



Deutsche Gesellschaft für  
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

# Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte Prothetik obere Extremität

Version: 2021-02-10



# Übergeordnete Klinische Bewertung

## der Sonderanfertigungsprodukte

### Prothesen der oberen Extremität

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung\_Sonderanfertigung Prothesen obere Extremität 2021-02-10

Datum: 10.02.2021

Seite: 1 von 131

#### 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  
M. Sc. A. Becher

Freigabe  
Dipl.-Ing. D. Kremser

10.02.2021 A. Becher  
Datum, Unterschrift

11.02.2021   
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 Prothesen obere Extremität 2021-02-10	10.02.2021	Ingenieurbüro Kremser	Gruppierung der Produkte Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung zur gemeinsamen klinischen Bewertung

**Plan zur Aktualisierung:**

Aktueller Stand Datum, Dokument, Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste Aktualisierung
02-2021 DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Prothesen obere Extremität 2021-02-10	Alle 5 Jahre	02-2026

## Inhaltsverzeichnis

1	Historie der klinischen Bewertung .....	6
2	Zweck des Dokumentes .....	6
3	Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte.....	8
3.1	Zweckbestimmung.....	8
3.2	Indikationen.....	8
3.3	Kontraindikationen.....	8
3.4	Sicherheitshinweise.....	9
3.5	Funktionsweisen.....	9
3.5.1	Habitus .....	9
3.5.2	Eigenkraft.....	9
3.5.3	Fremdkraft.....	10
3.5.4	Hybrid.....	10
3.6	Produktbeschreibung .....	10
3.6.1	Finger- / Daumenprothesen.....	14
3.6.2	Partialhandprothesen .....	16
3.6.3	Transcarpale/ Carpale Prothesen .....	18
3.6.4	Handexartikulationsprothesen .....	20
3.6.5	Unterarmprothesen .....	22
3.6.6	Ellenbogenexartikulationsprothesen .....	24
3.6.7	Oberarmprothesen.....	27
3.6.8	Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskapuläre Prothesen.....	29
3.7	Innovation der Produkte .....	32
3.8	Angewandte Normen .....	32
3.9	Anwendungsbereich.....	32
3.10	Leistungsanforderung .....	33
3.11	Begründung der Produktgruppierung.....	33
3.12	Produktcharakteristika.....	34
3.12.1	Klinische Eigenschaften.....	34
3.12.2	Technische Eigenschaften .....	34
3.12.3	Biologische Eigenschaften.....	35
4	Betrachtung der Vergleichbarkeit.....	36

4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten .....	37
4.2	Begründung der Produktübereinstimmung.....	37
4.3	Äquivalenzprodukt .....	37
5	Recherche klinischer Daten .....	37
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche .....	38
5.1.1	Auswahlkriterien .....	38
5.1.2	Quellen der Daten .....	39
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken .....	40
5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche .....	41
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken.....	41
5.2.2	Fachzeitschrift.....	71
5.2.3	Fachbücher .....	73
5.2.4	Leitlinien.....	89
5.2.5	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten .....	90
5.3	Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur .....	90
5.3.1	Stand der Technik.....	90
5.3.2	Leistung.....	93
5.3.3	Sicherheit.....	98
6	Risiko-Nutzen-Analyse.....	100
6.1	Vorkommnisse .....	100
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie.....	100
6.1.2	Ergebnis der Suche.....	102
6.2	Risikoanalyse.....	102
6.3	Nutzen-Analyse .....	106
6.4	Bewertung .....	107
7	Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	108
8	Analyse.....	108
9	Klinische Nachbeobachtung.....	112
10	Aktualisierung der klinischen Bewertung .....	113
11	Bericht der klinischen Bewertung.....	114
12	Qualifikation und Erfahrung der Autoren.....	115
13	Referenzdokumente.....	116

14	Literaturverzeichnis.....	117
	Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP) .....	121
	Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken .....	126
	Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen .....	128

## 1 Historie der klinischen Bewertung

Diese übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2021-02) dient der gemeinsamen Bewertung der Produkte Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in Prothesenarten nach Versorgungshöhen und Funktionsweisen zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden.

## 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 der Prothesen der oberen Extremität durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für Habitus-, Eigenkraft-, Fremdkraft- und Hybrid-Prothesen für die obere Extremität 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	Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung
Produkttyp	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finger-/ Daumenprothesen</li> <li>• Partialhandprothesen</li> <li>• Transcarpale / Carpale Prothesen</li> <li>• Handexartikulationsprothesen</li> <li>• Unterarmprothesen</li> <li>• Ellenbogenexartikulationsprothesen</li> <li>• Oberarmprothesen</li> <li>• Schulterexartikulationsprothesen / Interthorakoskopuläre (Schultergürtel) Prothesen</li> </ul>
Produktvariationen	Siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.6
Produktklassifizierung	Nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII
Hersteller	Orthopädietechnische 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 Prothesen der oberen Extremität. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Prothesen zu untersuchen und deren Nutzen zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation der Sonderanfertigung von den beschriebenen Prothesen der oberen Extremität in Sonderbau dienen.

Es werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der oberen Extremität in der vorliegenden generischen klinischen Bewertung berücksichtigt. Werden Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung durch den Techniker in einer Bauart hergestellt, die nicht in dieser klinischen Bewertung erfasst wurde, oder werden die Prothesen der oberen Extremität 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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung (Stand Oktober 2020) (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 und darüber hinaus durch Experten aus dem MDR Fachausschuss der DGIHV im Detail ausgearbeitet.

### 3.1 Zweckbestimmung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der oberen Extremität sind Medizinprodukte, die als Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder bei einer Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremitäten dienen. Die Prothesen werden von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe richtet. Die Prothesen der oberen Extremität sind häufig Kombinationen aus individuell gefertigten Sonderanfertigungskomponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten. Sie unterscheiden sich in der Funktionsweise, diese wird in die vier Bereiche Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft und Hybrid unterteilt.

### 3.2 Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Prothesen der oberen Extremität sind Amputationen oder Fehlbildungen / Fehlanlagen im Bereich der oberen Extremität, wobei ein Segment oder mehrere anatomische Segmente und/ oder Strukturen fehlen können und ein Ausgleich der fehlenden Segmente erforderlich ist.

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Prothesenart erfordern, sind in den dazugehörigen Tabellen unter Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen genannt.

### 3.3 Kontraindikationen

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Prothese der oberen Extremität ausschließen sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (z.B. Allergien)
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Prothese der oberen Extremität verhindern
- Prothetisch nicht versorgbare Amputation oder Fehlbildung / Fehlanlage

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen

- Verminderte Belastbarkeit der Haut

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Prothesenart in den einzelnen Tabellen in Punkt 3.6 der Produktbeschreibungen 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 Prothesentyps entnommen und sind in der Gebrauchsanweisung wiederzugeben:

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

### 3.5 Funktionsweisen

Nachfolgend werden vier prinzipielle Funktionsweisen von Prothesen der oberen Extremität beschrieben. Zur Einteilung der Prothesen wird jeder Prothese eine primäre Funktionsweise zugeordnet.

#### 3.5.1 Habitus

Habitus-Prothesen dienen der Wiederherstellung der Körperform/des äußeren Erscheinungsbildes und der Verbesserung der passiven Funktion, sowie zur Aufnahme von passiven Arbeitsgeräten. Zudem kann mit einer Habitus-Prothese ein wichtiger Gewichtsausgleich erreicht werden, um eine Verschiebung der Körperstatik beziehungsweise eine Fehlhaltung vorzubeugen, sie dienen auch der vollständigen körperlichen Integrität. Habitus-Prothesen der oberen Extremität sind für alle Amputationshöhen anwendbar und können in Modularbauweise, Schalenbauweise und Kompaktbauweise gefertigt werden.

#### 3.5.2 Eigenkraft

Bei Eigenkraft-Prothesen wird mindestens eine der Prothesengelenkkomponenten, unabhängig von einer fremden Energiequelle, über Eigenkraft bewegt. Als Kraftquelle wird eine durch Muskelfunktion ausgelöste Bewegung des Körpers genutzt, um damit eine Funktion in der Prothese zu erzeugen. Durch direkte (z.B. Gelenkbewegung) oder indirekte (z.B. Zugbandage) Kraftquellen werden die aktiven Funktionen an der Prothese ausgelöst.

### 3.5.3 Fremdkraft

Bei Fremdkraft-Prothesen wird mindestens eine der Prothesengelenkkomponenten von einer fremden Energiequelle bewegt, aktuell meist durch Elektrizität aus einem aufladbaren Akkumulator. Die Steuerung erfolgt dabei durch eine Muskelkontraktion, deren elektromyographische Signale durch eine Elektrode abgegriffen und in Steuerungssignale umgewandelt werden oder durch Zug- Druck- und Biegesensoren, die ebenfalls Steuersignale auslösen können. Weiterhin besteht die Möglichkeit der Kontrolle einer oder mehrerer Komponenten durch Drucksensoren, die durch gezielte mechanische Lasten z.B. mittels Fingerrudimenten bei angeborenen Fehlbildungen angesteuert werden. Eingesetzt werden können diese Prothesen bei allen Amputationshöhen.

### 3.5.4 Hybrid

Kombinationen der drei Funktionsweisen Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft werden Hybrid-Prothesen genannt. So können beispielhaft aktive mechanische eigenkraftgesteuerte Komponenten mit elektromechanischen Fremdkraft gesteuerten Komponenten kombiniert werden.

## 3.6 Produktbeschreibung

Die Bezeichnungen der Prothesen richten sich nach den Amputationshöhen und nach der Terminologie aus dem Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der oberen Extremität (Alimusaj u. a. 2014).

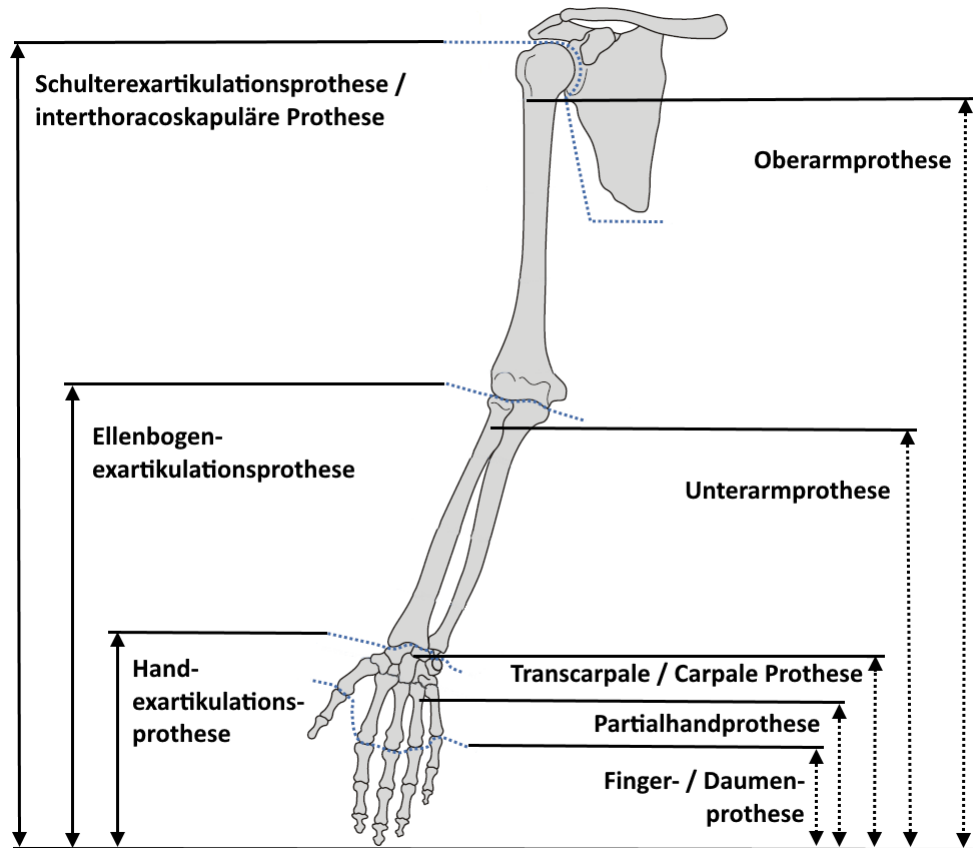


Abbildung 1: Nomenklatur der Armprothesen  
(Abbildung modifiziert aus Greitemann, 2016, Amputation und Prothesenversorgung, S. 435)

Für die Armprothetik ergeben sich folgende Prothesenarten:

- Finger- / Daumenprothesen
- Partialhandprothesen
- Transcarpale/ Carpale Prothesen
- Handexartikulationsprothesen
- Unterarmprothesen
- Ellenbogenexartikulationsprothesen
- Oberarmprothesen
- Schulterexartikulationsprothesen/Interthorakoskapuläre (Schultergürtel) Prothesen

Die Beschreibungen der verschiedenen Prothesen der oberen Extremität sind tabellarisch dargestellt. Die folgende Tabelle gibt beispielhaft wieder, wie alle weiteren Produktbeschreibungen gegliedert sind. Exemplarisch ist diese Tabelle mit erklärenden Informationen ausgefüllt.

Tabelle 1: Mustertabelle Produktbeschreibung

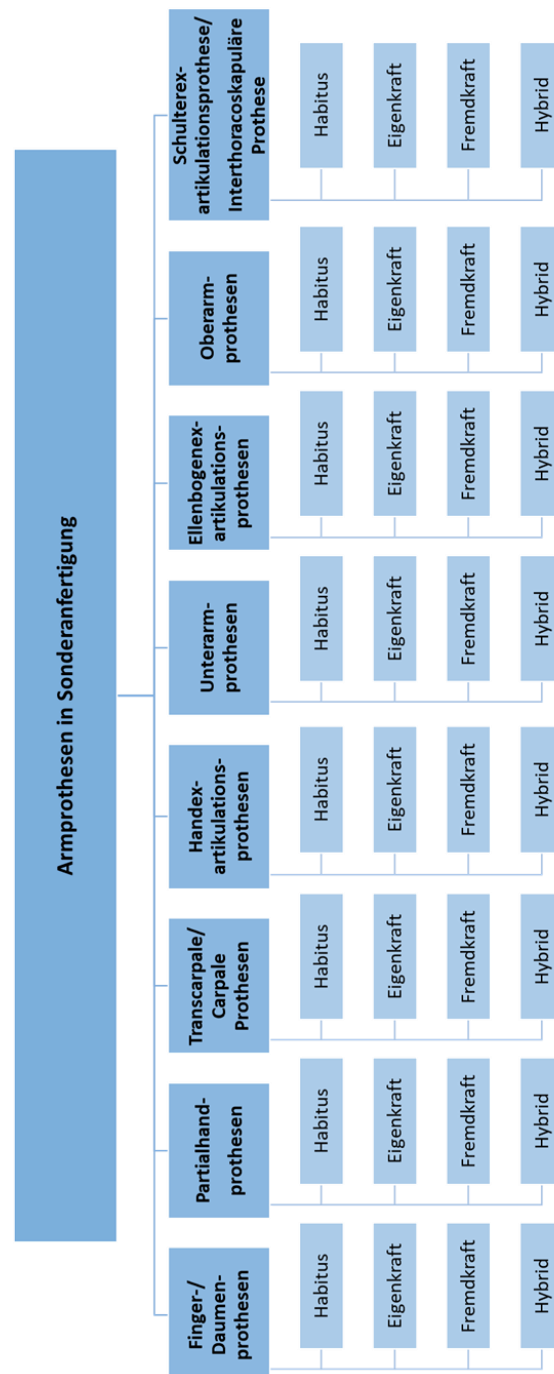
Prothesenart	Bezeichnung der Prothese sowie Anwendungsort, dem die Prothese zugeordnet ist, z.B. Oberarmprothese
Funktionsweise	Nennung der Funktionsweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Habitus</li> <li>• Eigenkraft</li> <li>• Fremdkraft</li> <li>• Hybrid</li> </ul> mit nachfolgender detaillierterer Beschreibung, die speziell auf die entsprechende Prothese/ Prothesenvariante zutreffend ist.
Prothesenvariante	Aufführen der Prothese oder der Prothesenvarianten. Es wird ein allgemeiner Begriff (z.B. Eigenkraft- Unterarmprothese) verwendet.  Sind von einer Prothesenart mehrere Prothesenvarianten vorhanden, die sich stark unterscheiden, so sind die entsprechenden Abschnitte durch Buchstaben gekennzeichnet (a, b). Informationen, die für alle Prothesen innerhalb der Tabelle gelten, sind nicht gesondert gekennzeichnet.
Indikationen	Krankheitsbilder, die den Einsatz der Prothese erfordern.
Kontraindikationen	Versorgungsabhängige Krankheitsbilder, die den Einsatz der Prothese ausschließen.
Ausführung	Allgemein formulierte Beschreibung des Aufbaus und der Gestaltung der Prothesenvariante.
Komponenten und Materialien	Auflistung der Komponenten und Materialien, die verwendet werden können bzw. üblicherweise verwendet werden. Kombinationen von Materialien sind bei jeder Versorgung möglich.

Zusätzlich zu den in den Tabellen beschriebenen Komponenten und Materialien, verfügen alle Prothesen über eine Möglichkeit bzw. eine Vorrichtung, um am Körper des Patienten befestigt zu werden. Dies kann beispielsweise über Liner, Bandagen, Verschlüsse, Hautkleber und/oder die Konstruktion (z.B. Vollkontakt Haftschaftsystem) geschehen.

Für die Herstellung einer Prothese der oberen Extremität in Sonderanfertigung können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch / zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Prothese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Die Erfüllung kann durch Nachweise oder eine Erklärung der Kompatibilität durch den Hersteller erfolgen und in der Gebrauchsanweisung mitgeteilt werden. Serienmäßig hergestellte Komponenten, die eine CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte tragen, erfüllen die Anforderungen im Rahmen der Vorgaben für Serienhersteller, was durch die Konformitätserklärung des Herstellers bestätigt wird.

Nachfolgend ist in jedem Kapitel eine Prothesenart beschrieben, zu der vier Tabellen enthalten sind, die jeweils einer der Funktionsweisen (Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft, Hybrid) zugeordnet werden. Folgendes Diagramm gibt eine Übersicht aller in diesem Dokument beschriebenen Prothesenarten:



### 3.6.1 Finger- / Daumenprothesen

Als Finger-/ Daumenprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die Teile oder den gesamten Finger/ Daumen ersetzen.

Tabelle 2: Produktbeschreibung Finger-/ Daumenprothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Finger-/ Daumenprothesen
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt den kompletten oder teilweise fehlenden Finger und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Funktion.
Prothesenvariante	Habitus- Finger-/ Daumenprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der Finger
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese besteht i.d.R. aus Silikon mit einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten elastischen Vollkontaktschaft, welcher dem Haftprinzip des Unterdruckes folgt und bei zu geringen Stumpflängen ggf. zusätzlich mit Klebelappen/Hautkleber oder Ringfixation an benachbarten Fingern fixiert wird. Nach totalen Fingerverlusten können biegbare oder gelenkige Konstruktionen zur Positionierung oder passiven Bewegung der Fingerprothese implementiert werden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 3: Produktbeschreibung Finger-/ Daumenprothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Finger-/ Daumenprothesen
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothesenkonstruktion setzt einen ausreichend langen Fingerstumpf voraus und ersetzt den teilweise fehlenden Finger durch eine gelenkig angeordnete Prothesenkonstruktion, die entweder über eine aktive Bewegung im PIP-, MCP- oder Hand-Gelenk ausgelöst wird. Diese Eigenkraftsteuerung ermöglicht neben der Wiederherstellung des Körperbildes eine aktive Flexion des Fingers, wodurch im Alltag eine grobe Greiffunktion der Hand wiederhergestellt werden kann.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Finger-/ Daumenprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der Finger/Daumen
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus

Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einer, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Aufnahme des Stumpfes, welche i.d.R. mit den funktionellen Komponenten verbunden ist, die über Hebel oder Züge bewegt werden können.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 4: Produktbeschreibung Finger-/ Daumenprothesen, Funktionsweise Fremdkraft

	Finger-/ Daumenprothesen
Funktionsweise	Fremdkraft
Prothesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Prothesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

Tabelle 5: Produktbeschreibung Finger-/ Daumenprothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Finger-/ Daumenprothesen
Funktionsweise	Hybrid
Prothesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Prothesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

### 3.6.2 Partialhandprothesen

Als Partialhandprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, deren Konstruktion über das Niveau der Finger hinaus in den Mittelhand- und/oder Handwurzelbereich hineinreichen und die Teile oder den gesamten Finger und/oder Teile der Hand ersetzen.

Tabelle 6: Produktbeschreibung Partialhandprothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Partialhandprothesen
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt ganze Finger oder Teile der Hand mit Fingern und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Hand- und Armfunktion.
Prothesenvariante	Habitus- Partialhandprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage ganzer Finger und/oder Teilen der Mittelhand und der Handwurzel
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese umschließt die gesamte Mittelhand und kann bis über das Handgelenk gehen. Sie ist als Vollkontaktschaft gefertigt. Der Schaft ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst. Es können gelenkige Unterkonstruktionen zur Positionierung oder passiven Bewegung implementiert werden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 7: Produktbeschreibung Partialhandprothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Partialhandprothesen
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothese ersetzt ganze Finger oder Teile der Hand mit Fingern und ermöglicht neben der Wiederherstellung des Körpers eine Bewegung des Handgelenks durch Muskelfunktion ausgelöste Bewegung, welche eine aktive Funktion der Prothese auslöst.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Partialhandprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage Teile der Hand
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit funktionellen Komponenten verbunden ist, die über Hebel oder Züge bewegt werden können.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 8: Produktbeschreibung Partialhandprothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Partialhandprothesen
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt ganze Finger oder Teile der Hand mit Fingern und ermöglicht neben der Wiederherstellung des Körpers die aktive Bewegung eines Prothesenfingers durch elektrisch betriebene Motoren, welche über Controller und Akkumulatoren durch myoelektrische oder andere Signale angesteuert werden.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Partialhandprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage Teile der Hand
Kontraindikationen	Fingeramputationen, deren Niveau über das MCP-Gelenk hinausreichen; fehlende/ingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher über eine tragende Rahmenkonstruktion mit den elektrisch betriebenen Prothesenfingern verbunden ist, die durch myoelektrische-, Druck- oder Zugsensoren gesteuert werden. Die erzeugten Signale werden über eine Steuerungseinheit (Controller) koordiniert und an die elektrischen Komponenten zur Bewegungssteuerung vermittelt. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 9: Produktbeschreibung Partialhandprothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Partialhandprothesen
Funktionsweise	Hybrid
Prothesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Prothesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

### 3.6.3 Transcarpale/ Carpale Prothesen

Als Transcarpale/ Carpale Prothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die alle Finger und Teile der Hand ersetzen.

Tabelle 10: Produktbeschreibung Transcarpale/ Carpale Prothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Transcarpale/ Carpale Prothesen
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt alle Finger sowie die Mittelhand und ggf. Teile der Handwurzel und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Funktion.
Prothesenvariante	Habitus- Transcarpale/ Carpale Prothese
Indikationen	Transversale Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der Handwurzel bis zur Carpometacarpalen Gelenklinie mit Fehlen aller Finger sowie der Mittelhand
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese umschließt die gesamte Handwurzel und kann bis über das Handgelenk gehen. Sie ist als Vollkontaktschaft gefertigt. Der Schaft ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst. Es können gelenkige Unterkonstruktionen zur Positionierung oder passiven Bewegung implementiert werden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 11: Produktbeschreibung Transcarpale/ Carpale Prothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Transcarpale/ Carpale Prothesen
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothese ersetzt die Finger und Teile der Hand und ermöglicht eine Bewegung des Handgelenks durch Muskelfunktion ausgelöste Bewegung, welche eine aktive Funktion der Prothese auslöst.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Transcarpale/ Carpale Prothese
Indikationen	Transversale Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der Handwurzel bis zur Carpometacarpalen Gelenklinie mit Fehlen aller Finger sowie der Mittelhand
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit funktionellen Komponenten verbunden ist, die über Hebel oder Züge bewegt werden können.

Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen
-----------------------------	---

Tabelle 12: Produktbeschreibung Transcarpale/ Carpale Prothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Transcarpale/ Carpale Prothesen
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt die Finger und Teile der Hand und ermöglicht eine Bewegung des Fingers durch elektrisch betriebene Komponenten, welche durch myoelektrische oder andere Signale gesteuert werden.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Transcarpale/ Carpale Prothese
Indikationen	Transversale Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der Handwurzel bis zur Carpometacarpalen Gelenklinie mit Fehlen aller Finger sowie der Mittelhand
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit elektrisch betriebenen Komponenten verbunden ist, die durch myoelektrische oder andere Signale gesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 13: Produktbeschreibung Transcarpale/ Carpale Prothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Transcarpale/ Carpale Prothesen
Funktionsweise	Hybrid
Prothesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Prothesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

### 3.6.4 Handexartikulationsprothesen

Als Handexartikulationsprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die die gesamte Hand ersetzen.

Tabelle 14: Produktbeschreibung Handexartikulationsprothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Handexartikulationsprothese
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt die komplette Hand und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Arm-Funktion.
Prothesenvariante	Habitus- Handgelenksexartikulationsprothese
Indikationen	Transversale Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Handgelenk mit Fehlen der kompletten Hand auf Höhe des Handgelenks
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Unterarms und ist als Vollkontaktschaft oder Rahmenbauweise gefertigt. Der Schaft ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 15: Produktbeschreibung Handexartikulationsprothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Handexartikulationsprothese
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand und ermöglicht eine Bewegung der prothetischen Finger durch Muskelfunktion ausgelöste Bewegung, welche eine aktive grobe Greiffunktion der Prothese auslöst.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Handgelenksexartikulationsprothese
Indikationen	Transversale Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Handgelenk mit Fehlen der kompletten Hand auf Höhe des Handgelenks
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit den funktionellen Komponenten verbunden ist, die über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt werden können.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 16: Produktbeschreibung Handexartikulationsprothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Handexartikulationsprothese
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand und ermöglicht eine Bewegung der Finger durch elektrisch betriebene Komponenten, welche durch myoelektrische oder andere Signale gesteuert werden.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Handgelenksexartikulationsprothese
Indikationen	Transversale Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Handgelenk mit Fehlen der kompletten Hand auf Höhe des Handgelenks
Kontraindikationen	Fehlende/ingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit elektrisch betriebenen Komponenten verbunden ist, die durch myoelektrische oder andere Signale gesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 17: Produktbeschreibung Handexartikulationsprothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Handexartikulationsprothese
Funktionsweise	Hybrid
Prothesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Prothesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

### 3.6.5 Unterarmprothesen

Als Unterarmprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die die gesamte Hand und Teile des Unterarms ersetzen.

Tabelle 18: Produktbeschreibung Unterarmprothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Unterarmprothesen
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt die komplette Hand und Teile des Unterarms und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Funktion.
Prothesenvariante	Habitus- Unterarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Unterarms Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Unterarms und umgreift je nach Stumpflänge ggf. das Ellenbogengelenk und Teile des Oberarms. Der Schaft ist in der Regel als Vollkontaktschaft gefertigt und ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 19: Produktbeschreibung Unterarmprothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Unterarmprothesen
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand und Teile des Unterarms und ermöglicht eine aktive Bewegung der Hand welche durch Muskelfunktion ausgelöste Bewegung des Körpers erfolgt.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Unterarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Unterarms Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit funktionellen Komponenten verbunden ist, die über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt werden können.

Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen
-----------------------------	---

Tabelle 20: Produktbeschreibung Unterarmprothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Unterarmprothesen
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand und Teile des Unterarms und ermöglicht eine aktive Bewegung der Hand durch elektrisch betriebene Komponenten, welche durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Unterarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Unterarms Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit elektrisch betriebenen Komponenten verbunden ist und durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 21: Produktbeschreibung Unterarmprothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Unterarmprothesen
Funktionsweise	Hybrid Die Prothese ersetzt die komplette Hand und Teile des Unterarms und ist eine Kombination aus Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft-Prothesen.
Prothesenvariante	Hybrid- Unterarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Unterarms Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	Für Hybride mit Eigenkraft-Beteiligung: Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Unterarms und umgreift je nach Stumpflänge ggf. das Ellenbogengelenk und Teile des Oberarms. Der

	<p>Schaft ist in der Regel als Vollkontaktschaft gefertigt und ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst.</p> <p>Passive Komponenten der Hybridprothese stellen das Erscheinungsbild des Körpers wieder her und beteiligen sich an einer Verbesserung der passiven Arm-Funktion.</p> <p>Eigenkraft-gesteuerte Komponenten werden zumeist über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt.</p> <p>Fremdkraftbetriebene Komponenten können durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

### 3.6.6 Ellenbogenexartikulationsprothesen

Als Ellenbogenexartikulationsprothese werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die die gesamte Hand und den gesamten Unterarm ersetzen.

Tabelle 22: Produktbeschreibung Ellenbogenexartikulationsprothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Ellenbogenexartikulationsprothesen
Funktionsweise	<p>Habitus</p> <p>Die Prothese ersetzt die komplette Hand und den kompletten Unterarm und stellt so das äußere Erscheinungsbild des Körpers wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Funktion.</p>
Prothesenvariante	Habitus- Ellenbogenexartikulationsprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage des kompletten Unterarms im Ellenbogengelenk
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Oberarms und ist als Vollkontaktschaft gefertigt. Der Schaft ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 23: Produktbeschreibung Ellenbogenexartikulationsprothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Ellenbogenexartikulationsprothesen
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand und den kompletten Unterarm und ermöglicht eine Bewegung des prothetischen Unterarms und der Hand durch Muskelfunktion initiierte Bewegung, welche eine aktive Funktion der Prothese auslöst.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Ellenbogenexartikulationsprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage des kompletten Unterarms im Ellenbogengelenk
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit den funktionellen Komponenten verbunden ist, die über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt werden können.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 24: Produktbeschreibung Ellenbogenexartikulationsprothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Ellenbogenexartikulationsprothesen
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand und den Unterarm und ermöglicht eine Bewegung der Hand und des Ellenbogens durch elektrisch betriebene Komponenten, welche durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Ein elektronisch gesteuertes Ellenbogengelenk sollte nur dann zum Einsatz kommen, wenn entsprechende verkürzte Fehlbildungen vorliegen oder chirurgische Maßnahmen dahingehend unternommen wurden, dass unter Einsatz des elektrischen Ellenbogengelenkes keine Überlänge des Oberarmes entstehen.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Ellenbogenexartikulationsprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage des kompletten Unterarms im Ellenbogengelenk
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit elektrisch betriebenen Komponenten verbunden ist, die durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-

	Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 25: Produktbeschreibung Ellenbogenexartikulationsprothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Ellenbogenexartikulationsprothesen
Funktionsweise	Hybrid Die Prothese ersetzt die komplette Hand und den Unterarm und ist eine Kombination aus Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft- Prothesen.
Prothesenvariante	Hybrid- Ellenbogenexartikulationsprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage des kompletten Unterarms im Ellenbogengelenk
Kontraindikationen	Für Hybride mit Eigenkraft-Beteiligung: Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Oberarms und ist als Vollkontaktschaft gefertigt. Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit den funktionellen Komponenten verbunden ist  Passive Komponenten der Hybridprothese stellen das Erscheinungsbild des Körpers wieder her und beteiligen sich an einer Verbesserung der passiven Arm-Funktion.  Eigenkraft-gesteuerte Komponenten werden zumeist über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt.  Fremdkraftbetriebene Komponenten können durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

### 3.6.7 Oberarmprothesen

Als Oberarmprothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die die gesamte Hand, den Unterarm und Teile des Oberarms ersetzen.

