



Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte orthopädische Maßschuhe

Version: 2021-05-25



Inhaltsverzeichnis

Übergeordneter Klinischer Bewertungsbericht für die Sonderanfertigungsprodukte orthopädische Maßschuhe	3
Übergeordneter Klinischer Bewertungsplan für die Sonderanfertigungsprodukte orthopädische Maßschuhe	70
Bericht zur Identifizierung klinischer Daten	108
Begutachtung klinischer Daten.....	115



Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte

orthopädische Maßschuhe

Version 2021-05-04

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung_CER_Massschuhe_20210504

Seite 1 von 61

Bestätigung

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

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

Autor

Dr. Cordula Kempkes

 20.05.2021

Datum, Unterschrift

Freigabe

Florian Tolkmitt



Datum, Unterschrift

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH • Borkenfeld 273 • 48161 Muenster

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung von PRO-LIANCE.

ÜBERARBEITUNGSVERLAUF

Version	Datum	Überarbeitungsgrund
1.0	<u>04.05.2021</u>	<u>Erstellung</u>

Inhaltsverzeichnis

1	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG	8
2	Klinischer Hintergrund.....	9
2.1	Aktueller Wissensstand.....	9
2.2	Stand der Technik.....	19
3	DARLEGUNG DER ÄQUIVALENZ / ÄHNLICHKEIT	27
4	IDENTIFIKATION EINSCHLÄGIGER DATEN (Phase 1)	28
4.1	Daten, die durch den Hersteller generiert und gespeichert werden	29
4.1.1	Klinische Daten, die vom Hersteller generiert werden	29
4.1.2	Nicht klinische Daten	29
4.1.3	Daten zur Gebrauchstauglichkeit	29
4.1.4	Daten aus dem Risikomanagement	30
4.1.5	Daten aus der Marktbeobachtung nach Markteinführung.....	30
4.2	Klinische Daten aus anderen Quellen	30
4.2.1	Wissenschaftliche Literatur	31
4.2.2	Klinische Untersuchungen	31
4.2.3	Richtlinien	31
4.3	Sicherheitsdatenbanken	33
4.4	Kriterien zur Datenauswahl.....	33
5	BEWERTUNG EINSCHLÄGIGER DATEN (Phase 2)	35
5.1	Von Hersteller erhobene und gespeicherte Daten.....	35
5.1.1	Klinische Daten, die vom Hersteller erhoben wurden.....	35
5.1.2	Nicht klinische Daten	35
5.1.2.1	Biologische Sicherheit gemäß ISO 10993.....	35
5.1.2.2	Sterilität.....	35

5.1.2.3	Elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1.....	35
5.1.2.4	In-vitro Studien.....	36
5.1.3	Gebrauchstauglichkeit	36
5.1.4	Risikomanagement	36
5.1.5	Überwachung nach Markteinführung	40
5.2	Klinische Daten aus anderen Quellen	41
5.2.1	Klinische Daten aus wissenschaftlicher Literatur.....	41
5.2.1.1	Zusammenfassung der Daten bezüglich Sicherheit	43
5.2.1.2	Zusammenfassung der Daten bezüglich Leistungsfähigkeit.....	43
5.2.2	Sicherheitsdatenbanken	51
6	ANALYSE DER KLINISCHEN DATEN (Phase 3)	53
6.1	Anforderungen an die Sicherheit (ER1 / GSPR1 & 6)	53
6.1.1	Vom Risikomanagement identifizierte Restrisiken oder Gebrauchstauglichkeitsbeurteilungen, die eine Bewertung aus klinischer Perspektive erfordern	53
6.1.2	Neu erkannte Sicherheitsaspekte	54
6.1.3	Zusammenfassung der Sicherheitsdaten	54
6.2	Anforderungen an Leistungsfähigkeit (ER3 / GSPR1 & 6).....	56
6.2.1	Nachweise für die beabsichtigte Leistungsfähigkeit	56
6.2.2	Zusammenfassung der Daten zur Leistungsfähigkeit.....	57
6.3	Anforderungen an die Akzeptanz der Nebenwirkungen (ER 6 / GSPR 8)	58
6.4	Anforderungen an das Nutzen/Risiko Profil (ER1 / GSPR1).....	58
7	ERGEBNISSE DER KLINISCHEN BEWERTUNG	60
7.1	Handlungsempfehlungen	61
7.2	Update der klinischen Bewertung.....	61

8	ANLAGEN.....	63
9	LITERATURVERZEICHNIS	64

ABKÜRZUNGEN

Abkürzung	Erklärung
ACPA	anti-citrullinierender Proteinantikörper
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body Mass Index
CEP	Clinical Evaluation Plan / Klinischer Bewertungsplan
CER	Clinical Evaluation Report / Klinischer Bewertungsbericht
CV	Curriculum Vitae / Lebenslauf
DFU	diabetischer Fuß Ulcus
DM1	Myotonische Dystrophie Typ 1
DNOAP	diabetische neuropathische Osteoarthropathie
ER	Essential Requirements / grundlegende Anforderungen
FDA	Food and Drug Administration / Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln
GSPR	General Safety and Performance Requirements / allgemeine Anforderung an Sicherheit und Leistungsfähigkeit
HAQ	Health Assessment Questionnaire / Fragebogen zur Gesundheitsbewertung
ISO	International Organization of Standardization / Internationale Organisation zur Standardisierung
JSN	Joint space narrowing / Verengung des Gelenkraums
LoE	Level of Evidence / Evidenzniveau
MDD	Medical Devices Directive / MedizinMedizinprodukterichtlinie
MDR	Medical Device Regulation /MedizinMedizinprodukteverordnung
MEDDEV	Medical Devices / MedizinMedizinprodukte
m/w	Männlich / weiblich
N/A	Nicht anwendbar
PICO	P – patient, problem or population /Patient, Problem oder Population I – intervention / Intervention C – comparison, control or comparator / Vergleich, Kontrolle oder Komparator O – outcome / Ergebnis
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up / klinischer Follow-up nach Markteinführung
PMS	Post-Market Surveillance / Kontrolle nach Markteinführung

PMSR	Post-Market Surveillance Report / Kontrollbericht nach Markteinführung
RA	Rheumatische Arthrose
RAI	Ritchie Artikular Index
RCT	Randomized clinical trial – randomisierte klinische Versuchsreihe
SJC	swollen joint count – Anzahl geschwollener Gelenke
WOMAC	Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index

1 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG

Dieser klinischer Bewertungsbericht (CER) wurde in Übereinstimmung mit dem im klinischen Bewertungsplan (CEP) definierten Umfang erstellt. Alle relevanten Produktinformationen einschließlich der Medizinproduktebeschreibung wurden gänzlich im klinischen Bewertungsplan ausgeführt. Der klinische Bewertungsplan ist ein wesentlicher Teil der klinischen Bewertung, die für das betrachtete Medizinprodukt durchgeführt wurde.

Der verordnete Maßschuh ist ein handwerklich hergestelltes Medizinprodukt. Dies beinhaltet auch die orthopädischen Zurichtungen an Konfektionsschuhen. Orthopädische Maßschuhe und orthopädische Zurichtungen an Konfektionsschuhen sind Einzelstücke in Sonderanfertigung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 2 Abs. 3. Diese Hilfsmittel sind als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anlage VIII, Regel 1 eingestuft. Zur Herstellung werden die Maße des Fußes abgenommen, um damit durch einen Fachspezialisten (m/w) einen individuell zugeschnittenen Schuh anzufertigen, der an die Bedürfnisse des Trägers (m/w) angepasst ist. Je nach zu Grunde liegender Vorerkrankung kann diese ausreichend und sicher versorgt werden.

Die klinische Evaluierung des handwerklich hergestellten Maßschuhes wurde mittels einer kritischen Bewertung der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur vollzogen. Die Strategie dieser klinischen Bewertung wurde nach den Anforderungen und unter Berücksichtigung von Anhang X der MDD 93/42 / EWG und Anhang XIV der MDR 2017/745 sowie des Leitfadens der Europäischen Kommission für Medizinprodukte: Klinische Bewertung (Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stelle; MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4) durchgeführt.

Die klinische Bewertung zeigt, dass handwerklich hergestellte orthopädische Maßschuhe und orthopädische Zurichtungen an Konfektionsschuhen für den beabsichtigten Zweck geeignet sind, und bestätigt, dass alle inhärenten Risiken durch den klinischen Nutzen aufgewogen werden.

Anhand der aktuell verfügbaren Daten wurden keine Risiken identifiziert, die den Einsatz von orthopädischen Maßschuhen für Patienten in Frage stellen könnten. Orthopädische Maßschuhe können als konservative Behandlungsmethode eingesetzt werden, unter anderem bei Patienten mit fortgeschrittener Arthritis in den unteren Extremitäten, Lähmungen schlaff oder spastisch, Arthrose, Fußteillamputationen, bei angeborenen oder erworbenen

schweren Fußdeformitäten oder mit fortgeschrittenem Diabetes und begleitender peripheren Neuropathie.

Eine Untersuchung nach ISO 10993 für die mit dem Patienten in Kontakt stehenden, variierenden Materialien, die für den Schuhaufbau genutzt werden, wurde nicht durchgeführt, weil aufgrund der Vielgestaltigkeit der zum Einsatz kommenden Materialien eine allgemeine Aussage nicht getroffen werden kann. Da diese Materialien hochqualitativ sein müssen und in alltäglichen Bereichen zur Anwendung kommen, kann allerdings davon ausgegangen werden, dass die Anwendung dieser Materialien am Patienten unbedenklich ist.

2 Klinischer Hintergrund

Die Strategie zur Literatursuche, die für die Suche nach Informationen zum aktuellen Wissensstand / Stand der Technik angewandt wurde, werden im klinischen Bewertungsplan einschließlich genutzter Quellen, Suchabfragen, Selektionskriterien, die beim Ergebnis der Suche angewandt wurden, Qualitätskontrollmaßnahmen und genutzter Bewertungskriterien beschrieben. Suchbegriffe und -ergebnisse, Anzahl und Art der gefundenen Publikationen, die als sachdienlich eingestuft wurden, sowie vom Hersteller bereitgestellte Literatur wurden im Bericht zur Identifizierung klinischer Daten genannt.

2.1 Aktueller Wissensstand

Anatomie des Fußes

Der Fuß ist eine komplexe anatomische Struktur, die aus 28 Knochen und 55 Artikulationen besteht (1,2). Die vielen Knochen und Gelenkstrukturen geben dem Fuß Struktur, Flexibilität und Stabilität. Dadurch kann die untere Beinstruktur zwei prinzipielle Funktionen erfüllen: Bewegung und Unterstützung. Zum einen sind die Gelenke des Fußes so angelegt, dass sie flexibel genug sind, um den Körper auf verschiedenen Oberflächen zu tragen, zum anderen sind sie aber auch wiederum stabil genug, um das Gewicht des Körpers zu tragen.

Gelenke der unteren Extremitäten haben die Fähigkeit die verschiedenen Kräfte, die beim Bodenkontakt und Gehen entstehen und auf den Körper wirken (z. B. Kompression, Scherung, oder Zug), zu verteilen und zu zerstreuen. So sind beim Gehen die Bewegungen in jedem

einzelnen Fußgelenk minimal, doch zusammen bieten sie ausreichend Bewegungsspielraum, um eine funktionelle Mobilität und Stabilität zu zulassen.

Der Fuß kann grob in drei Einheiten unterteilt werden (Abbildung 1): Rückfuß, Mittelfuß und Vorfuß.

Der Rückfuß ist die Verbindung der beiden Beinknochen (Schiennen- und Wadenbein) mit der eigentlichen Fußstruktur. Zum Rückfuß gehören das Sprung- und Fersenbein mit den bedeckenden Weichteilen. Der Rückfuß konvertiert das Drehmoment der unteren Extremität in Bewegung und beeinflusst Funktion und Bewegung des Mittelfußes und Vorfußes.

Zum Mittelfuß gehören die übrigen Fußwurzelknochen (Tarsalia) samt Weichteilen. Dieser ist eine Multigelenkstruktur (Chopart Gelenk), in der ein einzelnes Gelenk wenig Bewegungsfreiraum hat. Dennoch erlaubt genau diese Struktur, dass der Fuß sich an verschiedene Positionen und Ebenen schnell adaptieren kann, ohne unnötigen Stress auf die Gelenke auszuüben. Der Mittelfuß überträgt Bewegung vom Rückfuß zum Vorfuß und unterstützt Stabilität, während sich der Vorfuß an (unebene) Oberflächen anpasst.

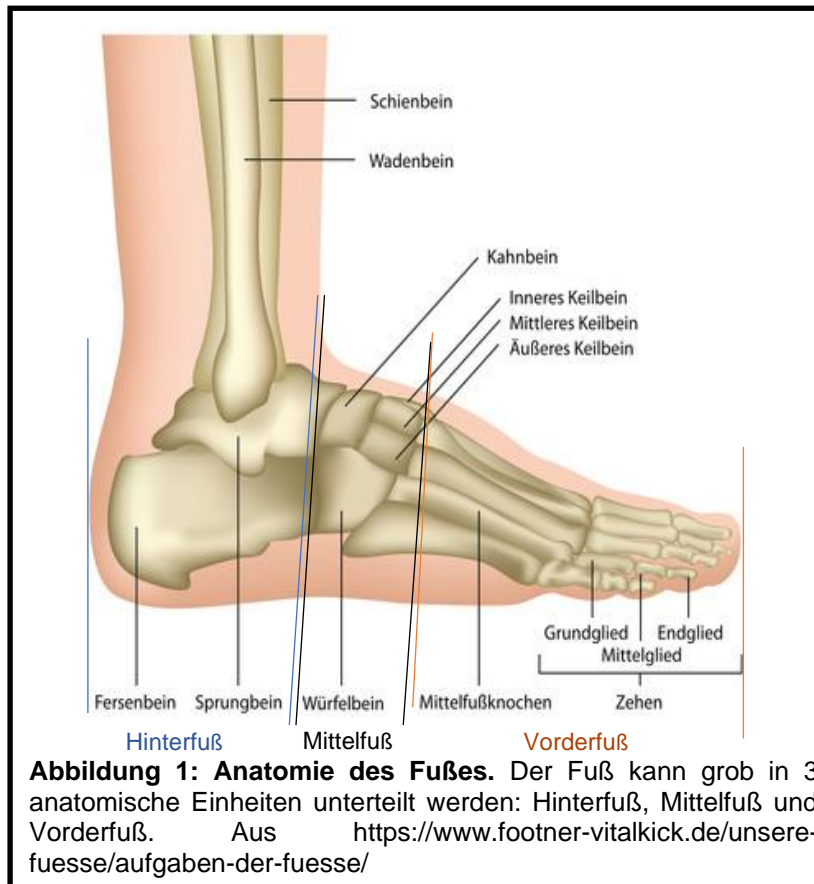
Der Vorfuß besteht aus den Knochen und Weichteilen der Mittelfußknochen (Metatarsalia), der Zehenknochen (Phalangen) und deren Weichteildeckung.

Der handwerklich hergestellte orthopädische Maßschuh kann bei Erkrankungen des Fußes helfen

Durch die Komplexität des Fußes ist dieser auch sehr anfällig. Es wird geschätzt das ca. 26-30% der Bevölkerung irgendeine Form von Fußproblemen hat (Abbildung 2A) (3). Durch eine geeignete Untersuchung, Behandlung und vor allem Fußpflege können diese gut behandelt und meist auch wieder korrigiert werden.

Fußprobleme sind häufige Merkmale chronischer Krankheiten wie Diabetes mellitus, rheumatoide Arthritis (RA) und Arthrosen (3). Fußfehlstellungen und unerkannte Erkrankungen können zu schwerwiegenden Problemen nicht nur an den unteren Extremitäten führen, sondern den gesamten Körper beeinflussen.

Je nach vorliegenden Fußproblemen gibt es verschiedene Interventionen, die genutzt werden können. Der handwerklich hergestellte orthopädischer Maßschuh zählt zu anspruchsvolleren, aber auch effektivsten konservativen Behandlungsmethoden, um dem Fuß bzw. dem Patienten zu helfen.



Orthopädische Maßschuhe haben den Vorteil, dass sie an die Anatomie und Biomechanik des Fußes angepasst werden. Dies ist vor allem vorteilhaft für Patienten mit Fußfehlstellungen und Spastiken, die es unmöglich machen Konfektionsschuhe zu tragen bzw. die Beschwerden durch das Tragen von Konfektionsschuhen verschlimmert werden.

In anderen Fällen können die Schuhe so angefertigt werden, dass sie spezielle Strukturen entweder zusätzlich unterstützen oder entlasten.

Falsches Schuhwerk kann einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung struktureller Fußstörungen wie Hallux Valgus und weiterer Zehendeformationen sowie von Hautläsionen wie Hühneraugen und Hornhaut leisten (4). Es besteht ein starker Zusammenhang zwischen nicht korrekt passendem Schuhwerk und Fußgeschwüren (4).

