



Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte Orthesen der unteren Extremität

Version: 2021-05-07



Übergeordnete Klinische Bewertung

der Sonderanfertigungsprodukte

Orthesen der unteren Extremität

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Orthesen untere Extremität_2021-05-07

Datum: 07.05.2021

Seite: 1 von 186

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

07.05.2021



Datum, Unterschrift

07.05.2021



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 Orthesen untere Extremität_2021-05-07	07.05.2021	Ingenieurbüro Kremser	Gruppierung der Produkte der Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung zur gemeinsamen klinischen Bewertung

Plan zur Aktualisierung:

Aktueller Stand Datum, Dokument, Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste Aktualisierung
05-2020 DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung Orthesen untere Extremität_2021-05-07	Alle 5 Jahre	05-2025

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	9
3.4	Sicherheitshinweise	9
3.5	Wirkungsweisen	9
3.5.1	Entlastung	10
3.5.2	Immobilisierung	11
3.5.3	Korrektur	12
3.5.4	Stabilisierung	13
3.6	Produktbeschreibung	14
3.6.1	Fuß-Orthesen (FO)	18
3.6.2	Sprunggelenk-Fuß-Orthesen (AFO)	20
3.6.3	Knie-Orthesen (KO)	26
3.6.4	Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen (KAFO)	28
3.6.5	Hüft-Orthesen (HpO)	31
3.6.6	Hüft-Knie-Orthesen (HKO)	33
3.6.7	Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese (HKAFO)	36
3.7	Innovation der Produkte	39
3.8	Angewandte Normen	39
3.9	Anwendungsbereich	39
3.10	Leistungsanforderung	39
3.11	Begründung der Produktgruppierung	40
3.12	Produktcharakteristika	40
3.12.1	Klinische Eigenschaften	40
3.12.2	Technische Eigenschaften	41
3.12.3	Biologische Eigenschaften	42
4	Betrachtung der Vergleichbarkeit	43
4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten	43

4.2	Begründung der Produktübereinstimmung.....	44
4.3	Äquivalenzprodukt	45
5	Recherche klinischer Daten	45
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche	46
5.1.1	Auswahlkriterien	46
5.1.2	Quellen der Daten	47
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken	48
5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche	50
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken.....	50
5.2.2	Fachzeitschrift.....	79
5.2.3	Fachbücher	82
5.2.4	Leitlinien.....	100
5.2.5	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten	113
5.3	Zusammenfassung und Bewertung der klinischen Daten und Literatur	114
5.3.1	Stand der Technik.....	114
5.3.2	Leistung.....	116
5.3.3	Sicherheit.....	118
6	Risiko-Nutzen-Analyse.....	120
6.1	Vorkommnisse	120
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie.....	120
6.1.2	Ergebnis der Suche.....	122
6.2	Risikoanalyse.....	128
6.3	Nutzen-Analyse	133
6.4	Bewertung	134
7	Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen	136
8	Analyse.....	136
9	Klinische Nachbeobachtung.....	139
10	Aktualisierung der klinischen Bewertung	140
11	Bericht der klinischen Bewertung.....	141
12	Qualifikation und Erfahrung der Autoren.....	143
13	Referenzdokumente.....	144
14	Literaturverzeichnis.....	145

Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP)	152
Anhang B: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken	157
Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen	165
Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken	169

1 Historie der klinischen Bewertung

Diese übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2020-05) dient der gemeinsamen Bewertung der Produkte Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in Orthesenarten nach Anwendungsort und Wirkungsweise 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 Orthesen der unteren Extremität durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für entlastende, immobilisierende, korrigierende und stabilisierende Orthesen 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	Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung
Produkttyp	Fußorthesen(FO) Sprunggelenk-Fuß-Orthese (AFO) Knie-Orthese (KO) Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese (KAFO) Hüft-Orthese (HpO) Hüft-Knie-Orthese (HKO) Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese (HKAFO)
Produktvariationen	Siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.6
Produktklassifizierung	Nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII
Hersteller	Orthopädietechnische und Orthopädieschuhtechnische 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 individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

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

Es werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen in der vorliegenden generischen klinischen Bewertung berücksichtigt. Werden Orthesen in Sonderanfertigung durch den Techniker in einer Bauart hergestellt, die nicht in dieser klinischen Bewertung erfasst wurde, oder werden die Orthesen 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 Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung (Stand Mai 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 Orthesen für die untere Extremität sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können vorbereitend oder begleitend zu anderen therapeutischen Maßnahmen, vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss, im Rahmen der weiteren Nachbehandlung, zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/ oder Strukturen. Die Anwendung erfolgt an der unteren Extremität, wobei eine Orthese eines oder mehrere Gelenke einschließen kann. Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

3.2 Indikationen

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für die untere Extremität sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die hauptsächlich eines oder mehrere anatomische Segmente und/oder Strukturen der unteren Extremität betreffen und die einer Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- Krankheitsbedingte Veränderungen
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Erworbene oder angeborene Funktionsstörungen
- Operative Eingriffe
- Traumata, Verletzungen

Der Einsatz einer Orthese kann durch eine einzeln auftretende Indikation, eine Kombination aus mehreren Indikationen oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

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

3.3 Kontraindikationen

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

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

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Orthesenart 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 Orthesentyps entnommen und sind in der Gebrauchsanweisung wiederzugeben:

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

3.5 Wirkungsweisen

Nachfolgend werden vier Wirkungsweisen von Orthesen beschrieben. In Orthesen werden üblicherweise mehrere Wirkungsweisen kombiniert, eine einzelne Wirkungsweise tritt nur in seltenen Versorgungsfällen isoliert auf. Zur Einteilung der Orthesen wird jeder Orthese eine primäre Hauptwirkungsweise zugeordnet mit dem Wissen, dass stets mehrere Wirkungsweisen im Zusammenspiel auftreten können.

3.5.1 Entlastung

Orthesen die entlastend wirken, reduzieren die mechanische Belastung, die auf Körperteile, Körperflächen und/oder Gelenke wirkt. Dies kann durch eine gleichmäßige Druckverteilung, Druckumverteilung und/oder vollständige Entlastung einzelner Körperabschnitte erfolgen.

Deutlich wird dies am Beispiel der Fußbettung, wie in Abbildung 1 dargestellt. Ohne Fußbettung kann es zu einzelnen Druckspitzen kommen (Abbildung 1 a), die druckentlastende Bettung sorgt für eine gleichmäßigere Belastung durch Druckumverteilung auf eine größere Fläche (Abbildung 1 b), wobei die in Summe resultierende Kraft gleichbleiben kann.

Auch die Überbrückung körperlicher Strukturen und die Aufnahme der entsprechenden

mechanischen Belastung durch andere, zum Beispiel knöcherne Strukturen, ist möglich. Durch das Verändern oder Beeinflussen der Stellung von Körperteilen oder der Ausrichtung dieser zueinander kann auch eine Entlastung herbeigeführt werden. Die Entlastung kann auch zu einer, oftmals angestrebten, Schmerzreduktion führen, da hierbei die Kraft, die auf geschädigte oder überbeanspruchte Strukturen wirkt, verringert wird und dafür andere, gesündere Strukturen stärker belastet werden.

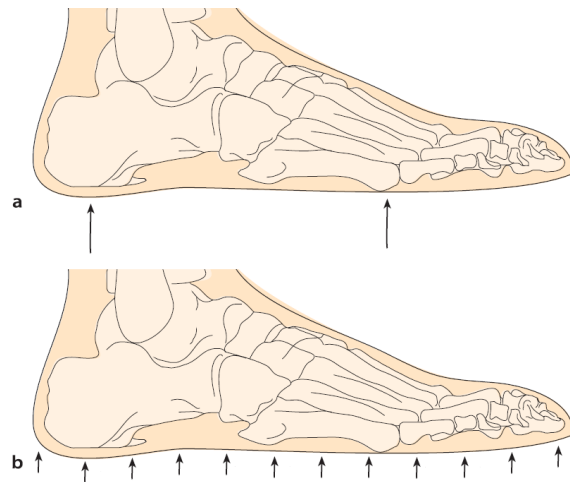


Abbildung 1: zwei Füße in sagittaler Ansicht
a) zwei plantar punktuell wirkende Kräfte
b) Kräfte wirken über die Fußsohle verteilt
(zusammengesetzt und modifiziert aus
Specht, Schmitt und Pfeil, 2008, S. 172)

3.5.2 Immobilisierung

Unter Immobilisierung werden alle Wirkungsweisen zusammenfassend betrachtet, deren Primärziel eine Bewegungsbegrenzung ist, also von einer leichten Bewegungseinschränkung oder Limitierung bis hin zur vollständigen Immobilisierung bzw. Ruhigstellung.

Immobilisierende Orthesen fixieren Gelenke, so dass keine Bewegung mehr zugelassen wird. Eine Fixierung durch eine extern angelegte Orthese ist als bestmögliche konservative Methode der Ruhigstellung zu sehen, da eine komplette Fixierung aufgrund von Weichteilverschiebungen und Faktoren wie der Orthesenpassform je nach Weichteilzustand nur annähernd erreicht werden kann. Abbildung 2 zeigt die in der Sagittalebene wirkenden Kräfte zur (möglichst) vollständigen Immobilisation des Kniegelenkes im Sinne einer Sperrung der Flexion. Es werden mindestens zwei 3-Punkt-Prinzipien angewendet, um beide anatomischen Bewegungsrichtungen im Kniegelenk zu hemmen: Eins wirkt der Flexion, das andere der Extension entgegen, sodass keine Bewegung möglich ist. Neben der vollständigen Ruhigstellung kann durch eine Orthese auch das Bewegungsausmaß eingeschränkt werden. In dem Fall wirken die externen Kräfte zur Begrenzung erst ab dem Gelenkwinkel, der als maximales Bewegungsausmaß festgelegt wird. Eine derartige Begrenzung wird üblicherweise durch Anschläge realisiert. So kann z.B. postoperativ zunächst eine Bewegung limitiert werden, die im späteren Behandlungsverlauf dann schrittweise freigegeben wird. Alternativ können hier jedoch auch Kombinationen aus mechanischen Anschlägen und Dämpfer- bzw. Federsystemen zum Einsatz kommen. Hierbei wird dann nicht nur die endgradige Bewegung limitiert, sondern auch definierbare Widerstände über einen Teil oder das gesamte Bewegungsausmaß eingebracht. Dieser kann linear oder progressiv, sowie degressiv sein.

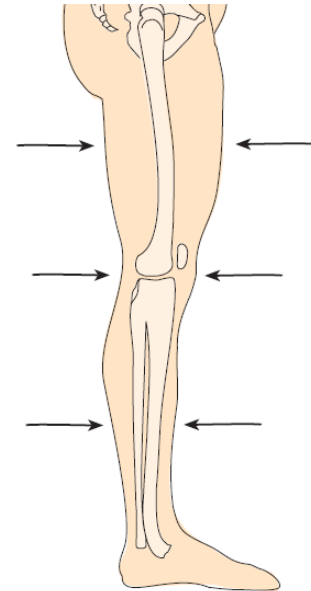


Abbildung 2: Bein in sagittaler Ansicht; Kräfte (Pfeile) wirken, um es in der Sagittalebene ruhigzustellen.
(modifiziert aus Specht, Schmitt und Pfeil, 2008, S. 125)

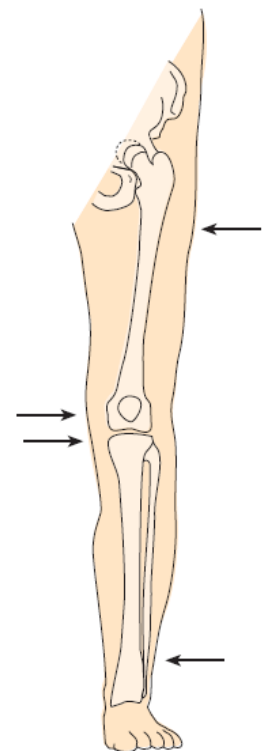
3.5.3 Korrektur

Die Wirkungsweise Korrektur hat das Ziel, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen oder das Segment selbst.

Korrigierende Orthesen dienen der „Zurückführung einer Fehlstellung in die anatomisch korrekte Position“. Eine Fehlstellung wird so weit wie möglich in die physiologische Position korrigiert.

Dies geschieht beispielsweise durch Korrektur-/Redressionsorthesen, die mittels 3-Punkt-Prinzip kontinuierlich statische oder dynamische Kräfte zur Aufdehnung einer Struktur oder sonstigen Fehlstellungen ausüben oder durch Orthesen, die nach dem 3-Punkt-Prinzip eine Achsfehlstellung bestmöglich korrigieren. Abbildung 3 zeigt beispielhaft das Prinzip einer Genu valgum Korrektur anhand wirkender Kräfte auf das mediale Knie Kompartiment sowie am proximalen lateralen Oberschenkel und distalen lateralen Unterschenkel.

Korrigierende Orthesen finden ebenso Anwendung, um eine fortschreitende Verschlechterung der Gelenkstellung zu verhindern, indem eine nicht korrigierbare Fehlstellung gehalten wird oder ein Gelenk (bzw. ein Segment) gehindert wird, in eine Fehlstellung zu gelangen. Im Wachstum können korrigierende Orthesen zur Wachstumslenkung eingesetzt werden.



*Abbildung 3: Bein von frontal.
Die Pfeile symbolisieren
Kräfte, welche zur Korrektur
eines Genu valgum
aufgebracht werden.
(Specht, Schmitt und Pfeil,
2008, S. 5)*

3.5.4 Stabilisierung

Die Stabilisierung hat das Ziel, physiologische Bewegungen zu erhalten, wobei unphysiologische Bewegungen eingeschränkt werden. Weiterhin kann die Stabilisierung muskulären (z.B. Paresen) sowie strukturellen und funktionellen Instabilitäten (z.B. Bandinstabilitäten) entgegenwirken.

Stabilisierende Orthesen verhindern oder vermindern ungewollte Bewegungen eines instabilen Körpersegmentes bzw. Gelenks durch Aufnahmen externer Kräfte und/oder Momente. Diese wirken nach dem 3-Punkt-Prinzip und führen das Gelenk in einem physiologischen Bewegungsablauf und/oder begrenzen falls erforderlich eine Bewegung in unphysiologischer Richtung.

In Abbildung 4 ist dies beispielhaft dargestellt: Das Kniegelenk würde nach medial abweichen (symbolisiert durch den roten Pfeil), die stabilisierende Orthese wirkt dem entgegen (Wirkung der Orthese symbolisiert durch schwarze Pfeile) und verhindert ein Abweichen. Auf diese Weise wird das Kniegelenk in der Frontalebene stabilisiert, ohne Bewegung in der Sagittalebene einzuschränken.

Zudem können Orthesen instabile Bereiche durch Anlagepunkte oder -flächen stützen. Diese Anlagepunkte oder -flächen können außerdem oder ausschließlich eine propriozeptive und/oder stimulierende Wirkung haben, da Hautrezeptoren den Druck wahrnehmen. Dadurch kann die Eigenwahrnehmung (Propriozeption) verstärkt bzw. verbessert werden, sodass zusätzliche aktive muskuläre Stabilisationseffekte relevant werden.

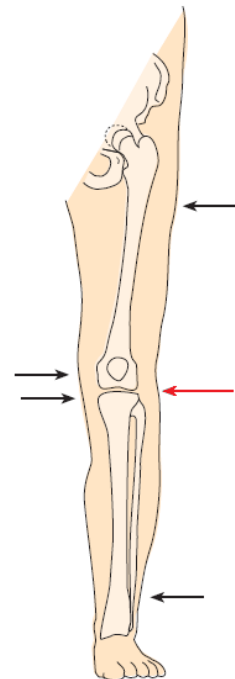


Abbildung 4: Bein von frontal.
Der rote Pfeil deutet die
Bewegungsrichtung des Knies an.
Entsprechende Gegenkräfte und
Gegenhalte (schwarze Pfeile)
wirken dem entgegen.
(modifiziert aus Specht, Schmitt
und Pfeil, 2008, S. 5)

3.6 Produktbeschreibung

Die Bezeichnungen der Orthesen entsprechen der Terminologie der internationalen Norm ISO 8549-3 „Prosthetics and orthotics – Vocabulary. Part 3: Terms relating to external orthoses“, die sich nach dem Anwendungsort, beziehungsweise den umfassten Körpersegmenten, richten.

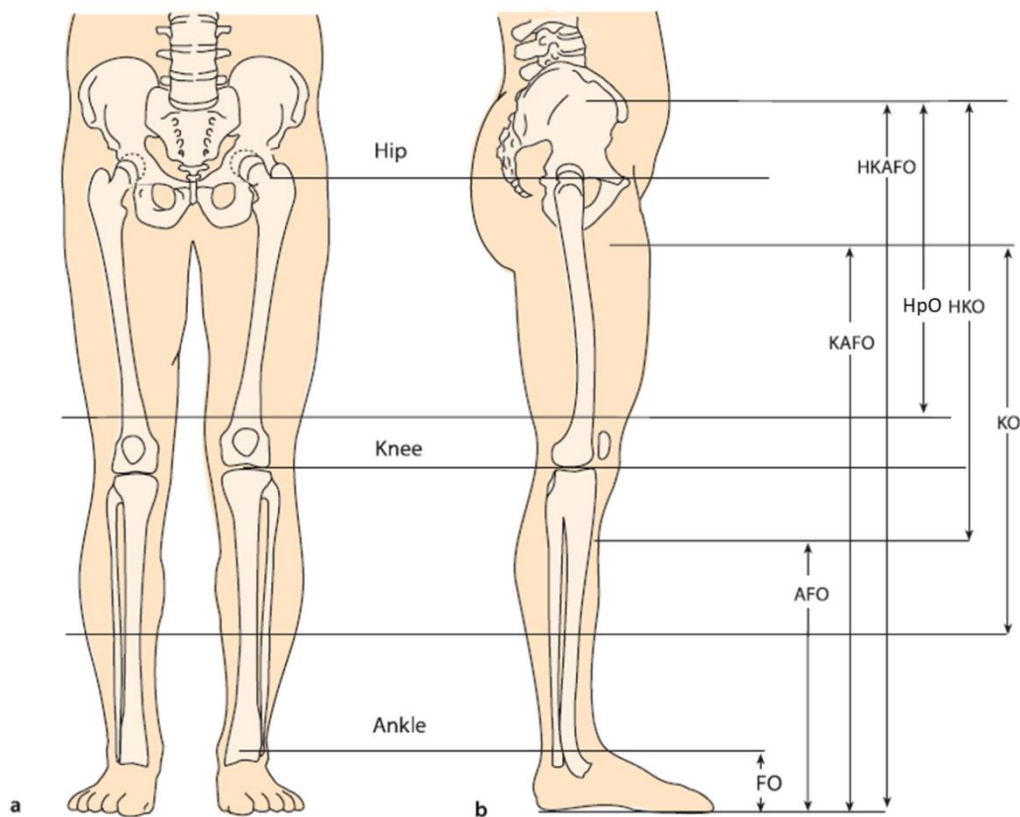


Abbildung 5: Nomenklatur der Orthesenversorgung an der unteren Extremität
(modifiziert aus Specht, Schmitt und Pfeil, 2008, S. 4)

Für die untere Extremität ergeben sich folgende Orthesenarten:

- FO Fuß-Orthese
- AFO Sprunggelenk-Fuß-Orthese
- KO Knie-Orthese
- KAFO Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese
- HpO Hüft-Orthese
- HKO Hüft-Knie-Orthese
- HKAFO Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese

Bei Versorgungen, die über mehrere Gelenke reichen, ist stets eine mehrteilige Versorgung möglich. Dies kann beispielsweise eine Kombination aus KAFO und AFO sein, die je nach situationsgerechtem Versorgungsbedarf umrüstbar ist. Ebenso sind integrierte Versorgungen wie etwa eine HKAFO mit separatem Hüft-, Knie- und Fußteil (AFO) möglich.

Die Beschreibungen der verschiedenen Orthesen der unteren 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 einer Produktbeschreibung

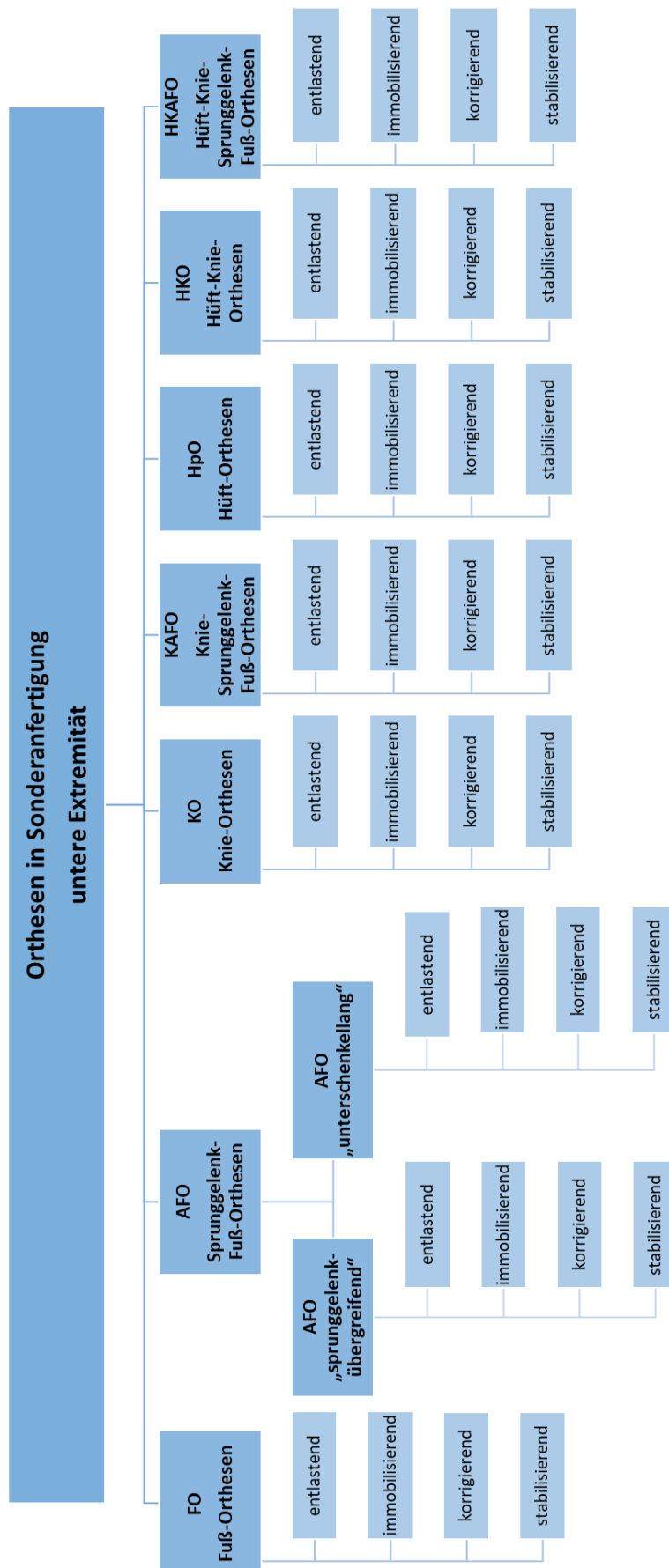
Orthesenart	Bezeichnung der Orthese sowie Anwendungsort, dem die Orthese zugeordnet ist, z.B. FO, AFO, ...
Wirkungsweise	<p>Nennung der Hauptwirkungsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entlastung • Immobilisierung • Korrektur • Stabilisierung <p>mit nachfolgender detaillierterer Beschreibung, die speziell auf die entsprechende Orthese/Orthesenvariante zutreffend ist.</p>
Orthesenvariante	<p>Aufführen der Orthese oder der Orthesenvarianten. Es wird entweder ein allgemeiner Begriff (z.B. stabilisierende Orthese) und/oder ein spezieller Name, welcher in den orthopädiotechnischen Werkstätten gängig ist (z.B. Reziproke Gehorthese), verwendet.</p> <p>Sind von einer Orthesenart mehrere Orthesenvarianten vorhanden, die sich stark unterscheiden, so sind die entsprechenden Abschnitte durch Buchstaben gekennzeichnet (a, b, ...). Informationen, die für alle Orthesen innerhalb der Tabelle gelten, sind nicht gesondert gekennzeichnet.</p>
Indikationen	Krankheitsbilder, die den Einsatz der Orthese erfordern.
Kontraindikationen	Versorgungsabhängige Krankheitsbilder, die den Einsatz der Orthese ausschließen.
Ausführung	Allgemein formulierte Beschreibung des Aufbaus und der Gestaltung der Orthesenvariante.
Komponenten und Materialien	<p>Auflistung der Komponenten und Materialien, die verwendet werden können bzw. üblicherweise verwendet werden.</p> <p>Kombinationen von Materialien sind bei jeder Versorgung möglich.</p>

Zusätzlich zu den in den Tabellen beschriebenen Komponenten und Materialien, verfügen alle Orthesen über eine Möglichkeit bzw. eine Vorrichtung, um am Körper des Patienten befestigt zu werden. Dies kann beispielsweise über Verschlüsse und/oder die Konstruktion geschehen.

Für die Herstellung einer Orthese für die untere 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 Orthese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Nachfolgend ist in jedem Kapitel eine Orthesenart beschrieben, zu der vier Tabellen enthalten sind, die jeweils einer der Hauptwirkungsweisen (Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung) zugeordnet sind.

Eine Übersicht aller in diesem Dokument beschriebenen Orthesenarten ist in nachfolgendem Diagramm dargestellt:



3.6.1 Fuß-Orthesen (FO)

Als Fuß-Orthese werden in diesem Dokument Orthesen betrachtet, die den gesamten oder einen Teil des Fußes umfassen und bis maximal unterhalb des oberen Sprunggelenkes reichen. Ausgeschlossen sind alle Typen von Einlagen, da diese in einer gesonderten klinischen Bewertung betrachtet werden.

Tabelle 2: Produktbeschreibung Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	FO
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese sorgt für eine Druckumverteilung zur Entlastung der überlasteten Bereiche im Zehen-, Mittel- oder Rückfußbereich
Orthesenvariante	a) Zehenorthese b) entlastende Mittel- oder Rückfußorthese
Indikationen	a) Zehenkappenüberlastung, Hammerzehen, Krallenzehen, PIP-Gelenk-Versteifungen, pathologische Reflexe b) Erkrankungen oder Verletzungen, die eine Entlastung von Fußbereichen erfordern (z.B. Mittel- oder Rückfußfrakturen)
Kontraindikationen	-
Ausführung	a) Die Orthese hat je nach Indikation eine Anlage an einem oder mehrere Zehen und/oder des Vorfußes sowie eine (teil-)zirkuläre Einfassung. b) Die Orthese umfasst den gesamten Fuß oder Teilbereiche davon und reicht bis maximal unterhalb des oberen Sprunggelenkes.
Komponenten und Materialien	Polster, Schaumstoffe, thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Silikon, Verschlüsse

Tabelle 3: Produktbeschreibung Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	FO
Wirkungsweise	Immobilisierung
Orthesenvariante	a) Zehenorthese b) immobilisierende Mittel- oder Rückfußorthese
Indikationen	Hallux Rigidus, Zehen-Operation, Mittelfuß-Operation
Kontraindikationen	-
Ausführung	a) Die Orthese hat je nach Indikation eine Anlage an einem oder mehrere Zehen und/oder des Vorfußes sowie eine (teil-)zirkuläre immobilisierende Führung. b) Die Orthese umfasst den gesamten Fuß oder Teilbereiche davon und reicht bis maximal unterhalb des oberen Sprunggelenkes.
Komponenten und Materialien	Polster, Schaumstoffe, thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Textilien, Silikon, Verschlüsse

Tabelle 4: Produktbeschreibung Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	FO
Wirkungsweise	Korrektur Die Orthese wirkt Fußfehlstellungen und/oder Zehenfehlstellungen entgegen. Sie bringt den Fuß in eine möglichst physiologische Stellung bzw. verhindert das Fortschreiten einer Fehlstellung.
Orthesenvariante	a) Zehenkorrekturorthese b) Fußkorrekturorthese
Indikationen	a) Zehendeformitäten (wie z.B. Hammerzehen, Krallenzehen), Hallux valgus, postoperativ b) hypotone Knick-Plattfüße, Hohlfüße, Sichelfüße
Kontraindikationen	Kontrakturen, muskulär-hohe Dehnungswiderstände
Ausführung	a) Die Orthese hat je nach Indikation eine Anlage an der Zehe sowie eine (teil-)zirkuläre Einfassung der Zehe und/oder des Vorfußes. Es können auch mehrere Zehen eingefasst sein. Bei Versorgungen der Großzehe können Gelenke integriert sein. b) Die Orthese umfasst den gesamten Fuß oder Teilbereiche des Fußes und reicht bis maximal unterhalb des oberen Sprunggelenkes. Retrokapitale Abstützungen können verkürzte Strukturen plantar aufdehnen.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Polster, Schaumstoffe, Leder, Textilien, Silikon, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 5: Produktbeschreibung Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	FO
Wirkungsweise	Stabilisierung Die Orthese stabilisiert Zehen oder Teilbereiche des Fußes. Die Orthese kann Schutz vor äußeren Einwirkungen bieten.
Orthesenvariante	a) Zehenorthese b) stabilisierende Fußorthese
Indikationen	a) Zehendeformitäten, Zehenverletzungen b) Erkrankungen oder Verletzungen, die eine Stabilisierung von Fußbereichen erfordert
Kontraindikationen	-
Ausführung	a) Die Orthese hat je nach Indikation eine Anlage an der Zehe sowie eine (teil-)zirkuläre Einfassung der Zehe und/oder des Vorfußes. Es können auch mehrere Zehen eingefasst sein. b) Die Orthese umfasst den gesamten Fuß oder Teilbereiche des Fußes und reicht bis maximal unterhalb des oberen Sprunggelenkes.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Polster, Schaumstoffe, Textilien, Silikon, Verschlüsse

3.6.2 Sprunggelenk-Fuß-Orthesen (AFO)

Die internationale Nomenklatur gibt den Begriff der AFO als Sprunggelenk-Fuß-Orthese vor, bei welcher sowohl der Fuß sowie die Sprunggelenke inbegriffen sind. In der Ausführung können diese Orthesen am Unterschenkel verschiedene Längen aufweisen, was durch die Nomenklatur nicht genauer eingeteilt ist. Aufgrund der hohen Anzahl sehr verschiedener Orthesenvarianten, die sich auch in der beabsichtigten Wirkung unterscheiden, wurden die AFOs in zwei Untergruppen aufgeteilt. So wird hier innerhalb dieser Orthesenart unterschieden in „AFO sprunggelenkübergreifend“, die in der Ausführungslänge bis knapp über das obere Sprunggelenk reicht, und in „AFO unterschenkellang“, die in der Ausführung länger am Unterschenkel reicht (bis maximal zum Kniegelenk, wobei eine Anstützung der tibialen Kondylen zur Entlastung sowie eine Umgreifung der femoralen Kondylen zur Rotationskontrolle und Stabilisation in der Frontalebene noch möglich sein kann).

3.6.2.1 AFO Sprunggelenkübergreifend

Die Orthesenart „AFO sprunggelenkübergreifend“, die in der Ausführungslänge bis knapp über das obere Sprunggelenk reicht (max. 3cm oberhalb des medialen Malleolus), konzentriert sich in ihrer Funktionsweise auf den Fuß und das untere Sprunggelenk. Bewegungsausmaße des oberen Sprunggelenkes werden durch diese Orthesenart nicht beeinflusst.

Tabelle 6: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen sprunggelenkübergreifend, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	AFO, sprunggelenkübergreifend
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese dient zur Entlastung von Vor- oder Mittelfuß durch Umverteilung der einwirkenden Kräfte auf belastbare Fußbereiche.
Orthesenvariante	Sprunggelenkorthese zur Teilentlastung des Fußes
Indikationen	Vorfußfrakturen, Mittelfußfrakturen, Nekrosen, Osteoarthropathie
Kontraindikationen	Rückfußfrakturen, Fehlstellungen und Verletzungen, die das obere Sprunggelenk einschließen.
Ausführung	Die Orthese fasst den Fuß und das Sprunggelenk (bis max. 3cm oberhalb des medialen Malleolus) ein. Sie ist so gestaltet, dass die Belastungsflächen sich während der Standphase ausschließlich auf intakte Bereiche des Fußes verteilen.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, Textilien

Tabelle 7: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen sprunggelenkübergreifend, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	AFO, sprunggelenkübergreifend
Wirkungsweise	Immobilisierung Die Orthese verhindert, je nach Bauart Bewegungen im Fußbereich und unteren Sprunggelenk und sorgt so für eine Immobilisierung und Ruhigstellung.
Orthesenvariante	Sprunggelenkorthese zur Immobilisierung
Indikationen	Lagerung bei Frakturen im Vor- und Mittelfuß, postoperativ, Rheuma, Schmerzzustände
Kontraindikationen	Frakturen im Rückfuß
Ausführung	Die Orthese fasst den Fuß und das untere Sprunggelenk ein.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse

Tabelle 8: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen sprunggelenkübergreifend, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	AFO, sprunggelenkübergreifend
Wirkungsweise	Korrektur Die Orthese wirkt Fußfehlstellungen entgegen, sie bringt den Fuß in eine möglichst physiologische Stellung zurück oder verhindert das Fortschreiten der Fehlstellung. Eine differenzierte Fußbettung, welche dem Prinzip sensomotorischer Einlagen gleicht, ist möglich.
Orthesenvariante	Korrigierende Sprunggelenkorthese (z.B. TR-Ringorthese, Innenschuhorthese, DAFO, Nancy-Hylton-Orthese)
Indikationen	dynamische Fehlstellungen des Fußes (z.B. Sichelfußfuß, Serpentinfuß, inkomplette Klumpfußdeformitäten, Knickfuß)
Kontraindikationen	Hackenfuß, Spitzfuß, Spitz-Knickfuß, Spitz-Klumpfuß, Knick-Hackenfuß
Ausführung	Die Orthese umfasst den Fuß oder Teilbereiche des Fußes. Die Fassung erfolgt zirkulär oder teilzirkulär. Ein Fußbett mit propriozeptiver Wirkung kann indikationsbedingt integriert sein.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse

Tabelle 9: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen sprunggelenkübergreifend, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	AFO, sprunggelenkübergreifend
Wirkungsweise	Stabilisierung Die Orthese stabilisiert den Fuß und die Sprunggelenke durch eine zirkuläre Fassung. Ein differenziertes Fußbett, welches dem Prinzip sensomotorischer Einlagen gleicht ist möglich.
Orthesenvariante	Stabilisierende Sprunggelenkorthese (z.B. Nancy-Hylton-Orthese, DAFO, Steigbügelorthese)
Indikationen	Lähmungen, Sensibilitäts- und/oder Tonusstörungen (z.B. durch infantile Zerebralparese, Spina bifida, Poliomyelitis), Fußfehlstellungen, Fußverletzungen die eine Stabilisierung erfordern
Kontraindikationen	Reversible Fehlstellungen
Ausführung	Die Orthese umfasst den Fuß teilweise zirkulär. Es werden beide Malleolen eingefasst. Ein Fußbett mit propriozeptiver Wirkung kann indikationsbedingt integriert sein.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Metall, Silikon, Polster, Verschlüsse

3.6.2.2 AFO Unterschenkellang

Als „AFO unterschenkellang“ sind Sprunggelenk-Fuß-Orthesen zu verstehen, die in der Ausführung länger am Unterschenkel reichen, bis maximal zum Kniegelenk, wobei eine Anstützung der tibialen Kondylen zur Entlastung sowie eine Umgreifung der femoralen Kondylen zur Rotationskontrolle in der Transversalebene und Stabilisation in der Frontalebene noch möglich sein kann. Diese Ausführungsvariante unterscheidet sich zu den Sprunggelenk-Fuß-Orthesen „AFO sprunggelenkübergreifend“, die in der Ausführungslänge bis knapp über das obere Sprunggelenk reichen.

Tabelle 10: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen unterschenkellang, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	AFO, unterschenkellang
Wirkungsweise	Entlastung a) Die Orthese dient zur Entlastung von Bereichen des Fußes und/oder distalen Unterschenkels. Beim Gehen erfolgt die Lastaufnahme durch eine rigide Einfassung der knöchernen Strukturen am proximalen Unterschenkel. b) Die Orthese dient zur Entlastung von Bereichen des Fußes und/oder distalen Unterschenkels. Beim Gehen erfolgt die Lastaufnahme durch großflächige Anlageflächen oder den Vollkontakt der Orthese.
Orthesenvariante	a) Unterschenkel-Entlastungsorthese b) Unterschenkel-Bettungsorthese
Indikationen	a) Nicht belastbare Strukturen im distalen Unterschenkel oder Rückfuß b) Charcot-Fuß, diabetischer Fuß
Kontraindikationen	a) verminderte Belastbarkeit der Knochen- oder Weichteilstrukturen sowie Hautkrankheiten im Lastaufnahmebereich, Gefäßerkrankungen, Ödeme, Ulzerationen b) Frakturen oder Pseudarthrosen am proximalen Unterschenkel
Ausführung	a) Die Orthese besteht aus einer Schalenkonstruktion, die den Fuß und/oder Unterschenkel bis ans Tibiaplateau, auf der posterioren und ventralen Seite, fasst. Dies wird im Unterschenkelbereich durch eine zweischalige Konstruktion (z.B. Sarmiento-Prinzip) realisiert, welche z.B. mit Verschlüssen befestigt wird, so dass der gesamte Fuß einschließlich des proximalen Unterschenkelbereichs zirkulär fest gefasst ist, um die Belastung aufnehmen zu können, hierbei wird auch der untere Bereich der Patella eingefasst. Die Lastübertragung erfolgt v.a. über das Tibiaplateau und/oder die Patellasehne. Eine Anstützung der Kondylen ist möglich, um auch in der Frontalebene zu stabilisieren. b) Die Orthese besteht aus einer Unterschenkelschale, welche den Fuß und Unterschenkel einfasst. Die Orthese hat möglichst große und gut gepolsterte Anlageflächen und wird im Idealfall zweischalig mit Vollkontaktbettung ausgeführt. Das Anbringen einer Abrollhilfe muss bei dieser Konstruktion berücksichtigt werden.
Komponenten und Materialien	Faserverbundwerkstoffe, thermoplastische Kunststoffe, Polster, Verschlüsse, Metall, funktionelle Komponenten

Tabelle 11: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen unterschenkellang, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	AFO, unterschenkellang
Wirkungsweise	Immobilisierung a) Die Orthese fixiert Fuß und Unterschenkel in einer gewünschten Stellung. b) Die Orthese fixiert den Fuß und Unterschenkel in einer einstellbaren Stellung. Abhängig vom Therapieplan kann der Sprunggelenkwinkel verändert werden.
Orthesenvariante	a) Unterschenkel-Lagerungsorthese b) Unterschenkel-Lagerungsorthese mit Gelenk
Indikationen	a) Lagerung bei Entzündungen, Frakturen, Ulzerationen, postoperativ, Sehnenverlagerungen und Sehnenrupturen, Arthrodesen im unteren und/oder oberen Sprunggelenk, als Spitzfußprophylaxe (z.B. bei Komapatienten) b) vor allem Achillessehnenruptur, postoperativ
Kontraindikationen	-
Ausführung	a) Die Orthese fasst den Fuß (meist von plantar, zirkulär möglich) und den Unterschenkel (meist von posterior, zirkulär möglich mit Kompressionsfassung) ein. b) Die Orthese fasst den Fuß (meist von plantar, zirkulär möglich) und den Unterschenkel (meist von posterior, zirkulär möglich mit Kompressionsfassung) ein. Sie enthält ein Gelenk zur Einstellung des Sprunggelenkwinkels.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 12: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen unterschenkellang, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	AFO, unterschenkellang
Wirkungsweise	Korrektur a) Die Orthese bringt kontinuierlich eine Korrekturkraft aus, die entweder statisch oder dynamisch wirkt. Die Orthese reduziert eine Fehlstellung im Fuß und/oder Sprunggelenk und kann das Bewegungsausmaß im Sprunggelenk vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden. b) Die Orthese bringt den Fuß beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten einer Fehlstellung und kann die maßgeblichen Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.
Orthesenvariante	a) Unterschenkel- Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenk b) Unterschenkel- Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenk
Indikationen	Dynamische Fehlstellungen (z.B. durch Plattfuß, Knickfuß, Spitzfuß, Hackenfuß, Sichelfuß, Klumpfuß), auch kombiniert möglich
Kontraindikationen	Strukturelle Deformitäten

Ausführung	Die Orthese hat Anlageflächen am Unterschenkel sowie am Fuß (halbschalig oder zirkulär). a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 13: Produktbeschreibung Sprunggelenk-Fuß-Orthesen unterschenkellang, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	AFO, unterschenkellang
Wirkungsweise	Stabilisierung a) Die Orthese dient zur Kompensation ausgefallener Muskelfunktionen. b) Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen, welche durch z.B. Bandläsionen möglich wären. Sie stabilisiert je nach Indikation das Sprunggelenk und/oder das Kniegelenk. Die Orthese kann auch präventiv, z.B. beim Sport, eingesetzt werden.
Orthesenvariante	a) Unterschenkel-Lähmungsorthese b) stabilisierende Unterschenkelorthese
Indikationen	a) Lähmungen und/oder Tonusstörungen (z.B. durch Schlaganfall, multiple Sklerose, infantile Zerebralparese, Spina bifida, Poliomyelitis) b) Instabilitäten des Bandapparates (z.B. durch Bandläsionen, Genu recurvatum), knöcherner Instabilitäten, postoperativ, Sprunggelenkverletzungen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese umfasst das Sprunggelenk und hat eine Anlagefläche am Fuß, ggf. mit Einbeziehung des Vorfußes bzw. flexiblem Vorfußteil, sowie eine Anlagefläche am Unterschenkel. a) Die Anlagen sind durch Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden. b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar gelenkig miteinander verbunden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

3.6.3 Knie-Orthesen (KO)

Knie-Orthesen umfassen ausschließlich das Kniegelenk und variieren in der Länge am Unterschenkel sowie am Oberschenkel.

Tabelle 14: Produktbeschreibung Knie-Orthesen, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	KO
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese wirkt Achsfehlstellungen, durch Korrekturkräfte, entgegen, dies führt zu einer Entlastung und Umverteilung der Gelenkkräfte durch eine Drehmomentaufnahme der Orthese, da der überlastete Anteil des Kniegelenks geringer belastet wird.
Orthesenvariante	Knie-Entlastungsorthese
Indikationen	Bei einseitiger Überbelastung (z.B. Arthrose)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese ist i.d.R. eine Rahmenkonstruktion und verfügt über Anlagen am Unter- und Oberschenkel, diese sind durch ein Gelenk miteinander verbunden. Gelenkausrichtung und Anschläge können individuell eingestellt werden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 15: Produktbeschreibung Knie-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	KO
Wirkungsweise	Immobilisierung a) Die Orthese umfasst ausschließlich das Kniegelenk und stellt dieses vollständig ruhig. b) Die Orthese fixiert das Kniegelenk in einer einstellbaren Stellung. Abhängig vom Therapieplan kann der Kniewinkel verändert oder teilweise freigegeben werden.
Orthesenvariante	a) Knie-Lagerungsorthese b) Knieorthese zur Bewegungslimitierung
Indikationen	a) Lagerung posttraumatisch oder postoperativ b) posttraumatisch oder postoperativ, vor allem bei Kreuzbandrupturen
Kontraindikationen	-
Ausführung	a) Die Orthese fasst das Kniegelenk anhand einer durchgehenden Schale mit Anlageflächen am Unter- und Oberschenkel ein. b) Die Orthese verfügt über Anlageflächen am Unter- und Oberschenkel, die gelenkig miteinander verbunden sind. Der Kniewinkel kann schrittweise verändert oder teilweise freigegeben werden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Polster, Verschlüsse

Tabelle 16: Produktbeschreibung Knie-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	KO
Wirkungsweise	<p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen im Knie und kann das Bewegungsausmaß vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese bringt das Knie beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann das Knie in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p>
Orthesenvariante	<p>a) Knie- Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenk</p> <p>b) Knie- Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenk</p>
Indikationen	Achsfehlstellungen (wie z.B. Genu varum, Genu valgum, Genu recurvatum), Kontrakturen im Knie
Kontraindikationen	-
Ausführung	<p>Die Orthese hat Anlagen am Unter- und Oberschenkel.</p> <p>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen sind fest miteinander verbunden.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 17: Produktbeschreibung Knie-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	KO
Wirkungsweise	<p>Stabilisierung</p> <p>Die Orthese umfasst ausschließlich das Kniegelenk. Sie verhindert ungewollte Bewegungen und stabilisiert das Knie in einer physiologischen Position. Die Orthese kann auch präventiv, z.B. beim Sport, eingesetzt werden. Eine spezielle Stabilisierung der Patella ist möglich.</p>
Orthesenvariante	Stabilisierende Knieorthese
Indikationen	Bandinstabilitäten, knöcherner Instabilitäten, Gonarthrose, Genu recurvatum, Genu varum/valgum, postoperativ, posttraumatisch, präventiv, Luxationsneigung der Patella
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese umfasst das Kniegelenk und hat Anlageflächen am Unter- und Oberschenkel, die durch ein Gelenk fest oder beweglich miteinander verbunden sind. Gegebenenfalls weist die Orthese ein spezielles Führungselement für die Patella auf.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Textilien, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

3.6.4 Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen (KAFO)

Orthesen, die das Knie- und Sprunggelenk sowie den Fuß umfassen.