Tabelle 26: Produktbeschreibung Oberarmprothesen, Funktionsweise Habitus

Prothesenart	Oberarmprothesen
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt die komplette Hand, den Unterarm und Teile des Oberarms und stellt so das äußere Erscheinungsbild wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Funktion.
Prothesenvariante	Habitus- Oberarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Oberarms. Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Oberarms und umgreift je nach Stumpflänge ggf. das Schultergelenk. Der Schaft ist als Vollkontaktschaft gefertigt und ist den anatomischen Gegebenheiten angepasst.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 27: Produktbeschreibung Oberarmprothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Oberarmprothesen
Funktionsweise	Eigenkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand, den Unterarm und Teile des Oberarms und ermöglicht eine Bewegung der Hand und des Ellenbogens durch Muskelfunktion initiierte Bewegung, welche eine aktive Funktion der Prothese auslöst.
Prothesenvariante	Eigenkraft- Oberarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Oberarms. Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	Fehlende/ingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem, den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit funktionellen Komponenten verbunden ist, die über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt werden können.

Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen
-----------------------------	---

Tabelle 28: Produktbeschreibung Oberarmprothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Oberarmprothesen
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt die komplette Hand, den Unterarm und Teile des Oberarms und ermöglicht eine Bewegung der Hand und des Ellenbogens durch elektrisch betriebene Komponenten, welche durch myoelektrische oder andere Signale gesteuert werden.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Oberarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Oberarms. Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit elektrisch betriebenen Komponenten verbunden ist, die durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 29: Produktbeschreibung Oberarmprothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Oberarmprothesen
Funktionsweise	Hybrid Die Prothese ersetzt die komplette Hand, den Unterarm und Teile des Oberarms und ist eine Kombination aus Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft- Prothesen.
Prothesenvariante	Hybrid- Oberarmprothese
Indikationen	Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage auf Höhe des Oberarms. Die Differenzierung erfolgt nach unterschiedlichen Stumpflängen (lang, mittellang, kurz, ultrakurz) und dem klinischen Zustand des Stumpfes.
Kontraindikationen	Für Hybride mit Eigenkraft-Beteiligung: Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Oberarms und umgreift je nach Stumpflänge ggf. das Schultergelenk. Die Prothesen bestehen aus

	<p>einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontakt-Schaft, welcher mit den funktionellen Komponenten verbunden ist</p> <p>Passive Komponenten der Hybridprothese stellen das Erscheinungsbild des Körpers wieder her und beteiligen sich an einer Verbesserung der passiven Arm-Funktion.</p> <p>Eigenkraft-gesteuerte Komponenten werden zumeist über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt.</p> <p>Fremdkraftbetriebene Komponenten können durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

### 3.6.8 Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen

Als Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen werden in diesem Dokument Prothesen betrachtet, die den gesamten Arm ersetzen.

*Tabelle 30: Produktbeschreibung Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen, Funktionsweise Habitus*

Prothesenart	Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen
Funktionsweise	Habitus Die Prothese ersetzt den kompletten Arm und ggf. Teile des Schultergürtels (Fore-Quarter) und stellt so das äußere Erscheinungsbild wieder her und sorgt für eine Verbesserung der passiven Funktion.
Prothesenvariante	Habitus- Schulterexartikulations-/ Schultergürtelprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Schultergelenk oder interthoracoskopuläre Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Schultergürtel
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft (oft Rahmenschaft), welcher mit den funktionellen Komponenten verbunden ist.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 31: Produktbeschreibung Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen, Funktionsweise Eigenkraft

Prothesenart	Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen
Funktionsweise	Eigenkraft
Prothesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Prothesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

Tabelle 32: Produktbeschreibung Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen, Funktionsweise Fremdkraft

Prothesenart	Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskopuläre Prothesen
Funktionsweise	Fremdkraft Die Prothese ersetzt den kompletten Arm und ggf. Teile des Schultergürtels (Fore-Quarter) und ermöglicht eine Bewegung des Oberarms, des Unterarms und der Hand teilweise durch elektrisch betriebene Komponenten, welche durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren oder Schalter angesteuert werden.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Schulterexartikulations- /Schultergürtelprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Schultergelenk oder interthoracoskopuläre Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Schultergürtel
Kontraindikationen	Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Fremdkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Schaft, welcher mit elektrisch betriebenen Komponenten verbunden ist, die durch myoelektrische oder andere Signale gesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

Tabelle 33: Produktbeschreibung Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskapuläre Prothesen, Funktionsweise Hybrid

Prothesenart	Schulterexartikulationsprothesen und interthoracoskapuläre Prothesen
Funktionsweise	Hybrid Die Prothese ersetzt den kompletten Arm und ggf. Teile des Schultergürtels (Fore-Quarter) und ist eine Kombination aus Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft- Prothesen.
Prothesenvariante	Fremdkraft- Schulterexartikulations- /Schultergürtelprothese
Indikationen	Exartikulation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Schultergelenk oder interthoracoskapuläre Amputation oder Fehlbildung/Fehlanlage im Schultergürtel
Kontraindikationen	Für Hybride mit Eigenkraft-Beteiligung: Fehlende/eingeschränkte Körperfunktionen zur Ansteuerung eines Eigenkraftmechanismus
Ausführung	Die Prothese umschließt Teile des Rumpfes und ist in der Regel als Rahmenschaft gefertigt.  Die Prothesen bestehen aus einem den anatomischen Gegebenheiten angepassten Vollkontakt-Schaft, welcher mit den funktionellen Komponenten verbunden ist  Passive Komponenten der Hybridprothese stellen das Erscheinungsbild des Körpers wieder her und beteiligen sich an einer Verbesserung der passiven Arm-Funktion.  Eigenkraft-gesteuerte Komponenten werden zumeist über bandagengeführte Kabelzüge im Prinzip der Wegeverlängerung bewegt.  Fremdkraftbetriebene Komponenten können durch myoelektrische, Druck-, Biege- oder Zug-Sensoren angesteuert werden. Als Energiequelle zur Prothesensteuerung dient ein Akkumulator.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Textilien, Halte- und Verschlussmechanismen

### 3.7 Innovation der Produkte

Die Habitus-, Eigenkraft-, Fremdkraft- und Hybrid-Armprothesen in Sonderanfertigung basieren auf bestehenden Technologien.

### 3.8 Angewandte Normen

Hersteller von Prothesen in Sonderanfertigung 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

### 3.9 Anwendungsbereich

Die Prothesen der oberen Extremität werden durch ausgebildetes Fachpersonal individuell für den Patienten gefertigt und angepasst. Die Anwendung erfolgt entsprechend der Versorgungshöhe an der oberen Extremität, bestimmungsgemäß werden die Prothesen der oberen Extremität äußerlich am Körper getragen. Hautkontakt (mit intakter Haut oder abgedeckten Wunden) besteht dabei mit der Prothese (Schaft, Innenschaft oder Liner) oder mit einem enganliegenden Zubehör (z.B. Prothesenstrumpf). Es können Anlagen oder Halte- und Verschlussmechanismen am Rumpfbereich vorhanden sein. Die Dauer der durchgängigen Anwendung kann über mehrere Stunden bis hin zum ganztägigen Gebrauch geschehen. Zu hygienischen Zwecken und regulär in der Nacht wird die Prothese abgenommen. Im Allgemeinen dienen Prothesen der oberen Extremität zur dauerhaften Versorgung. Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einer Amputation oder Fehlbildung / Fehlanlage im Bereich der oberen Extremität.

### 3.10 Leistungsanforderung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der oberen Extremität werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten und den funktionellen Anforderungen entsprechen und an den Patienten individuell angepasst werden. Beim Tragen der Prothese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Die Prothesen der oberen Extremität haben zur Aufgabe fehlende oder fehlgebildete Körpersegmente im Bereich der oberen Extremität körperlich und funktionell zu ersetzen.

Je nach Prothesenvariante erfüllen sie diese Zwecke als Habitus-, Eigenkraft-, Fremdkraft- oder Hybrid-Prothese. Dabei sollen Habitus-Prothesen die Körperform sowie das äußere Erscheinungsbild und/oder funktionelle Aspekte wiederherstellen sowie im Bedarfsfall als wichtiger Gewichtsausgleich fungieren. Bei Eigenkraft-Prothesen werden aktive Funktionen an der Prothese durch Eigenkraft des Prothesenträgers gesteuert. Fremdkraft-Prothesen enthalten mindestens eine Prothesengelenkkomponente, die von einer fremden Energiequelle bewegt wird. Die Ansteuerung geschieht dabei meist über myoelektrische Signale, die durch eine Elektrode abgegriffen werden. Werden mehrere der drei Funktionsweisen Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft in einer Prothese kombiniert, werden diese Hybrid-Prothesen genannt.

### 3.11 Begründung der Produktgruppierung

Die Sonderanfertigungsprodukte Prothesen der oberen Extremität werden zusammengefasst betrachtet und gemeinsam bewertet unter der Beurteilung klinischer Daten. Die Gruppierung basiert auf folgenden Punkten:

- Alle Prothesen der oberen Extremität haben die gleiche übergeordnete Zweckbestimmung.
- Alle Prothesen der oberen Extremität haben den gleichen Anwendungsbereich, sie werden entsprechend der Versorgungshöhe an der oberen Extremität getragen und von außen an den Körper angelegt.
- Alle Prothesen der oberen Extremität dienen zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung.
- Alle Prothesen der oberen Extremität werden individuell für einen Patienten angefertigt.

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 Prothesenvarianten zeigen sich in den spezifischen Versorgungshöhen und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung sowie der Komponentenauswahl.

## 3.12 Produktcharakteristika

### 3.12.1 Klinische Eigenschaften

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

Für alle Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung sind diese:

Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung: Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder bei einer Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremität.

Ort der Anwendung: Die Prothese der oberen Extremität wird von außen an den Körper angelegt und kann bei höheren Versorgungsebenen der oberen Extremität Anlagen oder Halte- und Verschlussmechanismen am Rumpfbereich haben.

Population: Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einer Amputation oder einer Fehlbildung / Fehlanlage im Bereich der oberen Extremität.

Leistungsmerkmale: Die Prothese der oberen Extremität wird individuell gefertigt und an den Patienten angepasst, sie beinhaltet Elemente zum körperlichen und funktionellen Ausgleich, die innere Formgebung orientiert sich an den anatomischen Gegebenheiten und individuellen Bedürfnissen des Patienten, die äußere Formgebung orientiert sich idealerweise an dem anatomisch unversehrten Vorbild oder erfüllt primär funktionelle Aspekte.

### 3.12.2 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 der Prothesen der oberen Extremität sind diese:

Gebrauchsbedingungen: Die Prothese der oberen Extremität muss individuell angepasst sein, der Patient legt die Prothese selbstständig an und bedient sie.

Konstruktive Merkmale, Design: Der Schaftbereich ist individuell angepasst, die äußere Formgebung orientiert sich häufig an anatomisch unversehrten Vorbildern, je nach Versorgungshöhe werden verschiedene funktionale Elemente in die Prothese integriert.

Technische Eigenschaften: Verwendung von hautverträglichen Materialien mit verschiedenen Eigenschaften, verformbaren Materialien zur individuellen Anpassung, Polsterelementen und Komponenten.

Die Materialien werden in Kombinationen für die Herstellung einer Prothese verwendet und können in verschiedenen Fertigungsverfahren verarbeitet werden. So können beispielsweise Faserverbundwerkstoffe mittels Prepreg-, Laminier- oder Gieß-Verfahren verarbeitet werden. Thermoplastische Kunststoffe sind zum Tiefziehen gängig sowie zur additiven Fertigung verfügbar.

Für die Herstellung der Prothese können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch / zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Prothese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Einsatzgebiet: Nutzung der Prothese im Innen- und Außenbereich, Nutzung von spezifischen Prothesen für Spezialanwendungen (z. B. Arbeit, Sport), die Nutzung in besonderen Umgebungen (Einsatz der Prothese im Umgang mit Elektrizität oder Säure, Nutzung im Wasser) muss durch den Hersteller explizit erlaubt werden.

Funktionsprinzip: Die Prothese dient als externer Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich, die Funktionsweisen werden in Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft und Hybrid unterteilt.

Leistungsanforderung: körperlicher und funktioneller Ersatz fehlender oder fehlgebildeter Körpersegmente im Bereich der oberen Extremität, die Form der Prothese muss den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst sein.

### 3.12.3 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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß äußerlich am Körper getragen, in der Regel erfolgt die Anwendung im Bereich der oberen Extremität. Hautkontakt (mit intakter Haut oder abgedeckten Wunden) besteht dabei mit der Prothese (Schaft, Innenschaft oder Liner) oder mit einem enganliegenden Zubehör (z.B. Prothesenstrumpf). Es können Anlagen oder Halte- und Verschlussmechanismen am Rumpfbereich vorhanden sein. Zudem besteht beim Anziehen Kontakt mit der Handinnenfläche.

Zu den gängigen Materialien, die für die Herstellung von Prothesen in Sonderanfertigung verwendet werden zählen:

- Faserverbundwerkstoffe (z.B. Carbonfaser (CF), Glasfaser (GF))
- Harze (z.B. Acrylharz, Epoxidharz)
- Silikone (z.B. hochtemperatur-vernetzend (HTV), raumtemperatur-vernetzend (RTV))
- Thermoplastische Kunststoffe (z.B. Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Niedertemperatur-Thermoplaste (NTT), Polyamid (PA))
- Polster / Weichschäume (z.B. Polyethylen (PE), Ethylvinylacetat (EVA), Polyurethan (PUR), Filz)
- textile Stoffe (z.B. Drell, Satin, Futterstoff aus Baumwolle, Viskose, Polyester) und elastische Stoffe (z.B. aus Elastodien, Viskose, Polyamid, Gummi)
- Metalle (z.B. Aluminium (Al), Stahl (CrNi))
- Leder (z.B. Rind, Ziege)
- Kunstleder
- Bezugstoffe (z.B. auf PUR-Basis)
- Kork
- Verschlüsse (z.B. Klett- und Flausch, Gurtband, Velours)

Die verwendeten Materialien müssen für die Verwendung am Menschen geeignet und bei Kontakt mit der Haut als unbedenklich eingestuft 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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Prothesen für den Bereich der oberen Extremität 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 konfektionierter Prothesen der oberen Extremität möglich.

#### 4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Für die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der oberen Extremität können keine Vergleichsprodukte identifiziert werden, da keine konfektionierten Prothesen für die Obere Extremität bekannt sind.

#### 4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

Da keine Vergleichsprodukte für die Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung aufgeführt werden, ist keine Begründung zur Produktübereinstimmung erforderlich.

#### 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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung einschließt, betrachtet wird, ist die Identifizierung eines Äquivalenzproduktes nicht sinnvoll. Die individuell hergestellten Prothesen der oberen Extremität können aufgrund der spezifischen patientenindividuellen Anforderungen und der damit verbundenen Prothesenherstellung voneinander abweichen. Die genaue Auslegung und die Komponentenauswahl werden vom 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 Prothesen der oberen Extremität 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 Prothesen der oberen Extremität.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachzeitschriften gezielt

nach veröffentlichten Daten zu Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung 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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung berichten. Dabei wurden individuell hergestellte Prothesen der oberen Extremität berücksichtigt, die in der Veröffentlichung eindeutig und ausreichend als Sonderanfertigung beschrieben wurden. Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften von Prothesen der oberen Extremität 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 die Leistung von Prothesen der oberen Extremität legten, sondern beispielsweise die Ansteuerung von myoelektrischen Prothesen der oberen Extremität experimentell untersuchten oder Simulationsstudien durchführten. Weiterhin wurden Publikationen ausgeschlossen, die von einzelnen Passteilen, Exoskeletten oder Operationstechniken berichteten. Des Weiteren wurden Studien mit geringer Probandenzahl ( $n < 5$ ) als auch durchgeführte Studien an ausschließlich gesunden Probanden oder Kadavern vernachlässigt.

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

#### Relevanz

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

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

### Klinische Signifikanz

**Signifikant [S]** = Publikationen dessen Inhalt sich auf die klinische Bewertung der Sicherheit, Leistung und Risiko-Nutzen-Bewertung auf die zu bewertenden Prothesen der oberen Extremität 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]):

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

Für die klinische Bewertung der Prothesen der oberen Extremität wurde eine Literatursuche in multiplen Datenbanken durchgeführt. Folgende Datenbanken wurden als geeignet beurteilt:

1. Literaturdatenbank PubMed:

Pubmed ist eine Metadatenbank, die einen umfassenden Überblick verschafft und auf Literatur der Datenbank MEDLINE, anerkannte wissenschaftliche Journale und Bücher zugreift.

[<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>]

2. Datenbank der deutschsprachigen Fachzeitschrift „Orthopädie Technik“:

Die Zeitschrift behandelt die Themen Rehabilitation und Medizinprodukte und gilt als führende Fachzeitschrift gleichnamiger Branche. Sie erscheint monatlich im Verlag Orthopädie Technik.

[<https://360-ot.de/fachartikelsuche/>]

3. Des Weiteren wurde eine allgemeine Suche in Fachbüchern durchgeführt, die ein fundiertes Wissen über den aktuellen Stand der Technik ermitteln.
4. Leitlinien-Datenbank der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften):  
Ein Portal der wissenschaftlichen Medizin, welches eine Sammlung aktueller Versorgungsleitlinien beinhaltet und einen aktuellen Stand der Versorgungstechnik vermittelt.  
[<https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>]
5. Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten:  
Beinhaltet Literatur und wissenschaftliche Daten über das zu bewertende Produkt, welche vom Hersteller bereitgestellt werden.

### 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.

Das allgemeine Stichwort „Prothese“ wurde bewusst in der Suche ausgelassen, um die vielfältigen Treffer über Endoprothesen auszuschließen. Stattdessen wurde nach dem „Medical Subject Heading“ (MESH Term) „artificial limb“ gesucht, der externe Prothesen impliziert.

Tabelle 34: Suchstrategie in Datenbanken

<b>Publizierte klinische Literatur</b>	
<b>Datenbank</b>	<b>Suchbegriffe</b>
PubMed	Eine Kombination folgender Schlagwörter: finger, digits hand, partial hand wrist, wrist disarticulation trans radial, transradial, forearm elbow, elbow disarticulation transhumeral, trans humeral, upper arm shoulder, shoulder disarticulation forequarter, interthoracoscapular, interscapular-thoracic arm, upper limb, upper-limb, upper extremity, upper extremities artificial limb
Orthopädie Technik Fachartikelsuche	Arm-/Handprothetik Phantomschmerz Schaft Amputation Prothetik obere Extremität

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 signifikanten Treffern wurde die Referenzliteratur gesichtet, um Literatur von klinischer Bedeutung für die Bewertung von Prothesen der oberen Extremität einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

## 5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

### 5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

In der wissenschaftlichen Datenbank Pubmed wurde nach den medizinischen Fachausdrücken der Prothesen sowie nach anatomischen Begriffen recherchiert. Folgend sind die Trefferzahlen der Suchergebnisse in der Datenbank Pubmed entsprechend den Suchbegriffen tabellarisch

aufgeführt. Die detaillierten Protokolle der Suche mit Angabe des Suchzeitraums und den ausgewählten Filtern sind in Anhang B beigefügt.

Tabelle 35: Ergebnisse der Suche in wissenschaftlicher Datenbank Pubmed

Datenbank	Suchbegriffe	# Treffer
Pubmed	(finger OR digits) AND (artificial limb)	96
	(hand OR partial hand) AND (artificial limb)	540
	(wrist OR wrist disarticulation) AND (artificial limb)	123
	(trans radial OR transradial OR forearm) AND (artificial limb)	209
	(elbow OR elbow disarticulation) AND (artificial limb)	69
	(transhumeral OR trans humeral OR upper arm) AND (artificial limb)	84
	(shoulder OR shoulder disarticulation) AND (artificial limb)	73
	(forequarter OR interthoracoscapular OR interscapular-thoracic) AND (artificial limb)	1
	(arm OR upper limb OR upper-limb OR upper extremity OR upper extremities) AND (artificial limb)	606
<b>Insgesamt gefunden</b>		<b>1801</b>
Eliminierung der Duplikate, Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck [NR]		- 1724
<b>Relevante Literatur [R]</b>		<b>77</b>
Suche durchgeführt am 10.11.2020		

Die Suche nach Literatur in der wissenschaftlichen Datenbank ergab insgesamt 1801 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und Auszügen der Kurzfassung als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft, wonach sich 77 relevante Treffer ergaben.

Die relevante Literatur wurde anhand der Kurzfassung und ausschnittweise des Volltextes analysiert und der Inhalt als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Es fanden sich insgesamt 28 Publikationen, die mit signifikantem Inhalt eingestuft wurden.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich 3 signifikante Publikationen gefunden. Danach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 31 Publikationen, die im Volltext ausgewertet und in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Tabelle 36: Ergebnisdarstellung der gefundenen relevanten Literatur

Bewertung	# Anzahl
Relevante Literatur [R]	77
Davon nicht signifikanter Inhalt [NS]	- 49
<b>Signifikante Literatur [S]</b>	<b>28</b>
Gefundene Referenz-Literatur aus Publikationen	+ 3
<b>Gesamt einbezogene Literatur</b>	<b>31</b>

Nachfolgend sind die Studien mit signifikantem Inhalt in stark gekürzter Form zusammengefasst beschrieben. Eine Auflistung aller eingeschlossenen signifikanten Publikationen, die in Pubmed gefunden wurden, ist in Anhang C beigefügt.

P1) Kuret, 2019: Adjustment to finger amputation and silicone finger prosthesis use

**Prothesenart / Versorgung:** Silikon Finger-Prothesen mit verschiedenen Haftungsmechanismen (Vakuum, medizinischer Kleber, mechanisch (Ringe), Osseointegration)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Teil- oder vollständige Amputation einzelner oder mehrerer Finger an einer Hand

**Ausschlusskriterien:** neurologische oder rheumatische Erkrankungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Gewöhnung an die Verwendung der Prothese und an die Amputation.

- 42 Patienten mit teil- oder vollständiger Amputation einzelner oder mehrerer Finger an einer Hand als Studiengruppe, keine Kontrollgruppe
- untersuchte Parameter: psychosoziale Anpassung, Aktivitätseinschränkung und prothetische Zufriedenheit (TAPES: Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales), Anpassungskriterien: generelle, soziale und an Limitationen
- Datenerhebung zwischen August 2010 und Dezember 2012
- Limitationen: kleine Patientengruppe mit Selektions-Bias, keine Kontrollgruppe, Amputationen sehr verschieden, Motivation wurde nicht berücksichtigt

**Ergebnisse:**

- 67% der Patienten hatten eine Amputation an nur einem Finger, 21% zwei Finger, 10% drei Finger, 2% vier Finger
- 60% der Amputationen lagen distal des proximalen Interphalangealgelenks
- ca. 50% der Patienten hatten nach der Amputation einen anderen Beruf als davor
- TAPES-Ergebnisse im Durchschnitt über 50% des Maximalwertes
- Durchschnittlich 8,1 Stunden Nutzungsdauer der Prothese (Korrelation zu genereller Anpassung und Anpassung an Limitationen)
- Beste Ergebnisse bei der generellen Anpassung und der Zufriedenheit
- 17% der Patienten klagten über Phantomschmerzen
- signifikante Abhängigkeit der Anpassung von dem Bildungsniveau

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Phantomschmerzen

P2) Kuret, 2016: Impact of silicone prosthesis on hand function, grip power and grip-force tracking ability after finger amputation

**Prothesenart / Versorgung:** Silikon Finger-Prothesen mit verschiedenen Haftungsmechanismen (Vakuum, medizinischer Kleber, mechanisch (Ringe), Osseointegration)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Teil- oder vollständige Amputation einzelner oder mehrerer Finger an einer Hand

**Ausschlusskriterien:** neurologische oder rheumatische Erkrankungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Einfluss von Silikon-Fingerprothesen auf die Funktion der Hand und die Greiffähigkeit.

- 42 Patienten mit teil- oder vollständiger Amputation einzelner oder mehrerer Finger an einer Hand als Studiengruppe, keine Kontrollgruppe
- untersuchte Parameter: Funktion der Hand (SHAP - Southhampton Hand Procedure), Funktion der Finger, Griffkraft, Kontrollfähigkeit der Griffkraft, Einfluss von Amputationstypen
- Datenerhebung zwischen August 2010 und Dezember 2012
- Limitationen: Begrenzung auf den SHAP-Test

**Ergebnisse:** - Bessere Ergebnisse des SHAP-Test beim Tragen einer Prothese (Ausnahme: Lateralgriff)

- kein signifikanter Einfluss der Amputationstypen auf die Ergebnisse des SHAP-Tests
- kein Einfluss der Prothesen auf die Griffkraft
- deutlich geringere Kraft bei Griffen mit den Fingerspitzen
- kein Einfluss des Amputationstyps auf die Kontrollfähigkeit der Griffkraft

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P3) Zuniga, 2018: Coactivation index of children with congenital upper limb reduction deficiencies before and after using a wrist-driven 3D printed partial hand prosthesis

**Prothesenart / Versorgung:** „Cyborg Beast 2“ Handgelenksbetriebene, 3D-gedruckte Teilhandprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** kongenitale Fehlbildung der oberen Extremität distal des Handgelenks

**Ausschlusskriterien:** Alter >17 Jahre, Handgelenksbeweglichkeit <20°, Verletzungen innerhalb des letzten Monats

**Studienaufbau:** - Fallserie: 9 Kinder mit kongenitalen Fehlbildungen der oberen Extremität

- untersuchte Parameter: elektromyographische Aktivität der Handgelenksflektoren sowie -extensoren bei Co-Kontraktion, Coactivation Index (CI), Isometrischer Muskeltest
- Datenerhebung zu Studienbeginn, nach 3 Wochen und nach 6 Monaten

- Limitationen: nur 5 Kinder haben die Studie mit Nachuntersuchung abgeschlossen, fehlende Kontrollgruppe, geringe Probandenzahl, mögliche Fehler bei der Kraftmessung

- Ergebnisse:**
- Mehr Kraft aufgebracht durch Flexoren, als durch Extensoren
  - CI der betroffenen Seite höher
  - Mehr Kraft in der nicht betroffenen Seite
  - beidseitig geringere CI nach 6 Monaten
  - stärkere Verbesserung der betroffenen Seite
  - Nutzdauer der Prothese ca. 2,7 Stunden täglich

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P4) Wanamaker, 2019: Biomechanical analysis of users of multi-articulating externally powered prostheses with and without their device

**Prothesenart / Versorgung:** Myoelektrische Teilhandprothese ("i-digits" von Össur), falls notwendig mit rotierbarem Daumen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Unilaterale Teilhandamputation, 4 bis 5 Finger betreffend

**Ausschlusskriterien:** unter 40° ROM im Handgelenk, unter 60° ROM Pronation/Supination des Unterarms, unter 4,5kg Daumengriffkraft

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Veränderung der Funktion und Kinematik der oberen Extremität bei Patienten mit Teilhandamputationen nach Verwendung einer multiartikulierenden Handprothese.

- Studienteilnehmer (n=34) waren 10 Prothesenträger (5 x 4-Finger, 5 x 5-Finger) und 24 Probanden in der Kontrollgruppe
- untersuchte Parameter: 3-Dimensionale Kinematik, Handfunktion (SHAP-Test) mit und ohne Prothese
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: geringe Probandenzahl, Selektionsbias, Ausschluss von niedrigen ROM, Begrenzung auf eine Prothesenart

- Ergebnisse:**
- deutlich bessere SHAP- Ergebnisse (Handfunktion) mit der Prothese
  - Patienten mit 4 Finger-Amputation konnten auch ohne Prothese alle Aufgaben absolvieren
  - größte Unterschiede zwischen den Amputationstypen bei Griffkraftübungen und Öffnen eines Drehverschlusses
  - das Erledigen der Aufgaben ohne Prothese erforderte starke Kompensationsbewegungen
  - durch Nutzen der Prothese wurden diese Kompensationen auf einen mit der Kontrollgruppe vergleichbaren Wert reduziert

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P5) Godfrey, 2018: The SoftHand Pro: Functional evaluation of a novel, flexible, and robust myoelectric prosthesis

**Prothesenart / Versorgung:** Transradiale Prothesenversorgung (Standardversorgung und Neuversorgung mit einer "SoftHand PRO" (SHP) anthropomorphischen Prothesenhand mit Steuerung durch einen einzelnen Motor, die Fingerglieder sind durch elastische Bänder verbunden)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** transradiale Amputation

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Funktion der Unterarmprothese mit anthropomorphischer Prothesenhand im Vergleich zur Vorversorgung.

- Studienteilnehmer (n=18) waren 9 Probanden mit transradialer Amputation und 9 Kontrollpatienten ohne Amputation

- untersuchte Parameter:

> Tests:

- ULPOM -> Upper Limb Prosthetic Outcome Measures
- AM-ULA -> Activities Measure for Upper Limb Amputees
- B&B -> Box and Blocks Test
- JTHF -> Jebsen Taylor Test of Hand Function

> Fragebögen:

- COPM -> Canadian Occupational Performance Measure
- QuickDASH

> Vergleich mit Vorversorgung

- Datenerhebung vor und nach 2 Tagen Training mit der Prothese
- Limitationen: geringe Probandenzahl, große Altersspanne, B&B, sowie JTHF Test ursprünglich für andere Zielgruppe angedacht, teilweise dominante Hand amputiert und teilweise kontralateral, relativ kurze Trainingsphase

**Ergebnisse:** Unterschied zu Vorversorgung:

- keine Differenz bei COPM und QuickDASH
  - bessere Ergebnisse mit Vorversorgung bei B&B und JTHF
  - bessere Ergebnisse mit der "SHP" beim AM-ULA Test
- Verbesserung durch Training bei beiden Gruppen der „activity performance“ (AM-ULA)
- vorgehende Erfahrung mit myoelektrischen Prothesen hatte keinen Einfluss auf die Ergebnisse

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P6) Salminger, 2016: Functional and Psychosocial Outcomes of Hand Transplantation Compared with Prosthetic Fitting in Below-Elbow Amputees: A Multicenter Cohort Study

**Prothesenart / Versorgung:** Prothese bei transradialer Amputation (mit Michelangelo-Hand (n = 2), SensorHand Speed (n = 3) oder Transcarpal Hand (n = 2) von Otto Bock)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Transradiale Amputation (distal des Ellenbogens) oder Handtransplantation

**Ausschlusskriterien:** visuelle Beeinträchtigungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Vergleich von Funktion und Lebensqualität bei Patienten mit einer Handtransplantation gegenüber Patienten, die amputiert wurden und eine Prothese tragen.

- insgesamt nahmen 12 Probanden an der Studie teil: 5 mit einer Transplantation, 7 mit einer Prothese
- untersuchte Parameter: Funktion (ARAT: Action Research Arm Test), SHAP, DASH vor allem Zweihändigkeit, ADL) und Quality of Life (SF-36 Health Survey)
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: geringe verfügbare Probandengruppe für Transplantation weltweit, Verschiedenheit der Amputationstypen

**Ergebnisse:** Funktion:

- nicht signifikant bessere Ergebnisse beim ARAT der Transplantationsgruppe
- nicht signifikant bessere Ergebnisse beim DASH Test der Prothesengruppe
- besserer DASH-Score bei der Transplantationsgruppe, signifikant bessere Ergebnisse bei bilateral versorgten Patienten

psychologisch:

- bessere Ergebnisse der Transplantationsgruppe bei Parametern Rollen-physisch, Vitalität, Rollen-emotional und psychische Gesundheit
- generell vergleichbare Werte mit Richtwerten Gleichaltriger ohne Amputation

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P7) Maat, 2018: Passive prosthetic hands and tools: A literature review

**Prothesenart / Versorgung:** passive Prothesen mit Händen, Hooks und Werkzeugen (statisch und verstellbar)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Personen, bei denen ein Ersatz der Hand erforderlich ist

**Ausschlusskriterien:** keine genannt

**Studienaufbau:** Untersucht wurden passive Handprothesen und prothetische Werkzeuge mit Hilfe von Literatur, um zukünftige Forschung und Entwicklung anzustoßen.