Orthopädische Maßschuhe haben den Vorteil, dass sie individuell für den Fuß des Patienten und für die zu Grunde liegende Fehlstellung oder Erkrankungen erstellt werden. Demnach sind die Einsatzgebiete vielseitig, wie unten aufgelistet:

- Achillessehnenrupturen und Achillodynie
- Verschiedene Arten von Amputationen
- Stärkerer Beckenschiefstand, bzw. stärkere, Beinlängendifferenz
- Calcaneusfraktur
- Diabetische Füße mit Neuropathie, diabetische neuropathische Osteoarthropathie (DNOAP, Charcot-Fuß), (Teil)amputation oder Malum perforans, stärkere Zehenfehlstellungen (bspw. Krallenzehen mit Clavi)
- Verschiedene Formen von Fußdeformitäten (im rechten und linken Fuß im selben Patienten)
- Gelenkveränderungen und rheumatischen Erkrankungen
- Rückfuß- oder Fußwurzelarthrosen
- Hallux rigidus
- Hallux valgus mit Hammerzehen und stärkerer Fehlstellung
- Hohlfuß
- Verschiedene Formen von Klumpfuß
- Knick-Senkfuß, dekompensierend
- Krallenzehen mit Clavi
- Neurologische Erkrankungen
- Muskeldystrophie
- Lähmung, schlaff oder spastisch
- Peroneusparese
- Plattfuß
- Spreizfuß (kontrakt mit Hallux valgus und Schwielenbildung, rheumatisch oder Senk-Spreizfuß)
- Ulzera (nach Abheilenden Ulzeration)
- Ulcus (Hautgeschwür)
- Arthralgien
- Zustand nach Frakturen im oberen oder unteren Sprunggelenk
- Ödeme
- Elephantiasis

Handwerklich hergestellte orthopädische Maßschuhe werden oft Patienten verschrieben, bei denen eine fortgeschrittene diabetische Grunderkrankung vorliegt. Die Fehlregulierung des Blutzuckers und die daraus resultierende toxische Hyperglykämie kann zu Nervenschäden führen, in denen die Weiterleitung von sensorischen Informationen verlangsamt oder gar vollständig verloren geht. Dies führt zur sogenannten peripheren Neuropathie, die verschiedene Auswirkungen haben kann. Die Sensibilitätsstörungen an den unteren Extremitäten sind meist schmerzlos und gehen mit einem Taubheitsgefühl einher, das dazu führt, dass schmerzvolle Stimuli nicht mehr wahrgenommen werden. Durch die Neuropathie kommt es aber auch zu anderer negativer Entwicklung, wie z.B. zu einer autonomen Dysfunktion, bei der eine verminderte Schweiß- und Talgproduktion zu Trockenheit und Rissen in der Haut führen kann, die sich weiter entzünden können (2). Dies, zusammen mit eventuellen Fußfehlstellungen, die auch durch das Taubheitsgefühl der Füße erworben werden können, kann die Druckverteilung beim Stehen oder Gehen verändern, was wiederum die Gefahr von Druckstellen im plantaren Fußbereich erhöht (5).

Mit zunehmender Verschlechterung der Neuropathie treten durch den Gefühlsverlust Gangunsicherheiten auf. Dadurch kann es zu Veränderung der Fußstrukturen und Deformationen kommen. Durch die Neuropathie kommt es zu einem Gefühlsverlust in den Beinen oder Füßen. Dies verhindert, dass die Patienten kleinere Schnitte oder Traumata erkennen. Diese können sich entzünden und im schlimmsten Fall zu einer Amputation der Extremität oder gar den Tod durch Sepsis führen (5,6).

Durch Neuropathien-induzierten Fußdeformation in Patienten mit Diabetes können externe Stressfaktoren, die auf den Fuß wirken, nicht mehr normal verteilt werden. Die Veränderungen der Fußphysiologie kann im schlimmsten Fall dazu führen, dass durch die lokale Überlastung und Schäden an der Fußsohle zum Niedergang kleinster Blutgefäße führt. Dadurch kann die Blutversorgung zu diversen Strukturen, wie den Zehen, zu niedrig werden und Schäden im Gewebe erfolgen. Die Zellen im unterliegenden Gewebe werden nicht mehr ausreichend versorgt und beginnen abzusterben (7). Eine Nekrose beginnt, die sich zu einem Geschwür (Ulcus) entwickelt (1,2,5,8,9). Wird die Nekrose nicht gestoppt, kann diese sich ausbreiten und Gewebsstrukturen, wie Knochen, offenlegen (Abbildung 2 B). Das Risiko einer Osteomyelitis (Infektion des Knochens) besteht, deren Behandlung und eine Ulcus-Heilung schwierig machen (6,10,11).

Patienten mit Diabetes mellitus haben ein 19-34%iges Lebenszeitrisiko ein Fußgeschwür zu entwickeln, das auch als diabetisches Fußgeschwür oder diabetisches Fußulkus (DFU) bezeichnet wird (10,12–18). 70-100 % der Fußgeschwüre weisen Zeichen einer peripheren Neuropathie mit wechselnden Graden einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit auf (9). Bis zu 50% aller Geschwüre in Diabetikern, entwickeln sich an der plantaren Seite des Fußes (18). Patienten, die einen Ulcus entwickelt hatten, haben ein bis zu 80% erhöhtes Risiko ein rezidivierendes (wiederkehrenden) Ulcus zu entwickeln (8,19). Bis zu 8% der Diabetes-bedingten Todesfälle können auf ein Ulcus zurückgeführt werden (8,11,14,18,20).

Ein nicht abheilender Ulcus kann zu einem 5-fach erhöhten Risiko einer (partiellen) Fußamputation führen und es wird geschätzt, dass alle 30 Sekunden ein Körperteil auf Grund von Diabetes amputiert werden muss (8,18). Es wird geschätzt, dass 50%–75% der Amputationen vermeidbar wären, wenn Diabetes früher diagnostiziert würde, und die assoziierten Komplikationen mit der richtigen Behandlung durch ein interdisziplinäres Behandlungsteam (inklusive Orthopäden) vermieden werden könnte (19).

Periphere Neuropathie kann auch durch das Mycobacterium leprae ausgelöst werden, dem Bakterium, das Lepraerkrankungen auslöst. Lepra kommt heutzutage nur noch in ärmeren Ländern mit warmem und tropischem Wetter vor. Lepra kann zu Schäden der peripheren Nerven führen (21). Die sensorischen und motorischen Beeinträchtigungen führen zu Lepra-charakteristischen Deformationen und Behinderungen (21). Ähnlich wie bei Diabeteserkrankungen, kann der sensorische Verlust in den unteren Extremitäten zu Ulcus an der Plantar Seite des Fußes führen (21).

Eine weitere schwere Komplikation, die durch Neuropathie unbemerkt bleiben kann, ist die DNOAP (10,12,13). Ein muskuläres Ungleichgewicht oder unbemerkte Mikrotraumata führen zu fortschreitenden periartikulären Stressfrakturen, wodurch das Fußlängsgewölbe instabil werden kann und die Gewichtsbelastung am Fuß verändert wird. Dies führt zu einer massiven Fehlstellung („Tintenlöscherfuß“). Dies wiederum bevorzugt dann wieder die Entstehung von Fußgeschwüren.

Eine Entlastung des neuropathischen Fußes ist wichtig, um den Plantardruck optimal zu verteilen, und somit ein Ulcus zu vermeiden (13,14,20). Während periphere Neuropathie der führende Risikofaktor für ein Ulcus bei Diabetikern ist, müssen auch unangebrachtes Schuhwerk und eine geringe Compliancerate als Risikofaktor in Betracht gezogen werden.

Die Reibung von Schuhen führte bei einer prospektiven Studie zu 35% aller Fußgeschwüre (8,22,23). Ungeeignetes oder nicht passgerechtes Schuhwerk kann zu Wundblasen, erhöhter Hornhautbildung und Hühneraugen führen (8,22).

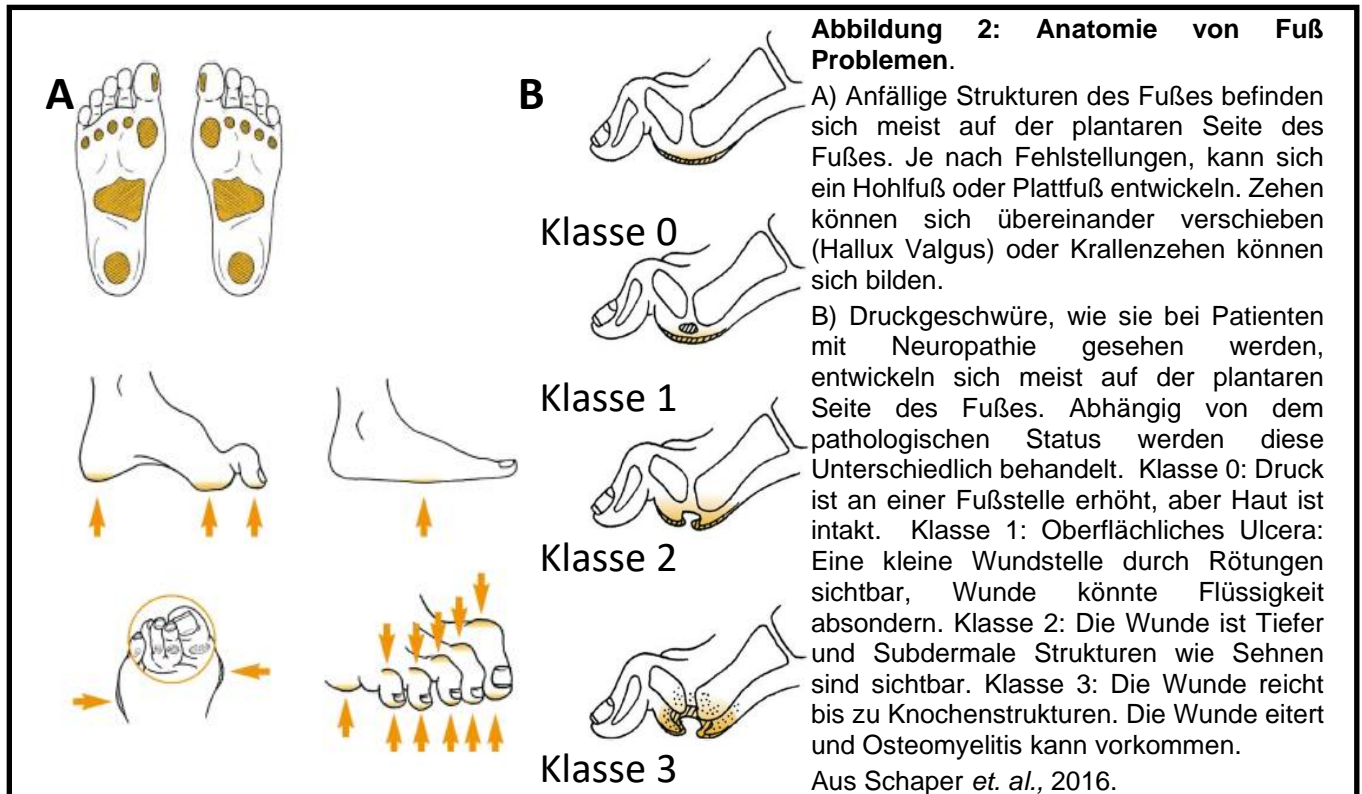
Es gibt verschiedene Techniken, um den Druck auf dem plantaren Bereich des Fußes um zu verteilen. Dies kann z.B. durch einfache Einlegesohlen, Filzpolster, Schaum, oder Maßschuhe erreicht werden. Jede dieser Techniken kann nur bedingt funktionieren und hängt meist von der Einhaltung der Vorgaben ab. So gibt es einen direkten Zusammenhang von Diabetespatienten mit Neuropathie, die trotz Verschreibung von orthopädischen Maßschuhen ein rezidivierendes Geschwür bilden. So konnten mehrere Studien zeigen, dass Patienten, die regelmäßig orthopädische Maßschuhe tragen, ein niedrigeres Risiko haben, als Patienten die kaum oder gar nicht ihre Maßschuhe tragen (11,14,24).

Selten werden Kinder mit Fußfehlstellungen geboren, entweder als primäre Pathologie oder als sekundäre Pathologie zu einer anderen, meist schwerwiegender Grunderkrankung. Hierzu können Spastiken des Fußes, Krallenzehen, der Knicksenkfuß, Klumpfuß oder Hohl-/Plattfuß gehören.

Andere Fußdeformationen können über Jahre hinweg erworben werden. Hierzu gehört unter anderem der Hallux valgus, bei dem es sich um eine Deformation des ersten Metatarsophalangealgelenks handelt, bei dem die proximale Phalanx seitlich zum ersten Metatarsal abweicht (Abbildung 2) (1). Hallux valgus kann sich durch einige Prädispositionen bilden oder aber auch durch modernes Schuhwerk, vor allem bei Frauen (9:1 Ratio zwischen Frauen und Männer) (1). Begleitend kommt es oft auch zur Entwicklung eines Hammerzehs oder zu einer überkreuzten Deformation des zweiten Zehs (Abbildung 2). Hallux valgus kann konservativ behandelt werden, wenn die Deformationen nicht zu fortgeschritten sind.

Der orthopädische Maßschuh kann genutzt werden, um einen schmerzvollen Hallux valgus zu lindern. Eventuell kann der Patient auch operative Möglichkeiten in Betracht ziehen, vor allem wenn Schmerzen bestehen bleiben und die strukturellen Veränderungen so dominant sind, dass ein Neuausrichtung des Metatarsals‘ erforderlich ist (1).

Eine chronische Erkrankung der Gelenke im Fuß, die Arthritis (RA oder Arthrose), kann zu erheblichen Fußproblemen führen. Bei der Arthritis kommt es zu einer entzündlichen Reaktion im Gelenk selbst. Die Prävalenz von Fußproblemen bei RA variiert zwischen 50% und 90% und bei Arthrose zwischen 12% und 17% (3).



Um zu verstehen was genau passiert, muss man zuerst die Funktionsweise des Gelenkes verstehen. Ein Gelenk ist der Ort, an dem zwei oder mehrere Knochenenden zusammenkommen und miteinander verbunden werden. Sehnen und Muskeln am Gelenk definieren Stabilität und Grad der erlaubten Bewegungen (Abbildung 3) (1,2). Abhängig von der Bewegung, die das Gelenk zulässt, kann die Struktur sehr komplex sein.

Die Gelenkkapsel (auch Synovialhöhle), ist die fibröse Kapsel des Gelenks. Im Innere der Kapsel liegt die Synovialmembran und von außen wird die Kapsel durch die Seitenbänder verstärkt (1,2). Die Synovialmembran produziert die Synovialflüssigkeit, die als Schmiermittel dient, den Gelenkknorpel ernährt und das Gleiten der Gelenke ermöglicht. Die Zusammensetzung der Synovialflüssigkeit entspricht nahezu der des Blutplasmas, weist jedoch einen verringerten Gesamtproteingehalt und eine höhere Konzentration an Hyaluronsäure auf (25).

Die Arthrose, sowie auch die rheumatische Arthritis haben eine ähnliche Symptomatik (Schwellungen und Schmerzen im betroffenen Gelenk) (Abbildung 3) (7,26). Die Arthrose wird meist durch Altern und Abnutzung der Gelenke hervorgerufen.

Bei der RA kommt es zu einer nicht genau bekannten entzündlichen Reaktion im Gelenk, bei der Zellen des Immunsystems Gelenkstrukturen angreifen (Abbildung 3) (26,27). Die anhaltende Gelenkentzündung führt zu Schwellungen und Verdickung des umgebenden Gewebes, erhöhter Reibung im Gelenk, was die Entzündungen und schmerzhaften Symptome verschlimmert (26). Ohne Behandlung verschwindet der Knorpel, der die Enden der Knochen bedeckt. Der Raum zwischen den Knochen wird kleiner, und die Enden der Knochen werden freigelegt, was den Schmerz signifikant erhöht (26).