Tabelle 18: Produktbeschreibung Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	KAFO
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese entlastet das Hüftgelenk oder das gesamte Bein. Durch eine Anstützung am Tuber ischiadicum kann ein Teil der Kräfte auf die Orthese übertragen werden. Eine Umgreifung des Tubers ist denkbar, um weitere Entlastungen in Frontalebene zu erreichen.
Orthesenvariante	Oberschenkel-Entlastungsorthese
Indikationen	Verminderte Belastbarkeit des Hüftgelenkes oder des gesamten Beins (z.B. rezidivierende Hüftluxationen oder instabile, ggf. inoperable Hüft-TEP), Girdlestone-Hüfte, Morbus Perthes
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese verfügt über Anlagen am Ober- und Unterschenkel sowie ein Fußteil. Das Oberschenkelteil hat eine Anstützung am Tuber ischiadicum. Es ist möglich, die Orthese mit Knöchel- und/oder Kniegelenken zu ergänzen, diese können fest oder teilbeweglich sowie ggf. adaptierbar sein.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Polster, Leder, Silikon, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 19: Produktbeschreibung Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	KAFO
Wirkungsweise	Immobilisierung a) Die Orthese stellt das Kniegelenk und die Sprunggelenke vollständig in einer festen Position ruhig, zur Lagerung. b) Die Orthese stellt das Kniegelenk und die Sprunggelenke entweder vollständig ruhig oder erlaubt eingeschränkte Bewegung.
Orthesenvariante	a) Oberschenkel-Lagerungsorthese b) Oberschenkelorthese zur Bewegungslimitierung
Indikationen	a) Lagerung zur Kontrakturprophylaxe, posttraumatisch, postoperativ b) posttraumatisch, postoperativ
Kontraindikationen	-
Ausführung	a) Die Orthese hat Anlageflächen am Oberschenkel, Unterschenkel und Fuß (halbschalig oder zirkulär). b) Die Orthese verfügt über ein Fußteil, Unter- und Oberschenkelanlage. Die Anlagen sind fest oder, wenn eine schrittweise Freigabe von Bewegung gewünscht ist, gelenkig fest oder adaptierbar miteinander verbunden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 20: Produktbeschreibung Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	KAFO
Wirkungsweise	<p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen im Knie, Sprunggelenk und/oder im Fuß und kann das Bewegungsausmaß vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese bringt das Knie, das Sprunggelenk und/oder den Fuß beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann die Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p>
Orthesenvariante	<p>a) Oberschenkel- Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenken</p> <p>b) Oberschenkel- Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenke</p>
Indikationen	Achsfehlstellungen (z.B. Genu varum, Genu valgum, Genu recurvatum), Fußfehlstellungen (z.B. Plattfuß, Knickfuß, Spitzfuß, Hackenfuß, Klumpfuß, Sichelfuß), Tibia vara, Kontrakturen, Kniestreck- und Kniebeugedefizite
Kontraindikationen	Strukturelle Deformitäten
Ausführung	<p>Die Orthese hat Anlageflächen am Oberschenkel, Unterschenkel und Fuß (halbschalig oder zirkulär).</p> <p>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 21: Produktbeschreibung Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	KAFO
Wirkungsweise	<p>Stabilisierung</p> <p>a) Die Orthese dient zur Kompensation ausgefallener Muskelfunktionen.</p> <p>b) Die Orthese verhindert ungewollte Bewegungen (z.B. durch Bandinstabilitäten). Sie stabilisiert das Kniegelenk und ggf. auch das Sprunggelenk. Ein Fußteil dient zur Rotationsstabilität und kann bei reinen Knieinstabilitäten eingesetzt werden.</p>
Orthesenvariante	<p>a) Oberschenkel-Lähmungsorthese</p> <p>b) stabilisierende Oberschenkelorthese</p>
Indikationen	<p>a) Lähmungen und/oder Tonusstörungen (z.B. durch Schlaganfall, multiple Sklerose, infantile Zerebralparese, Spina bifida, Poliomyelitis)</p> <p>b) Bandinstabilitäten (z.B. durch Bandläsionen, Genu recurvatum), knöcherner Instabilitäten, postoperativ, posttraumatisch, Achsfehlstellungen (wie z.B. genu varum, genu valgum), Systemerkrankungen (wie z.B. Marshall-Syndrom), Gelenkfehlbildungen</p>
Kontraindikationen	
Ausführung	<p>Die Orthese hat Anlageflächen am Oberschenkel, Unterschenkel und Fuß (halbschalig oder zirkulär).</p> <p>a) Die Anlagen sind durch Elemente verbunden, die frei beweglich, federnd, dämpfend oder mit einem Anschlag wirken. Der Gangphase entsprechend können die gelenkigen Teile frei beweglich oder sperrend sein.</p> <p>b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar gelenkig miteinander verbunden.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

3.6.5 Hüft-Orthesen (HpO)

Orthese, die ausschließlich das Hüftgelenk einfasst. Die Länge am Oberschenkel ist variabel, in der Regel wird das Becken zirkulär umfasst.

Tabelle 22: Produktbeschreibung Hüft-Orthesen, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	HpO
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese entlastet das Hüftgelenk bzw. die Hüftstrukturen bei Subluxation, Luxation oder destruierenden Prozessen in den gelenkbeteiligten Anteilen durch die Anstützung am Tuber ischiadicum und die suprakondyläre Fassung der Femurkondylen. Ein Teil der Kräfte wird dadurch über die Orthese, statt über das Hüftgelenk, übertragen. Kann nicht genug Kraft zwischen suprakondyläre Fassung und der Tuberanstützung übertragen werden, so wird zusätzlich eine Oberschenkelkompressionsfassung benötigt.
Orthesenvariante	Hüft-Entlastungsorthese, Hüft distraktionsorthese
Indikationen	postoperativ (z.B. nach TEP-Entfernung), muskuläre Hüftinstabilität, instabile inoperable Hüft-TEP, Girdlestone-Hüfte, Morbus Perthes, Tumorbedingte Resektionen
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese besteht aus einem Beckenschale mit Tuberfassung und -umgreifung sowie einer Oberschenkelschale/Hülse. Beide sind gelenkig miteinander verbunden. Die Oberschenkelschale/Hülse verfügt über eine suprakondyläre Bettung der Femurkondylen und ist ggf. als Kompressionsfassung ausgeführt.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Textilien, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 23: Produktbeschreibung Hüft-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	HpO
Wirkungsweise	Immobilisierung Die Orthese dient der Teilimmobilisierung, zur Verhinderung von ungewollten Bewegungen wie z.B. starker Flexion. Ungewollte Bewegungen werden durch die Bauart der gelenkigen Verbindung (z.B. Gelenk mit Anschlägen) verhindert.
Orthesenvariante	Hüftorthese zur Bewegungslimitierung
Indikationen	postoperativ (z.B. nach Hüft-TEP), Schmerzzustände, Hüftkopfnekrose, Umstellungsosteotomien am proximalen Femur
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese besteht aus einer Anlage am Becken und einer Anlage am Oberschenkel, welche gelenkig, aber in dem Bewegungsausmaß limitierbar, fest oder adaptierbar miteinander verbunden sind.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 24: Produktbeschreibung Hüft-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	HpO
Wirkungsweise	Korrektur
Orthesenvariante	Hüftabduktionsorthesen
Indikationen	dynamische Fehlstellungen im Hüftgelenk, Hüftdysplasien, Überdachungsdefizite
Kontraindikationen	Hüftluxationen
Ausführung	Die Orthese besteht aus zwei beiführenden Orthesen mit Anlagen am Ober- und/oder Unterschenkel (halbschalig oder zirkulär), in dynamisch oder fixierter abgespreizter Situation welche gelenkig, fest oder adaptierbar, miteinander verbunden sind.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 25: Produktbeschreibung Hüft-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	HpO
Wirkungsweise	Stabilisierung Die Orthese umfasst ausschließlich das Hüftgelenk, sie verhindert ungewollte Hüftgelenksbewegungen und stabilisiert die Hüfte in einer bestmöglichen physiologischen Position.
Orthesenvariante	Stabilisierende Hüftorthese
Indikationen	Koxarthrose, Luxationsgefahr der Hüfte, postoperativ (z.B. nach Hüft-TEP)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese verfügt über Anlagen am Oberschenkel (ggf. mit Kondylenfassung) und am Becken. Die Anlagen sind lateral gelenkig, fest oder adaptierbar zumeist in abgespreizter Position miteinander verbunden.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Textilien, Silikon, Polster

3.6.6 Hüft-Knie-Orthesen (HKO)

Orthese, die das Hüft- und Kniegelenk umfasst. Eine Versorgung kann einseitig und beidseitig erfolgen. Eine Abstützung bis in den Thoraxbereich und zu den Rippen ist möglich.

Tabelle 26: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Orthesen, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	HKO
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese entlastet das Hüftgelenk bzw. die Hüftstrukturen bei instabiler Hüftsituation durch die Anstützung am Tuber ischiadicum und die Kondylenfassung. Ein Teil der Kräfte wird dadurch über die Orthese, statt über das Hüftgelenk, übertragen. Zusätzlich wird das Kniegelenk zur besseren Kraftübertragung mit eingefasst.
Orthesenvariante	Hüft-Knie-Entlastungsorthese
Indikationen	postoperativ (z.B. nach TEP-Entfernung), muskuläre Instabilität der Hüfte und ggf. zusätzlich im Knie, instabile inoperable Hüft-TEP, Girdlestone-Hüfte
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese besteht aus einem Beckenschaft mit Tuberfassung und -umgreifung sowie einer Oberschenkelschale mit Kondylenbettung. Die beiden Orthesensegmente können gelenkig miteinander verbunden sein. Zusätzlich wird das Kniegelenk mit eingefasst. Die Unterschenkelschale kann fest oder adaptierbar gelenkig an der Oberschenkelschale angebracht sein.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Leder, Textilien, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 27: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	HKO
Wirkungsweise	Immobilisierung Die Orthese dient der Teilimmobilisierung, zur Verhinderung von ungewollten Bewegungen, wie z.B. Außenrotation in der Hüfte. Ungewollte Bewegungen werden durch die Bauart der gelenkigen Verbindung (z.B. Gelenk mit Anschlägen) verhindert.
Orthesenvariante	Hüft-Knie-Orthese zur Bewegungslimitierung
Indikationen	postoperativ (z.B. nach Hüft-TEP), Schmerzzustände, Hüftkopfnekrose
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese besteht aus einer Anlage am Becken, am Oberschenkel und am Knie, welche gelenkig, aber in dem Bewegungsausmaß limitierbar, fest oder adaptierbar miteinander verbunden sind.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 28: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	HKO
Wirkungsweise	Korrektur
Orthesenvariante	Keine individuellen Versorgungen dieser Orthesenart üblich.
Indikationen	-
Kontraindikationen	-
Ausführung	-
Komponenten und Materialien	-

Tabelle 29: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	HKO
Wirkungsweise	Stabilisierung Die Orthese dient zur Führung der Hüftgelenksbewegung und zur Verhinderung ungewollter Bewegungen. Zusätzlich wird das Kniegelenk eingefasst, um eine bessere Stabilisierung zu erreichen.
Orthesenvariante	Stabilisierende Hüft-Knie-Orthese
Indikationen	Nach Hüft-TEP Entfernung, Koxarthrose, Luxationsgefahr der Hüfte, postoperativ (z.B. nach Hüft-TEP)
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese besteht aus einem Beckenschaft mit Tuberaffassung und -umgreifung sowie einer Oberschenkelschale mit Kondylenbettung. Die beiden Orthesensegmente können gelenkig miteinander verbunden sein. Zusätzlich wird das Kniegelenk mit eingefasst. Die Unterschenkelschale kann fest oder gelenkig an der Oberschenkelschale angebracht sein.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Textilien, Silikon, Polster, Verschlüsse

3.6.7 Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese (HKAFO)

Orthese, die das Hüft-, Knie- und Sprunggelenk sowie den Fuß umfasst. Eine Versorgung kann einseitig oder beidseitig erfolgen. Eine Abstützung bis in den Thoraxbereich und zu den Rippen ist möglich.

Tabelle 30: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Entlastung

Orthesenart	HKAFO
Wirkungsweise	Entlastung Die Orthese entlastet das Hüftgelenk durch eine großflächige oder auch anatomisch enge Führung der Beckenstrukturen und bei Bedarf einer zusätzlichen Anstützung am Tuber ischiadicum. Ein Teil der Kräfte wird dadurch über die Orthese übertragen.
Orthesenvariante	Beckenübergreifende Ganzbein-Entlastungsorthese
Indikationen	Verminderte Belastbarkeit des Hüftgelenkes, auch weichteilig sehr instabile Girdlestone-Hüfte
Kontraindikationen	-
Ausführung	Die Orthese verfügt über Anlagen am Ober- und Unterschenkel, ein Fußteil, sowie eine Anlage am Becken, z.B. einen Beckenschaff. Die Anlage am Becken oder die Oberschenkelfassung kann eine Tuberanstützung beinhalten. Bei obiger Indikation erfolgt in der Regel ein einseitiger Beineinschluss (asymmetrische HKAFO). Es ist möglich, die Orthese mit Gelenken zu ergänzen, welche fest oder teilbeweglich und ggf. adaptierbar gestaltet sind.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metall, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 31: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Immobilisierung

Orthesenart	HKAFO
Wirkungsweise	Immobilisierung Die Orthese wird eingesetzt, um das ganze Bein inkl. Hüftgelenk und Becken in einer bestimmten Position zu lagern und ruhigzustellen.
Orthesenvariante	Becken-Bein-Lagerungsorthese
Indikationen	Postoperativ (z.B. nach Hüftarthroplastik, Tumorresektionen)
Kontraindikationen	Massive Spastiken und/oder hoher Muskeltonus
Ausführung	Die Orthese verfügt über Anlagen an Becken, Oberschenkel, Unterschenkel und Fuß. Die Anlagen sind fest oder gelenkig miteinander verbunden, wobei die Verbindung auch adaptierbar gestaltet werden kann. Die Versorgung kann einseitig oder beidseitig erfolgen.
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 32: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Korrektur

Orthesenart	HKAFO
Wirkungsweise	<p>Korrektur</p> <p>a) Die Orthese bringt kontinuierlich Korrekturkräfte auf, die entweder statisch oder dynamisch wirken. Die Orthese reduziert Fehlstellungen in der Hüfte, im Knie, im Sprunggelenk und/oder im Fuß und kann das Bewegungsausmaß vergrößern. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p> <p>b) Die Orthese bringt die Hüfte, das Knie, das Sprunggelenk und/oder den Fuß beim Anziehen in eine korrigierte Stellung. Die Orthese verhindert ein Fortschreiten der Fehlstellung und kann die Gelenke in korrigierter Position halten. Während des Wachstums kann die Orthese wachstumslenkend eingesetzt werden.</p>
Orthesenvariante	<p>a) Becken-Bein- Korrektur-/Redressionsorthesen mit Gelenken</p> <p>b) Becken-Bein- Korrektur-/Redressionsorthesen ohne Gelenke</p>
Indikationen	Achsfehlstellungen (z.B. Genu varum, Genu valgum, Genu recurvatum), Fußfehlstellungen (z.B. Plattfuß, Knickfuß, Spitzfuß, Hackenfuß, Klumpfuß, Sichelfuß), Kontrakturen (z.B. Hüftbeugekontrakturen mit und ohne Tonuserhöhung und Spastiken)
Kontraindikationen	Strukturelle Deformitäten
Ausführung	<p>Die Orthese hat Anlageflächen am Becken, Oberschenkel, Unterschenkel und Fuß (halbschalig oder zirkulär).</p> <p>a) Die Anlagen sind durch statische oder dynamische Gelenke, federnde Elemente, dämpfende Elemente und/oder Anschläge fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p> <p>b) Die Anlagen sind fest oder adaptierbar miteinander verbunden.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Silikon, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

Tabelle 33: Produktbeschreibung Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthesen, Wirkungsweise Stabilisierung

Orthesenart	HKAFO
Wirkungsweise	<p>Stabilisierung</p> <p>Die Orthese dient zum Ausgleich einer ausgefallenen oder insuffizienten Muskelfunktion von Hüft- und Beinmuskulatur.</p> <p>a) Die Orthese besteht als symmetrische, beidseitige Versorgung mit gelenkiger Hüftverbindung (Reziproke Gehorthese RGO). Die Verbindung der beiden Hüftgelenke über eine Wippen- oder Seilzugkonstruktion hat zur Folge, dass sich beide Gelenke gegenläufig zueinander bewegen können (Ausnahme ist der symmetrische Parallelstand). Durch seitliche Verlagerung des Oberkörpers leitet der Patient eine reziproke Gehbewegung ein, bei der beide Beinseiten wechselseitig zueinander durch eine Seitverlagerung des Oberkörpers mobilisiert werden können.</p> <p>b) Die Orthese führt die Bewegung der Gelenke im Bein und verhindert ungewollte Bewegungen durch z.B. Anschläge in den Orthesengelenken.</p>
Orthesenvariante	<p>a) Reziproke Gehorthese</p> <p>b) Stabilisierende beckenübergreifende Ganzbeinorthese, Stehorthese</p>
Indikationen	Anteilige Lähmung von Hüft- und Beinmuskulatur (z.B. durch infantile Zerebralparese, Schlaganfall, multiple Sklerose, Spina bifida, Poliomyelitis, Spinale Muskelatrophie), strukturelle und/oder funktionelle Instabilitäten in Knie und Hüfte
Kontraindikationen	Ausgeprägte Kontrakturen im Hüft- und Kniebereich, Unfähigkeit den proximalen thorakalen Anteil zu stabilisieren
Ausführung	<p>a) Die Orthese verfügt über Anlagen an Oberkörper und Becken, die fest oder adaptierbar miteinander verbunden sind. Dazu kommen Anlagen an beiden Oberschenkeln (meist zirkulär), sowie Anlagen, die jeweils Unterschenkel und Fuß zusammen erfassen. Die einzelnen Anlagen sind gelenkig miteinander verbunden. Beide Hüftgelenke sind über Kabelzüge oder eine Wippe verbunden. Teilweise werden für Fuß und Unterschenkel jeweils einzelne Schalen oder Hülsen verwendet, welche fest oder adaptierbar gelenkig verbunden sind.</p> <p>b) Die Orthese besteht aus einer Anlage am Becken, ggf. mit Einfassung des Oberkörpers, jeweils einer Anlage an Ober- und Unterschenkel sowie einer Anlage am Fuß. Die einzelnen Anlagen sind fest oder gelenkig miteinander verbunden und meist zirkulär geführt. Je nach Indikation werden Anschläge oder andere Elemente zur Standphasenkontrolle eingesetzt. Es ist auch eine beidseitige Versorgung möglich. Die Orthese kann in Kombination mit einem Stehbrett genutzt werden.</p>
Komponenten und Materialien	Thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Metalle, Leder, Polster, Verschlüsse, funktionelle Komponenten

3.7 Innovation der Produkte

Die entlastenden, immobilisierenden, korrigierenden und stabilisierenden Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung basieren auf bestehenden Technologien.

3.8 Angewandte Normen

Hersteller von Orthesen 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 Orthesen der unteren Extremität werden durch ausgebildetes Fachpersonal individuell für den Patienten gefertigt und angepasst. Die Anwendung erfolgt an entsprechenden Körperteilen der unteren Extremität. In der Regel werden Orthesen auf intakter Haut oder abgedeckten Wunden getragen. Die Dauer der Anwendung kann über mehrere Stunden bis hin zum ganztägigen Gebrauch geschehen. Die kumulierte Anwendungszeit beträgt mehrere Wochen bis hin zu dauerhaften Versorgungen, die zu hygienischen Zwecken abgenommen werden können. Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit diagnostiziertem Krankheitsbild oder Beschwerden.

3.10 Leistungsanforderung

Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die untere Extremität werden individuell gefertigt. Sie müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Orthese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Je nach Orthesenvariante haben sie zur Aufgabe Körpersegmente zu entlasten, zu immobilisieren, zu korrigieren oder zu stabilisieren. Dabei

sollen entlastende Orthesen die mechanische Belastung, die auf den Körper oder auf Körperteile wirkt, reduzieren. Immobilisierende Orthesen haben das Primärziel eine Bewegungsbegrenzung zu bewirken. Dies kann sowohl eine Limitierung des Bewegungsbereiches als auch eine vollständige Ruhigstellung sein. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen. Je nach Indikation soll die Orthese eine Fehlstellung halten, die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während dem Wachstum lenkend wirken. Eine stabilisierende Orthese soll unphysiologische Bewegungen einschränken und Instabilitäten entgegenwirken.

3.11 Begründung der Produktgruppierung

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

- Alle Orthesen haben die gleiche übergeordnete Zweckbestimmung.
- Alle Orthesen haben den gleichen Anwendungsbereich, sie werden an der unteren Extremität getragen und von außen an den Körper angelegt.
- Alle Orthesen werden zur konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt.
- Alle Orthesen haben eine primär biomechanische Wirkung.
- Alle Orthesen orientieren sich in der Formgebung an anatomischen Gegebenheiten.
- Alle Orthesen 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 Orthesenvarianten zeigen sich in den spezifischen Indikationen und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung sowie der Materialauswahl.

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 Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung sind diese:

Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung: Konservative Therapie von krankhaften Veränderungen des Bewegungsapparates durch entlastende, immobilisierende, korrigierende oder stabilisierende Wirkung an der unteren Extremität.

Ort der Anwendung: Die Orthese wird äußerlich an der unteren Extremität angelegt.

Population: Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit spezifischem Krankheitsbild.

Leistungsmerkmale: Die Orthese wird individuell gefertigt und an den Patienten angepasst, sie beinhaltet funktionale Elemente und eine Formgebung entsprechend des Krankheitsbildes/der spezifischen Indikation zur Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung.

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 Orthesen der unteren Extremität sind diese:

Gebrauchsbedingungen: Die Orthese muss individuell angepasst sein.

Konstruktive Merkmale, Design: Formgebung und funktionale Elemente entsprechend des Krankheitsbildes und der beabsichtigten primären Wirkung Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung. Die jeweilige Ausführung der Orthesenvariante ist in der Tabelle der Produktbeschreibung benannt.

Technische Eigenschaften: Verwendung von hautverträglichen Materialien mit verschiedenen Eigenschaften (z.B. Steifigkeit durch Metalle, Energierückgabe durch Carbonfasern, Polsterung und Rückstellung durch Silikon, individuelle Formgebung durch thermoplastische Kunststoffe), verformbare Materialien zur individuellen Anpassung, Polsterelementen und Komponenten.

Die Materialien werden in Kombinationen für die Herstellung einer Orthese 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 Orthese 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 Orthese in Sonderanfertigung müssen die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, sodass eine wirksame und sichere Anwendung des Produktes sichergestellt wird.

Einsatzgebiet: Nutzung der Orthese im Innen- und Außenbereich, Nutzung im Wasser muss durch den Hersteller explizit erlaubt werden.

Funktionsprinzip: Die Funktion der Orthese wird durch primär biomechanische Wirkprinzipien erreicht.

Leistungsanforderung: Die Form der Orthese muss den anatomischen Gegebenheiten angepasst sein, die Funktion der Orthese muss zur Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung führen, die Orthese darf keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

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 Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß äußerlich am Körper getragen. In der Regel erfolgt die Anwendung an der unteren Extremität direkt auf der Haut (intakt oder abgedeckte Wunden) oder über enganliegender Kleidung (z.B. Socken). Zudem besteht beim Anziehen Kontakt mit den Händen. Zu den gängigen Materialien, die für die Herstellung von Orthesen in Sonderanfertigung verwendet werden zählen:

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

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 in 3.12 beschriebenen Produktcharakteristika in Betracht gezogen und den Merkmalen der identifizierten Vergleichsprodukte („benchmark devices“) gegenübergestellt.

Da es sich bei den Orthesen in Sonderanfertigung um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Produkte für die untere 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 der konfektionierten Orthesen möglich, welche nachfolgend beschrieben werden.

4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Die identifizierten Vergleichsprodukte sind Produkte verschiedener Hersteller, die konfektioniert erhältlich sind, aber in den biologischen, klinischen und technischen Eigenschaften eine Vergleichbarkeit aufweisen. Eine eindeutige Identifizierung einzelner Hersteller wird an dieser Stelle nicht vorgenommen.

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

- konfektionierte Fußorthesen / Zehenorthesen
- konfektionierte Knöchelorthesen / Sprunggelenkorthesen
- konfektionierte Unterschenkelorthesen
- konfektionierte Knieorthesen
- konfektionierte Oberschenkelorthesen
- konfektionierte Hüftorthesen
- konfektionierte (Ganz-) Beinorthesen

Zu der Gruppe der Vergleichsprodukte gehören also alle orthetischen Produkte für die untere Extremität, die nicht individuell vom Orthopädie-(schuh-)techniker hergestellt werden, aber einen medizinischen Zweck aufweisen. Die vergleichbaren konfektionierten Orthesen haben eine entlastende, immobilisierende, korrigierende oder stabilisierende Wirkung und werden bei spezifischen Indikationen, vergleichbar mit denen der Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung, eingesetzt, sodass sie in ihren klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften als vergleichbar betrachtet werden.

Die konfektionierten Vergleichsprodukte sind vorgefertigt in verschiedenen Größen erhältlich und werden stets anhand der Patientenmaße ausgewählt und gegebenenfalls angepasst.

4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

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

Klinische Vergleichbarkeit

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

Die klinische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den Sonderanfertigungsprodukten ist weitestgehend gegeben. Die Produkte werden alle an der unteren Extremität getragen. Die Anwendergruppe sind in der Regel Patienten mit pathologischen Veränderungen oder Beschwerden des Bewegungsapparates an der unteren Extremität. Die Indikationen der jeweiligen Orthesenart stimmen weitestgehend mit denen der Sonderanfertigung überein. Vorgesehene Anwender sind Erwachsene, Jugendliche oder Kinder.

Technische Vergleichbarkeit

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

Die technische Übereinstimmung der konfektionierten Vergleichsprodukte zu den hier zu bewertenden Orthesen in Sonderanfertigung ist größtenteils gegeben. Die Konstruktion der Produkte ist vergleichbar, sie können aus mehreren Materialien und Elementen zusammengesetzt sein und entsprechen der anatomischen Form des zu versorgenden Körpersegments. Sie dienen alle dem medizinischen Zweck mit entlastender, immobilisierender, korrigierender oder stabilisierender Wirkung. Versorgungsmöglichkeiten, Spezifikationen, Eigenschaften und Funktionsprinzipien unterscheiden sich nur geringfügig.

Biologische Vergleichbarkeit

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

Biologisch betrachtet sind Unterschiede zwischen den hier zu bewertenden Produkten und den identifizierten Vergleichsprodukten möglich. Die verwendeten hautverträglichen Materialien können variieren und sind häufig thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Textilien und Polster. Kontakt kann bei allen Produkten mit der intakten Hautoberfläche oder abgedeckten Wunden bestehen.

4.3 Äquivalenzprodukt

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

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

Es wird daher in dieser klinischen Bewertung von Vergleichsprodukten und nicht von Äquivalenzprodukte gesprochen.

5 Recherche klinischer Daten

Die Literaturrecherche dient der objektiven Erfassung sowohl positiver als auch negativer Effekte der zu bewertenden Produkte und vergleichbarer Orthesen für die untere Extremität.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachzeitschriften gezielt nach veröffentlichten Daten zu Orthesen der unteren 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 Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung berichten. Dabei wurden sowohl die individuell hergestellten Orthesen als auch vergleichbare Produkte berücksichtigt, die in der Veröffentlichung eindeutig und ausreichend als Sonderanfertigung beschrieben wurden. Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften von Orthesen der unteren 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 der Leistung von Orthesen, sondern beispielsweise auf das Herstellungsverfahren, Auswahl von Materialien, Versorgungskonzepte oder Versorgungsempfehlungen richteten. Ausgeschlossen wurden Publikationen, die von „foot orthoses“ im Sinne von Einlagen berichteten, da diese Produkte in einer eigenen klinischen Bewertung betrachtet werden. Publikationen, denen Orthesen nicht vergleichbaren Designs oder beispielsweise ein Cast als Gipsersatz zugrunde gelegt waren, wurden ebenfalls nicht berücksichtigt. Des Weiteren wurden Studien mit geringer Probandenzahl ($n < 5$), Fallstudien und Fallserien, 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 Orthesen 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 Orthesen 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 Orthesen 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://verlag-ot.de/fachzeitschrift/fachartikel_suche/index_ger.html]

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.

Tabelle 34: Suchstrategie in Datenbanken

Publizierte klinische Literatur	
Datenbank	Suchbegriffe
PubMed	<p>Eine Kombination folgender Schlagwörter:</p> <p>toe, hallux, foot, ankle, shank, lower leg, knee, hip, leg</p> <p>FO, AFO, KO, KAFO, HpO, HKO, HKAFO</p> <p>orthosis, orthoses, brace, braces, orthotic device, orthotic devices</p> <p>custom, custom-made, customized, personalized, personalised, individualized, individual, individually</p>
Orthopädie Technik Fachartikelsuche	<p>Zehenorthese</p> <p>Fußorthese</p> <p>Sprunggelenkorthese</p> <p>Knöchelorthese</p> <p>AFO</p> <p>Unterschenkelorthese</p> <p>Knieorthese</p> <p>KAFO</p> <p>Oberschenkelorthese</p> <p>Hüftorthese</p> <p>HKO</p> <p>Beinorthese</p> <p>Sonderanfertigung</p>

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 Orthesen der unteren Extremität einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

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	toe AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	23
	hallux AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	15
	foot AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	304
	FO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	11
	ankle AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	223
	AFO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	63

Datenbank	Suchbegriffe	# Treffer
	shank AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	10
	lower leg AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	6
	knee AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	157
	KO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	0
	KAFO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	7
	hip AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	58
	HpO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	0
	HKO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	0

Datenbank	Suchbegriffe	# Treffer
	leg AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	60
	HKAFO AND (orthosis OR orthoses OR brace OR braces OR orthotic device OR orthotic devices) AND (custom OR custom-made OR customized OR personalized OR personalised OR individualized OR individual OR individually)	0
Insgesamt gefunden		937
Eliminierung der Duplikate, Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck [NR]		- 872
Relevante Literatur [R]		65
Suche durchgeführt am 26.02.2020		

Die Suche nach Literatur in der wissenschaftlichen Datenbank ergab insgesamt 937 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und Auszügen der Kurzfassung als relevant [R] oder nicht relevant [NR] eingestuft, wonach sich 65 relevante Treffer ergaben.

Die relevante Literatur wurde anhand der Kurzfassung und ausschnittsweise des Volltextes analysiert und der Inhalt als signifikant [S] oder nicht signifikant [NS] beurteilt. Es fanden sich insgesamt 41 Publikationen, die mit signifikantem Inhalt eingestuft wurden.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich 3 signifikante Publikation gefunden. Danach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 44 Publikationen, die im Volltext ausgewertet und in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Tabelle 36: Ergebnisdarstellung der gefundenen relevanten Literatur

Bewertung	# Anzahl
Relevante Literatur [R]	65
Davon nicht signifikanter Inhalt [NS]	- 24
Signifikante Literatur [S]	41
Gefundene Referenz-Literatur aus Publikationen	+ 3
Gesamt einbezogene Literatur	44

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) Maddali Bongi, 2014: A comparison of two podiatric protocols for metatarsalgia in patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis

Orthesenart: FO, Silikon Zehenorthese

Indikation/en: Rheumatoide Arthritis (RA) oder Osteoarthritis (OA) im Vorfuß

Studienaufbau: 24 weibliche Probanden

Protokoll A: T0-T1 = Einlagen; T1-T2 = Einlagen & Silikonorthesen

Protokoll B: T0-T1 = Einlagen & Silikonorthesen; T1-T2 = Einlagen

Messungen nach 30 Tagen (T1) und 60 Tagen (T2)

Ergebnisse: A+B: signifikante Reduktion der Schmerzen, des Behinderungsgrades und der funktionellen Einschränkung

A: signifikant bessere Werte in Bezug auf Schmerz und Behinderungsgrad

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P2) Illgner, 2014: Clinical acceptance, reasons for rejection, and reduction of in-shoe peak pressure with interdigital silicone orthoses

Orthesenart: FO, Silikon Zehenorthese (interdigital)

Indikation/en: Hammerzehen, Krallenzehen

Studienaufbau: 41 Probanden mit Interdigitalorthese

10 Personen Kontrollgruppe, zur Kontrolle des Spitzendrucks mit Pedographie

Datenerhebung zu Studienbeginn und nach 18 Monaten

Ergebnisse: - Spitzendruck beim Tragen eines Schuhs wurde von durchschnittlich 297,2 N/cm² auf 266,9 N/cm² reduziert (signifikant)

- hohe Akzeptanz der Orthese (Münsteraner Fuß- und Schuhfragebogen)

- 82% empfundene Verbesserung des Gehens

- 90% würden die Orthese weiter benutzen

Nebenwirkungen/Hinweise: 19 von 41 Patienten benutzen die Orthese nach 18 Monaten nicht mehr regelmäßig

P3) Do, 2014: Effect of a hybrid ankle foot orthosis made of polypropylene and fabric in chronic hemiparetic stroke patients

Orthesenart: AFOs, AFO aus Kunststoff (PP) mit 90° Plantarflexionsstop (konventionell), AFO aus Kunststoff (PP) mit Stoff überzogen mit 90° Plantarflexionsstop (hybrid)

Indikation/en: chronischer hemiparetischer Schlaganfall

Studienaufbau: 17 Probanden, Versorgung mit jeweils beiden AFOs

Ganganalyse: Barfuß, PP AFO, PP AFO mit Stoffüberzug

Ergebnisse: - größere Zufriedenheit mit der hybriden AFO

- geringeres Gewicht der hybriden AFO

- beide Versorgungen erhöhen die Gehgeschwindigkeit im Vergleich zum Barfuß-Gehen, keine Differenz zwischen den Versorgungen
- erhöhte Dorsalflexion bei beiden Versorgungen im Vergleich mit Barfuß-Gehen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P4) Waterval, 2019: Modifying ankle foot orthosis stiffness in patients with calf muscle weakness: gait responses on group and individual level

Orthesenart: AFO mit dorsaler Carbonfeder, Steifigkeit variabel

Indikation/en: neuromuskuläre Störung, nicht-spastische Wadenmuskelschwäche

Studienaufbau: 37 Probanden

Messung mit 5 verschieden steifen AFOs je Proband

Ergebnisse: Energieverbrauch/Gehgeschwindigkeit:

- im Schnitt reduzierten die AFOs aller Steifigkeiten den Energieverbrauch beim Gehen, keine signifikante Differenz zwischen den Steifigkeiten
- die Gehgeschwindigkeiten erhöhten sich bei allen AFOs, signifikante Differenzen zwischen den Steifigkeiten (2. Weichste größte Geschwindigkeit, Steifste geringste Geschwindigkeit)

biomechanische Gangparameter:

- je steifer die AFO, desto geringer die maximale Dorsalflexion
- bessere Parameter in Bezug auf Kniewinkel und -momente
 - > je höher die Steifigkeit, desto geringer der minimale Kniewinkel und desto größer das externe Knieextensionsmoment
- die größte Effizienz in Bezug auf die Reduktion des Energieverbrauchs war sehr individuell
 - > die mittlere Steifigkeit bei den meisten Probanden am effizientesten
 - > die größte Steifigkeit bei den meisten Probanden am ineffizientesten

Schlussfolgerung: AFOs mit dorsaler Carbonfeder verbessern das Gangbild, verringern den Energieverbrauch und erhöhen die Gehgeschwindigkeit von Patienten mit Wadenschwäche, größere Effekte werden mit optimierter Steifigkeit erzielt

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P5) Contini, 2019: A wearable gait analysis protocol to support the choice of the appropriate ankle-foot orthosis: A comparative assessment in children with Cerebral Palsy

Orthesenart: AFO (PP)

Indikation/en: spastische diplegische Zerebralparese

Studienaufbau: 10 Kinder

Messungen jeweils: barfuß, AFO ohne Gelenk (solid), AFO mit Gelenk (hinged)

Datenerhebung: zu Beginn, nach 20 Tagen, nach 40 Tagen

Ergebnisse: solid AFO:

- erhöhte die Schrittlänge
- erhöhte Dämpfungskoeffizient
- erhöhte Schrittgeschwindigkeit (Einzelfälle)

hAFO:

- erhöhter ROM
- höhere Symmetrie im Gangbild (Einzelfälle)
- höhere Beckenstabilität

Die Effekte der AFOs waren für jeden Probanden sehr individuell, abhängig von dessen Gangbild ohne Orthese

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P6) Vasiliauskaite, 2019: A study on the efficacy of AFO stiffness prescriptions

Orthesenart: AFOs, AFO (PP Vollmaterial), 3D Druck AFO mit Carbonfeder

Indikation/en: Zustand nach Polytrauma, Hemiplegie, Diplegie, Zerebralparese, Charcot-Marie-Tooth Krankheit, beidseitiger Klumpfuß

Studienaufbau: 6 Probanden

- eine Hälfte der Versorgungen war Sprunggelenksunterstützend, die andere Sprunggelenks- und Knieunterstützend. Alle Probanden wurden mit Orthesen beider Materialien versorgt. Kontrolle: Laufen in Schuhen ohne AFO

- untersuchte Parameter: Dreidimensionale Ganganalyse (Vicon + Kistler), Steifigkeit der Orthese

Ergebnisse: - ähnliche Steifigkeit der AFOs

- größere Gehgeschwindigkeit und Schrittlänge beim Gehen mit AFO gegenüber Gehen ohne AFO

- 3 Patienten mit guter Ansprache: wenig Bewegungsausmaß im Sprunggelenk, Normalisierung der Steifigkeit im Sprunggelenk

- 3 Patienten mit schlechter Ansprache: geringere Abstoßkraft, Verringerung der Arbeit im Sprunggelenk mit AFO gegenüber ohne AFO, geringere Gehgeschwindigkeit mit AFO (PP), zu hohe Steifigkeit der Orthese

Schlussfolgerung: Patienten ziehen einen Nutzen aus AFO-Versorgungen, AFOs sollten aber individuell angepasst sein; auch bezüglich der mechanischen Eigenschaften.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P7) Renfrew, 2019: The clinical- and cost-effectiveness of functional electrical stimulation and ankle-foot orthoses for foot drop in Multiple Sclerosis: a multicentre randomized trial

Orthesenart: AFO; AFO (5mm PP) ohne Gelenke, FES [Odstock Dropped Foot Stimulator Pace (OML, Salisbury)]

Indikation/en: Fallfuß/ Fußheberschwäche aufgrund von Multipler Sklerose

Studienaufbau: 85 Probanden

- In zwei Gruppen aufgeteilt, versorgt mit AFO oder FES
- Datenerhebung: zu Studienbeginn, nach 3, 6 und 12 Monaten
- Untersuchte Parameter: Gehgeschwindigkeit, Sauerstoffverbrauch, Herzfrequenz, „Multiple Sclerosis Impact Scale“ und weitere

- Ergebnisse:**
- FES-Gruppe höhere Gehgeschwindigkeit
 - bessere Werte der FES-Gruppe nach 12 Monaten: Kompetenz, Selbstbewusstsein, Anpassungsfähigkeit
 - beide Gruppen positive Auswirkungen auf Gehgeschwindigkeit nach 12 Monaten (nicht klinisch signifikant)
 - beide Gruppen geringerer Sauerstoffverbrauch
 - verbesserte Werte der Multiple Sclerosis Impact Scale und Multiple Sclerosis Walking Scale (größte Differenz nach 3 Monaten)
 - negativer orthetischer und therapeutischer Effekt in Bezug auf den Sauerstoffverbrauch bei beiden Versorgungen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P8) Schmidtbauer, 2019: Ankle-foot orthosis alignment affects running mechanics in individuals with lower limb injuries

Orthesenart: AFO, „Intrepid Dynamic Exoskeletal Orthosis“ (IDEO)

Indikation/en: Fußheberschwäche, Zustand nach Trauma, auch postoperativ (z.B. Fraktur, Nervenverletzung)

Studienaufbau: 12 Probanden

Messungen in Neutralstellung, 3° Plantarflexion (PF) und 3° Dorsalextension (DE)

- Ergebnisse:**
- keine Differenz der Laufgeschwindigkeiten
 - 3° Plantarflexion als präferierte Einstellung
 - keinen signifikanten Einfluss auf Knie- und Hüftwinkel
 - PF-Winkel beim Fersenauftritt signifikant beeinflusst

- geringere Momente im Sprunggelenk bei der PF-AFO
- geringere Momente im Knie mit PF-AFO gegenüber DE-AFO (Dorsalextension)
- geringere Kraftaufnahme und -erzeugung im Sprunggelenk bei der PF-AFO
- geringere Kraftaufnahme und -erzeugung im Knie bei der PF-AFO
- kein signifikanter Unterschied in der Belastungsgeschwindigkeit
- viele Patienten konnten ohne AFO nicht schmerzfrei laufen, weshalb eine Kontrolle ohne AFO ausgeschlossen wurde

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P9) Schwarze, 2019: The added value of orthotic management in the context of multi-level surgery in children with cerebral palsy

Orthesenart: AFO

Indikation/en: bilaterale spastische Zerebralparese

Studienaufbau: Betrachtung des Gangbildes von Patienten mit Zerebralparese nach einer Multi-Level-Operation und zusätzlichen AFOs.

20 Kinder als Probanden, 3 Studiengruppen:

- DAFO
- Kombinierte DAFO mit zusätzlicher dynamischer, elastischer Unterschenkeladaption
- GRAFO

Ergebnisse:

- verbesserte Geschwindigkeit und Standphasendauer
- größeres Bewegungsausmaß der Hüfte
- verbesserte Knieflexion beim Fersenauftritt
- optimierter Zeitpunkt der größten Knieflexion
- Überkorrektur der Dorsalextension während der Schwungphase
- Verbesserung des „Gilette Gait Index“ durch Orthese, nicht durch Operation
- Verbesserung von „Gait Profile Score“ und „Gait Deviation Index“ durch Operation, durch Orthese insignifikant

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P10) Potter, 2018: Multisite Evaluation of a Custom Energy-Storing Carbon Fiber Orthosis for Patients with Residual Disability After Lower-Limb Trauma

Orthesenart: AFO, „IDEO“ (Intrepid Dynamic Exoskeletal Orthosis)

Indikation/en: funktionelle Defizite nach Trauma der unteren Extremität

Studienaufbau: 81 Probanden

- Untersuchung mit IDEO Orthese und Absolvierung eines Physiotherapie-Programms, Patienten dienten als eigene Kontrollgruppe
- Datenerhebung: zu Studienbeginn, nach 6 und nach 12 Monaten

- Untersuchte Parameter: physische Einschränkungen, Schmerz, psychologisches Wohlergehen, funktionelle Leistung, empfundene Leistungsfähigkeit

Ergebnisse:

- Verbesserung der funktionellen Leistung nach Abschluss des Physiotherapie-Programms, weitere Verbesserung nach 12 Monaten
- keine Erhöhung der selbstgewählten Gehgeschwindigkeit
- Verbesserung der Mobilität und täglichen Aktivitäten nach 12 Monaten
- große Zufriedenheit mit der Orthesen-Versorgung
- Limitation: Keine Trennbarkeit der Effekte der IDEO und des Physiotherapie-Programms

Nebenwirkungen/Hinweise: 4 Patienten mussten während der Studie aufgrund von Schmerzen amputiert werden, dies hatte keinen Einfluss auf die Ergebnisse

P 11) Tavernese, 2017: Carbon Modular Orthosis (Ca.M.O.): An innovative hybrid modular ankle-foot orthosis to tune the variable rehabilitation needs in hemiplegic cerebral palsy

Orthesenart: AFO (konservativ) und AFO bestehend aus einer konfektionierten (variablen) Carbonfeder, individueller Wadenschale und individuellem Fußteil (Carbon Modular Orthosis = Ca.M.O.)

Indikation/en: spastische hemiplegische Zerebralparese

Studienaufbau: 15 Kinder als Probanden

- Studiengruppen: Versorgung mit AFO oder CaMO
- Untersuchte Parameter: maximales Dorsalextensionsmoment im Sprunggelenk in der terminalen Standphase, Kraftaufnahme im Sprunggelenk, Krafterzeugung im Sprunggelenk, kinematische Daten in Sprunggelenk, Knie und Hüfte (sagittal), Winkel bei Initialkontakt, maximale Dorsalextension im Sprunggelenk, maximale Knie- und Hüftextension, Gehgeschwindigkeit/Kadenz, Schrittlänge/Länge der Standphase

Ergebnisse:

- Normalisierung des Gangbildes bei AFO und CaMO
- Dorsalextension im Sprunggelenk während des Fersenauftritts bei AFO und CaMO gesteigert
- erhöhte maximale Dorsalextension in der terminalen Standphase bei AFO und CaMO
- reduzierte maximale Plantarflexion in der Vorschwungphase bei AFO und CaMO
- größeres Dorsalextensionsmoment im Sprunggelenk bei AFO und CaMO auf der weniger betroffenen Seite > auf der stärker betroffenen Seite nur bei AFO
- Kraftaufnahme bei AFO verringert > leicht erhöht bei CaMO
- größere Krafterzeugung der CaMO
- erhöhte Schrittlänge bei AFO und CaMO
- längere Standphase bei CaMO
- Limitation: fehlender Vergleich von flexibler und steifer CaMO

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 12) Aldridge Whitehead, Stair ascent and descent biomechanical adaptations while using a custom ankle-foot orthosis

Orthesenart: AFO („IDEO“)

Indikation/en: unilaterales Trauma der unteren Extremität

Studienaufbau: 26 Probanden

- Studiengruppen: Patienten mit unilateralem Trauma der unteren Extremität (n=13) und gesunde Kontrollgruppe (n=13)

Untersuchte Parameter: biomechanische Ganganalyse, isokinetischer Muskeltest (Biodex), Knieextension/-flexion, Muskelstatus der Kniebeuger und -strecker

Ergebnisse: - Treppensteigen mit Orthese für verletzte Probanden möglich (Auflistung einzelner Kennwerte des isokinetischen Muskeltests und der biomechanischen Ganganalyse in Studie gegeben, hier aufgrund geringer Aussagekraft zu klinischem Nutzen vernachlässigt)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 13) Kerkum, 2016: An individual approach for optimizing ankle-foot orthoses to improve mobility in children with spastic cerebral palsy walking with excessive knee flexion

Orthesenart: AFO, Pre-Preg AFO mit Neuro Swing Gelenk

Indikation/en: spastische Zerebralparese, übermäßige Knieflexion

Studienaufbau: 15 Kinder als Probanden, jeweils Versorgung mit AFO inkl. Neuroswing-Gelenk.