- In die Literaturübersicht wurden 38 Studien eingeschlossen.
- untersuchte Parameter: Design, Nutzung oder Zufriedenheit mit:

- > passiven Handprothesen
- > passiven prothetischen Werkzeugen
- > kosmetischen Prothesen

- Limitationen: keine Angaben

**Ergebnisse:** passive Prothesenhände:

- 1/3 der Handprothesenträger tragen passive Handprothesen
  - > oft Kinder und kürzlich Amputierte (Vorversorgung für aktive Prothesen)
- ältere Patienten machen hingegen einen Wechsel von aktiven zu passiven
- Kosmetik und Komfort als Hauptargument
- 90% der Alltagsaktivitäten sind zu bewältigen
- viel Kompensation durch kontralaterale Seite
- passive prothetische Werkzeuge:
  - Hauptverwendung sind spezialisierte Anwendungen
    - > Sport, Freizeit und Bedienung von Fahrzeugen
  - eher hinderlich bei vielen Sportarten
  - Problem der mangelnden Aufklärung über die Existenz vieler Produkte

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P8) Zuniga, 2017: Functional changes through the usage of 3D-printed transitional prostheses in children

**Prothesenart / Versorgung:** Unterarmprothese (mit Prothesenhand „Cyborg Beast 2“)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation, Dysmelie oder Agenesie der oberen Extremität distal des Ellenbogens

**Ausschlusskriterien:** Verletzungen der oberen Extremität innerhalb des letzten Monats, Hautirritationen, muskuloskelettale Verletzungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurden die funktionellen sowie kraftbezogenen Unterschiede nach dem Nutzen von 3D-gedruckten Übergangsprothesen bei Kindern mit unterschiedlichen Deformitäten der oberen Extremität.

- 11 Kinder mit Veränderungen der oberen Extremität nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: Quality of life-Fragebogen, Funktionstests (Box and Block Test, unilaterale Geschicklichkeit), Krafttests (Handgelenksflexion und -extension beidseitig)
- Datenerhebung zu Studienbeginn und nach durchschnittlich 24 Wochen Nutzung der Prothese
- Limitationen: fehlende altersangepasste Kontrollgruppe, geringe Probandenzahl, geringe Langlebigkeit der Prothese, eventuelle Verzerrung durch Motivationsprobleme einzelner Probanden

**Ergebnisse:** - Funktion bzw. Geschicklichkeit verbesserte sich signifikant über die Zeit  
> Kraft nicht (nicht signifikant)

- nach 26 Wochen Nutzung der Prothese verwendeten 10 Kinder die Prothese 2 Stunden am Tag und 1 Kind 4 Stunden am Tag
- Nutzen der Prothese hauptsächlich aus Spaß (n=10), zum Spielen (n=8), für Aktivitäten zu Hause (n=5), für schulische Aktivitäten (n=5) und um Sport zu treiben (n=2)
- die Autoren der Studie empfehlen dringend die Betreuung durch einen zertifizierten Orthopädietechniker für eine ordnungsgemäße Anwendung und Benutzung der Prothese

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Schäden an einzelnen Prothesen, hauptsächlich elastische Bauteile

P9) Salminger, 2019: Functional Outcome Scores With Standard Myoelectric Prostheses in Below-Elbow Amputees

**Prothesenart / Versorgung:** Unterarmprothese mit myoelektrischer Hand (SensorHand Speed (n=8) von Otto Bock, Michelangelo Hand (n=5) von Otto Bock, Transcarpal Hand DMC Plus (n=3) von Otto Bock, Bebionic Hand (n=1) von Steeper)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Unilaterale Amputation distal des Ellenbogens

**Ausschlusskriterien:** visuelle Beeinträchtigungen, kognitive oder kommunikative Einschränkungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurden normative Daten für die Funktion von Prothesenhänden bei Patienten mit Amputation distal des Ellenbogens anhand von Zielparametern des alltäglichen Lebens.

- 17 Prothesenträger nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: motorische Funktion der oberen Extremität (ARAT), Funktionalität von Prothesen der oberen Extremität (SHAP), Handgelenksbewegungen (Clothespin-Relocation Test CPRT), Geschicklichkeit (B&B) und Tragedauer
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: keine Angaben

**Ergebnisse:**

- keine Differenzen zwischen Patienten die ihre dominante Hand verloren haben und jenen, die ihre nicht-dominante Hand verloren haben
- keine signifikante Korrelation zwischen der Tragedauer und der Test-Ergebnisse
- keine signifikanten Unterschiede der Testergebnisse in Bezug auf die verwendete Prothesenhand
- höhere Tragedauer bei jüngeren Patienten
- signifikante Korrelation zwischen den Testergebnissen

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P10) Deijis, 2016: Flexible and static wrist units in upper limb prosthesis users: functionality scores, user satisfaction and compensatory movements

**Prothesenart / Versorgung:** Unterarmprothese (mit Flex-wrist + transcarpal von Otto Bock und Multiflex-wrist + ProPlushand von Motion Control)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Transradiale Amputation oder kongenitale Fehlbildungen

**Ausschlusskriterien:** Komorbiditäten, die Tests beeinflussen (z.B. neurologische oder rheumatische Erkrankungen), nicht Beherrschen der niederländischen Sprache

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Relevanz von Handgelenksbewegungen bei Prothesen um Aktivitäten des alltäglichen Lebens zu erleichtern oder Überlastungserscheinungen vorzubeugen.

- 8 Prothesenträger testeten jeweils beide Handgelenkseinheiten
- untersuchte Parameter: Tragedauer, Funktionsstatus der oberen Extremitäten (UEFS 2.0 Fragebogen), Funktion und Kompensationsmechanismen (SHAP, B&B, 6 ADL Aufgaben), Zufriedenheit (D-Quest, TAPES)
- Datenerhebung: zu Studienbeginn mit eigener Prothese und 4x nach 2 Wochen je Versorgung, jedes Handgelenk wurde 4 Wochen genutzt (jeweils 2 Wochen steif und 2 Wochen flexibel), zusätzliche Datenerhebung einen Monat nach dem Experiment
- Limitationen: geringe Zeit zum Gewöhnen an das Handgelenk bzw. die Einstellung, kein spezifisches Training, geringe Probandenzahl

**Ergebnisse:** - keine signifikanten Unterschiede bei der flexiblen Einstellung zwischen den Handgelenken

- vereinzelt bessere Ergebnisse der Funktionstest mit der flexiblen Einstellung als mit der steifen
- Trend zur höheren Zufriedenheit mit der flexiblen Einstellung, vor allem bei subjektiven Fragestellungen
- 7 von 8 Patienten würden eine Prothese mit flexiblem Handgelenk bei ihrer nächsten Versorgung wählen
- keine signifikanten Unterschiede der Kompensationsbewegungen in der Schulter zwischen statisch und flexibler Einstellung
- größere Kompensationsbewegung im Vergleich zur Kontrollbedingung
- die Tragezeit der Prothesen und der entsprechenden Handgelenke in den vier Bedingungen wurde von 5 bis 7 Teilnehmern als die übliche Zeit bewertet
- 1 bis 3 Teilnehmer gaben an, die Prothese aus folgenden Gründen weniger als üblich zu tragen: Urlaub, Hautirritationen durch den Schaft, Defekt der Prothesenhand, aus Angst die Hand bei der Arbeit zu beschädigen oder Krankheit

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Hautirritationen durch den Schaft

P11) Whelan, 2014: Individualizing goals for users of externally powered partial hand prostheses

**Prothesenart / Versorgung:** Partialhandprothese (mit „i-digits“ von Touch Bionics)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Teilhandamputation oder kongenitale Fehlbildungen eines oder mehrerer Finger

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Die Untersuchung enthält die Beschreibung von Aktivitäten, die sowohl schwer als auch wichtig für Menschen mit Teilhand-Verlust sind, um Versorgungsziele individuell formulieren zu können.

- 15 Prothesenträger nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: Flinn Performance Screening Tool (FPST), identifiziert wichtige Tätigkeiten für Personen, die sich von einer Verletzung erholen
- Datenerhebung über den Zeitraum von Juni 2010 bis November 2011
- Limitationen: Selektionsbias, geringe Probandenzahl, sehr homogenen Probandengruppe, Beschränkung auf ein Kriterium (FPST)

**Ergebnisse:** - von 301 Aufgaben wurden im Durchschnitt 18,5 als wichtig aber schwer empfunden. Am häufigsten: Fleisch schneiden, Gemüse schälen, Nägel schneiden, Knöpfe zumachen, Essen servieren

- Prothesenhand wird primär als Unterstützung bei Aufgaben verwendet, die die Verwendung beider Hände voraussetzt: stabilisieren, halten oder positionieren
- Positionierung des Daumens von hoher Bedeutung
- Patienten haben mit einer höheren Wahrscheinlichkeit Therapie wahrgenommen, wenn diese auf ihre spezifischen Bedürfnisse eingegangen ist
- wenige der für die Patienten wichtigen Aufgaben sind in häufig verwendeten Funktionstests für Prothesenträger wieder zu finden

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P12) Widehammar, 2018: The influence of environment: Experiences of users of myoelectric arm prosthesis - a qualitative study

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrische Armprothese verschiedener Versorgungshöhen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation der oberen Extremität oder kongenitale Fehlbildungen

**Ausschlusskriterien:** Nutzung der Prothese weniger als 2 Jahre

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Einfluss von Umwelteinflüssen auf die Nutzung von myoelektrischen Armprothesen

- 13 Prothesenträger nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: Fragen über äußerliche Einflüsse auf die Prothesennutzung, erleichternde oder erschwerende Faktoren, wann wird Prothese genutzt und wann nicht?, Design/Funktion der Prothese, Klima, Familie, Tageszeit, soziale Einflüsse

- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: kleine, relativ homogene Patientengruppe, ausschließliche Betrachtung myoelektrischer Prothesen, Interviews wurden teilweise telefonisch geführt

- Ergebnisse:**
- die Probandengruppe konnte in zwei geteilt werden: Personen, die die Prothese als Teil ihres Körpers ansehen und sie täglich nutzen, und jene, die dies nicht taten
  - erschwerende/demotivierende Faktoren der Prothese waren: Gewicht, mangelnde Griffstärke, Lautstärke der Motoren, Größe der Hand, Bewegungslimitierende Eigenschaften des Schaftes und Schweißbildung
  - beide Gruppen empfanden die Prothese als Gewichtsausgleich des fehlenden Armes von großer Bedeutung
  - soziale Einflussfaktoren bezüglich der wahrgenommenen Behinderung waren sehr von der individuellen Sichtweise der Probanden abhängig
  - Unterstützung von Familie oder anderen sozialen Netzwerken von großer Bedeutung
  - Patienten, die die Prothese nicht täglich nutzen sind einigen Aufgaben aus dem Weg gegangen
  - Patienten, die die Prothese täglich nutzen nannten mehr Hindernisse, bewältigten diese aber besser
  - die meisten Patienten mit angeborenen Fehlbildungen nutzen die Prothese täglich

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Schweißbildung

P13) Resnik, 2020: Function and Quality of Life of Unilateral Major Upper Limb Amputees: Effect of Prosthesis Use and Type

**Prothesenart / Versorgung:** unterschiedliche Armprothesen verschiedener Versorgungshöhen  
**Indikation / Amputationshöhe(n):** Kriegsveteranen mit unilateraler Amputation der oberen Extremität

**Ausschlusskriterien:** bilaterale Amputation, unbekannter Prothesentyp

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Vergleich von Patientenberichten bezüglich Behinderung, Schwere von Aktivitäten und gesundheitsbezogener Lebensqualität bei der Nutzung von Armprothesen.

- 755 Amputierte nahmen an der Befragung teil
- untersuchte Parameter: Funktionsstörungen (QuickDASH), Fragen zur Gesundheitsbezogenen Lebensqualität (VR-12), physischer Gesundheitszustand, mentaler Gesundheitszustand, Aktivitäten des täglichen Lebens, benötigte Hilfe, Konfiguration der Prothese (Kategorisiert in Freiheitsgrade der Bewegung)
- Datenerhebung in den Jahren 2010-2015
- Limitationen: relativ homogene Probandengruppe, Indikationen nicht mit einbezogen, Eigenberichte der Patienten könnten Ergebnisse verfälscht haben

- Ergebnisse:**
- Probanden wurden in 5 Gruppen unterteilt: ohne Prothese, mechanische Prothese, myoelektrisch ein Freiheitsgrad, myoelektrisch multiple Freiheitsgrade, kosmetische Prothese
  - großer Einfluss von Prothesentyp auf zweihändige Aktivitäten: größte Schwierigkeit bei kosmetischen Prothesen, auch beim Nutzen der Prothesenhand für spezifische Aufgaben hatten Patienten mit rein kosmetischen Versorgungen die größten Schwierigkeiten
  - Tragen schwerer Dinge oder Hausarbeiten waren mit Prothese nur bei mechanischen Prothese leichter als ganz ohne Prothese
  - bessere Ergebnisse der mentalen Gesundheit bei Patienten mit längerer Amputationshistorie
  - bessere Ergebnisse der physischen Gesundheit bei jüngeren Patienten und jenen, die Training erhalten
  - schlechtere Ergebnisse beim QuickDASH (Funktionsstörungen) bei Patienten, die keine Prothese nutzen
  - Patienten ohne Prothese benötigten die meiste Hilfe
  - höherer Behinderungsgrad bei Nutzern myoelektrischer Prothesen mit mehreren Freiheitsgraden als bei Nutzern von mechanischen oder myoelektrischen Prothesen mit einem Freiheitsgrad (QuickDASH)

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P14) Bouwsema, 2012: Determining skill level in myoelectric prosthesis use with multiple outcome measures

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrische Unterarmprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** transradiale Amputation

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Studienziel war die Darstellung der Handhabung von Prothesen auf verschiedenen Ebenen, sowie der Zusammenhang der Ergebnisse mit kinematischen Parametern zur Bestimmung von Fähigkeitsleveln von Prothesennutzern.

- 6 Prothesenträger nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: kinematische Parameter (Schulterbewegung, Thoraxbewegung, Ellenbogenbewegung, Augenbewegung), Handfunktion (SHAP), zusätzliche Grifftests mit Objekten des täglichen Lebens sowie direktes und indirektes Greifen
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: ein Patient bekam eine Ersatzprothese, da seine eigene beschädigt war. Bei einem Patienten konnte der Kornealreflex nicht erfasst werden, es gab also keine Ergebnisse des Blickverhaltens.

- Ergebnisse:**
- deutlich geringerer Funktionalitätsindex der Patienten im Vergleich zur Norm: große Unterschiede auch zwischen den Patienten, beste Ergebnisse bei der Nutzung der ganzen Hand, schlechteste beim Fingerspitzengriff
  - Patienten benötigten für den direkten Griff deutlich länger, als für den indirekten Griff (Dinge zur Prothesenhand führen), zusätzlich geringere Kompression bei indirektem Griff
  - direkter Griff verursachte eine Oberkörper-Vorbeugung sowie eine Seitwärts-Beugung zur Prothesenseite und Rotation zur Gegenseite, Anteversion und Innenrotation der Schulter
  - fast keine Oberkörperbewegung beim indirekten Griff
  - 2 verschiedene Arten von Blickverhalten: Blick dauerhaft auf Objekt fixiert, Blick teilweise auf Prothesenhand gerichtet
  - Abhängigkeit einiger Parameter der Handfunktion (SHAP-Test) zu den in den Grifftests ermittelten Werten: schnelleres Greifen bei höherem SHAP-Wert, SHAP Ergebnisse können also auf Fähigkeit mit dem Umgang der Prothese hinweisen
  - Probanden mit besseren SHAP-Ergebnissen wichen weniger von der Norm der Bewegungsmuster ab

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P15) Abd Razak, 2014: Satisfaction and problems experienced with wrist movements: comparison between a common body-powered prosthesis and a new biomechatronics prosthesis

**Prothesenart / Versorgung:** Unterarmprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** traumatische transradiale Amputation

**Ausschlusskriterien:** Versorgungshistorie kürzer als 2 Jahre

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Vergleich von Handgelenkssupination und -pronation sowie Flexion und Extension mit üblichen mechanischen Prothesen und einer neuartigen biomechatronischen Prothese bezüglich Patientenzufriedenheit und auftretenden Problemen.

- 15 Prothesenträger nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: Patientendaten, Nutzungsdauer, Zufriedenheit, Funktion und Erscheinungsbild, tägliche Aktivitäten, Probleme mit der Prothese (Fragebogen). Zusätzlich: Handgelenksbewegungen.
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: geringe Patientenzahl, retrospektives Design, subjektive Patientenmeinungen

**Ergebnisse:**

- signifikant höhere Zufriedenheit bezüglich der Handgelenksbeweglichkeit und der Fähigkeit Türen zu öffnen mit der biomechatronischen Prothese
- keine Unterschiede bezüglich der Probleme mit der Prothese (Schweißbildung, Irritationen, Geruchsbildung)

- größere generelle Schwierigkeiten mit der üblichen mechanischen Prothese (Schmerz durch Schaft, eingeschränktes Bewegungsausmaß durch Schaft)
- bessere Möglichkeiten mit der üblichen mechanischen Prothese Dinge aufzuheben und zu platzieren

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Schweißbildung, Wunden, eingewachsene Haare, Blasenbildung, Hautirritationen, Rotation im Schaft, Schwellung des Stumpfes, Geruchsbildung, Schmerz durch Schaft, eingeschränktes Bewegungsausmaß durch Schaft

P16) Burger, 2016: A survey of overuse problems in patients with acquired or congenital upper limb deficiency

**Prothesenart / Versorgung:** Armprothesen verschiedenen Typs unterschiedlicher Versorgungshöhen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Fehlen der oberen Extremität ab dem Handgelenk oder proximaler

**Ausschlusskriterien:** Verletzungen der oberen Extremität, neurologische oder rheumatische Erkrankungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Häufigkeit von Überlastungsproblemen bei Menschen mit unilateraler Amputation bzw. angeborener Fehlbildung der oberen Extremität und die Einflussfaktoren, die für die Entwicklung dieser Probleme relevant sind.

- 65 Probanden nahmen an der Studie teil:

- 4 myoelektrische Prothesen
- 12 mechanische Prothesen
- 46 kosmetische Prothesen
- 3 keine Prothese

- untersuchte Parameter: Interview über Schmerz-Parameter (Frequenz, Dauer, Stärke, Ort: Nacken, Ellenbogen, Schulter, Handgelenk), Dauer der täglichen Prothesennutzung, Art der Prothese, Funktionsstatus (Orthotics and Prosthetics User Survey, Upper Extremity Functional Status (OPUS-UEFS) > Wie viele Aktivitäten werden mit der Prothese gemacht)

- Datenerhebung zwischen September 2011 und September 2013

- Limitationen: relativ geringe Probandenzahl, teilweise sehr kleine Untergruppen, Homogenität der Gruppen, nicht-medizinische Faktoren nicht mit einbezogen, keine Kontrollgruppe oder vergleichbare Daten der generellen Population

**Ergebnisse:** - durchschnittlich 9,3 Stunden tägliche Tragedauer

- durchschnittlich 7,4 Aufgaben täglich mit der Prothese erledigt

- 40% der Patienten litten an Schulterschmerzen, geringere Stärke als andere Schmerzen

- 40% litten an Karpaltunnelsyndrom

- 30% litten an Nackenschmerzen
- 20% litten an Ellenbogenschmerzen, diese halten am längsten an
- kein signifikanter Zusammenhang mit täglicher Nutzungsdauer, Zahl der Aktivitäten, Art der Prothese, Grad der Behinderung oder Ursache der Behinderung

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Schulterschmerzen, Nackenschmerzen, Ellenbogenschmerzen, Karpaltunnelsyndrom

P17) de Jong, 2012: Mixed feelings of children and adolescents with unilateral congenital below elbow deficiency: an online focus group study

**Prothesenart / Versorgung:** Unterarmprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** unilaterale, kongenitale Fehlbildung distal des Ellenbogens

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die psychosoziale Kompetenz von Kindern und Jugendlichen mit unilateraler, kongenitaler Fehlbildung distal des Ellenbogens bezüglich der emotionalen Empfindung darüber.

- 77 Probanden wurden befragt:
  - 8-12 Jährige (n=17)
  - 13-16 Jährige (n=13)
  - 17-20 Jährige (n=12)
  - Eltern (n=16)
  - Fachpersonal (n=19)
- untersuchte Parameter: psychosoziale Kompetenz (Gefühl anders zu sein als andere Kinder), Aktivitäten, wann wird die Prothese genutzt, Partizipation Rehabilitation, Sichtweise der Eltern und des Fachpersonals
- Datenerhebung über 7 Tage
- Limitationen: Verzerrung durch ungleiche Verteilung der Sample-Größe der Gruppen

**Ergebnisse:**

- die meisten Kinder hatten gemischte Gefühle über ihren Arm, nur Einzelne ausschließlich positive oder negative Gefühle
- teilweise Schamgefühle, Wunsch "normal" zu sein; induziert durch negative Reaktionen und Starren anderer als Hauptgrund
- größte Ausprägung negativer Gefühle bei den 13-16 Jährigen
- positive Gefühle beinhalten Stolz, Zufriedenheit, Akzeptanz und teilweise das Gefühl nicht anders zu sein. Dies trat größtenteils bei den 17-20 Jährigen auf und zeigte sich sehr abhängig von äußeren Einflüssen (Unterstützung)
- Reduktion der Person auf das Merkmal des fehlenden Arms als Grund von Frustration
- alle regelmäßigen Prothesenträger würden eine gesunde Hand bevorzugen
- Eltern hatten bei der Geburt Akzeptanzprobleme, die sich schnell gelöst haben

- Realisation der Kinder über das fehlende Körperteil kommt erst durch äußere Einflüsse
- Kontakt zu anderen Kindern mit Dysmelie und positive Einstellung der Eltern als bester Weg zur Akzeptanz des Kindes

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Schamgefühle, Frustration, negative Gedanken

P18) Huizing, 2010: Age at first prosthetic fitting and later functional outcome in children and young adults with unilateral congenital below-elbow deficiency: a cross-sectional study

**Prothesenart / Versorgung:** Myoelektrische Prothesen (n=11), mechanische Prothesen (n=2), passive Prothesen (n=6)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** kongenitale Fehlbildung distal des Ellenbogens

**Ausschlusskriterien:** bilaterale Fehlbildung, Fehlbildung distal des Handgelenks, geistige Behinderungen, Nichtbeherrschen der niederländischen Sprache

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Fragestellung: Resultiert eine prothetische Erstversorgung vor dem ersten Lebensjahr in besseren Ergebnissen als Erstversorgungen nach dem ersten Lebensjahr bei Kinder mit Dysmelie distal des Ellenbogens?

- 20 Kinder und junge Erwachsene im Alter zwischen 6 und 25 Jahren nahmen an der Studie teil. Davon waren

13 Prothesenträger und

7 die ihre Prothese abgelehnt haben.

- untersuchte Parameter: Alter bei Erstversorgung, Tragedauer, Grund des Nichttragens, Fragebögen zur Zufriedenheit mit der Prothese und dessen Funktion (Child Amputee Prosthetics Project - Prosthesis Satisfactory Inventory (CAPP-PSI), Prosthetic Upper Extremity Functional Index (PUFI), Prosthesis Activities Score (PAS)), Aktivitäten des täglichen Lebens
- Datenerhebung: März 2007 bis Juni 2008
- Limitationen: geringe Probandenzahl, eventuelle Verzerrung durch geringe Teilnehmerate (57%) an der Studie

**Ergebnisse:** - durchschnittliche Gesamttragezeit von 6,5 Jahren

- hohe generelle Zufriedenheit (CAPP-PSI), höhere Zufriedenheit bei Prothesennutzern und Eltern gegenüber Kindern, die keine Prothese nutzen
- Probanden die ihre Prothese nicht nutzen, fielen die Funktionstests leichter. Auch Probanden, die üblicherweise ihre Prothese nutzen fielen die Aufgaben ohne Prothese leichter.
- Probanden empfanden die Prothese in nur 39% der täglichen Aufgaben hilfreich
- kein Zusammenhang zwischen Fähigkeit mit der Prothese umzugehen und der tatsächlichen Nützlichkeit der Prothese
- Adaption an ungewohnte Aufgaben bei Prothesenträgern mit über 11 Jahren Erfahrung besser als bei denen unter 11 Jahren

- höhere Ablehnungsrate der Prothese bei Probanden, die ihre Erstversorgung nach dem 1. Lebensjahr bekommen haben; keine sonstigen Zusammenhänge mit anderen Parametern

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Ablehnung der Prothesenversorgung

P19) Pet, 2016: Comparison of patient-reported outcomes after traumatic upper extremity amputation: Replantation versus prosthetic rehabilitation

**Prothesenart / Versorgung:** mechanische Prothesen, myoelektrische Prothesen, passive Prothesen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** traumatische unilaterale Amputation der oberen Extremität zwischen dem radiokarpalen und dem Ellenbogengelenk

**Ausschlusskriterien:** bilaterale Amputation, Nichtbeherrschen der englischen Sprache

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Vergleich von dem durch den Patienten wahrgenommen Versorgungsergebnis einer prothetischen Rehabilitation gegenüber einer Replantation der amputierten Extremität.

- 31 Probanden nahmen an der Befragung teil:

9 mit Replantation

22 mit Prothese

- untersuchte Parameter: physische und soziale Funktion (DASH), Symptome (Michigan Hand Questionnaire (MHQ)), Handfunktion, Aktivitäten des täglichen Lebens, Arbeitsleistung, Schmerz, Zufriedenheit
- Datenerhebung durchschnittlich 9,1 Jahre nach der Amputation bei der Replantationsgruppe, 10,4 Jahre bei der Prothesengruppe
- Limitationen: mögliche Verzerrung durch unterschiedliche Amputationsniveaus zwischen den Gruppen, geringe Probandenzahl

**Ergebnisse:** - bessere Ergebnisse der Replantationsgruppe bei physischer und sozialer Funktion (DASH Fragebogen)

- signifikant bessere Ergebnisse der Replantationsgruppe beim MHQ, besonders in den Bereichen generelle Funktion und Zufriedenheit
- keine signifikanten Unterschiede bei der Zufriedenheit mit der Ästhetik
- größere Schmerzen bei der Replantationsgruppe
- 75% der Replantationsgruppe kehrte zum alten Arbeitsplatz zurück
- 50% der Prothesengruppe kehrte zum alten Arbeitsplatz zurück
- 9 von 22 Prothesenträgern nutzten mehrere Prothesen

**Nebenwirkungen/Hinweise:** 5 von 22 Prothesenträgern hörten mit dem Tragen einer Prothese aufgrund von Schmerz, Bedienungsschwierigkeiten und Kosten auf

P20) Toda, 2016: Use of Powered Prosthesis for Children with Upper Limb Deficiency at Hyogo Rehabilitation Center

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrisch gesteuerte Unterarmprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** kongenitale Fehlbildung oder Amputation der oberen Extremität distal des Ellenbogens

**Ausschlusskriterien:** Amputationen proximal des Ellenbogens, bilaterale Amputation, zusätzliche körperliche Behinderungen, geistige Behinderungen

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Einblick in die Nutzung von myoelektrischen Prothesen und die Ablehnungsrate bei Kindern.

- 37 Kinder, die im Alter von 0-16 Jahren ihre erste Prothese bekommen haben wurden in die Auswertung aufgenommen:

Prothesengruppe (n=29)

Ablehnungsgruppe (n=8)

- untersuchte Parameter: Alter bei Erstversorgung, Nutzung der Prothese (Orte/Situationen der Nutzung), Gründe der Ablehnung, Ablehnungsrate

- Datenerhebung: kleinere Zwischenuntersuchungen alle 3 Monate, Nachuntersuchung nach 2-12 Jahren

- Limitationen: keine Angaben

**Ergebnisse:** - die Ablehnungsrate betrug 21,6% (8 von 37)

- es trat keine Ablehnung bei Erstversorgungen vor dem 4. Lebensjahr auf

- statistisch signifikante Abhängigkeit des Erstversorgungsalters und der Ablehnungsrate

- Hauptgrund der Ablehnung durch mangelnden empfundenen Nutzen

- kein signifikanter Einfluss des Amputationsniveaus auf die Ablehnungsrate

- 14 von 29 der Prothesenträger nutzt die Prothese ausschließlich Zuhause, Hauptgrund dafür ist eine mangelnde Kooperation der Schulen bezüglich der Prothesennutzung und fehlende Akzeptanz der Mitschüler

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Ablehnung der Prothesenversorgung, fehlende Akzeptanz von Mitschülern

P21) Bertels, 2012: Biomechanical influences of shoulder disarticulation prosthesis during standing and level walking

**Prothesenart / Versorgung:** Schulterexartikulationsprothese (mit mechanischem Schultergelenk, elektronisch gesteuertem Ellenbogengelenk und myoelektrischer Handeinheit)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** unilaterale Schulter Exartikulation

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Einfluss von Prothesen auf die Körperhaltung und den Gang von Patienten mit Schulter-Exartikulation.

- 14 Probanden nahmen an der Studie teil, davon:

8 in der Prothesengruppe und

6 in der Kontrollgruppe

- untersuchte Parameter: statische Parameter (LASAR Posture): Verlauf der Körperschwerpunktlinie bzw. -lastlinie; biomechanische Gangparameter (ohne, mit freischwinger und mit gesperrter Prothese): primär Schultergürtelrotation; subjektive Empfindung der Patienten

- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie

- Limitationen: geringe Probandenzahl bedingt durch die Seltenheit von Schulterexartikulationen, geringe Gewöhnungszeit, zu wenige ermittelte Parameter um die Auswirkung auf die Belastung der Wirbelsäule zu analysieren

**Ergebnisse:** - es zeigte sich kein Einfluss auf die untere Extremität, weder sagittal noch frontal  
- signifikante Differenz der Position der Lastlinie zum Wirbelkörper C7, mit Shift zur nicht amputierten Seite

- das Tragen der Prothese reduzierte den Bewegungsumfang der nicht betroffenen Seite. Bei gesperrtem Schultergelenk stärker, ähnlich im Ellenbogengelenk

- signifikant reduzierte Schultergürtelrotation bei freischwingendem Schultergelenk

- signifikante Reduktion der frontalen Momente im Knie bei freischwingendem Schultergelenk

- unkontrollierte, unkomfortable Bewegungen des freischwingenden Schultergelenks (n=4)

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Komfortmangel bei Retroversionsanschlag bei gesperrtem Schultergelenk, unkomfortable Bewegungen bei freischwingendem Schultergelenk

P22) Resnik, 2014: Self-reported and performance-based outcomes using DEKA Arm

**Prothesenart / Versorgung:** Armprothesen verschiedener Versorgungshöhen ("DEKA" Arm der Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA))

**Indikation / Amputationshöhe(n):** uni- oder bilaterale Amputation der oberen Extremität, transradial, transhumeral, schulterexartikulierend oder skapula-thorakal

**Ausschlusskriterien:** mangelnde Kontrolle über ein Knöchelgelenk, visuelle, kommunikative oder neurokognitive Einschränkungen, Hautprobleme die das Tragen der Prothese verhindern, andere Komorbiditäten welche Einfluss auf die Versorgung haben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Quantifizierung von Ergebnissen bezüglich Geschicklichkeit, Bewältigung alltäglicher Aktivitäten und genereller Umgang mit der Prothese von Nutzern des DEKA Arms und der Vergleich zu vorherigen Versorgungungen.