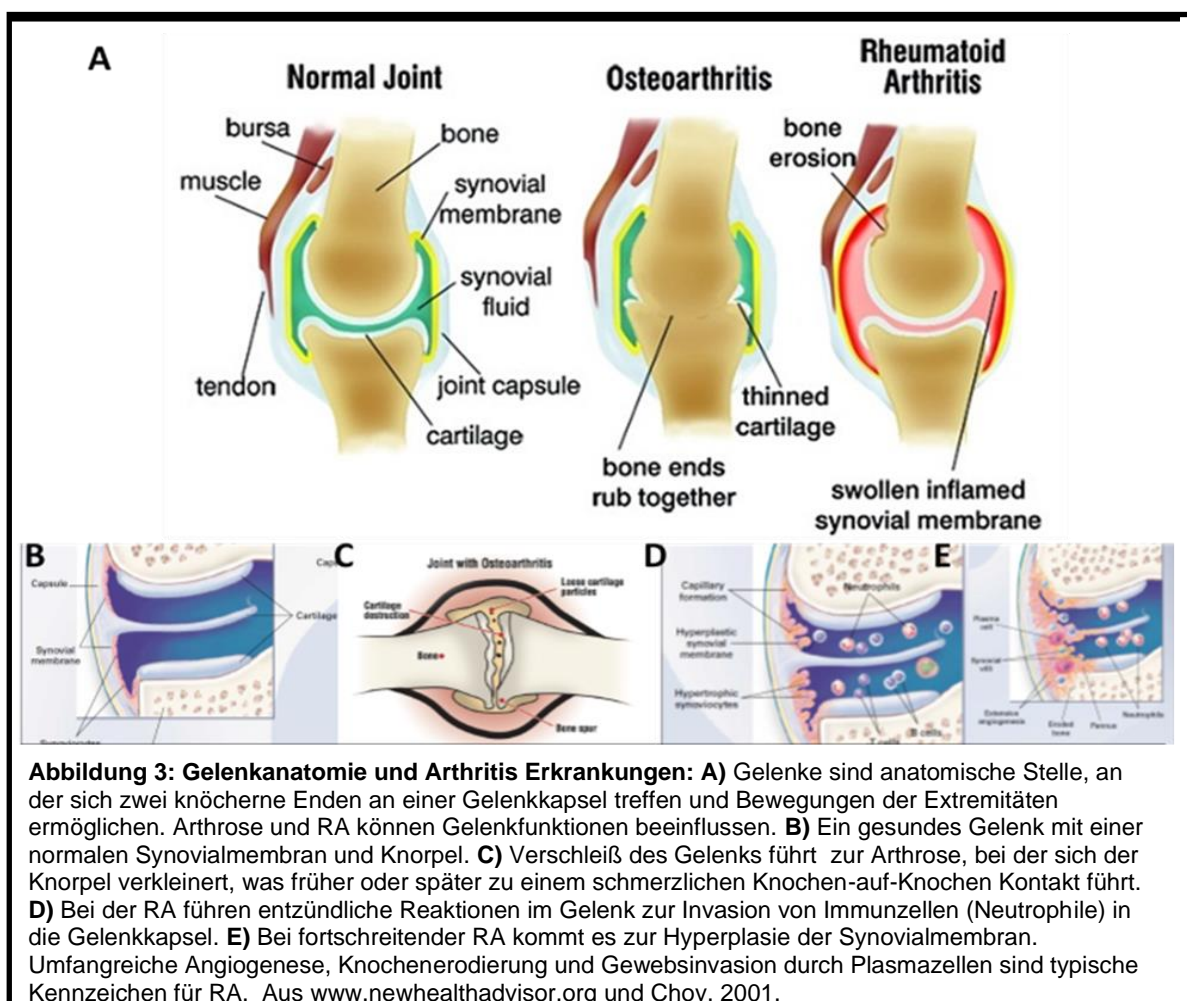
Es wird geschätzt, dass circa 55-90% der RA Patienten Fußprobleme entwickeln (27). Die andauernde Gelenkentzündung, und Erosionen führen zu Deformationen und als Konsequenz zu Veränderungen des Plantardrucks, Schmerzen und Gangstörung (28). Die Gelenke, die am ehesten Betroffen sind, sind der Knöchel, Rückfuß und die Phalangen des Vorfußes. In einer Langzeitstudie entwickelten 81% der Patienten Vorderfußschmerzen nach ca. 10 Jahren (27,28). Es kommt zu einer Verminderung der Lebensqualität, da die andauernden Schmerzen zu einer Limitierung von belastenden Aktivitäten wie Stehen und Gehen kommt (28).

Populationsbasierte Studien an gesunden Menschen haben gezeigt, dass ein hoher Body-Mass-Index (BMI) eine ständige Überlastung verursacht, die zu strukturellen Veränderungen und erhöhtem Plantardruck im Fuß führen (27). Im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung wurden bei RA Patienten eine höhere Adipositätsrate beobachtet (27). Schon allein die Adiposität und die damit einhergehenden Veränderungen, können Schmerzen auslösen. Die Aktivitätsbeschränkungen verringert die Lebensqualität (27). Für Patienten mit RA ist ein höherer BMI mit einer stärkeren Synovitis in den unteren Extremitäten assoziiert. Dazu kommen erhöhte RA-Krankheitsaktivität, erhöhte Schmerzwerte, erhöhte Einschränkungen der täglichen Aktivitäten und assoziiert niedrigere Lebensqualitätswerte (27). Durch die Veränderungen in den Gelenken, kann es auch zur Fehlstellungen der Zehen kommen, wie dem Hallux Valgus (7).

Je nachdem wie fortgeschritten die Erkrankung ist, sind neben der pharmakologischen Behandlung auch Orthesen, Einlagen oder Maßschuhwerk Teil der Therapie (3,28). Der Erfolg dieser Interventionen scheint aber umstritten, da viele Studien eine kleine Anzahl an Teilnehmern oder eine hohe Anzahl an Studienabbruchern hatten (28). Dennoch scheint es so, als ob Patienten mit Fußproblemen von orthopädischen Maßschuhen profitieren könnten, wenn sie regelmäßig getragen werden (28).

Myopathische Erkrankungen wie die Myotonische Dystrophie Typ 1 (DM1) oder Curschmann-Steinert-Krankheit haben einen großen Effekt auf die Lebensqualität der Patienten und gehen häufig einher mit orthopädischen Problemen wie Muskelschwäche, Kontrakturen, Fuß- oder Wirbelsäulendeformationen, die die Mobilität der Patienten einschränken. Dies macht es für Patienten schwierig, zu arbeiten oder an täglichen Aktivitäten und am sozialen Leben teilzunehmen (29). Hier können orthopädische Maßschuhe mit zusätzlichen Stützen/Verstärkungen den Patienten helfen Selbstständigkeit zurückzugewinnen oder aber die Füße vor Fehlstellungen und/oder Deformationen zu schützen (29).

Andere Folgeerscheinungen sind Plantarfasziitis, Bandschlaffheit, Müdigkeit und Instabilität der inneren Struktur des Fußes (30). Wird nicht interveniert, können sich die Fehlstellungen des Fußes auf die proximalen Strukturen des Knies und der Hüfte, sowie auf die Wirbelsäule übertragen (30). Der Plattfuß kann mit Muskelstörungen wie Achillessehnenentzündung,



Stressfraktur, patellofemorale Gelenkschmerzen, und Rückenschmerzen assoziiert sein (30).

Der flexible Plattfuß wird in der Regel frühzeitig, und meist von den Eltern, erkannt und ist relativ gut zu behandeln (30). Das Management des Plattfußes variiert von Beobachtung und Operation bis hin zu Physiotherapie und orthopädischen Behandlungen. Die orthopädische Behandlung umfasst eine Vielzahl von maßgefertigten Orthesen, vorgefertigten Orthesen, Fußgewölbestützen, Fersenmodifikationen und medizinischen Schuhen (30).

Schlaganfallpatienten haben häufig Probleme eine unabhängige und normale Gehfunktion wiederzuerlangen (31). Ein maßgefertigter hoher orthopädischer Schuh mit einer Carbonfaserversteifung, kann den Knöchel und das Knie stabilisieren und den Fuß so positionieren, dass das Gehen erleichtert wird (31). Dieser kann in einer subakuten Phase verschrieben werden, in der der Patient ohne Orthese nicht selbständig gehen kann und / oder wenn noch nicht klar ist, ob oder welche Art von Orthese auf lange Sicht benötigt wird (31).

2.2 Stand der Technik

Herstellung von orthopädischen Maßschuhen

Mobilität ist die Grundlage für die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben sowie für die Integration ins Arbeitsleben. Orthopädische Maßschuhe haben dabei die Aufgabe, die Steh- und Gehfähigkeit von Patienten zu erhalten, zu verbessern oder wiederzuerlangen (32).

Ein handwerklich gefertigter orthopädischer Maßschuh gibt die Möglichkeit Fehlstellungen im Fuß von Patienten mit unterschiedlichen Grunderkrankungen zu korrigieren und ermöglicht so oft ein schmerzfreies Gehen und Erhöhung der Lebensqualität.

In der Regel sind orthopädische Maßschuhe nur dann indiziert, wenn dem Patienten mit einfacheren Maßnahmen nicht mehr geholfen werden kann (7). Der orthopädische Maßschuh kann helfen, Operationen zu vermeiden. Der orthopädische Maßschuh wird unter anderem dann verschrieben, wenn Patienten einen dekompensierten Knick-Plattfuß mit völligem Verlust der Fußlängswölbung und Dislokation des Talus mit Wiegefuß oder, eine fortgeschrittene Arthrose des oberen und unteren Sprunggelenkes bzw. der Fußwurzel, oder eine erhebliche Vorfußfehlstellung mit schmerzhaften Versteifungen der Zehengelenke vorweisen (7).

In der Regel verschreibt ein Orthopäde oder Facharzt seinem Patienten einen orthopädischen Maßschuh. Ein Fachmann (Orthopädieschuhmachermeister/in) legt die individuelle Ausführung anhand der Patientenerhebung fest. Danach wird ein individueller Maßschuh handwerklich hergestellt:

1. Abdruck und Maßnahmen: Gipsabdrucke, 3D-Scan oder andere Abformmöglichkeiten, um einen individuellen Fußabdruck zu erstellen, werden genutzt. Zudem wird der Fuß genau vermessen und die Fußstatik und -dynamik analysiert.
2. Modellierung und Formerstellung: Aus der Maßnahme bzw. dem Abdruck wird durch patientenindividuelle Modellierung ein 3D-Positivmodell erstellt. Damit entsteht ein Leisten, welcher für den weiteren Aufbau des Maßschuhs dient.
3. Probeschuh wird erstellt: Auf den Leisten wird eine Bettung aufgebaut und der Probeschuh aus einer durchsichtigen Hartfolie gefertigt.
4. Anprobe und Modellauswahl: Der Patient wird gebeten, den Probeschuh auszuprobieren, um eventuelle Änderungen noch einbauen zu können, Hier kann der Patient seine individuellen Wünsche zum Ausdruck bringen, wie z.B. Material, Farbe und Design.
5. Der Schuh wird handwerklich hergestellt: Die einzelnen Bauteile werden zusammengefügt. Sohle und Absatz werden nach den individuellen Anforderungen aufgebaut.
6. Anprobe/Probelauf: Nach dem der Schuh angefertigt ist, wird der Schuh in der Regel in Anwesenheit des Orthopädieschuhmachermeisters anprobiert und Probe gelaufen.
7. Kontrolle: Im Schnitt nach 6/12 Monaten kann der Verschleiß des Schuhs untersucht werden und eventuelle Optimierungen/Reparaturen vorgenommen werden.

Verschiedene Faktoren haben Einfluss auf Lebensdauer der orthopädischen Maßschuhe (z.B. Indikationen, Erkrankungsbild, Schweregrad der Erkrankung, Ausmaß der Fehlstellung, Funktionsdefizit, Mobilitätsgrad, Aktivitätseinschränkung, privates Umfeld, berufliches Umfeld, Alter, Körpergewicht, tägliche Laufstrecke, Körperhygiene, Umweltfaktoren) (8,32). Vor allem

für Frauen, ist die Ästhetik des Schuhs besonders wichtig und kann erheblich zur Willfährigkeit des Tragens beisteuern (22).

Die Grundausrüstung sollte aus 2 Paar Schuhen (ein Wechselpaar) bestehen, um eine längere Lebenszeit für jedes einzelne Schuhpaar zu garantieren, z.B. indem ein Paar unter anderem auch mal ausgelüftet oder Instand gesetzt werden kann (32). Die Leitlinien für orthopädische Maßschuhe sehen vor, dass Versicherte alle 2 Jahre ein neues Paar Straßenschuhe, sowie ein Wechselpaar und alle 4 Jahre ein Paar neue Haus-, Bade- und Sportschuhe erhalten sollten (33,34).

Kriterien für notwendige Erneuerung sind vor allem dann gegeben, wenn der Fuß nicht mehr richtig geführt wird, der Schutz des Fußes vor Verletzungen nicht mehr gegeben ist, die Abrollfunktion nicht mehr hergestellt werden kann, die orthopädischen Elemente irreparable Biegefallen aufweisen, erheblicher Formverlust des Schuhs vorliegt, oder wenn eine Reparatur oder Korrektur unwirtschaftlich ist (32).

Orthopädische Maßschuhe für den Patientenkreis der Diabetiker sollten in kürzeren Abständen immer wieder auf Optimierungsmöglichkeiten hin kontrolliert werden. Studien haben gezeigt, dass vor allem Messungen von In-Schuh Druck helfen können Stellen zu finden, die einem permanenten Druckstress ausgesetzt sind. Schuhtechniker oder Orthopäden haben dann die Möglichkeit direkt für neue Entlastungen zu sorgen, die einer Ulcus Bildung entgegenwirken können (5,11,14,18,20).

Neben orthopädischen Maßschuhen werden in einigen Fällen, oft in frühen Stadien einer Erkrankung und bei isoliertem Auftreten, auch Konfektionsschuhe so umgebaut, dass sie die Patientenanforderungen erfüllen. Mögliche Anpassungen umfassen Änderungen am Absatz, an der Sohle, Hinterkappe und dem Verschluss (7). Vor der Schuhzurichtung ist eine Machbarkeitsprüfung durchzuführen. Die Risikobewertung für Schuhzurichtungen muss im QM-System des Herstellers hinterlegt sein.

Leistungen der orthopädischen Maßschuhe

Obwohl Patienten mit Fußproblemen möglicherweise von Maßschuhen profitieren, variiert die Compliance und Maßnahmen müssen ergriffen werden, damit der orthopädische Maßschuh nicht „nur ein weiteres Paar Schuhe im Schrank“ wird (3,23). Die Nichtverwendungsrate kann je nach Erkrankung zwischen 3-28% liegen (3).

Das größte Manko der orthopädischen Maßschuhe ist meist ihr Gewicht, da oftmals die Sohlen und die Höhe der Schuhe mehr Gewicht mit sich bringen, um mehr Stabilität bereitzustellen (15). Ein anderer Grund, warum Patienten ihre orthopädischen Maßschuhe meist nicht tragen, ist auch, dass die Maßschuhe im Gegensatz zu Konfektionsschuhen nicht immer dem letzten modischen Trend entsprechen können. Die Schuhe sind meist darauf angelegt, längere Zeit zu halten (mindestens zwei Jahre) (9,33).

Patienten priorisieren modische Schuhe über Schuhkomfort und Fußschutz (15) und dies deutet darauf hin, dass es wichtig sein könnte, den Patienten eine bessere Aufklärung zu geben, welchen therapeutischen Wert die orthopädischen Maßschuhe haben können, vor allem auch hinsichtlich der Lebensqualität der Patienten (15).

Trotz präventiver Maßnahmen kommt es häufig zu rezidivierendem Ulcus bei Diabetes Patienten. Mehrerer Studien deuten darauf hin, dass es vor allem daran liegt, dass orthopädische Maßschuhe nicht oder nur selten getragen werden. So tragen nur 22-36% der Patienten die Schuhe zu über 80% während des Tages (15).

Studien deuten darauf hin, dass wenn Patienten mit Neuropathien ihre maßgefertigten Schuhe häufiger tragen würden, die Re-Ulcus Raten deutlich verringert werden könnten. So wurde gezeigt, dass ein rezidivierendes Ulcus bei 83% von Patienten auftrat, die Konfektionsschuhe (mit Einlagen) trugen, während dies nur bei 26% von Patienten, die therapeutische Schuhe regelmäßig trugen (bis zu 80%), auftrat (23). In einer anderen Studie mit 298 Diabetes Patienten (46% hatten Neuropathie und Deformation, 20% frühere Ulzerationen und 25% frühere geringfügige Amputationen) konnte gezeigt werden, dass orthopädische Maßschuhe das Auftreten von Geschwüren nach 1, 3 und 5 Jahren signifikant reduzieren kann, im Vergleich zu einer Gruppe mit normalen Schuhen (14).

Damit der orthopädische Maßschuh vor allem bei der Behandlung des neuropathischen Fußes wirken kann, bedarf es einer interdisziplinären Versorgung, bei der die Einhaltung der Tragevorschriften des orthopädischen Maßschuhes, Pläne zur häuslichen Wundversorgung und das Verständnis über den eigenen allgemeinen Gesundheitszustand gleichermaßen wichtig sind, um eine erfolgreiche Behandlung sicherzustellen (19). Vor allem letzteres ist besonders wichtig, damit Patienten (m/w) ein klares Verständnis für die Ziele der Behandlung haben, und in der Lage sind, verschlechternde Symptome zu erkennen und proaktiv mit einem Gesundheitsteam zu kommunizieren (19).

Die Tragzeit orthopädischer Maßschuhe variiert zwischen Patienten mit Diabetes und denen mit degenerativen Fuß Krankheiten oder RA teilweise drastisch. Patienten mit RA scheinen die orthopädischen Maßschuhe mit großer Regelmäßigkeit zu tragen, vor allem bei fortgeschrittener Erkrankung (15,27).

Eine Erklärung wäre, dass im Gegensatz zu Patienten mit Arthritis oder anderen degenerativen Erkrankungen, Patienten mit peripherer Neuropathie ihre Füße nicht mehr richtig fühlen können und damit auch nicht den positiven Effekt den die Schuhe ausüben (15).

Obwohl Patienten mit fortgeschrittener rheumatischer Arthritis von orthopädischen Maßschuhen größtenteils profitieren, scheint der Gebrauch von orthopädischen Maßschuhen auch einen negativen Effekt zu haben. Eine Langzeitstudie zeigte, dass orthopädische Maßschuhe einen positiven Effekt auf die Gelenke des Mittel- und Vorfußes haben können (35). Nach 10 Jahren waren die krankheitsbedingten Veränderungen weniger ausgeprägt als ohne Maßschuhe (35). Jedoch zeigte sich auch, dass wenn Arthritis Patienten orthopädischen Maßschuhe schon bei milden Symptomen zu tragen beginnen, dass vor allem die Knöchelgelenke Krankheitssymptome wie Schwellungen und Schmerzen aufweisen. Dies könnte an dem Gewicht oder der Höhe der Schuhe liegen. Demnach sind orthopädische Maßschuhe keine konservative Behandlungsmethode, die zu Anbeginn der Erkrankung genutzt werden kann um den Krankheitsverlauf in den Füßen zu reduzieren, sondern könnten, auf lange Sicht, kontraproduktiv sein, so dass das selbstständige Gehen schmerzvoll wird (35). Später überwiegen Formveränderungen und Schmerzzustände, die orthopädische Maßschuhe unabdingbar machen.