Untersuchte Parameter: Energieverbrauch beim Gehen, tägliche Aktivität, biomechanische Ganganalyse (Kniewinkel, Sprunggelenkskraft, Tibiastellung), Compliance

Ergebnisse: - 11 von 14 Patienten zeigten eine Reduzierung des Energieverbrauchs um durchschnittlich 9% im Vergleich zum Gehen ohne Orthese
- keine Veränderung der Gehgeschwindigkeit und der täglichen Aktivität
- signifikante Reduktion des Tibiawinkels (in Bezug auf die Vertikale der Sagittalebene) und des maximalen Knieextensionswinkels
- keine Reduktion der Sprunggelenkskraft

Nebenwirkungen/Hinweise: einige Kinder liefen mit gebeugtem Knie auf dem Vorfußbereich der Orthese, anstatt ganzflächig aufzutreten

P 14) Sung, 2016: Effects of a Resting Foot Splint in Early Brain Injury Patients

Orthesenart: AFO, Fußschiene zur Ruhigstellung bestehend aus Fußschale und dorsaler Wadenschale mit Stoff abgedeckt, 90° Stellung, hergestellt aus Polypropylen, anterior Verschlussgurte mit Umlenkung

Indikation/en: nicht-spastische Dorsalextensoren-Schwäche (Z. n. Gehirnverletzung)

Studienaufbau: Untersucht wurde die Effektivität einer Fußschiene zur Ruhigstellung zur Verhinderung von Sprunggelenkskontrakturen;

33 Probanden aufgeteilt in zwei Studiengruppen:

- Interventionsgruppe (n=16) mit Fußschiene zur Ruhigstellung
- Kontrollgruppe (n=17)

- Datenerhebung: zu Studienbeginn und nach 3 Wochen

- Untersuchte Parameter: Dorsalextensionswinkel im Sprunggelenk, Fußumfang (Ödem Rückbildung), Spastizität, Fugl-Meyer Score (FMS) für die untere Extremität (0 - niedrig | 34 – hoch), Functional Ambulation Classification (FAC) (0 - absolute Unfähigkeit zu laufen, 5 - normaler Gang)

Ergebnisse: - signifikante Zunahme des Dorsalextensionswinkels und des FMS bei beiden Gruppen (kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen)

- signifikante Zunahme der FAC der Kontrollgruppe

- keine Abnahme der Schwellungen und der Spastizitäten

- mehr Spastizität der Interventionsgruppe nach 3 Wochen (Die Spastizität hat sich innerhalb der Gruppen unterschiedlich entwickelt)

- Limitation: keine Dokumentation der Compliance

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 15) Haight, 2015: Biomechanics of uphill walking using custom ankle-foot orthoses of three different stiffnesses

Orthesenart: AFO „IDEO“, AFO mit proximaler Carbon-Manschette und individueller Fußplatte, dorsal mit verformbarer Kohlefaser-Strebe

Indikation/en: unilaterale Rekonstruktion der unteren Extremität (posttraumatisch)

Studienaufbau: 24 Probanden, Vergleich des Bergauf-Laufens von Nutzern einer dynamischen AFO und gesunden Kontroll-Probanden

- Interventionen: AFO (IDEO) in 3 verschiedenen Steifigkeiten und ohne AFO zur Kontrolle

- Untersuchte Parameter: räumlich-zeitliche Gangparameter, Bodenreaktionskraft, Gelenkwinkel, Gelenkmomente, Kräfteerzeugung

Ergebnisse: Probanden konnten ohne AFO teilweise nicht laufen

(Auflistung einzelner Kennwerte der untersuchten Parameter in Studie gegeben, hier aufgrund geringer Aussagekraft zu klinischem Nutzen vernachlässigt)

- Limitation: Es ist unsicher, ob die Unterschiede des Gangbildes primär auf die Versorgung mit der AFO, oder auf die Verletzung zurück zu führen ist; Unterschiedlicher Erholungsstatus der Patienten

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 16) Rao, 2014: The effects of two different ankle-foot orthoses on gait of patients with acute hemiparetic cerebrovascular accident

Orthesenart: AFOs, konfektionierte AFO aus Carbon und AFO aus 4,7mm starkem Polypropylen mit proximalem Wadengurt und distalem Knöchelgurt

Indikation/en: (akute) Hemiparese durch Schlaganfall

Studienaufbau: 30 Probanden

- Studiengruppen: konfektionierte AFO, AFO in Sonderanfertigung und Kontrollgruppe (Patienten dienten als ihre eigene Kontrollgruppe)
- Untersuchte Parameter: räumlich-zeitliche Gangparameter, wahrgenommener Nutzen

Ergebnisse: signifikant:

- höhere Gehgeschwindigkeiten mit beiden AFOs
- höhere Kadenz mit beiden AFOs
- höhere Doppelschrittlänge mit beiden AFOs
- höhere Schrittlänge auf beiden Seiten mit beiden AFOs
- kürzere Zeit zum Bewältigen der L-Test Strecke mit beiden AFOs

keine signifikanten Unterschiede zwischen den AFOs

- die AFO in Sonderanfertigung wurde präferiert (signifikant), besonders in Bezug auf Balance und Sicherheitsgefühl

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 17) Carse, 2014: The immediate effects of fitting and tuning solid ankle-foot orthoses in early stroke rehabilitation

Orthesenart: AFO, individuelle starre AFO (5mm Polypropylen, Kohlefaserverstärkungen um die Malleoli, Fersenkeile zur individuellen Anpassung)

Indikation/en: Schlaganfall

Studienaufbau: 8 Probanden, Versorgung mit AFO, Patienten dienten als eigene Kontrollgruppe

- Datenerhebung: zu Beginn ohne AFO, nach 7 Tagen mit AFO
- untersuchte Parameter: räumlich-zeitliche Parameter (Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge, Schrittsymmetrie, Kadenz), kinematische Parameter (Unterschenkelwinkel, Oberschenkelwinkel)

Ergebnisse: signifikant:

- Zunahme der Gehgeschwindigkeit

- Zunahme der Schrittlänge
- Zunahme der Kadenz

nicht signifikant:

- erhöhte Schrittsymmetrie
- Annäherung der kinematischen Parameter an die vordefinierten Zielwerte (primär die Werte des Oberschenkelwinkels)
- kleinere Auswirkungen auf einzelne Patienten

Limitation: optimale Anpassung durch Fersenkeile aufgrund schneller Erschöpfung der Patienten schwer möglich

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 18) Dufek, 2014: Functional and dynamic response characteristics of a custom composite ankle foot orthosis for Charcot-Marie-Tooth patients

Orthesenart: AFO, mit Tibia-Schelle und posterior verlaufenden Federstreben, aus mehrschichtigem bidirektionalen Karbonfaser- und Kevlar-Geflecht, mit Vakuum gegossenes Epoxidharz

Indikation/en: bilateraler Fallfuß (aufgrund von Charcot-Marie-Tooth-Erkrankung /hereditäre motorisch-sensible Neuropathie)

Studienaufbau: 8 Probanden

- Untersuchung: Gehen mit AFO und Gehen ohne AFO
- untersuchte Parameter: Gehgeschwindigkeit, Kadenz, Schritt-/Doppelschrittlänge, Dauer der bipedalen Phase, kinetische Parameter, Muskelstatus der Dorsalextension und Plantarflexion

Ergebnisse: räumlich-zeitliche Parameter:

- Zunahme der Gehgeschwindigkeit und Kadenz bei 6/8 Patienten
- Zunahme der Schritt- und Doppelschrittlänge (7/8)
- Abnahme des prozentualen Anteils der bipedalen Phase (5/8)

kinetische Parameter:

- Zunahme der Extensionsmomente im Sprunggelenk (6/8)
- Zunahme der Krafterzeugung im Sprunggelenk während des maximalen Stützmomentes (support moment)
- größere Kraftaufnahme in der Hüfte bei schnellerem Gang

Allgemein: negative Korrelation zwischen Muskelkraft der Dorsalextensoren/Plantarflexoren und der Veränderung der Gehgeschwindigkeit mit AFO-Versorgung (größerer Unterschied für Patienten mit niedrigem Muskelstatus)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 19) Gatti, 2012: Effects of ankle foot orthosis in stiff knee gait in adults with hemiplegia

Orthesenart: AFO, nach Gipsabdruck mit Fußplatte in voller Länge, 90° Stellung, aus 4,8 mm Polypropylen, mit Knöchelriemen

Indikation/en: Hemiplegie (Z.n. Schlaganfall)

Studienaufbau: 10 Probanden, jeweils AFO+Schuhe und Barfuß gemessen

- untersuchte Parameter: kinematische Parameter (Knieflexion bei der Zehenablösung, maximale Knieflexion), räumlich-zeitliche Parameter (Gehgeschwindigkeit, Schrittlänge der nicht-paretischen Seite)

Ergebnisse: - höhere Gehgeschwindigkeit mit AFO+Schuhen
- größere Schrittlänge der nicht-paretischen Seite
- vergrößerter maximaler Knieflexionswinkel während der Schwungphase
Limitation: Vergleich vom Barfuß-Gehen mit dem Gehen mit AFO und Schuhwerk ist zu hinterfragen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 20) Lairamore, 2011: Comparison of tibialis anterior muscle electromyography, ankle angle, and velocity when individuals post stroke walk with different orthoses

Orthesenart: AFOs, Dynamic ankle orthosis (DAO) aus Polyflex, kurze Fußplatte, mediale Anlage; Posterior leaf-spring ankle-foot orthosis (PLAFO)

Indikation/en: Hemiparese (Z.n. Schlaganfall)

Studienaufbau: 15 Probanden

- Interventionen: mit Schuhen, PLAFO mit Schuhen, DAO mit Schuhen
- untersuchte Parameter: Sprunggelenkwinkel bei Initialkontakt und im mittleren Drittel der paretischen Seite, Gehgeschwindigkeit, EMG des M. tibialis anterior (TA)

Ergebnisse: - signifikante Unterschiede der EMG Werte
> Verringerung der Ansteuerung des TA während der Schwungphase
> signifikant geringere Muskelaktivität des TA beim Gehen mit DAO
> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Orthesen
- keine signifikanten Unterschiede des Sprunggelenkwinkels
- keine signifikanten Unterschiede der Gehgeschwindigkeiten
Limitationen: Inklusion ausschließlich von Patienten die ohne Orthese gehen konnten, 7 von 15 Patienten wiesen nur eine schwache Spastizität der Plantarflexoren auf, Untersuchung der kurzfristigen Auswirkungen, 9 von 15 Patienten nutzten einen Gehstock

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 21) Aprile, 2013: Balance and walking involvement in facioscapulohumeral dystrophy: a pilot study on the effects of custom lower limb orthoses

Orthesenart: AFO, nach Gipsabdruck aus Karbonfaser inklusive Einlage

Indikation/en: fazioskapulohumerale Muskeldystrophie (FSHMD), Muskulatur zur Knöchelstabilisierung mindestens auf einer Seite betroffen

Studienaufbau: 15 Probanden

- Untersuchung: Probanden ohne AFO zu Beginn, Probanden mit AFO nach 1 Monat; Patienten dienten als ihre eigene Kontrollgruppe
- untersuchte Parameter: Leistungsfähigkeit beim Gehen, stabilometrische Bewertung, Behinderungsgrad, patientenorientierte Bewertung

Ergebnisse:

- signifikante Verbesserung im 10 Meter Laufstest
- keine Veränderung des Behinderungsgrades
- Verbesserung aller Parameter der patientenorientierten Bewertungen (besonders physische Funktionalität, allgemeine Gesundheit, soziale Funktionalität; Ausnahme: keine Verbesserung der Schmerzen)
- Verbesserung der stabilometrischen Parameter (Romberg Index und medio-laterale Geschwindigkeit signifikant)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 22) Creylman, 2012: Gait assessment during the initial fitting of customized selective laser sintering ankle foot orthoses in subjects with drop foot

Orthesenart: AFOs; handgefertigte AFO nach Gipsabdruck aus Polypropylen tiefgezogen, 3D gedruckte AFO nach Scan in SLS Verfahren aus Nylon-12

Indikation/en: Fallfuß, Muskelschwäche der Dorsalextensoren

Studienaufbau: 8 Probanden

- Interventionen: Barfuß, PP-AFO, SLS Nylon-12 AFO
- untersuchte Parameter: räumlich-zeitliche Gangparameter (beidseitig: Dauer des Doppelschrittes, Doppelschrittlänge, Dauer der Standphase), kinematische Parameter des betroffenen Beins (Sprunggelenks-, Knie- und Hüftwinkel bei Initialkontakt, maximale Plantar-, Knie- und Hüftflexion während der Schwungphase, Bewegungsausmaß)

Ergebnisse:

- signifikante Vergrößerung der Schrittlänge der betroffenen Seite mit beiden Versorgungungen (kein signifikanter Unterschied zwischen den Versorgungungen)
- signifikante Verlängerung der Standphase (prozentual) der betroffenen Seite bei beiden Versorgungungen
- signifikante Unterschiede der kinetischen Parameter im Sprunggelenk (geringere Plantarflexion der betroffenen Seite bei Initialkontakt bei beiden Versorgungungen, geringere maximale Plantarflexion während der Schwungphase bei beiden

Versorgungen, geringes Bewegungsausmaß beider Versorgungen, SLS-AFO
geringer als PP-AFO)

- signifikant reduzierte Knieflexion bei Initialkontakt mit der SLS-AFO
- Limitationen: geringe Patientenzahl, keine Untersuchung der Langzeiteffekte, keine Betrachtung der Akzeptanz und des Komforts im Alltag

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 23) Neville, 2012: Effect of ankle-foot orthotic devices on foot kinematics in Stage II posterior tibial tendon dysfunction

Orthesenart: AFOs: (1) AFO in Sonderanfertigung ohne Gelenk, (2) AFO in Sonderanfertigung mit Gelenk, (3) konfektionierte AFO

Indikation/en: Dysfunktion der hinteren Tibiasehne, Symptome: einknickender Rückfuß, Eversionsdeformität unter Belastung, übermäßige Vorfußabduktion, Abflachung des Längsgewölbes

Studienaufbau: 15 Probanden

Untersuchung:

- konfektionierte AFO
- AFO in Sonderanfertigung ohne Gelenk
- AFO in Sonderanfertigung mit Gelenk
- ohne AFO

Jeder Patient wurde mit allen Varianten versorgt und hatte bei jedem Versuch Schuhe an.

Untersuchte Parameter: kinematische Parameter (Inversion/Eversion des Rückfußes, Plantarflexion/Dorsalextension im Vorfuß, Adduktion/Abduktion im Vorfuß)

Ergebnisse:

- größere Rückfuß-Inversion der gelenkigen AFO in der mittleren und terminalen Standphase gegenüber dem Gehen ohne AFO
- größere Plantarflexion im Vorfuß bei allen Orthesen in allen Phasen des Gangzyklus
- größere Plantarflexion im Vorfuß der gelenklosen AFO gegenüber den anderen beiden Orthesen während der Lastübernahme- und mittleren Standphase
- größere Vorfußadduktion der AFO in Sonderanfertigung gegenüber der konfektionierten AFO

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 24) Slijper, 2012: Ambulatory Function and Perception of Confidence in Persons with Stroke with a Custom-Made Hinged versus a Standard Ankle Foot Orthosis

Orthesenart: AFOs, (1) DAFO aus Polypropylen mit Gelenk, 90° Flexionsstopp und freier Dorsalextension, individuell angepasste Fußplatte zur Unterstützung der natürlichen Fußkontur; (2) C-AFO aus Carbon (ToeOFF, Camp Scandinavia AB, Helsingborg, Sweden)

Indikation/en: Hemiparese (Z.n. Schlaganfall)

Studienaufbau: 12 Probanden

Interventionen:

- DAFO, individuell angefertigt
- C-AFO, konfektioniert, individuell angepasst

Untersuchte Parameter: Gehgeschwindigkeit, 6-minute walk test (6MW), Herzfrequenz, Physiological Cost Index (PCI), wahrgenommene Anstrengung (VAS), Treppensteigen

Ergebnisse:

- erhöhte Gehstrecke der DAFO um durchschnittlich 24,3 m (6MW)
 - > geringere wahrgenommene Anstrengung beim Gehen mit der DAFO
- geringere Dauer zum Ausführen des TUG mit der DAFO
- kein signifikanter Unterschied der Orthesen bezüglich der Gehgeschwindigkeit und des PCI
 - > leicht bessere Ergebnisse bei der DAFO
- höheres wahrgenommenes Selbstvertrauen beim Gehen mit der DAFO

Limitationen: kurze Gewöhnungszeit für die C-AFO, keine Randomisierung der Test-Reihenfolge (die Reihenfolge wurde beim 2. Termin lediglich umgedreht)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 25) Patzkowski, 2012: Comparative effect of orthosis design on functional performance

Orthesenart: AFO, „IDEO“ AFO aus Karbonfaser, posteriorer Karbonfeder, proximale "ground-reaction" Manschette, distal knöchelübergreifende Sprunggelenkschale; Orthesen im Vergleich: BlueRocker (Allard International, Helsingborg, Sweden), posterior-leafspring AFO aus rigidem Kunststoff

Indikation/en: unilaterale Muskelschwäche der Dorsalextensoren und/oder Plantarflexoren

Studienaufbau: 18 Probanden, jeder Patient wurde mit allen Varianten versorgt:

- IDEO
- konfektionierte Orthese (BlueRocker)
- posterior-leafspring AFO
- ohne Orthese

Untersuchte Parameter: Balance und Wendigkeit (four-square step test), Kraft, Ausdauer und Mobilität der unter Extremität (sit-to-stand five times test, timed stair ascent), Gehgeschwindigkeit, 40 Yard Sprint, Zufriedenheits-Fragebogen

- Ergebnisse:**
- signifikant bessere Leistungsfähigkeit mit der IDEO in allen Tests gegenüber den anderen Orthesen außer dem sit-to-stand five times Test
 - > in diesem Test nur besser gegenüber der BlueRocker
 - signifikant schnellerer 40-Yard Sprint gegenüber dem Sprint ohne Orthese, jedoch kein signifikanter Unterschied zu den anderen Versorgungungen
 - signifikant erhöhte Gehgeschwindigkeit gegenüber der posterior-leafspring AFO und dem Gehen ohne Orthese
 - Zufriedenheitsfragebogen: IDEO ist komfortabel, einfach anzulegen, einfach zu reinigen und langlebig, bevorzugt von 17/18 Patienten
- Limitationen: Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die allgemeine Population ist zu hinterfragen, heterogene Gruppe
- Nebenwirkungen/Hinweise:** keine Angaben

P 26) Phillips, 2012: A pilot study of a crossover trial with randomized use of ankle-foot orthoses for people with Charcot-Marie-tooth disease

Orthesenart: AFOs, (1) AFO aus Polypropylen, (2) AFO nach Gipsabdruck aus Silikon zur Einschränkung der Plantarflexion in der Schwungphase (Dorset Orthopaedic Company Ltd, Ringwood, Hants, United Kingdom), (3) Ligaflex™ (Thusne, Levallois Perret, France)

Indikation/en: Charcot-Marie-Tooth Krankheit

Studienaufbau: 8 Probanden, jeweils Messungen mit

PP-AFO, Silikon-AFO, Ligaflex und ohne Orthese

- Datenerhebung 3, 7 und 11 Wochen nach Beginn der Studie
- untersuchte Parameter: Erreichen der Ziele, tägliche Nutzung, Einschränkung, Aktivität, Partizipation, Nebenwirkungen

- Ergebnisse:**
- die Mehrheit der Probanden bevorzugte die SAFO
 - kein signifikanter Unterschied in der Zufriedenheit
 - keine Unterschiede in Bezug auf Funktion, An- und Ausziehen
 - geringere Schmerzen mit der PP-AFO
 - größerer Komfort mit der SAFO
 - größte Gehgeschwindigkeit mit der PP-AFO
 - Trend in Richtung normalisiertem Gangbild (bei PP-AFO größer als bei SAFO)
 - positives Balancegefühl mit der PP-AFO

Limitationen: nur 2 Patienten konnten alle 3 Versorgungungen verwenden, weshalb nur ein Vergleich zwischen PP-AFO und SAFO gezogen wurde, aus der Gruppe von 8 Patienten schlossen 3 die Studie nicht ab, einige der untersuchten Parameter waren nicht von Nutzen und wurden mangelhaft ausgeführt

Nebenwirkungen/Hinweise: Die Eignung der Orthese für den Patienten ist zu überprüfen.

P 27) de Sèze, 2011: Effect of early compensation of distal motor deficiency by the Chignon ankle-foot orthosis on gait in hemiplegic patients: a randomized pilot study

Orthesenart: AFO, "Chignon Knöchelorthese" artikulierende Orthese mit Doppelstopp und Gummizügen zur Unterstützung der Dorsalextension; bestehend aus Fußteil und Wadenteil

Indikation/en: Hemiplegie (Z.n. Schlaganfall)

Studienaufbau: 28 Probanden

- Studiengruppen: Chignon-Gruppe und Kontrollgruppe
- Datenerhebung: zu Studienbeginn, nach 30 und nach 90 Tagen
- untersuchte Parameter: Gehgeschwindigkeit (10-Meter-Test), tricipitale und quadricipitale Spastizität (modifizierte Ashworth Skala), Bewegungsausmaß im Sprunggelenk, Motorik Index (MI), funktionale Gehfähigkeits-Klassifikation (FAC), strukturelle Haltungs-Bewertungs-Skala (PASS)

Ergebnisse:

- erhöhte Gehgeschwindigkeit der Chignon-AFO gegenüber der Konfektionierten
> bessere Ergebnisse nach 90 Tagen
- FAC bei der Kontrollgruppe höher
- bessere Korrektur des Fallfußes der Chignon-Gruppe
- bessere Korrektur von genu recurvatum und Varusstellung im Sprunggelenk der Chignon-Gruppe
- größeres Bewegungsausmaß im Sprunggelenk der Chignon-Gruppe

Limitationen: 4 Patienten der Kontrollgruppe trugen ihre konfektionierte Orthese nur zeitweise, Patienten bekamen die Chignon-Orthese später als Patienten, die die konfektionierte AFO bekamen, statistische Differenzen der Gruppen nach Randomisierung

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 28) Suat, 2011: The effects of dynamic ankle-foot orthoses on functional ambulation activities, weight bearing and spatio-temporal characteristics of hemiparetic gait

Orthesenart: AFO, DAFO dynamische Knöchelorthese nach Gipsabdruck aus Polypropylen

Indikation/en: Hemiparese (Z.n. Schlaganfall)

Studienaufbau: 14 Probanden, Patienten dienten als eigene Kontrollgruppe

- Interventionen: Sportschuhe mit DAFO, Sportschuhe ohne DAFO
- Datenerhebung: Zu Studienbeginn und nach 3 Monaten
- untersuchte Parameter: Tragfähigkeit der betroffenen Seite (stabilometrische Messung), Schrittlänge beidseitig, Spurbreite, Gehgeschwindigkeit, funktionelle Reichweite, "timed up and go"-Test, Treppen auf- und absteigen, Physiological Cost Index (PCI)

Ergebnisse: Nachuntersuchung ohne Tragen der DAFO:

- größere Schrittlänge der betroffenen Seite nach 3 Monaten

- geringere Tragfähigkeit der betroffenen Seite nach 3 Monaten
- keine Differenzen der anderen Parameter

Nachuntersuchung mit DAFO:

- signifikante Verbesserung aller Parameter
 - > Ausnahme: keine Veränderung der Schrittlänge der betroffenen Seite

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 29) Ibuki, 2010: An investigation of the neurophysiologic effect of tone-reducing AFOs on reflex excitability in subjects with spasticity following stroke while standing

Orthesenart: AFOs, (1) AFO nach Gipsabdruck aus 5 mm Polypropylen mit Tamarack-Gelenken; langsohlige Fußplatte ohne Strukturen, (2) TRAFO (tone-reducing ankle-foot orthoses = tonusreduzierende Knöchel-Fuß-Orthesen) nach Gipsabdruck mit Tonus-reduzierenden Elementen auf langsohliger Fußplatte aus 5 mm Polypropylen mit Tamarack-Gelenken

Indikation/en: Hemiparese (Z. n. Schlaganfall) mit Spastizität im Soleus-Muskel

Studienaufbau: 15 Probanden

- Studiengruppen: ohne Orthese (2x), AFO, TRAFO, Trafo mit OCG (orthokinetische Kompressionsmanschette)
- untersuchte Parameter: Elektromyographie (H-Reflex, M-Reaktion)

Ergebnisse: - 4 Patienten zeigten eine signifikante Ansprache bei mindestens einer Versorgung

- > erhöhte Reflex-Erregbarkeit
- > 1 bei AFO, 2 bei TRAFO, 2 bei TRAFO + OCG (Kompressionsmanschette)

 - kein signifikanter neurophysiologischer Effekt auf die Reflex-Erregbarkeit (evtl. kontraindiziert da geringere Reflex-Erregbarkeit das Ziel war)
 Limitationen: bei 2 Patienten zeigte sich ein Hmax:Mmax Verhältnis von >1, was unmöglich sein sollte, dies lässt auf einen Messfehler schließen; Betrachtung nur im Stand

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 30) Quacinella, 2019: Do Spatiotemporal Gait Parameters Improve After Pilon Fracture in Patients Who Use the Intrepid Dynamic Exoskeletal Orthosis?

Orthesenart: AFO „IDEO“, AFO aus Karbonfaser-Schelle, -Stab (posterior) und -Fußteil

Indikation/en: Pilonfraktur durch Trauma, operativ versorgt, Orthesenversorgung nach abgeschlossener Rehabilitation

Studienaufbau: 7 Probanden

- Messungen: mit Schuhen ohne Orthese, mit Schuhen mit IDEO
- untersuchte Parameter: Gehgeschwindigkeit, Kadenz, Doppelschrittlänge, Standphasenzeit, Schmerzlevel (VAS), Wiedereintritt in den Militärdienst

Ergebnisse: - Verbesserung der Gehgeschwindigkeit
- 3 von 7 Patienten haben einen Wiedereintritt in den Militärdienst geschafft
- keine Veränderung der restlichen Parameter

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 31) Blair, 2014: Return to duty after integrated orthotic and rehabilitation initiative

Orthesenart: AFO „IDEO“ ("Intrepid Dynamic Exoskeletal Orthosis"), individuelle Knöchel-Fußorthese aus Karbonfaser zur Energiespeicherung und -rückgabe

Indikation/en: Verletzung unterhalb des Knies mit verbleibender Behinderung

Studienaufbau: 146 Probanden, Interventionen:

(1) IDEO und "Return to Run" (RTR) Rehabilitationsprogramm, (2) IDEO
- untersuchte Parameter: Rückkehrtrate in den aktiven Militärdienst

Ergebnisse: - 51,3% der 1. Gruppe konnten in den Dienst zurückkehren
 > Rate bei hochrangigen und älteren Bediensteten höher
- 12,9% der 2. Gruppe konnten in den Dienst zurückkehren
- Rückkehrtrate abhängig von Verletzungsursache
 > niedrigste RTD bei Explosionsverletzungen
 > geringere RTD bei Schussverletzungen

Limitationen: reine Betrachtung von Militärbediensteten, Abhängigkeit der Daten von der Qualität der Dokumente (retrospektive Studie)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 32) Zhao, 2013: Day vs. day-night use of ankle-foot orthoses in young children with spastic diplegia: a randomized controlled study

Orthesenart: AFO, individuelle AFO, Sprunggelenk und Subtalargelenk in Neutralstellung, aus 4 mm Polypropylen, am Unterschenkel posterior bis unterhalb des Fibulahalses, langsohlige Fußplatte/-schale, "Gilette"-Gelenke erlauben freie Dorsalextension und einen Plantarflexionsstopp bei 90°

Indikation/en: spastische diplegische Zerebralparese

Studienaufbau: 112 Kinder als Probanden

- Studiengruppen: (1) Tag-Gruppe, (2) Tag-Nacht-Gruppe
- Datenerhebung: zu Beginn und nach 8 Wochen
- untersuchte Parameter: Aktivitätslevel, sEMG (ventrale und dorsale Muskelaktivität), passiver Sprunggelenks Dorsalextensionswinkel (engl. PADA), gross motor function (GMFM-66), Dicke des subkutanen Gewebes

Ergebnisse: - keine Differenz des PADA
- Verbesserung des GMFM-66 beider Gruppen
 > größere Verbesserung bei der Tag-Gruppe

- signifikante Reduktion der Muskelaktivität des M. gastrocnemius, caput mediale (GcM) bei der Tag-Gruppe
- signifikante Reduktion der Muskelaktivität des GcM und des M. tibialis anterior bei der Tag-Nacht-Gruppe

Nebenwirkungen/Hinweise: - Rötungen der Sprunggelenkbereiche

- Scheuerstellen
- Schlafschwierigkeiten
- nur in Tag-Nacht-Gruppe: leichte Druckgeschwüre bei 3 Patienten

P 33) Rha, 2010: Effect of hinged ankle-foot orthoses on standing balance control in children with bilateral spastic cerebral palsy

Orthesenart: AFO, individuelle AFO mit Gelenk, freie Dorsalextension, blockierte Plantarflexion, 3 mm Polypropylen, Unterschenkelschale bis unterhalb des Fibulaköpfchens, flache langsohlige Fußschale

Indikation/en: bilaterale spastische Zerebralparese

Studienaufbau: 43 Kinder als Probanden

- Studiengruppen: CP-Gruppe (mit und ohne AFO), Kontrollgruppe (ohne AFO)
- untersuchte Parameter: - Bewegung des Druckmittelpunktes (CoP) (mediolateral (ML), anterior-posterior (AP), Geschwindigkeit der Bewegung),
- daraus berechnete Parameter: Hüftbelastung, Körperrotation, Sprunggelenksregulation

Ergebnisse: - signifikant größere Bewegung des Druck-Mittelpunktes und größere Geschwindigkeit der Bewegung bei der CP-Gruppe ohne AFO

> keine signifikanten Verbesserungen beim Tragen der AFO

Balance in ML-Richtung:

- größere Hüftbelastung und Körperrotation der CP-Gruppe ohne AFO

> keine signifikanten Verbesserungen beim Tragen der AFO

- geringere Sprunggelenksregulation der CP-Gruppe ohne AFO

> signifikante Verbesserung durch das Tragen der AFO

Balance in AP-Richtung:

- keine signifikanten Unterschiede mit und ohne AFO

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 34) Dalvand, 2013: The impacts of hinged and solid ankle-foot orthoses on standing and walking in children with spastic diplegia

Orthesenart: AFOs, (1) AFO mit Gelenk nach Gipsabdruck bis unterhalb des Knies, langsohlige Fußschale, 3 mm Propylen, freie Dorsalextension, Plantarflexionsstopp in 90°,

(2) starre AFO nach Gipsabdruck bis unterhalb des Knies, langsohlige Fußschale, 3 mm Propylen, Sprunggelenk in Neutralstellung

Indikation/en: spastische Diplegie

Studienaufbau: 30 Kinder als Probanden

- Studiengruppen: gelenkige AFO (HAFO), gelenklose AFO (SAFO), Barfuß (Kontrollgruppe)

alle Gruppen erhielten während der 3-monatigen Studienzeit eine neurologische Entwicklungsbehandlung (NDT)

- Datenerhebung: zu Studienbeginn und nach 3 Monaten

- untersuchte Parameter: gross motor function (GMFM-88)

- Limitationen: geringe Gruppengröße, ausschließliche Betrachtung des GMFM-88, Nutzung von High-Tech Werkzeugen nicht möglich

Ergebnisse: - signifikante Verbesserung der GMFM-88 Werte bei allen Gruppen

> signifikant bessere Resultate der HAFO-Gruppe im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 35) Jafarnezhadgero, 2018: Combining valgus knee brace and lateral foot wedges reduces external forces and moments in osteoarthritis patients

Orthesenart: KO, Knieorthese mit Punkt-Korrektur-System in 4° oder 7° Valgus-Stellung zur Entlastung der medialen Seite

Indikation/en: O-Beine, symptomatische Kniearthrose (mediales Kompartiment)

Studienaufbau: 24 Probanden, Studiengruppen:

(1) Kontrolle (ohne Versorgung), (2) Außenranderhöhung, (3) Knieorthese, (4) Außenranderhöhung und Knieorthese.

Die Patienten dienten als ihre eigene Kontrollgruppe

- untersuchte Parameter: Bodenreaktionskraft (vertikal, medio-lateral, anterior-posterior), Gehgeschwindigkeit, externe Knie-Momente, Schmerzlevel (VAS)

Ergebnisse: - keine signifikanten Unterschiede der Gruppen bezüglich der Gehgeschwindigkeit und des Schmerzlevels

- 22 von 24 Patienten bevorzugten die Versorgung mit Außenranderhöhung und Knieorthese

- geringere vertikale Kraftspitzen bei Gruppe (4) verglichen mit der Kontrollgruppe (größere Kraftspitzen in anterior-posterior Richtung im Vergleich zu Gruppe (2)

- verringerte Zeit bis zum Erreichen der Kraftspitze bei Gruppe (4) des betroffenen Beins

- verringerte Zeit bis zum Erreichen der Kraftspitze in anterior-posterior Richtung von Gruppe (3) im Vergleich mit Gruppe (2)

- verringerte Zeit bis zum Erreichen der Kraftspitze in medio-lateraler Richtung von Gruppe (2) im Vergleich mit Gruppe (4)

- geringeres Knieadduzierendes Moment bei Gruppe (4)

Limitationen: reine Betrachtung der externen Momente, ausschließlich männliche Patienten, Ermittlung des Schmerzlevels nicht nach jeder Versorgung

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 36) Dessery, 2014: Comparison of three knee braces in the treatment of medial knee osteoarthritis

Orthesenart: KOs, (1) funktionelle Knieorthese für Bandverletzungen (ACL), (2) Valgus Knieorthese mit 3-Punkt-Korrektur (V3P), (3) Unloader valgus Orthese mit externer Rotationsfunktion (VER)

Indikation/en: symptomatische Kniearthrose, mediales Kompartiment

Studienaufbau: 24 Probanden, Studiengruppen:

V3P-Orthese, VER-Orthese, ACL-Orthese, Kontrollgruppe

Die Patienten dienten als ihre eigene Kontrollgruppe

- Datenerhebung: zu Beginn, nach 2 und nach 4 Wochen

- untersuchte Parameter: Schmerzlinderung, Komfort, Gehgeschwindigkeit, Kadenz, Schrittlänge/-weite, Rotation des Fußes im Gang, Bewegung des Druckmittelpunkts, Kinematik/Kinetik während des Gehens

Limitationen: kein standardisiertes Schuhwerk, Selektions-Bias (freiwillige Meldung zur Studie)

Ergebnisse: Vergleich mit Kontrollgruppe:

- Schmerzlinderung bei allen Orthesen

- verringertes Adduktionsmoment im Knie bei der VER- und ACL-Orthese

- verringerter Abstand des Druckmittelpunkts bei der VER-Orthese

- geringere Gehgeschwindigkeit mit der V3P-Orthese

- geringere Knieadduktion und Sprunggelenks-Außenrotation, größere Hüft-Außenrotation mit der V3P-Orthese

- Erhöhung der Knie- und Sprunggelenks-Außenrotation und Verringerung der Hüft-Außenrotation mit der VER-Orthese

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 37) Khosravi, 2019: An evaluation of the use of a lateral wedged insole and a valgus knee brace in combination in subjects with medial compartment knee osteoarthritis (OA)

Orthesenart: KO, 3-Punkt valgus Knieorthese aus Neopren mit unilateralem polyzentrischen Gelenk, weicher Polsterabdeckung an der Außenseite und überkreuzende Gurte zur Fixierung

Indikation/en: Kniearthrose, mediales Kompartiment

Studienaufbau: 21 Probanden, Studiengruppen:

Außenranderhöhung, Knieorthese, Kombiniert

Patienten dienen als ihre eigene Kontrollgruppe

- Datenerhebung: zu Studienbeginn und nach 6 Wochen

- untersuchte Parameter: Schmerzlevel, Funktion, Zufriedenheit, Knieadduktionsmoment (KAM), räumlich-zeitliche Gangparameter (Doppelschrittlänge, Gehgeschwindigkeit, Kadenz, Bewegungsausmaß des Knies)

Ergebnisse: Knieorthese:

- signifikante Verbesserung des KAM und des Schmerzlevels

- nach 6 Wochen: signifikante Verbesserung des KAM, der Kadenz, der Gehgeschwindigkeit, des Bewegungsausmaßes, des Schmerzlevels, der Steifigkeit und der täglichen Aktivität

Außenranderhöhung:

- signifikante Schmerzreduktion

- nach 6 Wochen: keine signifikanten Veränderungen

Vergleich der beiden Gruppen miteinander:

- signifikant geringere Reduktion des Bewegungsausmaßes im Knie und der Doppelschrittlänge gegenüber der Versorgung mit der Knieorthese

- bessere Effekte der Knieorthese in Bezug auf Schmerzlevel und Steifigkeit

- nach 6 Wochen: geringeres Schmerzlevel und größeres Bewegungsausmaß der Orthesengruppe, Verbesserte Steifigkeit, Aktivität und Doppelschrittlänge der Einlagengruppe

Kombiniert:

- geringere Zufriedenheit im Vergleich zur Orthese alleine

- größere Reduktion des Bewegungsausmaßes und geringere Verbesserung der Kadenz im Vergleich zur Außenranderhöhung

- größere Reduktion des Schmerzlevels und der Steifigkeit der kombinierten Versorgung im Vergleich zur Außenranderhöhung

- nach 6 Wochen: signifikante Verbesserung aller Parameter außer KAM, Doppelschrittlänge und Zufriedenheit (größere Schmerzreduktion, Kadenz und Bewegungsausmaß gegenüber der Einlagengruppe)

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 38) Ornetti, 2015: Clinical effectiveness and safety of a distraction-rotation knee brace for medial knee osteoarthritis

Orthesenart: KO, dynamische valgus Knieorthese zur Entlastung

Indikation/en: Kniearthrose, mediales Kompartiment

Studienaufbau: 20 Probanden

- Datenerhebung: zu Studienbeginn, nach 6 Wochen und nach einem Jahr
- untersuchte Parameter: Schmerzlevel, empfundener Grad der Erkrankung, Funktion (KOOS), tägliche Aktivität, Lebensqualität, räumlich-zeitliche Gangparameter

Ergebnisse:

- 50% Reduktion des Schmerzlevels nach 6 Wochen
- signifikante Verbesserung der Funktion
- signifikante Verschlechterung nach einem Jahr folgender Parameter: Schmerzlevel, Symptome, tägliche Aktivität
- signifikant geringere Einnahme von Schmerzmitteln und entzündungshemmenden Medikamenten nach einem Jahr

Nebenwirkungen/Hinweise: eine Patientin musste die Teilnahme aufgrund von Krampfadern abbrechen, 6 Patienten berichteten über Hautirritationen

P 39) Jalali, 2016: Electromyographic analysis of anterior cruciate deficient knees with and without functional bracing during lunge exercise

Orthesenart: KO, Knieorthese nach Umrisszeichnung und Maßen des Beines sowie Gipsabdruck des Unterschenkels, Anlagen an Oberschenkel und Unterschenkel aus thermoplastischem Kunststoff, polyzentrisches Kniegelenk

Indikation/en: vorderer Kreuzbandriss

Studienaufbau: 10 Probanden

- untersuchte Parameter: Elektromyographie des M. Quadriceps, Ischiocruralmuskulatur und M. Gastrocnemius

Ergebnisse:

- längere Zeit zum Ausführen der exzentrischen Phase mit der Orthese
- M. Quadriceps: keine signifikanten Unterschiede
- Ischiocruralmuskulatur: kein signifikanter Effekt
- M. Gastrocnemius: geringere Amplitude des vastus medialis während des gesamten Manövers, außer während der isometrischen Phase; geringere Amplitude des vastus lateralis während der isometrischen Phase
- Schlussfolgerung: Eine geringere mediale Gastrocnemius-Aktivität kann einen niedrigeren Kontaktdruck im medialen Kompartiment fördern, bei dem eine höhere Belastung bekanntermaßen das Risiko für Arthrose in Knien mit Kreuzbanddefiziten erhöht.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 40) Mortaza, 2013: Influence of functional knee bracing on the isokinetic and functional tests of anterior cruciate ligament deficient patients

Orthesenart: KO, Knieorthese mit bilateralen Aluminiumstäben und polyzentrischen Kniegelenken und Anlagen aus Kunststoff an Oberschenkel und Unterschenkel, Verschlüsse aus Klettgurten

Indikation/en: vordere Kreuzbandverletzung/-insuffizienz

Studienaufbau: 12 Probanden, Studiengruppen:

- Patientengruppe mit Kreuzbandschwäche (n=6)
- Kontrollgruppe (n=6)

Beide Gruppen wurden wie folgt versorgt:

- > Kniebandage aus Neopren
- > Kniebandage aus Neopren mit Metallverstärkungen
- untersuchte Parameter: funktionelle Tests (Sprünge vertikal/horizontal), isokinetic Tests (Dynamometer: Spitzenmomente, durchschnittliche Krafterzeugung)

Ergebnisse: - größere Krafterzeugung während der Extension beim Tragen der Knieorthese bei der Patientengruppe

- Negativkorrelation zwischen Spitzenmoment (bezogen auf das Körpergewicht) ohne Versorgung und dem Tragen der Bandage mit Metallverstärkungen bei Extension und Flexion der Patientengruppe

> bei der Kontrollgruppe nur bei Flexion

- negativer Effekt der Versorgungen auf den vertikalen Sprungtest der Patientengruppe

Limitationen: isolierte Betrachtung des Kniegelenks, Vorstudie mit geringer Patientenzahl

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 41) Sattari, 2011: Comparison the effect of 3 point valgus stress knee support and lateral wedge insoles in medial compartment knee osteoarthritis

Orthesenart: KO, 3-Punkt Knieorthese zur varus-Korrektur

Indikation/en: Kniearthrose, mediales Kompartiment; Symptome: Knieschmerz, genu varum, moderate bis schwere mediale Kniearthrose

Studienaufbau: 60 Probanden, Studiengruppen:

- Orthesen-Gruppe
- Einlagen-Gruppe
- Kontrollgruppe

Alle 3 Gruppen folgten zusätzlich einem konservativem Behandlungsplan.