- 39 Amputierte nahmen an der Studie teil:

14 Schulterhöhe

12 transradial

13 transhumeral

- untersuchte Parameter: Geschicklichkeits-/Funktionstests: Box and Blocks Test (BB), Jebsen-Taylor Hand Function Test (JTHF), Activities Measure for Upper-Limb Amputees (AM-ULA), University of New Brunswick Test of Prosthetic Function for Unilateral Amputees (UNB) sowie Fragebögen: Upper-Extremity Functional Scale (UEFS), Patient-Specific Functional Scale (PSFS)"

- die Datenerhebung erfolgte 10 Mal in 2-Stunden-Sitzungen. Patienten mit Amputationen auf Schulterhöhe absolvierten 5 zusätzliche Sitzungen

- Limitationen: Ungewissheit, ob Training ausreichend war, verschiedene Erfahrungsniveaus und Diversität der Vorversorgungen der Patienten, Generalisationsprobleme in Bezug auf die allgemeine Bevölkerung

**Ergebnisse:** - signifikant geringere Geschicklichkeit mit dem DEKA Arm gegenüber der Vorversorgung

- Spontanität signifikant besser mit dem DEKA Arm, vor allem bei Amputation auf Schulterniveau

- subjektive Performance besser mit dem DEKA Arm, geringere Schwierigkeiten mit ihnen wichtigen Aufgaben

- schlechtere Ergebnisse des DEKA Arm gegenüber der Vorversorgung vor allem bei transradialer Amputation

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P23) Major, 2019: Effects of upper limb loss and prosthesis use on proactive mechanisms of locomotor stability

**Prothesenart / Versorgung:** Armprothesen verschiedener Versorgungshöhen, "Pseudo-Prothese" zum Ausgleich von Länge und Gewicht gegenüber des vorhandenen Arms

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation der oberen Extremität

**Ausschlusskriterien:** Nebenerkrankungen oder Medikamente, welche die Balance beeinflussen

**Studienaufbau:** Untersucht wurden die Effekte einer Amputation der oberen Extremität auf Stabilisierungsmechanismen und ob der Ausgleich von Masse und Trägheit der nicht betroffenen Seite die Stabilität des Bewegungsapparates verbessert.

- 10 Probanden nahmen an der Studie teil:

7 transradial Amputierte

3 transhumeral Amputierte

- untersuchte Parameter: biomechanische Gangparameter in 3 verschiedenen Bedingungen: ohne Prothese, mit Vorversorgung, mit Pseudo-Prothese (einstellbar in Länge, Gewicht und Trägheitseigenschaften um der Gegenseite zu gleichen)

- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie

- Limitationen: keine Standardisierung der Quantifizierung von Stabilität des Bewegungsapparates, geringe Probandenzahl, heterogene Probandengruppe, einige der Probanden nutzten nicht regelmäßig eine Prothese, geringe Ähnlichkeit der Pseudo-Prothese mit handelsüblichen Prothesen

- Ergebnisse:**
- die Prothesenträger mit einseitigem Verlust der oberen Extremität zeigten eine Asymmetrie in den proaktiven Mechanismen. Das Armschwingen und die Stabilitätsspanne auf der gesunden Seite waren deutlich ausgeprägter.
  - das Bewegungsausmaß beim Armschwingen der Prothesenseite entsprach ungefähr der Hälfte der gesunden Seite und veränderte sich nicht durch die Verwendung der Prothese
  - das Armschwingen der gesunden Seite war zudem ausgeprägter als bei Nichtamputierten. Daraus hat sich gezeigt, dass ein übertriebener Armschwung die Stabilität des Bewegungsapparates verbessert.
  - die Messbedingungen mit Prothese, mit Pseudo-Prothese und ohne Prothese zeigten keinen Einfluss auf die Gehgeschwindigkeit
  - es wurde ein Einfluss der Seitbewegung im Gang auf die Stabilität und die Armbewegung festgestellt
  - es zeigte sich jedoch kein Einfluss der Prothesenversorgung auf die Stabilitätsspanne
  - der Einfluss der Versorgung auf die Schrittbreite und Oberkörperseitbewegung zeigte eine deutlich geringere Schrittbreite mit Pseudo-Prothese. Dies deutet auf eine Verringerung der Unterstütsungsfläche beim Gehen durch schwere Prothesen hin, sodass die Prothese nicht so schwer wie der tatsächlich fehlende Gliedmaßenabschnitt sein sollte
  - da akute Veränderungen im Prothesengebrauch die proaktiven Stabilitätsmechanismen nicht wesentlich beeinflussten, deutet diese Beobachtung darauf hin, dass Prothesenträger konsequent unterschiedliche Gleichgewichtskontrollstrategien zwischen der gesunden und der beeinträchtigten Gliedmaßenenseite umsetzen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P24) Benz, 2016: Upper extremity prosthesis user perspectives on unmet needs and innovative technology

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrische Armprothesen, mechanische Armprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** transradiale oder transhumereale Amputation der oberen Extremität

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurden die Bedürfnisse von Prothesenträgern und deren Perspektiven bezüglich Vorteilen und Risiken neuartiger prothetischer Versorgungsungen.

- 7 Prothesenträger wurden in die Umfrage eingeschlossen (6 Probanden mit myoelektrischer Prothese, 1 Proband mit mechanischer Prothese)
- untersuchte Parameter: alltägliche Aktivitäten, herausfordernde und frustrierende Aktivitäten (auch in Bezug auf neuartige Prothesenversorgungen), Limitationen, Schmerz, Überlastungsverletzungen
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: keine Angaben

- Ergebnisse:**
- mehrere Teilnehmer äußerten Frustration über mindestens eine tägliche Aktivität, bei der die Präzision der Hand- oder Fingerbewegungen mit der Prothese unzureichend war, beispielsweise das Tippen auf einer Tastatur oder einem Telefon, das Benutzen von Besteck zum Essen und das Zu- oder Aufknöpfen von Hemden oder Hosen.
  - Probanden waren mit Limitationen frustriert, besonders wenn diese in Form von sozialer Isolation, ständiger Hilfsabhängigkeit oder der Unfähigkeit Aktivitäten auszuführen auftraten
  - bilateral Amputierte gaben an, dass sie den ganzen Tag über Hilfe bei den Aktivitäten des täglichen Lebens benötigen, wohingegen unilateral Amputierte nur sehr wenig oder gar keine Hilfe benötigten
  - Kompensationsbewegungen und die Kraftaufwendung zur Prothesenbedienung verursachten Schmerzen
  - in vielen Fällen wurden Prothesen in der häuslichen Umgebung und im sozialen Umfeld getragen, aber am häufigsten wurde eine Prothese an der Arbeit oder im beruflichen Umfeld getragen.
  - positive Gefühle wurden größtenteils auf eine "Vollständigkeit" bezüglich der Funktion, einer angemessenen Kosmetik und unabhängiger Handlungsmöglichkeiten genannt
  - Perspektiven/Erwartungen an neue Prothesen waren hauptsächlich:
    - geringes Gewicht
    - einen komfortableren Schaft sowie Haltemechanismen
    - mehr Funktionalität für Aktivitäten des täglichen Lebens
  - bei möglichen operativen Eingriffen müssen die potenziellen Vorteile, insbesondere die gesteigerte Funktion, gegen die mit der Operation verbundenen Nachteile beurteilt werden

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Prothesenschaft und Gurte verursachen Schmerzen und Komfortmangel, Prothesengewicht und der Kraftaufwand für die Verwendung der Prothese verursachten Ermüdungserscheinungen im Arm, in den Schultern und im Rücken. Kompensationsbewegungen und Überbeanspruchung der gesunden Seite führten zu Schmerzen, häufig in Form von Tendinitis, Arthritis und/oder Karpaltunnelsyndrom.

P25) Resnik, 2019: A national study of Veterans with major upper limb amputation: Survey methods, participants, and summary findings

**Prothesenart / Versorgung:** Armprothesen verschiedener Versorgungshöhen  
(Handgelenksexartikulation bis Schulterexartikulation)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation der oberen Extremität  
(Handgelenksexartikulation bis Schulterexartikulation)

**Ausschlusskriterien:** Ausschlusskriterien waren vorhanden, wurden jedoch nicht angegeben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde die Versorgungsqualität bei Veteranen mit Amputation der oberen Extremität.

- 808 Amputierte nahmen an der Befragung teil:
  - 776 unilateral Amputierte
  - 32 bilateral Amputierte
- untersuchte Parameter: Demographie, Amputationsniveau und -ursache, Nutzung der Prothese, Zufriedenheit mit der Prothese, Funktionalität und Lebensqualität, Pflege(-qualität), Risiko-Nutzen Abwägung bezüglich neuartiger prothetischer Versorgungen
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: geringe Unterschiede in Veteranen, die teilgenommen haben und die nicht teilgenommen haben, neueste Versorgungen nicht mit einbezogen (ab 2015)

- Ergebnisse:**
- von den Befragten waren 36% transradial, 30% transhumeral, 16% im Handgelenk, 9% im Schulterbereich, 5% im Ellenbogen und 3% Forequarter amputiert
  - 60% der unilateral Amputierten und > 91% der bilateral Amputierten nutzen eine Prothese
  - mechanische Prothesen wurden am häufigsten abgelehnt jedoch auch am häufigsten verwendet (71% unilateral, 79% bilateral), häufigster Grund für die Ablehnung war mangelnde Funktionalität und Komfort
  - Prothesentraining haben 71% der unilateralen bekommen (59% bilateral)
  - die Zufriedenheit zeigte sich mittelmäßig und ähnlich bei beiden Gruppen, Komfort wurde dabei am schlechtesten bewertet
  - signifikant höherer Behinderungsgrad der bilateral Amputierten
  - 71% der unilateralen Gruppe hatten Schmerzen auf der kontralateralen Seite durch Kompensationsbewegungen
  - bei bilateral Amputierten traten häufig Nackenschmerzen auf
  - 82% und 84% suchten Amputationszentren auf

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Ablehnung der Prothese, Komfortmangel, Schmerzen auf kontralateraler Seite durch Kompensationsbewegungen, Nackenschmerzen

P26) Korkmaz, 2012: Evaluation of functionality in acquired and congenital upper extremity child amputees

**Prothesenart / Versorgung:** Armprothesen bei Kindern

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Kinder zwischen 8 und 17 Jahren mit Amputation oder Fehlen der oberen Extremität

**Ausschlusskriterien:** systemische Erkrankungen, offene Wunden, Muskelkraft unter JANDA 4

**Studienaufbau:** Untersucht wurde das Geschicklichkeitsniveau von Kinder mit Amputation oder Fehlen der oberen Extremität nach Abschluss eines Rehabilitationsprogramms

- 40 Kinder mit Armprothese nahmen an der Studie teil, Gründe für die Prothesenversorgung waren:

20 amputiert (10 distal des Ellenbogens, 10 proximal des Ellenbogens)

20 kongenital bedingt

- untersuchte Parameter: Funktionsstatus (Child Amputee Prosthetic Project - Functional Status Inventory (CAPP-FSI)): alltägliche Aktivitäten, self-care; funktionelle Performance mit und ohne Prothese (Prosthetic Upper Extremity Functional Index (PUFI)); Tragedauer und Tragefrequenz der Prothese

- Datenerhebung zu Studienbeginn, nach 3 Wochen Training und 6 Monate nach dem Training

- Limitationen: geringe Probandenzahl

**Ergebnisse:** - signifikant verbesserte Werte der Tests nach 3 Wochen Training, weitere signifikante Verbesserung nach 6 Monaten

- bessere Ergebnisse zeigten die Kinder mit kongenital bedingten Prothesenversorgungen, die größere Verbesserung beim Erfüllen der Aufgaben ohne Prothese lässt sich möglicherweise darauf zurückschließen, dass die Kinder mit angeborenem Längendefizit der oberen Extremität bereits geübter in der Erfüllung von Aufgaben ohne Prothese sind als die Kinder, die aufgrund einer Amputation eine Prothese verwenden

- deutlich bessere Ergebnisse in der Bewältigung der Aufgaben erzielten beide Gruppen ohne Prothese

- die kongenitale Gruppe verwendet die Prothese mehr als die Amputationsgruppe

- ungefähr 50% der Studienteilnehmer trugen die Prothese länger als 8 Stunden am Tag

- der Anteil der Prothesenverwendung für Aktivitäten stieg, je länger die Prothese genutzt wurde

- einseitig Amputierte neigten dazu, ihre intakte Gliedmaße zu benutzen. Sie zogen es jedoch vor, die Prothese sowohl als Hilfsmittel als auch zur Unterstützung zu verwenden, nachdem sie mit dem Gebrauch der Prothese begonnen hatten

- beide Gruppen verwendeten die Prothese selten zu Hause, sondern eher in der Schule bzw. bei anderen sozialen Events

- die Kinder mit kongenitalem Längendefizit waren von Geburt an in der Lage, alle Aktivitäten des täglichen Lebens und motorische Fertigkeiten auszuführen. Im Jugendalter wurde die Prothese aufgrund ästhetischer Interessen, verschiedener Freizeitaktivitäten, Sport und der Teilnahme am Arbeitsleben notwendig.
- die amputierten Kinder gaben auch an, dass sie sich mit der Prothese besser fühlen und keine ästhetischen Probleme empfinden

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P27) Resnik, 2020: Prosthesis satisfaction in a national sample of Veterans with upper limb amputation

**Prothesenart / Versorgung:** mechanische (körperkraftbetriebene), myoelektrische, hybride oder kosmetische Prothesen verschiedener Amputationsniveaus

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation der oberen Extremität

**Ausschlusskriterien:** kognitive oder auditive Einschränkungen, fehlende Angaben

**Studienaufbau:** Die Untersuchung diente der Beschreibung und dem Vergleich von Zufriedenheit mit Prothesen und der Identifikation von Faktoren, die damit zusammenhängen.

- 449 Probanden nahmen an der Umfrage teil, die Amputierten verwendeten eine
  - mechanische Prothese (n=334)
  - myoelektrische Prothese (n=93)
  - kosmetische Prothese (n=22)
- untersuchte Parameter: Zufriedenheit, Prothesentyp, Protheseneigenschaften, Prothesentraining, Demographie, Amputationsniveau, Anzahl an Reparaturen
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: homogene Probandengruppe (Bezug nur zur Veteranen-Population möglich), Verzerrung durch Ausschluss von Patienten, die Prothese ablehnen

**Ergebnisse:**

- das Durchschnittsalter betrug 63 Jahre, myoelektrisch Versorgte waren jünger
- Frauen trugen deutlich mehr kosmetische Prothesen
- die Amputationsniveaus betragen: 46% transradial, 22% transhumeral, 21% Handgelenk
- myoelektrisch Versorgte nutzten häufiger eine Zweitprothese
- myoelektrische Prothesen waren reparaturbedürftiger
- häufigste Kritik an myoelektrischen Prothesen: Gewicht, Zuverlässigkeit
- es zeigte sich kein Einfluss des Prothesentyps auf die Nutzungsfrequenz
- höchste Zufriedenheit zeigten die mit körperkraftbetriebenen (mechanischen) Prothesen
- Träger einer kosmetischen Prothese sind am unzufriedensten mit der Farbe und den Geräuschen ihrer Prothese

- je proximaler das Amputationslevel lag, desto unzufriedener waren die Amputierten. Zudem zeigten sich Jüngere und Prothesenträger mit schwarzer Hautfarbe unzufriedener.
- bessere Ergebnisse der Zufriedenheit mit der Prothese trat bei Probanden auf, die ein Prothesentraining erhalten haben, bzw. auch bei älteren Probanden

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P28) Imaizumi, 2016: Embodied prosthetic arm stabilizes body posture, while unembodied one perturbs it

**Prothesenart / Versorgung:** mechanische, myoelektrische und kosmetische Armprothesen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation der oberen Extremität

**Ausschlusskriterien:** Nutzen von Gehhilfen, Komorbiditäten

**Studienaufbau:** Untersucht wurde, in wie fern die Verkörperung bzw. Nicht-Verkörperung eines Prothesenarms sich auf die Körperkontrolle auswirkt.

- 18 Probanden nahmen an der Studie teil:
  - 4 regelmäßige Prothesennutzer
  - 5 seltene Prothesennutzer
  - 9 Nicht-Amputierte in der Kontrollgruppe mit Gewichten an einem Arm
- untersuchte Parameter: Selbstwahrnehmung, Bedeutung der Identifikation mit dem Arm, Haltungsregulierung (Kraftmessplatte) mit geöffneten und geschlossenen Augen, Fragebogen zur subjektiven Wahrnehmung
- Datenerhebung zum Zeitpunkt der Studie (Kontrollgruppe getrennter Zeitpunkt)
- Limitationen: geringe Probandenzahl, keine Verifikation der berichteten Tragedauer, begrenzt auf unilaterale Amputation

**Ergebnisse:**

- signifikant größere Bewegung des Schwerpunkts mit geschlossenen Augen, kein Unterschied zwischen regelmäßigen und unregelmäßigen Trägern
- deutlich bessere Haltungsregulation mit Prothese bei regelmäßigen Trägern, schlechtere Haltungsregulation bei unregelmäßigen Trägern
- Auswirkung auf die Haltung höher bei regelmäßigen Nutzern
- größere Identifikation mit der Prothese bei regelmäßigen Nutzern
- kein Einfluss des Gewichtes am Arm der Kontrollgruppe auf die Haltungsregulation

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P29) McFarland, 2010: Unilateral upper-limb loss: Satisfaction and prosthetic-device use in veterans and servicemembers from Vietnam and OIF/OEF conflicts

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrische / hybrid Armprothese, mechanische / körperkraftbetriebene Armprothese, kosmetische Armprothese

**Indikation / Amputationshöhe(n):** unilateraler Verlust der oberen Gliedmaße

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde der Protheseneinsatz und die Zufriedenheit bei verletzten Angehörigen der amerikanischen Streitkräfte und Veteranen mit einseitigem Verlust der oberen Extremität.

- 97 US-amerikanische Kriegsveteranen nahmen an der Umfrage teil
- untersuchte Parameter: Prothesennutzung, Zufriedenheit, Daten zu 23 Aktivitäten des täglichen Lebens (z.B. Essen, Anziehen, Gemeinschaftsaktivitäten, Haushalt, Autofahren, Werkzeuge nutzen und sportliche Aktivitäten)
- Datenerhebung: zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung
- Limitationen: Umfrageergebnisse von Militärveteranen möglicherweise nicht auf die Allgemeinheit übertragbar

**Ergebnisse:**

- transradiale und transhumorale Amputationen kamen am häufigsten unter den Kriegsveteranen vor
- neben Begleiterkrankungen wie Arthrose und Diabetes traten auch Stumpfschmerzen auf
- die Armprothese wurde in 21% bis 25% für Aktivitäten des täglichen Lebens genutzt, wohingegen 26% bis 37% der Studienteilnehmer lieber ihre noch vorhandene Hand verwendeten anstatt ihrer Armprothese zu vertrauen
- bei Amputierten im Handgelenk und Unterarmbereich wurden höhere Aktivitäten gemessen als bei Amputierten im Ellenbogen, transhumeral oder im Schulterbereich
- am häufigsten waren myoelektrische/hybrid Armprothesen und mechanische/körperkraftbetriebene Armprothesen, am seltensten wurden kosmetische Armprothesen versorgt
- etwa 40% der Befragten lehnten die Armprothese ab aus Gründen der Unzufriedenheit, Schmerzen, geringer Komfort oder fehlende Funktionalität.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Stumpfschmerzen, Phantomschmerzen, Ablehnung der Prothese wegen Unzufriedenheit, Schmerzen, geringem Komfort oder fehlender Funktionalität

P30) Østlie, 2012: Prosthesis use in adult acquired major upper-limb amputees: patterns of wear, prosthetic skills and the actual use of prostheses in activities of daily life

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrische Prothesen, körperbetriebene Prothesen, kosmetische Prothesen, ästhetische Prothesen und Hybridprothesen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** Amputation an der oberen Extremität (unilateral und bilateral)

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurden Verhaltensmuster von Prothesenträgern und wahrgenommener Nutzen der Prothese bei erwachsenen Amputierten an der oberen Extremität sowie die Beschreibung der Prothesen-Fähigkeiten bei Aktivitäten des täglichen Lebens und die tatsächliche Verwendung einer Armprothese bei diesen Aufgaben.

- 274 Erwachsene mit Amputation der oberen Extremität nahmen an der Studie teil

- untersuchte Parameter: Nutzen der Prothese, Prothesentyp, Zufriedenheit, Tragezeit

- Datenerhebung: Fragebogenerhebung und Interviews zum Zeitpunkt der Studie

- Limitationen: eine relativ niedrige Rücklaufquote in der Fragebogenstudie könnte zu einer Selektionsverzerrung in der Stichprobe geführt haben. Im Vergleich der Antwortenden zu den Nichtantwortenden zeigte sich, dass die Teilnehmer an der Studie als repräsentativ angesehen werden können.

**Ergebnisse:** - 80,8% der Befragten trugen eine Armprothese; von den Prothesenträgern bezeichneten 90,3% ihre Prothese als nützlich.

- Im Durchschnitt besaß jeder Studienteilnehmer 2,5 Prothesen.

- Die am meisten verwendeten Prothesen waren myoelektrisch mit Hand (42), kosmetisch (36) oder körperkraftbetrieben mit Hook (33). Daneben wurden noch ästhetische Armprothesen und Schulterpads, sowie körperkraftbetriebene mit Hand, myoelektrische mit Hook und hybride Prothesen verwendet. Insgesamt wurden 34% myoelektrische, 30% körperkraftbetriebene und 23% kosmetische Prothesen getragen.

- Die Mehrheit der Amputierten trug ihre primäre Prothese mehr als 4 Stunden täglich.

- 82,2% der Prothesenträger gaben an, mit ihrer Prothese zufrieden zu sein, 8,9% waren unzufrieden und 8,9% waren weder zufrieden noch unzufrieden.

- 90,3% beschrieben ihre Armprothese als nützlich, 5,8% als unnützlich und 3,9% beurteilten sie weder als nützlich noch als unnützlich. Der Nutzen der Armprothese zeigte sich bei den kosmetischen und ästhetischen Prothesen hauptsächlich in einer Verbesserung des Erscheinungsbildes, wohingegen körperkraftbetriebene und myoelektrische Armprothesen nützlich bei verschiedenen Aufgaben des täglichen Lebens wie dem Greifen von Dingen, der Essenszubereitung und bei

schweren Arbeiten im Freien bewertet wurden. Alle Prothesentypen wurden als nützlich eingestuft für die Schule oder die Arbeit und zur Unterstützung.

- Die Amputierten zeigten gute prothetische Fähigkeiten in den Bereichen Anziehen und Ausziehen, persönliche Hygiene, Toilettengänge, Hausarbeit, Einkaufen, Schreibtischarbeit und Mobilität. Eine Tendenz von schlechteren Werten wurden die Kategorien Kochen und Abwaschen, Essen und Kommunikation angegeben.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P31) Wijk, 2015: Forearm amputees' views of prosthesis use and sensory feedback

**Prothesenart / Versorgung:** myoelektrische und kosmetische / ästhetische Unterarmprothesen (transradial)

**Indikation / Amputationshöhe(n):** angeborene oder traumatische Unterarmamputation (transradial)

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurden die Ansichten von Unterarmamputierten über den Einsatz von Prothesen und die Wahrnehmung von sensorischem Feedback.

- 13 unilateral Unterarmamputierte nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: Erfahrungen mit der Prothesennutzung, Möglichkeiten der Prothese, Limitationen der Prothese, sensorisches Feedback der Prothese, empfundene Körperzugehörigkeit der Prothese, Phantom-Empfindungen
- Datenerhebung: Interviews zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: keine Angaben

**Ergebnisse:** - Die interviewten Prothesenträger hatten entweder Erfahrung mit einer myoelektrischen oder einer kosmetischen/ästhetischen Armprothese oder mit beiden.

- Die Studienteilnehmer repräsentierten eine breite Variation an Berufen wie Ingenieur, Reinigungskraft, Receptionist, Kellner, Lehrer und Job-Coach.
- Der Zeitpunkt, an dem sie ihre erste Armprothese erhielten variierte im Alter von 5 Jahren bis zu 65 Jahren.
- Alle Studienteilnehmer trugen ihre Armprothese täglich. Die Mehrheit (n=7) gab an, die Prothese von morgens bis abends ganztägig zu tragen, 4 Teilnehmer trugen sie den halben Tag und 2 nutzten die Prothese wenige Stunden am Tag für spezielle Aufgaben.
- Die Ergebnisse der Interviews zeigten, dass in dieser Gruppe von fast gleich vielen Benutzern funktioneller und kosmetischer Prothesen die Prothesen funktionelle Vorteile hatten, aber einige Tätigkeiten auch vorzugsweise mit freiem Stumpf ausgeführt wurden. Der Grund dafür war die Notwendigkeit einer feinen Sensibilität.

- Die Prothese half dem Träger auch, eine gleichmäßige Belastung des Körpers zu erreichen und Symmetrie und Gleichgewicht zu erhalten.
- Das Aussehen war ein weiterer wichtiger Faktor für die Eingliederung in die Gesellschaft und teilweise der Hauptgrund für das Tragen einer Prothese.
- Zusammenfassend geben die Autoren an, dass Armprothesen die berufliche Leistungsfähigkeit erleichtern und begrenzen, sie werden häufiger als Werkzeug und nicht als Teil des Körpers erlebt. In einigen Fällen wird die Prothese nur aus Gründen des Aussehens und zur Eingliederung in die Gesellschaft getragen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Phantom-Empfindungen traten ausschließlich bei traumabedingt Amputierten auf, nicht bei kongenitalen. Diese Phantomempfindungen waren nicht immer schmerzhaft, wurden jedoch in allen Fällen als unangenehm beschrieben.

Die Phantomempfindung wurde nicht durch einen aktiven Prothesengebrauch beeinflusst. Jedoch konnten die Schmerzen beim Tragen der Prothese aufgrund des Drucks im Schaft zunehmen.

## 5.2.2 Fachzeitschrift

Da sich das Online-Archiv der Zeitschrift „Orthopädie Technik“ derzeit in einer Umstellung befindet, wurde für die Artikelsuche eine interne Datenbank mit Jahresinhaltsverzeichnissen der letzten 5 Jahre herangezogen. Die Ergebnisse der Fachartikelsuche in den Jahresinhaltsverzeichnissen sind in folgender Tabelle aufgeführt:

Datenbank: Jahresinhaltsverzeichnisse der Fachzeitschrift „Orthopädie Technik“

Filter: 2016-2020, Suche im Titel / Schlagwörter

Tabelle 37: Ergebnisse der Fachartikelsuche

Suchbegriff	# Treffer
Arm-/Handprothetik	14
Phantomschmerz	4
Schaft	7
Amputation	3
Prothetik obere Extremität	3
<b>Treffer insgesamt</b>	<b>31</b>
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-30
<b>Gesamt signifikante Treffer [S]</b>	<b>1</b>
Suche durchgeführt am 07.01.2020	

Die Suche ergab insgesamt 31 Treffer. Davon wurden 30 Artikel mit nicht signifikantem Inhalt eingestuft und eliminiert. Als nicht signifikant wurden Artikel eingestuft, die ein Versorgungskonzept, eine Versorgungsempfehlung oder eine Expertenmeinung beinhalteten. Ebenso ausgeschlossen wurden Artikel über Studien, die keine oder weniger als fünf Probanden einschlossen. Zudem wurden Artikel ausgeschlossen, dessen Grundlage ausschließlich auf einzelnen konfektionierten Passteilen basierte oder die keine klinischen Ergebnisse darstellten. Es verblieb 1 Treffer an Literatur mit signifikantem Inhalt zu Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung, der nachfolgend kurz zusammengefasst ist.

Horter, 2016: Kriterien für die erfolgreiche armprothetische Versorgung von Kindern und Jugendlichen

**Prothesenart / Versorgung:** Schmuckprothese, passive Prothesen, myoelektrische Prothesen verschiedener Versorgungshöhen

**Indikation / Amputationshöhe(n):** erworbene Amputation an der oberen Extremität oder angeborene Fehlbildung

**Ausschlusskriterien:** keine Angaben

**Studienaufbau:** Untersucht wurde, welche Kriterien die Akzeptanz und Compliance bei der armprothetischen Versorgung im Kindes- und Jugendalter beeinflussen.

- 51 armprothetisch versorgte Patienten (21 Mädchen, 30 Jungen), die bei der Erstvorstellung zwischen 0 und 16 Jahre alt waren, nahmen an der Studie teil
- untersuchte Parameter: Geschlecht, Amputationsursache, Alter bei der Erstversorgung, Art der Versorgung, Stigmatisierung der Eltern, Umfeld der Kinder, Prothesennutzung, Compliance
- Datenerhebung: retrospektive Aktenanalyse sowie Beantwortung eines Fragebogens zum Zeitpunkt der Studie
- Limitationen: geringe Fallzahlen, eventuell zufällige Konstellationen

**Ergebnisse:** - die Versorgung mit einer Prothese und anderen Hilfsmitteln erfolgt bei entsprechendem Wunsch und bei bestehender technischer Möglichkeit nach dem Helsing-Prinzip im Rahmen einer klinikgebundenen orthopädischen Behandlung und Schulung mit den Hilfsmitteln

- die Mehrzahl der zugrundeliegenden Ursachen der Prothesenversorgung waren angeborene Fehlbildungen (88,24 %)
- das Geschlecht der Patienten hat Einfluss auf die Prothesenakzeptanz: 62 % der weiblichen Patienten tragen ihre Prothese, aber nur 33 % der männlichen Patienten
- das durchschnittliche Alter bei Erstversorgung betrug 4,6 Jahre. Die Erfolgsquote sinkt vor allem bei den männlichen Patienten mit steigendem Alter bei der Erstversorgung. Insgesamt zeigt sich bei den 0- bis 3-jährigen eine höhere Akzeptanz als bei den 4- bis 6-jährigen, was die Forderung nach einem frühen Versorgungsbeginn unterstützt. Aber auch bei den 16- bis 18-jährigen Patienten

ist eine gute Akzeptanz zu erkennen: Sie zeigten bei der Wahl der Prothese und des Behandlungsverlaufes größere Eigeninitiative und mehr Selbstbestimmung

- 50 der 51 Kinder hatten eine prothetische Versorgung, 50% der Kinder tragen die verordnete Prothese nicht
- die Versorgung mit einer Schmuckprothese war lediglich zu 30 % erfolgreich
- Patienten, die mit einer myoelektrischen Prothese versorgt wurden, zeigten eine 50%ige Erfolgsquote
- die Patienten, die eine erst eine passive und anschließend eine myoelektrische Versorgung haben, zeigen eine Erfolgsquote von 75 %
- die Ergebnisse der Befragung zeigen, dass der Erfolg der Versorgung bzw. der Akzeptanz des Hilfsmittels nur latent von der Stigmatisierung der Eltern abzuhängen scheint
- Ziele einer Prothesenversorgung: Das Tragen einer Prothese soll eine positive Auswirkung auf die Entwicklung des körperlichen Gleichgewichtes haben. Eine natürlich aussehende Prothese soll die Entwicklung eines gesunden Körpergefühls und Selbstbewusstseins fördern.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Ablehnung der Prothese aufgrund technischer Probleme oder funktioneller Behinderung durch die Prothese, selten wegen Schwierigkeiten am Stumpf

### 5.2.3 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 6 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben und Informationen zu Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung beinhalten. Die Bücher sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

Tabelle 15: Auflistung verwendeter Fachbücher

	<b>Autor(en)</b>	<b>Jahr</b>	<b>Buchtitel</b>
1	Baumgartner, Greitemann	2015	Grundkurs Technische Orthopädie
2	Kraft, Disselhorst-Klug	2015	Rehabilitationstechnik
3	May, Lockard	2011	Prosthetics & orthotics in clinical practice
4	Alimusaj, Andres und Weitere	2014	Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der oberen Extremität
5	Baumgartner, Botta	2008	Amputation und Prothesenversorgung
6	Näder, Milde, Otto Bock HealthCare GmbH	2011	Prothesen für die obere Extremität

In den Fachbüchern wird allgemein nach Informationen zu Prothesen der oberen Extremität gesucht sowie nach Versorgungen je Amputationslevel und weiterführenden Informationen, wie die Verwendung von individuellen und vorgefertigten Komponenten.