Sicherheit der orthopädischen Maßschuhe

Orthopädienschuhmacher (m/w) verwenden in der Regel ausschließlich auf Hautverträglichkeit geprüfte Materialien (32,33). Eine wissenschaftliche Evidenz zur Tragedauer in Bezug auf die hygienische Zumutbarkeit gibt es nicht.

Jedoch ist es wichtig, die individuelle Situation der Patienten zu berücksichtigen. Bei neuen Schuhen oder für den Patienten neu-verarbeitete Materialien ist es besonders wichtig die Füße der Patienten auf allergische Reaktionen zu beobachten. Andere Faktoren, die einen Einfluss auf die Fußhomöostase haben können sind Keime, die sich im Schuh festsetzen, Körperflüssigkeiten, die durch Inkontinenz in den Schuh gelangen können, Materialien, wie Cremes und Hautsalben die mit dem Schuhfutter und die Schuhverklebung in Berührung

kommen, sowie Fußschweiß (32,33). Je nach Material, können diese in großer Regelmäßigkeit ausgetauscht werden, wie z.B., Bettungen (32).

Während der Literatursuche, sowohl für den ‚State-of-the-Art‘ als auch für ‚Sicherheit und Leistung‘, fand sich keine Publikation, die ein Sicherheitsrisiko oder Gesundheitsgefährdung durch handwerklich hergestellte Maßschuhe andeuteten. Deshalb konnten nur Gefahren, die von eventuell verarbeiteten Materialien ausgehen, analysiert werden. Wie oben angedeutet, sind die Hersteller von orthopädischen Maßschuhen angewiesen, nur hautverträgliche Materialien mit besonders niedrigem Risikoprofil zu verwenden.

Dies wird vor allem gemacht, um das Risiko einer allergischen Reaktion für Patienten, die auf orthopädischen Maßschuhen angewiesen sind zu reduzieren. Da Maßschuhe in den meisten Fällen für ältere Patienten erarbeitet werden, weiß diese Patientengruppe aufgrund gemachter Erfahrungen, ob sie gegen gebräuchliche Schuhmaterialien allergische Reaktionen entwickeln kann.

Zeigt ein Patient ein hohes Sensibilisierungsrisiko, könnten dermatologische Pricktests helfen, um zu testen, ob bestimmte Schuhmaterialien vor der Fertigstellung ausgeschlossen werden sollten (36,37).

Hitze, Feuchtigkeit und Zustand des Schuhs, sowie Reibung, Schuhdruck und verschiedene Chemikalien in Schuhmaterialien können einen Einfluss auf die Gesundheit des Fußes haben. Leder, Gummi, Nickel, Farbstoffe und Klebstoffe stellen die häufigsten Allergene da, die bei der Schuhherstellung verwendet werden und auf die allergische Patienten reagieren können (37,38). Je nachdem welche anderen Materialien am Fuß getragen werden, können durch die Wärme und Feuchtigkeit im Schuh noch weitere, sonst unerkannte Allergene gefunden werden. So können topisch aufgetragene Medikamente, Antiseptika und Antitranspiranten und Sockenmaterialien Kontaktdermatosen auslösen (36).

Kontaktdermatosen am Fuß können unterschiedliche Symptomaten zeigen, wie Juckreiz (95%), Schuppung (75,7%), Rötung (40,5%), Trockenheit (40,5%), Nässen (19%), Rissbildung (13,5%), Schmerzen (8,1%) und Mazeration und Brennen (2,7%) (36). Fußdermatosen treten vermehrt bei Personen auf, die ihre Schuhe barfüßig tragen, da in diesem Fall ein direkter Haut-zu-Schuhmaterial und somit ein größerer Reibungseffekt am Fuß auftritt (36).

Dermatosen können bis zu 14 Tage andauern. Jedoch können nasse Kompressen mit Burowsche-Lösung, steroidhaltigen Lotionen und Cremes, orale Antihistaminika und Verwendung von systemischen Steroiden sind normalerweise wirksam helfen (39). Sollten sekundäre bakterielle Infektionen auftreten müssen möglicherweise systemische Antibiotika verabreicht werden (39).

Alternativen

Es gibt eine Handvoll Alternativen zu dem orthopädischen Maßschuh, die unterschiedlich wirksam sind.

Im akuten Zustand werden Gipsverbände oder ähnliches, wie Schalenorthesen genutzt, um den Fuß bei einem Ulcus komplett zu entlasten. Dies geschieht häufig bei einem fortgeschrittenen Ulcus, bei dem tiefere Strukturen schon sichtbar sein können. Eine Schalenorthese hat den Vorteil, dass sie gegenüber dem Gipsverband dann genutzt werden kann, wenn es zum Wundausfluss kommt und die Wunde öfter zu untersuchen und pflegen ist (40).

Fußorthesen, die in Konfektions- oder Orthesenschuhe passen, können auch genutzt werden, um den Fuß zu stützen oder eine Gelenkruhigstellung zu bewirken. Die meisten seriell hergestellten Orthesen bieten oftmals nicht den gleichen therapeutischen/medizinischen Nutzen wie individuell angefertigte Orthesen (8). Je nach verwendeten Materialien können diese auch stabilisieren oder ruhigstellen. Mit Hilfe von thermoplastischen Materialien können aber auch Orthesen geformt werden, die an die Konturen des Fußes adaptiert werden. Diese haben den Vorteil, dass sie noch zusätzlich den Druck an der Plantarseite des Fußes verringern können (8).

Es besteht jedoch die Gefahr, dass die Orthesen das Schuhwerk zu eng machen. Kontraproduktiv, würden in diesem Fall Druckstellen an anderen Stellen am Fuß oder gar ein Ulcus sich entwickeln (8).

Zusammenfassung

“Shoemaking is a craft. Shoe fitting is a profession” (23).

Schuhe sind einen großen Teil der menschlichen Geschichte mitgegangen. In der Frühzeit schützten sie vor allem den Fuß gegen Witterungen (Hitze/Kälte) (4). Die ersten Leistungsfördernden Sandalen wurden bei den alten Griechen, während der Olympischen

Spielen verwendet (39). Der moderne Schuh muss heute eine Reihe von Zwecken erfüllen, weswegen Form, Funktion und Passform in den Vordergrund treten (4).

Schuhe werden in Massenproduktionen hergestellt. Sie kommen in verschiedenen Formen und Farben, sind für die unterschiedlichsten Gebräuche (täglichen Bedarf, Sport, Business oder Festlichkeiten), und trotzdem sind sie nicht für jedermann.

Fußfehlstellungen, angeborene oder erworbene Deformationen der unteren Extremitäten oder Krankheiten können dazu führen, dass ein Schuh formgerecht, für die Bedingungen des Fußes handwerklich hergestellt werden muss.

Ein handwerklich hergestellter orthopädischer Maßschuh kann Menschen, mit teilweise schwerwiegenden Erkrankungen oder Deformationen helfen, wieder normal gehen zu können. In anderen Fällen können Maßschuhe als Teil einer konservativen Behandlung genutzt werden, um eventuelle Krankheitserscheinungen abzumildern.

Der handwerklich hergestellte Maßschuh ist ein Qualitätsschuh, der aus hochwertigen Materialien hergestellt wird. Diese Materialien obliegen vielen Test, um die Belastbarkeit/Abnutzung, als auch Umweltfreundlichkeit oder Gesundheitsgefährdung zu überprüfen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Schuhe lange halten und keine weiteren ungewollten Nebenerscheinungen wie z.B. Kontaktdermatosen entstehen.

Bei guter Pflege sollte ein orthopädischer Maßschuh für bis zu zwei Jahre halten können (34).

Der orthopädische Maßschuh ist eine sichere Behandlungsmethode, um den Fuß und seine Strukturen zu stabilisieren, und die Physiologie des Bewegungsapparates zu normalisieren.

Jedoch kann der orthopädische Maßschuh eventuell nur bedingt als Prävention für Folgen von Erkrankungen wie rheumatische Arthritis verwendet werden. Patienten mit dieser chronischen Erkrankung profitieren im späteren Krankheitsverlauf von Maßschuhen, wenn Zehendeformationen oder andere schmerzhaft Gelenkerscheinungen auftreten. Jedoch zeigte sich, dass der Gebrauch von orthopädischen Maßschuhen schon in einer frühen Phase der Erkrankung, wenn noch keine Fußveränderungen zugegen sind, einen negativen Effekt auf die Knöchelstruktur haben können.

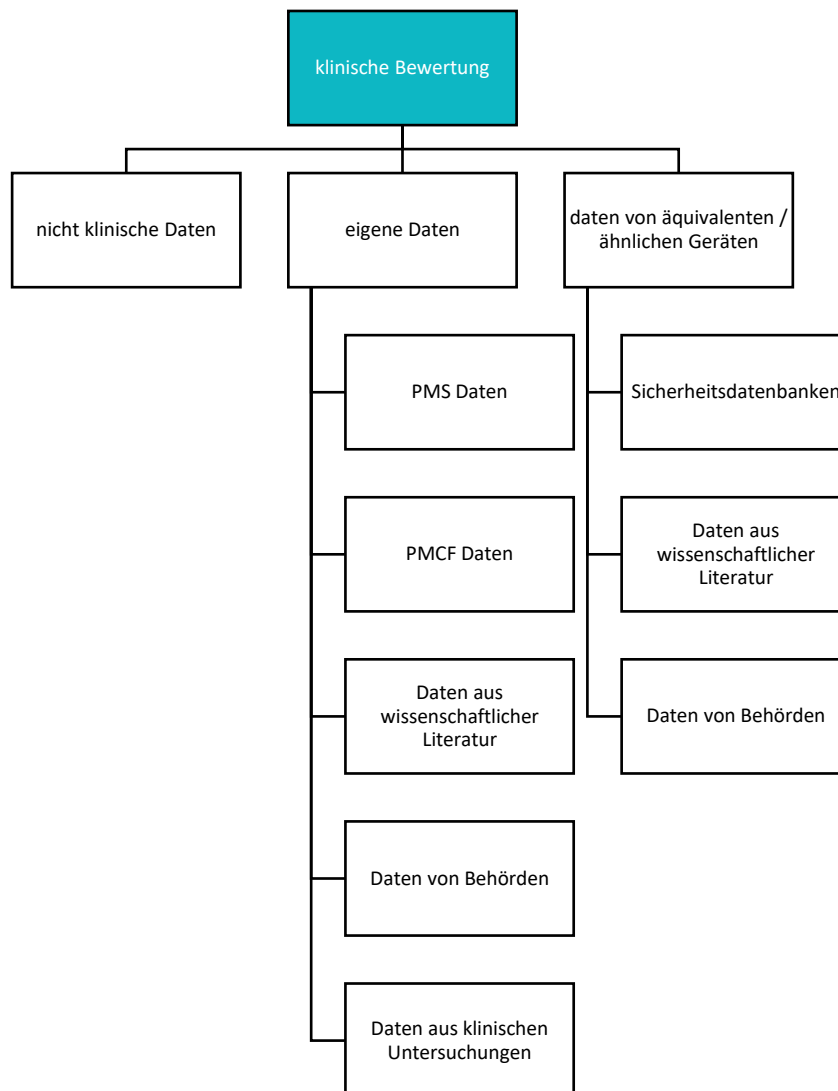
Orthopädische Maßschuhe sind eine sichere und effektive Behandlungsmethode für Patienten mit pathologischen Fußveränderungen oder -erkrankungen.

3 DARLEGUNG DER ÄQUIVALENZ / ÄHNLICHKEIT

Da es sich bei dem orthopädischen Maßschuh um ein handwerklich hergestelltes Individualprodukt handelt, das an den Maßen des Patienten angepasst wird, konnte kein äquivalentes oder mit dem betrachteten Medizinprodukt vergleichbares Medizinprodukt identifiziert werden. Daher wurde eine Beurteilung der Äquivalenz/Ähnlichkeit nicht durchgeführt.

4 IDENTIFIKATION EINSCHLÄGIGER DATEN (Phase 1)

Die Identifikation einschlägiger Daten wird in Phase 1 der klinischen Bewertung durchgeführt und die Suchstrategien und Datenquellen wurden vollständig angewandt wie im klinischen Bewertungsplan beschrieben. Die Verfügbarkeit der Daten hängt von der Phase des Produktes im Produktlebenszyklus ab.



Die Phase wird durch das Screening der Daten beendet. Eine spezielle Prüfung wird bei wissenschaftlicher Literatur durchgeführt, indem relevante Datensätze - basierend auf den Einschluss- und Ausschlusskriterien wie im klinischen Bewertungsplan beschrieben - festgelegt werden.

4.1 Daten, die durch den Hersteller generiert und gespeichert werden

Dieses Kapitel fasst alle identifizierten Daten zusammen, einschließlich der klinischen und nicht klinischen Daten, die vom Hersteller generiert und gespeichert werden.

4.1.1 Klinische Daten, die vom Hersteller generiert werden

Es wurden seitens des Herstellers keine klinischen Untersuchungen für das betrachtete Medizinprodukt oder vergleichbare Medizinprodukte durchgeführt.

4.1.2 Nicht klinische Daten

Folgende nicht klinische Daten wurden identifiziert.

Nicht klinische Daten		
Biologische Sicherheit gemäß ISO 10993	Version	Datum
Nicht Anwendbar (N/A)	N/A	N/A
Sterilität	Version	Datum
N/A	N/A	N/A
Elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1	Version	Datum
N/A	N/A	N/A
In-vitro Studien	Version	Datum
N/A	N/A	N/A

4.1.3 Daten zur Gebrauchstauglichkeit

Gebrauchstauglichkeitskartei		
Gebrauchstauglichkeitskartei	Version	Datum
N/A	N/A	N/A

4.1.4 Daten aus dem Risikomanagement

Risikomanagementkartei		
Risikomanagementplan	Version	Datum
Der Risikomanagementplan ist Teil des QM-Systems des jeweiligen Herstellers/Orthopädieschuhtechnikers	N/A	N/A
Risikoanalyse, -bewertung & -kontrolle	Version	Datum
Risikoanalysen Maßschuh	01	27.04.2021
Risikomanagementbericht	Version	Datum
Der Risikomanagementbericht ist Teil des QM-Systems des jeweiligen Herstellers/Orthopädieschuhtechnikers	N/A	N/A

4.1.5 Daten aus der Marktbeobachtung nach Markteinführung

Marktbeobachtung nach Markteinführung Dokumentation		
PMSR/PSUR (einschließlich Beanstandungen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, Sicherheitsdatenbanken*)	Version	Datum
N/A	N/A	N/A
PMCF-Studiendokumentation	Version	Datum
N/A	N/A	N/A
PMCF-Aktivitäten-Dokumentation	Version	Datum
N/A	N/A	N/A

*siehe auch Abschnitt 0.

4.2 Klinische Daten aus anderen Quellen

4.2.1 Wissenschaftliche Literatur

Die Suche nach wissenschaftlicher Literatur wurde gemäß klinischem Bewertungsplan durchgeführt. Die Suche wurde detailliert im Anhang *Bericht zur Identifizierung klinischer Daten* dokumentiert. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Zusammenfassung der Suchergebnisse		
Datenbanken	Such- ergebnisse	Potenziell relevant
Pubmed	248	62
LIVIVO	398	6
Google Scholar	140	2
Lehrbücher	2	2
Gesamtanzahl der potenziell relevanten Publikationen		72
Finale Anzahl der potenziell relevanten Publikationen ohne Duplikate		49

4.2.2 Klinische Untersuchungen

Die Suche nach klinischen Untersuchungen wurde gemäß klinischem Bewertungsplan durchgeführt. Die Suche wird detailliert im Anhang *Bericht zur Identifizierung klinischer Daten* dokumentiert. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Zusammenfassung der Suchergebnisse in klinischen Versuchsregistern		
Klinische Versuchsregister	Suchergebnisse	Relevant
ClinicalTrials.gov	163	0
Finale Anzahl relevanter Untersuchungen ohne Duplikate		0

4.2.3 Richtlinien

Zusammenfassung der Suchergebnisse in Richtlinien-datenbanken

Richtliniendatenbanken	Suchergebnisse	Relevant
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	221	6
Finale Anzahl der relevanten Richtlinien ohne Duplikate		4

4.3 Sicherheitsdatenbanken

Die Suche nach Sicherheitsdaten wurde gemäß klinischem Bewertungsbericht durchgeführt. Die Suche wird detailliert im Anhang *Bericht zur Identifizierung klinischer Daten* dokumentiert. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Zusammenfassung der Suchergebnisse aus Sicherheitsdatenbanken		
Sicherheitsdatenbanken	Suchergebnisse	potenziell relevant
MAUDE (FDA)	8	0
BfArM database – „Maßnahmen von Herstellern“	8	1
Gesamtanzahl der relevanten Berichte		1

4.4 Kriterien zur Datenauswahl

Während des Identifizierungsprozesses wurden relevante Daten hinsichtlich medizinischen Hintergrunds, Stand der Technik, Behandlungsalternativen sowie auch Daten hinsichtlich Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen-Risiko-Profil für das betrachtete Produkt identifiziert. Daten zum medizinischen Hintergrund basieren in erster Linie auf Textbüchern, Artikeln und Reviews. Daten hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit basieren in erster Linie auf Publikationen in wissenschaftlichen (medizinischen) Datenbanken und Sicherheitsdatenbanken.