- Datenerhebung: zu Studienbeginn und nach 9 Monaten

- untersuchte Parameter: Schmerzlevel, maximale Laufristanz

Ergebnisse:

- geringeres Schmerzlevel beider Gruppen nach 9 Monaten
 - > größere Reduktion der Orthesen-Gruppe
- größere maximale Laufdistanz beider Gruppen nach 9 Monaten
 - > größere Auswirkungen für Patienten mit schwerer Arthrose
- 2 Patienten mit schwerer Arthrose wurden nach 9 Monaten als moderat eingestuft

Limitation: 5 Patienten erschienen nicht zur Folgeuntersuchung, wurden aber durch neue ersetzt

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 42) Manousaki, 2016: Evaluation of gait, relapse and compliance in clubfoot treatment with custom-made orthoses

Orthesenart: KAFO, dynamische KAFO
AFO, dynamische AFO (US-lang)

Indikation/en: teratologischer Klumpfuß

Studienaufbau: 20 Kinder als Probanden, Studiengruppen:

- frühkindliche Operation und Orthesenversorgung
- Referenzgruppe

Datenerhebung: zum Operationszeitpunkt (Alter 6-8 Wochen), nach 4 und 7 Jahren

- untersuchte Parameter: Gelenk- und Muskelstatus, Compliance, Ganganalyse, Gait Deviation Index (GDI)

Limitation: die Referenzgruppe hatte nicht das gleiche Alter

Ergebnisse: - 10 Patienten benötigten nach der Orthesenversorgung weitere Operationen
Kein Unterschied zu Referenzgruppe:

- Hüft- und Unterschenkelrotation
- Plantarflexion beim Abstoß
- Dorsalextension am Ende der Schwungphase

Unterschiede:

- größere Plantarflexion bei Initialkontakt
- geringere Dorsalextension in der mittleren Standphase
- größere Vorfußadduktion
- geringeres maximales Moment und geringere Maximalkraft im Sprunggelenk
- 5 Patienten hatten einen Fallfuß
- kein Spitzfuß wurde beobachtet
- 13 Füße zeigten ein pathologisches Gangbild (GDI)

Nebenwirkungen/Hinweise: 2 Patienten zeigten eine mangelnde Compliance

P 43) Laessker-Alkema, 2016: Effect of Knee Orthoses on Hamstring Contracture in Children With Cerebral Palsy: Multiple Single-Subject Study

Orthesenart: KAFO aus Polypropylen mit Verschlussgurten, Knie-Extensionsstellung soweit maximal möglich

Indikation/en: Hamstring-Kontraktur aufgrund spastischer Zerebralparese

Studienaufbau: 10 Kinder als Probanden, Alter 5-14 Jahre

- Versorgung: kniestreckende KAFO
- Patienten dienten als eigene Kontrollgruppe
- Datenerhebung: zu Studienbeginn und bis zu 8 Wochen danach (11 Termine)
- Untersuchte Parameter: passives Bewegungsausmaß der Ischiocrural-muskulatur, Knieextension, Muskeltonus, Gross Motor Function (GMFCS)

Ergebnisse: - größeres passives Bewegungsausmaß nach 8 Wochen (86% signifikant)

- > größte Veränderung nach 4 Wochen
- > größere Veränderungen bei geringem GMFCS Level (I/II)

- 4 Patienten hatten einen verringerten Muskeltonus
- keine signifikante Verbesserung der GMFCS Level

Limitationen: 2 Patienten konnten nicht am GMFM Test teilnehmen, Langzeitfolgen nicht untersucht

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

P 44) Shuai, 2016: Application of a paraplegic gait orthosis in thoracolumbar spinal cord injury

Orthesenart: HKAFO

reziproke Gehorthese

KAFO

AFO US-lang

Indikation/en: Rückenmarkverletzung (unterhalb T4)

Studienaufbau: 36 Probanden, Studiengruppen:

Interventionsgruppe, Kontrollgruppe

alle Patienten erhielten Rehabilitationstraining für 3-4 Stunden täglich

- Datenerhebung: zu Studienbeginn und nach 3 Monaten
- untersuchte Parameter: motorische Funktion, Sinneswahrnehmung, Alltags-Aktivität (modified Barthel Index), Gehfähigkeit

Ergebnisse: - signifikante Verbesserung der motorischen Funktion, der Sinneswahrnehmung und Alltags-Aktivität beider Gruppen

- > signifikant bessere Ergebnisse der Interventions-Gruppe

- Patienten der Interventionsgruppen konnten nach den 3 Monaten durchschnittlich 620 m gehen

- > kein Patient der Kontrollgruppe konnte nach 3 Monaten gehen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

5.2.2 Fachzeitschrift

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

Tabelle 37: Ergebnisse der Fachartikelsuche

Suchstrategie	# Treffer
Suchbegriff: Zehenorthese	0
Suchbegriff: Fußorthese	0
Suchbegriff: Sprunggelenkorthese	0
Suchbegriff: Knöchelorthese	0
Suchbegriff: AFO	6
Suchbegriff: Unterschenkelorthese	10
Suchbegriff: Knieorthese	9
Suchbegriff: KAFO	2
Suchbegriff: Oberschenkelorthese	2
Suchbegriff: Hüftorthese	2
Suchbegriff: HKO	3
Suchbegriff: Beinorthese	5
Suchbegriff: Sonderanfertigung	1
Rubrik: Kinderorthopädie	3
Rubrik: Neuroorthopädie	15
Treffer insgesamt	58
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	- 56
Gesamt signifikante Treffer [S]	2
Suche durchgeführt am 20.02.2020	

Die Suche ergab insgesamt 58 Treffer. Davon wurden 56 Artikel als Duplikat oder als Artikel mit nicht signifikantem Inhalt eingestuft und eliminiert. Als nicht signifikant wurden Artikel eingestuft, die ein Versorgungskonzept, eine Versorgungsempfehlung sowie eine Expertenmeinung beinhalteten und keine oder weniger als fünf Probanden einschlossen. Somit verblieben 2 Treffer an Literatur mit signifikantem Inhalt zu Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung, die nachfolgend kurz zusammengefasst sind.

Schmalz, 2014: C-Brace-Orthesensystem und konventionelle Beinorthesen im Vergleich - Eine biomechanische Untersuchung

Orthesenart: KAFOs, (1) KAFO Standphasenkontrolliert, (2) KAFO gesperrtes Knie, (3) KAFO mit C-Brace (Mikroprozessor gesteuerte Kniegelenkeinheit, Stand- und Schwungphase kontrolliert, individuell gefertigt)

Indikation/en: Poliomyelitis, Bandscheibenvorfall, inkomplette Querschnittlähmung, Nervenläsion nach Tumorentfernung

Studienaufbau: 6 Probanden

- Studiengruppen: Patienten mit KAFO, orthopädisch und neurologisch unauffällige Kontrollgruppe
- Datenerhebung: (1) biomechanische Tests mit bisheriger Alltagsversorgung (2) Versorgung mit C-Brace, Physiotherapie zur Übung, Messungen nach mehrwöchiger (7-30 WO) Tragedauer
- untersuchte Parameter: Ganganalyse (Bodenreaktionskräfte mittels Kraftmessplatten) in selbstgewählter Geschwindigkeit auf ebenem Boden, falls möglich auch Rampe, Treppe und alternierende Schrittfolge

Ergebnisse: - die mit einer individuellen KAFO versorgten Patienten konnten eigenständig gehen (ebener Boden, teilweise auch Rampe, Treppe und alternierende Schrittfolge)

- im Mittel gingen die Patienten mit beiden Orthesenversorgungen (bisherige KAFO und KAFO mit Mikroprozessor Kniegelenkeinheit) mit einer nahezu gleichen Geschwindigkeit und signifikant langsamer als die Kontrollgruppe
- beide Orthesenversorgungen (1. + 2.) zeigten ähnliche Schrittlängenasymmetrien im Vergleich zur Kontrollgruppe
- die Mehrzahl der Patienten konnte bei der KAFO mit mikroprozessorgesteuertem Kniegelenk den Vorteil der Standphasenflexion beim Gehen auf ebenem Boden nutzen
- der körperliche "Mehraufwand" um die gestreckte Extremität in die Schwungphase zu bringen konnte mit der KAFO mit Mikroprozessor gesteuertem Kniegelenk reduziert werden
- Neuversorgungen mit einem Mikroprozessor gesteuerten Kniegelenk sollten in jedem Fall physiotherapeutisch begleitet werden
- die Versorgungen der standphasengesteuerten KAFO und KAFO mit mikroprozessorgesteuertem Kniegelenk zeigten keine kritische Mehrbelastung der kontralateralen Gelenke (in der untersuchten Gehgeschwindigkeit)
- eine relativ geringe Veränderung des maximalen Flexionswinkels (11°) führte zu einem harmonischeren Gangbild
- beim Abwärtsgehen auf Schrägen und Treppen zeigten sich funktionelle Vorteile der KAFO mit mikroprozessorgesteuertem Kniegelenk im Vergleich zu bisherigen Orthesenkonzepten

- hohes Sicherheitsgefühl mit der neuen KAFO mit mikroprozessorgesteuertem Kniegelenk

Nebenwirkungen/Hinweise Sturzgefahr (z. B. durch Stolpern oder unebenes Gelände)

Pfahl, 2013: Ganzbeinorthese mit kontrollierter Schwung- und Standphase - Neue Möglichkeiten für den Anwender

Orthesenart: KAFO, individuelle KAFO (Stand- und Schwungphasenkontrolliert) in Carbonfaser-Prepreg Technologie

Indikation/en: Lähmungserscheinungen in der unteren Extremität, verminderte/fehlende muskuläre Sicherung des Kniegelenkes, Z.n. Poliomyelitis, Z.n. Spondylose, inkomplette Querschnittlähmung

Studienaufbau: 6 Probanden

- Studiengruppen: Messungen mit Vorversorgung und neuer Versorgung
 - > Vorversorgung: 1 x AFO, 1 x KAFO, 2 x KAFO Standphasenkontrolliert, 2 x Rollstuhlfahrer
 - > neue Versorgung: 6 x individuelle KAFO Schwung- und Standphasenkontrolliert, mikroprozessorgesteuertes Kniegelenk
- Datenerhebung: 2 Messtage
- untersuchte Parameter: Ganganalyse (ebenes Gehen, Gehen auf Schrägen (10°), Treppabgehen) sofern möglich mit Vorversorgung und neuer Versorgung

Ergebnisse:

- für die neue Versorgung (KAFO mit mikroprozessorgesteuertem Kniegelenk, Schwung- und Standphasenkontrolliert) wurde eine Gangschulung gemacht
- bei allen Probanden zeigte sich eine Verbesserung der Gangbild-Symmetrie mit der neuen Versorgung gegenüber der ursprünglichen Versorgung
- 5 von 6 Probanden nutzten beim Gehen in der Ebene die Standphasenflexion
- 5 von 6 Probanden nutzten beim Abwärtsgehen auf Rampen und Treppen die Standphasenflexion und machten alternierende Schritte
- im Vergleich zur ursprünglichen Versorgung zeigte sich mit der neuen Versorgung bei allen Probanden ein Zugewinn an Geschwindigkeit und Sicherheit

Kontraindikationen: fehlende Rumpfstabilität, Hüftflexoren Kraftgrad kleiner 3, sagittale und frontale Abweichungen >10°, passive Knöchelgelenksbeweglichkeit <2°, mittlere bis starke Spastiken, kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

5.2.3 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 4 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben und Informationen zu Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung beinhalten. Die Bücher sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

Tabelle 15: Auflistung verwendeter Fachbücher

	Autor(en)	Jahr	Buchtitel
1	Specht, Schmitt, Pfeil	2008	Technische Orthopädie – Orthesen und Schuhzurichtungen
2	Baumgartner, Greitemann	2015	Grundkurs Technische Orthopädie
3	Baumgartner, Möller, Stinus	2013	Orthopädienschuhtechnik
4	Hohmann, Uhlig	2005	Orthopädische Technik

In den Fachbüchern wird nach Orthesen in Sonderanfertigung gesucht, die explizit als solche benannt sind. Die zutreffenden Formulierungen reichen von individuell gefertigte Orthese, Maßanfertigung und Sonderanfertigung bis hin zu Orthesen nach Gipsabdruck.

Die nachfolgenden tabellarischen Auflistungen und Beschreibungen der Orthesenarten wurden ohne Zuordnung einer Wirkungsweise vorgenommen, da aus allen Fachbüchern hervorgeht, dass in der Regel mehrere Wirkungsweisen gemeinsam in einer Orthese realisiert werden. Die Zuordnung einer Hauptwirkweise wurde nicht vorgenommen, um die Inhalte der Fachbücher unverfälscht wiederzugeben.

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

1) Specht, Schmitt und Pfeil - Technische Orthopädie – Orthesen und Schuhzurichtungen

In dem Buch zur Technischen Orthopädie mit dem Schwerpunkt Orthesen und Schuhzurichtungen von den Autoren Specht, Schmitt und Pfeil finden sich folgende Informationen zu Orthesen in Sonderanfertigung wieder:

Orthesenart: AFO, KAFO

Indikationen: Klumpfuß (konservativ, postoperativ)

Beschreibung: Nach Abschluss einer Gipsbehandlung und eventueller Operationen kommen Klumpfußorthesen bei mehrmonatigen alten Kindern mit angeborenem Klumpfuß zum Einsatz. Nach einem operativen Eingriff kann temporär eine individuelle fixierende Unterschenkelorthese (AFO) indiziert sein.

Es bestehen mehrere Orthesenmodelle, deren biomechanische Gestaltung folgende Charakteristika zeigen:

- Eine Oberschenkeleinfassung in 90° Flexion (in wenigen Fällen 60° Flexion) im Kniegelenk zur Entlastung der Achillessehne und leichten Fixierung der Ferse in der Orthese.

- Eine Rückfußfassung, welche die Ferse in Pronation und Neutralstellung im oberen Sprunggelenk hält, der Vorfuß ist dabei in Abduktion eingestellt.

Beispielhaft ist hier eine individuell gefertigte Klumpfußorthese genannt mit eingearbeitetem Gelenk zur Einstellung der Vorfußabduktion, welche über eine Fußschale mit Rückfußfassung und eine Unterschenkelschale verfügt.

In der technischen Ausführung kommen thermoplastische Halbschalen mit Verbindungselementen zum Einsatz, die an das Wachstum adaptierbar sind. Zusätzlich können verstellbare Gelenke eingearbeitet sein, die eine Nachpassung des OSG- und USG-Winkels sowie der Vorfußabduktion zulassen.

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen

Wichtiger Hinweis: Gerade zu Behandlungsbeginn sollten bei allen Orthesenversorgungen regelmäßige Kontrollen erfolgen. Das Anlegen der Orthese muss den Eltern ausführlich erklärt werden. Wichtig ist ebenso die tägliche mehrmalige Untersuchung der Füße auf Druckstellen.

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO

Indikationen: Fixierung des Fußes möglichst in physiologischer Stellung bei

- postoperativen Zuständen (z. B. Achillessehnenverlängerung, Klumpfußoperation, (DFS) Sehnentransfers),
- begleitend bei Cerebralpareesen (dann auch im Rahmen einer Behandlung mit Botulinumtoxin),
- Beinlängendifferenz.

Beschreibung: Fixierende Unterschenkelorthese (Innenschuh), individuell:

Die distalen 2/3 des Unterschenkels und der Fuß werden zirkulär umfasst. Klettverschlüsse sorgen für eine ventrale Stabilisierung. Die biomechanische Gestaltung ist sehr variabel. Insofern bestimmt die Diagnose die Ausformung der Fußbettung und den distalen Randverlauf. Neben der exakten Diagnose kommt der Absprache innerhalb des Versorgungsteams eine entscheidende Bedeutung zu.

Besonderes Augenmerk ist hierbei auf die korrekte Stellung der Ferse zu richten. Bei der Herstellung können alle Materialien (Leder, FVK und thermoplastische Kunststoffe) verwendet werden. Die Einarbeitung propriozeptiver Elemente ist möglich. Durch die Fixierung des oberen Sprunggelenkes wird die Abrollung des Fußes verändert. Zur Verbesserung sind Schuhzurichtungen möglich, die optional

rezeptiert werden können (Ballenrolle, Fersenrolle, Pufferabsatz, s. Schuhzurichtungen).

Nebenwirkungen/Hinweise: Ein zu kurzer oberer Orthesenrand kann zu erhöhter Druckbelastung am Orthesenoberrand oder vermehrtem Druck auf die Wade führen und unerwünschte Tonussteigerung auslösen.

Wichtig: Aufklärung des Patienten über Handhabung und Orthesenwirkung.

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO

Indikationen: Ulkus (z.B. durch Diabetes Mellitus)

Beschreibung: Bei einem Ulkus dient die Versorgung der unteren Extremität mit einer individuell gefertigten Entlastungsothese einer Druckumverteilung. Die starren oder fixierenden Unterschenkelorthesen sind ohne zusätzlichen Knieaufsatz gefertigt und sind in Verbindung mit einer Abrollsohle zu tragen.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO

Indikationen: Peroneusparese

Beschreibung: Peroneusorthese ohne Gelenk:

Die Orthesen werden im Schuh getragen und entwickeln auch nur in Verbindung mit diesem ihre Wirkung. Ziel der Orthesenversorgung ist eine Hebung des Fußes in der Schwungphase ohne die notwendige Plantarflexion bei Fersenkontakt zu beeinträchtigen. Die Anhebung des Fußes wird durch ein einfaches Dreipunktprinzip erreicht. Als Anlageflächen dienen der dorsale Unterschenkel und die Fußsohle. Der Gegenhalt am Rist des Fußes kommt durch den Schuhkontakt zustande. Die Orthesen sind konfektioniert sowohl aus thermoplastischen Kunststoffen (PP) als auch in Faserverbundtechnik (CFK) erhältlich. Thermoplastische Kunststoffe bieten den Vorteil einer leichteren Nachpassbarkeit. Dem gegenüber zeichnen sich Orthesen aus Faserverbundstoffen durch eine höhere Belastbarkeit aus. In Abhängigkeit des Zuschnitts kann auch die Kniestreckung, z.B. bei einer Quadricepschwäche, unterstützt werden (z. B. ToeOFF). Individuelle Sonderanfertigungen nach Gipsabdruck sind möglich.

Nebenwirkungen/Hinweise: Hautirritationen durch Auf- und Abwärtsbewegung der Orthese gegenüber dem Unterschenkel

Kontraindikationen: Spitzfuß, Spastik

Orthesenart: AFO

Indikationen: Peroneusparese, Spitzfuß

Beschreibung: Individuelle Peroneusorthese mit Gelenk:

Die Orthesen werden wahlweise im oder am Schuh getragen und entwickeln auch nur in Verbindung mit diesem ihre Wirkung. Ziel der Orthesenversorgung ist eine Hebung des Fußes in der Schwungphase ohne die notwendige Plantarflexion bei Fersenkontakt zu beeinträchtigen.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO bis HKAFO

Indikationen: Spina Bifida

Beschreibung: Eine orthetische Versorgung bei Spina Bifida richtet sich nach der Höhe und Ausprägung der Schädigung durch die angeborene Querschnittssymptomatik. Versorgungsbeispiele sind:

- dynamische Unterschenkelorthesen
- Unterschenkelorthesen mit Gelenk
- Oberschenkelorthesen (nach dem Ferrari-Konzept) mit frei beweglichem oder gesperrtem Kniegelenk
- Oberschenkelorthesen mit Beckenteil
- Reziproke Gehorthese

Die Orthesen sollten ein möglichst geringes Gewicht haben und leicht zu reinigen sein.

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO, KAFO, HKAFO

Indikationen: Cerebralparese (konservativ, postoperativ)

Beschreibung: Bei einer bestehenden Cerebralparese orientiert sich die Orthesenversorgung der unteren Extremität am Grad der Behinderung. Bei geschwächter Hüftmuskulatur, kann eine hüftübergreifende Orthese das Gehen verbessern. Die Restfunktionen sollten dabei nicht wesentlich gestört werden.

Die Stellung eines spastischen Spitzfußes kann durch eine Unterschenkelorthese korrigiert werden. Das Material sollte dabei insbesondere im Sohlenbereich nicht zu steif sein, um die Gehfähigkeit nicht zu stören. Beispielsweise dynamische Knöchel-Fußorthesen aus thermoplastischem Material.

Lagerungsschalen dienen zum einen zur postoperativen Stabilisierung, zum anderen zur Prophylaxe und Behandlung von Gelenkkontrakturen. Beispielsweise eine individuell gefertigte Unterschenkelagerungsschale bei Spitzfuß.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KO, KAFO

Indikationen: Kreuzbandläsion (konservativ, postoperativ), Genu recurvatum

Beschreibung: Mit dem Rahmen der Orthese müssen mindestens 2/3 des Ober- und Unterschenkels umfasst werden.

Bei allen Orthesen mit orthetischen Gelenken muss vor der Gelenkkonstruktion (mono- oder polyzentrisch) die Lagestabilität und die Länge der effektiven Hebelarme überprüft werden. Ergänzung um ein Fußteil ist möglich.

Zur Dauerversorgung und/oder bei starken Fehlstellungen sind Individualanfertigungen vorzuziehen.

Nebenwirkungen/Hinweise: Verrutschen der Orthese erzeugt unerwünschte Kräfte, die eine Heilung verlangsamen/verhindern

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KAFO

Indikationen: Quadricepsschwäche (z.B. nach Implantation einer Hüftendoprothese)

Beschreibung: Oberschenkelorthese zur Langzeitversorgung:

Während der Standphase muss das Kniegelenk durch eine Sperre passiv in Streckung gehalten werden. Dies kann sowohl durch eine Orthese mit konventioneller Schweizer-Sperre oder durch eine Orthese mit Gelenken, die eine Beugung des Kniegelenkes während der Schwungphase ermöglichen und bei Fersenkontakt durch Verriegeln ein Einknicken verhindern, geschehen. Bei einer abzusehenden langen Tragedauer muss eine Individualanfertigung erfolgen.

Nebenwirkungen/Hinweise: Eine eingehende Schulung in die Handhabung und eine adäquate Gangschule sind zwingend notwendig.

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: HpO

Indikationen: Hüftdysplasie, Verknöcherungsdefizite des Pfannenerkers

Beschreibung: Abspreizorthese zur Retentionsbehandlung bei Kindern mit Hüftdysplasie mit dem Behandlungsziel einer Ausreifung des Hüftgelenkes

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: Hüftkopfnekrose

Orthesenart: KAFO

Indikationen: Poliomyelitis

Beschreibung: Bei Poliomyelitis können Orthesen aufgrund eines Ausfalls der Muskulatur indiziert sein. Der tatsächliche Versorgungsbedarf ist individuell zu beurteilen und auch bei Folgeversorgungen ist auf Verschlechterungen der Muskelstatur zu achten.

Ein Ausfall von mindestens zwei Muskelgruppen (Hüftstrecker, Kniestrecker, Plantarflexoren) macht in der Regel eine Orthesenversorgung notwendig. Dabei muss nicht zwingend das Kniegelenk gesperrt werden, wohingegen ein Ausfall von allen drei Muskelgruppen eine Sicherung des Kniegelenkes während der Standphase erfordert.

Beispielversorgung: Orthese für das gesamte Bein mit gesperrtem Kniegelenk und Glanzack-Gelenken in Hybridtechnik (Faserverbundwerkstoff mit konventionellen Lederhülsen).

Mögliche Herstellungsverfahren und Materialien: Schellenapparat mit gepolsterten und gefütterten horizontalen Bändern (Bein ohne höhergradige Fehlstellung, geringe Weichteildeckung), Hülsen mit großen Anlageflächen (ausgeprägte Weichteile, ausgeprägte Fehlstellung), Faserverbundwerkstoffe, Gießharztechnik, Prepreg-Technik

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

(Specht, Schmitt, und Pfeil 2008)

2) Baumgartner und Greitemann - Grundkurs Technische Orthopädie

Baumgartner und Greitemann geben in ihrem Buch „Grundkurs Technische Orthopädie“ einen umfassenden Überblick der handwerklichen Versorgungsmöglichkeiten und der zugrundeliegenden Diagnosen.

Zu folgenden Orthesenarten finden sich Informationen über Sonderanfertigungen wieder:

Orthesenart: FO

Indikationen: Scheuerstellen/Reibung durch Zehenfehlstellung, Zehenamputation, Digitus superductus und ähnliches; Verbesserung der Sensomotorik und Funktion

Beschreibung: Zehengreifer / -steg: individuelle Silikonlösungen, mit plantarseitigem Steg möglich, schließt den Abstand zwischen Kuppe und Boden bei Hammerzehen oder Hallux valgus

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen, Gefahr der Strangulation durch elastische Schlaufen des Zehengreifers

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO, KAFO

Indikationen: Klumpfuß (konservativ und postoperativ)

Beschreibung: Nachtorthese bei kindlichem Klumpfuß: dorsale oder seitliche Schiene zum Halten der Korrekturergebnisse vor dem Gehalter, Lagerungsorthese mit Oberschenkelteil als seitliche oder hintere Schale aus Polyäthylen mit Klettverschlüssen und Pelotten.

Nach dem Gehalter genügt eine Unterschenkel-Lagerungsorthese. Bei Restadduktion ist als Alternative eine dynamische Schiene mit beweglichem Vorfußteil möglich.

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen, mögliche Strangulation.

Wichtig: Instruktion der Eltern

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO

Indikationen: Korrektur oder Ausgleich von Fehlstellungen des Fußes (z.B. Spitzfuß, Varus, Hackenfuß) und bei posttraumatischen Fehlstellungen.

Immobilisierung der Fußgelenke bei Arthrose, Osteoarthropathie, chronischer Polyarthrit, distale Pseudarthrosen, Osteonekrose und Arthrodesen mit verzögertem Durchbau.

Stabilisierung bei schlaffen Lähmungen oder Instabilität.

Bei zerebralen Paresen verringern Unterschenkelorthesen die Spastizität.

Beschreibung: Unterschenkelorthese bestehend aus einem Unterschenkel- und einem Fußteil, die gelenkig oder fest miteinander verbunden sind.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: Klonus, Epilepsie

Orthesenart: KO

Indikationen: postoperativ, posttraumatisch konservativ, Bandinstabilitäten, unikompartimentell betonte Gonarthrose, Genu recurvatum, Lähmungen, Polio-Folgezustände, Gelenkluxation, habituelle Luxation, Überstreckungstraumata, Flexionskontraktur bis 30°

Beschreibung: Kniegelenkorthesen oft funktionell, weniger bewegungseinschränkend, es sollen möglichst viele Bewegungen zugelassen werden unter Ausschluss schädigender Bewegungen.

Nach operativen Eingriffen verwendet zur Führung, Stabilisation und teilweisen Lagerung des Kniegelenkes oder in der konservativen Rehabilitation nach Traumata.

Gonarthroseorthese mit 3-Punkt Prinzip zur Achskorrektur soll unikompartimentelle Entlastung bewirken meist mit polyzentrischen Gelenken.

Genu-recurvatum: Orthese mit Ober- und Unterschenkelhülsen und Überstreckungsanschlag aus Kunststoff, Karbon und teilweise elastische Materialien.

Quengelorthese: stufenloses Korrigieren von Flexionskontrakturen am Knie nach dem 3-Punkt-Prinzip, Ober- und Unterschenkelteil mit langen Hebelarmen

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KAFO, HKAFO

Indikationen: Lähmung des Quadriceps, Kniebeuger und Fußheber; Lähmung aller Bein- und Beckenmuskeln (z.B. nach Poliomyelitis, Spina bifida, Paraplegie); Genu valgum oder varum; seitliche Knieinstabilität; Genu recurvatum

Beschreibung: Unterschenkelorthese ergänzt um Knie- und Oberschenkelteil, eine Erweiterung durch Becken- und LWS-Teil oder ein Tuberaufsitz am Oberschenkelteil ist möglich.

Traditionelle Technik in Metall- und Lederbauweise oder moderne Karbonfaser-Gießharz-Techniken.

Eingebaute Gelenke können fest, frei, teilweise beweglich oder sperrbar sein.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: HpO, HKAFO

Indikationen: schmerzhafte Hüftgelenkresektionszustände (Girdlestone-Hüfte), explantierte Hüftgelenktotalendoprothese mit nervaler oder/und vasaler Irritation

Beschreibung: Extensionsorthese zur Entlastung der Hüfte: Kraftumleitung über den Tuberaufsitz auf das Becken. Es wird eine konstante Längendifferenz hergestellt zwischen Becken und Walkschuh mit dem Ziel das Teleskopieren des Beines zu reduzieren oder aufzuheben.

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: Hp0

Indikationen: schmerzhaftes Hüftgelenkprozesse, Koxarthrose, Pseudarthrose nach Hüftarthrodese, Totalendoprothese mit Luxationstendenz, Paraplegie, Spina bifida

Beschreibung: Becken-Bein-Orthese (Hüfttutor): hüftgelenkführende Orthese und bewegungslimitierende Orthese durch mechanische Überbrückung des Hüftgelenks mit Verbindung zwischen Beckenkorb und Oberschenkelhülse durch ein seitliches Hüftgelenk mit Scharnierfunktion ggf. sperrbar

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckstellen

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: Hp0

Indikationen: schmerzhaftes arthrotische Veränderungen am Hüftgelenk, subluxierende Endoprothesen, Hüftinstabilität, Pseudarthrose

Beschreibung: Gelenkführende Orthese für eine dynamische Hüftgelenkbewegungsführung. In der Ausführung wie eine Beckenorthese mit zusätzlich hoch gezogenem Drellmieder in den Lumbalbereich. Die Oberschenkelkondylenfassung wird nach Abdruck gefertigt.

Nebenwirkungen/Hinweise: Sitzprobleme bei starken Weichteilen durch Oberschenkelkondylenfassung, durch distale Kondylenfassung Stau- und Thrombosegefahr

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: Hp0

Indikationen: aktivierte Koxarthrose, Endoprothesenlockerung, Hüftinstabilitäten, subluxierende/luxierende Prothesen, Girdlestone-Hüften

Beschreibung: Erlanger-Orthesenbandage: gelenkführende Orthese zur Führung des Gelenkes. Feste Führung über einem beckenfassenden Anteil sowie einer Oberschenkelkondylenfassung mit mechanischem Gelenk, Hauptwirkung ist eine Rotationshemmung. Möglichkeit zur Begrenzung der Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: postthrombotisches Syndrom, arterielle Durchblutungsstörungen

(Baumgartner und Greitemann 2015)

3) Baumgartner, Möller und Stinus – Orthopädienschuhtechnik

Baumgartner, Möller und Stinus beschreiben in ihrem Buch über die Orthopädienschuhtechnik auch Orthesen der unteren Extremität. Allgemein beschreiben sie, dass Orthesen folgende Funktionen haben können:

- Stabilisierung, Ruhigstellung
- Entlastung
- Stellungskorrektur
- Bein- und Fußlängenausgleich
- Wachstumslenkung

Die meisten Orthesen erfüllen mehrere dieser Funktionen gleichzeitig. Abhängig von der Indikation ist unter den verschiedenen Orthesentypen auszuwählen. In der Orthesenversorgung sollen Unter- wie auch Überversorgungen vermieden werden.

Zu folgenden Orthesenarten finden sich Informationen über Sonderanfertigungen wieder:

Orthesenart: FO

Indikationen: Hallux Valgus, Hammer- und Krallenzehen, andere Zehendeformitäten, Druckspitzen im Zehenbereich

Beschreibung: Zehensilikonorthesen zum

- Korrigieren als Zehenrichter
- Stützen als Druckentlastung
- Defektausgleich nach Amputationen

Nebenwirkungen/Hinweise: Die Zehenorthesen dürfen drücken, aber keine Schmerzen verursachen oder gar verletzen.

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO

Indikationen: Konservative und postoperative Behandlung von Weichteil- und Knochenverletzungen, Schub bei Arthrose und Arthritis, Charcot-Fuß

Beschreibung: Herstellung nach Maß (korrigiertes Gipspositiv), indiziert zur permanenten Versorgung, Beispiele: Doppelschalenorthese, Unterschenkelorthese in Polypropylen-Technik mit federnden Gelenken; mögliche Materialien: Leder und Stahl/Aluminium (traditionell), Polypropylen, Kohlefaser-Verbundtechnik; mögliche Passteile: frei bewegliche Gelenke, Gelenke mit Anschlag, Gelenke mit eingebauter Feder zur passiven Dorsalflexion, federnde Doppelgelenke aus Kunststoff (Tamarack-Gelenke)

Nebenwirkungen/Hinweise: Bei Orthesen mit kürzerem Hebel können die hohen Druckwerte am Schienbein Druckstellen verursachen; die Notwendigkeit eines Beinlängenausgleichs auf der Gegenseite ist zu prüfen

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: AFO, KAFO

Indikationen: Klumpfuß

Beschreibung: Versorgungsbeispiele:

dynamische Klumpfußorthese zur funktionellen Behandlung und Halten des erreichten Korrekturergebnisses, Orthese in Karbonfaser-Gießharztechnik, mögliche Verbindung von Fuß- und Unterschenkelteil durch Tamarack-Gelenke; Lagerungsorthese

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KO

Indikationen: Knie-Beugekontraktur

Beschreibung: Quengelorthese: ermöglicht ein stufenloses Korrigieren von Beugekontrakturen, Ober- und Unterschenkelteil sind über einachsige Gelenke miteinander verbunden

Nebenwirkungen/Hinweise: Um Druckstellen zu vermeiden, müssen beide Schenkel breitflächig und exakt gearbeitet sein und bis an die benachbarten Gelenke reichen.

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KAFO

Indikationen: Genu recurvatum (z.B. aufgrund Lähmungen, Polio, Gelenkluxation, Überstreckungstrauma)

Beschreibung: Genu-recurvatum-Orthese: vermeidet das Überstrecken des Kniegelenkes, indiziert nach Lähmungen (besonders Polio), Gelenkluxation oder Überstreckungstrauma

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KAFO

Indikationen: Lähmung

Beschreibung: Orthese zur Stabilisierung des Beines, mögliche Ausführung: Sprunggelenk mit Dorsalfeder oder -sperre, einachsiges Knie nach hinten verlagert oder Kniesperre, Oberschenkelteil bis an die Leiste heran

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: KAFO

Indikationen: nach Knie-TEP Entfernung

Beschreibung: Stabilisierende Orthese nach Entfernung einer Knieprothese, fixiert achsengerecht die Tibia unter dem Femur, Schweizer Sperre ermöglicht 90° Kniebeugung, Sprunggelenk ist beweglich bis zu 30° Plantarflexion

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: verschiedene Versorgungshöhen

Indikationen: Cerebralparese

Beschreibung: schlaffe Lähmung (Plegie) oder spastische Lähmung (Parese) unterschiedlicher Komplexität und unterschiedlicher Symptomausprägung;
vor einer Versorgung sollte der Patient ganzheitlich orthopädisch untersucht werden, individuelle Orthesen nach Gipsabdruck;
zur erfolgreichen Behandlung im Sinne einer ganzheitlichen Therapie gehören unter anderem Orthesen für die untere Extremität, bei der Vielzahl an technischen Versorgungsmöglichkeiten würde es die Zielsetzung dieses Buches überfordern, wenn im Detail auf alle Möglichkeiten eingegangen würde.

Versorgungsbeispiele:

- dynamische Unterschenkelorthese in Prepreg-Technik, Fußfassung mit Vollkontakt und tibiale Kondylenanstützung verbunden mit Carbonfeder
- Talus-Ring-Orthese: Rückfußorthese zur stabilen Positionierung des Talus, korrigiert den typischen Spitz-Knick-Senkfuß
- Lagerungsorthese zur Spitzfußprophylaxe, beispielsweise in Doppelschalentechnik oder lateral geschlossen mit Weichwandschaft

Nebenwirkungen/Hinweise: Über- und Unterversorgung ist zu vermeiden

Kontraindikationen: keine Angaben

Orthesenart: verschiedene Versorgungshöhen

Indikationen: Querschnittslähmung (erworben oder angeboren)

Beschreibung: Versorgungsbedarf nach Läsionshöhe

L2-L4: Unterschenkelorthesen mit oder ohne Sprunggelenk, evtl. mit Dorsalfeder

L1-Th12: Oberschenkelorthesen mit oder ohne Sprunggelenk mit Dorsalsperre und -feder, sperrbares Knie, kein Tuberaufsitz

Th11-Th3: Beinorthesen

Th2-C7: Beinorthesen

Orthesen müssen die fehlende Sensibilität berücksichtigen, Haut und Muskeln sind atrophisch

Nebenwirkungen/Hinweise: chronische Krämpfe können Scheuerstellen mit Orthesen verursachen

Kontraindikationen: keine Angaben

(Baumgartner, Möller, und Stinus 2013)

4) Hohmann und Uhlig - Orthopädische Technik

Hohmann und Uhlig geben in ihrem Buch mit dem Titel ‚Orthopädische Technik‘ aus dem Jahr 2005 eine umfassende Beschreibung orthopädietechnischer Hilfsmittel, unter anderem auch von Orthesen für die untere Extremität. Nachfolgend wird eine Zusammenfassung zur übergeordneten klinischen Anwendung von Orthesen in Sonderanfertigung vorgenommen. Die Zusammenfassung beinhaltet keine detaillierte Darstellung der einzelnen Orthesenvarianten und der notwendigen baulichen Ausführungsmerkmale, da diese Inhalte aus dem Buch den Umfang dieser Übersicht weit überschreiten.

Zu Beginn geben die Autoren eine Übersicht mit Begriffserläuterungen zu den Orthesen, in denen explizit eine Herstellung der Orthesen nach Maß oder nach Körperformmodell genannt wird.

Die Orthesen übernehmen Versorgungsaufgaben zur

- Stabilisation
- Fixation
- Retention (Redression)
- Entlastung
- Längenausgleich

Zur Vereinfachung werden diese Aufgabenbereiche auf zwei Systeme beziehungsweise Orthesen-Begriffe vereinfacht zusammengefasst:

- Lähmungsorthesen und
- Entlastungsorthesen.

Zusätzlich werden

- Segmentorthesen und
- Orthesenbandagen

in Sonderanfertigung genannt und beschrieben.

Als Lähmungsorthesen werden funktionsergänzende und auch funktionsunterstützende, bewegungsbeeinflussende Orthesen für mehrgelenkige Gliedmaßenbereiche verstanden. Eine erforderliche Teilfixierung wird mit Hilfe statisch-starrer Grundelemente der Orthese erreicht. Durch ein sinnvolles Zusammenwirken zwischen Sicherheit und Funktion gilt es, alle und auch die geringsten Bewegungsmöglichkeiten zu erhalten oder wieder zu erreichen.

Entlastungsorthesen sind bewegungseinschränkende, die Lastaufnahme differenziert beeinflussende Orthesen für mehrgelenkige Gliedmaßenbereiche. Eine belastungsstabile Fixierung wird mit statisch-starren Grund- und Gelenkelementen der Orthese erreicht. Unter anderem werden diese Orthesen bei Gelenkerkrankungen, Entzündungen und Pseudarthrosen als stabilisierend entlastende Hilfsmittel für das Bein eingesetzt. Bei Gelenkentzündungen, postoperativen Maßnahmen sowie bei Pseudarthrosen und ihren Spätfolgen werden für bestimmte Verlaufsphasen bewegungseinschränkende (auch teilmobilisierende) und teilentlastende Beinorthesen eingesetzt.

Die sogenannten Segmentorthesen beeinflussen die Biomechanik einzelner Gelenke (Bewegungselemente) und Körperregionen. Je nach Funktion haben sie bewegungssteuernde, belastungsregelnde, richtungsbeeinflussende und wachstumslenkende Einzelaufgaben. In unterschiedlicher Kombination und Begrenzung haben die Grundelemente dieser Orthesen sowohl stabilisierende (statische) als auch elastische (dynamische) Merkmale.

Orthesenbandagen nehmen ganz speziell Einfluss auf Körpergelenke mit mehreren Bewegungsebenen (z.B. Hüfte). Bewegungen werden gesteuert oder gegebenenfalls in ihren Verlaufebenen begrenzt, Wachstumsperioden können beeinflusst werden. Ein besonderes Merkmal dieser Orthesengruppe ist meist die technische Verbindung dynamisch-elastisch wirkender Grundelemente und kleinerer standardisierter Körperformteile.

Ergänzend zu diesen speziellen Begriffserläuterungen wird eine Übersicht gegeben, die schematisch unterteilt und tabellarisch zusammengestellt ist:

Tabelle 38: Orthesen für die untere Extremität. Indikation: Bewegungsförderung oder -einschränkung (Hohmann und Uhlig, 2005, Orthopädische Technik, S.42)

aktive Beinorthesen zum dynamischen Muskeleinsatz	teilaktive Beinorthesen zur Nutzung von Muskeleinsatz mittels statisch-mechanischem Einfluss	passive Beinorthesen zur statisch-mechanischen Sicherung	
Steuerungsbandagen (unter Umständen in allen Körperebenen)	Haltungsbandagen und -orthesen (in einzelnen Körperebenen)	Behandlungs- orthesen (unter Umständen in allen Körperebenen)	Fixation-, Ausgleichs- oder Entlastungs-orthesen (unter Umständen in allen Körperebenen)
Tonusbandagen, Zügelbandagen (Orthesenbandagen)	Fußheberschienen und -bandagen, kniefassende oder knieübergreifende Lähmungsorthesen (in gesteuerter Gelenkfunktion)	prä- oder post- operative Segment- orthesen (in teil- entlastender, teil- fixierender Bewegungs- bzw. Skelettfunktion)	Fußbettungsorthesen, knie- und hüftübergreifende Lähmungs- sowie Entlastungs-orthesen, knieübergreifende Orthesen mit Beinlängenausgleich

Weiterhin wird in dem Fachbuch eine schematische Darstellung wesentlicher Krankheitsbilder gegeben, dessen Auswahl und Begrenzung sich an dem Maß des für die Orthopädiotechnik Notwendigen orientiert. An dieser Stelle werden Auszüge aus der Tabelle zu Diagnosen sowie Symptomen und funktionellen Störungen gegeben, aus denen mögliche orthopädiotechnische Indikationen und Versorgungsbeispiele resultieren. Die Versorgungsbeispiele sind hier nicht detaillierter benannt, weitreichende Beschreibungen dazu finden sich im Buch in mehreren Kapiteln.