Nachfolgend werden die Inhalte der Bücher, die sich auf die Produktrelevanz und den Stand der Technik beziehen, zusammenfassend in einer tabellarischen Auflistung mit Beschreibungen wiedergegeben.

### 1) Baumgartner und Greitemann, 2015: Grundkurs Technische Orthopädie

**Prothesentypen:** Passive Prothesen (kosmetische Prothesen, Arbeitsarme), aktive Prothesen (Eigenkraftprothesen, Fremdkraftprothesen), Hybridprothesen (Kombinationen verschiedener Systeme)

**Indikationen:** Amputation an der oberen Extremität, angeborene Fehlbildungen an der oberen Extremität

**Prothesenversorgungen:**

- Finger: nur passive, gelenklose Prothesen möglich, Sensibilität fehlt, Prinzip: Greif- und Haltefunktion sowie Kosmetik
- Handwurzel: passive kosmetische Prothese wie bei Fingern möglich, alternativ funktioneller Gegenhalt zum Halten von Gegenständen zwischen Stumpf und Greifplatte; aktive Prothese mit Handgelenkpassteil zum Öffnen und Schließen der Hand möglich
- Unterarm: grundsätzlich sind alle Prothesentypen /-systeme geeignet. Passiv mit Kosmetikhand oder Arbeitshand, aktiv mit Eigenkraft oder Myoelektrik
- Oberarm: theoretisch alle Prothesentypen /-systeme geeignet. Jedoch ist die Akzeptanz niedriger als am Unterarm. Passiv im Modularsystem mit Liner-Schaft, Ellenbogen und Hand passiv feststellbar mit dem Ziel der Tarnung und nutzbar als Gegenhalt. Aktiv mit Eigenkraft z.B. über Schulterbandage oder Kineplastik, aktiv myoelektrisch mit Steuerung von Prothesenhand und Ellenbogen durch Stumpf- und Schultermuskulatur. Hybridprothese mit myoelektrischer Hand und mechanischem Ellenbogen hat sich am besten bewährt, dies wird auch doppelseitig Amputierten empfohlen
- Prothese im Schulterbereich: passive Schulterkappe zur Wiederherstellung der Körpersymmetrie, ermöglicht das Tragen von Kleidung und bietet leichte Kompression des Wundgebiets; passive Schulter-Armprothese bildet Symmetrie der Körpersilhouette und dient als Gegenhalt bei gesperrtem Ellenbogen, Schaumstoff-Ärmel ohne Hand als Variante möglich. Aktive Prothesen wie Oberarm.
- Orthoprothesen: bei angeborenen Fehlbildungen (z.B. longitudinaler Fehlbildung)

**Beschreibung:** - vorgesehene Anwender: alle Altersgruppen

- Frühversorgung mit einer Interimsprothese, langfristige Versorgung mit einer Definitivprothese
- Eine sorgfältig abgeklärte und ausgeführte Prothesenversorgung kann die Lebensqualität funktionell, kosmetisch und psychisch entscheidend verbessern.
- Allgemein ist eine Prothesenversorgung nur dann sinnvoll, wenn sie dem Amputierten mehr Vorteile als Nachteile bietet.
- Alternative Versorgung: Verzicht auf eine Prothese
- Eigenschaften Schaft: überträgt mit größtmöglicher Präzision alle Kräfte vom Stumpf auf die Prothese und umgekehrt. Indirekt dient er auch der sensorischen Rückinformation. Zugkräfte sind wichtiger als axialer Druck.
- Anforderungen an den Prothesenschaft: enger Vollkontakt zwischen Stumpf und Schaft, keine Pseudarthrose, keine Hohlräume, keine Strangulationen, ungestörte Zirkulation und Innervation im Stumpf, hoher Tragekomfort (Druck, Schwitzen und Geruch auf ein Minimum reduzieren), leicht an Gewicht, pflegeleicht, kleiderschonend, einfach an- und ausziehbar, wirtschaftlich
- für Armprothesen besteht eine vielfältige Auswahl an Passteilen von Händen, Greifhaken, Hooks, Handgelenken, Ellenbogen und Schultergelenken

**Nebenwirkungen/Hinweise:** - Ungeeignete, fehlerhafte Schäfte können akut oder erst im Laufe der Jahre einen Stumpf ruinieren.

- Ein zu enger Schafteingang stranguliert den Stumpf, dies kann zu einem chronischen Ödem, venöser und arterieller Zirkulationsstörung („blauer Stumpf“) und Stauungsekzemen (oft fälschlicherweise als Allergie gedeutet) führen.
- Psychische und soziale Folgen nach einer Amputation.

**Kontraindikationen:** - ein schmerzhafter, kontrakter, mechanisch kaum belastbarer Stumpf kann den Verzicht auf eine Prothese zur Folge haben

- nicht prothetisch versorgbarer Stumpf
- fehlende Akzeptanz

**Prothesentyp:** Passive Prothese: Kosmetische Prothese, Schmuckarm, “Habitusprothese”

**Indikationen:** Amputation an der oberen Extremität, jede Amputationshöhe

**Beschreibung:** - missverständliche Bezeichnung, da nützlich als Gegenhalt oder als Schulterkappe zur Wiederherstellung der Körperform

- Vorteile: leicht, hoher Tragekomfort, preisgünstig mit Passteilen, in Silikontechnik kosmetisch beste Ergebnisse, jedoch technisch sehr anspruchsvoll und höher in der Preislage

**Prothesentyp:** Passive Prothese: Arbeitsarm

**Indikationen:** Amputation an der oberen Extremität unterhalb des Ellenbogens

**Beschreibung:** - mit Bajonettverschluss können die verschiedensten Werkzeuge (Haken, Ringe), aber auch eine passive Hand an den Schaft gekoppelt werden

- auch heute noch die beste Lösung für schwere, schmutzige Arbeit
- Vorteile: einfach, robust, praktisch und preiswert

**Prothesentyp:** Aktive Prothese: Eigenkraft (eigene Muskulatur)

**Indikationen:** Unter- und Oberarmstümpfe

**Beschreibung:** - Muskeln und Muskelgruppen halten und bewegen die Prothese

- Vorteile: natürliche Bewegungsmuster, sensorische Rückinformation durch Spannung auf dem System, funktioniert auch in Dunkelheit da Sichtkontrolle nicht unbedingt erforderlich, leichtes Gewicht bietet erhöhten Tragekomfort, einfache Wartung und Reparaturen, preisgünstig
- Nachteile: Bandagen verringern den Komfort durch Strangulationsgefühl, Hygiene (Ausnahme: Kineplastik), An- und Ausziehen umständlicher als mit Fremdkraftprothese

**Prothesentyp:** Aktive Prothese: Fremdkraft (z. B. Elektrizität)

**Indikationen:** Unter- und Oberarmstümpfe

**Beschreibung:** - elektrische Erregerströme der Stumpfmuskeln werden mit Hautelektroden registriert und verstärkt: zum Steuern der Schaltung zwischen Akkumulator und Elektromotor, welcher die Hand oder den Greifer öffnet/schließt, pro/supiniert oder den Ellenbogen bewegt (nur eine Bewegung ist gleichzeitig möglich); die Steuerung erfolgt digital (on/off) oder proportional

- Vorteile: keine Prothesenteile außerhalb des Schafts, keine Bandagen oder Steigbügel, bei Panne lässt sich die Hand durch Knopfdruck am Handrücken öffnen, Elektrohand gegen Elektrogreifer auswechselbar, Spezialmodell für Kinder, Spezialmodell für „überlange“ Unterarmstümpfe, Aktivierung der Stumpfmuskeln, aktive Bewegung in beiden Richtungen
- Nachteile: sensorische Rückinformation nur indirekt möglich über Seh- und Hörsinn (Motorgeräusch), relativ schwer und kopflastig, für sehr kurze Stümpfe nicht geeignet, höhere Preislage

**Prothesentyp:** Hybridprothese: Kombination von passiven, Eigenkraft- und Fremdkraftsystemen

**Indikationen:** (keine spezifischen Angaben)

**Beschreibung:** - Beispielsversorgung Oberarmprothese: Hand myoelektrisch, Ellenbogen mechanisch durch Schulterzug

(Baumgartner und Greitemann 2015)

## 2) Kraft, Disselhorst-Klug, 2015: Rehabilitationstechnik

**Prothesenarten:** nach DIN EN ISO 9999:

- Teilhand-Prothesen: Ersatz für einen Teil der oberen Gliedmaßen distal des Handgelenks
- Handgelenk-Exartikulations-Prothesen: Ersatz für einen Teil der oberen Gliedmaßen am Handgelenk
- Transradialprothesen: Ersatz für einen Teil der oberen Gliedmaßen zwischen Ellenbogengelenk und Handgelenk
- Ellenbogen-Exartikulations-Prothesen: Ersatz für einen Teil der oberen Gliedmaßen am Ellenbogen
- Oberarm-Prothesen: Ersatz für die oberen Gliedmaßen zwischen Schulter- und Ellenbogengelenken
- Schulter-Exartikulations-Prothesen: Ersatz für die oberen Gliedmaßen am Schultergelenk
- Schulteramputations-Prothesen: Ersatz für die oberen Gliedmaßen an den Skapulothorakal- und Sternoklavikulargelenken

**Indikationen:** Amputationen an der oberen Extremität

**Prothesensysteme:** - passiv: kosmetische Armprothesen zur Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes, hohe Ansprüche in Bezug auf Gestaltung, Aussehen, Tragekomfort und Gewicht. Unkomplizierte Handhabung erwünscht. Kann eine wichtige Bedeutung in der psychischen Stabilisierung haben sowie soziale Missachtung vermeiden. Funktioneller Zweck der kosmetischen Armprothese liegt in der Balancierung des Körpergewichts.

- passiv: Arbeitsarme, können mit speziellen Ansatzstücken versehen werden, welche passive Greif- oder Haltefunktion ausüben. Die kontralaterale erhaltene Hand bedient die Funktionselemente, eine amputationsseitige aktive Steuerung ist nicht möglich.

- aktiv: Eigenkraft betriebenes System, bei dem die Bewegung einer Arm- bzw. Handprothese mit Eigenkraft über Zugbandagen erfolgt. Schulterbewegungen werden über Gurte und Seilzüge in Greif- und Unterarmbewegungen oder ein Sperren des Ellenbogengelenks umgeformt.

- aktiv: Fremdkraft betriebenes System, das in der Regel elektromechanisch angetrieben wird. Das Steuersignal wird durch die Muskulatur am Stumpf generiert. Dazu messen spezielle, auf der Haut des Stumpfes aufliegende, Elektroden die bei der Muskelkontraktion entstehenden bioelektrischen Spannungen. Ansteuerbar sind die Bewegungen bzw. die Sperre von Prothesen- Ellenbogengelenken, die Rotation von Prothesenhänden und deren Greifbewegung.

- hybrid: Eigenkraftnutzung kombiniert mit elektromechanischem Antrieb

**Beschreibung:** - Gliedmaßenprothesen sind funktionsersetzende orthopädische Hilfsmittel, sie können sowohl einen strukturell-funktionellen als auch einen ästhetischen Ersatz

der verlorenen Gliedmaße bieten. Funktionelle Prothesen der oberen Extremität machen die Positionierung und die Greiffunktion eines Handersatzes möglich. Kosmetische Prothesen stellen das äußere Erscheinungsbild wieder her.

- Der Orthopädietechniker ist verantwortlich für die Herstellung und Wartung der Prothese und berät den verordnenden Arzt bei dessen Verordnung in der Auswahl der Prothesenkomponenten (abhängig von Mobilitäts-/ Aktivitätsfähigkeiten und -potenzialen). In enger Zusammenarbeit mit Arzt, Ergotherapie und Krankengymnastik verfolgt er die Fortschritte der Rehabilitation und verbessert oder ändert gegebenenfalls die Prothese.

**Anforderungen:** - weitgehender funktioneller Ersatz der Greiffunktionen der verlorenen Hand oder Handteile

- freie, physiologische Positionierbarkeit der prothetischen Hand
- steuerbare Greifkräfte und Greifgeschwindigkeiten
- funktioneller Ersatz aller verlorenen Gelenke proximal der Hand mit den jeweiligen physiologischen Freiheitsgraden und Bewegungsumfängen
- Sperrfunktion des Ellenbogengelenks
- intuitive Steuerungskonzepte aller Teilfunktionen
- passives, gangsynchrones Mitschwingen des prothetischen Arms beim Gehen
- (perspektivisch) sensorische Rückmeldungen in Form eines Tastempfindens, ggf. auch eines Temperaturempfindens
- kosmetisch unauffälliges Erscheinungsbild
- keine Geräuschemission
- ausreichend großer Energiespeicher (für Nutzung über mindestens einen Tag)
- angenehmes Trageverhalten, Verzicht auf Bandagen und große Hautkontaktflächen
- Unterstützung hygienischer Anforderungen
- Robustheit (wasserdicht, staubunempfindlich) und geringer Wartungsaufwand

**Komponenten:** - Prothesen-Hände: ersetzen Erscheinungsbild und einige Funktionen der natürlichen Hand

- geteilte Hooks: ersetzen einige Funktionen der natürlichen Hand
- Geräte oder Werkzeuge für Prothesen-Hände mit spezieller Funktion: Produkte, die aus einem bestimmten Grund zusammen mit oder anstelle von Prothesen-Händen verwendet werden
- Handgelenk-Pasteile: ersetzen das Erscheinungsbild und einige Funktionen des natürlichen Handgelenks
- Ellenbogengelenk-Pasteile: ersetzen das Erscheinungsbild und einige Funktionen des natürlichen Ellenbogengelenks
- Schultergelenk-Pasteile: ersetzen das Erscheinungsbild und einige Funktionen des natürlichen Schultergelenks

- externe Passteile für Prothesen der oberen Gliedmaßen: Komponenten für Prothesen der oberen Gliedmaßen, welche das normale Handgelenk oder die Ellenbogengelenke umschließen
- Humerus-Rotationskomponenten: ersetzen das Erscheinungsbild und die natürliche Innen-/Außenrotation des Schultergelenks
- zusätzliche Humerus-Flexionskomponenten: Komponenten für Prothesen der oberen Gliedmaßen, welche den effektiven Ellenbogen-Beugungsbereich der Prothese vergrößern

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Möglicherweise amputationsseitiger Schulterhochstand und Verkrümmung der Wirbelsäule bei Verzicht auf Prothese.

**Kontraindikationen:** Ablehnung durch den Patienten

(Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015)

### 3) May, Lockard, 2011: Prosthetics & orthotics in clinical practice

**Prothesentyp:** richtet sich nach dem Amputationslevel:

- Finger, Teilhand, Hand
- Handexartikulation
- Transradial
- Ellenbogenexartikulation
- Transhumeral
- Schulterexartikulation
- „Forequarter“ (Amputation des vorderen Viertels entspricht der Amputation von Arm, Schulterblatt und Schlüsselbein)

**Indikationen:** Amputation, Verlust oder Fehlen von Teilen der oberen Extremität oder der ganzen oberen Extremität (z.B. bedingt durch Trauma, Tumor, Gefäßkrankheit oder angeboren)

**Prothesensysteme:** Eigenkraft oder Fremdkraft

**Beschreibung:** - Anforderungen an eine Prothese: komfortabel, funktional und kosmetisch.

- Funktionalität: die Prothese muss dem Patienten ermöglichen, gewünschte Bewegungen durchzuführen, die er ohne Prothese nicht tun könnte. Zudem muss dies mit einem möglichst geringen Energieaufwand möglich sein.
- Je früher der Patient mit einer funktionellen Armprothese versorgt wird, desto größer ist die Chance, dass er diese auch nutzt.
- Eine Prothese für die obere Extremität besteht klassischerweise aus einem Schaft, einer Methode zur Befestigung, einer Quelle an Energie (Eigenkraft oder Fremdkraft) sowie abhängig vom Versorgungslevel einem Gelenk für Handgelenk, Ellenbogen und Schulter.

- Eigenkraftprothesen nutzen die Kraft des eigenen Körpers mit Hilfe von Kontrollzügeln und Gurten, um die Prothese zu steuern bzw. ihre Funktionen zu nutzen. Eigenkraftprothesen sind mechanisch einfach gestaltet, kostengünstig und sehr zuverlässig. Negativ an diesem Prothesensystem ist eine schlechtere Kosmetik als myoelektrische Prothesen, zudem können nur sehr schwer filigrane Bewegungen ausgeführt werden und Bewegungen müssen unter Umständen übertrieben ausgeführt werden, um die Prothese zu steuern.

Eigenkraftprothesen können mit einer kosmetischen Prothesenhand oder einer funktionellen Komponente wie beispielsweise mit einem Hook ausgestattet sein. Oft nutzen Prothesenträger beides.

Eine Armprothese nach transradialer Amputation kann zum Beispiel über ein Gurtsystem mit der Schulter der kontralateralen Seite verbunden sein und über einen Kabelzug zum funktionellen Handpassteil. Wird der Oberarm flektiert, öffnet oder schließt sich das Handteil. Die Gurte müssen komfortabel und eng sitzen.

Verbindungen zwischen Stumpf und Schaft können über Gel- oder Silikonliner erfolgen, sowie mittels dünnen Baumwoll-Stumpfstrümpfen.

- Myoelektrische Prothesen (Fremdkraftprothesen) sind im Wesentlichen mit einer oder mehrerer Elektroden im Schaft ausgestattet. Die Elektrode ist so positioniert, dass die Signale vom entsprechenden Muskel bei der Muskelkontraktion abgegriffen werden können. Als Energiequelle wird eine Batterie verwendet.

Myoelektrische Prothesen kommen in einer Vielzahl von Variationen vor. Für gewöhnlich ist die Hand beweglich, sodass über einen Freiheitsgrad zwei oder drei Fingerflächen zusammengeführt werden können um Dinge zu greifen. Myoelektrische Hände gibt es in vielen verschiedenen Varianten für Erwachsene und Kinder. Die Mikroprozessor gesteuerten Komponenten unterstützen den Nutzer, zum Beispiel durch ein eigenständiges Erhöhen der Greifkraft, wenn der Gegenstand in der Hand zu rutschen beginnt.

Haftmechanismen, um die Prothese am Armstumpf zu halten, können ein suprakondylärer Schaft, eine externe Hülse oder ein Locksystem (Shuttle Lock oder Kordeleinzug) sein. Die verschiedenen Haftmechanismen haben jeweils Vor- und Nachteile, sodass für jeden Patienten individuell das passende ausgesucht wird, abhängig von Stumpfgröße, Stumpfform und Patienten-Präferenz.

Myoelektrische Prothesen sind nicht so langlebig wie Eigenkraftsysteme und eignen sich nicht für den Einsatz in schmutzigen Umgebungen.

- Manche Prothesenträger bevorzugen es, beide Systeme zu nutzen, andere hören im Laufe der Zeit auf, eine Armprothese zu tragen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** - eine unbequeme Prothese kann dazu führen, dass der Patient sie nicht trägt.

- Hautirritationen am Stumpf durch Schaft oder Liner

- Je höher das Amputationslevel, desto größer ist der Verlust normaler Körpersymmetrie und Balance. Der Gewichtsverlust des Arms führt zu einer Anhebung der Schulter auf der amputierten Seite, die oft nicht durch das geringere Gewicht der Prothese kompensiert wird.
- Amputationen im Schulterbereich können zu einer Skoliose führen.

**Kontraindikationen:** keine Akzeptanz durch den Patienten

(May und Lockard 2011)

#### 4) Alimusaj, Andres und Weitere, 2014: Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der oberen Extremität

**Prothesentyp:** je nach Versorgungshöhe:

- Finger-/Daumen
- Partialhand
- Transcarpal / Carpal
- Handexartikulation
- Unterarm (lang, mittel, kurz, ultrakurz)
- Ellbogenexartikulation
- Oberarm (lang, mittellang, kurz, ultrakurz)
- Schulterexartikulation / Interthorakoskopulär

**Indikationen:** Amputation oder angeborene Fehlbildung im Bereich der oberen Extremität

**Beschreibung:** - Zu jeder Versorgungshöhe wird ein umfassender Versorgungspfad beschrieben, der folgende 16 Punkte beinhaltet: Rehabilitationsziel, Versorgungsempfehlung, Schafttechnik, Steuerungsmöglichkeiten, Handfunktion, Handgelenkfunktion, Ellbogenfunktion, Schultergelenkfunktion, Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels, Abnahmekriterien, Service und Wartung, Ergotherapie / Prothesengebrauchsschulung, Rahmenbedingungen, Probeversorgung, Qualitätssicherung sowie spezielle Anforderungen.

- Allgemeine Rehabilitationsziele sind das Gleichziehen mit einem Nicht-Amputierten, die Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes sowie der Funktion, Inklusion und Reintegration in das soziale Umfeld. Dies wird unter anderem erreicht durch die Angleichung an das physiologische Erscheinungsbild (Körpersymmetrie). Weitere Anforderungen sind die Vermeidung oder Reduzierung von unphysiologischen Kompensationsbewegungen, Haltungsschäden sowie einer Überbeanspruchung der erhaltenen Extremität und daraus resultierenden Folgeschäden. Zudem soll die Teilhabe und Unabhängigkeit erreicht werden, psychische Belastung und Stigmatisierung vermieden werden

und mehr Möglichkeiten und/oder die Wiedereingliederung in den Leistungs- und Arbeitsprozess ermöglicht werden.

Ziele der prothetischen Versorgung sind neben der Wiederherstellung von Hand-/Armfunktionen und dem kosmetischen Erscheinungsbild bei höheren Amputationsleveln ein Gewichtsausgleich zur Vermeidung von Haltungsschäden.

- Zum Stand der Technik zählen in den Versorgungsbereichen

- Finger-/Daumen: prothetische Versorgung mit Wiederherstellung von Körperform und Körperfunktion in Silikontechnik, hautähnlich pigmentiert, mit größtmöglicher Freihaltung benachbarter Gelenke, ggf. mit Mittelhandführung zur Stabilisierung für den Gegengriff
- Partialhand: funktionelle Teilhandprothesen in Silikontechnik, hautähnlich pigmentiert, mit größtmöglicher Freihaltung der benachbarten Gelenke. In begründeten Fällen können individuell hergestellte Fremdkraft-, Eigenkraft- oder Arbeitsprothesen zum Einsatz kommen.
- Transcarpal / Carpal: Myoelektrisch gesteuerte Armprothesen mit Greiffunktion der Hand. In begründeten Fällen können individuell hergestellte Habitus- oder Eigenkraftprothesen zum Einsatz kommen.
- Handexartikulation, Unterarm: Myoelektrisch gesteuerte Armprothese mit Greiffunktion der Hand. Ab mittellangem Unterarmstumpf oder kürzer mit elektrischer Pro- und Supination. In begründeten Fällen können individuell hergestellte Habitus- oder Eigenkraftprothesen zum Einsatz kommen. Eine funktionelle prothetische Versorgung auf dem Stand der Technik ist nur mit einer myoelektrischen Prothese möglich.
- Ellbogenexartikulation: myoelektrisch gesteuerte Armprothese mit Greiffunktion der Hand und elektrischer Pro- und Supination sowie Ellbogen-Gelenkschienen zur Vermeidung einer Überlänge. In begründeten Fällen können individuell hergestellte Habitus- oder Eigenkraftprothesen zum Einsatz kommen. Eine funktionelle prothetische Versorgung auf dem Stand der Technik ist nur mit einer myoelektrischen Prothese möglich.
- Oberarm: Myoelektrisch gesteuerte Armprothese mit Greiffunktion der Hand, elektrische Pro- und Supination, elektrisches oder mechanisches Ellbogengelenk und je nach Aktivitätsanspruch und -möglichkeiten des Patienten. In begründeten Fällen können individuell hergestellte Habitus- oder Eigenkraftprothesen zum Einsatz kommen. Eine funktionelle prothetische Versorgung auf dem Stand der Technik ist nur mit einer myoelektrischen Prothese möglich.
- Schulterexartikulation / Interthorakoskopulär: Myoelektrisch gesteuerte Armprothese mit Greiffunktion der Hand, elektrische Pro- und Supination, elektrisches oder mechanisches Ellbogengelenk und je nach

Aktivitätsanspruch und -möglichkeiten des Patienten, funktionelles Schultergelenk mit der Möglichkeit den Oberarm zielgenau und belastbar zu positionieren, Schulterformausgleich zur Wiederherstellung der Körperform und des äußeren Erscheinungsbildes. In begründeten Fällen können individuell hergestellte Habitus- oder Eigenkraftprothesen zum Einsatz kommen. Eine funktionelle prothetische Versorgung auf dem Stand der Technik ist nur mit einer myoelektrischen Prothese möglich.

- Anforderungen an den individuellen Schaft für Versorgungen von Fingern und Daumen: Vollkontaktschaft aus HTV Silikon mit Hohlraum zur Gewichtsreduzierung, ggf. Saugkanal zur Erhöhung von Haftung und Propriozeption

- Anforderungen an den individuellen Schaft für Versorgungen des Handgelenks und proximal davon: individueller Silikonliner, favorisiert aus HTV-Silikon und HTV-Silikon-Schaft ggf. mit partiell integrierten Silikon-Gel-Elementen. Schaft bei Unterarmprothesen kondylenübergreifend aus HTV-Silikon unterschiedlicher Shorehärten.

- Generell kann nur ein form- und volumenkongruentes Schaftsystem mit semiflexiblem Adaptionsverhalten, härtevariablen Bettungsmöglichkeiten, hoher Adhäsion und Hautverträglichkeit sowie guten hygienischen Eigenschaften den Versorgungserfolg sicherstellen.

- Die Versorgung sollte ohne Haltebandagen angestrebt werden. Ausgenommen sind Schulterprothesen, welche formschlüssig umfassen.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** - Der Prothesenträger sollte eine ausführliche Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels erhalten. Die Einweisung umfasst das Aufklären über die Funktionen der Prothese (entsprechend der technischen Ausstattung), das An- und Ausziehen, die Hygiene (Körperhygiene, Stumpfpflege, Reinigung der Komponenten, Reinigung des Schaftes), allgemeine Hinweise und Gefahrenhinweise.

- Hautrötungen an prominenten Stellen

- Passteilservice ist nach Herstellerangaben durchzuführen

**Kontraindikationen:** keine Angaben

(Alimusaj u. a. 2014)

## 5) Baumgartner und Botta, 2008: Amputation und Prothesenversorgung

**Prothesentypen:** richten sich nach den Amputationshöhen

- Finger- und Handstümpfe
- Exartikulation im Handgelenk
- Amputation im Unterarm (transradial)
- Exartikulation im Ellenbogen (transkondylär)
- Amputation im Oberarm (transhumeral)
- Amputation im Schulterbereich

**Indikationen:** Verlust oder Fehlen von Teilen der oberen Extremität aufgrund von gefäßbedingten Zirkulationsstörungen, Trauma, entzündlichen Erkrankungen, Tumoren, Neuropathien, psychopathologischen Ursachen oder angeborenen Fehlbildungen

**Prothesensysteme:** Armprothesen werden eingeteilt in aktive (Eigenkraft oder Fremdkraft) und passive Prothesen, sind beide Komponenten gemischt, spricht man von Hybridprothesen.

**Beschreibung:** - Generell gilt: Die Prothese muss mehr Vorteile als Nachteile bringen.

- Die Qualität einer Prothese steht und fällt mit der Passform des Schaftes. Anforderungen an die Passform sind: feste Verbindung zwischen Stumpf und Schaft, Vollkontakt, Belastbarkeit, hält fest auf Zug und Druck, leichtes Gewicht, zuverlässige Haftung, ungestörte Zirkulation und Innervation, maximaler Tragekomfort, einfaches An- und Ausziehen ohne Hilfe, äußere Abmessungen symmetrisch, einfache Pflege, Nachanpassungen ohne großen Aufwand, Dauerhaftigkeit.

- Die moderne Prothesenversorgung setzt die gesamte Palette der verfügbaren Werkstoffe und Pass- oder Bauteile ein. Klassische Werkstoffe sind Kunststoffe, Holz, Metall und Leder, ergänzt durch Textilien für Bandagen. Zudem kommen verschiedenste synthetische, meist polymere Werkstoffe auf der Grundlage von Polyethylen, Acrylat, Polypropylen, Ethylen-Vinyl-Acetat (EVA), Polyurethan und Silikon (RTV und HTV) zum Einsatz. Verschiedenste Geflechte aus Kohlefasern, Kevlar und Glasfasern werden zur Armierung in der Gießharztechnik für Prothesenschäfte eingesetzt. Kosmetikhandschuhe sind meist aus Silikon oder PVC.

- Die beiden wichtigsten Kriterien von Armprothesen sind Form und Funktion, wobei diese Kriterien subjektiv von Prothesenträger und Techniker unterschiedlich wahrgenommen werden. Zur Form gehört ein möglichst natürliches, „kosmetisches“ Aussehen, was dank Silikontechnik verblüffend nahe in Form und Farbe realisiert werden kann.

- Aktive Prothesen: aktiv bewegliche Prothesen sind auf eine Energiequelle angewiesen: eine direkte (Eigenkraft) oder eine indirekte (Fremdkraft). Es können 1-2, ggf. sogar 3 verschiedene Bewegungen ausgeführt werden, wobei das Öffnen

und Schließen von Hand oder Hook den Vorrang vor der aktiven Pro-/Supination und dem Beugen des Ellenbogens hat.

- Eigenkraftprothesen: Kraftquellen sind die verschiedenen Muskeln oder Muskelgruppen, über den Zug und Druck liefert die Prothese indirekt eine sensorische Rückinformation. Meist ist es die Muskulatur des Schultergürtels, deren Kraft und Bewegung indirekt über Bandagen und Kabelzüge auf Hand oder Hook und auf den Ellenbogen der Prothese geleitet wird. Nachteile von Eigenkraftprothesen sind die mechanischen Kraftverluste und eine gewisse Bewegungseinschränkung durch die Kraftzugbandagen oder Achselschlingen sowie kosmetische und hygienische Einbußen.

- Fremdkraftprothesen: heutige Energiequelle von myoelektrischen Armprothesen ist meist Elektrizität aus dem aufladbaren Akku. Hautelektroden tasten die elektrischen Ströme der Stumpfmuskeln ab, diese werden verstärkt und gefiltert, um schließlich eine Bewegung auszulösen: Öffnen und Schließen der Prothesenhand, Pro- und Supinieren des Unterarms, Beugen und Strecken des Ellenbogens. Die direkte sensorische Rückinformation ist nur beschränkt möglich, wichtiger ist hier die Kontrolle über Sicht und Hören der Motorengeräusche. Damit ist die myoelektrische Prothese in der Dunkelheit wenig hilfreich und bei Blinden kontraindiziert.