Die Kriterien zur Datenauswahl betreffen besonders die Daten aus der wissenschaftlichen Literatur. Diese wurden systematisch und durchgängig in Übereinstimmung mit dem klinischen Bewertungsplan angewandt und im Anhang *Bericht zur Identifizierung klinischer Daten* dokumentiert. Es wurde kein Unterschied zwischen Daten mit vorteilhaften oder unvorteilhaften Ergebnissen für das betrachtete Medizinprodukt gemacht.

Im ersten Schritt, nachdem die Identifikation durchgeführt wurde, wurden Titel, Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Literatur überprüft und entweder als potenziell relevant oder als nicht relevant eingestuft. Nicht relevante Daten wurden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Bei Fällen, in denen keine Entscheidung auf Basis der

Überprüfung (z.B. von Zusammenfassung) gefällt werden kann, wurde die Publikation als potenziell relevant eingestuft.

Alle potenziell relevanten Daten wurden erhoben und im nächsten Schritt (Datenüberprüfung) in die weitere Bewertung der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit des zu betrachtenden Produktes wie auch für die Risiko-Nutzen-Analyse eingeschlossen.

Die wichtigsten Datenbanken für wissenschaftliche Literatur wurden durchsucht und die Suchen wurden maßgefertigt ausgeführt, um die Identifikation relevanter Daten zum betrachteten Produkt sicherzustellen. Sowohl vorteilhafte als auch unvorteilhafte Ergebnisse sind verfügbar und werden in dieser Bewertung eingeschlossen.

Demnach kann angegeben werden, dass eine gründliche und objektive Suchstrategie verfolgt wurde, die die Annahme rechtfertigt, dass alle verfügbaren, relevanten Daten identifiziert wurden.

5 BEWERTUNG EINSCHLÄGIGER DATEN (Phase 2)

Eine kurze Zusammenfassung der identifizierten Daten wird in den folgenden Kapiteln präsentiert. Die Bewertung einschlägiger Daten wird in Phase 2 der klinischen Bewertung durchgeführt und die Kriterien, die im klinischen Bewertungsplan definiert wurden, wurden vollständig angewandt während der eingehenden Bewertung jeder einzelnen Publikation.

Die Bewertung ist im Anhang *Datenbewertung* dokumentiert.

5.1 Von Hersteller erhobene und gespeicherte Daten

5.1.1 Klinische Daten, die vom Hersteller erhoben wurden

Der Hersteller hat keine eigenen klinischen Daten erhoben.

5.1.2 Nicht klinische Daten

Nicht klinische Daten werden nicht im Detail bewertet; trotzdem werden kurze Zusammenfassungen der relevanten Aspekte im Folgenden zur Verfügung gestellt.

5.1.2.1 Biologische Sicherheit gemäß ISO 10993

Eine Bewertung der biologischen Sicherheit gemäß ISO 10993 wurde nicht durchgeführt, da es keinen Materialhersteller am Markt gibt, der seine Materialien nach dieser Norm prüfen lässt. Da es sich bei den orthopädischen Maßschuhen um Individualanfertigungen handelt, kommen, je nach Herstellungswünschen und Einsatzzweck der Maßschuhe, unterschiedliche Materialien zum Einsatz. Die eingesetzten Materialien sollen von hoher Qualität sein, um den Leistungsfähigkeiten eines orthopädischen Maßschuhs zu genügen. Die Eignung dieser Materialien für den jeweiligen Einsatzzweck sollte über entsprechende Unbedenklichkeitsbescheinigungen bzw. Prüfzertifikate belegt werden.

5.1.2.2 Sterilität

Nicht anwendbar

5.1.2.3 Elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1

Nicht anwendbar

5.1.2.4 In-vitro Studien

In-vitro Studien wurden nicht durchgeführt.

5.1.3 Gebrauchstauglichkeit

Da es sich bei den Maßschuhen um individuelle Einzelanfertigungen von unterschiedlichen Herstellern handelt, liegen keine qualitätsbezogenen Unterlagen zur Analyse vor. Die Anwender der Schuhe oder die betreuenden Personen müssen in den Gebrauch der Schuhe und deren Pflege eingewiesen und ihnen gegebenenfalls Hilfsmaterialien mitgegeben werden. Soweit beurteilbar, lagen für keinen der genannten Gebrauchstauglichkeitsaspekte sicherheitsrelevante Meldungen vor. Die Auslegung des Produkts ist damit konform zu den Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit.

5.1.4 Risikomanagement

Die Risiken aus dem Produktlebenszyklus (Produktion, Lagerung/Transport, Nutzung und falscher Gebrauch von Verbrauchern) wurden identifiziert und im Risiko-Management Plan sowie im Risiko-Management Bericht gemäß ISO 14971 bewertet.

Wo nötig wurden die identifizierten Risiken durch die Einführung von passenden, spezifischen Maßnahmen abgeschwächt mit dem Ziel, das Risiko so weit wie möglich zu minimieren.

Zusammenfassung der Restrisiken aus dem Risiko-Management		
Fehlerursache und -folge	Restrisiko	Wahrscheinlichkeit
Unzureichende Wartung – indikationsbedingte Versorgung evtl. nicht gegeben. Verringerung der Benutzbarkeit, unzureichende Funktionalität bis hin zu Materialermüdung, Sturzgefahr.	erheblich	möglich
Falsche Anziehtechnik – Einklemmen von Körperteilen	erheblich	wahrscheinlich
Mangelnde Körperpflege/Reinigung des Hilfsmittels – Hautschädigung, Reizung, Unverträglichkeit, Sensibilisierung, Infektionen, Eigenschweißreaktionen und Kontaktallergien.	gering	möglich
Überlastung des Materials/Alterung - Sturzgefahr und Verletzungsgefahr durch Risse. Unzureichende Festigkeit und Formstabilität, Verlust des therapeutischen/medizinischen Nutzen, Verschlechterung des Patientenzustandes, Druckstellen, Schmerzen.	gering	unwahrscheinlich

Ungeeignete Materialauswahl – Vermehrte Schweißbildung, Hautschädigung, Reizung, Unverträglichkeit, Sensibilisierung, biologische Veränderungen	gering	unwahrscheinlich
Mikrobiologische Kontamination - Infektionen	gering	unwahrscheinlich
Fehler bei Mischverhältnissen z.B. von Kunstharzen	gering	unwahrscheinlich
Lagerung an Hitzequellen, Mangelnde Sicherheit bei Umgang mit offenem Feuer oder Hitzequelle – Verbrennungen und Vergiftungen durch Verbrennungsprodukte	gering	unwahrscheinlich
Verarbeitung von leicht entflammaren Materialien – Zerstörung des Produktes	gering	unwahrscheinlich
Lagerung und/oder Betrieb außerhalb der Spezifikation – Verlust der Passform des Hilfsmittels, Funktionsstörung, Folgen: Sturz, Verletzungen	gering	unwahrscheinlich
Kontakt mit ungeeignetem Reinigungsmittel – Hautschädigung durch Materialermüdung, Defekt	gering	unwahrscheinlich
Nicht aufgebrachte Kennzeichnung des Kundenbezugs, nicht eindeutige Seitenangabe – Falsche Abgabe oder Nutzung vom falschen Kunden, Verlust des therapeutischen Nutzens, Verschlechterung des Patientenzustandes, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Verschlussystem insuffizient – Funktionsverlust, Nichterreichung eines Therapieziels	gering	unwahrscheinlich
Verschlussystem defekt – Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Mangelnde Konturierung, Vergurtungssystem – stärkerer Axialhub, Weichteil- oder Gelenkschäden, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Zu hohe Spannung der Socke/Zehenausgleich (Spitzfuß) auf Zehenspitzen - Zehnageleinwuchs	gering	unwahrscheinlich
Veränderung an Rändern – Haut- oder Weichteilschädigung	gering	unwahrscheinlich
Unzureichende Gebrauchsanweisung - Falsche Anwendung, Handhabung, Reinigung, Nutzung, Verlust des medizinischen / therapeutischen Nutzens; Verschlechterung des Zustands der Patienten	gering	unwahrscheinlich
Verschlüsse zu schwierig in der Handhabung, Kontrollintervalle zu lang, bzw. Wachstum zu schnell – Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Ungenügende oder falsche Pflege durch fehlende Anwendungshinweise, fehlende Reinigungshinweise - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen	gering	unwahrscheinlich

Volumenschwankungen an der Extremität - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen, Durchblutungsstörungen	gering	unwahrscheinlich
Bruch/Delaminierung des Hilfsmittels, Materialermüdung – Sturz bzw. Verletzung	gering	unwahrscheinlich
Bettungen im falschen Schuh eingelegt - Verlust des medizinischen/therapeutischen Nutzens	gering	unwahrscheinlich
Unfachmännische Manipulation am Hilfsmittel durch Patienten oder unausgebildetes Personal – Sturzgefahr, Haut-, Weichteil- oder Gelenkschädigung	gering	unwahrscheinlich
Unsachgemäße Nutzung und Kontakt mit Wasser, Salzwasser, Säuren – Hautschädigung durch Materialermüdung, Bruch des Hilfsmittels, Sturzgefahr.	gering	unwahrscheinlich
Längere Tragzeit als vorgegeben - Druckstellen	gering	möglich
Kralen der Zehen beim Anziehen – Haut- oder Weichteilschädigung	gering	unwahrscheinlich
Verschluss fehlt/falsch positioniert - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen	gering	unwahrscheinlich
Zu fest verschlossen – Durchblutungsstörungen	gering	unwahrscheinlich
Materialverschleiß, Materialersetzung, unzureichende Festigkeit und Formstabilität - Verlust des therapeutischen/medizinischen Nutzens; Verschlechterung des Zustandes des Patienten; weitere Fußdeformationen oder Fehlstellungen	gering	unwahrscheinlich
Lösen von Verbindungen, Verschleiß von Nähten, Klettverschlüssen - Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Materialverschleiß/-Zersetzung – Funktionsverlust, Nichterreichung eines Therapieziels, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Mangelhafte Verpackung des Hilfsmittels – Zerstörung des Hilfsmittels während der Lagerung/Transports	gering	unwahrscheinlich
Delaminierung des Faserverbundwerkstoffs - Haut- oder Weichteilschädigung, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Funktionsverlust durch Verschleiß – Gefährdung des Therapieziels	gering	unwahrscheinlich
Achsinkongruenzen - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen, Gelenkschäden	gering	unwahrscheinlich
Dynamischer Aufbau: nicht fach- oder funktionsgerechte Abstimmung der Funktionseinheiten aufeinander – Verschiebung des Schuhs in Fortbewegung, Unsicherer Gang, Instabilität, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Falsche Auswahl der Bauteile – Unsicherheit beim Laufen, Stolpergefahr	gering	unwahrscheinlich

Fehlerhafte Dokumentation des Körpergewichtes, Belastungsbrüche der konstruktiven Elemente und Komponenten - Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Fußbettung nicht korrekt - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen	gering	unwahrscheinlich
Fußhebemechanik zu schwach – Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Raue oder scharfe Kanten am Hilfsmittel - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen	gering	unwahrscheinlich
Fehlerhafter statischer Aufbau der Funktionseinheiten aufeinander – Unsicherer Stand, Instabilität, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Unsachgemäße Anpassung, Über/Unterkorrektur von Deformitäten – bleibende Skelettdeformitäten	gering	unwahrscheinlich
Unzureichende Passform - Haut- oder Weichteilschädigung, Druckstellen	gering	unwahrscheinlich
Verschlussfehlt oder falsch positioniert, zu wenige oder schwierige Handhabung - Haut- oder Weichteilschädigung, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Zwischenkontrollen fehlen oder unzureichend – Verlust des medizinischen/therapeutischen Nutzens, Verschlechterung des Patient-Zustandes	gering	unwahrscheinlich
Falsche Auswahl des Sohlenmaterials – Unsicherheit beim Laufen, Stolper- bzw. Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Fehlerhafte/ nicht vorhandene Prozessanweisung oder Herstellung durch unerfahrenes Personal – Formabweichung, Verlust des medizinischen/therapeutischen Nutzens, Verschlechterung des Patient-Zustandes,	gering	unwahrscheinlich
Mangelnde Verarbeitung, ungenügende Anpassung des Hilfsmittels – Druck- und Scheuerstellen, Verschlechterung des Zustandes der Patienten.	gering	unwahrscheinlich
Materialien, die hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe und der Verarbeitungsweise nicht einwandfrei oder kombinierbar sind – Toxizität, Entflammbarkeit, Hautreizungen, Allergien	gering	unwahrscheinlich
Endkontrollen am Kunden nicht (vollständig) ausgeführt - Verlust des medizinischen/therapeutischen Nutzens, Verschlechterung des Patient-Zustandes	gering	unwahrscheinlich
Unterversorgung des Lähmungsniveau/Mobilitätsniveau -Funktionsverlust, Nichterreichung eines Therapieziels, Entwicklung von Fehlstellungen, Sturzgefahr	gering	unwahrscheinlich
Mangelnde Prüfung der Produktionskonformität – Funktionsverlust, Schädigung des Patienten.	gering	unwahrscheinlich

5.1.5 Überwachung nach Markteinführung

Keine Aspekte mit Relevanz für die klinische Bewertung wurden während der Überwachung nach Markteinführung identifiziert.

5.2 Klinische Daten aus anderen Quellen

5.2.1 Klinische Daten aus wissenschaftlicher Literatur

Nach der Datenidentifizierung wurde der Beitrag aller relevanten Daten nach ihrer Qualität und Beitrag hinsichtlich klinischer Leistungsfähigkeit und klinischer Sicherheit des betrachteten Medizinprodukts bewertet. Die eingehende Bewertung wurde basierend auf den vollständigen Texten und kompletten Datensätzen durchgeführt und in der Anlage *Bewertung klinischer Daten* dokumentiert.

Für alle Datensätze oder Quelldokumente, die zuerst als potenziell relevant eingestuft aber während der eingehenden Prüfung als nicht relevant klassifiziert wurden, wurde der Grund für den Ausschluss in der Anlage *Bewertung klinischer Daten* dokumentiert.

Kurze Zusammenfassungen der klinischen Datensätze werden im Folgenden zur Verfügung gestellt inkl. Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Autoren.

Table 1: Die folgende Tabelle bietet einen Überblick über alle klinischen Datensätze mit Sicherheits- und/oder Leistungsfähigkeitsrelevanz für das betrachtete Medizinprodukt.

Publikation								
Autor	Jahr	Ref.	Medizinisches Medizinprodukt		N	LoE	Beitrag*	Art der Studie
			Name	Ähnlichkeit				
Crawford	2020	(10)	handwerklich hergestellten Schuhen	N/A	1387	2	P	Systematischer Review
Bus	2016	(14)	orthopädische Maßschuhe	N/A	1020	2	P	Systematischer Review
			Polyurethane Einlegesohle	0				
			Patienten-eigenes Schuhwerk	0				
Bergstra	2016	(35)	orthopädischen Schuhen	N/A	285	2	P	randomisierte, kontrollierte Studie
Arts	2015	(5)	orthopädische Maßschuhe	N/A	85	2	P	Prospektive Vergleichsstudie
Aboutorabi	2014	(30)	orthopädische Maßschuhe	N/A	50	2	P	Interventionsstudie
			Einlegesohlen	0				
Van Netten	2020	(24)	orthopädische Maßschuhe	N/A	N/A	2	P	Systematischer Review
Thies	2015	(41)	orthopädische Maßschuhe	N/A	12	3	P	Kohortenstudie
Dahmen	2014	(28)	orthopädische Maßschuhe	N/A	113	3	P	Kohortenstudie
Waaijman	2014	(11)	orthopädische Maßschuhe	N/A	171	3	P	Rückblickende (retrospektive) Vergleichsstudie

Publikation								
Autor	Jahr	Ref.	Medizinisches Medizinprodukt		N	LoE	Beitrag*	Art der Studie
			Name	Ähnlichkeit				
Schilling	2013	(29)	orthopädische Maßschuhe	N/A	21	3	P	Rückblickende (retrospektive) Vergleichsstudie
			Einlegesohlen	0				
Eckhardt	2011	(31)	orthopädische Maßschuhe	N/A	19	3	P	Fallkontroll-Studie

*S: discusses safety aspects, P: discusses performance

5.2.1.1 Zusammenfassung der Daten bezüglich Sicherheit

Es wurden keine Daten bezüglich Sicherheit von orthopädischen Maßschuhen gefunden.

5.2.1.2 Zusammenfassung der Daten bezüglich Leistungsfähigkeit

Tabelle 2: Die folgende Tabelle zeigt alle klinischen Daten, die hinsichtlich Leistungsfähigkeit des betrachteten Medizinprodukts relevant sind.