Tabelle 39: Für die Orthopädiotechnik relevante Krankheitsbilder der unteren Extremität (Hohmann und Uhlig, 2005, Orthopädische Technik, S.43ff)

Diagnose	Symptome und funktionelle Störungen
Arthrogrypose	Allseitige Bewegungseinschränkung der symmetrisch befallenen Gelenke; unphysiologische, wie ausgestopfte Gliedmaßenformen
Angeborenes Ob-Bein (Crus varum congenitum); angeborene Unterschenkel-pseudarthrose	Varus- und Antekurvationsverbiegung im mittleren bis distalen Unterschenkeldrittel; Umbauzonen führen zu Pseudarthrosen
Tibia vara (blount)	Seltene, meist einseitige kniegelenksnahe Varusverbiegung des Unterschenkels zwischen 6. und 12. Lebensjahr
O-Bein (Genu varum, Crus varum)	O-förmige Beinachsenverbiegung mit Scheitelpunkt in Kniehöhe, Femurkodylendistanz bei Knöchelschluss, kompensatorischer Knicksenkfuß, Überdehnung des lateralen Kollateralbandes, Überlastung des medialen Kompartimentes, Varus-Gonarthrose, zunehmende Bandinstabilität, sekundäre Rotationsfehler, zunehmende Belastungsinsuffizienz
X-Bein (Genu valgum)	X-förmige Achsabweichung im Kniegelenk, Knöcheldistanz bei Kondylenschluss, Überdehnung des lateralen Bandapparates, Valgusgonarthrose, zunehmende Bandinstabilität, sekundäre Rotationsfehler
Genu recurvatum (Knieüberstreckung)	Übermäßige Überstreckbarkeit des Kniegelenkes, Kapselüberdehnung, Instabilität
Genu flexum (Kniebeugekontraktur)	Oft führendes Symptom anderer (degenerativer) Kniegelenkserkrankungen, nicht ausgleichbare Beugehaltung des Kniegelenks
Femur varum	Antekurvations- und Varusverbiegung des Oberschenkels, meist verbunden mit Coxa vara, seltener kompensiert durch Crus valgum; Belastungsschmerz bei drohenden Spontanfrakturen
angeborene Patellaluxation	Dauernde Verlagerung der Kniescheibe nach lateral; Kniestreckschwäche durch Hebelarmverkürzung des M. quadriceps
Habituelle Patellaluxation	Gewohnheitsmäßige häufige Verrenkung der Kniescheibe nach lateral, meist ohne Trauma, X-Bein-Patellahochstand, bei Luxation plötzlicher schmerzhafter Halteverlust im Knie mit Sturz
Osteochondrosis dissecans	Abtrennung eines konvexen Gelenkflächenanteils meist vom medialen Femurkondylus, Reizzustände, Einklemmungen freier Körper (Gelenkmaus), Früharthrose

Diagnose	Symptome und funktionelle Störungen
Femurkondylennekrose (Morbus Ahlbäck)	Ziemlich akut auftretende belastungsabhängige Knieschmerzen ohne äußeren Anlass, Reizzustände
Bluterknie (hämophile Arthropathie)	Bei frischer Blutung hochschmerzhaft ballonartige Gelenkschwellung, Überwärmung, Hautrötung, zunehmende Hämarthrose mit Bewegungseinschränkung, Fehlstellung, Muskelatrophie
Osteomyelitis, akute exogene	Eitriger Knocheninfekt nach Verletzung, Fisteleiterung, Muskelatrophie
Osteomyelitis, akute hämatogene	Häufig im Kindesalter, selten im Erwachsenenalter, akuter Schmerz- und Fieberbeginn, schweres Krankheitsbild, lokale Schwellung und Rötung erst nach einigen Tagen, Schonhaltungen
Coxa vara	Verkleinerung des CCD-Winkels unter altersentsprechender Werte, Trochanterhochstand mit Glutäalinsuffizienz (Trendelenburg positiv), Abspreizhemmung, evtl. Beinlängendifferenz, Beckenfehlstellung
Coxa vara congenita	Beinverkürzung und Instabilität unterschiedlicher Schweregrade, sonst wie coxa vara
Angeborene Hüftluxation (Säuglingsalter); Dysplasia coxae congenita (Kindes- und Erwachsenenalter)	Dysplasie: Instabile Hüfte (Ortolani-Zeichen), Abspreizhemmung, Bewegungsarmut, Faltenasymmetrie, Beinlängendifferenz, Trochanterhochstand, Glissment; Sonographie, Röntgen: Flachpfanne, Coxa valga et anteorta, Reifungsverzögerung, gestörte Beckenbeinstatik: Beckenkipfung, Hyperlordose, X-Bein, Adduktorenkontraktur, Beinlängendifferenz, Skoliose; Trendelenburg-Phänomen positiv
Morbus Perthes (Calvé-Legg-Waldenström); Osteochondropathia coxae deformans juvenilis	Oft symptomarm, Ermüdbarkeit, Hinken, Schmerz in Hüfte und Knie, später Adduktions-AR-Beuge-Kontrakturen; Röntgen: 4 Stadien 1. Initialstadium: Verbreiterung von Gelenkspalt und Schenkelhals, leichte Kopfabplattung 2. Florides Stadium: Verdichtung und später Fragmentation der Epiphyse 3. Fragmentation und allmählicher Wiederaufbau 4. Endstadium: Mehr oder weniger starke Deformität (Coxa plana)
Epiphysenlösung (Epiphyseolysis capitis femoris lenta et acuta)	Ermüdung, Hüftschmerz, Ausstrahlung zum Knie, schubweise Beschwerden, Hinken, leichtere AR-Adduktions-Beugekontraktur (Drehmann-Zeichen), absolute und relative Beinverkürzung
Schenkelhalsfraktur (mediale Schenkelhalsfraktur und pertrochantäre Oberschenkelfraktur)	Akute Belastungsunfähigkeit, Bein fällt in AR, Bewegungsschmerz, Beinverkürzung
Hüftkopfnekrose (idiopathische)	Rasch auftretende Hüftschmerzen, Belastungsinsuffizienz, Kontrakturen, Beinverkürzung
Koxarthrose	Chronischer Hüftschmerz im mittleren und höheren Alter, Belastungsinsuffizienz, Hinken, Kontrakturen, Beinverkürzung, Becken-Bein-Fehlstatik, Kreuzschmerz, akute Reizzustände

Diagnose	Symptome und funktionelle Störungen
Chronische Polyarthrititis = rheumatische Arthritis	Hüfte: chronische Synovitis führt zu Verdünnung des Pfannenbodens (rheumatische Protrusio acetabuli), sog. Arthritis-Arthrose; Knie: schmerzhaftes chronische rezidivierende Gelenkschwellung auch mit Erguss, Bandinstabilität, Achsabweichung (häufiger X-Bein, aber auch O-Bein), seltener versteifende Arthritis-Arthrose, Zerstörung der Rectus-Sehne oder des Ligamentum patellae
Kniebandläsion	Einfache und komplexe Bandinstabilitäten; mediale, laterale Aufklappbarkeit, vordere und hintere Schublade, Rotationsinstabilität
Knochengeschwülste (gut- und bösartig)	Skelettinstabilität, dadurch meist langsamer Schmerzbeginn, seltener akut: Spontanfraktur, zunehmende Belastungsschmerzen
Endoprothesenkomplikationen	Erneut auftretende Leisten- oder Oberschenkelschmerzen, Hinken, Belastungsschmerz
Chronische Osteomyelitis	Chronisch rezidivierende Entzündungen, meist eines Knochens mit Fisteleiterung, Weichteilvernarbungen, Sequestration von nekrotischen Knochenabschnitten, Achsverkürzungen, Spontanfrakturen möglich, Übergreifen auf angrenzende Gelenke (Pyarthrose) oder Reizzustände benachbarter Gelenke (sympathische Ergüsse); bei Epiphysenbefall Fehlwachstum
Frakturen	Typische Frakturzeichen, bei Schaftfrakturen Fehlstellungen und Verkürzungen entsprechend der Frakturlokalisierung (Muskelzug) blutiger Gelenkerguss mit Fettaggen bei Gelenkbrüchen, hohe Blutverluste bei geschlossenen Becken- und Oberschenkelbrüchen
Pseudarthrosen	Straffe oder schlafe bindegewebige Verbindung von Knochenbruchstücken, bei ausbleibender Knochenheilung, straffe Pseudarthrosen können sehr stabil und belastbar sein
Beinlängendifferenz	Symptome je nach Ausgleich der Beinlängendifferenz: <ol style="list-style-type: none"> 1. Beckenschiefstand zu verkürzter Seite mit homologer „statischer Skoliose“ 2. Kniebeugehaltung der längeren Seite, Überlastung des gebeugten Kniegelenkes 3. Spitzfuß der kürzeren Seite mit Gefahr der Kontraktur und der Vorfußüberlastung
Neurogene Arthropathie (Charcot-Gelenk)	Weitgehend schmerzfreie grobe Gelenkinstabilität (Schlottergelenk), grobe Achsabweichungen (valgus, varus, recurvatum), groteske Gelenkdestruktionen mit Verdichtung, Muskelhypotonie, Ataxie
Myopathien (Beckengürtelformen)	Beginn bei Kindern ab 2. Lebensjahr (Typ Duchenne), Gehschwäche, Unsicherheit beim Treppensteigen, später aufsteigend Schwäche der Rumpf- und Schultergürtelmuskeln, Beckenkippen, Hohlkreuz, Pseudohypertrophie der Waden (Gnomenwaden), später Fuß-, Knie und Hüftkontrakturen, schließlich Gehunfähigkeit
Schlafe Lähmung, periphere radikuläre (Wurzel-) Lähmung	L3= Quadricepparese, Adduktorenschwäche, Knieunsicherheit; L4= Quadricepsschwäche, Tibialis-anterior-Lähmung (Fußhebung nicht möglich); L5: Lähmung der Zehenextensoren;

Diagnose	Symptome und funktionelle Störungen
	S1= Lähmung der Mm. Peronei (umknicken!): Seltener: M. triceps surae (Zehenstand nicht möglich) und Mm. Glutaei medius und minimus (Hüftinken, Trendelenburg positiv): Dermatom-entsprechende Schmerzausstrahlung und Sensibilitätsstörung
Beinplexuslähmung: Plexus lumbalis L1-L4	Ausfall der Hüftbeuger und Kniestrecker, der Außenrotatoren und Adduktoren
Beinplexuslähmung: Plexus sacralis L4-S3	Ausfall der Hüftstrecker und Kniebeuger und aller Unterschenkel- und Fußmuskeln
Periphere Nervenlähmung:	
- N. femoralis	Ausfall: M. iliopsoas, M- quadriceps, M. sartorius und pectineus, Schwächung der Hüftbeugung und Ausfall der Kniestreckung
- N. obturatorius	Ausfall der adduktoren, Gang zirkumduziert
- N. gluteus superior	Ausfall der kleinen Glutäi, Trendelenburg-Hinken
- N. gluteus inferior	Ausfall M. gluteus maximus, Ausfall der Hüftstreckung
- N. ischiadicus	Ausfall M. biceps femoris und adductor magnus, kleine Außenrotatoren und vollständiger Ausfall der Unterschenkel- und Fußmuskeln
- N. tibialis	Ausfall M. triceps surae, Zehenflexoren, M. tibialis posterior, kleine Fußmuskeln außer Mm. Extensor hallucis und digitorum brevis, Ausfall von Zehenstand, Supination und Vorfußstabilität
- N. peroneus superficialis	Ausfall der Mm. Peronei longus und brevis, Ausfall der Eversion des Fußes, Überwiegen der Supinatoren führt zu Varusstellung der Ferse
- N. peroneus profundus	Ausfall des M. tibialis anterior, Mm. Extensores hallucis longus und brevis sowie digitorum longus und brevis, Ausfall der Dorsalextension, Ausfall des N. peroneus communis führt zum Lähmungsklumpfuß
Zentrale schlaffe Lähmung, Spinale Kinderlähmung, Poliomyelitis acuta anterior	Entsprechend dem unterschiedlichen Lähmungsbild sind alle Funktionsstörungen von totaler Instabilität einer Gliedmaße bis zu geringfügigen Muskelschwächen möglich; im Wachstumsalter typische Wachstumsstörungen durch Muskelimbalance, in jedem Alter typische Gelenkfehlstellungen wie Genu valgum, Genu flexum, Genu recurvatum, Schlotterknie, typische Muskel- und Knochenatrophien, trophische Störungen
Spastische Lähmungen, infantile Zerebralparese, zerebrale Bewegungsstörungen	Pyramidale Störungen mit spastischer Hemi-, Para- oder Tetraplegie (meist Tetraplegie mit unterschiedlichem Extremitätenbefall, Hyperreflexie, Kloni, Störung der Feinmotorik); Extrapyramidale Störung: Athetose mit unkontrolliert ausfahrenden, langsam wurmförmigen Bewegungen, Gelenkstarre (Zahnradphänomen), Ataxie: Bewegungen können nicht gesteuert werden, Gleichgewichtsstörungen, Kontrakturbildung
Meningomyelozele	Thorakale Lähmung: schlaffe Lähmung der unteren Extremitäten, Adduktions-Außenrotationskontraktur der Hüften, Kniebeugekontraktur, bisweilen spastische Reflexaktivität; lumbale Lähmung: Teillähmung der Beine mit Muskelimbalance (Hüftluxation);

Diagnose	Symptome und funktionelle Störungen
	sakrale Lähmung: Fußlähmungen mit typischen Imbalance-Fehlformen: Klump-, Knick- und Hackenfuß
Hängefuß	Herabhängen des Fußes, Dorsalextension unmöglich, Steppergang
Sprunggelenkarthrose	Schmerzhafte Belastungsunfähigkeit und Bewegungseinschränkung des oberen und unteren Sprunggelenkes (auch Instabilität)

(Hohmann, Uhlig, und Mannerfelt 2005)

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 Entwicklung verschiedener Fachgesellschaften der Medizin.

Tabelle 40: Ergebnisse der Suche nach Versorgungsleitlinien

Suchbegriff	# Treffer
individuelle Orthese	45
Orthese Sonderanfertigung	0
Orthese nach Maß	0
Orthese nach Gipsabdruck	1
Treffer insgesamt	46
Davon Duplikate und nicht signifikant [NS]	-23
Gesamt signifikante Treffer [S]	23
Suche durchgeführt am 25.03.2020	

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

Einschlusskriterien waren demnach:

- Informationen einer Orthesenversorgung
- Anwendungsbereich: untere Extremität
- zutreffende Indikation nach Punkt 3.2

Ausschlusskriterien waren konträr dazu:

- abweichender Verwendungszweck
- abweichender Anwendungsbereich
- nicht zutreffende Indikation

Die als signifikant identifizierten Leitlinien wurden gezielt durchsucht nach Nennung einer Orthesenanwendung sowie nach Nebenwirkungen, Komplikationen und Kontraindikationen, die in Zusammenhang mit dem Tragen einer Orthese auftreten können.

Nachfolgend werden die in Bezug auf Orthesen relevanten Inhalte der insgesamt 23 als signifikant beurteilten Leitlinien tabellarisch und stichpunktartig zusammenfassend wiedergegeben.

Leitlinie: Stützverbände bei Frakturen und Verletzungen

AWMF-Nr.: 012-009

Status: letztes Bearbeitungsdatum 10.3.2019, gültig bis 9.3.2024

Indikationen/Symptome: Frakturen und Verletzungen

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: - Neben den funktionellen Bewegungsschienen markieren aktuell individuell angepasste Orthesen aus 3-D Druckern den aktuellen Stand der Innovationen bei den „Fixierenden Verbänden“.

- Bestandteil nicht operativer Therapie: funktionelle, stabilisierende oder immobilisierende Fixation unter anderem durch Orthesen.

- Arten fixierender Verbände: selbstgefertigt oder konfektioniert, dynamische Ruhigstellung oder Fixierung durch Orthesen mit und ohne Gelenk, auch in Kombination mit Vakuum oder Luftkammer.

- Technik fixierender Verbände, Materialien: abnehmbare Orthesen häufig mit integrierter Polsterung.

- Komplikationsvermeidung: frühzeitiger Wechsel auf Gehverband/Orthesen nach Therapieplan, moderne Vorgehensweisen (z. B. Geisha/Großzehenorthese, Mittelhandverband, Ankle-Splint, rigide oder semirigide Kunststoffverbände).

Mögliche Dauerfolgen: dauerhaftes Tragen von Orthesen/fixierenden Verbänden.

Nebenwirkungen/Hinweise: Begleitende Maßnahmen: Genaue Aufklärung besonders bei wiederabnehmbaren und veränderbaren Orthesen (z.B. abnehmbare Gehsohle zur Nacht).

Mit immobilisierenden Stützverbänden oder Orthesen ist das Führen eines Fahrzeuges grundsätzlich nicht angezeigt. Die Entscheidung trifft allein der Patient.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Hintere Kreuzbandruptur

AWMF-Nr.: 012/029

Status: Letztes Bearbeitungsdatum: 22.7.2018, gültig bis 22.7.2023

Indikationen/Symptome: Hintere Kreuzbandruptur

Orthesenart: KO

Beschreibung: - klinische Erstversorgung, spezielle Maßnahmen:

- spezielle Orthese zur Aufhebung der hinteren Schublade bei instabiler Komplexverletzung bzw. sicherer Diagnose einer frischen HKB-Verletzung.
- nicht operative Therapie: wichtig ist eine frühzeitige Diagnosestellung und Einleitung einer adäquaten Orthesenbehandlung. Zeitnahe Versorgung mit HKB-Schiene und -Orthese. Häufigste Verfahren: fixierende Orthese zur Immobilisierung, Mobilisierung an Unterarmgehstützen in der Orthese.
- postoperative Behandlung: frühzeitige Bewegungstherapie in Schiene/Orthese mit Unterarmgehstützen; postoperative Lagerung in Schiene mit Waden-Pad oder HKB-Orthese mit aktiver Wadenunterstützung sowie Bewegungslimitierung.

Nebenwirkungen/Hinweise: Prävention von Folgeschäden: kein wissenschaftlich nachgewiesener Schutz durch Tragen einer mechanisch stabilisierenden Orthese

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Frische Außenbandruptur am Oberen Sprunggelenk

AWMF-Nr.: 012-022

Status: Letztes Bearbeitungsdatum: 08.08.2017, gültig bis 08.08.2022

Indikationen/Symptome: Außenbandruptur OSG

Orthesenart: AFO

- Beschreibung:** - Präklinisches Management: Die präklinische Therapie besteht in einer Schonung, Kühlung und Ruhigstellung des betroffenen Sprunggelenkes mit Verband und / oder Schiene / Orthese.
- Nichtoperative Therapie: Die funktionelle Therapie in einer supinationshemmenden Orthese mit frühzeitiger Physiotherapie ist der Gipsimmobilisation deutlich überlegen.
 - Frühfunktionelle Therapie: Orthesenbehandlung für mindestens 5 Wochen mit Mobilisation unter Vollbelastung.
 - Orthopädietechnik: Funktionelle supinationshemmende, semirigide Orthesen.
 - Postoperative Maßnahmen: Unterschenkelspaltgips für 3-5 Tage, dann Anlage einer supinationshemmenden Orthese für mindestens 5 Wochen postoperativ.
- Empfehlungen: Semirigide Orthesen bieten mehr Sicherheit als elastische Socken oder Tape-Verbände.

Nebenwirkungen/Hinweise: Bei zu starker Schwellung zum Anlegen einer Orthese (Gefahr des Fensterödems und der Lockerung nach Abschwellen): bis zur Abschwellung kurzzeitige (2-4 Tage) Ruhigstellung.

Hautirritationen durch Orthesenbehandlung möglich.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Hallux valgus

AWMF-Nr.: 033/018

Status: Version vom April 2014, Leitlinie wird zur Zeit überarbeitet

Indikationen/Symptome: Hallux valgus

Orthesenart: FO

Beschreibung: - Konservative Therapie, Orthopädietechnik: Zehenspreizer, Zehenpolster, Einlagen mit retrokapitaler Abstützung bei Metatarsalgien, Ballenrolle bei schmerzhafter Arthrose des Großzehengrundgelenks, Orthesen zur Redression.
- Postoperative Maßnahmen: Verbandsschuh, Vorfußentlastungsschuh, Orthese; Redressierende Verbände/Orthesen, Nachtlagerungsschiene, Zwischenzehenspreizer

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Patella-Luxation

AWMF-Nr.: 012/024

Status: Letztes Bearbeitungsdatum 14.6.2014, gültig bis 13.6.2019, Leitlinie wird zur Zeit überarbeitet

Indikationen/Symptome: Patella-Luxation

Orthesenart: KO

Beschreibung: - Klinische Erstversorgung, spezielle Maßnahmen: medialisierende Patella-orthese
- nichtoperative Therapie, weitere Behandlung: Immobilisation des betroffenen Kniegelenkes (Immobilisation in Streckstellung für wenige Tage z.B. bis zum Vorliegen der definitiven Diagnostik, anschließend 4-Punkte-Orthese mit stufenweise limitierter Flexion für einen Zeitraum von insgesamt 6 Wochen nach dem Unfallereignis); Stufenweise Limitation der Flexion z.B. mittels 4-Punkt-Kniegelenksorthese
- postoperative Maßnahmen: ggf. Orthesenversorgung

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Unterschenkelschaftfraktur

AWMF-Nr.: 012-018

Status: Letztes Bearbeitungsdatum: 04.07.2017, gültig bis 04.07.2022

Indikationen/Symptome: Unterschenkelschaftfraktur

Orthesenart: AFO

Beschreibung: - Nichtoperative Therapie, häufigste Verfahren: Gehgipsverband oder Orthese nach ausreichender Konsolidierung der Fraktur.

Die Unterschenkelschaftfraktur wird in der Regel operativ behandelt. Die konservative Therapie ist die Ausnahme.

Nebenwirkungen/Hinweise: Druckschäden, Atrophie von Muskeln und Knochen, Thrombose oder Embolie

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Rehabilitation der Mobilität nach Schlaganfall

AWMF-Nr.: 080 - 004

Status: Stand: 30.09.2015, gültig bis 29.09.2020

Indikationen/Symptome: Schlaganfall / Fußhebeschwäche, Fallfuß

Orthesenart: AFO, AFO mit funktioneller Elektrostimulation

Beschreibung: Hilfsmittel sind ein wichtiger Bestandteil in der Rehabilitation von Schlaganfallpatienten, dazu gehören unter anderem Sprunggelenkorthesen, Fußheberorthesen und auch Orthesen mit Elektrostimulation.

- Sprunggelenksorthesen/Fußheberorthesen werden eingesetzt, um bei Patienten mit Fußhebeschwäche die Fehllage des Fußes zu korrigieren und damit einen festeren Halt beim Gehen zu ermöglichen.

> Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Evidenzlage zur Effektivität von Sprunggelenksorthesen nicht eindeutig ist. Tendenziell konnten durch das Anlegen einer statischen Sprunggelenksorthese Verbesserungen in der Gehgeschwindigkeit festgestellt werden. In Bezug auf die Gehgeschwindigkeit gilt das sowohl für Patienten im subakuten als auch im chronischen Stadium. Inwieweit es einen Unterschied gibt zwischen statischen und dynamischen Sprunggelenksorthese konnte, aufgrund der spärlichen Studienlage nicht geklärt werden. Zu den Effekten von Sprunggelenksorthesen in Bezug auf die Gehgeschwindigkeit kommt immer wieder die Frage nach der klinischen Relevanz auf. Betrachtet man die erzielten Verbesserungen auf ihre klinische Relevanz, so erreichte keine Studie die in Perry et al. (1995) als klinisch relevant angegebenen Verbesserungen von mind. 20 cm/s.

- Orthesen mit Elektrostimulation erfüllen denselben Zweck, sind aber entsprechend kostspieliger bzw. aufwendiger in der Handhabung.

> Für Orthesen mit Elektrostimulation konnten bei Patienten in der chronischen Phase im Vergleich zu keiner Orthese unmittelbare Effekte (ohne Training) nachgewiesen werden, zusätzlich kam es im Verlauf der weiteren Nutzung im Alltag oder beim Training auch zu weiteren Verbesserungen. Das gilt sowohl für die Gehgeschwindigkeit als auch für die Gehstrecke. Wobei an dieser Stelle

bemerkt werden soll, dass sich die Orthesen mit Elektrostimulation nicht in ihrer Wirkung von herkömmlichen Orthesen hinsichtlich Gehgeschwindigkeit und Gehstrecke unterscheiden.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Gonarthrose

AWMF-Nr.: 033-004

Status: Stand 18.01.2018

Indikationen/Symptome: Gonarthrose

Orthesenart: AFO, KO

Beschreibung: - Sprunggelenksorthesen:

Zur Behandlung bei mittelschweren Gonarthrosestadien wurde eine Sprunggelenksorthese entwickelt, die bei Auftritt / Fersenkontakt ein valgisiertes Moment im Kniegelenk erzeugt und die bei mittelgradigen Gonarthrosen in biomechanischen Studien das Knieadduktionsmoment signifikant reduzieren konnte.

- Gonarthroseorthesen:

Entlastungsorthesen am Kniegelenk (unloader braces) arbeiten nach dem 3-Punkt-Prinzip und werden in der Regel eingesetzt bei varischen Degenerationen. Zahlreiche biomechanische Studien haben zeigen können, dass das Knieadduktionsmoment durch eine valgisierende Orthese signifikant reduziert werden kann. Die Evidenzlage zur Wirkung valgisierender Großorthesen bei stärkergradigen Gonarthrosen im Hinblick auf Reduktion der Schmerzen, Verbesserung der Funktion im begrenzten Ausmaße, Verbesserung der Teilhabe kann als limitiert gegeben angesehen werden.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen

AWMF-Nr.: nvl - 001c

Status: Version 2.8 Februar 2010, Leitlinie wird zur Zeit überprüft

Indikationen/Symptome: diabetisches Fußsyndrom mit Neuro-Angio-Arthropathie, diabetische Neuroosteoarthropathie, Charcot-Fuß

Orthesenart: AFO

Beschreibung: Es liegen Verordnungskriterien bei diabetischem Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien vor:

- Verordnungsklasse V, diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-Typ II-V, LEVIN-Stadium III); Orthesen i.d.R. bei DNOAP Sanders-Typ IV-V oder bei starker Lotabweichung; Regelversorgung: Knöchelübergreifende orth. Maßschuhe mit DAF, Innenschuhe, Orthesen.

- Verordnungsklasse VII, akute Läsion/floride DNOAP, temporäre Regelversorgung: Entlastungsschuhe, Verbandsschuhe, Interimsschuhe, Orthesen, Vollkontakt-Gips (TCC) ggf. mit DAF und orth. Zurichtungen.

- In der Behandlung von Druckstellen und Ulzera sowie der Behandlung von Infektionen soll eine vollständige Entlastung jeder Läsion gewährleistet werden, dabei kommen protektives Schuhwerk (z. B. Entlastungsschuhe, Interimsschuhe, ggf. mit diabetes-adaptierter Fußbettung (DAF) und orthopädischen Zurichtungen oder Vollkontakt-Gips (Total-Contact-Cast) oder konfektionierten bzw. maßgefertigten Orthesen, ggf. unterstützt durch Gehstützen, Rollstuhl oder durch initiale Bettruhe, zum Einsatz.

Bei der Behandlung der diabetischen Neuroosteoarthropathie bzw. eines akuten Charcot-Fußes besteht das Primärziel in einer vollständigen Druckentlastung für 8 bis 12 Wochen und einer Ruhigstellung des betroffenen Fußes in einem Vollkontaktgips („Total Contact Cast“) bzw. einer maßgefertigten Orthese für durchschnittlich 4 bis 5 Monate. Die primäre Versorgung mit einer Zweisohlenorthese, die auch unterschiedlichen Beinschwellungszuständen Rechnung tragen kann, stellt eine praktikable Alternative zum Vollkontaktgips („Total Contact Cast“) dar.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Bei Diabetikern mit erhöhtem (IWGDF Risikoklassen 1-2) und hohem Risiko für Fußkomplikationen (IWGDF Risikoklassen 3) soll mindestens halbjährlich die Versorgung mit Orthesen oder Prothesen (ggf. in einem spezialisierten ambulanten Zentrum) sowie regelmäßige Fußkontrollen erfolgen.
- Läsionen am Fuß des Patienten mit Diabetes mellitus können zu Komplikationen führen, die bei verzögerter oder ineffektiver Behandlung die Amputation der gesamten Extremität zur Folge haben können.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Behandlung thermischer Verletzungen im Kindesalter (Verbrennungen, Verbrühungen)

AWMF-Nr.: 006/128

Status: aktueller Stand: 04/2015

Indikationen/Symptome: thermische Verletzungen (Verbrennung, Verbrühung) bei Kindern, Narbenversorgung, Narbenkontrakturen

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Aufgabe des Orthopädietechnikers ist die Beratung, Risikoanalyse, Designerarbeit, Maßnahme und individuelle Anpassung und Herstellung von

Narbenkompressionsbandagen und Orthesen aus textilelastischen und rigiden Materialien, insbesondere auch Silikon. Abdruck und individuelle Anpassung von dauerhaften statischen und/oder dynamischen Streck- und Beugequengeln bei Narbenkontrakturen sowie Reparaturen und Nachpassungen.

Nebenwirkungen/Hinweise: Die Anleitung zum Gebrauch und die erforderliche Dokumentation fällt in den Aufgabenbereich des Orthopädietechnikers.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Therapie des spastischen Syndroms

AWMF-Nr.: 030/078

Status: Vollständig überarbeitet: 1. November 2018, gültig bis: 31. Oktober 2021

Indikationen/Symptome: spastisches Syndrom nach Schlaganfall, spastische Bewegungsstörung bei Multipler Sklerose

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Nicht medikamentöse Behandlungsformen bei Schlaganfallpatienten, MS-Patienten: Schienen, Splints, Casts und Orthesen können als Hilfsmittel eingeordnet werden, die bei spastisch gelähmten Extremitäten zur Tonus- und Haltungsregulierung sowie zur Lagerung und Kontrakturprophylaxe und -behandlung alleine und in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden (z.B. Botulinumtoxin A) eingesetzt werden. Eine Orthese im klassischen Sinne ist ein von einem Orthopädietechniker hergestelltes, häufig erst nach Gipsabdruck aufwendig angefertigtes individuell angepasstes Hilfsmittel, das in der Regel eine längere intendierte Tragedauer in der bestehenden Extremitätenhaltung, also einen Einsatz über Monate bis Jahre, vom verordnenden Arzt intendiert.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Kindlicher Knick-Senk-Fuß

AWMF-Nr.: 033/020

Status: Version vom Januar 2017

Indikationen/Symptome: Kindlicher Knick-Senk-Fuß (neuromuskuläre und kontrakt), Orthesenbehandlung konservativ und postoperativ

Orthesenart: AFO

Beschreibung: Konservative Therapie:

- Beim neuromuskulären und kontrakten Knick-Senk-Fuß sollte eine hochschalige Einlagenversorgung oder eine knöchelübergreifende dynamische Fuß-Sprungelenkorthese (DAFO) mit sensomotorischem Design eingesetzt werden, solange keine strukturelle Wadenmuskelverkürzung vorliegt.

- Eine Nachtschienenversorgung mit Orthesengelenken bei Verkürzungstendenz der Waden- und Peronealmuskulatur kann additiv sinnvoll sein.

Postoperative Therapie:

- In Abhängigkeit vom OP-Verfahren und des Schweregrades der Deformität soll eine frühfunktionelle Nachbehandlung angestrebt werden, wobei temporär Gipstherapie, Orthesen und Physiotherapie zur Anwendung kommen.

Nebenwirkungen/Hinweise: Es sollte eine Überprüfung der Behandlung (propriozeptive Einlagen, Orthese, Physiotherapie) nach 6 Monaten erfolgen.

Kontraindikationen: flexibler schmerzloser physiologischer Knick-Senk-Fuß

Leitlinie: Sozialpädiatrische Nachsorge extrem unreifer Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1000 Gramm

AWMF-Nr.: 071-013

Status: aktueller Stand: 12/2018

Indikationen/Symptome: Kontrakturen, Hüftdysplasie bei Kleinkindern

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Empfehlungen zur Untersuchung Frühgeborener im Alter von 2, 3 und 5 Jahren: fallen bei der Untersuchung des Skelettsystems spezifische Symptome wie Kontrakturen, Hüftdysplasie oder Skoliose auf, können mögliche weiterführende Maßnahmen in Form einer Orthesenversorgung oder andere Hilfsmittel indiziert sein

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Down-Syndrom im Kindes- und Jugendalter

AWMF-Nr.: 027/051

Status: aktueller Stand 07/2016

Indikationen/Symptome: Fuß: abnorme Fußbelastungssituationen, Pes planus, Fersenvalgus bei Kindern und Jugendlichen mit Down-Syndrom

Knie: Bandlaxizität, Patellainstabilität, X-Bein Stellung

Hüfte: Hüft-Abnormalitäten (z. B. Dysplasie, Dislokation, avaskuläre Nekrose oder Epiphyseolysis capitis femoris), Hüft-Dislokation

Orthesenart: AFO, KO (nur bedingt), HpO

Beschreibung: Fuß: Mit einer Orthesenversorgung kann bei kleinen Kindern (Kindergartenalter) eine verbesserte Stabilität erreicht werden, es zeigt sich mit Orthesen eine verminderte Variabilität in der Supination/Pronation, aber auch eine Verminderung der Ganggeschwindigkeit. Allerdings kann mit sprunggelenkshohen Orthesen besser als mit einer Einlagenversorgung mit Standardeinlagen auch eine Verlängerung der Gehstrecke erreicht werden.

Bei Instabilität der Sprunggelenke sollte eine Orthesenversorgung erfolgen.
Bei einer deutlichen sensomotorischen Entwicklungsverzögerung sollte eine Orthesenversorgung in Erwägung gezogen werden.

Knie: Über den Erfolg von konservativen Maßnahmen wie Physiotherapie und Orthesenversorgung liegen keine Daten vor, bis auf einen Fallbericht, indem eine Patellaluxation mit einer Orthese erfolgreich behandelt wurde.

Hüfte: Bei jüngeren Kindern (Vorschulalter) mit habitueller oder akut eingetretener Hüftdislokation und nicht vorhandener Pfannendysplasie kann in Einzelfällen ein konservativer Therapieversuch mit Immobilisation im Gips und anschließender Orthesenbehandlung erfolgreich sein

Nebenwirkungen/Hinweise: Aufgrund der besonderen Situation bei Kindern mit Down-Syndrom kann eine Gewöhnung an die Orthese relativ schwierig sein und muss über einen längeren Zeitraum mit Geduld erfolgen.

Die konservative Therapie mit Orthesen oder auch die postoperative Versorgung kann aufgrund der fehlenden Akzeptanz schwierig sein.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Rehabilitation der unteren Extremität, der Steh- und Gehfunktion bei Menschen mit Querschnittlähmung

AWMF-Nr.: 179/009

Status: Stand: 31.08.2018, gültig bis 31.12.2022

Indikationen/Symptome: Querschnittlähmung

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Konventionelles Gehtraining zur Optimierung der Gehtechnik und Verbesserung der Ausdauer (mit/ohne Hilfsmittel/Orthesen) soll durchgeführt werden, sobald eine ausreichende Steh/Gehfunktion das Trainieren erlaubt.
Für eine wirkungsvolle Behandlung sind unter anderem Stehhilfsmittel wie Orthesen, Stehtisch oder Kipptisch erforderlich.

Nebenwirkungen/Hinweise: In der Frühphase der Rehabilitation sollte auch auf eine Spitzfußprophylaxe geachtet werden.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)

AWMF-Nr.: 003/001

Status: Stand: 15.10.2015, gültig bis 14.10.2020

Indikationen/Symptome: postoperative Immobilisation der unteren Extremität

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Immobilisation an der unteren Extremität und Eingriffe an Sprunggelenk oder Fuß: Patienten mit operativ versorgten Verletzungen der Knochen und/oder mit

fixierenden Verbänden, d.h. immobilisierenden Hartverbänden oder gleich wirkenden Orthesen an der unteren Extremität sollten neben Basismaßnahmen eine medikamentöse VTE-Prophylaxe erhalten.

Nebenwirkungen/Hinweise: Bei einer Immobilisation an der unteren Extremität kommt es zu einem erhöhten Thromboserisiko.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Rehabilitation von sensomotorischen Störungen

AWMF-Nr.: 030/123

Status: Stand: 06.11.2017, gültig bis 05.11.2020

Indikationen/Symptome: sensomotorischen Störungen, vorwiegend nach Schlaganfall; Hemiparese

Orthesenart: AFO

Beschreibung: - Ein früher Einsatz von Hilfsmitteln wie Stock oder Sprunggelenksorthesen ist sinnvoll.

- Zur Verbesserung der Gehgeschwindigkeit ist eine adäquate Hilfsmittelversorgung mit Orthesen wichtig.

- Die Rehabilitation von sensomotorischen Störungen soll zur optimalen Reintegration in das häusliche, soziale und berufliche Leben beitragen.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter

AWMF-Nr.: nvl-001e

Status: Stand: 01.07.2016 (zur Zeit in Überarbeitung), gültig bis 31.01.2020

Indikationen/Symptome: Neuropathie bei Diabetes

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Versorgungsempfehlung: Eine vollständige Entlastung jeder Fußläsion soll gewährleistet werden.

Orthesen spielen eine Rolle für die andauernde Entlastung von Druckkräften, die auf Fußgelenke und Fußsohle wirken. Unter den Patienten mit diabetischer Neuropathie entwickeln 0,8-7,5% eine neuropathische Neuroosteo-arthropathie (DNOAP bzw. Charcot-Arthropathie) – bekannt als Charcot-Gelenk oder Charcot-Fuß. Diese Komplikation ist in höherem Maße mit einem Fußulkus kombiniert. Die Therapie besteht in Druckentlastungsinterventionen.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Schmerzen bei Querschnittlähmung

AWMF-Nr.: 179/006

Status: Stand: 23.05.2018, gültig bis 22.05.2023

Indikationen/Symptome: Schmerzen bei Querschnittlähmung

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Läsionen des motorischen Systems können im Rahmen der Querschnittlähmung durch Sekundärfolgen für den Bewegungsapparat nozizeptive Schmerzen auslösen. Demzufolge müssen Schmerzen durch individuelle lähmungsspezifische Funktionseinschränkungen Beachtung finden. Menschen mit Querschnittlähmung sind beispielsweise in besonderem Maße gefährdet Schmerzen durch Spastik und Muskelatrophien in direkter Folge der Lähmung, aber auch aufgrund von Immobilisation im Bett (auch während Komplikationsbehandlungen) oder durch Orthesen und durch schmerzreflektorische Hemmmechanismen zu entwickeln. Ebenso Überlastungserscheinungen durch die veränderte Biomechanik, eine möglicherweise unphysiologische Sitzposition im (Interims-)Rollstuhl, unphysiologische Bewegungsmuster im Rollstuhl, bei den Transfers oder im Gang bzw. beim Stehen, spät oder schlecht angepasste Hilfsmittel können hier eine relevante Rolle spielen.

Nebenwirkungen/Hinweise: - Orthesen können bei Querschnittgelähmten zu Spastik und Muskelatrophien führen.

- Durch eine veränderte Biomechanik, unphysiologische Bewegungsmuster beim Gehen oder schlecht angepasste Hilfsmittel können Überlastungserscheinungen und Schmerzen auftreten.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Therapie der Juvenilen Idiopathischen Arthritis

AWMF-Nr.: 027 - 020

Status: Stand: 30.11.2019, gültig bis 30.11.2023

Indikationen/Symptome: juvenile idiopathische Arthritis, entzündlich rheumatisch bedingte Wachstumsstörung, Funktionsstörung, Fehlbelastung

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: Nicht-medikamentöse Therapie:

- Hilfsmittel werden unter anderem bei entzündlich rheumatisch bedingten Wachstumsstörungen, Funktionsstörungen oder Fehlbelastung individuell angefertigt und müssen krankheitsadaptiert regelmäßig kontrolliert und angepasst werden (Beispiel: Nachtlagerungsschienen).

- Speziell angefertigte Hilfsmittel bei Achsenabweichungen oder Wachstumsverzögerung können zur Vermeidung von Fehlbelastungen,

Stabilisierung der Gelenke (z.B. Hand-, Finger-Fußorthesen) und zur Normalisierung der Bewegungsmuster empfohlen und ärztlich verordnet werden.

Nebenwirkungen/Hinweise: Nach ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapiemaßnahmen oder Komplikationen (z.B. bei Achsfehlern, bei Beinlängendifferenzen oder Gelenkdestruktion) sollten Kinderorthopäden hinzugezogen werden.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Synovitis bei Hämophilie

AWMF-Nr.: 027 - 020

Status: Stand: 07.03.2018, gültig bis 06.03.2023

Indikationen/Symptome: sekundäre Veränderungen und Reaktionen des Bewegungsapparates ausgelöst durch Synovitis

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: - Die durch die Synovitis ausgelösten sekundären Veränderungen und Reaktionen des Bewegungsapparates können durch Orthesen beeinflusst werden.

- Bei Patienten mit Hämophilie werden Orthesen zur Prävention und zur Therapie von Blutungen und deren Effekt auf das muskuloskeletale System angewandt. Je nach individuellem Gebrauch und Nutzen werden statische und funktionelle Orthesen unterschieden.

- Immobilisierung, Stabilisierung, Schutz und Unterstützung für alle betroffenen Gelenke können gewährleistet werden.

- Die Nutzung von Orthesen und Einlagen ist die Behandlungsmaßnahme mit den wenigsten Komplikationen in Relation zum Erfolg bei der milden Hämarthropathie mit leichten Kontrakturen.

- Die Behandlung mit Orthesen sollte früh begonnen werden, da dies bessere Ergebnisse im Vergleich zu einem späten Beginn ergibt.

- Abrollhilfen in Schuhorthesen verbessern die Propulsion des oberen Sprunggelenks (OSG) nachweislich in Ganganalysen. Dadurch wird Schmerz gelindert. Auch der Gang kann effizienter und die Gehstrecke verlängert werden.

Nebenwirkungen/Hinweise: Die Nutzung von Orthesen und Einlagen ist die Behandlungsmaßnahme mit den wenigsten Komplikationen in Relation zum Erfolg bei der milden Hämarthropathie mit leichten Kontrakturen.

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Bakterielle Gelenkinfektionen

AWMF-Nr.: 012/010

Status: Stand: 05.06.2014 (derzeit in Überarbeitung), gültig bis 04.06.2019

Indikationen/Symptome: chronische Arthritis, Deformierung des Gelenkes, schmerzhafte Instabilität, starke funktionelle Behinderung

Orthesenart: nicht spezifiziert

Beschreibung: - Eine bakterielle Infektion ist im Prinzip in allen Gelenken möglich, am häufigsten im: Kniegelenk, Schultergelenk, Hüftgelenk, oberen Sprunggelenk, Fingergelenk, Handgelenk oder Zehngelenk.

- In der Weiterbehandlung / Rehabilitation, zur freien Wahl überlassen: Versorgung mit Orthesen und Einlagen nach Bedarf.

- Zur Prävention von Folgeschäden kann eine begleitende orthetische Versorgung genutzt werden.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

Leitlinie: Patellafraktur

AWMF-Nr.: 012/017

Status: Stand: 05.06.2014 (derzeit in Überarbeitung), gültig bis 04.06.2019

Indikationen/Symptome: Patellafraktur

Orthesenart: KO

Beschreibung: Zu den häufigsten Verfahren der nichtoperativen Therapie gehört eine funktionelle Behandlung mit limitierender Sperrorthese (individuell).

- In der postoperativen Behandlung kann eine Sperrorthese zum Einsatz kommen.

Nebenwirkungen/Hinweise: keine Angaben

Kontraindikationen: keine Angaben

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 Orthesen für die untere 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

In den Fachbüchern sind umfassende und allgemeine Informationen über Orthesen der unteren Extremität gegeben. Es wurde nach Orthesen in Sonderanfertigung gesucht, die explizit als solche benannt sind. Die zutreffenden Formulierungen reichen von individuell gefertigte Orthese, Maßanfertigung und Sonderanfertigung bis hin zu Orthesen nach Gipsabdruck. In den Fachbüchern werden einzelne Versorgungen konkret benannt, wie Zehenorthesen oder Zehenstege aus Silikon (Orthesenart FO) bei Scheuerstellen/Reibung durch Zehenfehlstellung, Zehenamputation, Digitus superductus und ähnliches. Des Weiteren sind in der Fachliteratur auch Krankheitsbilder beschrieben, bei denen je nach Ausprägung der Einschränkung und Unterstützungsbedarf des Patienten, verschiedene Versorgungshöhen möglich sind, beispielsweise bei Spina Bifida oder Zerebralparese.

Für folgende Orthesenarten wurden Nachweise in den Fachbüchern gefunden:

- FO (Baumgartner und Greitemann 2015)(Baumgartner, Möller, und Stinus 2013)
- AFO (Specht, Schmitt, und Pfeil 2008) (Baumgartner und Greitemann 2015) (Baumgartner, Möller, und Stinus 2013)
- KO (Specht, Schmitt, und Pfeil 2008) (Baumgartner und Greitemann 2015) (Baumgartner, Möller, und Stinus 2013)
- KAFO (Specht, Schmitt, und Pfeil 2008) (Baumgartner und Greitemann 2015) (Baumgartner, Möller, und Stinus 2013)
- HpO (Specht, Schmitt, und Pfeil 2008) (Baumgartner und Greitemann 2015)
- HKAFO(Specht, Schmitt, und Pfeil 2008) (Baumgartner und Greitemann 2015)
- Verschiedene Versorgungshöhen oder „von AFO bis HKAFO“: (Specht, Schmitt, und Pfeil 2008) (Baumgartner, Möller, und Stinus 2013)

Die Bandbreite der Indikationen, für die Orthesenversorgungen relevant sind, wird unter anderem sehr deutlich an der ausführlichen Tabelle aus dem Buch Orthopädische Technik von Hohmann und Uhlig, wie auf Seite 96 dargestellt ist. Zudem sind in den Büchern zu den unterschiedlichen Orthesenarten jeweilige Indikationen zugeordnet. Die beschriebenen Indikationen reichen von lokal betroffenen Segmenten bis hin zu Systemerkrankungen, bei denen eine Unterstützung des Bewegungsapparates notwendig wird. Weiterhin ist eine

Orthesenversorgung sowohl zur konservativen als auch bei der postoperativen Therapie gängig. Indikationsbezogen sind teilweise auch umfassende Ausführungen der Orthesen beschrieben. Um eine spezifische Funktion der Orthese zu realisieren, werden verschiedene Passteile verwendet. So können in die Orthese beispielsweise Gelenke (z.B. frei bewegliche Gelenke, Gelenke mit Anschlag, Gelenke mit eingebauter Feder zur passiven Dorsalflexion, federnde Doppelgelenke aus Kunststoff (Tamarack-Gelenke)), Karbonfedern oder Verbindungselemente integriert sein. Materialien, die für den Orthesenbau verwendet werden sind verschiedene thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Silikon, Metall und Leder sowie Polstermaterialien und Verschlüsse. Bei der Herstellung der Orthesen kommen unterschiedliche Verfahren zum Einsatz wie zum Beispiel Gießharztechnik, Prepreg-Technik, Tiefziehen, Walkarbeiten oder der 3D-Druck als additive Fertigung.

Weitere Nachweise zum Stand der Technik wurden in 23 Leitlinien gefunden, in denen Orthesen der unteren Extremität zum aktuellen medizinischen Versorgungsstandard gehören. Die Orthesen kommen bei der nicht-medikamentösen Therapie, nicht-operativen Therapie, Erstversorgung oder postoperativen Behandlung zum Einsatz. Indikationen, bei denen eine Orthese für die untere Extremität erforderlich sein kann sind beispielsweise:

- Hallux valgus
- diabetisches Fußsyndrom, Charcot-Fuß, Neuropathie bei Diabetes
- Kindlicher Knick-Senk-Fuß
- abnorme Fußbelastungssituationen, Pes planus, Fersenvalgus
- Fußheberschwäche, Fallfuß
- Frakturen und Verletzungen
- Unterschenkelschaftfraktur
- Patella-Luxation, Patella-Fraktur, Bandlaxizität, Patellainstabilität, X-Bein Stellung
- Vordere Kreuzbandruptur, Außenbandruptur OSG
- Gonarthrose
- Hüftdysplasie bei Kleinkindern, Hüft-Abnormalitäten, Hüft-Dislokation
- Schlaganfall
- thermische Verletzungen (Verbrennung, Verbrühung) bei Kindern, Narbenversorgung, Narbenkontrakturen
- spastisches Syndrom nach Schlaganfall, spastische Bewegungsstörung bei Multipler Sklerose
- Kontrakturen
- Querschnittlähmung
- sensomotorischen Störungen, vorwiegend nach Schlaganfall; Hemiparese
- juvenile idiopathische Arthritis, entzündlich rheumatisch bedingte Wachstumsstörung, Funktionsstörung, Fehlbelastung
- chronische Arthritis, Deformierung des Gelenkes, schmerzhafte Instabilität, starke funktionelle Behinderung

- postoperative Immobilisation

Die Notwendigkeit und Art einer Orthesenversorgung richtet sich stets nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten und den pathologisch bedingten Funktionseinschränkungen.

5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich 44 Publikationen in der wissenschaftlichen Datenbank sowie zusätzlich 2 in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Studien, die zur Bewertung von Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung herangezogen werden.

Für folgende Orthesenarten wurden Leistungsnachweise gefunden:

FO (Anzahl: 2)

AFO (Anzahl: 32)

KO (Anzahl: 7)

KAFO (Anzahl: 4)

HKAFO (Anzahl: 1)

Die Studien beziehen sich größtenteils auf sehr konkrete Kenngrößen wie kinetische und kinematische Gangparameter, aber auch auf anwenderbezogene Variablen wie Schmerzen, Komfort oder Zufriedenheit. Bei allen Publikationen wurden Patienten einbezogen, die auf eine Orthesenversorgung angewiesen sind. Teilweise wird berichtet, dass die Patienten ohne Orthese nicht gehfähig waren.