- Passive Prothesen werden auch „Habitusprouthesen“ genannt. Diese unbeweglichen Prothesen haben zur Aufgabe, der Natur zum Verwechseln ähnlich zu sehen. Der Vorteil liegt in einem geringen Gewicht und damit einem erhöhten Tragekomfort. Neben dem kosmetischen Ausgleich können passive Prothesen als Gegenhalt verwendet werden, außerdem schützen sie den Stumpf vor Kälte und Trauma.

- Passteile für Armprothesen: Greifhaken (Hook) oder andere Arbeitshilfen / Werkzeuge, passive Hände, aktive Hände mit Eigenkraft-Zug, aktive Hände myoelektrisch gesteuert, Handgelenke, Ellenbogen, Schultergelenke

- Prothesen für Finger- und Handstümpfe: passive Finger- und Teilhandprothesen sind in Silikontechnik täuschend ähnlich herzustellen. Vorteile: Gegenhalt zum Daumen oder zu einer Unterlage, wichtige Funktion der „Tarnung“. Nachteile: stark eingeschränkte sensorische Rückinformation, Prothesenfinger können aufgrund fehlender Gelenke nicht zu einer Faust geballt werden.

Aktive Handprothesen ermöglichen durch Auf- und Abbewegungen des Handwurzelstumpfes ein Öffnen und Schließen der Prothesenhand über ein Hebelsystem. Nachteile: technisch sehr anspruchsvoll, reparaturanfällig.

- Prothetische Versorgung nach Exartikulation im Handgelenk oder Amputation im Unterarm: gesamte Palette der Armprothetik möglich (Silikontechnik, Eigenkraftsysteme, Fremdkraftsysteme). Der Schaft muss anatomisch exakt der Form des Stumpfes entsprechen.

- Prothesenversorgung bei Exartikulation im Ellenbogen: ein flacher birnenförmiger Stumpf eignet sich ausgezeichnet für eine drehstabile, sichere Versorgung in Silikontechnik. Beim Einsatz von Ellenbogenpassteilen ist eine Überlänge nicht zu vermeiden. Für transkondyläre Stümpfe ist dies vertretbar, bei Exartikulationen sind dagegen seitliche Schienen besser.
- Prothesenversorgung bei Amputation im Oberarm: grundsätzlich alle Prothesensysteme versorgbar (passiver Kunstarm, Eigenkraftprothese, Fremdkraftprothese, Hybridprothese). Die Schwierigkeit liegt darin, dass die Prothese zwei Gelenke mit unterschiedlichen Funktionen ersetzen muss.
- Prothesenversorgung bei Amputation im Schulterbereich: passiv (ganzer Arm oder auch nur Schulterkappe möglich) oder aktiv.

Die Störung des Muskelgleichgewichts führt zu einem Hochstand der Schulter und zum Lotausgleich der Wirbelsäule zur amputierten Seite hin. Diese Fehlhaltung und die Atrophie des Schultergürtels führen zu einer Asymmetrie, die durch eine angepasste Schulterkappe optisch ausgeglichen werden kann.

Bei aktiven Prothesen im Schulterbereich geschieht die Versorgung grundsätzlich gleich wie bei der Oberarmamputation. Kraft und Weg genügen jedoch nicht mehr zum Öffnen einer Prothesenhand, dagegen sind Bandagen nützlich zum Sperren eines Ellenbogens, auch Fremdkraftkomponenten können eingesetzt werden. Derart aufwendige und anspruchsvolle Versorgungen erfordern in aller Regel ein ausführliches Prothesentraining.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** Aufwendige und Anspruchsvolle Prothesenversorgungen erfordern ein Prothesentraining.

**Kontraindikationen:** Myoelektrische Prothesen sind bei Blinden kontraindiziert.

(Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

## 6) Näder, Milde, Otto Bock HealthCare GmbH, 2011: Prothesen für die obere Extremität

**Prothesenart:** nach Amputationshöhe

- Finger / Teilhand
- Transcarpal
- Handgelenkexartikulation
- Unterarm (transradial: ultrakurz, kurz, mittellang, distal)
- Ellenbogenexartikulation
- Oberarm (transhumeral: ultrakurz, proximal, distal)
- Schulterexartikulation
- Schultergürtel (Forequarter / interthorakoskopular)

**Indikationen:** Amputationen, angeborene Fehlbildungen

**Prothesensysteme:** Einteilung nach technischen Merkmalen

- Passive Armprothesen
  - Passive Arbeitsarme
  - Kosmetische Armprothesen (Habitusprothesen)
- Aktive Armprothesen
  - Eigenkraftprothesen (direkter Muskelzug z.B. Sauerbruch-Kanal, indirekter Muskelzug z.B. Kraftzugbandage)
  - Fremdkraftprothesen (elektromechanischer Antrieb z.B. Myosignal, Pneumatik/Hydraulik z.B. Ventil-Regelung)
  - Hybridprothese (Kombination aus Eigenkraft und Fremdkraft z.B. myoelektrische Funktion und Zugbetätigung)

**Beschreibung:** - Prothesenträger können sowohl Erwachsene als auch Kinder sein.

- Für die Qualität einer Prothese hat die individuelle Einbettung des Stumpfes in den Prothesenschaft besondere Bedeutung. Der Schaft ist das verbindende Element zwischen dem Körper des Amputierten und der Prothese und stellt die Schnittstelle Mensch-Maschine dar.
- Zu beachten in der Schaftgestaltung sind insbesondere: Bewegungsfreiheit, Muskel- und Hautzustand des Stumpfes, eventuell vorhandene Knochenvorsprünge, empfindliche Narben oder Neurome sowie mögliche Weichteilverschiebungen. Anzustreben ist die Einbettung des Stumpfes in einen Vollkontaktschaft, damit die gesamte Fläche für Haftung und Führung der Prothese genutzt werden kann, ohne die Beweglichkeit der vorhandenen Gelenke unnötig einzuschränken. Es wird unterschieden in stumpffassende, stumpf- und gelenkumfassende Bettungen sowie Rahmen- und Offenend-Schäfte, die vor allem bei speziellen Stumpfformen, wie angeborenen Fehlbildungen, eingesetzt werden.
- Materialien für Schäfte und Stumpfbettung: tiefziehbare Thermoplaste, Silikone, Gießharze
- Werkstoffe für (teils vorgefertigte) Prothesen-Komponenten: Silikone, Bandagenmaterialien, Textilien, Perlondraht
- Prothesen-Komponenten / -Passteile:

- Hände z.B. passive Innenhand in Funktionsstellung mit Kosmetik-Handschuh, System-Elektrohand mit Steuerung und Elektroden, Elektrogreifer, Kraftzug-Hook, Hände für kosmetische Armprothesen
- Handgelenke z.B. Systemhandgelenk als Verbindung zum Greifgerät
- Armpassteile z.B. mit passiver Rastenfeststellung oder Zugsperr
- Ellenbogengelenke z.B. kosmetisch aus Kunststoff, in Modularbauweise aus Leichtmetall, mit und ohne Feststellmechanismus, Dreizugbandage zur Beugung und Sperrung der Gelenke, mit elektronischer Sperre anhand myoelektrischer Signale
- Schultergelenke
- Bandagen, Kraftzugbandagen, Kabelzüge, Achselpolster
- Schaumstoffverkleidung, Silikonkosmetik, Prothesenhandschuh, Silikonliner, Verbindungselemente
- für elektrische Komponenten: Akkumulator mit Ladegerät, Elektroden, Steuerungselemente, Schalter

- kosmetische Armprothesen: passive Prothesen, für alle Amputationshöhen geeignet, ersetzen den fehlenden Gliedmaßenabschnitt durch möglichst naturgetreuen Formausgleich (Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes), als Beihand oder Gegenhalt zur kontralateralen Seite nutzbar

- zugbetätigte Armprothesen: Eigenkraftprothesen mit indirekter Kraftquelle, die aktive Funktion wird über eine Kraftzugbandage ausgelöst. Mit gezielten Bewegungen der Muskulatur des Schultergürtels bzw. des Stumpfes spannt der Prothesenträger die einzelnen Bandagensegmente an, so dass über Kabelzüge die jeweilige Prothesen-Komponente willkürlich betätigt wird.

- Myoelektrisch gesteuerte Armprothesen: Fremdkraftprothesen, deren elektromechanische Komponenten durch elektrische Energie bewegt werden. Als Energiequelle dient ein Akkumulator. Die Steuerung erfolgt über Muskelaktionspotentiale des Stumpfes, bei der Kontraktion der Stumpfmuskulatur lässt sich auf der Hautoberfläche eine elektrische Spannung im Mikro-Volt-Bereich messen. Diese körpereigenen Potentiale werden von Elektroden abgenommen, verstärkt und als Schaltimpulse an einen Elektromotor weitergeleitet. Öffnen, Schließen und Drehen der System-Elektrohand und die Funktionen des Ellbogengelenkes sind so durch die Amputierten sehr gezielt und ohne Kraftanstrengung anzusteuern.

Myoelektrische Prothesen können bei allen Amputationshöhen eingesetzt werden. Im Bereich der Unterarmprothetik stellen sie den aktuellen Versorgungsstandard dar.

**Nebenwirkungen/Hinweise:** keine in Bezug auf Armprothesen genannt.

**Kontraindikationen:** Ablehnung durch den Patienten

(Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)

## 5.2.4 Leitlinien

Die Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien im Online-Portal der wissenschaftlichen Medizin des AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) sind in folgender Tabelle aufgeführt. Das Archiv beinhaltet aktuell gültige Leitlinien sowie Leitlinien in Überarbeitung oder Entwicklung verschiedener Fachgesellschaften der Medizin.

Tabelle 38: Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien

Suchbegriff	# Treffer
Armprothese	0
Exoprothese	0
Obere Extremität	2
Amputation	67
Prothese	134
<b>Treffer insgesamt</b>	<b>203</b>
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-203
<b>Gesamt signifikante Treffer [S]</b>	<b>0</b>
Suche durchgeführt am 04.01.2021, 05.01.2021	

Alle gefundenen Leitlinien wurden anhand des Titels als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Bei fraglichen Leitlinien wurde der Volltext auf die Schlagworte Prothese und Amputation durchsucht. Als signifikant beurteilt wurden Leitlinien, die sich auf den Anwendungsort der oberen Extremität beziehen und zutreffende Indikationen behandeln.

Einschlusskriterien waren demnach:

- Informationen einer Versorgung mit Exoprothese
- Anwendungsbereich: obere Extremität
- zutreffende Indikation nach Punkt 3.2

Ausschlusskriterien waren konträr dazu:

- abweichender Verwendungszweck
- abweichender Anwendungsbereich
- nicht zutreffende Indikation

Aus der Recherche ergaben sich keine Leitlinien mit signifikantem Inhalt zu Prothesen der oberen Extremität.

### 5.2.5 Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten

Es wurden keine nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorgelegt.

## 5.3 Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur

Im Folgenden sind Aspekte bezüglich des aktuellen Standes der Technik, der Leistung von Prothesen für die obere Extremität und deren Sicherheit zusammenfassend dargelegt, die sich aus den klinischen Daten und der Literatur ergeben. Die folgend genannten, stark verkürzten Inhalte sind immer in Bezug auf die in Kapitel 5.2.1 bis 5.2.5 beschriebene Literatur zu sehen.

### 5.3.1 Stand der Technik

Um den Stand der Technik zu bewerten wurden insgesamt 6 Fachbücher über die Prothetik der oberen Extremität einbezogen. Eine Recherche nach aktuellen Versorgungsleitlinien ergab keine Treffer mit signifikanten Inhalten über Prothesen der oberen Extremität. In den Fachbüchern sind umfassende und allgemeine Informationen über Prothesen der oberen Extremität gegeben. Es wurde nach Prothesen für die obere Extremität gesucht, die in Sonderanfertigung hergestellt werden.

Indikationen für eine Versorgung mit einer Prothese der oberen Extremität werden in allen Fachbüchern ähnlich beschrieben. Die Formulierungen lauten:

- Amputation oder angeborene Fehlbildungen an der oberen Extremität / im Bereich der oberen Extremität
- Verlust oder Fehlen von Teilen der oberen Extremität aufgrund von gefäßbedingten Zirkulationsstörungen, Gefäßkrankheiten, Trauma, entzündlichen Erkrankungen, Tumoren, Neuropathien, psychopathologischen Ursachen oder angeborenen Fehlbildungen

Genannte Kontraindikationen, die gegen eine Versorgung mit einer Prothese der oberen Extremität sprechen, sind:

- Eine fehlende Akzeptanz (Baumgartner und Greitemann 2015) (May und Lockard 2011) oder Ablehnung durch den Patienten (Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015) (Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)
- Ein schmerzhafter, kontrakter, mechanisch kaum belastbarer Stumpf kann den Verzicht auf eine Prothese zur Folge haben. (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Hautprobleme, die das Tragen der Prothese verhindern (Resnik u. a. 2014)
- Ein nicht prothetisch versorgbarer Stumpf (Baumgartner und Greitemann 2015)

- Myoelektrische Fremdkraftprothesen sind bei Blinden kontraindiziert, da die Kontrolle über Sicht und Hören der Motorengeräusche erfolgt (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

Die Prothesenart richtet sich nach der Versorgungshöhe beziehungsweise nach dem Amputationslevel. Diese sind in allen Fachbüchern mit ähnlichen Begriffen benannt, sodass folgende Einteilung an Versorgungshöhen resultiert:

- Finger, Daumen
- Teilhand, Partialhand, Handwurzel, Hand, transcarpal / carpal
- Handexartikulation
- Transradial, Unterarm (lang, mittel, kurz, ultrakurz)
- Ellenbogen-Exartikulation, transkondylär
- Transhumeral, Oberarm (lang, mittellang, kurz, ultrakurz)
- Schulterexartikulation
- Schulterbereich, Forequarter, Interthorakoskapulär, im Skapulothorakal- und Sternoklavikulargelenk

Zudem sind Merkmale der Prothesenarten nach Versorgungshöhe und Anforderungen an die Prothesenversorgung in der Literatur beschrieben, beispielsweise in Alimusaj u. a. 2014.

Funktionsweisen der Prothesen der oberen Extremität werden in allen Fachbüchern als passiv und aktiv beschrieben. Zu den passiven Prothesen gehören:

- kosmetische Prothesen
- Arbeitsarme
- Schmuckarme
- Habitusprothesen

Zu den aktiven Prothesen gehören:

- Eigenkraftprothesen
- Fremdkraftprothesen
- Hybridprothesen (als Kombination verschiedener Kraftsysteme)

Die vorgesehenen Anwender für eine Armprothetische Versorgung sind:

- alle Altersgruppen (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Erwachsene als auch Kinder (Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)

Als alternative Behandlungsmethode zu einer Prothese der oberen Extremität zeigten sich zwei Möglichkeiten:

- Verzicht auf eine Prothese (Baumgartner und Greitemann 2015)

- Im Bereich Finger bis zur Hand ist eine Transplantation möglich, jedoch nur bei geeigneten Fällen. (Salminger u. a. 2016)
- Osseointegration (Kuret u. a. 2016) (Kuret u. a. 2019)

Bezüglich verwendeter Materialien wird beschrieben, dass die moderne Prothesenversorgung die gesamte Palette der verfügbaren Werkstoffe und Pass- oder Bauteile einsetzt. Klassische Werkstoffe sind Kunststoffe, Holz, Metall und Leder, ergänzt durch Textilien für Bandagen. Zudem kommen verschiedenste synthetische, meist polymere Werkstoffe auf der Grundlage von Polyethylen, Acrylat, Polypropylen, Ethylen-Vinyl-Acetat (EVA), Polyurethan und Silikon (RTV und HTV) zum Einsatz. Verschiedenste Geflechte aus Kohlefasern, Kevlar und Glasfasern werden zur Armierung in der Gießharztechnik für Prothesenschäfte eingesetzt. Kosmetikhandschuhe sind meist aus Silikon oder PVC. (May und Lockard 2011)

So werden Schäfte und Stumpfbettungen meist aus tiefziehbaren Thermoplasten, Silikonem und Gießharzen gefertigt. Für andere Prothesen-Komponenten werden Silikone, Bandagenmaterialien, Textilien und Perlondraht verwendet. (Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)

Weiterhin kommen in der Armprothetik Bandagen / Kraftzugbandagen, Gurte, Kabelzüge oder Verbindungselemente und Zusätze wie Baumwoll-Stumpfstrümpfe, Achselpolster oder Schaumstoffverkleidungen zum Einsatz. (May und Lockard 2011, Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)

Bei Amputationen im Schulterbereich kann eine angepasste Schulterkappe eine Asymmetrie (bedingt durch Fehlhaltung, Atrophie des Schultergürtels) optisch ausgleichen. (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

Für Armprothesen besteht zudem eine vielfältige Auswahl an Komponenten von Händen, Greifhaken und Hooks oder anderen Arbeitshilfen / Werkzeugen, Armpassteilen, Handgelenken, Ellenbogen und Schultergelenken. (Baumgartner und Greitemann 2015) (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008) (Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)

Bei elektrischen Komponenten kommen zusätzliche Hilfsmittel wie ein Akkumulator mit Ladegerät, Elektroden, Steuerungselemente und Schalter zum Einsatz. (Näder, Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co 2011)

Allgemein ist eine Prothesenversorgung nur dann sinnvoll, wenn sie dem Amputierten mehr Vorteile als Nachteile bietet. (Baumgartner und Greitemann 2015) (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

Die Frühversorgung geschieht mit einer Interimsprothese und eine langfristige Versorgung mit einer Definitivprothese. (Baumgartner und Greitemann 2015)

Zweckmäßig sind Gliedmaßenprothesen funktionersetzende orthopädische Hilfsmittel, sie können sowohl einen strukturell-funktionellen als auch einen ästhetischen Ersatz der verlorenen Gliedmaße bieten. (Kraft, Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik 2015)

Ziele einer Prothesenversorgung sind die Wiederherstellung des äußeren Erscheinungsbildes sowie der Funktion. Weiterhin sollen unphysiologische Kompensationsbewegungen, eine Überbeanspruchung der erhaltenen Extremität und daraus resultierende Folgeschäden sowie bei höheren Amputationsleveln eine Entstehung von Haltungsschäden vermieden oder reduziert werden. (Alimusaj u. a. 2014)

Ab einer transcarpalen Versorgungshöhe sind funktionelle prothetische Versorgungen auf dem Stand der Technik nur mit einer myoelektrischen Prothese möglich. (Alimusaj u. a. 2014)

Der Patient ist in den Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen. (Alimusaj u. a. 2014).

Aufwendige und Anspruchsvolle Prothesenversorgungen erfordern ein Prothesentraining. (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)

### 5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich 31 Publikationen in der wissenschaftlichen Datenbank sowie zusätzlich eine in der Fachzeitschrift Orthopädie Technik veröffentlichte Studie, die zur Bewertung von Prothesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung herangezogen werden.

Für folgende Versorgungshöhen wurden konkrete Leistungsnachweise gefunden:

Finger / Daumen (Anzahl: 2)

Partialhand (Anzahl: 3)

Handexartikulation (Anzahl: 1)

Unterarm (Anzahl: 11)

Oberarm (Anzahl: 1)

Schulterexartikulation / Interthoracoskapulär (Anzahl: 2)

Zusätzlich wurden in einigen Studien von Prothesen für die obere Extremität ohne Zuordnung einer Versorgungshöhe berichtet (Anzahl: 5) oder unterschiedliche Versorgungshöhen eingeschlossen (Anzahl: 7)

In einigen ausgewerteten Studien wurden spezielle Einzelkriterien wie beispielsweise die Griffkraft (Kuret u. a. 2016) oder die zweihändige Durchführung von Aufgaben (Resnik, Borgia, und Clark 2020) untersucht, die hier nicht im Detail wiedergegeben werden. Teilweise wurden auch Vergleiche durchgeführt, die beispielsweise motorische Funktionalität oder Geschicklichkeit

von verschiedenen Prothesenarten gegenüberstellen. Die dargestellten Ergebnisse des Vergleiches ließen zwar einen Schluss der Eignung eines einzelnen Prothesenträgers für ein bestimmtes System zu, jedoch wurden keine generellen Aussagen über die Prothesennutzung herausgearbeitet. (Salminger u. a. 2019) (Deijs u. a. 2016) (Resnik u. a. 2014) Im Allgemeinen lässt die Tatsache, dass die Prothesenträger verschiedenste Aufgaben mit ihrer Prothese durchführen konnten den Schluss zu, dass die Prothese der oberen Extremität einen Nutzen zur Bewältigung von Alltags- und Geschicklichkeitsaufgaben bieten kann.

Bezüglich dem medizinischen Nutzen von Prothesen der oberen Extremität zeigte sich in den Publikationen, dass insgesamt aus jeder Altersgruppe (Kinder und Erwachsene) Studienteilnehmer herangezogen wurden. Die eingeschlossenen Personen trugen ihre Prothese aufgrund einer Amputation oder einer angeborenen Fehlbildung.

Konkrete Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen sind in direktem Zusammenhang mit der verwendeten Prothesenart, der eingeschlossenen Studienteilnehmer und den untersuchten Parametern zu interpretieren. An dieser Stelle werden die Inhalte bezüglich einer positiven Leistung und dem medizinischen Nutzen von Prothesen der oberen Extremität dargelegt:

- Die Probanden konnten sich an die Verwendung der Fingerprothese anpassen. (Kuret u. a. 2019)
- Mit einer Fingerprothese konnte ein Beruf ausgeübt werden. (Kuret u. a. 2019)
- Die Finger-Prothese trägt zum Erhalt der Handfunktion bei. (Kuret u. a. 2016)
- Die Teilhandprothese verbessert die Ergebnisse der Handfunktion. (Wanamaker u. a. 2019)
- Reduzierung von Kompensationsbewegungen durch Nutzung der Prothese. (Wanamaker u. a. 2019)
- Prothesen der oberen Extremität zeigten gute Ergebnisse in unterschiedlichen Funktionstests. (Godfrey u. a. 2018)
- Mit passiven Prothesen sind 90% der Alltagsaktivitäten zu bewältigen. (Maat u. a. 2018)
- Passive Prothesen werden oft als Vorversorgung für aktive Prothesen bei Kindern oder kürzlich Amputierten verwendet. (Maat u. a. 2018)
- Ältere Patienten wechseln meist wieder von einer aktiven zu einer passiven Prothese. (Maat u. a. 2018)
- Passive prothetische Werkzeuge finden ihre Hauptnutzung in spezialisierten Anwendungen (Sport, Freizeit, Bedienung von Fahrzeugen). (Maat u. a. 2018)
- Über einen längeren Zeitraum verbesserte sich die Funktion und die Geschicklichkeit mit der Prothese bei Kindern signifikant. (Zuniga u. a. 2017)
- Die Prothese wurde von Kindern hauptsächlich aus Spaß, zum Spielen, für Aktivitäten Zuhause, für schulische Aktivitäten und zum Sporttreiben benutzt. (Zuniga u. a. 2017)
- Die Prothesenhand der Partialhandprothese wird primär als Unterstützung bei Aufgaben verwendet, die die Verwendung beider Hände voraussetzt: Stabilisieren, Halten oder Positionieren. (Whelan, Flinn, und Wagner 2014)

- Die Prothese wird von manchen Prothesenträgern als Teil ihres Körpers akzeptiert und angesehen. (Widehammar u. a. 2018)
- Die Prothese als Gewichtsausgleich des fehlenden Armes war für die Prothesenträger von großer Bedeutung. (Widehammar u. a. 2018)
- Patienten, die die Prothese täglich nutzen nannten mehr Hindernisse, bewältigten diese aber besser. (Widehammar u. a. 2018)
- Die meisten Patienten mit angeborenen Fehlbildungen nutzen die Prothese täglich. (Widehammar u. a. 2018)
- Patienten mit Prothese benötigten im Vergleich zu Patienten ohne Prothese die wenigste Hilfe. (Resnik, Borgia, und Clark 2020)
- Eine Prothese mit beweglichem Handgelenk erleichterte das Türöffnen. (Abd Razak u. a. 2014)
- Eine mechanische Prothese ermöglichte das Aufheben und Platzieren von Dingen. (Abd Razak u. a. 2014)
- Durchschnittlich wurden 7,4 Aufgaben täglich mit der Prothese erledigt. (Burger und Vidmar 2016)
- Hohe generelle Zufriedenheit, höhere Zufriedenheit bei Prothesennutzern und Eltern gegenüber Kindern, die keine Prothese nutzen. (Huizing u. a. 2010)
- Prothesenträger hatten weniger Schmerzen als die Probanden der Replantationsgruppe, beide Gruppen zeigten sich ähnlich zufrieden mit der Ästhetik. (Pet u. a. 2016)
- 50% der Prothesengruppe kehrte zum alten Arbeitsplatz zurück. (Pet u. a. 2016)
- Einige Prothesenträger nutzen mehrere Prothesen. (Pet u. a. 2016)
- Ein freischwingendes Schultergelenk reduzierte die Schultergürtelrotation. (Bertels, Schmalz, und Ludwigs 2012)
- Die Prothese sollte nicht so schwer wie der tatsächlich fehlende Gliedmaßenabschnitt sein. (Major u. a. 2019)
- Unilateral Amputierte benötigten nur sehr wenig oder gar keine Hilfe bei den Aktivitäten des täglichen Lebens. (Benz u. a. 2016)
- In vielen Fällen wurden Prothesen in der häuslichen Umgebung und im sozialen Umfeld getragen, aber am häufigsten wurde eine Prothese an der Arbeit oder im beruflichen Umfeld getragen. (Benz u. a. 2016)
- Von 808 Studienteilnehmern nutzten 60% der unilateral Amputierten und mehr als 91% der bilateral Amputierten eine Prothese. (Resnik u. a. 2019)
- Signifikant bessere Testwerte nach 3 Wochen Prothesentraining und wiederum nach 6 Monaten Training. (Korkmaz u. a. 2012)
- Einseitig Amputierte neigten dazu, ihre intakte Gliedmaße zu benutzen. Sie zogen es jedoch vor, die Prothese sowohl als Hilfsmittel als auch zur Unterstützung zu verwenden, nachdem sie mit dem Gebrauch der Prothese begonnen hatten. (Korkmaz u. a. 2012)
- Deutlich bessere Ergebnisse in der Bewältigung der Aufgaben erzielten beide Gruppen (amputiert und kongenital bedingter Längendefizit) ohne Prothese. (Korkmaz u. a. 2012)

- Der Anteil der Prothesenverwendung für Aktivitäten stieg, je länger die Prothese genutzt wurde. (Korkmaz u. a. 2012)
- Kinder mit kongenitalem Längendefizit waren von Geburt an in der Lage, alle Aktivitäten des täglichen Lebens und motorische Fertigkeiten auszuführen. Im Jugendalter wurde die Prothese aufgrund ästhetischer Interessen, verschiedener Freizeitaktivitäten, Sport und der Teilnahme am Arbeitsleben notwendig. (Korkmaz u. a. 2012)
- Amputierte Kinder gaben an, dass sie sich mit der Prothese besser fühlen und keine ästhetischen Probleme empfinden. (Korkmaz u. a. 2012)
- Myoelektrisch Versorgte nutzen häufig eine Zweitprothese. (Resnik u. a. 2020)
- Die verschiedenen Prothesentypen (mechanisch, myoelektrisch, hybrid, kosmetisch) wurden ähnlich viel genutzt. (Resnik u. a. 2020)
- Probanden, die ein Prothesentraining erhalten hatten zeigten sich zufriedener. (Resnik u. a. 2020)
- Kritik an myoelektrischen Prothesen: Gewicht, Zuverlässigkeit. (Resnik u. a. 2020)
- Probanden, die ihre Prothese regelmäßig trugen, zeigten eine bessere Haltungsregulierung als unregelmäßige Träger. (Imaizumi, Asai, und Koyama 2016)
- Die Armprothese wurde in 21% bis 25% für Aktivitäten des täglichen Lebens genutzt, wohingegen 26% bis 37% der Studienteilnehmer lieber ihre noch vorhandene Hand verwendeten anstatt ihrer Armprothese zu vertrauen. (McFarland u. a. 2010)
- Bei Amputierten im Handgelenk und Unterarmbereich wurden höhere Aktivitäten gemessen als bei Amputierten im Ellenbogen, transhumeral oder im Schulterbereich. (McFarland u. a. 2010)
- 80,8% der Befragten trugen eine Armprothese. Von den Prothesenträgern bezeichneten 90,3% ihre Prothese als nützlich. (Østlie u. a. 2012)
- Die Mehrheit der Amputierten trug ihre primäre Prothese mehr als 4 Stunden täglich. (Østlie u. a. 2012)
- 82,2% der Prothesenträger gaben an, mit ihrer Prothese zufrieden zu sein, 8,9% waren unzufrieden und 8,9% waren weder zufrieden noch unzufrieden. (Østlie u. a. 2012)
- Der Nutzen der Armprothese zeigte sich bei den kosmetischen und ästhetischen Prothesen hauptsächlich in einer Verbesserung des Erscheinungsbildes, wohingegen körperkraftbetriebene und myoelektrische Armprothesen nützlich bei verschiedenen Aufgaben des täglichen Lebens wie dem Greifen von Dingen, der Essenszubereitung und bei schweren Arbeiten im Freien bewertet wurden. (Østlie u. a. 2012)
- Alle Prothesentypen wurden als nützlich eingestuft für die Schule oder die Arbeit als auch zur Unterstützung. (Østlie u. a. 2012)
- Die Amputierten zeigten gute prothetische Fähigkeiten in den Bereichen Anziehen und Ausziehen, persönliche Hygiene, Toilettengänge, Hausarbeit, Einkaufen, Schreibtischarbeit und Mobilität. Eine Tendenz von schlechteren Werten wurden die Kategorien Kochen und Abwaschen, Essen und Kommunikation angegeben. (Østlie u. a. 2012)

- Alle Studienteilnehmer trugen ihre Armprothese täglich. Die Mehrheit (n=7) gab an, die Prothese von morgens bis abends ganztägig zu tragen, 4 Teilnehmer trugen sie den halben Tag und 2 nutzten die Prothese wenige Stunden am Tag für spezielle Aufgaben. (Wijk und Carlsson 2015)
- Die Ergebnisse der Interviews zeigen, dass in dieser Gruppe von fast gleich vielen Benutzern funktioneller und kosmetischer Prothesen die Prothesen funktionelle Vorteile hatten, aber einige Tätigkeiten auch vorzugsweise mit freiem Stumpf ausgeführt wurden. Der Grund dafür war die Notwendigkeit einer feinen Sensibilität. (Wijk und Carlsson 2015)
- Die Prothese half dem Träger auch, eine gleichmäßige Belastung des Körpers zu erreichen und Symmetrie und Gleichgewicht zu erhalten. (Wijk und Carlsson 2015)
- Das Aussehen war ein weiterer wichtiger Faktor für die Eingliederung in die Gesellschaft und teilweise der Hauptgrund für das Tragen einer Prothese. (Wijk und Carlsson 2015)
- Die Prothesenakzeptanz war bei den 0-3 Jährigen sowie bei den 16-18 Jährigen gut, im Alter von 4-6 wurde die Prothese eher abgelehnt. Dies unterstützt die Forderung nach einem frühen Versorgungsbeginn. Im späteren Alter zeigten die Jugendlichen mit Prothesenversorgung größere Eigeninitiative und mehr Selbstbestimmung. (Horter u. a. 2016)
- Kinder, die erst eine passive und anschließend eine myoelektrische Versorgung erhielten, zeigten eine Erfolgsquote von 75%. (Horter u. a. 2016)

Zusätzlich zu den Studien wurden Informationen über die Leistung von Prothesen der oberen Extremität in den Fachbüchern gefunden:

- Eine sorgfältig abgeklärte und ausgeführte Prothesenversorgung kann die Lebensqualität funktionell, kosmetisch und psychisch entscheidend verbessern. (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Passive Prothesen sind nützlich als Gegenhalt oder zur Wiederherstellung der Körperform. (Baumgartner und Greitemann 2015) (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)
- Passive Prothesen schützen den Stumpf vor Kälte und Trauma. (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)
- Habitusprothesen (Schmuckarme) sind leicht und bieten einen hohen Tragekomfort. (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Passive Prothesen (Arbeitsarme) sind einfach, robust und praktisch. Auch heute noch die beste Lösung für schwere, schmutzige Arbeit. (Baumgartner und Greitemann 2015)

Nachteile oder negative Leistungen zeigten sich in den Studien durch folgende Aspekte:

- Ablehnung der Prothese, kein Nutzen (Toda u. a. 2015)

- ohne Prothese sind Aufgaben genauso gut oder leichter/besser durchzuführen als mit Prothese (Wanamaker u. a. 2019)
- unzureichende Präzision der Hand- oder Fingerbewegungen mit der Prothese beispielsweise beim Tippen auf einer Tastatur oder beim Bedienen eines Telefons, beim Benutzen von Besteck und beim Zu- oder Aufknöpfen von Hemden oder Hosen (Benz u. a. 2016)
- bilateral Amputierte gaben an, dass sie den ganzen Tag über Hilfe bei den Aktivitäten des täglichen Lebens benötigen, wohingegen unilateral Amputierte nur sehr wenig oder gar keine Hilfe benötigten (Benz u. a. 2016)
- Kompensationsbewegungen und die Kraftaufwendung zur Prothesenbedienung verursachten Schmerzen (Benz u. a. 2016)

Eine weitere Ausführung und Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen von Prothesen der oberen Extremität wird in der später folgenden Analyse vorgenommen.