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
Crawford	(10)	orthopädische Maßschuhe	N/A	2	1387	Handwerklich hergestellte Schuhe könne zur Reduzierung von Fußgeschwüren beitragen.	Die gepoolten Daten von 6 Studien (repräsentieren 1387 Patienten mit 464 Patienten ohne vorheriges Ulcus)	-

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommen- tar
							<p>zeigten, dass es einen vorteilhaften Zusammenhang zwischen handwerklich hergestellten Schuhen und entlastenden Einlagen mit einer Reduzierung von Fußgeschwüren gibt.</p> <p>Die Autoren fanden einen starken Zusammenhang zwischen Selbstmanagement und Verordnung von orthopädischen Maßschuhen in der Prävention von rezidivierendem Ulcus. Dies galt nicht für die Prävention eines ersten Ulcus</p>	
Bus	(14)	orthopädische Maßschuhe	N/A	2	1020	<p>Handwerklich hergestellte Schuhe können zur Reduzierung von Fußgeschwüren beitragen.</p> <p>Maßschuhe können den plantaren Druck des Fußes auszugleichen.</p> <p>Maßschuhe können eine Ulcusheilung unterstützen.</p>	<p>Die Autoren identifizierten 2 systematische Reviews und Metaanalysen, 32 RCTs, 12 andere Kontrollstudien, und 57 nicht-kontrollierte Studien.</p> <p>Ein RCT, mit 298 Patienten (mit 46% Neuropathien und Fußdeformationen, 20% vorherigen Ulcus, und 25% Teilamputationen der Zehen), zeigte, dass das Ulcus-Risiko signifikant reduziert werden konnte. Die Ulcus-Rate lag im 1ten, 3ten und 5ten Jahr bei 11,5%, 17,6% und 23,5% in der Gruppe</p>	

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
							<p>mit verschriebenen Schuhwerken, im Vergleich zu 38,6%, 61% und 72%. Patienten, die bis zu 80% ihrer gemessenen Aktivität die Interventionsschuhe anzogen, eine niedrigere Ulcus Bildung zu der Kontrollgruppe (25,7% versus 47,8%). Eine andere Kohortenstudie mit hohem Verzerrungsrisiko zeigte eine 15% Ulcus Rezidivrate in 62 Patienten, die einen orthopädischen Maßschuh verschrieben, bekamen verglichen mit 60% in 30 Patienten, die Konfektionsschuhwerk trugen. Ein RCT mit niedrigem Verzerrungsrisiko, das 43 Patienten mit moderaten peripheren Arterienerkrankungen einschloss, zeigte, dass Maßschuhe eine Abheilung von relativ großen und tiefen Geschwüren unterstützen können. Diese Studie fand, dass nach 16 Wochen die Heilungsrate bis zu 30% höher lag.</p>	

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
Bergstra	(35)	orthopädische Maßschuhe	N/A	2	285	Patienten mit Fuß Erosionen neigen am ehesten dazu einen Nutzen in Maßschuhen zu sehen.	20 Prozent gaben an, dass sie orthopädischer Schuhe benutzten (57/285). Diese Gruppe war mit statistischer Signifikanz eher positiv für anti-citrullinierte Proteinantikörper (ACPA) und zeigte schon bei der initialen Untersuchung Erosionen an den Gelenken. Die Gruppe hatte auch einen statistisch signifikanten höheren RAI, SJC, Health Assessment Questionnaire (HAQ) Score, totalen Gelenkerosionsscore, Fußerosionsscore und Hand JSN Score. Nutzer, die orthopädischer Schuhe schon zu Beginn der Studie in einem frühen Krankheitsstadium trugen, hatten mehr geschwollene Gelenke und tendenziell mehr Schmerzen in den Fuß- und Knöchelgelenken nach 10 Jahren/Ende der Untersuchung. .	
Arts	(5)	orthopädische Maßschuhe	N/A	2	85	Überprüfung und fortlaufende Modifikationen in Maßschuhen können zu effektiven Fußentlastungen führen.	Insgesamt wurden 1152 (kombinierte) Modifikationen in 304 der 350 Schuhen vorgenommen. Die meisten Änderungen wurden Anfangs zu Beginn der Studie	

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
							und meist in der Region des Metatarsalkopfes vorgenommen. Von allen Teilnehmer, die sich an die Vorgaben des Studienleiters hielten (Tragen der Schuhe auch außerhalb der Messungen) entwickelten 9 maßgefertigte Schuh- bzw. 21 Träger in der semiorthopädischen Schuhgruppe ein weiteres Ulcus.	
Aboutorabi	(30)	orthopädische Maßschuhe	N/A	2	50	Orthopädische Maßschuhe führen zur Veränderung der krankhaften Druckverteilung im Schuh und zu einer Zunahme der Gehgeschwindigkeit	In Kindern mit flexiblem Plattfuß war der mittlere Druckmittelpunktverschiebung mit dem orthopädischen Maßschuh im Vergleich zu Barfuß verringert (P <0.05). Probanden mit flexiblem Plattfuß hatten eine größere Zunahme in der Schrittlänge, wenn sie eine funktionelle Fußorthese oder Maßschuhe trugen, im Vergleich zu barfüßigen Bedingungen. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen dem Maßschuh und der funktionellen Orthese gefunden. Probanden mit Plattfüßen hatten eine signifikant geringere Schrittweite, wenn sie Konfektionsschuhe mit funktionellen	

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
								<p>Orthesen trugen, im Vergleich zu Barfuß. Zwischen Maßschuhen und den funktionellen Orthesen gab es keine Unterschiede.</p> <p>Trotzdem wurde die Stufensymmetrie durch das Tragen des normalen Schuhs mit funktioneller Fußorthese (P <0,05) von 4% beim medizinischen Schuh auf 16% signifikant verbessert.</p>
Van Netten	(24)	orthopädische Maßschuhe	N/A	2	N/A	Maßschuhe reduzieren das Ulcus Risiko		<p>Patienten, die einen Maßschuh regelmäßig trugen und sich an den Vorschriften der Ärzte hielten konnten ihr Ulcus Risiko reduzieren (25.7% Maßschuh versus 47.8% Konfektionsschuh; p=0.045, bzw. 27.7% versus 58.3%, p=0.009).</p>
Thies	(41)	orthopädische Maßschuhe	N/A	3	12	Sohlenkippwinkel von Maßschuhen koennen das Stolperrisiko und die Gefahr fuer ernsthafte Verletzungen reduzieren.		<p>Unterschiede im Winkel der Sohle führte zu einer Zunahme des Bewegungsspielraumes der Zehen. Jedoch kann eine Erhöhung der Zehenfreiheit zu einer Verringerung ihrer Ganggeschwindigkeit bei älteren Erwachsenen führen. Die Ergebnisse der Studie deuten darauf hin, dass je nach Sohlenwinkel das Stolperrisiko</p>

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
							verringern werden kann, ohne die Ganggeschwindigkeit und andere Stabilitätsmaßnahmen zu beeinträchtigen. Geeignetes Schuhwerk kann sich daher positiv auf die Verhinderung von Stolpern auswirken.	
Dahmen	(28)	orthopädische Maßschuhe	N/A	3	113	Der Gebrauch von Maßschuhen hat einen positiven Effekt auf die Schmerzen des Vorderfußes und auf Aktivitätslimitierungen.	WOMAC Ergebnisse zeigten, dass globaler Schmerz, und Schmerzen während des Stehens und Gehens und Schmerzen in den vorderen Fußgelenken und HAQ Werte sich verbesserten.	
Waaijman	(11)	orthopädische Maßschuhe	N/A	3	171	Orthopädische Maßschuhe und andere entlastende Schuhe können das Risiko eines rezidivierenden Ulcus reduzieren.	Die Autoren fanden, dass eine Kombination von niedrigerem Spitzendruck (unter 200 kPa) im Schuh, eine >80% Adhärenz und hohe Schrittzahl zu einer signifikanten Reduktion der Wahrscheinlichkeit eines rezidivierenden Ulcus führte. Die Ergebnisse der Studie verdeutlichte vor allem, dass ein verringerter Druck im Schuh wichtig ist um ein erneutes Ulcus zu verhindern.	

Autor	Ref.	Medizinprodukt	Ähnlichkeit	LoE	Anzahl der Patienten	Leistungsfähigkeitsaspekt	Gebrauchstauglichkeit	Kommentar
Schilling	(29)	orthopädische Maßschuhe	N/A	3	21	Maßschuhe können bei Fußdeformationen bei Patienten mit DM1 ausgleichen und entgegenwirken.	Für Stabilisierung und Korrekturzwecken wurden für 6 Patienten Maßschuhe angefertigt, um Stabilität, Gleichgewicht und Gang zu verbessern.	
Eckhardt	(31)	orthopädische Maßschuhe	N/A	3	19	Ein (temporärer) Maßschuh kann die Schrittlänge, Sicherheit und Selbstvertrauen von Schlaganfallpatienten verbessern.	Signifikante und klinisch relevante Änderungen fanden sich in der Geschwindigkeit des selbstständigen Aufstehens und wieder hinsetzen (Reduktion um 22%), Laufgeschwindigkeit (Zunahme von 37%), Schrittlänge des betroffenen (Zunahme von 12%) und nicht-betroffenen Beines (Zunahme von 34%), Standdauer des betroffenen (Abnahme von 18%) und nicht-betroffenen Beines (Abnahme von 16%), Schrittweite (Abnahmen von 12%) und Schrittfrequenz (Anstieg um 17%) zugunsten der orthopädischen Maßschuhe.	

5.2.2 Sicherheitsdatenbanken

Nachdem Daten aus den ausgesuchten Sicherheitsdatenbanken identifiziert wurden, wurde eine Bewertung mit dem Fokus auf klinische Sicherheit des betrachteten Medizinprodukts durchgeführt, basierend auf den in den Sicherheitsdatenbanken verfügbaren Informationen wie in der Anlage Datenbewertung dokumentiert.

Tabelle 3: Die folgende Tabelle zeigt alle Daten aus Sicherheitsdatenbanken mit Sicherheitsrelevanz für das betrachtete Medizinprodukt.

Sicherheitsdatenbank: BfArM					
Berichtsdatum	Hersteller	Medizinprodukt	Sicherheitsaspekt	Patientenergebnis	Kommentar
27 Apr 2012	Johannes Herges GmbH	Sohlenmaterial "Supernewflex"	Die Sohlenverklebung hätte sich auslösen können. Dadurch hätte es zu Stürzen oder ähnlichen Unfällen kommen können.	Es sind keine Verletzungen bekannt.	bekanntes Risiko: falsche Materialwahl

6 ANALYSE DER KLINISCHEN DATEN (Phase 3)

Die Datenanalyse beinhaltet die Gruppierung von Datensätzen mit denselben oder ähnlichen Ergebnissen in die Evidenzlage. Dies kann dadurch geschehen, dass jeder Aspekt der Unterstützung durch klinische Evidenzen einzeln betrachtet wird und die Ergebnisse hinsichtlich Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Nutzen-Risiko-Profil und Nebenwirkungen in einer Linie mit den Anforderungen zur Verfügung gestellt werden. Die bestehenden klinischen Nachweise werden für jeden Aspekt, der unten genannt wird, referenziert.

6.1 Anforderungen an die Sicherheit (ER1 / GSPR1 & 6)

6.1.1 Vom Risikomanagement identifizierte Restrisiken oder Gebrauchstauglichkeitsbeurteilungen, die eine Bewertung aus klinischer Perspektive erfordern

Aus den getroffenen Maßnahmen des Risikomanagements geht eine deutliche Reduzierung der Risikobewertung hervor. Die aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden nach den getroffenen Maßnahmen mit einem geringen Risiko beurteilt.

Eine Ausnahme bilden unzureichende Wartungen des Medizinproduktes, die eine Materialermüdung früh erkennen lassen könnten. Als Folge daraus kann sich die Sturzgefahr des Patienten erhöhen. Um dieses Risiko zu minimieren, müssen die Maßschuhe regelmäßig gewartet werden. Des Weiteren besteht ein erhebliches Restrisiko durch eine falsche Anziehtechnik, die zum Einklemmen von Körperteilen führen kann. Dies kann zu erheblichen Verletzungen, vor allem bei Patienten mit Neuropathien, führen. Eine detaillierte Produktbeschreibung und deren Nutzen, sowie eine verständliche Anleitung kann das Risiko minimieren. Nach Durchführungen dieser Maßnahmen senkt sich das Risiko von erheblich zu möglich/wahrscheinlich, mit akzeptiertem Restrisiko.

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

Sonderanfertigung in der Gebrauchsanweisung angegeben werden müssen, sind vorangehend aufgelistet. Die Gebrauchsanweisung ist dem Patienten auszuhändigen.

Hervorzuheben ist allerdings, dass die orthopädischen Maßschuhe stets für ihren vorgesehenen Zweck zu verwenden sind. Orthopädische Maßschuhe sind für den persönlichen Gebrauch durch den Patienten bestimmt. In Abhängigkeit von der Art und Ausprägung der Erkrankung, können die Schuhe gegebenenfalls während der Tragezeit weiter an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Orthopädische Maßschuhe sind eine konservative Behandlungsmethode mit den invasiven Behandlungen oft verhindert werden können.

Es ist jedoch erwähnenswert, dass Materialien oder Komponenten, die zum Aufbau des orthopädischen Maßschuhes verwendet werden, sehr unterschiedlich sein können. Demnach kann hier nicht auf einzelne Materialien, während der klinischen Evaluierung des Produktes eingegangen werden.

6.1.2 Neu erkannte Sicherheitsaspekte

Die Studie von Bergstra et al (2016) zeigte, dass ein präventives Tragen von orthopädischen Maßschuhen kontraproduktiv sein könnte. Orthopädische Maßschuhe könnten eventuell durch ihr Gewicht dazu geführt haben, dass vor allem die Knöchelgelenke in Mitleidenschaft gezogen wurden.

Des Weiteren konnten keine neuen Sicherheitsaspekte einschließlich Gefahren, gefährliche Situationen oder Schäden in der wissenschaftlichen Literatur oder in Sicherheitsdatenbanken identifiziert werden.

6.1.3 Zusammenfassung der Sicherheitsdaten

Als Ergebnis aus der Prüfung der Risikomanagementdokumentation, klinischen Untersuchungen, Gebrauchstauglichkeitsbewertungen, wissenschaftlichen Publikationen und Daten aus Sicherheitsdatenbanken können folgende Angaben gemacht werden:

- Die Risiken, die in der Produktdokumentation und in der Literatur identifiziert wurden, wurden geprüft und in dieser klinischen Bewertung behandelt

- Anstrengungen wurden unternommen, um alle Gefahren und andere klinisch relevante Informationen zu identifizieren (z.B. klinische Vorsicht zur Reduzierung der Risiken, klinisches Risikomanagement)
- Die Sicherheitseigenschaften und beabsichtigte Verwendung/Zweck des betrachteten Medizinprodukts
 - erfordern eine Schulung des Endnutzers und entsprechende Schulungsmaßnahmen sind vorbereitet und im Risikomanagement und der Gebrauchsanweisung beschrieben.
 - sind angemessen für die vorgesehene Nutzung / die vorgesehenen Nutzer

Die identifizierten Sicherheitsaspekte wurden ausreichend in der Risikomanagementdokumentation oder Gebrauchstauglichkeitsbewertung behandelt und Risikokontrollmaßnahmen wurden eingeführt. Es besteht volle Übereinstimmung zwischen neuestem Wissensstand/Stand der Technik, verfügbarer klinischer Daten, Informationsmaterial des Herstellers und der Risikomanagementdokumentation für das Medizinprodukt.

6.2 Anforderungen an Leistungsfähigkeit (ER3 / GSPR1 & 6)

6.2.1 Nachweise für die beabsichtigte Leistungsfähigkeit

Leistungsfähigkeitsansprüche		
Performance Aspekt	Quelle(n)	Begründung
Speziell Anfertigung nach spezifischem Fußmaß, damit der Fuß gestützt und geführt wird	Aboutorabi (30)	Abnahme Druckmittelpunktverschiebung
	Thies (41)	maßgefertigter Sohlenwinkel kann das Stolperrisiko verringern, ohne die Ganggeschwindigkeit und andere Stabilitätsmaßnahmen zu beeinträchtigen.
	Dahmen 2014 (28)	Gebrauch eines orthopädischen Maßschuhs hat einen positiven Effekt und reduziert Schmerzen des Vorderfußes.
	Schilling (29)	Temporäre orthopädische Schuhe verbessern die funktionale Mobilität, Laufgeschwindigkeit und Schrittcharakteristika in Schlaganfallpatienten. Ein hoher orthopädischer Maßschuh kann die funktionelle Mobilität im Vergleich zu normalen Schuhen verbessern.
Diabetes-adoptierte Fußbettung für Entlastungen und Polsterungen	Crawford (10)	Orthopädische Maßschuhe dienen als Prävention von rezidivierendem Ulcus
	Bus 2016 (14)	Therapeutische Schuhwerke erzeugen eine andere Druckverteilung im Schuhwerk im Vergleich zum Regelschuhwerk. Im Vergleich dazu kommt es zu einer Reduktion der Druckspitzen, die auf den Plantarbereich des Fußes wirken. Dadurch kann das regelmäßige Tragen das Risiko von rezidivierenden Geschwüren reduzieren.
	Arts 2015 (5)	Modifikationen in handwerklich erstellten Schuhwerken können für

Leistungsfähigkeitsansprüche		
Performance Aspekt	Quelle(n)	Begründung
		Menschen mit Diabetes, Neuropathie und einem kürzlich verheilten Ulcus zu signifikanten Entlastungen in Fußregionen führen, die zur Ulcusbildung neigen.
	Van Netten (24)	Verwendung von therapeutischem Schuhwerk mit nachgewiesener druckentlastender Wirkung sollte von Patienten regelmäßig getragen werden, um ein rezidivierendes Ulcus zu verhindern.
	Waaijman (11)	Ein effektives Entlasten im Schuhwerk kann den Fuß gegen unbemerktes repetitives Trauma schützen und damit ein Ulcus verhindern.
Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß	Aboutorabi (30)	Zunahme der Gehgeschwindigkeit.
	Dahmen 2014 (28)	Durch den Gebrauch eines orthopädischen Maßschuhes kann eine Aktivitätslimitierung reduziert werden.
Verwendung von Hautfreundlichen Materialien	Schaper (6) Bergin (8) Bundesärztekammer and Kassenärztliche Bundesvereinigung (9) Bus Bundesärztekammer and Kassenärztliche Bundesvereinigung (33)	Es wurde keine Publikation gefunden, in der über Hautunverträglichkeiten von orthopädischen Maßschuhen berichtet wurde. Dies könnte bedeuten, dass dies in der Regel nur sehr selten beobachtet wird. Verschiedene Leitlinien für den orthopädischen Maßschuh für Patienten mit Diabetes geben an, welche Materialien verwendet werden sollten.