Für folgende Orthesenarten und Indikationen wurden veröffentlichte Studien gefunden:

FO: Rheumatoide Arthritis (RA) oder Osteoarthritis (OA) im Vorfuß, Hammerzehen, Krallenzehen

AFO Schlaganfall mit Hemiparese, neuromuskuläre Störungen, nicht-spastische Wadenmuskelschwäche, spastische diplegische oder bilaterale Zerebralparese, Polytrauma, Hemiplegie, Diplegie, Zerebralparese, Charcot-Marie-Tooth Krankheit, beidseitiger Klumpfuß, Fallfuß, Fußheberschwäche (z.B. aufgrund multipler Sklerose, Trauma, postoperativ, Fraktur, Dorsalextensoren-Schwäche), funktionelle Defizite nach Trauma, übermäßige Knieflexion, fazioskapulohumerale Muskeldystrophie, Dysfunktion der hinteren Tibiasehne, Rückenmarkverletzung

KO symptomatische Kniearthrose, vorderer Kreuzbandriss, Bandinsuffizienz

KAFO Poliomyelitis, Bandscheibenvorfall, unvollständige Querschnittlähmung, Nervenläsion nach Tumorentfernung, Lähmungserscheinungen in der unteren Extremität,

verminderte/fehlende muskuläre Sicherung des Kniegelenkes, Klumpfuß,
Rückenmarkverletzung

HKAFO Rückenmarkverletzung

Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Orthesen für die untere Extremität konnte durch die Literatur belegt werden, dass Orthesen bei verschiedenen Indikation Anwendung finden und entsprechende Wirkung erbringen. Konkrete Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen sind in direktem Zusammenhang mit der verwendeten Orthesenart und den untersuchten Parametern zu interpretieren. Untersucht wurden Effekte, Auswirkungen oder die Wirksamkeit der Orthesen, teilweise wurde auch ein Vergleich verschiedener Orthesenausführungen vorgenommen. Die Leistung der Orthesen ist bei den gefundenen Publikationen demnach differenziert zu betrachten, ein medizinischer Nutzen wird dennoch als gegeben gesehen, da alle Publikationen auf Untersuchungen an Studiengruppen mit medizinischem Bedarf einer Orthesenversorgung basieren.

In der Literatur werden unter anderem folgende von einer Orthesenversorgung erbrachte Leistungen genannt:

- signifikante Reduktion der Schmerzen, des Behinderungsgrades und der funktionellen Einschränkung (Orthesenart: FO) (Maddali Bongi u. a. 2014)
- empfundene Verbesserung des Gehens (Orthesenart: FO) (Illgner u. a. 2014)
- erhöhte Gehgeschwindigkeit, erhöhte Dorsalflexion (Orthesenart: AFO) (Do u. a. 2014)
- reduzierter Energieverbrauch beim Gehen, erhöhte Gehgeschwindigkeit (Orthesenart: AFO) (Waterval u. a. 2019)
- reduzierter Energieverbrauch beim Gehen, keine Veränderung der Gehgeschwindigkeit und der täglichen Aktivität (Orthesenart: AFO) (Kerkum u. a. 2016)
- höhere Gehgeschwindigkeiten, größere Schrittlänge (Orthesenart: AFO) (Rao u. a. 2014) (Gatti u. a. 2012) (Dufek u. a. 2014) (Carse u. a. 2015)
- die AFO in Sonderanfertigung wurde präferiert (signifikant), besonders in Bezug auf Balance und Sicherheitsgefühl (Orthesenart: AFO) (Rao u. a. 2014)
- erhöhte Schrittlänge, erhöhter Dämpfungskoeffizient, erhöhter ROM, höhere Beckenstabilität (Orthesenart: AFO) (Contini u. a. 2019)
- keine Erhöhung der selbstgewählten Gehgeschwindigkeit, Verbesserung der Mobilität und täglichen Aktivitäten nach 12 Monaten, große Zufriedenheit mit der Versorgung (Orthesenart: AFO) (Potter u. a. 2018)
- Normalisierung des Gangbildes (Orthesenart: AFO) (Tavernese u. a. 2017)
- erhöhte Gehstrecke, geringere wahrgenommene Anstrengung beim Gehen, höheres wahrgenommenes Selbstvertrauen beim Gehen (Orthesenart: DAFO) (Slijper, Danielsson, und Willén 2012)
- Zufriedenheitsfragebogen: Komfortabel, einfach anzulegen, einfach zu reinigen, langlebig (Orthesenart: AFO) (Patzkowski u. a. 2012)

- erhöhte Gehgeschwindigkeit, größeres Bewegungsausmaß im Sprunggelenk, verminderte Einnahme von Anti-Spaztizitäts Medikamenten (Orthesenart: AFO) (de Sèze u. a. 2011)
- signifikante Verbesserung des Schmerzlevels, des Knieadduktionsmomentes, der Kadenz, der Gehgeschwindigkeit, des Bewegungsausmaßes, der Steifigkeit und der täglichen Aktivität (Orthesenart: KO) (Khosravi, Arazpour, und Sharafat Vaziri 2019)
- Schmerzlinderung (Orthesenart: KO) (Dessery u. a. 2014)
- Reduktion des Schmerzlevels um 50%, signifikante Verbesserung der Funktion; nach 1 Jahr: signifikante Verschlechterung des Schmerzlevels, der Symptome und der täglichen Aktivität, signifikant geringere Einnahme von Schmerzmitteln und entzündungshemmenden Medikamenten (Orthesenart: KO) (Ornetti u. a. 2015)
- geringeres Schmerzlevel, größere maximale Laufdistanz (Orthesenart KO) (Sattari und Ashraf 2011)
- eigenständiges Gehen (Orthesenart: KAFO) (Schmalz und Pröbsting 2014)
- signifikante Verbesserung der motorischen Funktion, der Sinneswahrnehmung und Alltags-Aktivität, Erlangen der Gehfähigkeit (Orthesenart: HKAFO, Reziproke Gehorthese, KAFO, AFO) (Shuai u. a. 2016)

5.3.3 Sicherheit

Informationen zur Sicherheit von Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung wurden sowohl in den Fachbüchern, als auch in den Leitlinien und Publikationen gefunden. In der Literatur werden konkrete negative Auswirkungen von Orthesen sowie Hinweise zur sicheren Handhabung aufgezeigt:

Gefährdungen:

- Rötungen
- Hautirritationen
- Scheuerstellen
- Druckstellen
- Druckgeschwüre
- Sturzgefahr
- Schlafschwierigkeiten (bei in der Nacht zu tragenden Versorgungen)
- Druckbelastung am Orthesenrand
- unerwünschte Tonussteigerung
- chronische Krämpfe können Scheuerstellen mit Orthesen verursachen
- Strangulation durch elastische Schlaufen/Gurte
- Stau- und Thrombosegefahr durch distale Kondylenfassung
- Sitzprobleme bei starken Weichteilen durch Oberschenkelkondylenfassung
- Durchblutungsstörung
- Bildung von Fensterödemen bei zu starker Schwellung
- Lockerung der Orthese nach Abschwollen

- erhöhtes Risiko einer Thrombose oder Embolie bei langwieriger Immobilisation
- Atrophie von Muskeln und Knochen bei langwieriger Ruhigstellung
- Überlastungserscheinungen und Schmerzen durch eine veränderte Biomechanik, unphysiologische Bewegungsmuster beim Gehen oder schlecht angepasste Hilfsmittel

Allgemein Hinweise und Sicherheitshinweise:

- Die Eignung der Orthese für den Patienten und dessen Bedürfnisse ist zu überprüfen.
- Eine genaue Aufklärung bezüglich des Hilfsmittels ist zu geben (Anlegen, Ablegen, Pflege, zu beachtende Besonderheiten, Wirkung der Orthese, ggf. Gangschulung).
- (Gerade) zu Behandlungsbeginn sollten bei allen Orthesenversorgungen regelmäßige Kontrollen erfolgen.
- Wichtig ist eine tägliche Untersuchung der versorgten Region auf Druckstellen.
- Ein Verrutschen der Orthese erzeugt unerwünschte Kräfte, die eine Heilung verlangsamen/verhindern.
- Erzeugt die Orthese einen Beinlängenunterschied, ist die Notwendigkeit eines Beinlängenausgleichs auf der Gegenseite zu prüfen.
- Über- und Unterversorgung ist zu vermeiden.
- Bei Diabetikern mit erhöhtem (IWGDF Risikoklassen 1-2) und hohem Risiko für Fußkomplikationen (IWGDF Risikoklassen 3) soll mindestens halbjährlich die Versorgung mit Orthesen sowie regelmäßige Fußkontrollen erfolgen.
- Läsionen am Fuß des Patienten mit Diabetes mellitus können zu Komplikationen führen, die bei verzögerter oder ineffektiver Behandlung die Amputation der gesamten Extremität zur Folge haben können.
- Bei Kindern kann eine Gewöhnung an die Orthese schwierig sein und sollte mit Geduld über einen längeren Zeitraum erfolgen.
- Bei Menschen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten kann aufgrund fehlender Akzeptanz eine Orthesenversorgung schwierig sein. Eine Gewöhnung sollte mit Geduld über einen längeren Zeitraum erfolgen.

In 4 von den 46 einbezogenen Publikationen wird von aufgetretenen unerwünschten Ereignissen oder Nebenwirkungen berichtet:

- 4 von 81 Patienten mussten während der Studie aufgrund von Schmerzen amputiert werden, dies hatte keinen Einfluss auf die Ergebnisse (Orthesenart: AFO) (Potter u. a. 2018)
- Rötungen der Sprunggelenkbereiche, Scheuerstellen und Schlafschwierigkeiten, leichte Druckgeschwüre bei 3 von 112 Patienten/Kindern (Orthesenart: AFO) (Zhao u. a. 2013)
- 6 von 20 Patienten berichteten über Hautirritationen (Orthesenart: KO) (Ornetti u. a. 2015)
- 2 von 20 Patienten/Kindern zeigten eine mangelnde Compliance (Orthesenart: KAFO, AFO) (Manousaki u. a. 2016)

6 Risiko-Nutzen-Analyse

6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Orthesen für die untere Extremität soll der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Orthesen in Sonderanfertigung dienen. Betrachtet wurden Vorkommnisse oder Meldungen, die die Sicherheit der zu bewertenden Produkte oder von Vergleichsprodukten 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 41: Suchstrategie in Adverse Event Datenbanken

Öffentlich zugängliche Adverse Event Datenbanken		
Quelle	Zeitraum	Suchbegriffe
MHRA (UK) – Safety warnings, alerts and recalls – Medical device alerts http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm	Alle Jahre – 30.03.2020	Orthosis Orthoses Orthotic Orthese
Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/	Alle Jahre – 30.03.2020	
BFARM (D) – Vorkommnis, Rückruf und SAE Meldungen zu Medizinprodukten http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html	Alle Jahre – 30.03.2020	
FDA MAUDE (USA) – Manufacturer and User Facility Device Experience http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM	01.01.2010 – 30.03.2020	
FDA Recalls (USA) – Medical Device Recalls https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.CFM	01.01.2010 – 30.03.2020	
FDA Medsun Reports (USA) – adverse event reporting program https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm	01.01.2010 – 30.03.2020	

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 42: Suchergebnisse in Adverse Event Datenbanken

Suchbegriffe	Datenbank					
	MHRA 1)	Swiss- medic	BfArM 2)	FDA Maude 3)	FDA Recalls 4)	FDA Medsun Reports 5)
orthosis	0	5	-	X	8	36
orthoses	0	2	-	2	0	0
orthotic	0	1	-	30	1	1
Orthese	-	-	4	-	-	-
Suchergebnisse	0	8	4	32	9	37
ausgeschlossene Daten: Duplikate, andere Zweck- mäßigkeit, älter als 10 Jahre	-0	-5	-2	-32	-9	-35
Relevante Daten	0	3	2	0	0	2
Suche durchgeführt am 31.03.2020						

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 90 Treffer. Davon wurden 83, aufgrund eines anderen Verwendungszweckes oder als Duplikat, eliminiert. Es verblieben 7 relevante Treffer, die in 3 unterschiedlichen Datenbanken identifiziert wurden. Zusätzlich wurde eine wissenschaftliche Aufarbeitung einer Auswertung zu Vorkommnissen mit Orthesen für die untere Extremität der Jahre 1998 bis Ende 2009 gefunden und in die Ergebnisse einbezogen.

Die jeweiligen Meldungen sind dem Anhang D beigefügt und werden an dieser Stelle tabellarisch kurzgefasst wiedergegeben.

Tabelle 43: Adverse Event Treffer 1

Datenbank	Swissmedic
Swissmedic Referenz	Vk_20160321_10
Hersteller	Össur
Produkte	Knee Undersleeve Gray NecLoc® Extrication Collar (Lot numbers before MX151001) Rebound® Cartilage Rebound® Cartilage Custom Rebound® Air Walker Rebound® Diabetic Walker Extreme® Custom Unloader® Custom Lite Unloader® Custom Miami-J-Cervicalorthesen (Chargennummern vor MX150727)
Veröffentlichung	09.03.2016, 18.04.2016
Beschreibung	Dringender Aufruf zur Fehlerbehebung bei Medizinprodukten. Benachrichtigung von Össur zu Produkten mit Naturkautschuk. Verschiedene Produkte enthalten nicht deklarierten Naturkautschuk. Es wird folgende erforderliche Maßnahme durchgeführt: Ein Warnhinweis bezüglich Latex / Naturkautschuk muss zum bestehenden Inventar entsprechend betroffener Produkte hinzugefügt werden. Es sind keine Vorfälle bekannt und auch keine Beschwerden eingegangen, die Maßnahme wurde ausgehend von einer internen Feststellung getätigt.

Tabelle 44: Adverse Event Treffer 2

Datenbank	Swissmedic
Swissmedic Referenz	Vk_20150114_08
Hersteller	Fior & Gentz GmbH
Produkte	automatisches Kniegelenksystem NEURO TRONIC
Veröffentlichung	01.03.2010
Beschreibung	Die Meldung enthält eine dringende Sicherheitsinformation mit den notwendigen Maßnahmen (anhängig von der Version der Steuereinheit und Software), ein Softwareupdate zu machen oder die Steuereinheit zu ersetzen. Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache: Nach Einlegen der Batterien bzw. Akkus kann es in seltenen Fällen zu einem Fehler bei der Initialisierung kommen. Dadurch ausgelöst führt die Steuereinheit einen Selbsttest durch. Bei diesem Selbsttest ertönen 18 Signallaute in niedriger werdender Frequenz, ähnlich einer Tonleiter. Im Anschluss an diesen Test ist die Steuereinheit auf die

	Nutzung eines Drucksensors, genannt p-Motion, konfiguriert. Ist das Fußteil der Orthese ohne Drucksensor ausgestattet (e-Motion), so kann die Steuereinheit in diesem Fall ein Aufsetzen des Fußes nicht erkennen und das Systemkniegelenk entsprechend nicht sperren.
--	--

Tabelle 45: Adverse Event Treffer 3

Datenbank	Swissmedic
Swissmedic Referenz	Vk_20151020_01
Hersteller	Otto Bock HealthCare GmbH
Produkte	Genu Arexa Knieorthese
Veröffentlichung	02.11.2015
Beschreibung	<p>Die Meldung beinhaltet eine dringende Sicherheitsinformation über einen Produktrückruf von Knieorthesen des Modells Genu Arexa mit bestimmten LOT-Nummern.</p> <p>Beschreibung des Problems: Aufgrund eines Lieferantenfehlers weisen die Clip-Nieten eine zu geringe Festigkeit auf und brechen unter Belastung. Dies führt zu einem Funktionsausfall, wodurch die Orthese nicht mehr ihren medizinischen Zweck erfüllt.</p> <p>Maßnahmen: - sämtliche Lagerbestände mit den aufgeführten LOT-Nummern sind unverzüglich an den Hersteller zurückzusenden - alle Servicesets 29K109N mit Ersatz-Clipnieten sind zu verschrotten - alle Personen im Unternehmen (Empfänger des Schreibens) sind über den Sachverhalt in Kenntnis zu setzen</p>

Tabelle 46: Adverse Event Treffer 4

Datenbank	BfArM
Hersteller	Wilhelm Julius Teufel GmbH
Produkt	DynaCox Hüftorthese
Datum	24.06.2013
Beschreibung	<p>1) Im Rahmen der Qualitätskontrollen wurde festgestellt, dass in Einzelfällen die aufgebrachte Schraubensicherung nicht wie vorgesehen war. Im Extremfall ist vorstellbar, dass sich die Schraube lösen könnte.</p> <p>Maßnahme: Es werden neue Schraubensets ausgeliefert, um die vorhandenen Schrauben an den bezogenen Orthesen auszutauschen. Weiterhin sollen nach der Anprobe in jedem Fall alle Schrauben nochmals angezogen und auf festen Sitz kontrolliert werden.</p>

	2) Aufgrund einer fehlerhaften Kniespanne (bricht aufgrund falscher Kantenbearbeitung) sollen alle sich auf Lager befindlichen Orthesen bestimmter REF-Nummern eingeschickt werden und werden mit einer fehlerfreien Kniespanne versehen.
--	---

Tabelle 47: Adverse Event Treffer 5

Datenbank	BfArM
Hersteller	Otto Bock HealthCare GmbH
Produkt	Genu Arexa Knieorthese
Datum	15.09.2015
Beschreibung	<i>Identische Meldung wie Adverse Event Treffer 3</i>

Tabelle 48: Adverse Event Treffer 6

Datenbank	FDA Medsun Reports
Datum	21.08.2017
Hersteller	MD Orthopedics
Produkt	Ponseti Mitchell brace (korrigierende Orthese mit zwei über einen Steg verbundenen Schuhen/AFOs)
Beschreibung	Ein Neugeborenes wurde mit einer Ponsetti Mitchell AFO-Schiene versorgt. Die Angestellten bemerkten Wunden am rechten Fuß, welche sich zu einem Ulkus am linken hinteren Knöchel und zu einem druckbedingten Erythem am rechten Zeh entwickelten. Die Aussage des Arztes, die Stiefel müssen eng sitzen, wurden von der Krankenschwester in Frage gestellt. Es wird in Erwägung gezogen den Verkäufer zu benachrichtigen, da durch das Hilfsmittel keine multiplen Druckgeschwüre verursacht werden sollten.

Tabelle 49: Adverse Event Treffer 7

Datenbank	FDA Medsun Reports
Datum	09.12.2010
Hersteller	Corflex
Produkt	Immobilisierende Knieorthese
Beschreibung	Der Patient benutzte die Toilette, als sich die Knieorthese bog und der Patient zu Boden fiel.

Tabelle 50: Adverse Event Treffer 8

Datenbank	BfArM
Referenz-Nr.:	94.02/2010
Produkte	Orthesen für die untere Extremität
Datum	1998 bis Ende 2009
Beschreibung	Das BfArM hat Vorkommnismeldungen in Zusammenhang mit Orthesen für die untere Extremität ausgewertet
<p>Inhalt</p> <p><u>Übersicht:</u> Die betrachteten Produkte waren Orthesen und weitere Stützsysteme, die vom Hüftbereich abwärts eingesetzt werden (z. B. Hüftbeugeschiene, Sprunggelenksschiene). Von 1998 bis Ende 2009 wurden insgesamt 46 Meldungen in Zusammenhang mit diesen Produkten ausgewertet.</p> <p><u>Quelle der Meldungen:</u> Die Meldungen an das BfArM erfolgten fast durchweg von den Inverkehrbringern der betroffenen Produkte. Diese umfassten sowohl Sanitätshäuser oder orthopädietechnische Werkstätten als Hersteller von Sonderanfertigungen als auch überregional tätige Unternehmen mit deren Bevollmächtigten und Vertrieb. Lediglich 4 Meldungen stammten aus anderen Quellen (z. B. Landesbehörde, behandelnder Arzt).</p> <p><u>Inhalt der Meldungen:</u> Mit 24 Fällen standen die Vorkommnismeldungen überwiegend in Zusammenhang mit mechanischen Problemen. Hierzu gehörten vor allem Brüche (19 Fälle) und ferner Lockerungen von Bauteilen (2 Fälle), mechanische Einengung (1 Fall), Ausreißen von Vernietungen (1 Fall) sowie Deformierung des Produktes (1 Fall). Ein weiteres häufiges Fehlerbild waren mit 13 Meldungen Funktionsstörungen der Orthese, hier vor allem das Versagen der Sperre (11 Fälle) sowie ferner Ausfall des Bewegungsanschlags (1) sowie spontane Blockade des Orthesengelenks (1 Fall). Die übrigen 9 Meldungen verteilten sich auf medizinische Erscheinungsbilder (8 Fälle, z. B. Rötungen, Stürze, Therapieversagen) sowie eine reklamationsartige Meldung über eine Reihe von notwendigen Produktreparaturen (1 Fall).</p> <p><u>Folgen der Unfälle:</u> Die Hälfte der Vorkommnisse (23 Fälle) hatte keine Personenschäden oder lediglich geringe Verletzungen wie Druckstelle, Hautabschürfung oder Prellung zur Folge. Bei 20 Fällen kam es dagegen zu schweren Verletzungen des Patienten (z. B. Fraktur, Luxation, schwere Hautverletzung). In 3 Fällen lagen keine Angaben über konkrete Folgen vor.</p> <p><u>Ursachen der Unfälle:</u> Bei der Bewertung der Vorkommnisse wurden in 9 Fällen Fehler des Produktes als Ursache festgestellt. Dies waren zumeist Fehler bei der Produktion oder Verarbeitung (7 Fälle, z. B. Materialfehler, Fehlbau, Beschädigung der Struktur bei der Bearbeitung). In 2 Fällen wurde ein grundsätzlicher Konstruktionsmangel der Orthese festgestellt, die Produkte waren zu schwach ausgelegt. In 29 Fällen wurden dagegen Ursachen festgestellt, die nicht im Produkt selber liegen, sondern durch externe Faktoren bedingt sind. Dies waren z. B. falsche Anwendung, Diskrepanz zwischen</p>	

Eignung des Produktes und patientenbedingten Einsatzgegebenheiten oder extreme äußere Krafteinwirkung auf das Produkt.

Bei 8 Fällen konnte keine Ursache festgestellt werden, z. B. wenn eine Untersuchung des Produktes nicht möglich war oder keine eindeutige Erklärung für den vorliegenden Schaden gefunden wurde.

In 10 Fällen wurden korrektive Maßnahmen getroffen, um festgestellte Produktmängel zu beseitigen. Die Maßnahmen umfassten Konstruktionsänderungen, Rückrufe, Anpassungen einzelner Produktionsschritte, Überprüfungen bereits ausgelieferter Produkte, Informationsschreiben und Änderungen der Gebrauchsanweisung. Zum Teil wurden die einzelnen Maßnahmen auch kombiniert, z. B. als Rückruf von Produkten mit Ersatz durch eine verbesserte Konstruktion oder als Änderung der Gebrauchsanweisung, verbunden mit der Information bereits beliefeter Kunden.

Prävention: Der überwiegende Anteil der ausgewerteten Vorkommnisse betraf Bauteilbrüche sowie das plötzliche Versagen der Sperrfunktion.

Die Unfälle in Zusammenhang mit Orthesen der unteren Extremität hatten aufgrund des Versagens der Stütz- oder Sperrfunktion und der damit verbundenen Stürze oder Ausfälle der Gelenkführung teilweise schwerwiegende Folgen für den Patienten.

Auffällig war der hohe Anteil an Unfällen, bei denen kein Fehler des Produktes, sondern externe Faktoren ursächlich waren. Die diesbezügliche Prävention hätte daher primär von der Anwenderseite erfolgen müssen, z. B. korrektes Anlegen der Orthese oder ordnungsgemäße Wartung.

Demgegenüber konnten systematische Fehler, die dem Produkt selbst innewohnten und durch Konstruktions- oder Produktionsfehler bedingt waren, vom Hersteller durch entsprechende korrektive Maßnahmen behoben werden.

Bei der Verteilung der unterschiedlichen Ursachen auf die beiden häufigsten Fehlerbilder (Materialbrüche und Ausfall der Sperrfunktion) ergab sich folgendes Bild:

Auf die 19 registrierten Materialbrüche waren 6 der insgesamt verzeichneten 9 produktbezogenen Fehler konzentriert.

Demgegenüber hatte bei den 11 beobachteten Funktionsausfällen der Sperre nur 1 Fall einen Produktfehler als Ursache. Alle restlichen 10 Unfälle wurden durch externe Faktoren verursacht, wie z. B. unvollständiges Einrasten der Verriegelung durch eigenmächtige Veränderungen am Produkt oder Weiternutzung eines stark verschlissenen Produktes.

Dies ist insofern von Bedeutung, als dieses Fehlerbild – mit nur 2 Fällen als Ausnahme – fast durchweg schwerwiegende Folgen für den Patienten hatte.

Im Vergleich dazu traten bei den 19 ausgewerteten Bauteilbrüchen lediglich in 7 Fällen schwerwiegende Folgen auf.

Fazit: Stürze durch Materialbrüche und insbesondere Verletzungen durch den Ausfall der gelenkführenden Funktion von Orthesen der unteren Extremität können schwerwiegende Verletzungen des Patienten wie Frakturen oder Luxationen zu Folge haben.

Unter Berücksichtigung der Ursachenverteilung und der Verteilung schwerwiegender Folgen bei den ausgewerteten Fällen ist vor allem die anwendungsbezogene Prävention von Bedeutung, insbesondere hinsichtlich des ordnungsgemäßen Zustands der Sperrfunktion.

6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Orthesen für die untere 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. Die endgültige Bewertung des Risikos liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung, das Verfahren für die Bewertung des gesamten Restrisikos und die Kriterien für seine Akzeptanz werden in einem Risikomanagementplan definiert. Der Risikomanagementplan ist Teil der Risikomanagementakte und wird entsprechend dem Risikomanagementprozess aus dem QM-Handbuch erarbeitet und dokumentiert.

Die ermittelten Gefährdungen in der übergeordneten Risikoanalyse 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 82 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 Orthese der unteren Extremität dargestellt.

Auswirkungen/Fehlerfolgen:

- (Haut-)Verletzungen

- Allergien
- biologische Veränderungen
- bleibende Skelettdeformitäten
- Druckstellen
- Durchblutungsstörungen
- Eigenschweißreaktionen und Kontaktallergien
- Einklemmen von Körperteilen
- Elektronikfehler, Kurzschluss
- Entwicklungen von Fehlstellungen
- Funktionsstörung
- Funktionsverlust
- Gefährdung des Therapieziels
- Gelenkschäden
- Geruchsbildung
- Hautschädigung
- indikationsbedingte Versorgung evtl. nicht gegeben
- Infektion
- Instabilität
- Nichterreicherung eines Therapieziels
- Reizung
- Schädigung des Patienten
- Sensibilisierung
- stärkerer Axialhub, Hängenbleiben in der Schwungphase und damit Weichteil- oder Gelenkschädigung sowie Sturzgefahr
- Stolpergefahr
- strukturelle Veränderungen
- Sturzgefahr, Sturz (verschiedene Ursachen: Sperre rastet nicht aus, unzureichende elektronische Funktionalität, Materialermüdung, unbeabsichtigtes Einbeugen des Orthesenkniegelenks beim Anziehen, Tendenz nach vorne/hinten zu fallen, insuffizientes Verschlusssystem, Hängenbleiben, Bruch, falscher Funktionsmodus)
- Unsicherer Gang
- Unsicherer Stand
- Unsicherheit beim Laufen
- Unverträglichkeit
- Verbrennung und Vergiftung durch Verbrennungsprodukte
- Verbrennungen
- Verletzung
- Verlust der Passform
- Verlust des Hilfsmittels
- Vermehrte Schweißbildung

- Verringerung der Benutzbarkeit, unzureichende Funktionalität bis hin zum Bruch der Orthese
- Verschieben der Orthese beim Sitzen
- Verschieben der Orthese in der Fortbewegung
- Weichteilschäden, Weichteilschädigung
- Zehnageleinwuchs
- Zerstörung der Orthese während Lagerung/ Transport

Zur Risikominimierung werden folgende Maßnahmen getroffen:

- Abschirmung von steuerungsrelevanten Kabelverbindungen
- adäquate Gelenkdimension und Federstärke, genaues Justieren der Gelenke
- aktive Nachverfolgung
- Anbringen von Markierungen
- Anpassmöglichkeiten einarbeiten, evtl. Kompressionsstrumpf
- Anprobe der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Anwender überprüft Produkt auf Originalzustand
- Anwendung technischer Informationen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- ausreichende Sicherung während des Transportes
- ausreichende Verpackung
- Auswahl der Komponenten durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Auswahl der passenden Dimensionierung
- bedarfsabhängige Anpassung der Wartungsintervalle
- bei Wartung Verwendung neuer Orthesengelenke zur monolateralen Versorgung
- Checklisten für Wartungstätigkeiten
- Durchführung regelmäßiger Wartung / Inspektion
- Einhaltung der Verfahrensanweisungen im QM-System
- Einhaltung der Wartungsintervalle, bedarfsabhängige Anpassung der Wartungsintervalle
- Einsatz geeigneter Materialien (geringe Entflammbarkeit)
- Einweisung des Patienten durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Einweisung in Reinigung und Desinfektion
- Endkontrolle durch erfahrene/n Mitarbeiter/-in
- Ersatz des Sohlenmaterials
- erste Anprobe mit Sicherung (Gehbock, Stöcke)
- Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Festlegung des Herstellungsprozesses durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Festlegung von Wartungsintervallen
- Funktionsprüfung der funktionellen Komponenten vor Abgabe
- Funktionsprüfung vor Abgabe
- Gebrauchsschulung von Patient und Helfern

- geeignete Schuhauswahl
- ggf. vor der Versorgung Allergietest mit Kunden beraten
- Handhabung erklären
- Kontrolle durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Kundengerechte Materialauswahl und Armierung
- Materialauswahl durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Nutzung von geschirmten Komponenten
- Patient auf Risiken aufmerksam machen
- Prüfung auf raue oder scharfe Kanten vor der Anprobe
- Prüfung und Abnahme durch qualifizierte Person
- Prüfung vor Anprobe
- regelmäßige Kontrolle durch Anwender
- regelmäßige Passformkontrolle durch Anwender
- regelmäßige Prüfung gemäß GA
- Schrauben nach Komponentenherstellereangaben mit angegebenen Drehmoment sichern, alle weiteren Verschraubungen mit Schraubensicherung sichern
- Schutzbezug für Gelenke
- sicheres Produktdesign
- sorgfältige Einweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik
- systematische Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- technische Maßnahmen (wenn möglich)
- Therapieplan beachten
- Überprüfung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Unterweisung aller Anwender
- Unterweisung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in
- Unterweisung von Betreuungspersonen
- Vermerk in Patientendokumentation
- Verwendung geprüfter Materialien
- Verwendung geprüfter und geeigneter biokompatibler Materialien im Hautkontakt
- Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit
- Vorgaben interner Verfahrensbeschreibung einhalten
- Wartungsintervalle festlegen
- Wartungsmaßnahme in Checkliste dokumentieren
- Wartungsmaßnahme nach Checkliste durchführen
- Wiegen der Anwender zur Zustandserhebung
- Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in

Zudem müssen folgende Hinweise in der Gebrauchsanweisung gegeben sein:

- Allergien
- bei Wartung funktionelle Komponenten überprüfen
- bestimmungsgemäßer Gebrauch
- Einsatz- und Belastungsgrenzen
- Festlegung von Wartungsintervallen
- Funktionsweise, Funktion
- Handhabung
- Hautverträglichkeit
- Inspektion
- Instandhaltung
- Körperpflege, Körperhygiene
- Maßnahmen bei verletzter Haut
- medizinische / therapeutische Aspekte
- medizinische Kontrollmerkmale
- Melden von Problemen
- Reinigung und Desinfektion (betreffende Sicherheitshinweise und Verfahren)
- Risiken
- Schuhe und Absatzhöhe
- Sicherheit und Aufsichtspflicht
- Wartung
- Wartung (Verwendung neuer Orthesengelenke zur monolateralen Versorgung)
- Wartungsintervalle
- zu verwendendes Zubehör

Aus den getroffenen Maßnahmen geht eine deutliche Reduzierung des Risikos hervor. Die aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden nach den getroffenen Maßnahmen mit einem überwiegend geringen Risiko beurteilt. Lediglich zwei der 82 betrachteten Gefährdungen werden zuletzt mit einem erheblichen Risiko bewertet, drei Risiken fallen in den unkritischen Bereich und die übrigen Restrisiken werden als gering eingestuft.

Die als erheblich eingestuften Risiken betreffen zum einen ein mögliches Einklemmen von Körperteilen durch eine falsche Anziehtechnik. Hierbei ist besonders darauf zu achten, dass die Anprobe durch erfahrene Mitarbeiter vorgenommen wird und sowohl der Anwender als auch alle Betreuungspersonen eine Unterweisung in die korrekte Handhabung erhalten. Zum anderen verbleibt ein erhebliches Restrisiko bei einer mangelhaft durchgeführten Wartung oder bei unzureichenden Wartungsintervallen. Durch eine veränderte Passform, veränderte Funktion oder einen sichtbaren Verschleiß kann es möglich sein, dass eine indikationsbedingte Versorgung nicht mehr gegeben ist oder eine Verringerung der Benutzbarkeit bis hin zur unzureichenden Funktionalität der Orthese auftritt. Dadurch kann es zu Hautschädigungen oder sogar zu einer

Sturzgefährdung kommen. Um diese Risiken zu minimieren ist darauf zu achten, dass eine aktive Nachverfolgung betrieben wird und Checklisten für Wartungstätigkeiten geführt werden. Zudem sollte die Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene Mitarbeiter geschehen und der Anwender nach einer Einweisung in die korrekte Handhabung selbstständig in der Lage sein, das Produkt auf Originalzustand zu prüfen. Diese Maßnahmen werden unterstützt durch entsprechende Hinweise in der Gebrauchsanweisung, welche dem Anwender auszuhändigen ist.

Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. 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 Orthese für die untere 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 Orthesen in Sonderanfertigung für die untere Extremität wiedergeben:

- Erlangen der Gehfähigkeit
- Erhalt der Gehfähigkeit
- Verbesserung der Mobilität
- Normalisierung des Gangbildes
- Reduzierung von Schmerzen
- Reduktion des Behinderungsgrades
- Beitrag zur Heilung
- Reduktion der Funktionseinschränkung

Eine ausführliche Beschreibung bezüglich dem Stand der Technik, der Leistung und der Sicherheit von Orthesen in Sonderanfertigung für die untere Extremität ist unter Punkt 5.3 gegeben.

6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse Event Datenbanken ergab insgesamt 8 relevante Treffer (7 Adverse Events und 1 wissenschaftliche Auswertung zu Vorkommnissen), die in diese Bewertung einbezogen werden.

Eine Meldung berichtet von Produkten, die eine fehlende Kennzeichnung und einen fehlenden Warnhinweis auf den enthaltenen Naturkautschuk-Latex aufweisen. Die betroffenen Produkte im Inventar müssen mit einem Warnhinweis versehen werden. Für die Orthesen in Sonderanfertigung gilt eine generelle Kennzeichnungspflicht, die vom Sonderanfertiger durchzuführen ist.

Bei einem elektronisch gesteuerten Kniegelenk führte ein Software-Fehler dazu, dass das Gelenk möglicherweise nicht sperrt, wenn der Fuß aufgesetzt wird, was zu einem erheblichen Sturzrisiko führt. Für die Orthesen in Sonderanfertigung gilt, dass die verwendeten Komponenten vermerkt werden und rückverfolgt werden können.

In eine Knieorthese verbaute Clip-Nieten sind unter Belastung gebrochen. Die entsprechenden Produkte wurden zurückgerufen und verschrottet. Weiterhin wurde bei einer in den Verkehr gebrachten Hüftorthese eine fehlerhafte Schraubensicherung festgestellt, sodass sich Schrauben lösen könnten. Zusätzlich wurde von einer Kniespanne berichtet, die aufgrund von fehlerhafter Kantenbearbeitung unter Belastung bricht. Eine andere Meldung berichtet von einem Patienten der stürzte, da sich die angelegte Knieorthese plötzlich verbog. Für Sonderanfertigungen gilt, dass die hergestellten Produkte sicher anwendbar sein müssen. Dies ist vor Abgabe an den Patienten/Anwender zu prüfen.

Eine weitere Meldung berichtet von einem Neugeborenen, welches eine Ponsetti Mitchell AFO-Schiene trug, die eine druckbedingte entzündliche Rötung der Haut hervorrief. Bei der Abgabe einer Orthese in Sonderanfertigung ist auf eine gute Passform zu achten, zudem ist der Anwender darauf hinzuweisen, selbstständig oder durch Dritte regelmäßig die versorgten Körperteile auf Druckstellen oder anderweitige Problemstellen zu kontrollieren.

Für die Jahre 1998 bis Ende 2009 hat das BfArM Vorkommnismeldungen in Zusammenhang mit Orthesen für die untere Extremität ausgewertet und eine wissenschaftliche Ausarbeitung veröffentlicht. Zu den Inhalten und Ursachen der Meldungen zählten Brüche und Lockerungen von Bauteilen, mechanische Einengung, Ausreißen von Vernietungen sowie Deformierung des Produktes. Weiterhin wurden Fehler durch Funktionsstörungen (Versagen der Sperre, Ausfall des Bewegungsanschlages, Blockade des Orthesengelenkes) der Orthese hervorgerufen. Weitere Meldungen beinhalteten medizinische Erscheinungsbilder (z. B. Rötungen, Stürze, Therapieversagen). Die Hälfte der Vorkommnisse (23 Fälle) hatte keine Personenschäden oder lediglich geringe Verletzungen wie Druckstelle, Hautabschürfung oder Prellung zur Folge. Bei 20 Fällen kam es dagegen zu schweren Verletzungen des Patienten (z. B. Fraktur, Luxation, schwere Hautverletzung). Bei der Bewertung der Vorkommnisse wurden in 9 Fällen Fehler des Produktes als Ursache festgestellt, dies waren zumeist Fehler bei der Produktion oder Verarbeitung (z. B.

Materialfehler, Fehlbau, Beschädigung der Struktur bei der Bearbeitung) sowie grundsätzliche Konstruktionsmängel (zu schwach ausgelegte Orthesen). In 29 Fällen wurden dagegen Ursachen festgestellt, die nicht im Produkt selber liegen, sondern durch externe Faktoren bedingt sind.

Um Unfälle zu vermeiden, bei denen kein Fehler des Produktes, sondern externe Faktoren ursächlich sind, muss die diesbezügliche Prävention primär von der Anwenderseite erfolgen, z. B. durch korrektes Anlegen der Orthese oder ordnungsgemäße Wartung. Demgegenüber müssen systematische Fehler, die dem Produkt selbst innewohnen und durch Konstruktions- oder Produktionsfehler bedingt sind, vom Sonderanfertiger durch entsprechende korrektive Maßnahmen behoben werden.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse, die in der Literatur gefunden wurden, wie zum Beispiel Rötungen, Hautirritationen, Scheuerstellen, Druckstellen und durch die Orthese verursachte Sturzgefahr sowie ein Funktionsverlust bis hin zum Therapieversagen wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt. Auch gefundene Ursachen und Schadensfolgen aus den gemeldeten Vorkommnissen wie Stürze, Druckstellen, entzündliche Rötungen, Hautverletzungen und Hautabschürfungen sowie ein Therapieversagen wurden in der Risikoanalyse betrachtet. Es werden entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Orthese sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert. Zudem muss die Einweisung in das Hilfsmittel durch eine/n erfahrene/n Mitarbeiter/in erfolgen.

Alle Gefährdungen bzw. Ursachen der gefundenen Vorkommnisse und der Nebenwirkungen aus der Literatur wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt.

Fehlerfolgen, wie beispielsweise eine Prellung oder eine Fraktur als Folge eines Sturzes, wurden in der Risikoanalyse nicht explizit benannt, gehen aber aus gelisteten Ursachen bzw. Gefährdungen wie Unsicherheit beim Laufen, unsicherer Gang oder Sturzgefahr hervor.

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 das Erlangen oder der Erhalt der Gehfähigkeit, die Verbesserung der Mobilität und Normalisierung des Gangbildes sowie eine Reduzierung von Schmerzen, Reduktion des Behinderungsgrades sowie die Reduktion der Funktionseinschränkung werden gegenüber den verbleibenden als gering eingestuften Restrisiken und somit dem geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass nach getroffenen Maßnahmen die verbleibenden Risiken als überwiegend gering eingestuft werden können. Für zwei als erheblich eingestufte verbleibende Restrisiken sind entsprechende Maßnahmen definiert. Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risiko-Nutzen-Abwägung ergibt, dass der aus der Literatur hervorgehende Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung die Summe aller Restrisiken

überwiegt. Der allgemeine Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung wird als positiv bewertet. Der individuelle Nutzen ist abhängig von den Patientenbedürfnissen und seinem Zustand.

Unter Einhaltung der Maßnahmen zur Risikominimierung und Aushändigung einer vollständigen Gebrauchsanweisung an den Patienten sowie dessen Einweisung in den Gebrauch werden die Orthesen der unteren 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 Orthesen in Sonderanfertigung betreffen können. Aus der Analyse dieses Systems ergeben sich eventuelle Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen.

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

8 Analyse

In den angeführten Fachbüchern werden Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung als gängige Versorgungsmöglichkeit genannt, die dem Stand der Technik zur Versorgung bei verschiedenen Indikationen entsprechen. Orthesen werden als medizinische Hilfsmittel für die konservative und postoperative Therapie eingesetzt, die Körpersegmente stabilisieren, ruhigstellen, fixieren, redressieren, entlasten, Stellungen korrigieren oder Wachstum lenken. Dabei können auch mehrere Wirkungsweisen durch eine Orthese realisiert werden, um die Funktionsdefizite auszugleichen. Die zu bewertenden Produkte der Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung mit den Wirkungsweisen Entlastung, Immobilisierung, Korrektur und Stabilisierung entsprechen dem in der Literatur beschriebenen Stand der Technik. In den Büchern werden sowohl allgemeine als auch spezielle Informationen zu Orthesen in Sonderanfertigung gegeben, sodass die Informationen als übertragbar für die hier zu bewertenden Produkte eingestuft werden. Auch die in den Fachbüchern genannten vielfältigen

Indikationen stimmen mit den vorgesehenen Anwendungsbereichen der zu bewertenden Orthesen für die untere Extremität überein. Dabei ist stets zu beachten, dass die Orthese individuell für einen Patienten gefertigt und angepasst wird, die Versorgungart und Ausführung der Orthese richtet sich nach den Bedürfnissen des Patienten und den pathologisch bedingten Funktionseinschränkungen. Die in den Produktbeschreibungen angegebenen Materialien (thermoplastische Kunststoffe, Faserverbundwerkstoffe, Harze, Leder, Metalle, Textilien, Silikon, Polstermaterialien / Schäume und Verschlüsse), die für die Herstellung der Orthesen in Sonderanfertigung genutzt werden, stimmen mit den in der Fachliteratur gängigen Materialien überein. Generell dürfen nur Materialien für Orthesen eingesetzt werden, die für den Einsatz am Menschen geeignet und bei Hautkontakt entsprechend geprüft sind oder als unbedenklich eingestuft werden.

Weiterhin wurden insgesamt 23 Versorgungsleitlinien in die Bewertung einbezogen, in denen Orthesen für die untere Extremität als Versorgungsstandard zum Einsatz kommen können. In den Leitlinien wird selten zwischen einer konfektionierten Orthese und einer Orthese in Sonderanfertigung unterschieden, dennoch werden die dort genannten Anwendungsbereiche für die zu bewertenden Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung herangezogen, da die Patientenbedürfnisse und -maße den Grad der Versorgung bestimmen und nicht eine allgemein gültige Regelung einer konfektionierten oder individuellen Versorgung. Die in den Versorgungsleitlinien genannten Indikationen und Anwendungsbereiche der konservativen und postoperativen Therapie sowie die Versorgung bei Verletzungen stimmen mit den vorgesehenen Indikationen der Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung überein.

Die Ergebnisse der in diese Bewertung einbezogenen wissenschaftlichen Publikationen sind in der Regel sehr spezifisch zu sehen und werden an dieser Stelle sehr allgemein bezogen auf den klinischen Nutzen von Orthesen betrachtet. Diese Analyse erhebt nicht den Anspruch, Auswirkungen einer speziellen Orthese auf einzelne Messparameter zu analysieren. Konkrete Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen sind in direktem Zusammenhang mit der verwendeten Orthesenart und den untersuchten Parametern zu interpretieren. Insgesamt wurden 46 Publikationen in diese Bewertung einbezogen, die über Orthesenversorgungen in Sonderanfertigung berichten. Konkrete Nachweise fanden sich für die Orthesenarten FO (Anzahl: 2), AFO (Anzahl: 32), KO (Anzahl: 7), KAFO (Anzahl: 4) und HKAFO (Anzahl: 1). In den Fachbüchern sind zudem spezifische Krankheitsbilder genannt (wie Zerebralparese oder Spina Bifida), bei denen verschiedene Versorgungshöhen, je nach Bedarf, zum Einsatz kommen. Daraus wird der Schluss gezogen, dass allgemeine Angaben über den Nutzen und die Leistung von Orthesen für alle in dieser klinischen Bewertung genannten Orthesenarten (FO, AFO, KO, KAFO, HpO, HKO und HKAFO) herangezogen werden können. Die Anzahl gefundener Leistungsnachweise je Orthesenart scheint dabei in etwa den Versorgungsalltag widerzuspiegeln, besonders häufig wurden Nachweise zu AFOs (32 Publikationen) gefunden, im Gegensatz dazu

finden sich zu den Orthesenarten HpO und HKO keine wissenschaftlichen Publikationen in den letzten 10 Jahren. Bezüglich der Leistung und dem medizinischen Nutzen von Orthesen für die untere Extremität konnte durch die Literatur belegt werden, dass Orthesen bei verschiedenen Indikationen Anwendung finden und entsprechende Wirkung erbringen. So werden unter anderem folgende von einer Orthesenversorgung erbrachte Leistungen in den Publikationen genannt: Schmerzreduzierung, reduzierter Behinderungsgrad, reduzierte funktionelle Einschränkungen, empfundene Verbesserung des Gehens, Normalisierung des Gangbildes, Erhalt der Mobilität und das Ermöglichen von eigenständigem Gehen. In den überwiegenden Publikationen wird eine erhöhte Gehgeschwindigkeit als positiv bewertet, teilweise wird dieser gemessene Parameter jedoch kritisch als möglicher Indikator eines erbrachten Nutzens gesehen. In einigen Studien wurde keine erhöhte Schrittgeschwindigkeit festgestellt.