### 5.3.3 Sicherheit

Informationen zur Sicherheit bei der Verwendung von Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung wurden sowohl in den Fachbüchern, als auch in den Publikationen gefunden. In der Literatur werden konkrete Gefährdungen und Nebenwirkungen von Prothesen der oberen Extremität sowie Hinweise zur sicheren Handhabung aufgezeigt:

#### Gefährdungen und Nebenwirkungen:

- Druck (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Schwitzen (Baumgartner und Greitemann 2015), Schweißbildung (Abd Razak u. a. 2014) (Widehammar u. a. 2018)
- Geruch (Baumgartner und Greitemann 2015), Geruchsbildung (Abd Razak u. a. 2014)
- Ödem, Zirkulationsstörung (durch zu engen Schafteingang) (Baumgartner und Greitemann 2015), Schwellung des Stumpfes (Abd Razak u. a. 2014)
- Psychische und soziale Probleme (nach einer Amputation) (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Hautirritationen (May und Lockard 2011) (Deijs u. a. 2016) (Abd Razak u. a. 2014)
- Hautrötungen an prominenten Stellen (Alimusaj u. a. 2014)
- Wunden (Abd Razak u. a. 2014)
- Verlust normaler Körpersymmetrie und Balance (May und Lockard 2011)
- Bewegungseinschränkung durch die Kraftzugbandagen oder Achselschlingen (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008), eingeschränktes Bewegungsausmaß durch Schaft (Abd Razak u. a. 2014)
- Phantomschmerzen (Kuret u. a. 2019) (McFarland u. a. 2010), unangenehme Phantomempfindungen (Wijk und Carlsson 2015)

- Schmerz durch Schaft (Abd Razak u. a. 2014) (Benz u. a. 2016), Schmerz (Pet u. a. 2016) (Wijk und Carlsson 2015), Schmerzen durch Gurte (Benz u. a. 2016), Stumpfschmerzen (McFarland u. a. 2010)
- Komfortmangel (Bertels, Schmalz, und Ludwigs 2012) (Benz u. a. 2016) (Resnik u. a. 2019)
- eingewachsene Haare (Abd Razak u. a. 2014)
- Rotation im Schaft (Abd Razak u. a. 2014)
- Blasenbildung (Abd Razak u. a. 2014)
- Kompensationsbewegungen und Überbeanspruchung der gesunden Seite führten zu Schmerzen, häufig in Form von Tendinitis, Arthritis und/oder Karpaltunnelsyndrom (Benz u. a. 2016); Schmerzen auf kontralateraler Seite durch Kompensationsbewegungen, Nackenschmerzen (Resnik u. a. 2019)
- Schulterschmerzen, Nackenschmerzen, Ellenbogenschmerzen, Karpaltunnelsyndrom (Burger und Vidmar 2016)
- Prothesengewicht und der Kraftaufwand für die Verwendung der Prothese verursachten Ermüdungserscheinungen im Arm, in den Schultern und im Rücken (Benz u. a. 2016)
- Bedienungsschwierigkeiten (Pet u. a. 2016)
- Ablehnung der Prothese (Resnik u. a. 2019); Ablehnung der Prothese wegen Unzufriedenheit, Schmerzen, geringem Komfort oder fehlender Funktionalität (McFarland u. a. 2010)

#### Allgemeine Hinweise und Sicherheitshinweise:

- Der Patient ist in den Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen (Alimusaj u. a. 2014)
- Aufwendige und Anspruchsvolle Prothesenversorgungen erfordern ein Prothesentraining (Baumgartner, Botta, und Bellmann 2008)
- Ein Passteilservice ist nach Herstellerangaben durchzuführen (Alimusaj u. a. 2014)

In keiner der ausgewerteten Studien wurde von einem Vorkommnis berichtet, das während der Studiendauer auftrat. Berichtete Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse beziehen sich auf die generelle Nutzung einer Armprothese.

## 6 Risiko-Nutzen-Analyse

### 6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Prothesen für die obere Extremität soll der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Prothesen der oberen Extremität 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 nach Vorkommnissen und Sicherheitswarnungen 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 39: 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 – 05.01.2021	Artificial arm Artificial limb Armprosthesis Exoprosthesis
Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte <a href="https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/">https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/</a>	Alle Jahre – 05.01.2021	Armprothese Exoprothese
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 – 05.01.2021	
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>	01.01.2011 – 05.01.2021	
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>	01.01.2011 – 05.01.2021	
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>	01.01.2011 – 05.01.2021	

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

- Duplikate, welche in einer Datenbank mehrmals erscheinen
- Daten, die eine andere Zweckbestimmung oder einen anderen Verwendungszweck aufweisen
- Daten, die nicht von Vorkommnissen oder Sicherheitsmeldungen 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 40: Suchergebnisse in Adverse Event Datenbanken

Suchbegriffe	Datenbank					
	MHRA 1)	Swiss- medic	BfArM 2)	FDA Maude 3)	FDA Recalls 4)	FDA Medsun Reports 5)
Artificial arm	5	0	-	0	0	0
Artificial limb	2	0	-	1	0	0
Armprosthese	0	0	-	0	0	0
Exoprosthese	0	0	-	0	0	0
Armprothese	-	0	0	-	-	-
Exoprothese	-	0	15	-	-	-
<b>Suchergebnisse</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
ausgeschlossene Daten: Duplikate, andere Zweck- mäßigkeit, älter als 10 Jahre	-7	-0	-15	-1	-0	-0
<b>Relevante Daten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Suche durchgeführt am 05.01.2021						

*Legende* Filter / Einstellungen / Suchkriterien:

1) Alert type: Medical device alert

2) Rubrik: Medizinprodukte; Produktgruppe: Orthopädie- und Rehabilitationstechnik

3) brand name

4) product name

5) device type

X: Trefferanzahl zu hoch aufgrund zu allgemeinem Suchbegriff (X=500)

- : Suchbegriff dieser Sprache nicht für Datenbank geeignet

Die Suche in den Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 23 Treffer. Davon wurden 23, aufgrund eines anderen Verwendungszweckes oder als Duplikat, eliminiert. Es verblieben keine relevanten Treffer, die in diese Bewertung einbezogen werden können.

## 6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Prothesen für die obere Extremität 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 71 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 einer Prothese der oberen Extremität dargestellt.

Auswirkungen / Fehlerfolgen:

- Allergien, Hautschädigung, Reizung, Unverträglichkeit, Sensibilisierung
- Weichteilschädigung durch Aufschieben der Weichteile oder Durchblutungsstörungen
- Druckstellen, Passformprobleme
- Handverletzung
- Durchblutungsstörungen
- Phantomschmerz
- Verfärbungen der Haut
- Einklemmen der Haut, der Körperhaare oder von Körperteilen
- Funktionsdefizite, Funktionsverlust der Prothese
- Hautirritation
- Ödembildung
- Hautschädigung durch Reibung, Wundreibung
- Eigenschweißreaktionen
- Vermehrte Schweißbildung
- Verbrennungen

Zur Risikominimierung werden folgende Maßnahmen getroffen:

- Abgleich Erhebungsbogen und Zustand Patient vor Abgabe der Prothese und Dokumentation
- Abnahme durch qualifizierte Person
- Anfertigung eines Innenschaftes mit Endkontakt
- Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Anwendung technischer Informationen der verwendeten Materialien und Passteile
- Arbeitsanweisung für die Mitarbeiter
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung an den Patienten
- Ausreichende Verpackung, ausreichende Sicherung der Prothese während des Transports
- Beachtung und Einhaltung der Herstellerrichtlinien bei der Verarbeitung von Materialien
- Beachtung und Einhaltung der Herstellerrichtlinien bei Passteilen
- Checklisten für Wartungstätigkeiten
- Einweisung und Prothesengebrauchsschulung des Patienten, Helfern und Unterweisung von Betreuungspersonal durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Festlegung des Herstellungsprozesses durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Funktionsprüfung vor Abgabe
- Funktionsprüfung vor jeder Nutzung
- ggf. Änderung der Verschlusstechnik
- ggf. Anpassung des Schaftvolumens
- ggf. Haare im Bereich des Ventils kürzen oder Ventilkonzept ändern!
- ggf. vorher Allergietest mit Kunden beraten
- Kontrolle des Schaftvolumens, Strumpfgröße durch Mitarbeiter/in kontrollieren
- Leder vor Verwendung auf mögliche Infektionsherde untersuchen
- Maßnahme und Maßdokumentation durch erfahren/e Mitarbeiter/in
- Materialauswahl durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Prüfung vor der Anprobe
- Nutzung von geschirmten Komponenten, Abschirmung von steuerungsrelevanten Kabelverbindungen
- Prothesengebrauchsschulung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Prüfung der Abschirmung
- Prüfung vor Abgabe
- Prüfung vor Anprobe
- Schutz durch Gelenkabdeckung
- Sichtprüfung vor Anprobe
- Sonderfreigabe zur Probe
- Systematische Maß- und Abformtechnik
- Systematische Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Verwendung geprüfter Materialien

- Verwendung geprüfter und geeigneter biokompatibler Materialien im Hautkontakt
- Verwendung von freigegebenen Passteilkombinationen, Herstellerrichtlinien einhalten
- Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit
- Verwendung von Stumpfstrümpfen (bei Bedarf)
- Volumenkontrolle und ggf. Nachpassung auch durch Strümpfe oder Polster
- zur Vermeidung von Einklemmen wenn möglich technische Maßnahmen
- Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

Zudem müssen folgende Hinweise in der Gebrauchsanweisung gegeben werden:

- Hinweis in GA: Hautverträglichkeit, Allergien
- Hinweis in GA: An- und Ablegen der Prothese
- Hinweis in GA: Ausführliche Einweisung ggf. Hilfsmarkierung an der Prothese
- Hinweis in GA: Belastungsgrenzen
- Hinweis in GA: bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Hinweis in GA: Einsatzgrenzen
- Hinweis in GA: Entflammbarkeit
- Hinweis in GA: Festlegung von Wartungsintervallen, aktive Nachverfolgung
- Hinweis in GA: Gefahr des Einklemmens
- Hinweis in GA: Handhabung/ Funktionsweise
- Hinweis in GA: Hinweis auf Prothesentraining
- Hinweis in GA: Inspektion / Wartung
- Hinweis in GA: Instandhaltung/ Wartung
- Hinweis in GA: Maßnahmen bei verletzter Haut
- Hinweis in GA: Melden von Problemen
- Hinweis in GA: Reinigung / Desinfektion
- Hinweis in GA: Reinigungshinweise
- Hinweis in GA: Risiken
- Hinweis in GA: Stumpfbehandlung, Stumpfhygiene
- Hinweis in GA: Verhalten bei erhöhten elektromagnetischen Einflüssen
- Hinweis in GA: Verhalten bei Stumpfschwankungen
- Hinweis in GA: Wartungstermine vereinbaren
- Hinweis in GA: zu verwendendes Zubehör

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. Alle verbleibenden Restrisiken wurden 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 Sonderanfertiger in der Gebrauchsanweisung angegeben werden müssen, sind vorangehend aufgelistet. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten auszuhändigen.

### 6.3 Nutzen-Analyse

Nutzen, die durch die Anwendung einer Prothese der oberen Extremität 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 Prothesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung wiedergeben:

- Ausübung des Berufes, Nutzung für die Schule
- Erhalt der Handfunktion
- Reduzierung von Kompensationsbewegungen
- Ausübung von Aufgaben des täglichen Lebens (Essenszubereitung, schwere Arbeiten, Anziehen und Ausziehen von Kleidung, persönliche Hygiene, Toilettengänge, Hausarbeit, Einkaufen, Schreibtischarbeit, Mobilität)
- Spezialisierte Anwendungen (Sport, Freizeit, Bedienung von Fahrzeugen) durch Nutzung von prothetischen Werkzeugen möglich
- Nutzung aus Spaß, zum Spielen, für Aktivitäten Zuhause, für schulische Aktivitäten und zum Sporttreiben
- Unterstützung bei zueihändigen Aufgaben: Stabilisieren, Halten oder Positionieren
- Gewichtsausgleich für den fehlenden Körperabschnitt, Erhaltung von Symmetrie und Gleichgewicht
- Bessere Haltungsvergulation durch regelmäßiges Tragen der Prothese
- Auf weniger Hilfe angewiesen
- Erleichtertes Türöffnen
- Ermöglicht das Aufheben, Greifen und Platzieren von Dingen
- Wiederherstellung der Ästhetik / Kosmetik, Verbesserung des Erscheinungsbildes
- Eingliederung in die Gesellschaft
- Verbesserung der funktionellen, kosmetischen und psychischen Lebensqualität
- Schutz des Stumpfes vor Kälte und Trauma

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

## 6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab keine relevanten Treffer, die in diese Bewertung einbezogen werden konnten.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass nach getroffenen Maßnahmen die verbleibenden Risiken als gering eingestuft werden können. Die Restrisiken werden als akzeptabel bewertet.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse, die in der Literatur gefunden wurden, wie übermäßiges Schwitzen, Geruchsbildung, Ödeme, Zirkulationsstörungen, Hautirritationen, Hautschädigungen, Schmerzen und Blasenbildung, wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt und entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Prothese sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert. Weiterhin können Bedienschwierigkeiten auf Seiten des Patienten auftreten, die durch eine ausführliche Einweisung durch erfahrene Mitarbeiter/innen minimiert werden sollen und im Bedarfsfall wiederholt werden. Darüber hinaus ist eine Überbeanspruchung, auch der gesunden Seite, möglich und es können Kompensationsbewegungen auftreten. Diese könnten sich durch eine Prothesengebrauchsschulung und weiterführendes Training verbessern, ein sicheres Verhindern von Begleiterscheinungen ist jedoch nicht möglich.

Die Hinweise, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen sind ausführlich und decken die identifizierten Gefährdungen ab. Der Sonderanfertiger 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.

Nutzen, die in der Literatur gefunden wurden wie eine Verbesserung der funktionellen, kosmetischen und psychischen Lebensqualität, Erhalt der Handfunktion, Ausübung des Berufes, Ausübung von Aufgaben des täglichen Lebens und Eingliederung in die Gesellschaft, werden gegenüber den verbleibenden akzeptierten Restrisiken und dem geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den Prothesengebrauch werden die Prothesen der oberen Extremität 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 Prothesen der oberen Extremität 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 Prothesen der oberen Extremität als Versorgungen beschrieben, die dem Stand der Technik entsprechen bei einem Fehlen oder Verlust von Teilen oder der ganzen oberen Extremität. Alternative Behandlungsmethoden zeigen sich in einem Verzicht auf eine Prothese oder einer Transplantation in geeigneten Fällen. Im Bereich der Finger gelten Silikonprothesen als Stand der Technik. Ab einer Versorgungshöhe bei Handexartikulation und proximaler, gelten funktionelle prothetische Versorgungen mit Myoelektrik als Stand der Technik. Prothesen der oberen Extremität gelten als zweckmäßige funktionersetzende orthopädische Hilfsmittel, die sowohl einen strukturell-funktionellen als auch einen ästhetischen Ersatz der verlorenen Gliedmaße bieten können.

Die Zweckbestimmung der Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der oberen Extremität entspricht den Angaben der Literatur zum Stand der Technik und der Zweckmäßigkeit.

Die Indikationen für eine Prothese der oberen Extremität sind Amputationen oder angeborene Fehlbildungen im Bereich der oberen Extremität, die einen Verlust oder ein Fehlen von Teilen oder sogar der ganzen Extremität bedeuten. Die Prothesenarten richten sich nach den Versorgungshöhen, die vom einzelnen Finger bis hin zum Schulterbereich reichen. Eine Einteilung erfolgt folgendermaßen:

- Finger, Daumen
- Teilhand, Partialhand, Handwurzel, Hand, transcarpal / carpal
- Handexartikulation
- Transradial, Unterarm (lang, mittel, kurz, ultrakurz)

- Ellenbogen-Exartikulation, transkondylär
- Transhumeral, Oberarm (lang, mittellang, kurz, ultrakurz)
- Schulterexartikulation
- Schulterbereich, Forequarter, Interthorakoskapulär, im Skapulothorakal- und Sternoklavikulargelenk

Kontraindikationen, die gegen eine Versorgung mit einer Prothese der oberen Extremität sprechen, sind eine fehlende Akzeptanz oder Ablehnung durch den Patienten, ein prothetisch nicht versorgbarer Stumpf (schmerzhaft, kontrakt, mechanisch nicht belastbar) sowie Hautprobleme, die das Tragen einer Prothese verhindern. Zudem können spezielle Umstände auftreten, wie beispielsweise bei der Versorgung von Blinden, bei denen eine myoelektrische Prothese kontraindiziert sein kann.

Vorgesehene Anwender für eine Prothese der oberen Extremität sind alle Altersgruppen, von Kindern bis zu Erwachsenen. Zusätzlich zur Versorgungshöhe, welche die Prothesenart bestimmt, können verschiedene Funktionsweisen der Prothesen der oberen Extremität für eine Versorgung eingesetzt werden. Die Funktionsweisen unterscheiden sich hauptsächlich in passiv und aktiv. Zu den passiven Prothesen gehören Habitusprothesen, kosmetische Prothesen und Arbeitsarme. Die aktiven Prothesen unterteilen sich in Eigenkraftprothesen, die durch eine muskuläre Kraft des Prothesenträgers mechanisch bedient werden, und Fremdkraftprothesen, die auf eine externe Energiequelle angewiesen sind. Zudem gibt es sogenannte Hybridprothesen, die eine Kombination aus Eigenkraft- und Fremdkraft-Komponenten in einer Prothese der oberen Extremität darstellen. Die endgültige Versorgung sowie die Ausführung der Funktionsweise orientiert sich zum einen an der Versorgungshöhe und zum anderen an den individuellen Patientenbedürfnissen und -fähigkeiten, um den bestmöglichen klinischen Nutzen des körperlichen und funktionellen Ausgleiches zu erreichen.

Bezüglich verwendeter Materialien wird beschrieben, dass die moderne Prothesenversorgung die gesamte Palette der verfügbaren Werkstoffe und Komponenten oder Bauteile einsetzt. Es gilt darauf zu achten, dass die Materialien für die Herstellung eines Medizinproduktes geeignet sind. Besonders Materialien, die mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen, müssen als unbedenklich eingestuft sein. Für die Herstellung einer Prothese der oberen Extremität in Sonderanfertigung können sowohl individuelle als auch serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden. Bei serienmäßig gefertigten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien hinsichtlich der Kompatibilität mit anderen Komponenten und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch / zweckmäßigen Einsatz einzuhalten. Werden serienmäßig hergestellte Komponenten in ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung verändert, ist der Sonderanfertiger für den sicheren Gebrauch verantwortlich und dokumentiert dies in der Dokumentation der Sonderanfertigung. Serienmäßig hergestellte Komponenten, individuell hergestellte Komponenten sowie die gesamte Prothese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird. Bei Sonderanfertigungsprodukten ist die Erfüllung der Anforderungen in der Dokumentation der Sonderanfertigung zu bestätigen. Serienmäßig hergestellte Komponenten, die

eine CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte tragen, erfüllen die Anforderungen generell, was durch die Konformitätserklärung des Herstellers bestätigt wird.

Aus den 32 wissenschaftlichen Studien, die in dieser Bewertung berücksichtigt werden, geht hervor, dass Prothesen der oberen Extremität in verschiedenen Versorgungshöhen für Patienten jeden Alters eingesetzt werden. In die Untersuchungen wurden sowohl amputierte als auch Personen mit angeborenen Fehlbildungen eingeschlossen.

In den ausgewerteten Studien wurden teilweise spezielle Parameter untersucht, verschiedene Prothesenarten verglichen oder die Teilnehmer zu Aufgaben des täglichen Lebens und ihrer Lebensqualität befragt. Auch wenn die Darstellung einzelner Messparameter keine generellen Aussagen über die Prothesennutzung zulassen, so lässt die Tatsache, dass die Prothesenträger verschiedenste Aufgaben mit ihrer Prothese durchführen konnten den allgemeinen Schluss zu, dass die Prothese der oberen Extremität einen Nutzen zur Bewältigung von Alltags- und Geschicklichkeitsaufgaben bieten kann.

Aus den eingeschlossenen Studien wurden sowohl positive als auch negative Effekte, die im Zusammenhang mit einer Prothese der oberen Extremität auftreten können herausgearbeitet. Zu den nachteiligen Auswirkungen gehört eine Bewegungslimitierung durch die Prothese, besonders wird das Bewegungsausmaß bei Versorgungen mit Haltebandage eingeschränkt. Auch passive Finger- oder Teilhandprothesen können teilweise aufgrund fehlender Gelenke oder fehlender Positionierbarkeit der Segmente nicht zu einer Faust geballt werden und erscheinen hinderlich. Für diese Versorgungsfälle gibt es mittlerweile einige Lösungen auf dem Markt, bei denen Finger- und Teilhandprothesen mit passiven Gelenken ausgestattet sind. Die Gelenke lassen sich manuell in ihrer Position verstellen und ermöglichen physiologische Fingerstellungen. Allgemein geben passive Prothesen eine stark eingeschränkte sensorische Rückinformation. Für aktive Prothesensysteme besteht die Gefahr, dass der Prothesenträger Bedienschwierigkeiten hat oder er die Prothese als nicht zuverlässig empfindet. Kritik an myoelektrischen Prothesen wurde über ein hohes Gewicht und störende Geräusche geäußert. Technisch sehr anspruchsvolle Versorgungen können zudem reparaturanfällig sein. Bei manchen zu bewältigenden Aufgaben beklagten die Prothesenträger eine unzureichende Präzision der Prothesenhand. Für die Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung gilt, dass diese durch ausgebildetes Fachpersonal hergestellt werden. Zudem ist der Prothesenträger in den Gebrauch ausführlich einzuweisen und es sollte ein Prothesentraining erfolgen. Allgemein sind bei der Abgabe der Prothese der oberen Extremität mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Prothese der oberen Extremität serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. Sämtliche Maßnahmen tragen dazu bei, die in der Literatur gefundenen negativen Effekte zu minimieren oder zu verhindern.

Es zeigte sich in mehreren Studien, dass teilweise die Aufgaben auch ohne Prothese genauso gut oder besser erledigt werden, besonders von Personen, die kongenital bedingt eine Prothese der oberen Extremität tragen. So empfanden in einer Studie die Probanden ihre Prothese in nur 39%

der täglichen Aufgaben hilfreich. Unilaterale Prothesenträger gaben an nur sehr wenig oder gar keine Hilfe im Alltag zu benötigen, wohingegen bilateral Amputierte den ganzen Tag über auf Hilfe bei den Aktivitäten des täglichen Lebens angewiesen waren. Allgemein beklagten sich Prothesenträger über einen mangelnden Komfort ihrer Prothese. Hauptgrund für eine Ablehnung der Prothesenversorgung war ein mangelnder empfundener Nutzen.

Grundsätzlich ist eine Prothesenversorgung nur dann sinnvoll, wenn sie dem Amputierten mehr Vorteile als Nachteile bietet. Aus den einbezogenen wissenschaftlichen Studien konnten vielfältige positive Effekte von Prothesen der oberen Extremität aufgezeigt werden. Hauptnutzen der Prothesen der oberen Extremität liegen in einem kosmetischen und/oder funktionellen Ausgleich des fehlenden Gliedmaßenabschnittes, was den angestrebten klinischen Nutzen der Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung belegt. Durch die Verwendung einer Prothese der oberen Extremität konnten viele Studienteilnehmer einen Beruf ausüben, die Prothese in der Schule oder auch aus Spaß, zum Spielen, für Aktivitäten Zuhause, zum Sporttreiben oder für spezialisierte Anwendungen wie die Bedienung von Fahrzeugen nutzen. Ein weiterer positiver Aspekt durch das Tragen einer Prothese der oberen Extremität zeigt sich in einem Gewichtsausgleich für den fehlenden Körperabschnitt und somit einer Erhaltung von Symmetrie und Gleichgewicht. Durch das regelmäßige Tragen der Prothese konnte eine bessere Haltungsregulierung nachgewiesen werden. Eine andere Studie wies jedoch darauf hin, dass die Prothese der oberen Extremität nicht so schwer wie der tatsächlich fehlende Gliedmaßenabschnitt sein darf. Passive Prothesen zeigten sich besonders als Unterstützung bei zweiseitigen Aufgaben zum Stabilisieren, Halten oder Positionieren nützlich. Des Weiteren dient eine passive Prothese der Wiederherstellung der Ästhetik und Kosmetik und einer Verbesserung des Erscheinungsbildes. Zudem kann eine passive Prothese den Stumpf vor Kälte und Trauma schützen. Bezüglich der Funktionalität zeigte es sich durch den Einsatz von Prothesen der oberen Extremität möglich, Aufgaben des täglichen Lebens wie die Essenszubereitung, schwere Arbeiten, Anziehen und Ausziehen von Kleidung, persönliche Hygiene, Toilettengänge, Hausarbeit, Einkaufen, Schreibtischarbeit, Mobilität und das Türöffnen auszuführen. Durch Prothesen mit beweglichen Handkomponenten konnten Dinge aufgehoben, gegriffen und platziert werden. Durch die eigenständige Bewältigung solcher Aufgaben waren die Prothesenträger auf weniger Hilfe angewiesen. Weiterhin berichteten einige Studienteilnehmer von einer Eingliederung in die Gesellschaft durch ihre Prothese. Allgemein konnte bei Vielen eine Verbesserung der funktionellen, kosmetischen und psychischen Lebensqualität festgestellt werden.

In keiner der analysierten Studien wurde von einem Vorkommnis berichtet, das während der Studiendauer auftrat. Auch in der Recherche der Adverse Event Datenbanken wurde kein gemeldetes Vorkommnis über Prothesen der oberen Extremität gefunden. Jedoch konnten sowohl aus den wissenschaftlichen Untersuchungen als auch aus den Fachbüchern Informationen bezüglich der Sicherheit und möglichen unerwünschten Effekten von Prothesen der oberen Extremität gewonnen werden. So können durch die Nutzung der Prothese Nebenwirkungen auftreten wie Schmerzen, Stumpfschmerzen und Phantomschmerzen, übermäßiges Schwitzen

und unangenehme Geruchsbildung, Zirkulationsstörungen und Ödeme, Hautirritationen sowie Hautrötungen und Hautverletzungen, Ermüdungserscheinungen und Überbeanspruchung auch an der gesunden Seite, Komfortmangel, Bedienungsschwierigkeiten oder Unzufriedenheit mit der Prothese sowie Ablehnung der Prothese. Diese Effekte können aufgrund verschiedener Ursachen auftreten. In der Risikoanalyse der Prothesen für die obere Extremität in Sonderanfertigung sind Gefährdungen durch Energien, biologische Gefährdungen, Einflüsse durch die Umwelt, Gefährdungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Medizinprodukts, die Schnittstelle mit dem Anwender, Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern sowie Gefährdungen infolge von Herstellungsfehlern und zu allen Gefahren beitragende Faktoren betrachtet worden. Die in der Literatur identifizierten negativen Auswirkungen wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt sowie erforderliche Maßnahmen formuliert. Es resultieren risikominimierende Maßnahmen, die durch den Sonderanfertiger erfüllt werden müssen, und Hinweise, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen. Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung der Risikobewertung hervor und die verbleibenden Restrisiken werden als akzeptabel eingestuft. Die in der Literatur gefundenen Leistungen und Nutzen von Prothesen der oberen Extremität überwiegen den verbleibenden Restrisiken. Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den Prothesengebrauch werden die Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung abschließend als sicher anwendbar und nutzbringend bewertet.

## 9 Klinische Nachbeobachtung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen für die obere Extremität basieren auf bestehenden Technologien und sind Medizinprodukte der Risikoklasse I.

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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung ist nicht erforderlich, da durch die Literatur und die langjährige Markterfahrung ausreichend Wirksamkeitsnachweise für die Anwendung der Prothesen für die obere Extremität 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 Prothese der oberen Extremität sind mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Prothese der oberen Extremität serienmäßig

gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten. 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, welche 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 Prothesen der oberen Extremität 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 der Prothesen für die obere Extremität als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen. Bei der Abgabe der Prothese der oberen Extremität sind mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen. Enthält die Prothese der oberen Extremität serienmäßig gefertigte Komponenten, sind die Herstellerrichtlinien zu beachten und einzuhalten.

Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab keine Meldungen mit relevanten Sicherheitsinformationen über Prothesen der oberen Extremität, die in der Bewertung berücksichtigt werden konnten. Die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen sind in der Risikoanalyse berücksichtigt und es wurden Maßnahmen zur Risikominimierung definiert. Abschließend wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft und die verbleibenden Restrisiken als akzeptabel 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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung geht hervor, dass die Versorgung mit Prothesen der oberen Extremität bei den vorgesehenen Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Prothesen für die obere Extremität konnten durch die Fachliteratur und Ergebnisse wissenschaftlicher Publikationen bestätigt werden und trifft für die spezifischen Indikationen zu. Die verschiedenen Prothesenarten nach Versorgungshöhe mit entsprechenden Funktionsweisen zur Erfüllung der Wirkungsweise sind zweckmäßig und erfüllen die Leistungsanforderung eines körperlichen und funktionellen Ausgleiches. Die vorgesehenen Anwender aller Altersgruppen wurden durch die Literatur belegt. In die Analyse und Bewertung wurden Inhalte aus 6 Fachbüchern und 32 wissenschaftlichen Publikationen einbezogen, die Informationen über den medizinischen Nutzen sowie sicherheitsbezogene, positive und negative Aspekte wiedergeben.

Zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen an die Prothesen der oberen Extremität 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 Prothesengebrauchsschulung durch erfahrene Mitarbeiter/innen erfolgen.