6.2.2 Zusammenfassung der Daten zur Leistungsfähigkeit

Als ein Ergebnis der Prüfung aller klinischen Untersuchungen, wissenschaftlichen Publikationen und Daten aus Sicherheitsdatenbanken kann folgendes festgestellt werden:

Nach Prüfung der verfügbaren Leistungsdaten, bestehen folgende Lücken, Beschränkungen, Unwägbarkeiten und/oder unbeantwortete Fragen:

- Es gibt keine klinischen Untersuchungen oder wissenschaftliche Daten, die Belege über die Hautunverträglichkeit zeigen. Dies könnte zum einen damit zusammenhängen, dass geprüfte Materialien verwendet werden und die meisten Patienten, die einen orthopädische Maßschuh erhalten zur älteren Erwachsenenpopulation gehören und damit meist über ihre allergischen Reaktionen oder Hautunverträglichkeiten Bescheid wissen, zum anderen aber wohl auch, damit, dass Schuhe meist mit Socken getragen werden und damit ein direkter Hautkontakt zu Schuhmaterialien vermieden wird.

6.3 Anforderungen an die Akzeptanz der Nebenwirkungen (ER 6 / GSPR 8)

Sicherheitsaspekte wurden in Kapitel 6.2 behandelt. Risiken, die während der normalen Nutzung des betrachteten Medizinprodukts auftreten können und nicht durch Designkontrolle, Risikokontrolle, Information oder Nutzerschulungen vermieden werden können, sind als Nebenwirkungen eingestuft.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass unerwünschte Nebenwirkungen für das betrachtete Medizinprodukt akzeptabel sind:

Akzeptable Nebenwirkungen		
Nebenwirkung	Quelle(n)	Nachweis/Kommentar
Hautunverträglichkeiten zu verwendeten Aufbaumaterialien	Garg (36) Sehgal (39)	Allergische Reaktionen und Kontaktdermatosen zu Materialien, die zum Schuhaufbau genutzt werden, können auftreten. Durch die Verwendung von Anti-Histamin und/oder topikale Steroidsalben, als auch systemische Steroide lassen sich diese sehr gut behandeln. In normalen Fällen klingen Dermatosen auch ohne Behandlung nach 14 Tagen von alleine ab. Im Fall einer Kontaktdermatose kann der handwerklich hergestellte Schuh mit anderen, für den Patienten verträglicheren Produkten ausgebaut werden.

6.4 Anforderungen an das Nutzen/Risiko Profil (ER1 / GSPR1)

Die Daten bzgl. Leistungsfähigkeit, Sicherheit und die Akzeptanz der Nebenwirkungen wurden in den vorherigen Kapiteln diskutiert.

Außerdem erfordern die folgenden Restrisiken eine einzelne Bewertung darüber, ob der medizinische Nutzen dieses Restrisiko aufwiegt.

Als ein Ergebnis der Prüfung aller klinischen Untersuchungen, wissenschaftlichen Publikationen und Daten aus Sicherheitsdatenbanken kann folgendes festgestellt werden:

Die Verwendung des orthopädischen Maßschuhs erfolgt meist bei Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen. Diese können angeborene Fußdeformationen sein wie Hohl-, Klump-, schwere Knick-Senk- oder Krallenzehen-Füße sein, oder erworbene Fußdeformationen auf Grund anderer Grunderkrankungen (z.B. Diabetes Mellitus, Arthrosen).

Der prinzipielle Schuhaufbau hat sich im Laufe der letzten hundert Jahre nicht grundlegend geändert, jedoch wurde der Herstellungsprozess verbessert, so werden teilweise digitale 3D Abdrücke genommen, und moderne, leichtere Materialien zum Aufbau verwendet. Der orthopädische Maßschuh wird handwerklich so angefertigt, dass er hochqualitativen Ansprüchen entspricht, um mindestens zwei Jahre lang von einem Patienten getragen werden zu können.

Der orthopädische Maßschuh dient als konservative Behandlungsmethode, die dazu geeignet ist, Fußdeformationen entgegenzuwirken. Das Tragen des orthopädischen Maßschuhs dient dazu, den Fuß in eine physiologischere Position zu führen. Je nach Erkrankung des Fußes können damit Druckverteilungen verbessert und ein (normales) Gehen und Stehen ermöglicht werden.

Die Literaturbewertung repräsentiert 3163 Patienten mit unterschiedlichen Fußdeformationen (angeboren oder erworben). Die entlastenden Eigenschaften und Druckverteilung an der plantaren Seite des Fußes sind besonders für Neuropathiepatienten mit einem hohen Risiko zur Geschwürbildung vorteilhaft (repräsentiert bei 2663 Patienten). Obwohl orthopädische Maßschuhe auch für Patienten mit Arthrosen und RA vorteilhaft sind (398 Patienten) und Schmerzen lindern können, können die langjährige Anwendung von schweren Maßschuhen auch nachteilig sein, da eventuell das Knöchelgelenk bei RA Patienten mit einem schwereren Krankheitsverlauf in Mitleidenschaft gezogen werden kann.

Andere Risiken werden in der Literatur so weit nicht beschrieben. Kritische Nebenwirkungen oder Risiken, die noch nicht im Risikomanagement erfasst sind, sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht identifiziert worden. Zusätzlich kann die Auftretenswahrscheinlichkeit von Risiken durch geeignete Risikomanagementmaßnahmen, entsprechende Hinweise in der Gebrauchsanweisung und dem Erfordernis der Anwenderschulung weitestgehend minimiert werden.

Demnach kann ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis antizipiert werden.

7 ERGEBNISSE DER KLINISCHEN BEWERTUNG

Auf Basis der geprüften Daten können folgende Rückschlüsse gezogen werden.

- Auf Basis des aktuellen Wissensstands und des aktuellen Stands der Technik ist das Nutzen/Risiko Profil des betrachteten Medizinprodukts vollständig akzeptabel.
- Auf Basis der geprüften Daten sind die Nachweise zu beabsichtigten Nutzung und den Ansprüchen an die klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit und den in den Informationsmaterialien beschriebenen Nutzen/Risiken ausreichend.
- Auf Basis der geprüften Daten wurde die Gebrauchstauglichkeit des Medizinprodukts als angemessen eingestuft. Die Informationsmaterialien für die beabsichtigten Nutzer/Patienten wurden als geeignet eingestuft.
- Auf Basis der geprüften Daten herrscht Übereinstimmung zwischen aktuellem Wissenstand/Stand der Technik, verfügbaren klinischen Daten, dem Risikomanagement des Herstellers und den Informationsmaterialien.
- Auf Basis der geprüften Daten konnten keine Lücken oder Unstimmigkeiten in der oben genannten Dokumentation und den klinischen Daten identifiziert werden.
- Auf Basis der geprüften Daten konnten folgende Lücken und Unstimmigkeiten zwischen dem oben genannten Dokument und den klinischen Daten identifiziert werden:
 - Die Biokompatibilität nach ISO 10993 für die mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien kann durch die Vielgestaltigkeit der zum Einsatz kommenden Materialien von unterschiedlichen Materialhersteller nicht sinnvoll durchgeführt würden und eine allgemeine Aussage nicht getroffen werden.
- Auf Basis der geprüften Daten konnten keine Restrisiken und/oder Unwägbarkeiten oder unbeantwortete Fragen identifiziert werden.

Zusammenfassend kann Übereinstimmung mit den Anforderungen an klinische Sicherheit (ER1 oder GSPR1 & 6) und Leistungsfähigkeit (ER3 oder GSPR1 & 6) auf Basis der verfügbaren klinischen Daten bestätigt werden. Das Nutzen/Risiko Profil (ER3 oder GSPR1)

und die Nebenwirkungen (ER6 oder GSPR8) sind akzeptabel. Es sind keine zusätzlichen Aktivitäten zur Überwachung und Kontrolle nach Markteinführung nötig.

7.1 Handlungsempfehlungen

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

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

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

Eine Klinische Nachbeobachtung („post-market clinical follow-up“) ist im Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen („post-market surveillance plan“) vorzusehen. Bei der Abgabe der orthopädischen Maßschuhe sind zur Überprüfung der Produkteigenschaften und des Produktverschleißes mit dem Patienten Kontrolltermine bzw. Wartungsintervalle zu vereinbaren und durchzuführen.

Zudem wird die klinische Bewertung wie nachfolgend beschrieben aktualisiert.

7.2 Update der klinischen Bewertung

Ein Update der klinischen Bewertung sollte in 5 Jahren erfolgen.

8 ANLAGEN

Klinischer Bewertungsplan

Bericht zur Identifizierung klinischer Daten

Datenbewertung

9 LITERATURVERZEICHNIS

1. Dutton M. Dutton's Orthopaedic Examination Evaluation and Intervention. Fourth Edition. 2016.
2. Magee DJ. Orthopedic Physical Assessment. sixth edition. 2013.
3. Dahmen R, Siemonsma PC, Monteiro S, Norman GR, Boers M, Lankhorst GJ, et al. Evaluation of the wear-and-tear scale for therapeutic footwear, results of a generalizability study. J Rehabil Med. 2018 Jun 15;50(6):569–74.
4. Buldt AK, Menz HB. Incorrectly fitted footwear, foot pain and foot disorders: a systematic search and narrative review of the literature. J Foot Ankle Res. 2018;11:43.
5. Arts MLJ, de Haart M, Waaijman R, Dahmen R, Berendsen H, Nollet F, et al. Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. Diabet Med. 2015 Jun;32(6):790–7.
6. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Prevention and management of foot problems in diabetes: A Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Res Clin Pract. 2017 Feb;124:84–92.
7. Greitemann B. [Orthopedic shoes: Still in touch with the times?]. Z Rheumatol. 2015 Nov;74(9):786–92.
8. Bergin SM, Nube VL, Alford JB, Allard BP, Gurr JM, Holland EL, et al. Australian Diabetes Foot Network: practical guideline on the provision of footwear for people with diabetes. J Foot Ankle Res. 2013 Feb 26;6(1):6.
9. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes - Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern; 2010.
10. Crawford F, Nicolson DJ, Amanna AE, Martin A, Gupta S, Leese GP, et al. Preventing foot ulceration in diabetes: systematic review and meta-analyses of RCT data. Diabetologia. 2020;63(1):49–64.
11. Waaijman R, de Haart M, Arts MLJ, Wever D, Verlouw AJWE, Nollet F, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. Diabetes Care. 2014 Jun;37(6):1697–705.
12. Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan;32 Suppl 1:25–36.

13. Arts MLJ, Waaijman R, de Haart M, Keukenkamp R, Nollet F, Bus SA. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration. *Diabet Med*. 2012 Dec;29(12):1534–41.
14. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016 Jan;32 Suppl 1:99–118.
15. Arts MLJ, de Haart M, Bus SA, Bakker JPJ, Hacking HGA, Nollet F. Perceived usability and use of custom-made footwear in diabetic patients at high risk for foot ulceration. *J Rehabil Med*. 2014 Apr;46(4):357–62.
16. Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Beneit-Montesinos JV, Álvaro-Afonso FJ, García-Morales E, García-Álvarez Y. Predictors of Diabetic Foot Reulceration beneath the Hallux. *J Diabetes Res*. 2019;2019:9038171.
17. Uccioli L, Giacomozzi C. The Role of Footwear in the Prevention of Diabetic Foot Complications: The State of the Art. In: Veves A, Giurini JM, Guzman RJ, editors. *The Diabetic Foot: Medical and Surgical Management* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2018 [cited 2020 Oct 18]. p. 485–502. (Contemporary Diabetes). Available from: https://doi.org/10.1007/978-3-319-89869-8_27
18. Bus SA, Waaijman R, Arts M, de Haart M, Busch-Westbroek T, van Baal J, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2013 Dec;36(12):4109–16.
19. Robinson C, Major MJ, Kuffel C, Hines K, Cole P. Orthotic management of the neuropathic foot: an interdisciplinary care perspective. *Prosthet Orthot Int*. 2015 Feb;39(1):73–81.
20. Arts MLJ, Bus SA. Twelve steps per foot are recommended for valid and reliable in-shoe plantar pressure data in neuropathic diabetic patients wearing custom made footwear. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011 Oct;26(8):880–4.
21. Tang SF-T, Chen CPC, Lin S-C, Wu C-K, Chen C-K, Cheng S-P. Reduction of plantar pressures in leprosy patients by using custom made shoes and total contact insoles. *Clin Neurol Neurosurg*. 2015 Feb;129 Suppl 1:S12-15.
22. Blazer MM, Jamrog LB, Schnack LL. Does the Shoe Fit? Considerations for Proper Shoe Fitting. *Orthop Nurs*. 2018 Jun;37(3):169–74.
23. Hurst B, Branthwaite H, Greenhalgh A, Chockalingam N. Medical-grade footwear: the impact of fit and comfort. *J Foot Ankle Res*. 2017;10:2.
24. van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36 Suppl 1:e3270.

25. Bennike T, Ayturk U, Haslauer CM, Froehlich JW, Proffen BL, Barnaby O, et al. A Normative Study of the Synovial Fluid Proteome from Healthy Porcine Knee Joints. *J Proteome Res.* 2014 Oct 3;13(10):4377–87.
26. Choy EH, Panayi GS. Cytokine pathways and joint inflammation in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med.* 2001 Mar 22;344(12):907–16.
27. Dahmen R, Konings-Pijnappels A, Kerkhof S, Verberne S, Boers M, Roorda LD, et al. Higher body mass index is associated with lower foot health in patients with rheumatoid arthritis: baseline results of the Amsterdam-Foot cohort. *Scand J Rheumatol.* 2020 May;49(3):186–94.
28. Dahmen R, Buijsmann S, Siemonsma PC, Boers M, Lankhorst GJ, Roorda LD. Use and effects of custom-made therapeutic footwear on lower-extremity-related pain and activity limitations in patients with rheumatoid arthritis: A prospective observational study of a cohort. *J Rehabil Med.* 2014 Jun;46(6):561–7.
29. Schilling L, Forst R, Forst J, Fujak A. Orthopaedic Disorders in Myotonic Dystrophy Type 1: descriptive clinical study of 21 patients. *BMC Musculoskelet Disord.* 2013 Dec 1;14:338.
30. Aboutorabi A, Saeedi H, Kamali M, Farahmand B, Eshraghi A, Dolagh RS. Immediate effect of orthopedic shoe and functional foot orthosis on center of pressure displacement and gait parameters in juvenile flexible flat foot. *Prosthet Orthot Int.* 2014 Jun;38(3):218–23.
31. Eckhardt MM, Mulder MCB, Horemans HL, van der Woude LH, Ribbers GM. The effects of high custom made shoes on gait characteristics and patient satisfaction in hemiplegic gait. *Gait Posture.* 2011 Oct;34(4):543–7.
32. Busch K, Gede A, Poll LW, Al E. Diabetische FüÙe und ihre Schuhversorgung [Internet]. Diabetische FüÙe und ihre Schuhversorgung. De Gruyter; 2010 [cited 2020 Oct 18]. Available from: <https://www.degruyter.com/view/title/35007>
33. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern; 2011.
34. Schievink F, Dierolf W, Franzen M, Greitemann B, Perick H, Stinus H, et al. Stellungnahme zur Funktionsdauer und Haltbarkeit orthopädischer Maßschuhe. *Orthopädie und Unfallchirurgie - Mitteilungen und Nachrichten.* 2014 Jun;03(03):285–7.
35. Bergstra SA, Markuse IM, Akdemir G, Ronday HK, Han KH, Lems WF, et al. Erosions in the foot at baseline are predictive of orthopaedic shoe use after 10 years of treat to target therapy in patients with recent onset rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol.* 2016 Aug;35(8):2101–7.
36. Garg T, Agarwal S, Rana S, Chander R. Patch Testing in Patients with Suspected Footwear Dermatitis: A Retrospective Study. *Indian Dermatol Online J.* 2017 Oct;8(5):323–7.

37. Matthys E, Zahir A, Ehrlich A. Shoe allergic contact dermatitis. *Dermatitis*. 2014 Aug;25(4):163–71.
38. Febriana SA, Soebono H, Coenraads PJ, Schuttelaar MLA. Contact allergy in Indonesian patients with foot eczema attributed to shoes. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015 Aug;29(8):1582–9.
39. Sehgal VN, Rasool F, Srivastava G, Aggarwal A, Dutt T, Verma P. Footwear Dermatitis: Diagnosis and Management-Part III. *Skinmed*. 2016;14(4):281–6.
40. Kavros SJ, Van Straaten MG, Coleman Wood KA, Kaufman KR. Forefoot plantar pressure reduction of off-the-shelf rocker bottom provisional footwear. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011 Aug;26(7):778–82.
41. Thies SB, Price C, Kenney LPJ, Baker R. Effects of shoe sole geometry on toe clearance and walking stability in older adults. *Gait Posture*. 2015 Jul;42(2):105–9.

Übergeordneter Klinischer Bewertungsplan für die Sonderanfertigungsprodukte orthopädische Maßschuhe

Version 2021-05-04

Dokument: DGIHV Klinische Bewertung_Sonderanfertigung_CEP_Massschuhe_20210504

Seite 1 von 34

Bestätigung

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass der Bewertungsplan unter dem Ausschluss persönlich und finanzieller Interessen erstellt wurde.