Die Leistungsanforderung der Orthesen in Sonderanfertigung für die untere Extremität, Körpersegmente zu entlasten, zu immobilisieren, zu korrigieren oder zu stabilisieren, wird in erster Linie durch die Nachweise in den Fachbüchern belegt. Die in den Publikationen beschriebenen Nutzen von Orthesen wie eine Schmerzreduzierung und das Ermöglichen von eigenständigem Gehen beschreiben die Auswirkungen, die aus den Wirkungsweisen resultieren.

Bezüglich der Sicherheit von Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung wurden Informationen sowohl in den Fachbüchern, als auch in den Leitlinien und Publikationen gefunden. Weiterhin wurden 7 gemeldete Vorkommnisse und eine wissenschaftliche Auswertung in die Bewertung einbezogen.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse, die in der Literatur gefunden wurden, wie zum Beispiel Rötungen, Hautirritationen, Scheuerstellen, Druckstellen und durch die Orthese verursachte Sturzgefahr sowie ein Funktionsverlust bis hin zum Therapieversagen wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt. Auch gefundene Ursachen und Schadensfolgen aus den gemeldeten Vorkommnissen wie Stürze, Druckstellen, entzündliche Rötungen, Hautverletzungen und Hautabschürfungen sowie ein Therapieversagen wurden in der Risikoanalyse betrachtet. Es werden entsprechende Maßnahmen in der Herstellung, Überprüfung und Wartung der Orthese sowie in der Gebrauchsanweisung zu gebende Hinweise zur Handhabung, Reinigung und Sicherheitshinweise definiert. Zudem muss die Einweisung in das Hilfsmittel durch eine/n erfahrene/n Mitarbeiter/in erfolgen.

Alle Gefährdungen bzw. Ursachen der gefundenen Vorkommnisse und der Nebenwirkungen aus der Literatur wurden in der Risikoanalyse berücksichtigt.

Fehlerfolgen, wie beispielsweise eine Prellung oder eine Fraktur als Folge eines Sturzes, wurden in der Risikoanalyse nicht explizit benannt, gehen aber aus den gelisteten Ursachen bzw. Gefährdungen wie Unsicherheit beim Laufen, unsicherer Gang oder Sturzgefahr hervor.

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 das Erlangen oder der Erhalt der Gehfähigkeit, die Verbesserung der Mobilität und Normalisierung des Gangbildes sowie eine Reduzierung von Schmerzen, Reduktion des Behinderungsgrades sowie die Reduktion der Funktionseinschränkung werden gegenüber den verbleibenden überwiegend als gering eingestuften Restrisiken und somit dem geringen Gesamtrisiko als positiv bewertet.

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass nach getroffenen Maßnahmen die verbleibenden Risiken als überwiegend gering eingestuft werden können. Für zwei als erheblich eingestufte verbleibende Restrisiken sind entsprechende Maßnahmen definiert. Die endgültige Bewertung liegt beim Hersteller der Sonderanfertigung. Die Risiko-Nutzen-Abwägung ergibt, dass der aus der Literatur hervorgehende Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung die Summe aller Restrisiken überwiegt. Der allgemeine Nutzen der Orthesen in Sonderanfertigung wird als positiv bewertet. Der individuelle Nutzen ist abhängig von den Patientenbedürfnissen und seinem Zustand.

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

Zusammenfassend sind Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung nutzbringend und zweckmäßig bei den gegebenen Indikationen. Sie entsprechen dem Stand der Technik und gelten als sicher anwendbar, sofern sie bestimmungsgemäß genutzt werden und die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachtet werden. Die Verträglichkeit der verwendeten Materialien muss nachgewiesen werden. Sollten serienmäßig hergestellte Komponenten verwendet werden, müssen diese für die Kombination mit Orthesen zugelassen sein oder freigegeben werden.

9 Klinische Nachbeobachtung

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

Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass die identifizierten Risiken als überwiegend gering eingestuft werden. Auch in der Literatur gefundene negative Effekte (z. B. Hautreaktionen, Druckstellen oder Sturzgefahr) wurden berücksichtigt. Nach Erfüllung der Maßnahmen und entsprechender Hinweise in der Gebrauchsanweisung wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft, der Nutzen überwiegt dem verbleibenden Restrisiko. Die endgültige Akzeptanzbewertung der Risiken liegt beim Hersteller.

Die gefundenen Studien belegen eine Wirksamkeit der Orthesen mittels unterschiedlich durchgeführter Studien über verschieden lange Zeiträume.

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

Eine Klinische Nachbeobachtung („post-market clinical follow-up“) ist im Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen („post-market surveillance plan“) vorzusehen, zudem wird die klinische Bewertung wie nachfolgend beschrieben aktualisiert.

10 Aktualisierung der klinischen Bewertung

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

Eine Aktualisierung der klinischen Bewertung der Orthesen in Sonderanfertigung für die untere Extremität 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 Orthesen für die untere Extremität als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen. Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab 7 Meldungen und 1 ausführlichen Bericht über Vorkommnismeldungen mit relevanten Sicherheitsinformationen über Orthesen der unteren Extremität, die in der Bewertung berücksichtigt wurden. Die in der Literatur identifizierten negativen Ereignisse sowie weitere Gefährdungen sind in der Risikoanalyse berücksichtigt und es wurden Maßnahmen zur Risikominimierung definiert. Abschließend wird das Gesamtrisiko als gering eingestuft.

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

11 Bericht der klinischen Bewertung

Aus der klinischen Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Orthesen für die untere Extremität geht hervor, dass die Versorgung mit Orthesen bei verschiedenen Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Orthesen für die untere Extremität konnten durch die Fachliteratur und Ergebnisse wissenschaftlicher Publikationen bestätigt werden und trifft für die vorgesehenen spezifischen Indikationen zu. Die verschiedenen Orthesenarten mit entsprechenden Merkmalen zur Erfüllung der Wirkungsweise und gegebenenfalls integrierten funktionellen Komponenten sind zweckmäßig und erfüllen die Leistungsanforderung Körpersegmente zu entlasten, zu immobilisieren, zu korrigieren und/oder zu stabilisieren. Die vorgesehenen Anwender aller Altersgruppen mit krankhaften Veränderungen des Bewegungsapparates wurden durch die Literatur belegt. In die Bewertung wurden Inhalte aus 4 Fachbüchern, 23 Versorgungsleitlinien und 46 Publikationen einbezogen, die Informationen über den medizinischen Nutzen sowie sicherheitsbezogene, positive und negative Aspekte wiedergeben.

Negative Merkmale, die in der Literatur gefunden wurde, sind in der übergeordneten Risikoanalyse abgedeckt und ausreichend risikomindernde Maßnahmen definiert. Zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen an die Orthesen der unteren 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 Einweisung durch ein/e erfahrene/n Mitarbeiter/in erfolgen.

Die Verwendung der Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung wird für die bestimmungsgemäße Nutzung und unter Berücksichtigung, dass in der Gebrauchsanweisung der Orthesen Hinweise und Anleitungen zur sicheren Anwendung aufgeführt und eingehalten werden und Risiken bekannt gegeben werden, ohne erhöhtes Risiko bewertet.

Die Orthesen für die untere Extremität in Sonderanfertigung werden aufgrund der etablierten Versorgungen in der Orthopädietechnik mit Orthesen dieser Art und des bewährten Einsatzes mit den in der Literatur genannten sowie im Handwerk gängigen Materialien unter folgenden Voraussetzungen als unbedenkliche Medizinprodukte eingestuft:

- Integrierte serienmäßig hergestellte Komponenten sind für die Verwendung mit/an einer Orthese freigegeben und geeignet.
- Verwendete Komponenten erfüllen die geltenden gesetzlichen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
- Die verwendeten Materialien sind für die Verwendung am Menschen und den Kontakt mit intakter Haut oder abgedeckten Wunden geeignet und werden als unbedenklich eingestuft.
- Es erfolgt eine umfassende Einweisung des Patienten und aller Betreuungspersonen zum Gebrauch und der Anwendung der Orthese.

- Eine regelmäßige Wartung oder Funktionsprüfung der Orthese ist durchzuführen.

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

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

12 Qualifikation und Erfahrung der Autoren

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt vom

Ingenieurbüro Kremser
Kopperschmidt 7
23863 Bargfeld-Stegen

Telefon: +49 (0) 4532 276 710

Mail: info@ib-kremser.de

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

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

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
Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung (Stand Mai 2020)
[beigefügt in Anhang A]
- Risikoanalyse:
2021-04-14_Risikoanalysen Orthesen untere Extremität

14 Literaturverzeichnis

„Bakterielle Gelenkinfektionen“. 2014. Leitlinie AWMF Registernummer 012-010. Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-010l_S1_Bakterielle_Gelenkinfektionen_2014-06-abgelaufen.pdf.

„Behandlung thermischer Verletzungen im Kindesalter (Verbrennungen, Verbrühungen)“. 2015. Leitlinie AWMF-Register Nr. 006/128. Federführende Fachgesellschaft(en): Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V. (DGKCH).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/006-128l_S2K_Thermische_Verletzungen_Kinder_2015-04-verlangert.pdf.

„Down-Syndrom im Kindes- und Jugendalter“. 2016. Leitlinie AWMF-Register Nr. 027/051. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/027-051l_S2k_Down-Syndrom-Kinder-Jugendliche_2016-09-verlaengert.pdf.

„Frische Außenbandruptur am Oberen Sprunggelenk“. 2017. Leitlinie AWMF-Nr. 012-022. Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-022l_S1_Aussenbandruptur_oberes_Sprunggelenk_2017-08.pdf.

„Gonarthrose“. 2018. Leitlinie AWMF Registernummer: 033-004. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-004l_S2k_Gonarthrose_2018-01_1.pdf.

„Hallux valgus“. 2014. Leitlinie AWMF-Register Nr. 033/018. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-018l_S2e_Hallux_Valgus_2014-04_abgelaufen_01.pdf.

„Hintere Kreuzbandruptur“. 2018. Leitlinie AWMF-Register-Nr. 012/029. Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-029l_S1_Hintere-Kreuzbandruptur_2018-08_01.pdf.

„Kindlicher Knick-Senk-Fuß“. 2017. Leitlinie AWMF-Registernummer: 033/020. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-020l_S2k_KKSF_Kindlicher_Knick-Senk-Fu%C3%9F_2017-06.pdf.

„Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter“. 2016. Leitlinie AWMF-Register-Nr.: nvl-001e. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-001e_l_S3_Diabetes_Neuropathie_2016-07-abgelaufen.pdf.

„Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen“. 2010. Versorgungsleitlinie AWMF Registernummer nvl-001c. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

„Patellafraktur“. 2014. Leitlinie AWMF-Register Nr. 012/017. Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-017l_Patellafraktur_2014-06-abgelaufen.pdf.

„Patella-Luxation“. 2014. Leitlinie AWMF-Register Nr. 012/024. Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-024l_S1_Patellaluxation_2014-06-abgelaufen.pdf.

„Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)“. 2015. Leitlinie AWMF Leitlinien-Register Nr. 003/001. AWMF Arbeitsgem. der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften e.V. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/003-001l_S3_VTE-Prophylaxe_2015-12.pdf.

„Rehabilitation der Mobilität nach Schlaganfall“. 2015. Leitlinie AWMF Registernummer 080-004. Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation e.V. (DGNR). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/080-004l_S2e_Rehabilitation-der-Mobilitaet-nach-Schlaganfall-ReMoS_2018-06.pdf.

„Rehabilitation der unteren Extremität, der Steh- und Gehfunktion bei Menschen mit Querschnittlähmung“. 2018. Leitlinie AWMF-Register-Nr. 179/009. Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.

„Rehabilitation von sensomotorischen Störungen“. 2017. Leitlinie AWMF-Registernummer: 030/123. Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-123l_S2k_Rehabilitation_sensomotorische_St%C3%B6rungen_2018-04.pdf.

„Schmerzen bei Querschnittlähmung“. 2018. Leitlinie AWMF-Register-Nr.: 179/006. Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/179-006l_S2k_Schmerzen_Querschnittlaehmung_2018-08.pdf.

„Sozialpädiatrische Nachsorge extrem unreifer Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1000 Gramm“. 2018. Leitlinie AWMF-Leitlinien-Register Nr. 071-013. Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin e.V. (DGSPJ). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/071-013l_S2k_Sozialpaed-Nachsorge-Fruehgeborener-unter-1000-g_2019-01.pdf.

„Stützverbände bei Frakturen und Verletzungen“. 2019. Leitlinie AWMF-Nr. 012-009. Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-009l_S1_Stuetzverbaende-Frakturen-Verletzungen_2019-03.pdf.

„Synovitis bei Hämophilie“. 2018. Leitlinie AWMF Registernummer 086-005. Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/086-005l_S2k_Synovitis-bei-Haemophilie_2019-07.pdf.

„Therapie der Juvenilen Idiopathischen Arthritis“. 2019. Leitlinie AWMF Registernummer 027-020. Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/027-020l_S2k_Juvenile_Idiopathische_Arthritis_2019-12_01.pdf.

„Therapie des spastischen Syndroms“. 2018. Leitlinie AWMF-Registernummer: 030/078. Deutschen Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN).

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-078l_S2k_Therapie_spastisches_Syndrom_2019-06.pdf.

„Unterschenkelschaftfraktur“. 2017. Leitlinie AWMF-Nr. 012-018. Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU).

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-018l_S1_Unterschenkelschaftfraktur_2017-08.pdf.

Aldridge Whitehead, Jennifer M., Elizabeth Russell Esposito, und Jason M. Wilken. 2016. „Stair Ascent and Descent Biomechanical Adaptations While Using a Custom Ankle-Foot Orthosis“. *Journal of Biomechanics* 49 (13): 2899–2908. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2016.06.035>.

Aprile, I., C. Bordieri, A. Gilardi, M. Lainieri Milazzo, G. Russo, F. De Santis, R. Frusciante, u. a. 2013. „Balance and Walking Involvement in Facioscapulohumeral Dystrophy: A Pilot Study on the Effects of Custom Lower Limb Orthoses“. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine* 49 (2): 169–78.

Baumgartner, René, Michael Möller, und Hartmut Stinus, Hrsg. 2013. *Orthopädieschuhtechnik*. 2., überarb. und erw. Aufl. Geislingen: Maurer.

Baumgartner, René, und Bernhard Greitemann. 2015. *Grundkurs Technische Orthopädie*. 3., unveränderte Aufl. Stuttgart: Thieme.

Blair, James A., Jeanne C. Patzkowski, Ryan V. Blanck, Johnny G. Owens, Joseph R. Hsu, und Skeletal Trauma Research Consortium (STReC). 2014. „Return to Duty after Integrated Orthotic and Rehabilitation Initiative“. *Journal of Orthopaedic Trauma* 28 (4): e70-74.

<https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000006>.

Carse, Bruce, Roy Bowers, Barry C. Meadows, und Philip Rowe. 2015. „The Immediate Effects of Fitting and Tuning Solid Ankle-Foot Orthoses in Early Stroke Rehabilitation“. *Prosthetics and Orthotics International* 39 (6): 454–62. <https://doi.org/10.1177/0309364614538090>.

Contini, Bruno Giuseppe, Elena Bergamini, Martina Alvini, Eugenio Di Stanislao, Giuseppe Di Rosa, Enrico Castelli, Giuseppe Vannozzi, und Valentina Camomilla. 2019. „A Wearable Gait Analysis Protocol to Support the Choice of the Appropriate Ankle-Foot Orthosis: A Comparative Assessment in Children with Cerebral Palsy“. *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)* 70: 177–85.

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.08.009>.

Creyllman, Veerle, Luiza Muraru, Jari Pallari, Helga Vertommen, und Louis Peeraer. 2013. „Gait Assessment during the Initial Fitting of Customized Selective Laser Sintering Ankle Foot Orthoses in Subjects with Drop Foot“. *Prosthetics and Orthotics International* 37 (2): 132–38.

<https://doi.org/10.1177/0309364612451269>.

Dalvand, Hamid, Leila Dehghan, Awat Feizi, Seyed Ali Hosseini, und Susan Amirsalari. 2013. „The Impacts of Hinged and Solid Ankle-Foot Orthoses on Standing and Walking in Children with Spastic Diplegia“. *Iranian Journal of Child Neurology* 7 (4): 12–19.

Dessery, Yoann, Etienne L. Belzile, Sylvie Turmel, und Philippe Corbeil. 2014. „Comparison of Three Knee Braces in the Treatment of Medial Knee Osteoarthritis“. *The Knee* 21 (6): 1107–14.

<https://doi.org/10.1016/j.knee.2014.07.024>.

Do, Kyung Hee, Jun-chan Song, Jang Hwan Kim, Gil Su Jung, Sang Wan Seo, Yeung Ki Kim, Su Min Son, und Sung Ho Jang. 2014. „Effect of a Hybrid Ankle Foot Orthosis Made of Polypropylene and Fabric in Chronic Hemiparetic Stroke Patients“. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 93 (2): 130–37. <https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e3182a92f85>.

Dufek, Janet S., Edward S. Neumann, M. Cameron Hawkins, und Brendan O’Toole. 2014. „Functional and Dynamic Response Characteristics of a Custom Composite Ankle Foot Orthosis for Charcot-Marie-Tooth Patients“. *Gait & Posture* 39 (1): 308–13. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2013.07.121>.

Gatti, Marcelo Andrés, Orestes Freixes, Sergio Anibal Fernández, Maria Elisa Rivas, Marcos Crespo, Silvina V. Waldman, und Lisandro Emilio Olmos. 2012. „Effects of Ankle Foot Orthosis in Stiff Knee Gait in Adults with Hemiplegia“. *Journal of Biomechanics* 45 (15): 2658–61. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2012.08.015>.

Haight, Derek J., Elizabeth Russell Esposito, und Jason M. Wilken. 2015. „Biomechanics of Uphill Walking Using Custom Ankle-Foot Orthoses of Three Different Stiffnesses“. *Gait & Posture* 41 (3): 750–56. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2015.01.001>.

Hohmann, Dietrich, Ralf Uhlig, und Lennart Mannerfelt, Hrsg. 2005. *Orthopädische Technik*. 9., überarb. und neu Gestaltete Aufl. Stuttgart: Thieme.

Ibuki, Aileen, Timothy Bach, Douglas Rogers, und Julie Bernhardt. 2010. „An Investigation of the Neurophysiologic Effect of Tone-Reducing AFOs on Reflex Excitability in Subjects with Spasticity Following Stroke While Standing“. *Prosthetics and Orthotics International* 34 (2): 154–65. <https://doi.org/10.3109/03093641003649405>.

Illgner, Ulrich, Tymo Budny, Marc Hoyer, und Hans Henning Wetz. 2014. „Clinical Acceptance, Reasons for Rejection, and Reduction of in-Shoe Peak Pressure with Interdigital Silicone Orthoses“. *Journal of the American Podiatric Medical Association* 104 (1): 30–33. <https://doi.org/10.7547/0003-0538-104.1.30>.

Jafarnezhadgero, Amir Ali, Anderson S. Oliveira, Seyed Hamed Mousavi, und Morteza Madadi-Shad. 2018. „Combining Valgus Knee Brace and Lateral Foot Wedges Reduces External Forces and Moments in Osteoarthritis Patients“. *Gait & Posture* 59: 104–10. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2017.09.040>.

Jalali, Maryam, Farzam Farahmand, Tahmineh Rezaeian, Daniel K. Ramsey, und Seyed Mohammad Ebrahim Mousavi. 2016. „Electromyographic Analysis of Anterior Cruciate Deficient Knees with and without Functional Bracing during Lunge Exercise“. *Prosthetics and Orthotics International* 40 (2): 270–76. <https://doi.org/10.1177/0309364614560940>.

Kerkum, Yvette L., Jaap Harlaar, Annemieke I. Buizer, Josien C. van den Noort, Jules G. Becher, und Merel-Anne Brehm. 2016. „An Individual Approach for Optimizing Ankle-Foot Orthoses to Improve Mobility in Children with Spastic Cerebral Palsy Walking with Excessive Knee Flexion“. *Gait & Posture* 46: 104–11. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.03.001>.

Khosravi, Mobina, Mokhtar Arazpour, und Arash Sharafat Vaziri. 2019. „An Evaluation of the Use of a Lateral Wedged Insole and a Valgus Knee Brace in Combination in Subjects with Medial Compartment Knee Osteoarthritis (OA)“. *Assistive Technology: The Official Journal of RESNA*, 1–8. <https://doi.org/10.1080/10400435.2019.1595788>.

- Laessker-Alkema, Kristina, und Meta Nyström Eek. 2016. „Effect of Knee Orthoses on Hamstring Contracture in Children With Cerebral Palsy: Multiple Single-Subject Study“. *Pediatric Physical Therapy: The Official Publication of the Section on Pediatrics of the American Physical Therapy Association* 28 (3): 347–53. <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000000267>.
- Lairamore, Chad, M. Kevin Garrison, William Bandy, und Reta Zabel. 2011. „Comparison of Tibialis Anterior Muscle Electromyography, Ankle Angle, and Velocity When Individuals Post Stroke Walk with Different Orthoses“. *Prosthetics and Orthotics International* 35 (4): 402–10. <https://doi.org/10.1177/0309364611417040>.
- Maddali Bongi, Susanna, Angela Del Rosso, Svetlana Mikhaylova, Giovanna Landi, Barbara Ferretti, Elisa Cavigli, Marco Baccini, und Marco Matucci-Cerinic. 2014. „A Comparison of Two Podiatric Protocols for Metatarsalgia in Patients with Rheumatoid Arthritis and Osteoarthritis“. *Clinical and Experimental Rheumatology* 32 (6): 855–63.
- Manousaki, Evgenia, Tomasz Czuba, Gunnar Hägglund, Louise Mattsson, und Hanneke Andriesse. 2016. „Evaluation of Gait, Relapse and Compliance in Clubfoot Treatment with Custom-Made Orthoses“. *Gait & Posture* 50: 8–13. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.08.005>.
- Mortaza, Niyousha, Noor Azuan Abu Osman, Ali Ashraf Jamshidi, und Javad Razjouyan. 2013. „Influence of Functional Knee Bracing on the Isokinetic and Functional Tests of Anterior Cruciate Ligament Deficient Patients“. *PloS One* 8 (5): e64308. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0064308>.
- Neville, Christopher, und Frederick R. Lemley. 2012. „Effect of Ankle-Foot Orthotic Devices on Foot Kinematics in Stage II Posterior Tibial Tendon Dysfunction“. *Foot & Ankle International* 33 (5): 406–14. <https://doi.org/10.3113/FAI.2012.0406>.
- Ornetti, P., C. Fortunet, C. Morisset, V. Gremeaux, J. F. Maillefert, J. M. Casillas, und D. Laroche. 2015. „Clinical Effectiveness and Safety of a Distraction-Rotation Knee Brace for Medial Knee Osteoarthritis“. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 58 (3): 126–31. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2015.03.004>.
- Pahl, E., und R. Auberger. 2013. „Ganzbeinorthese mit kontrollierter Schwung- und Standphase - Neue Möglichkeiten für den Anwender“. *Ortopädie Technik* 01/2013 (Januar 2013): 28–31.
- Patzkowski, Jeanne C., Ryan V. Blanck, Johnny G. Owens, Jason M. Wilken, Kevin L. Kirk, Joseph C. Wenke, Joseph R. Hsu, und Skeletal Trauma Research Consortium. 2012. „Comparative Effect of Orthosis Design on Functional Performance“. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume* 94 (6): 507–15. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00254>.
- Phillips, Margaret F., Zoe Robertson, Brian Killen, und Barney White. 2012. „A Pilot Study of a Crossover Trial with Randomized Use of Ankle-Foot Orthoses for People with Charcot-Marie-Tooth Disease“. *Clinical Rehabilitation* 26 (6): 534–44. <https://doi.org/10.1177/0269215511426802>.
- Potter, Benjamin K., Robert G. Sheu, Daniel Stinner, John Ferguson, Joseph R. Hsu, Kevin Kuhn, Johnny G. Owens, u. a. 2018. „Multisite Evaluation of a Custom Energy-Storing Carbon Fiber Orthosis for Patients with Residual Disability After Lower-Limb Trauma“. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume* 100 (20): 1781–89. <https://doi.org/10.2106/JBJS.18.00213>.

Quacinella, Michael, Ethan Bernstein, Brittney Mazzone, Marilyn Wyatt, und Kevin M. Kuhn. 2019. „Do Spatiotemporal Gait Parameters Improve After Pilon Fracture in Patients Who Use the Intrepid Dynamic Exoskeletal Orthosis?“ *Clinical Orthopaedics and Related Research* 477 (4): 838–47. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000487>.

Rao, Noel, Jason Wening, Daniel Hasso, Gnanapradeep Gnanapragasam, Priyan Perera, Padma Srigriraju, und Alexander S. Aruin. 2014. „The Effects of Two Different Ankle-Foot Orthoses on Gait of Patients with Acute Hemiparetic Cerebrovascular Accident“. *Rehabilitation Research and Practice* 2014: 301469. <https://doi.org/10.1155/2014/301469>.

Renfrew, Linda Miller, Lorna Paul, Angus McFadyen, Danny Rafferty, Owen Moseley, Anna C. Lord, Roy Bowers, und Paul Mattison. 2019. „The Clinical- and Cost-Effectiveness of Functional Electrical Stimulation and Ankle-Foot Orthoses for Foot Drop in Multiple Sclerosis: A Multicentre Randomized Trial“. *Clinical Rehabilitation* 33 (7): 1150–62. <https://doi.org/10.1177/0269215519842254>.

Rha, Dong-wook, Dong Jin Kim, und Eun Sook Park. 2010. „Effect of Hinged Ankle-Foot Orthoses on Standing Balance Control in Children with Bilateral Spastic Cerebral Palsy“. *Yonsei Medical Journal* 51 (5): 746–52. <https://doi.org/10.3349/ymj.2010.51.5.746>.

Sattari, S., und A. R. Ashraf. 2011. „Comparison the Effect of 3 Point Valgus Stress Knee Support and Lateral Wedge Insoles in Medial Compartment Knee Osteoarthritis“. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 13 (9): 624–28. <https://doi.org/10.5812/kowsar.20741804.2252>.

Schmalz, T., und E. Pröbsting. 2014. „C-Brace-Orthesensystem und konventionelle Beinorthesen im Vergleich - Eine biomechanische Untersuchung“. *Orthopädie Technik* 06/2014 (Juni 2014): 54–61.

Schmidtbauer, Kelly A., E. Russell Esposito, und Jason M. Wilken. 2019. „Ankle-Foot Orthosis Alignment Affects Running Mechanics in Individuals with Lower Limb Injuries“. *Prosthetics and Orthotics International* 43 (3): 316–24. <https://doi.org/10.1177/0309364619826386>.

Schwarze, M., J. Block, T. Kunz, M. Alimusaj, D. W. W. Heitzmann, C. Putz, T. Dreher, und S. I. Wolf. 2019. „The Added Value of Orthotic Management in the Context of Multi-Level Surgery in Children with Cerebral Palsy“. *Gait & Posture* 68: 525–30. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.01.006>.

Sèze, Mathieu-Panchoa de, Clément Bonhomme, Jean-Christophe Daviet, Emmanuel Burguete, Hugues Machat, Marc Rousseaux, und Jean Michel Mazaux. 2011. „Effect of Early Compensation of Distal Motor Deficiency by the Chignon Ankle-Foot Orthosis on Gait in Hemiplegic Patients: A Randomized Pilot Study“. *Clinical Rehabilitation* 25 (11): 989–98. <https://doi.org/10.1177/0269215511410730>.

Shuai, Lang, Guo-Hua Yu, Zhen Feng, Wan-Song Wang, Wei-Ming Sun, Lu Zhou, und Yin Yan. 2016. „Application of a Paraplegic Gait Orthosis in Thoracolumbar Spinal Cord Injury“. *Neural Regeneration Research* 11 (12): 1997–2003. <https://doi.org/10.4103/1673-5374.197144>.

Slijper, Angélique, Anna Danielsson, und Carin Willén. 2012. „Ambulatory Function and Perception of Confidence in Persons with Stroke with a Custom-Made Hinged versus a Standard Ankle Foot Orthosis“. *Rehabilitation Research and Practice* 2012: 206495. <https://doi.org/10.1155/2012/206495>.

Specht, Jürgen, Matthias Schmitt, und Joachim Pfeil. 2008. Technische Orthopädie: Orthesen und Schuhzurichtungen. Heidelberg: Springer.

Suat, Erel, Uygur Fatma, und Bek Nilgün. 2011. „The Effects of Dynamic Ankle-Foot Orthoses on Functional Ambulation Activities, Weight Bearing and Spatio-Temporal Characteristics of Hemiparetic Gait“. *Disability and Rehabilitation* 33 (25–26): 2605–11.
<https://doi.org/10.3109/09638288.2011.582926>.

Sung, Eun Jung, Min Ho Chun, Ja Young Hong, und Kyung Hee Do. 2016. „Effects of a Resting Foot Splint in Early Brain Injury Patients“. *Annals of Rehabilitation Medicine* 40 (1): 135–41.
<https://doi.org/10.5535/arm.2016.40.1.135>.

Tavernese, E., M. Petrarca, G. Rosellini, E. Di Stanislao, A. Pisano, G. Di Rosa, und E. Castelli. 2017. „Carbon Modular Orthosis (Ca.M.O.): An Innovative Hybrid Modular Ankle-Foot Orthosis to Tune the Variable Rehabilitation Needs in Hemiplegic Cerebral Palsy“. *NeuroRehabilitation* 40 (3): 447–57. <https://doi.org/10.3233/NRE-161432>.

Vasiliauskaite, Egle, Alessio Ielapi, Matthieu De Beule, Wim Van Paepegem, Jan Patrick Deckers, Miguel Vermandel, Malcolm Forward, und Frank Plasschaert. 2019. „A Study on the Efficacy of AFO Stiffness Prescriptions“. *Disability and Rehabilitation. Assistive Technology*, 1–13.
<https://doi.org/10.1080/17483107.2019.1629114>.

Waterval, Niels F. J., Frans Nollet, Jaap Harlaar, und Merel-Anne Brehm. 2019. „Modifying Ankle Foot Orthosis Stiffness in Patients with Calf Muscle Weakness: Gait Responses on Group and Individual Level“. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation* 16 (1): 120.
<https://doi.org/10.1186/s12984-019-0600-2>.

Zhao, Xiaoke, Nong Xiao, Hongying Li, und Senjie Du. 2013. „Day vs. Day-Night Use of Ankle-Foot Orthoses in Young Children with Spastic Diplegia: A Randomized Controlled Study“. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 92 (10): 905–11.
<https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e318296e3e8>.

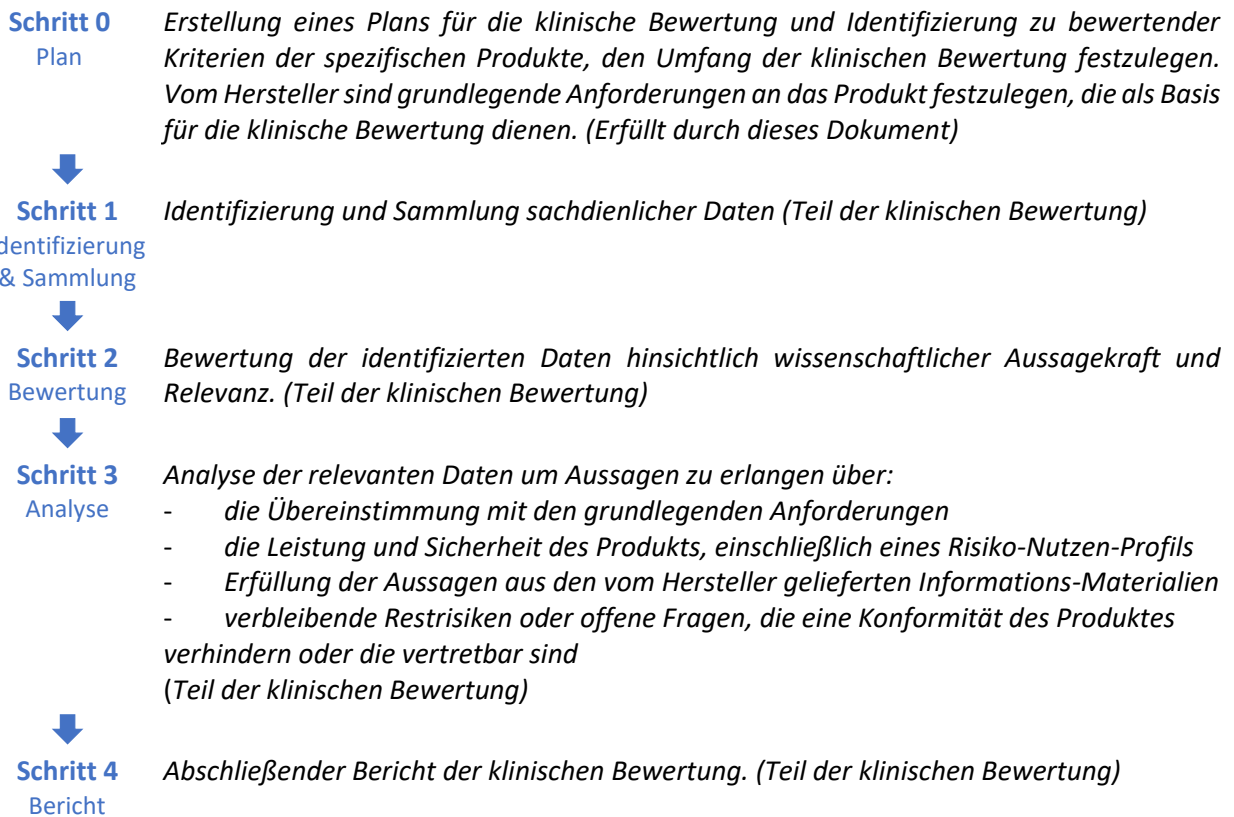
Anhang A: Plan für die klinische Bewertung (CEP)

Plan für die klinische Bewertung (Stand Mai 2020)

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))

Orthesen der unteren Extremität in Sonderanfertigung

- Fußorthesen(FO)
- Sprunggelenk-Fuß-Orthese (AFO)
- Knie-Orthese (KO)
- Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese (KAFO)
- Hüft-Orthese (HpO)
- Hüft-Knie-Orthese (HKO)
- Hüft-Knie-Sprunggelenk-Fuß-Orthese (HKAFO)

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 Orthesen für die untere Extremität sind Medizinprodukte, die in erster Linie in der konservativen Therapie und Behandlung eingesetzt werden. Sie können vorbereitend oder begleitend zu anderen therapeutischen Maßnahmen, vor oder nach einer operativ chirurgischen Intervention eingesetzt werden und kommen gegebenenfalls auch im Anschluss, im Rahmen der weiteren Nachbehandlung, zum Einsatz. Ihre Nutzung kann je nach Indikation temporär oder dauerhaft notwendig sein. Sie dienen der Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung eines oder mehrerer anatomischer Segmente und/ oder Strukturen. Die Anwendung erfolgt an der unteren Extremität, wobei eine Orthese eines oder mehrere Gelenke einschließen kann. Die Orthesen werden von außen an den Körper angelegt und erreichen ihre Funktion durch primär biomechanische Wirkprinzipien.

Sicherheits- und Leistungsanforderungen

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

Leistungsanforderungen:

Die Sonderanfertigungsprodukte der Orthesen für die untere Extremität müssen so gefertigt sein, dass sie den anatomischen Gegebenheiten entsprechen und an den Patienten angepasst werden. Beim Tragen der Orthese dürfen keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung entstehen. Je nach Orthesenvariante haben sie zur Aufgabe Körpersegmente zu entlasten, zu

immobilisieren, zu korrigieren oder zu stabilisieren. Dabei sollen entlastende Orthesen die mechanische Belastung, die auf den Körper oder auf Körperteile wirkt, reduzieren. Immobilisierende Orthesen haben das Primärziel eine Bewegungsbegrenzung zu bewirken. Dies kann sowohl eine Limitierung des Bewegungsbereiches als auch eine vollständige Ruhigstellung sein. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen. Je nach Indikation soll die Orthese eine Fehlstellung halten, die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während dem Wachstum lenkend wirken. Eine stabilisierende Orthese soll unphysiologische Bewegungen einschränken und Instabilitäten entgegenwirken.

Sicherheitsanforderungen:

Die Orthese darf bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem Anwender oder Dritten keinen Schaden zufügen.

Vorgesehene Zielgruppe

(Genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppe/n)

Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit spezifischem Krankheitsbild, die eine Orthese zur konservativen Therapie von krankhaften Veränderungen des Bewegungsapparates durch entlastende, immobilisierende, korrigierende oder stabilisierende Wirkung an der unteren Extremität bedürfen.

Indikationen

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

Übergeordnet betrachtete Indikationen für den Einsatz von Orthesen für die untere Extremität sind Krankheitsbilder oder Fehlstellungen, die hauptsächlich eines oder mehrere anatomische Segmente und/ oder Strukturen der unteren Extremität betreffen und die einer Entlastung, Immobilisierung, Korrektur oder Stabilisierung bedürfen. Diese pathologischen Zustände können auftreten durch

- Krankheitsbedingte Veränderungen
- Erworbene oder angeborene Fehlstellungen
- Erworbene oder angeborene Funktionsstörungen
- Operative Eingriffe
- Traumata, Verletzungen

Der Einsatz einer Orthese kann durch eine einzeln auftretende Indikation, eine Kombination aus mehreren Indikationen oder aufgrund der Spätfolge einer Erkrankung begründet sein.

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

Kontraindikationen

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

Allgemein geltende Kontraindikationen, welche die Anwendung einer Orthese ausschließen sind:

- Fehlende Compliance des Patienten
- Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien (Allergien) oder Eigenschweißreaktionen
- Kognitive Einschränkungen, die eine sichere Handhabung der Orthese verhindern.

Zudem können Kontraindikationen vorliegen, die speziell den Versorgungsbereich betreffen:

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

Sofern zutreffend, sind weitere spezifische Kontraindikationen der jeweiligen Orthesenart 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.)

Je nach Orthesenvariante sollen Körpersegmente entlastet, immobilisiert, korrigiert oder stabilisiert werden. Dabei sollen entlastende Orthesen die mechanische Belastung, die auf den Körper oder auf Körperteile wirkt, reduzieren. Immobilisierende Orthesen haben das Primärziel eine Bewegungsbegrenzung zu bewirken. Dies kann sowohl eine Limitierung des Bewegungsbereiches als auch eine vollständige Ruhigstellung sein. Eine korrigierende Orthese hat die Anforderung, die Stellung von Körpersegmenten zueinander gelenkübergreifend zu beeinflussen. Je nach Indikation soll die Orthese eine Fehlstellung halten, die Körpersegmente in eine physiologische Stellung zurückführen oder während dem Wachstum lenkend wirken. Eine stabilisierende Orthese soll unphysiologische Bewegungen einschränken und Instabilitäten entgegenwirken.

In Orthesen werden üblicherweise mehrere Wirkungsweisen kombiniert, eine einzelne Wirkungsweise tritt nur in seltenen Versorgungsfällen isoliert auf.

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 Orthese darf keine Druckstellen, Schürfungen oder Reibung verursachen.

Die Orthese darf beim Anwender keine Verschlechterung des Zustandes 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.)

Einzelne Parameter zur Überprüfung sind nicht spezifiziert.