Bei der Herstellung ist darauf zu achten, dass

- Komponenten und Zusätze für die Verwendung mit/an einer Prothese geeignet und freigegeben sind. Bei serienmäßig hergestellten Komponenten sind die Herstellerrichtlinien einzuhalten.
- Komponenten die geltenden gesetzlichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.
- Die verwendeten Materialien für die Herstellung eines Medizinproduktes geeignet sind. Bei Hautkontakt sind geprüfte, als unbedenklich eingestufte und geeignete biokompatible Materialien zu verwenden.

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 werden die Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als nutzbringend, sicher anwendbar und mit geringem 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.

M. Sc. Anna Becher erlangte durch ihre Ausbildung zur Orthopädietechnikerin grundlegende Erfahrungen im Bereich der Orthopädietechnik. Durch das Bachelor-Studium der technischen Orthopädie wurden die Kenntnisse vertieft und erweitert. Anschließend absolvierte sie erfolgreich das Master Studium im Bereich Biomedical Engineering. Bestandteil beider Studienprogramme waren regulatorische Inhalte. Weiterhin besuchte sie eine Schulung der TÜV SÜD Akademie, die das Thema der klinischen Bewertung von Medizinprodukten behandelte. Seit September 2017 arbeitet sie im Ingenieurbüro Kremser und beschäftigt sich unter anderem schwerpunktmäßig damit, regulatorische Anforderungen umzusetzen.

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 Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung (Stand Januar 2021)  
[beigefügt in Anhang A]
- Risikoanalyse:  
2021-01-26\_DGIHV\_Risikoanalyse Prothesen der oberen Extremität\_Version1.0.xlsm

## 14 Literaturverzeichnis

- Abd Razak, N. A., N. A. Abu Osman, M. Kamyab, W. a. B. Wan Abas, und H. Gholizadeh. 2014. „Satisfaction and Problems Experienced with Wrist Movements: Comparison between a Common Body-Powered Prosthesis and a New Biomechanics Prosthesis“. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 93 (5): 437–44.  
<https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e3182a51fc2>.
- Alimusaj, Merkur, Erik Andres, Yvonne Begau, Joachim Frühauf, Wolfgang Gröpel, Christian Heublein, Andreas Kannenberg, u. a. 2014. *Kompendium Qualitätsstandard im Bereich Prothetik der oberen Extremität*.
- Baumgartner, René, Pierre Botta, und Dieter Bellmann. 2008. *Amputation und Prothesenversorgung*. 3., vollst. überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme.
- Baumgartner, René, und Bernhard Greitemann. 2015. *Grundkurs Technische Orthopädie*. 3., unveränderte Aufl. Stuttgart: Thieme.
- Benz, Heather L., null Jia Yao, Laura Rose, Okan Olgac, Karen Kreutz, Anindita Saha, und Eugene F. Civillico. 2016. „Upper Extremity Prosthesis User Perspectives on Unmet Needs and Innovative Technology“. *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual International Conference 2016*: 287–90. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2016.7590696>.
- Bertels, Thomas, Thomas Schmalz, und Eva Ludwigs. 2012. „Biomechanical Influences of Shoulder Disarticulation Prosthesis during Standing and Level Walking“. *Prosthetics and Orthotics International* 36 (2): 165–72. <https://doi.org/10.1177/0309364611435499>.
- Bouwsema, Hanneke, Peter J. Kyberd, Wendy Hill, Corry K. van der Sluis, und Raoul M. Bongers. 2012. „Determining Skill Level in Myoelectric Prosthesis Use with Multiple Outcome Measures“. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 49 (9): 1331–48.  
<https://doi.org/10.1682/jrrd.2011.09.0179>.
- Burger, Helena, und Gaj Vidmar. 2016. „A Survey of Overuse Problems in Patients with Acquired or Congenital Upper Limb Deficiency“. *Prosthetics and Orthotics International* 40 (4): 497–502.  
<https://doi.org/10.1177/0309364615584658>.
- Deijs, M., R. M. Bongers, N. D. M. Ringeling-van Leusen, und C. K. van der Sluis. 2016. „Flexible and Static Wrist Units in Upper Limb Prosthesis Users: Functionality Scores, User Satisfaction and Compensatory Movements“. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation* 13: 26.  
<https://doi.org/10.1186/s12984-016-0130-0>.
- Godfrey, Sasha Blue, Kristin D. Zhao, Amanda Theuer, Manuel G. Catalano, Matteo Bianchi, Ryan Breighner, Divya Bhaskaran, u. a. 2018. „The SoftHand Pro: Functional Evaluation of a Novel, Flexible, and Robust Myoelectric Prosthesis“. *PloS One* 13 (10): e0205653.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205653>.
- Horter, M. J., J. Thormann, G. Gosheger, H. Kirch, und H. H. Wetz. 2016. „Kriterien für die erfolgreiche armprothetische Versorgung von Kindern und Jugendlichen“. *Orthopädie Technik*, Nr. März 2016: 48–53.

Huizing, Karin, Heleen Reinders-Messelink, Carel Maathuis, Mijna Hadders-Algra, und Corry K. van der Sluis. 2010. „Age at First Prosthetic Fitting and Later Functional Outcome in Children and Young Adults with Unilateral Congenital Below-Elbow Deficiency: A Cross-Sectional Study“. *Prosthetics and Orthotics International* 34 (2): 166–74.

<https://doi.org/10.3109/03093640903584993>.

Imaizumi, Shu, Tomohisa Asai, und Shinichi Koyama. 2016. „Embodied Prosthetic Arm Stabilizes Body Posture, While Unembodied One Perturbs It“. *Consciousness and Cognition* 45: 75–88.

<https://doi.org/10.1016/j.concog.2016.08.019>.

Jong, Ingrid G. M. de, Heleen A. Reinders-Messelink, Wim G. M. Janssen, Margriet J. Poelma, Iris van Wijk, und Corry K. van der Sluis. 2012. „Mixed Feelings of Children and Adolescents with Unilateral Congenital below Elbow Deficiency: An Online Focus Group Study“. *PloS One* 7 (6): e37099. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037099>.

Korkmaz, Mustafa, Fatih Erbahçeci, Ozlem Ulger, und Semra Topuz. 2012. „Evaluation of Functionality in Acquired and Congenital Upper Extremity Child Amputees“. *Acta Orthopaedica Et Traumatologica Turcica* 46 (4): 262–68. <https://doi.org/10.3944/aott.2012.2631>.

Kraft, Marc, Catherine Disselhorst-Klug, und Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik, Hrsg. 2015. *Rehabilitationstechnik*. Biomedizinische Technik, Band 10. Berlin ; Boston: Walter de Gruyter.

Kuret, Zala, Helena Burger, Gaj Vidmar, und Tomaz Maver. 2016. „Impact of Silicone Prosthesis on Hand Function, Grip Power and Grip-Force Tracking Ability after Finger Amputation“. *Prosthetics and Orthotics International* 40 (6): 744–50.

<https://doi.org/10.1177/0309364615596064>.

Kuret, Zala, Helena Burger, Gaj Vidmar, und Tomaz Maver. 2019. „Adjustment to Finger Amputation and Silicone Finger Prosthesis Use“. *Disability and Rehabilitation* 41 (11): 1307–12.

<https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1424954>.

Maat, Bartjan, Gerwin Smit, Dick Plettenburg, und Paul Breedveld. 2018. „Passive Prosthetic Hands and Tools: A Literature Review“. *Prosthetics and Orthotics International* 42 (1): 66–74.

<https://doi.org/10.1177/0309364617691622>.

Major, Matthew J., Suzanne M. McConn, José Luis Zavaleta, Rebecca Stine, und Steven A. Gard. 2019. „Effects of Upper Limb Loss and Prosthesis Use on Proactive Mechanisms of Locomotor Stability“. *Journal of Electromyography and Kinesiology: Official Journal of the International Society of Electrophysiological Kinesiology* 48: 145–51.

<https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2019.07.012>.

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

McFarland, Lynne V., Sandra L. Hubbard Winkler, Allen W. Heinemann, Melissa Jones, und Alberto Esquenazi. 2010. „Unilateral Upper-Limb Loss: Satisfaction and Prosthetic-Device Use in Veterans and Servicemembers from Vietnam and OIF/OEF Conflicts“. *The Journal of Rehabilitation Research and Development* 47 (4): 299.

<https://doi.org/10.1682/JRRD.2009.03.0027>.

Näder, Hans Georg, Lothar Milde, und Otto Bock Orthopädische Industrie GmbH und Co, Hrsg. 2011. *Prothesen für die obere Extremität*. 2. überarb. und erw. Aufl. Otto Bock Prothesen-Kompendium, hrsg. von Hans Georg Näder. Bearb. von Lothar Milde unter Mitarb. der Otto Bock Fachabteilungen[...]. Calbe: Cuno.

Østlie, Kristin, Ingrid Marie Lesjø, Rosemary Joy Franklin, Beate Garfelt, Ola Hunsbeth Skjeldal, und Per Magnus. 2012. „Prosthesis Use in Adult Acquired Major Upper-Limb Amputees: Patterns of Wear, Prosthetic Skills and the Actual Use of Protheses in Activities of Daily Life“. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology* 7 (6): 479–93.  
<https://doi.org/10.3109/17483107.2011.653296>.

Pet, Mitchell A., Shane D. Morrison, Jacob S. Mack, Erika D. Sears, Thomas Wright, Alisha D. Lussiez, Kenneth R. Means, u. a. 2016. „Comparison of Patient-Reported Outcomes after Traumatic Upper Extremity Amputation: Replantation versus Prosthetic Rehabilitation“. *Injury* 47 (12): 2783–88. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.10.004>.

Resnik, Linda, Matthew Borgia, Allen W. Heinemann, und Melissa A. Clark. 2020. „Prosthesis Satisfaction in a National Sample of Veterans with Upper Limb Amputation“. *Prosthetics and Orthotics International* 44 (2): 81–91. <https://doi.org/10.1177/0309364619895201>.

Resnik, Linda, Matthew Borgia, Gail Latlief, Nicole Sasson, und Lisa Smurr-Walters. 2014. „Self-Reported and Performance-Based Outcomes Using DEKA Arm“. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 51 (3): 351–62. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2013.08.0180>.

Resnik, Linda, Matthew Borgia, und Melissa Clark. 2020. „Function and Quality of Life of Unilateral Major Upper Limb Amputees: Effect of Prosthesis Use and Type“. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 101 (8): 1396–1406. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2020.04.003>.

Resnik, Linda, Sarah Ekerholm, Matthew Borgia, und Melissa A. Clark. 2019. „A National Study of Veterans with Major Upper Limb Amputation: Survey Methods, Participants, and Summary Findings“. *PloS One* 14 (3): e0213578. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0213578>.

Salminger, Stefan, Agnes Sturma, Aidan D. Roche, Laura A. Hruby, Tatjana Paternostro-Sluga, Martin Kumnig, Marina Ninkovic, u. a. 2016. „Functional and Psychosocial Outcomes of Hand Transplantation Compared with Prosthetic Fitting in Below-Elbow Amputees: A Multicenter Cohort Study“. *PloS One* 11 (9): e0162507. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162507>.

Salminger, Stefan, Ivan Vujaklija, Agnes Sturma, Timothy Hasenoehrl, Aidan D. Roche, Johannes A. Mayer, Laura A. Hruby, und Oskar C. Aszmann. 2019. „Functional Outcome Scores With Standard Myoelectric Protheses in Below-Elbow Amputees“. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 98 (2): 125–29. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000001031>.

Toda, Mitsunori, Takaaki Chin, Yaeko Shibata, und Futoshi Mizobe. 2015. „Use of Powered Prosthesis for Children with Upper Limb Deficiency at Hyogo Rehabilitation Center“. *PloS One* 10 (6): e0131746. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0131746>.

Wanamaker, Andrea B., Lynsay R. Whelan, Jeremy Farley, und Ajit Mw Chaudhari. 2019. „Biomechanical Analysis of Users of Multi-Articulating Externally Powered Protheses with and without Their Device“. *Prosthetics and Orthotics International* 43 (6): 618–28.  
<https://doi.org/10.1177/0309364619871185>.

Whelan, Lynsay, Sharon Flinn, und Nathan Wagner. 2014. „Individualizing Goals for Users of Externally Powered Partial Hand Prostheses“. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 51 (6): 885–94. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2013.08.0181>.

Widehammar, Cathrine, Ingvor Pettersson, Gunnel Janeslätt, und Liselotte Hermansson. 2018. „The Influence of Environment: Experiences of Users of Myoelectric Arm Prosthesis-a Qualitative Study“. *Prosthetics and Orthotics International* 42 (1): 28–36. <https://doi.org/10.1177/0309364617704801>.

Wijk, Ulrika, und Ingela Carlsson. 2015. „Forearm Amputees' Views of Prosthesis Use and Sensory Feedback“. *Journal of Hand Therapy* 28 (3): 269–78. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2015.01.013>.

Zuniga, Jorge M., Jean L. Peck, Rakesh Srivastava, James E. Pierce, Drew R. Dudley, Nicholas A. Than, und Nicholas Stergiou. 2017. „Functional Changes through the Usage of 3D-Printed Transitional Prostheses in Children“. *Disability and Rehabilitation. Assistive Technology* 14 (1): 68–74. <https://doi.org/10.1080/17483107.2017.1398279>.

Zuniga, Jorge M., Katsavelis Dimitrios, Jean L. Peck, Rakesh Srivastava, James E. Pierce, Drew R. Dudley, David A. Salazar, Keaton J. Young, und Brian A. Knarr. 2018. „Coactivation Index of Children with Congenital Upper Limb Reduction Deficiencies before and after Using a Wrist-Driven 3D Printed Partial Hand Prosthesis“. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation* 15 (1): 48. <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0392-9>.

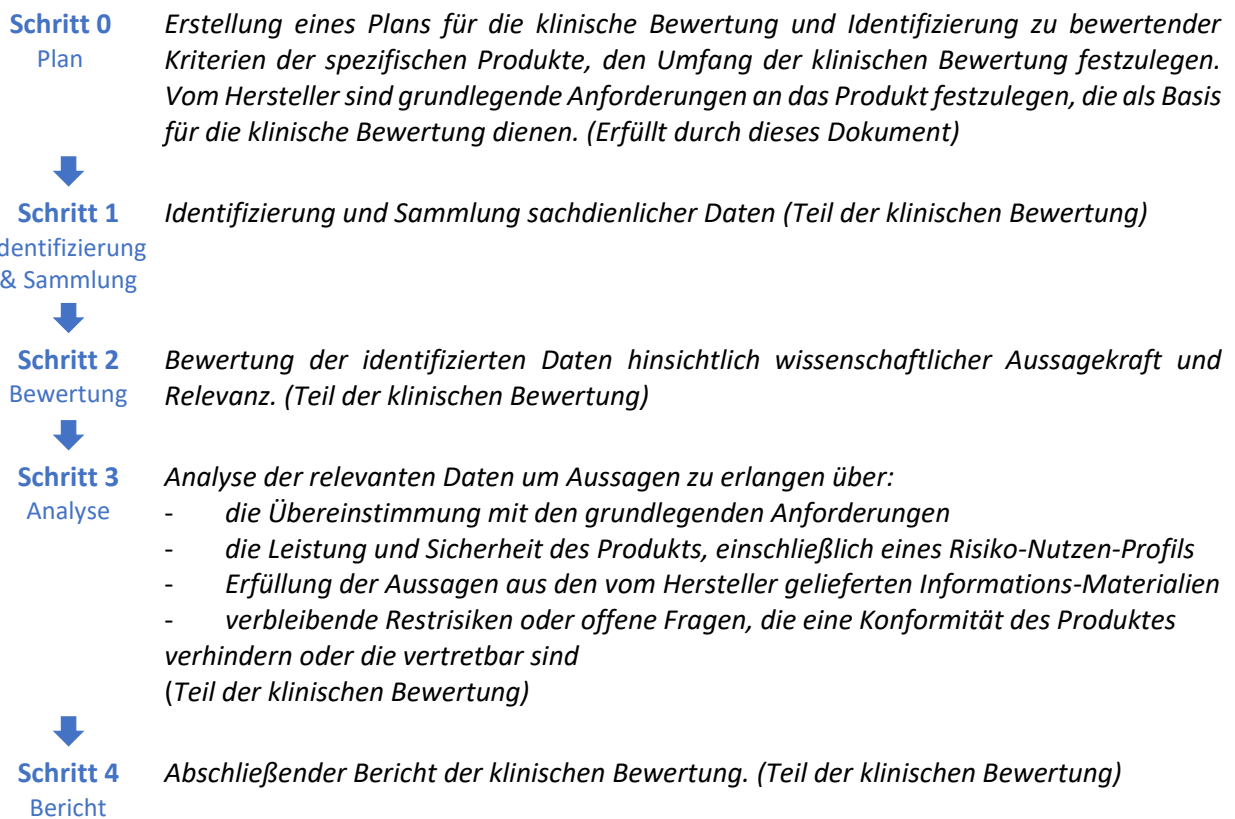
## Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP)

### Plan für die klinische Bewertung (Stand Januar 2021)

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:



### 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))*

#### Prothesen der oberen Extremität in Sonderanfertigung

- Finger-/ Daumenprothesen
- Partialhandprothesen
- Transcarpale/ Carpale Prothesen
- Handexartikulationsprothesen
- Unterarmprothesen
- Ellenbogenexartikulationsprothesen
- Oberarmprothesen
- Schulterexartikulationsprothesen/Interthorakoskopuläre (Schultergürtel) Prothesen

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 der Prothesen der oberen Extremität sind Medizinprodukte, die als Körperersatz zum körperlichen und funktionellen Ausgleich einer Behinderung nach einer Amputation oder bei einer Fehlbildung/Fehlanlage im Bereich der oberen Extremitäten dienen. Die Prothesen werden von außen an den Körper angelegt, wobei sich die Anwendung nach der Amputationshöhe richtet. Die Prothesen der oberen Extremität sind häufig Kombinationen aus individuell gefertigten Sonderanfertigungskomponenten und industriell hergestellten Prothesenkomponenten. Sie unterscheiden sich in der Funktionsweise, diese wird in die vier Bereiche Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft und Hybrid unterteilt.

#### Sicherheits- und Leistungsanforderungen

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

#### Leistungsanforderungen:

Die Sonderanfertigungsprodukte der Prothesen der oberen Extremität werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten und den funktionellen Anforderungen entsprechen und an den Patienten individuell angepasst werden.

Die Prothesen der oberen Extremität haben zur Aufgabe fehlende oder fehlgebildete Körpersegmente im Bereich der oberen Extremität körperlich und funktionell zu ersetzen.

Je nach Prothesenvariante erfüllen sie diese Zwecke als Habitus-, Eigenkraft- Fremdkraft- oder Hybrid-Prothese. Dabei sollen Habitus-Prothesen die Körperform sowie das äußere Erscheinungsbild und/oder funktionelle Aspekte wiederherstellen und im Bedarfsfall als wichtiger Gewichtsausgleich fungieren. Bei Eigenkraft-Prothesen werden aktive Funktionen an der Prothese durch Eigenkraft des Prothesenträgers gesteuert. Fremdkraft-Prothesen enthalten mindestens eine Prothesengelenkkomponente, die von einer fremden Energiequelle bewegt wird. Die Ansteuerung geschieht dabei meist über myoelektrische Signale, die durch eine Elektrode abgegriffen werden. Werden mehrere der drei Funktionsweisen Habitus, Eigenkraft und Fremdkraft in einer Prothese kombiniert, werden diese Hybrid-Prothesen genannt.

#### Sicherheitsanforderungen:

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

#### Vorgesehene Zielgruppe

*(Genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppe/n)*

Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einer Amputation oder einer Fehlbildung / Fehlanlage im Bereich der oberen Extremität.

#### Indikationen

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

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Prothesen der oberen Extremität sind Amputationen oder Fehlbildungen / Fehlanlagen im Bereich der oberen Extremität, wobei ein Segment oder mehrere anatomische Segmente und/ oder Strukturen fehlen können und ein Ausgleich der fehlenden Segmente erforderlich ist.

Spezifische Indikationen, die den Einsatz der jeweiligen Prothesenart erfordern, sind in den dazugehörigen Produktbeschreibungen genannt.

#### Kontraindikationen

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

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Prothese der oberen Extremität ausschließen sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (z.B. Allergien)

- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Prothese der oberen Extremität verhindern
- Prothetisch nicht versorgbare Amputation oder Fehlbildung / Fehlanlage

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die eine Versorgung in speziellen Bereichen verhindern:

- Nicht belastbare Knochen- oder Weichteilstrukturen
- Verminderte Belastbarkeit der Haut

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Prothesenart 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 der Prothesen der oberen Extremität orientieren sich zum einen an der Versorgungshöhe und zum anderen an den individuellen Patientenbedürfnissen und -fähigkeiten, woraus sich die Funktionsweise (Habitus, Eigenkraft, Fremdkraft oder Hybrid) der Prothese der oberen Extremität in der endgültigen Versorgung ergibt. Entsprechend der Funktionsweise werden mehrere der klinischen Nutzen angestrebt:

- Funktioneller Ausgleich
- Wiederherstellung von Hand- und Armfunktionen
- Körperlicher Ausgleich
- Wiederherstellung der Körperform / des äußeren Erscheinungsbildes
- Gewichtsausgleich des fehlenden Körperabschnittes

### 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 Prothese der oberen Extremität darf keine Druckstellen, Schürfungen 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: Pubmed**

**Suchzeitraum: 01.01.2010 – 10.11.2020**

**Datum der Suche: 10.11.2020**

Trefferliste*	Suchbegriffe und Filter	#Treffer
R1	(finger[Title/Abstract] OR digits[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])  Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match	96
R2	(hand[Title/Abstract] OR partial hand[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])  Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match	540
R3	(wrist[Title/Abstract] OR wrist disarticulation[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])  Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match	123
R4	(trans radial[Title/Abstract] OR transradial[Title/Abstract] OR forearm[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])  Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match	209
R5	(elbow[Title/Abstract] OR elbow disarticulation[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])  Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match	69

Trefferliste*	Suchbegriffe und Filter	#Treffer
R6	<p>(transhumeral[Title/Abstract] OR trans humeral[Title/Abstract] OR upper arm[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])</p> <p>Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match</p>	84
R7	<p>(shoulder[Title/Abstract] OR shoulder disarticulation[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])</p> <p>Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match</p>	73
R8	<p>(forequarter[Title/Abstract] OR interthoracoscapular[Title/Abstract] OR interscapular-thoracic[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])</p> <p>Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match</p>	1
R9	<p>(arm[Title/Abstract] OR upper limb[Title/Abstract] OR upper-limb[Title/Abstract] OR upper extremity[Title/Abstract] OR upper extremities[Title/Abstract]) AND (artificial limb[MeSH Terms])</p> <p>Filter Publication date: custom range 01.01.2010 – 10.11.2020 Filter terms query in: Title/Abstract and Mesh Term Sort by: Best match</p>	606
<b>Treffer gesamt:</b>		<b>1801</b>
<b>Relevante Treffer [R]:</b>		<b>77</b>

\* Liste der Resultate der Recherche sind bei dem Autor hinterlegt.

## Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen

Tabelle 41: Auflistung signifikanter Publikationen aus Pubmed

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese / Amputationshöhe
P1	Kuret	2019	Die Gewöhnung an die Verwendung Prothese und an die Amputation bei Patienten mit Fingeramputationen	Kohortenstudie ohne Kontrollgruppe (L5)	Silikon Finger-Prothesen
P2	Kuret	2016	Der Einfluss von Silikon-Fingerprothesen auf die Funktion der Hand und die Greiffähigkeit	Kohortenstudie ohne Kontrollgruppe (L5)	Silikon Finger-Prothesen
P3	Zuniga	2018	Der Koaktivations-Index bei Kindern mit kongenitalen Fehlbildungen der oberen Extremität vor und nach 6-monatiger Nutzung von handgelenksgesteuerten 3D-gedruckten Teilhandprothesen	Fallserie (L5)	Teilhandprothese
P4	Wanamaker	2019	Die Veränderung der Funktion und Kinematik der oberen Extremität bei Patienten mit Teilhandamputationen nach Verwendung einer multiartikulierenden Handprothese	kontrollierte Querschnittstudie (L1b)	Myoelektrische Teilhandprothese
P5	Godfrey	2018	Die Evaluation der Prothesenhand "SoftHand Pro" (SHP)	kontrollierte Pilotstudie (L1b)	Anthropomorphe Unterarmprothese
P6	Salminger	2016	Der Vergleich von Funktion und Lebensqualität bei Patienten mit einer Handtransplantation gegenüber Patienten, die amputiert wurden und eine Prothese tragen.	Multicenter Kohortenstudie / Fallserie (L5)	Unterarmprothese
P7	Maat	2018	Die Untersuchung von passiven Handprothesen und prophetischen Werkzeugen mit Hilfe von Literatur um zukünftige Forschung und Entwicklung anzustoßen	Literaturübersicht (L1a)	verschiedene
P8	Zuniga	2017	Die Untersuchung von funktionellen sowie Kraftunterschieden nach dem Nutzen von 3D-gedruckten Übergangprothesen bei Kindern mit unterschiedlichen Deformitäten der oberen Extremität.	Fallserie (L5)	Unterarmprothese
P9	Salminger	2019	Normative Daten für die Funktion von Prothesenhänden bei Patienten mit	Fallserie (L5)	Unterarmprothese

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese / Amputationshöhe
			Amputation distal des Ellenbogens anhand von Zielparametern des alltäglichen Lebens		
P10	Deijs	2016	Die Relevanz von Handgelenksbewegung bei Prothesen um Aktivitäten des alltäglichen Lebens zu erleichtern oder Überlastungserscheinungen vorzubeugen	kontrollierte Cross-Over-Studie (L1b)	Unterarmprothese
P11	Whelan	2014	Beschreibung der Aktivitäten die sowohl schwer als auch wichtig für Menschen mit Teilhand-Verlust sind, um Versorgungsziele individuell formulieren zu können	Kohortenstudie ohne Kontrollgruppe (L5)	Teilhandprothese
P12	Widehammar	2018	Der Einfluss von Umwelteinflüssen auf die Nutzung von myoelektrischen Armprothesen	Qualitative und deskriptive Studie (Interview) (L5)	verschiedene
P13	Resnik	2020	Der Vergleich von Patientenberichten bezüglich Behinderung, Schwere von Aktivitäten und gesundheitsbezogene Lebensqualität bei der Nutzung von Prothesen	Telefon-Umfrage/Querschnittsstudie (L5)	verschiedene
P14	Bouwsema	2012	Darstellung der Handhabung von Prothesen auf verschiedenen Ebenen, sowie der Zusammenhang der Ergebnisse mit kinematischen Parametern um Parameter zur Bestimmung von Fähigkeitsleveln von Prothesennutzern	Fallserie (L5)	Transradial
P15	Abd Razak	2014	Vergleich von Handgelenksexension sowie -pronation und Flexion sowie Extension mit üblichen mechanischen Prothesen und einer neuartigen biomechatronischen Prothese bezüglich Patientenzufriedenheit und auftretenden Problemen.	retrospektive Studie (L5)	Transradial
P16	Burger	2016	Die Häufigkeit von Überlastungsproblemen bei Menschen mit unilateraler Amputation bzw. angeborener Fehlbildung der oberen Extremität und die Einflussfaktoren, die für die Entwicklung dieser Probleme relevant sind	Querschnittsstudie (L5)	ab Handgelenk oder proximaler
P17	de Jong	2012	Die Untersuchung der psychosozialen Kompetenz von Kindern und Jugendlichen mit unilateraler, kongenitaler Fehlbildung distal des Ellenbogens (UCBED) bezüglich der emotionalen Empfindung darüber	qualitative Studie (Interview/Forumsdiskussion) (L5)	distal des Ellenbogens

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese / Amputationshöhe
P18	Huizing	2010	Resultiert eine prothetische Erstversorgung vor dem ersten Lebensjahr in besseren Ergebnissen als Erstversorgungen nach dem ersten Lebensjahr bei Kinder mit Dysmelie distal des Ellenbogens?	retrospektive Evaluation (L5)	distal des Ellenbogens
P19	Pet	2016	Vergleich von dem durch den Patienten wahrgenommen Versorgungsergebnis von prothetischer Rehabilitation gegenüber Replantation der amputierten Extremität.	prospektive Befragungsstudie (L5)	zwischen Radiokarpal- und Ellenbogengelenk
P20	Toda	2016	Schaffen eines Einblicks in die Nutzung von myoelektrischer Prothesen und Ablehnungsrate unter Kindern	Auswertung medizinischer Aufzeichnungen sowie persönliche Interviews (L5)	distal des Ellenbogen
P21	Bertels	2012	Der Einfluss von Prothesen auf die Körperhaltung und den Gang von Patienten mit Schulter Exartikulation	kontrollierte, experimentelle, biomechanische Studie (L1b)	Schulter Exartikulation
P22	Resnik	2014	Die Quantifizierung von Ergebnissen bezüglich Geschicklichkeit, Bewältigung alltäglicher Aktivitäten und genereller Umgang mit der Prothese von Nutzer des DEKA Arms und der Vergleich zu vorgehenden Versorgungen	quasi-experimentelle Multi-Center Studie (L2b)	verschiedene
P23	Major	2019	Die Effekte einer Amputation der oberen Extremität auf Stabilisierungsmechanismen und ob der Ausgleich von Masse und Trägheit der nicht betroffenen Seite die Stabilität des Bewegungsapparates verbessert	experimentelle Studie (L3)	Amputation der oberen Extremität
P24	Benz	2016	Die Bedürfnisse von Prothesenträgern und deren Perspektiven bezüglich Vorteilen und Risiken neuartiger prothetischer Versorgungen.	quantitative Umfrage (L5)	Transradial, transhumeral
P25	Resnik	2019	Die Versorgungsqualität bei Veteranen mit Amputation der oberen Extremität	telefonische Befragung (L5)	Handgelenksexartikulation bis Schulterexartikulation
P26	Korkmaz	2012	Das Geschicklichkeitsniveau von Kinder mit Amputation oder Fehlen der oberen	experimentelle Studie (L2b)	Amputation oder Fehlen der

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Prothese / Amputationshöhe
			Extremität nach Abschluss eines Rehabilitationsprogramms		oberen Extremität
P27	Resnik	2020	Die Beschreibung und der Vergleich von Zufriedenheit mit Prothesen und die Identifikation von Faktoren, die damit zusammenhängen	Querschnitts-Umfrage (L3)	Amputation der oberen Extremität
P28	Imaizumi	2016	In wie fern die Verkörperung bzw. Nicht-Verkörperung eines Prothesenarms sich auf die Körperkontrolle auswirkt	kontrollierte, experimentelle Studie (L5)	Amputation der oberen Extremität
P29	McFarland	2010	"Protheseneinsatz und Zufriedenheit bei verletzten Angehörigen der amerikanischen Streitkräfte und Veteranen mit einseitigem Verlust der oberen Extremität"	deskriptive Querschnitts-Umfrage (L5)	Verlust der oberen Gliedmaße
P30	Østlie	2012	Beschreibung von Verhaltensmustern von Prothesenträgern und wahrgenommener Nutzen der Prothese bei erwachsenen Amputierten an der oberen Extremität sowie die Beschreibung der Prothesen-Fähigkeiten bei Aktivitäten des täglichen Lebens und die tatsächliche Verwendung einer Armprothese bei diesen Aufgaben.	Querschnittsstudie (Fragebogen, Interview und klinische Daten) (L5)	Amputation an der oberen Extremität
P31	Wijk	2015	Der Zweck dieser Studie war es, die Ansichten von Unterarmamputierten über den Einsatz von Prothesen und die Wahrnehmung von sensorischem Feedback zu untersuchen.	qualitativ deskriptive Studie (Interviews) (L5)	Trans-radial