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 – 26.02.2020

Datum der Suche: 26.02.2020

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
(((toe[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))	23	((toe[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])
(((hallux[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))	15	((hallux[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
(((foot[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom- made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) NOT insole[Text Word]	304	((foot[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom- made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) NOT insole[Text Word] AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])
((FO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom- made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])	11	(FO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom- made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
<p>((ankle[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))</p>	<p>223</p>	<p>((ankle[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>
<p>((AFO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])</p>	<p>63</p>	<p>(AFO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
<p>((shank[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))</p>	10	<p>((shank[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>
<p>((lower leg[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))</p>	6	<p>((lower leg[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
<p>((knee[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))</p>	157	<p>((knee[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>
<p>((KO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]))</p>	0	<p>(KO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
<p>((KAFO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])</p>	7	<p>(KAFO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>
<p>((hip[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))</p>	58	<p>((hip[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
<p>((HpO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])</p>	0	<p>(HpO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>
<p>((HKO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])</p>	0	<p>(HKO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])</p>

Suchbegriff [Filter]	#Treffer	Suchpfad
(((leg[Title/Abstract]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word]))	60	((leg[Title/Abstract] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Text Word] OR custom-made[Text Word] OR customized[Text Word] OR personalized[Text Word] OR personalised[Text Word] OR individualized[Text Word] OR individual[Text Word] OR individually[Text Word])) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])
((HKAFO[Text Word]) AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract])	0	(HKAFO[Text Word] AND (orthosis[Title/Abstract] OR orthoses[Title/Abstract] OR brace[Title/Abstract] OR braces[Title/Abstract] OR orthotic device[Title/Abstract] OR orthotic devices[Title/Abstract])) AND (custom[Title/Abstract] OR custom-made[Title/Abstract] OR customized[Title/Abstract] OR personalized[Title/Abstract] OR personalised[Title/Abstract] OR individualized[Title/Abstract] OR individual[Title/Abstract] OR individually[Title/Abstract]) AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2020/02/26"[PDAT])
Treffer gesamt:	937	
Relevante Treffer [R]:	65	

Anhang C: Auflistung signifikanter Publikationen

Tabelle 51: Auflistung signifikanter Publikationen aus Pubmed

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
P1	Maddali Bongi	2014	Die Evaluation der Wirksamkeit zwei verschiedener Verfahren zur Behandlung von Metatarsalgie aus einer Kombination von PPT-Einlagen und Silikon-Orthesen für die Zehen	Randomisierte Crossover-Studie (L2)	FO
P2	Illgner	2014	Der biomechanische Effekt und die klinische Akzeptanz von Interdigital-Orthesen aus Silikon	Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe (L5)	FO
P3	Do	2014	Die Auswirkung einer Stoffverkleidung einer AFO auf Komfort und Wirkweise bei Patienten mit chronischem, hemiparetischem Schlaganfall	Vergleichsstudie (L5)	AFO
P4	Waternival	2019	Der Einfluss der Steifigkeit einer "dorsal leaf spring AFO" (DLS-AFO) auf den Energieverbrauch, das Gangbild und die Energierückgabe der Orthese während des Gehens bei Patienten mit Wadenschwäche	randomisierte, experimentelle Studie (L3)	AFO
P5	Contini	2019	Die Entwicklung eines Bewertungsprotokolls zur Unterstützung von Krankenhausärzten bei der Entscheidung über die Konfiguration der Orthesenversorgung	Crossover-Beobachtungsstudie (L3/L4)	AFO
P6	Vasiliauskaitė	2019	Die Quantifizierung von AFO-Verschreibungen und die Evaluation der Auswirkung der Orthese auf die Vorschwungphase	Kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO
P7	Renfrew	2019	Der Vergleich der Kosten und Nutzen bezogenen Effektivität von AFO und FES bei Patienten mit Fallfuß bei multipler Sklerose	Multizentrische, unverblindete, randomisierte Studie (L2)	AFO
P8	Schmidtbauer	2019	Die Auswirkung kleiner Veränderungen des Plantarflexionswinkels einer AFO auf die Mechanismen des Laufens	Kontrollierte Laborstudie (L3)	AFO
P9	Schwarze	2019	Wird das Gangbild von Patienten mit Zerebralparese nach einer Multi-Level Surgery (MLS) zusätzlich und messbar von AFOs verbessert?	Kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO
P10	Potter	2018	Der Nutzen einer IDEO in Verbindung mit "Return to Run Physiotherapie! (RTR PT) und die Überprüfung des Anhaltens der Leistungssteigerung nach 12 Monaten	Kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
P11	Tavernese	2017	Die Wirksamkeit einer Ca.M.O. in Bezug auf den Gangzyklus bei halbseitig gelähmten Kindern mit Zerebralparese	Prospektive Studie (L3)	AFO
P12	Aldridge Whitehead	2016	Der Vergleich von IDEO-Nutzern und gesunden Probanden beim Treppen auf- und absteigen	kontrollierte, experimentelle Studie (L3)	AFO
P13	Kerkum	2016	Die Verbesserung der Wirksamkeit einer vAFO (ventral shell AFO) zur Reduzierung der Knieflexion und des Energieverbrauchs durch eine Optimierung der Steifigkeit	Pre-post experimentelle Studie (L4)	AFO
P14	Sung	2016	Die Effektivität einer Fußschiene zur Ruhigstellung zur Verhinderung von Sprunggelenkskontrakturen	randomisierte, kontrollierte Studie (L2)	AFO
P15	Haight	2015	Der Vergleich des Bergauf-Laufens von Nutzern einer dynamischen AFO und gesunden Kontroll-Probanden	kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO
P16	Rao	2014	Der Effekt zwei verschiedener AFOs auf das Gangbild von Patienten mit zerebrovaskulärer Schädigung und die Beurteilung derer Präferenzen	vergleichende, prospektive Studie (L3)	AFO
P17	Carse	2014	Die Auswirkung von AFOs in Sonderanfertigung für Schlaganfallpatienten in Bezug auf räumlich-zeitliche und kinematische Parameter	Prä-Post-Test experimentelle Studie (L3)	AFO
P18	Dufek	2014	Die Charakterisierung der räumlich-zeitlichen, kinetischen und mechanischen Reaktionen auf eine AFO während der Fortbewegung bei Patienten mit CMT	Fallserie (L4)	AFO
P19	Gatti	2012	Der Vergleich kinematischer Parameter des Knies zwischen dem Tragen einer AFO mit Schuhwerk und dem Barfuß Gehen bei Schlaganfallpatienten mit Spastizität der Plantarflexoren	Kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO
P20	Lairamore	2011	Der Effekt einer PLAFO oder einer DAO auf die nervale Ansteuerung der M. tibialis anterior, den Sprunggelenkwinkel oder die Gehgeschwindigkeit bei Schlaganfallpatienten	Repeated measures (L3)	AFO
P21	Aprile	2013	Die Auswirkung von sonderangefertigten Orthesen (FO/AFO) auf Balance, Gehen und Lebensqualität von Patienten mit fazioskapulohumeraler Muskeldystrophie (FSHD) durch einen multidimensionalen Ansatz	Pilotstudie (L3)	AFO
P22	Creylman	2012	Die klinische Performance von sonderangefertigten SLS-AFOs bei Patienten	aktiv kontrollierte Studie (L3)	AFO

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
			mit unilateralem Fallfuß und der Vergleich zu klinisch akzeptierten PP-AFOs		
P23	Neville	2012	Die Auswirkung von AFOs auf die Kinematik des Fußes bei Tibialis-posterior-Dysfunktion 2. Stadiums	Kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO
P24	Slijper	2012	Der Vergleich einer individuell hergestellten DAFO mit einer konfektionierten AFO aus Carbon	Vergleichsstudie (L5)	AFO
P25	Patzkowski	2012	Der Vergleich einer IDEO mit einer konfektionierten Orthese und einer posteroir-leafspring AFO bezüglich der Leistungsfähigkeit	Kontrollierte, prospektive Studie (L3)	AFO
P26	Phillips	2012	Die Auswirkung von AFOs auf Gangparameter, Anwendungsbereiche und dem Erreichen von Zielen bei Menschen mit Charcot-Marie-Tooth Krankheit (CMT)	randomisierte Crossover Studie (L2)	AFO
P27	de Sèze	2011	Die Auswirkung einer Chignon-AFO auf den Gang im Vergleich mit einer konfektionierten AFO	kontrollierte, randomisierte Multi-Center-Studie (L2)	AFO
P28	Suat	2011	Die Auswirkung einer DAFO auf die funktionale Gehfähigkeit, Tragfähigkeit und räumlich-zeitliche Charakteristika bei hemiparetischen Schlaganfallpatienten	kontrollierte Repeated Measures Studie (L3)	AFO
P29	Ibuki	2010	Die neurophysiologische Auswirkung von TRAFOS auf die Muskelreflex-Erregbarkeit des M. soleus bei Schlaganfallpatienten mit Spastizität	kontrollierte, experimentelle Studie (L3)	AFO
P30	Quacinella	2019	Verbessert die IDEO die Gangparameter von Patienten mit einer Pilon-tibiale-Fraktur und reduziert sie den Schmerz?	kontrollierte prospektive Studie (L3)	AFO
P31	Blair	2014	Der Einfluss von neuartigen Orthesen in Verbindung mit einem speziellen Rehabilitationsprogramm auf die Rückkehrate in den aktiven Militärdienst im Vergleich zu neuartigen Orthesen allein	retrospektive Kohortenstudie (L4)	AFO
P32	Zhao	2013	Die Wirksamkeit des Tragens von AFOs über den Tag verglichen mit dem Tragen über den Tag und die Nacht bei Kindern mit spastischer Diplegie	randomisierte, kontrollierte Studie (L2)	AFO
P33	Rha	2010	Die Balance und Haltungsregulation beim normalen Stehen von Kindern mit bilateraler spastischer Zerebralparese und die Auswirkungen einer AFO darauf	kontrollierte, experimentelle Studie (L3)	AFO
P34	Dalvand	2013	Die Auswirkung von gelenkigen sowie gelenklosen AFOs auf die Geh- und	randomisierte, kontrollierte Studie (L2)	AFO

Nr.	Autor	Jahr	Fragestellung der Studie	Studiendesign (Evidenzlevel)	Orthese
			Stehfähigkeit von Kinder mit spastischer Diplegie		
P35	Jafarnezhadgero	2018	Die Auswirkung von Knieorthesen und Außenranderhöhungen auf Kraftspitzen und Momente beim Gehen bei Patienten mit Osteoarthritis im Knie	experimentelle Studie (L3)	KO
P36	Dessery	2014	Der Vergleich von Knieorthesen mit verschiedenen Mechanismen und deren Effekt auf die Kniebelastung bei Patienten mit Osteoarthritis	kontrollierte Crossover-Studie (L3)	KO
P37	Khosravi	2019	Die Auswirkung einer Knieorthese in Kombination mit einer Außenranderhöhung auf das Knieadduktionsmoment (KAM)	verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie (L2)	KO
P38	Ornetti	2015	Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit einer sonderangefertigten Valgusorthese (OdrA) bei Osteoarthritis des medialen Kompartiments des Kniegelenks in Bezug auf Schmerz und sekundäre Symptome	prospektive Open-Label Studie (L3/L4)	KO
P39	Jalali	2016	Die Wirksamkeit von funktionellen Knieorthesen in Bezug auf die Muskelaktivität bei Ausfallschritt-Übungen bei Patienten mit vorderer Kreuzband Schwäche	Pre-Post Test (Fallserie) (L4)	KO
P40	Mortaza	2013	Die Auswirkung drei verschiedener funktioneller Knieorthesen bzw. Bandagen auf die isokinetische und funktionelle Leistung von Patienten mit Instabilitäten des vorderen Kreuzbandes	kontrollierte, experimentelle Vorstudie (L3)	KO
P41	Sattari	2011	Der Vergleich der Auswirkung von Außenranderhöhungen und Knieorthesen mit 3-Punkt-Prinzip auf die Behandlung von Osteoarthritis des medialen Kompartiments des Kniegelenks	randomisierte, kontrollierte Studie (L2)	KO
P42	Manousaki	2016	Die Beurteilung der Behandlung von idiopathischem Klumpfuß mit einer dynamischen Orthese	Prospektive Studie (L3)	KAFO
P43	Laessker-Alkema	2016	Der Effekt von Knieorthesen auf die Dehnbarkeit der Ischiocruralmuskulatur bei Kinder mit Zerebralparese	Mehrfache Einzelfallstudie (L5)	KAFO
P44	Shuai	2016	Die Wirksamkeit einer HKAFO bei Patienten mit einer Querschnittslähmung im thoracolumbalen Bereich	randomisierte, kontrollierte Studie (L2)	HKAFO Rezipr. Gehorth. KAFO AFO

Anhang D: Meldungen in Adverse Event Datenbanken

Adverse Event Treffer 1



DRINGENDER AUFRUF ZUR FEHLERBEHEBUNG BEI MEDIZINPRODUKTEN

Benachrichtigung von Össur zu Produkten mit Naturkautschuk

09. März 2016

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

bei Össur setzen wir uns dafür ein, all unseren Kunden weltweit sichere und wirksame Produkte zur Verfügung zu stellen. Obwohl uns keine Vorfälle bekannt sind und auch keine Beschwerden bei uns eingegangen sind, benachrichtigen wir Sie hiermit, dass wir bei den in diesem Schreiben erwähnten Produkten Bestandteile mit nicht deklariertem Naturkautschuk festgestellt haben. Kautschuk bzw. Latex ist ein bekanntes Allergen, das bei dagegen empfindlichen Personen eine allergische Reaktion auslösen kann. Es sind uns bisher keine Vorfälle berichtet worden. Die folgenden Produkte enthalten nicht deklarierten Naturkautschuk (eine Liste mit Produktnummern findet sich in Anhang A).

MEDIZINPRODUKTE MIT ERFORDERLICHER FEHLERBEHEBUNG: PRODUKTGRUPPE 1

Knee Undersleeve Gray
NecLoc® Extrication Collar (Lot numbers before MX151001)
Rebound® Cartilage
Rebound® Cartilage Custom
Rebound® Air Walker
Rebound® Diabetic Walker
Extreme® Custom
Unloader® Custom Lite
Unloader® Custom

ERFORDERLICHE MASSNAHME: Der Warnhinweis bezüglich Latex/ Kautschuk muss zum bestehenden Inventar entsprechend betroffener Produkte hinzugefügt werden.

Bitte beachten: Bei den Necloc-Rettungskragen ist die Fehlerbehebung nur für Chargennummern vor MX151001 erforderlich.

Der Warnhinweis bezüglich Latex/ Kautschuk kann am Ende der Erhebung oder direkt unter safetyalerts.ossur.com abgerufen werden. Wenn Sie möchten, dass Össur Ihnen vorgedruckte Hinweise für Ihr vorhandenes Inventar liefert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Össur.

MEDIZINPRODUKTE MIT ERFORDERLICHER FEHLERBEHEBUNG: PRODUKTGRUPPE 2

Hilfsgurt für Miami-J-Cervicalorthesen (Chargennummern vor MX150727)

ERFORDERLICHE MASSNAHME: Bei den Össur-Cervicalorthesen Miami J® mit einer Chargennummer vor MX150727 entfernen und entsorgen Sie bitte den Hilfsgurt, da dieser Naturkautschuk enthält.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MASSNAHME: PRODUKTGRUPPEN 1 UND 2

Die Empfänger dieser Benachrichtigung müssen die folgenden Maßnahmen ergreifen:

1. Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an die zuständigen Personen in Ihrer Organisation sowie an andere Organisationen weiter, an die betroffene Produkte abgegeben wurden.
2. Halten Sie diese Benachrichtigung während eines angemessenen Zeitraums im Bewusstsein.
3. Falls Sie diese Produkte abgegeben haben, benachrichtigen Sie bitte Ihre Patienten unverzüglich von dieser Produktwarnung. Wir empfehlen Ihnen, auch ein Exemplar dieses Benachrichtigungsschreibens beizulegen.
4. Falls Ihre Patienten zurzeit eines dieser Produkte benutzen, untersuchen Sie sie auf Hautreizungen oder sonstige Reaktionen, die mit den Symptomen einer Latex-/Kautschukallergie übereinstimmen.
5. Zur Bestätigung, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben, gehen Sie bitte auf safetyalerts.ossur.com und nehmen Sie an der Erhebung teil.

Die spezifischen Komponenten der Produkte, die Latex/ Kautschuk enthalten, können anhand des Bildmaterials im Anhang dieses Warnschreibens identifiziert werden.

Alle neuen Produktlieferungen mit Latex werden die exakten Warnhinweise bezüglich Naturkautschuk/ Latex enthalten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Össur unter +49 (0) 2234 6039 102.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir wissen Ihre Unterstützung zu schätzen und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Diese Massnahme wurde mit den zuständigen Behörden abgestimmt.

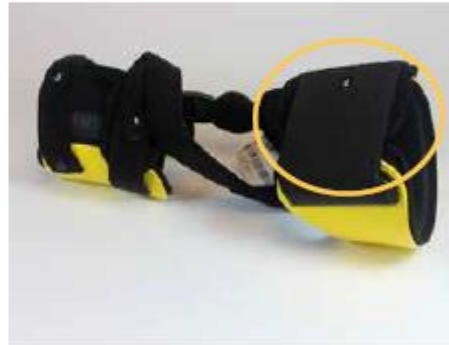
Hulda Hallgrímsdóttir
Vorstand Qualitätssicherung und aufsichtsrechtliche Angelegenheiten



Miami J® Cervical
Collars Assist Strap



Nedloc® Extrication
Collars Attached Assist
Strap



Unloader® Custom, Unloader®XT,
Unloader® Extreme



Rebound® Diabetic
Walker



Rebound® Air
Walker



Rebound® Cartilage Wraparound



Rebound® Cartilage Wraparound



Knee Undersleeve

Art.-Nr.	Beschreibung
B-122500020	UNLOADER CUSTOM RIGHT
B-122600020	UNLOADER CUSTOM LEFT
B-242500002	REBOUND DIABETIC WALKER SM
B-242500003	REBOUND DIABETIC WALKER MD
B-242500004	REBOUND DIABETIC WALKER LG
B-242500005	REBOUND DIABETIC WALKER XL
B-242900001	REBOUND AIR WALKER XS
B-242900001E	REBOUND AIR WALKER XS - EU STAND
B-242900001SE	REBOUND AIR WALKER XS - EU SLIM
B-242900002	REBOUND AIR WALKER SM
B-242900002E	REBOUND AIR WALKER SM - EU STAND
B-242900002SE	REBOUND AIR WALKER SM - EU SLIM
B-242900003	REBOUND AIR WALKER MD
B-242900003E	REBOUND AIR WALKER MD - EU STAND
B-242900003SE	REBOUND AIR WALKER MD - EU SLIM
B-242900004	REBOUND AIR WALKER LG
B-242900004E	REBOUND AIR WALKER LG - EU STAND
B-242900004SE	REBOUND AIR WALKER LG - EU SLIM
B-242900005	REBOUND AIR WALKER XL
B-242900005E	REBOUND AIR WALKER XL - EU STAND
B-242900005SE	REBOUND AIR WALKER XL - EU SLIM
B-242900061	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS
B-242900061E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS
B-242900061SE	REBOUND LOW TOP XS - EU SLIM
B-242900062	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM
B-242900062E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM
B-242900062SE	REBOUND LOW TOP SM - EU SLIM
B-242900063	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD
B-242900063E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD
B-242900063SE	REBOUND LOW TOP MD - EU SLIM
B-242900064	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG
B-242900064E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG
B-242900064SE	REBOUND LOW TOP LG - EU SLIM
B-242900065	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL
B-242900065E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL
B-242900065SE	REBOUND LOW TOP XL - EU SLIM

Art.-Nr.	Beschreibung
B-250150201	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRAY XS
B-250150202	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRAY S
B-250150203	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRAY M
B-250150204	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRAY L
B-250150205	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRAY XL
B-250150206	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRAY XXL
B-254510002	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL SM
B-254510003	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL MD
B-254510004	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL LG
B-254510005	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL XL
B-254520002	REBOUND CRT RIGHT LATERAL SM
B-254520003	REBOUND CRT RIGHT LATERAL MD
B-254520004	REBOUND CRT RIGHT LATERAL LG
B-254520005	REBOUND CRT RIGHT LATERAL XL
B-254610002	REBOUND CRT LEFT MEDIAL SM
B-254610003	REBOUND CRT LEFT MEDIAL MD
B-254610004	REBOUND CRT LEFT MEDIAL LG
B-254610005	REBOUND CRT LEFT MEDIAL XL
B-254620002	REBOUND CRT LEFT LATERAL SM
B-254620003	REBOUND CRT LEFT LATERAL MD
B-254620004	REBOUND CRT LEFT LATERAL LG
B-254620005	REBOUND CRT LEFT LATERAL XL
B-254710002	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL SM
B-254710003	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL MD
B-254710004	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL LG
B-254710005	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL XL
B-254720002	REBOUND CRT FX RIGHT LAT SM
B-254720003	REBOUND CRT FX RIGHT LAT MD
B-254720004	REBOUND CRT FX RIGHT LAT LG
B-254720005	REBOUND CRT FX RIGHT LAT XL
B-254810002	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL SM
B-254810003	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL MD
B-254810004	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL LG
B-254810005	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL XL
B-254820002	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL SM
B-254820003	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL MD
B-254820004	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL LG
B-254820005	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL XL
B-254900072	RC CRT WRAPAROUND SM RM/LL
B-254900073	RC CRT WRAPAROUND MED RM/LL
B-254900074	RC CRT WRAPAROUND LG RM/LL
B-254900075	RC CRT WRAPAROUND XL RM/LL
B-254900082	RC CRT WRAPAROUND SM LM/RL
B-254900083	RC CRT WRAPAROUND MED LM/RL
B-254900084	RC CRT WRAPAROUND LG LM/RL
B-254900085	RC CRT WRAPAROUND XL LM/RL
B-700290002	RC CRT CPS KIT SM
B-700290003	RC CRT CPS KIT MED
B-700290004	RC CRT CPS KIT LG
B-700290005	RC CRT CPS KIT XL

Art-Nr.	Beschreibung
B-701290002	RC CRT STRAP KIT SM
B-701290003	RC CRT STRAP KIT MED
B-701290004	RC CRT STRAP KIT LG
B-701290005	RC CRT STRAP KIT XL
MJ-200B	MIAMI J BARIATRIC COLLAR
MJ-200L	MIAMI J COLLAR STOUT
MJ-200LFRT	MIAMI J COLLAR STOUT FRT ONLY
MJ-200S	MIAMI J COLLAR SUPER SHORT
MJ-200SFRT	MIAMI J COLLAR SS FRONT ONLY
MJ-250	MIAMI J COLLAR XS
MJ-250FRT	MIAMI J COLLAR XS FRONT ONLY
MJ-2530	MIAMI J COLLAR XS FRT SML BK
MJ-300	MIAMI J COLLAR SHORT
MJ-300FRT	MIAMI J COLLAR SHORT FRT ONLY
MJ-400	MIAMI J COLLAR REGULAR
MJ-400FRT	MIAMI J COLLAR REG FRONT ONLY
MJ-500	MIAMI J COLLAR TALL
MJ-500FRT	MIAMI J COLLAR TALL FRT ONLY
MJ-P2	MIAMI J COLLAR P2
MJ-P3	MIAMI J COLLAR P3
MJR-200L	MJ COLLAR STOUT W/ REPLMNT PAD
MJR-200S	MJ COLLAR SS W/ REPLMNT PAD
MJR-250	MJ COLLAR XS W/ REPLMNT PAD
MJR-2530	MJ COLLAR XS/SML W/ REPLMT PAD
MJR-300	MJ COLLAR SHORT W/ REPLMNT PAD
MJR-400	MJ COLLAR REG W/ REPLMNT PAD
MJR-500	MJ COLLAR TALL W/ REPLMNT PAD
MJR-P2	MJ COLLAR P2 W/ REPLMNT PAD
MJR-P3	MJ COLLAR P3 W/ REPLMNT PAD
NL-200EL	NECLOC COLLAR STOUT
NL-250E	NECLOC COLLAR XS
NL-300E	NECLOC COLLAR SMALL
NL-400E	NECLOC COLLAR MEDIUM
NL-500E	NECLOC COLLAR LARGE
NL-P1	NECLOC COLLAR P1
NL-P2	NECLOC COLLAR P2
NL-P3	NECLOC COLLAR P3

Adverse Event Treffer 2

FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5
D-21337 Lüneburg

Firma XY
Geschäftsleitung, Qualitätsbeauftragter
Straße
PLZ ORT LAND

Lüneburg, Dezember 2014

Wichtiges Software-Update NEURO TRONIC

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir senden Ihnen mit diesem Anschreiben eine „Dringende Sicherheitsinformation“ und möchten Sie bitten, diese in Ihrem Unternehmen an das entsprechende Fachpersonal im Bereich Orthetik weiterzureichen.

Das automatische Kniegelenksystem NEURO TRONIC, welches in maßgefertigten Orthesen zum Einsatz kommt, wird elektromechanisch ge- und entsperrt. Im Zuge der Einführung einer neuen Softwareversion sind wir auf ein mögliches Problem aufmerksam geworden. Um dieses in jedem Fall zu vermeiden, ist es wichtig ein Software-Update durchzuführen.

Alle empfohlenen Maßnahmen sind in der „Dringenden Sicherheitsinformation“ beschrieben, die wir Ihnen mit diesem Schreiben senden. Weiterhin finden Sie Informationen und Hilfestellungen auf unserer Website unter www.fior-gentz.de/download oder www.fior-gentz.de/updates.

Anbei finden Sie ein Antwortfax. Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie dieses ausfüllen und an uns zurücksenden. Sie können die Daten gern auch telefonisch an uns übermitteln. Sie helfen uns damit sehr.

Die Sicherheit Ihrer Patienten sowie Ihre Zufriedenheit sind uns sehr wichtig. Wir möchten uns ausdrücklich für die entstandenen Unannehmlichkeiten bei Ihnen entschuldigen.

Mit besten Grüßen aus Lüneburg
Ihr FIOR & GENTZ Team

Dringende Sicherheitsinformation**Software-Update****betreffend****Steuereinheiten des NEURO TRONIC Kniegelenksystems unter Verwendung von e-Motion
Softwareversion V2.24 bis V2.52**

Lüneburg, Dezember 2014

Absender:

FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5
D-21337 Lüneburg

Adressat:

zertifizierter Fachhändler, Vertreter des orthetischen Produktes

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind Steuereinheiten des NEURO TRONIC Kniegelenksystems unter Verwendung von e-Motion mit der Softwareversion V2.24 bis V2.52

Identifikation der Softwareversion:

- Verbinden des Multifunktionsgerätes mit der Steuereinheit
- Nach erfolgreicher Verbindung wird die Version im Multifunktionsgerät angezeigt

Produktbeilage:

PB3800-SK NEURO TRONIC Multifunktionsgerät, Kap. 11.2 Verbinden (Inbetriebnahme der Steuereinheit), Seite 12 f.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Nach Einlegen der Batterien bzw. Akkus kann es in seltenen Fällen zu einem Fehler bei der Initialisierung kommen. Dadurch ausgelöst führt die Steuereinheit einen Selbsttest durch. Bei diesem Selbsttest ertönen 18 Signallaute in niedriger werdender Frequenz, ähnlich einer Tonleiter. Im Anschluss an diesen Test ist die Steuereinheit auf die Nutzung eines Drucksensors, genannt p-Motion, konfiguriert. Ist das Fußteil der Orthese ohne Drucksensor ausgestattet (e-Motion), so kann die Steuereinheit in diesem Fall ein Aufsetzen des Fußes nicht erkennen und das Systemkniegelenk entsprechend nicht sperren.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Um zu vermeiden, dass dieser Fall bei Ihren Patienten auftreten könnte, empfehlen wir Ihnen für Patienten, die das NEURO TRONIC Systemkniegelenk mit e-Motion verwenden, folgende Maßnahme:

Softwareversion Steuereinheit	Im Vertrieb seit	Empfohlene Maßnahme	Vorgehensweise
bis V2.24		Keine Maßnahme notwendig	-
V2.24-V2.31	02.2012	Umtausch Steuereinheit	Senden der Steuereinheit(en) an FIOR & GENTZ, vorab Ersatz auf Wunsch möglich
V2.41-V2.52	03.2014	Software-Update mithilfe eines Multifunktionsgerätes *	<ul style="list-style-type: none"> - Herunterladen der neuesten Software auf der Website www.fior-gentz.de/updates - Aktualisieren der Steuereinheit über das Multifunktionsgerät auf die Version V2.60 oder neuer (Stand Oktober 2014)
ab V2.60	12.2014	Keine Maßnahme notwendig	-

- * Für die Durchführung des Software-Updates wird ein Multifunktionsgerät mit einem USB-Anschluss benötigt. Sollte das Ihnen vorliegende Multifunktionsgerät keinen USB-Anschluss aufweisen, kontaktieren Sie uns bitte.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson (Mo-Fr 8 Uhr bis 17 Uhr):

Herr Henrik Düffert
Telefon: 04131-24445-66
E-Mail: henrik.dueffert@fior-gentz.de
(Mo-Fr von 8 Uhr bis 17 Uhr)

Sie haben auch die Möglichkeit, Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter der Firma FIOR & GENTZ, Herrn [VORNAME,NAME] unter der Mobilnummer [Mobilnummer] zu kontaktieren, damit Ihnen dieser bei Notwendigkeit und nach erfolgter Terminabsprache Hilfestellung bei der Versionsermittlung bzw. beim Austausch der Steuereinheit oder beim Software-Update leisten kann.

Ralf Gentz

Unterschrift

ANTWORTFAX

FIOR & GENTZ

FAX +49 4131 24445-57

Ihre Kundennummer: D_ _ _ _ _

Ansprechpartner: _ _ _ _ _

Von den insgesamt [_ _] erhaltenen Steuereinheiten können _ _ bei uns im Haus aktualisiert werden.

_ _ werden wir der Firma FIOR & GENTZ zur Kontrolle, Aktualisierung oder ggf. Austausch zusenden.

e-Motion ist bei _ _ Patienten im Einsatz.

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus und senden ihn uns per Fax unter 04131 24445-57 zurück. Sie können ihn selbstverständlich auch per E-Mail oder postalisch an uns senden oder uns die Informationen telefonisch übermitteln.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

Adverse Event Treffer 3**ottobock.**

Dringende Sicherheitsinformation /
Urgent Field Safety Notice**Produktrückruf / Recall**

betreffend / regarding

50K13N Genu Arexa

Datum / Date: 2015-08-21

Absender und Kontaktinformation / Sender and Contact Information:**Otto Bock HealthCare GmbH**
Max-Näder-Straße 15
D-37115 Duderstadt, Germany**Dominik Schmidt**
Regulatory Affairs
Leitung Regulatory Affairs | Sicherheitsbeauftragter MPG | HealthCare GmbH
T +49 (0) 5527 848 1674
F +49 (0) 5527 848 81674
E-Mail Dominik.Schmidt@ottobock.de**Zu Händen:**

Kunden, die eines oder mehrere der unten aufgeführten Produkte erhalten haben.

Attention:

Customers who received one or more of the products listed below.

Details der betroffenen Produkte / Details on affected products:

Seite 1 von 3

ottobock.

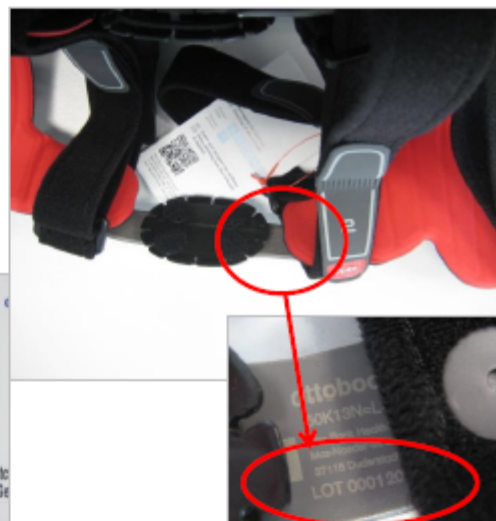
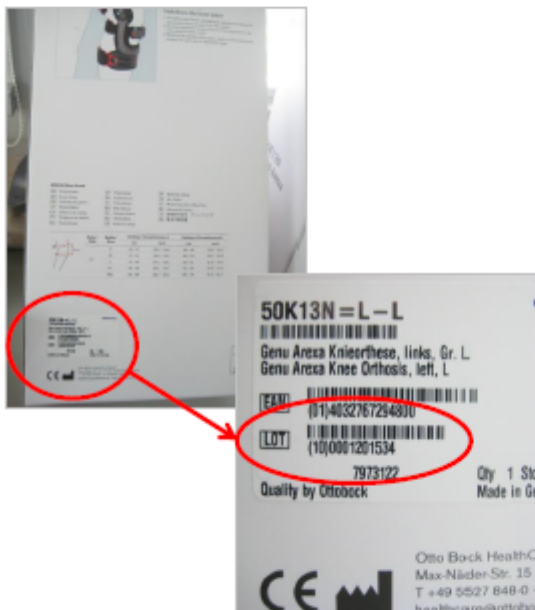
Produkte die zurückgesendet werden müssen, können anhand der LOT-Nummer auf dem Karton **ODER** anhand der LOT-Nummer am Rahmen der Orthese identifiziert werden. Folgende LOT-Nummern sind betroffen:

Products which have to be returned can be identified by the LOT number on the packaging **OR** by the LOT number on the orthosis frame. The following LOT numbers are affected:

Kennzeichen	Karton / Packaging	Rahmen / Frame
50K13N=R-L	LOT0001201533	LOT0001201532
50K13N=L-S	LOT0001201532	LOT0001201530
50K13N=L-L	LOT0001201532	LOT0001201530
50K13N=L-XL	LOT0001201532	LOT0001201531

Die Identifizierung der LOT-Nummer ist auf den folgenden Bildern dargestellt:

You can identify the LOT number according to the pictures:



Beschreibung des Problems / Description of the problem:

Aufgrund eines Lieferantenfehlers weisen die Clip-Nieten eine zu geringe Festigkeit auf und brechen unter Belastung. Dies führt zu einem Funktionsausfall, wodurch die Orthese nicht mehr ihren medizinischen Zweck erfüllt. Der Funktionsausfall tritt mit hoher Wahrscheinlichkeit kurz nach der Versorgung auf, evtl. sogar noch während der Anprobe unter Beobach-

Due to a vendor error the clip-rivets have a reduced strength and crack under load. This leads to a loss of function so that the orthosis cannot fulfill its medical use as intended anymore.

The loss of function will occur shortly after fitting, probably during fitting when the patient is under observation of qualified personnel. The

ottobock.

tung durch Fachpersonal. Der Produktfehler wird dadurch rechtzeitig entdeckt, sodass es zu keiner schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes kommt.

Wir gehen davon aus, dass bei den Orthesen, die von Patienten ohne Probleme genutzt werden, kein Risiko durch die fehlerhaften Nieten besteht. Daher ist es nicht notwendig, Patienten zu kontaktieren, die eine dieser Orthesen verwenden.

failure will be detected early enough, so that a serious deterioration in the state of health will not appear.

We assume that the orthoses which are used by the patient without any problems do not constitute a risk due to the faulty clip-rivets. Therefore there is no need to contact patients, who use one of these orthoses.

Anweisungen bezüglich Maßnahmen, die vom Anwender getroffen werden müssen / Advise on action to be taken by the user:

Bitte füllen Sie das **Antwortschreiben** im Anhang aus und senden es bis zum **21. September 2015** an uns zurück.

Bitte senden Sie **sämtliche Lagerbestände** mit den oben aufgeführten LOT-Nummern unverzüglich bis zum **21. September 2015** an Ihren lokalen Otto Bock Kontakt zurück.

Verschrotten Sie bitte außerdem **alle Servicesets 29K109N** mit Ersatz-Clipnieten.

Please fill out the attached **Reply Form** and send it to us **until September 21st, 2015**.

Please return **all products in stock** with the LOT numbers listed above until **September 21st, 2015** to your local Otto Bock Contact.

Furthermore please scrap **all service sets 29K109N** containing spare clip-rivets.

Weiterleitung dieser Field Safety Notice / Transmission of this Field Safety Notice:

Dieses Schreiben ist an alle Personen Ihres Unternehmens weiterzuleiten, die über den vorliegenden Sachverhalt in Kenntnis zu setzen sind.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben außerdem an alle Personen / Organisationen weiter, die von dieser Aktion betroffen sind.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation.

Please transfer this notice to other persons / organisations on which this action has an impact.

This "Urgent Field Safety notice" has been forwarded to Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, German Federal Institute for Drugs and Medical Devices).

Kontaktperson/ Contact reference person:

Dominik Schmidt

Regulatory Affairs

Leitung Regulatory Affairs | Sicherheitsbeauftragter MPG | HealthCare GmbH

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 | D-37115 Duderstadt

T +49 (0) 5527 848 1674 | F +49 (0) 5527 848 81674

Dominik.Schmidt@ottobock.de | www.ottobock.de

Adverse Event Treffer 4

Wilhelm Julius Teufel GmbH • Postfach 11 11 • 73117 Wangen

Name Kunde
Straße Hausnummer
PLZ Stadt

Wangen, den DD.MM.YY

Korrektive Maßnahmen für DynaCox REF 22.300.xxx.xx

Sehr geehrte Damen und Herren,

als geschätzter Kunde unserer DynaCox-Orthese möchten wir Sie über folgende Produktänderung informieren:

1. Änderung an den verwendeten Schrauben
2. Korrektive Maßnahme für DynaCox-Orthesen REF 22.300.xxx.xx

zu 1. Wir haben eine neue Variante der Schrauben gewählt, mit denen die seitliche Schiene an der Hüftspange befestigt wird. Die ab sofort verwendete Schraube weist einen längeren Schraubenkopf auf, wodurch einerseits höhere Kräfte vom Inbusschlüssel auf die Schraube übertragen werden können und andererseits die Empfindlichkeit der Schraube gegenüber Beschädigungen beim versehentlichen Abrutschen des Schlüssels reduziert wird.

Die Schrauben der DynaCox sind mit der Schraubensicherung Tuflok® ausgestattet. Der Vorteil dieser Festsicherung (erkennbar am blauen Farbpunkt auf dem Gewinde) gegenüber Flüssigsicherungen besteht darin, dass die Schrauben mindestens 5x gelöst und wieder angezogen werden können, ohne dass sich die Sicherungswirkung reduziert.

Im Rahmen unserer Qualitätskontrolle haben wir festgestellt, dass in Einzelfällen der Auftrag dieser blauen Schraubensicherung nicht wie vorgesehen bereits am ersten Gewindegang begann. Eine solche Schraube besitzt eine geringere Sicherungswirkung. Es ist im Extremfall vorstellbar, dass sich diese lösen könnte.

Aufgrund dessen wurde folgende korrektive Maßnahme beschlossen:

- Wir haben den Toleranzbereich der Auftragsfläche des Tuflok® verringert um sicherzustellen, dass dieser in jedem Fall auf der kompletten Tiefe des Gewindes wirkt. Es ist sichergestellt, dass alle seit 18.04.2013 ausgelieferten DynaCox-Orthesen mit diesen Schrauben ausgestattet sind.



Wilhelm Julius Teufel GmbH • Postfach 11 11 • 73117 Wangen

- **Gleichzeitig werden wir Ihnen Sets dieser neuen Schrauben zusenden, basierend auf der Anzahl an Orthesen, die Sie in im Zeitraum der letzten 4 Monate von uns bezogen haben.**
- Wir möchten Sie bitten, diese Schrauben vorsorglich auszutauschen.
- **Sollten Sie bei der Anpassung trotz der Ausstattung mit Tuflok® zusätzlich eine Schraubensicherung verwendet haben (Loctite), kann vom Austausch abgesehen werden.**

Gleichzeitig möchten wir darauf hinweisen, dass nach der Anprobe in jedem Fall alle Schrauben nochmals angezogen und auf festen Sitz kontrolliert werden müssen.

zu 2. Bei den im genannten Zeitraum eingesetzten Kniespannen kann es im Einzelfall durch eine fehlerhafte Kantenbearbeitung (Wärmebehandlung) zu Spannungen im Material kommen, die im Extremfall die Bruchfestigkeit der Kniespannen reduziert und zu Brüchen der Kniespanne bereits im unbelasteten Zustand führen kann. Bei den betroffenen Kniespannen wird dieser Schadensfall jedoch spätestens beim ersten Anlegen der Orthese bemerkt, da bereits eine geringe mechanische Belastung z.B. durch ein leichtes Aufbiegen der Spanne, zu einem Bruch führt. Nach unseren derzeitigen Erkenntnissen kann es als unwahrscheinlich gelten, dass dieses Schadensbild als Folge einer bereits zurückliegenden Tragedauer der Orthese z.B. nach einigen Tagen oder Wochen auftritt.

Aufgrund dessen wurde folgende korrektive Maßnahme beschlossen:

- Alle seit 18. April ausgelieferten Kniespannen werden mit anderer Kantenveredlung bearbeitet
- Vorsorglich wurde unsererseits eine DIMDI-Meldung vorgenommen
- **Sollten Sie über ein Konsignationslager verfügen, so möchten wir Sie bitten, uns dieses zurückzusenden. Wir werden die Kniespannen austauschen und Ihnen die Orthesen umgehend wieder zur Verfügung stellen.**
- Im unwahrscheinlichen Fall eines Bruches während der Tragezeit bitten wir Sie, uns umgehend zu informieren, damit wir einen Austausch der Komponente veranlassen können.

Wir bedauern die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Wilhelm Julius Teufel GmbH



Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Adverse Event Treffer 5

Identisch zu Adverse Event Treffer 3

Adverse Event Treffer 6

Medsun Reports

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Medical Device Safety](#) [Medical Product Safety Network](#)



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

[Back to search results](#)

Type of Device: orthosis, corrective shoe
Device Brand Name: Ponseti Mitchell braces
Device Manufacturer's Name: MD Orthopedics
Date of this Report: (mm/dd/yyyy) 08/21/2017

Describe the Event or Problem: Newborn wearing Ponseti Mitchell boots (braces); Staff notes wounds on right foot and today noted Stage III pressure ulcer on her left posterior ankle from the boots. Also noted was erythema also on her right toe, Stage I from pressure. Wound care nurse assessed ulcers; per nurse, physician states boots need to be tight. Nurses questions if vendor should be notified as boots should not cause multiple pressure ulcers.

the device(s) may have caused or contributed to: Minor injury to the patient or health care provider

[New Search](#)

Adverse Event Treffer 7

Medsun Reports

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Medical Device Safety](#) [Medical Product Safety Network](#)



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

[Back to search results](#)

Type of Device: orthosis, limb brace, knee immobilizer
Device Brand Name: Universal Knee Immobilizer
Device Manufacturer's Name: Corflex
Date of this Report: (mm/dd/yyyy) 12/09/2010

Describe the Event or Problem: Patient was using the restroom when the knee immobilizer bent, causing the patient to fall to the floor.

the device(s) may have caused or contributed to: Potential for patient harm

[New Search](#)

Adverse Event Treffer 8

BfArM Auswertung zu Vorkommnissen mit Orthesen für die untere Extremität (1998 bis Ende 2009)

Quelle:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/WissenschaftlicheAufarbeitung/Orthesen_bis%20Ende%202009.html, aufgerufen am 31.03.2020



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Über das BfArM ▾

Arzneimittel ▾

Medizinprodukte ▾

Bundesopiumstelle ▾

Fo

Wissenschaftliche Aufarbeitung

🏠 [STARTSEITE](#) → [MEDIZINPRODUKTE](#) → [RISIKOERFASSUNG UND -BEWERTUNG](#)
→ [WISSENSCHAFTLICHE AUFARBEITUNG](#)
→ [AUSWERTUNG ZU VORKOMMNISSEN MIT ORTHESEN FÜR DIE UNTERE EXTREMITÄT \(1998 BIS ENDE 2009\)](#)



Auswertung zu Vorkommnissen mit Orthesen für die untere Extremität(1998 bis Ende 2009)

Referenz-Nr.: 94.02/2010

Das BfArM hat Vorkommnismeldungen in Zusammenhang mit Orthesen für die untere Extremität ausgewertet.

Übersicht

Die betrachteten Produkte waren Orthesen und weitere Stützsysteme, die vom Hüftbereich abwärts eingesetzt werden (z. B. Hüftbeugeschiene, Sprunggelenksschiene). Von 1998 bis Ende 2009 wurden insgesamt 46 Meldungen in Zusammenhang mit diesen Produkten ausgewertet.

Quelle der Meldungen

Die Meldungen an das BfArM erfolgten fast durchweg von den Inverkehrbringern der betroffenen Produkte. Diese umfassten sowohl Sanitätshäuser oder orthopädietechnische Werkstätten als Hersteller von Sonderanfertigungen als auch überregional tätige Unternehmen mit deren Bevollmächtigten und Vertrieb. Lediglich 4 Meldungen stammten aus anderen Quellen (z. B. Landesbehörde, behandelnder Arzt).

Inhalt der Meldungen

Mit 24 Fällen standen die Vorkommismeldungen überwiegend in Zusammenhang mit mechanischen Problemen. Hierzu gehörten vor allem Brüche (19 Fälle) und ferner Lockerungen von Bauteilen (2 Fälle), mechanische Einengung (1 Fall), Ausreißen von Vernietungen (1 Fall) sowie Deformierung des Produktes (1 Fall).

Ein weiteres häufiges Fehlerbild waren mit 13 Meldungen Funktionsstörungen der Orthese, hier vor allem das Versagen der Sperre (11 Fälle) sowie ferner Ausfall des Bewegungsanschlags (1) sowie spontane Blockade des Orthesengelenks (1 Fall).

Die übrigen 9 Meldungen verteilten sich auf medizinische Erscheinungsbilder (8 Fälle, z. B. Rötungen, Stürze, Therapieversagen) sowie eine reklamationsartige Meldung über eine Reihe von notwendigen Produktreparaturen (1 Fall).

Folgen der Unfälle

Die Hälfte der Vorkommnisse (23 Fälle) hatte keine Personenschäden oder lediglich geringe Verletzungen wie Druckstelle, Hautabschürfung oder Prellung zur Folge.

Bei 20 Fällen kam es dagegen zu schweren Verletzungen des Patienten (z. B. Fraktur, Luxation, schwere Hautverletzung).

In 3 Fällen lagen keine Angaben über konkrete Folgen vor.

Ursachen der Unfälle

Bei der Bewertung der Vorkommnisse wurden in 9 Fällen Fehler des Produktes als Ursache festgestellt. Dies waren zumeist Fehler bei der Produktion oder Verarbeitung (7 Fälle, z. B. Materialfehler, Fehlbau, Beschädigung der Struktur bei der Bearbeitung). In 2 Fällen wurde ein grundsätzlicher Konstruktionsmangel der Orthese festgestellt, die Produkte waren zu schwach ausgelegt.

In 29 Fällen wurden dagegen Ursachen festgestellt, die nicht im Produkt selber liegen sondern durch externe Faktoren bedingt sind. Dies waren z. B. falsche Anwendung, Diskrepanz zwischen Eignung des Produktes und patientenbedingten Einsatzgegebenheiten oder extreme äußere Krafteinwirkung auf das Produkt.

Bei 8 Fällen konnte keine Ursache festgestellt werden, z. B. wenn eine Untersuchung des Produktes nicht möglich war oder keine eindeutige Erklärung für den vorliegenden Schaden gefunden wurde.

In 10 Fällen wurden korrektive Maßnahmen getroffen, um festgestellte Produktmängel zu beseitigen. Die Maßnahmen umfassten Konstruktionsänderungen, Rückrufe, Anpassungen einzelner Produktionsschritte, Überprüfungen bereits ausgelieferter Produkte, Informationsschreiben und Änderungen der Gebrauchsanweisung. Zum Teil wurden die einzelnen Maßnahmen auch kombiniert, z. B. als Rückruf von Produkten mit Ersatz durch eine verbesserte Konstruktion oder als Änderung der Gebrauchsanweisung, verbunden mit der Information bereits beliefeter Kunden.

Prävention

Der überwiegende Anteil der ausgewerteten Vorkommnisse betraf Bauteilbrüche sowie das plötzliche Versagen der Sperrfunktion.

Die Unfälle in Zusammenhang mit Orthesen der unteren Extremität hatten aufgrund des Versagens der Stütz- oder Sperrfunktion und der damit verbundenen Stürze oder Ausfälle der Gelenkführung teilweise schwerwiegende Folgen für den Patienten.

Auffällig war der hohe Anteil an Unfällen, bei denen kein Fehler des Produktes, sondern externe Faktoren ursächlich waren. Die diesbezügliche Prävention hätte daher primär von der Anwenderseite erfolgen müssen, z. B. korrektes Anlegen der Orthese oder ordnungsgemäße Wartung.

Demgegenüber konnten systematische Fehler, die dem Produkt selbst innewohnten und durch Konstruktions- oder Produktionsfehler bedingt waren, vom Hersteller durch entsprechende korrektive Maßnahmen behoben werden.

Bei der Verteilung der unterschiedlichen Ursachen auf die beiden häufigsten Fehlerbilder (Materialbrüche und Ausfall der Sperrfunktion) ergab sich folgendes Bild:

Auf die 19 registrierten Materialbrüche waren 6 der insgesamt verzeichneten 9 produktbezogenen Fehler konzentriert.

Demgegenüber hatte bei den 11 beobachteten Funktionsausfällen der Sperre nur 1 Fall einen Produktfehler als Ursache. Alle restlichen 10 Unfälle wurden durch externe Faktoren verursacht, wie z. B. unvollständiges Einrasten der Verriegelung durch eigenmächtige Veränderungen am Produkt oder Weiternutzung eines stark verschlissenen Produktes.

Dies ist insofern von Bedeutung, als dieses Fehlerbild – mit nur 2 Fällen als Ausnahme – fast durchweg schwerwiegende Folgen für den Patienten hatte.

Im Vergleich dazu traten bei den 19 ausgewerteten Bauteilbrüchen lediglich in 7 Fällen schwerwiegende Folgen auf.

Fazit

Stürze durch Materialbrüche und insbesondere Verletzungen durch den Ausfall der gelenkführenden Funktion von Orthesen der unteren Extremität können schwerwiegende Verletzungen des Patienten wie Frakturen oder Luxationen zu Folge haben.

Unter Berücksichtigung der Ursachenverteilung und der Verteilung schwerwiegender Folgen bei den ausgewerteten Fällen ist vor allem die anwendungsbezogene Prävention von Bedeutung, insbesondere hinsichtlich des ordnungsgemäßen Zustands der Sperrfunktion.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Abteilung Medizinprodukte -
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: +49-(0)228-207-5306 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)

Telefax: +49-(0)228-207-5300

E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

[^ nach oben](#)