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

Autor

Dr. Cordula Kempkes


20.05.2021

Freigabe

Florian Tolkmitt



Datum, Unterschrift

Datum, Unterschrift

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH • Borkenfeld 273 • 48161 Muenster

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung von PRO-LIANCE.

Inhaltsverzeichnis

1	UMFANG DER KLINISCHEN BEWERTUNG	4
1.1	IDENTIFIZIERUNG DES MEDIZINPRODUKTES	4
1.2	BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTES	5
1.3	VERWENDUNGSZWECK	10
1.3.1	<i>Indikationen</i>	10
1.3.2	<i>Handhabungsinformation</i>	11
1.3.3	<i>Vorgesehene Patientenpopulation</i>	13
1.3.4	<i>Vorgesehene Nutzer</i>	13
1.3.5	<i>Vorgesehene Nutzungsumgebung</i>	13
1.3.6	<i>Kontraindikationen, Warnungen/Vorsichtshinweise</i>	14
1.4	VORGESEHENER KLINISCHER NUTZEN	15
1.5	STATUS DES MEDIZINPRODUKTES	15
1.6	ART DER BEWERTUNG	15
1.7	RISIKOMANAGEMENT	16
2	SPEZIFIKATION DER METHODIK	19
2.1	IDENTIFIKATION EINSCHLÄGIGER DATEN (STUFE 1)	19
2.1.1	<i>Recherchefragen</i>	19
2.1.2	<i>Quellen zur Datenidentifikation</i>	20
2.2	KRITERIEN FÜR DIE DATENAUSWAHL	22
2.2.1	<i>Beurteilung ähnlicher Produkte</i>	22
2.2.2	<i>Einschluss- und Ausschlusskriterien</i>	23
2.3	BEWERTUNG RELEVANTER DATEN (PHASE 2)	24
2.3.1	<i>Datenqualität</i>	24
2.3.2	<i>Anzahl der Patienten</i>	25
2.3.3	<i>Beitrag</i>	25
2.3.4	<i>Tendenz</i>	25
2.4	ANALYSE DER RELEVANTEN DATEN (PHASE 3)	26
2.5	KLINISCHER BEWERTUNGSBERICHT (PHASE 4)	26
3	AUTOREN-TEAM FÜR DIE KLINISCHE BEWERTUNG	28
3.1	HINTERGRÜNDE FÜR DIE AUSWAHL DER MITWIRKENDEN	28
	ANLAGE: BELEGE ZUR QUALIFIKATION DER BEWERTER	29
1	AUTOR: CORDULA KEMPKE	29
1.1	RELEVANTE ERFAHRUNG	29
1.2	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	30
1.3	ERKLÄRUNG ZU INTERESSENSKONFLIKTEN	30
2	REVIEWER: FLORIAN TOLKMITT	32
2.1	RELEVANTE ERFAHRUNG	32
2.2	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	36

1 Umfang der klinischen Bewertung

Diese klinische Bewertung hat das Ziel, zu evaluieren, ob ausreichend Daten für das Produkt existieren, um Folgendem zu genügen:

- Die Erfüllung der folgenden Grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-Anforderungen:
 - Sicherheit (MDR GSPR 1 & 6)
 - Akzeptanz des Risiko-Nutzen-Profiles (MDR GSPR 1)
 - Leistung (MDR GSPR 1 & 6)
 - Akzeptanz von Nebenwirkungen MDR GSPR 8)
- Die vorgesehene Verwendung, Indikation, Patienten, Nutzer und Nutzungsumgebung wie in Abschnitt 1.4 detailliert beschrieben.
- Die Beanstandungen für das betrachtete Produkt wie in Abschnitt 1.5. ausgeführt.

Folgende Gesetze und Regularien wurden bei der klinischen Bewertung des zu beurteilenden Medizinproduktes in Betracht gezogen:

- Verordnung (EU) 2017/745

1.1 Identifizierung des Medizinproduktes

Die folgende Tabelle zeigt eine Liste der Produkte und Komponenten, die über diesen klinischen Bewertungsplan und dazugehörigen klinischen Bewertungsbericht abgedeckt sind. Zutreffendes bitte ankreuzen.

Beispiele zu Varianten der orthopädischen Maßschuhe

Nr.	Bezeichnung
1	Orthopädischer Maßschuh als Halbschuh oder Stiefel
2	Orthopädischer Maßschuh mit Knöchelstütze
3	Orthopädischer Maßschuh für Patienten mit Beinlängendifferenz
4	Orthopädischer Maßschuh mit Peroneuskappe

Beispiele zu Zusatzkomponenten

Nr.	Bezeichnung
1	Abrollhilfen
2	Polsterelemente
3	Kappen
4	Versteifungselemente
5	Dämpfungselemente

Beispiele für Schuhzurichten

Nr.	Bezeichnung
1	Konfektionsschuhwerk mit Schuherhöhung/Verkürzungsausgleich
2	Abrollhilfen
3	Schaftanpassung

1.2 Beschreibung des Medizinproduktes

Klinische Produktbeschreibung

Orthopädische Maßschuhe sind ärztlich verordnete Hilfsmittel, die auch der Fußbekleidung dienen. Der orthopädische Maßschuh ist ein in handwerklicher Einzelanfertigung hergestellter, individueller Maßschuh. Sie werden speziell für einen Kunden nach seinen spezifischen Fußmaßen/Abformung/Abdruck/Scan angefertigt und enthalten besondere Elemente, die in der Regel entsprechend einer – meist ärztlichen – Verordnung ausgeführt werden. Durch ein besonderes Maß- und Modellverfahren wird der Maßschuh speziell an Fußfehlformen und -fehlstellungen, die durch anderweitige Versorgungsmöglichkeiten (bspw. Schuhzurichtungen am Konfektionsschuhwerk, Spezialschuhe) nicht ausreichend und sicher versorgt werden können. Sie können zudem auch als kosmetischer Ausgleich und als Teil einer (Vor-) Fußprothese oder Teilprothese dienen.

Die Regeln der funktionellen Anatomie und Biomechanik müssen dabei im Hinblick auf das Erreichen des Therapiezieles stets beachtet werden. Daraus ergeben sich u.a. die Höhe des Schuhs (Halbschuh, Stiefelette den Knöchel einschließend oder ein Stiefel, der bis unter Knie reichen kann) und notwendige Korrektur-, Versteifungs- oder Entlastungselemente, Hilfen zur Mobilisierung oder Ruhigstellung.

Orthopädische Maßschuhe sind Einzelstücke in Sonderanfertigung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 2 Abs. 3. Diese Orthesen sind als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1 eingestuft.

Die patientenspezifisch, handwerklich angepassten Sonderanfertigungen gibt es in etwa seit 120 Jahren. Auf Grund der patientenspezifischen Anpassung ist nicht genau zu sagen, wieviele Produkte bereits verkauft wurden.

Orthopädische Maßschuhe können in Abhängigkeit von der Art der Erkrankung und den daraus resultierenden Funktionseinschränkungen, mit unterschiedlichen Zusatzkomponenten

ausgestattet werden. Es existieren sowohl vorgefertigte Komponenten, als auch solche, welche anhand der individuellen Anforderungen des Patienten speziell angefertigt oder angepasst werden.

Alternativ können unter bestimmten Umständen, oft in frühen Stadien einer Erkrankung und bei isoliertem Auftreten, orthopädische Zurichtungen an Konfektionsschuhen ausgeführt werden, bevor eine Versorgung mit einem orthopädischen Maßschuh zwingend erforderlich wird. Hierzu bedarf es einer genauen Erhebung durch den Experten (Orthopädieschuhtechnikermeister). Es muss geprüft werden, ob diese Art der Versorgung ausreichend ist und ob die Konfektionsschuhe des Patienten für die Veränderungen geeignet sind. Durch die handwerkliche Veränderung und die medizinische Zweckbestimmung entsteht als Ergebnis eine Sonderanfertigung analog zum orthopädischen Maßschuh.

Technische Produktbeschreibung

Ein hochwertiger Schuh kann aus vielen Einzelteilen (z.B. Brandsohle, Bettung, Decksohle, Schaft, Kappen, Laufsohle, etc.) bestehen, die für den orthopädischen Maßschuh mittels verschiedener Maßverfahren individuell an den Fuß des Patienten angepasst werden können.

Notwendige Voraussetzung für die Herstellung eines orthopädischen Maßschuhes ist der individuell nach den Bedürfnissen und Anforderungen des jeweiligen Fußes unter Berücksichtigung des Therapiezieles hergestellte Leisten. Er bestimmt die äußere Form und das Innenvolumen des Schuhs. Er bestimmt auch das Profil der Fußbettung. Die handwerkliche Fertigung kennt mehrere Bestandteile, von denen die elementaren folgend aufgelistet sind:

Die einzelnen Bestandteile bilden dann die wichtigsten Komponenten des Schuhs: Schaft, Fußbettung, Boden, Sohle und Verschluss (Tabelle 1).

Tabelle1: Beschreibung der wichtigsten Bestandteile des orthopädischen Maßschuhes.

Komponenten	Beschreibung
Schaft	<ul style="list-style-type: none"> Bauteil, der die äußere Erscheinung des Schuhs neben der Leistenform am ehesten prägt. kleidet und umschließt den Fuß bis zu der geforderten Höhe. In der Regel bestehend nach außen hin aus Oberleder und zum Fuß hin aus Futterleder. andere geeigneten Materialien, wie synthetische Materialien (z.B. Stretch um gewünschte Elastizität sicherzustellen, Mesh für bessere Belüftung oder mit Membranen kaschierte Futtermaterialien bei der

	Versorgung nässender Wunden) solange Qualitätsanforderungen erfüllt werden.
Fußbettung	<ul style="list-style-type: none"> Die Fußbettung muss eine dem Versorgungsziel entsprechende Materialelastizität aufweisen. Muss korrigierend, stützend, entlastend polstern oder bettend sein. Die Bettung muss aus dem Schuh herausnehmbar sein.
Boden	<ul style="list-style-type: none"> Zentrale Bedeutung für den Zusammenhalt der unterschiedlichen Bauteile. Die Brandsohle besteht traditionell aus Leder, kann aber auch aus Kunststoffen bestehen, die den physiologischen Eigenschaften für orthopädische Straßen- und Hausschuhe vergleichbar sind. An die Brandsohle werden sowohl das Futter- und Oberleder, als auch Rahmen und Sohle befestigt. Eine Gelenkversteifung aus Metall oder Kunststoff muss vorhanden sein. Schäfte werden mit Hinter- und Vorderkappen versehen. Sie können aus Leder oder Kunststoffen hergestellt sein und sind wesentlicher Bestandteil zur Formsicherung und Führung des Rückfußes. Die Kappen sind bestimmend für das Therapieziel, wenn es um Ruhigstellung oder Stabilisierung unterschiedlicher Gelenke geht. Der Schuhboden kann entsprechend der Fußstatik als Lotaufbau innen oder außen verbreitert sein. Bei verschiedenen Fußdeformitäten z.B. Amputationen ist eine Sohlenversteifung notwendig.
Sohle und Absatz	<ul style="list-style-type: none"> Die Laufsohle und der Absatz sind aus Gummi, Leder oder anderen geeigneten Materialien gefertigt und dem Verwendungszweck der Versorgung angepasst (z.B. rutschhemmend oder gleitend, dämpfend und flexibel oder eher versteifend). Eine Abrollhilfe kann entsprechend der Indikation integriert werden. In diesem Fall wird die Laufsohle mit einer Sohlenrolle versehen. Die Absatzform kann fest oder dämpfend ausgeführt werden, breiter oder schmaler, seitlich ausgestellt oder nach vorn hin verlängert werden, um dann als Keilabsatz den Schuh vollflächig mit Bodenkontakt zu versehen.
Verschluss	<ul style="list-style-type: none"> Die Schuhe sind mit einem dem Gebrauchszweck entsprechenden Verschluss (z. B. Schnürung, Klettverschluss, Reißverschluss oder Gummizug) zu versehen.

Zusatzkomponenten

Die Zusatzkomponenten sind jeweils in unterschiedlichen Ausführungen gefertigt und individuell anpassbar. Der Schuh wird zusammen mit den Zusatzkomponenten angefertigt. Eine einheitliche Beschreibung der Eigenschaften der verwendeten Materialien ist aufgrund der Unterschiedlichkeit der möglichen Zusatzkomponenten nicht umfassend möglich. Die folgende Tabelle (Tabelle 2) gibt einen Überblick über die Möglichkeiten, erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit der im Bereich der Sonderanfertigungen üblichen Lösungen.

Tabelle 2: Beschreibung der gängigsten Zusatzkomponenten

Zusatzkomponenten	Beschreibung
Polsterelemente	<ul style="list-style-type: none"> • können in der Fußbettung kleinflächig verarbeitet zur Druckentlastung dienen, ganzsohlig aufgebracht zur Weichbettung des ganzen Fußes oder zwischen Futter- und Oberleder als Druckschutz eingesetzt werden.
Versteifungs- und Stabilisierungselemente	<ul style="list-style-type: none"> • dienen u.a. zur Bewegungseinschränkung von Fußgelenken um unerwünschter schmerzhafter Bewegungen zu vermeiden. • Dienen zur Sicherung einer korrigierten Fußstellung oder bei Lähmungen zum Ersatz verlorengegangener Funktion.

Orthopädische Zurichtungen an Konfektionsschuhen

Die orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh können folgendermaßen ausgeführt werden:

Schuerhöhung/Verkürzungsausgleich

Mit der Indikation zum funktionsgerechten Ausgleich einer therapiebedürftigen Beinlängendifferenz

Die Veränderung der Auftrittshöhe eines verkürzten Beines kann die einschränkenden Beschwerden der Gehfähigkeit und Gehausdauer beseitigen oder vermindern. Hierbei sind Vor- und Rückfuß, d. h. Sohle und Absatz, zu berücksichtigen. Folgende Zurichtungen sind möglich:

- Verkürzungsausgleich im Absatzbereich je 1 cm, innen oder außen
- Verkürzungsausgleich im Sohlenbereich je 1 cm, Sohle und Absatz
- Einseitige Sohlenerhöhung mit Absatzangleichung
- Entfernung einer Schuerhöhung

Abrollhilfen

Mit der Indikation die therapiebedürftige statische oder dynamische Störung des Fußes, und Druckspitzen zu beseitigen, den Fuß lokal zu entlasten und die Abrollrichtung des Fußes zu korrigieren.

Veränderung der Auftritt- und Abrolleigenschaften des Schuhs, so dass hierdurch die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränkenden Beschwerden beseitigt oder gemindert werden. Dies können sein:

- Rolle mit rückversetztem Auftritt und mit besonders starker Wirkung
- Ausgleichsrolle für die Gegenseite
- Schmetterlingsrolle mit Absatzangleichung
- Schmetterlingsrolle mit zusätzlicher Weichbettung der Mittelfußköpfchen II bis IV

- Entfernen der Rolle mit rückversetztem Auftritt
- Zehenrolle
- Mittelfußrolle (Richtungsrolle)

Arbeiten zur Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung

Mit der Indikation die therapiebedürftigen Funktionsstörungen des Fußes zu behandeln, die durch Konfektionsschuhe nicht ausreichend behandelbar sind.

Veränderung der Eigenschaften des Schuhs, so dass die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränkenden Beschwerden beseitigt oder gemindert werden. Dies können sein:

- Einarbeitung einer Stufenentlastung
- Einarbeitung einer Haglundfersenentlastung oder Vorfußrückenpolster
- Schuhbodenversteifung
- Schuhbodenverbreiterung
- Einseitige Schaftversteifung
- Doppelseitige Schaftversteifung
- Anbringen von geeigneten Verschlüssen (Klett-, Reiß- oder Schnallenverschlüssen)

Biologische Produktbeschreibung

In Tabelle 3 werden nur diejenigen Komponenten genannt, welche in Kontakt mit dem Körper kommen können.

Tabelle 3: Beschreibung der Komponenten, die in Körperkontakt kommen können.

Komponenten	Beschreibung
(Innen-)Schaft	Spezielle Futterleder oder industriell gefertigte Materialien, die die Qualitätsanforderungen erfüllen, und auf Hautverträglichkeit geprüft wurden.
Fußbettung	Spezielle Futterleder oder industriell gefertigte Materialien, mit oder ohne Polsterungen und/oder thermoplastischen Materialien angepasst an die Fußform des Patienten. Fußbettung muss herausnehmbar sein. Es können auch Kunststoff-weichschäume und Silikone verschiedener Shorehärten, und Naturmaterialien wie Filz, Kork, oder ähnlichem verwendet werden.

Verweise zur Erklärung des Herstellers

Im Rahmen der vom Hersteller zu erstellender Dokumentation für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII, ist für jedes Produkte eine Erklärung des Herstellers zu erstellen. Daher kann an dieser Stelle nicht auf eine Technische Dokumentation verwiesen werden

1.3 Verwendungszweck

Orthopädische Maßschuhe kommen dann zum Einsatz, wenn der Fuß in seiner Funktion und/oder Belastungsfähigkeit derart eingeschränkt ist, dass alternative orthopädie-schuhtechnische Maßnahmen erfolglos versucht wurden oder von vornherein als nicht zielführend ausgeschlossen werden können. Ein weiteres Einsatzgebiet sind Formfehler oder Schwellungszustände, die ein Beschuhen des Fußes mit industriell gefertigter Konfektionsware nicht zulassen.

Die Aufgabenstellungen, die mithilfe orthopädischer Maßschuhe bewältigt werden können, sind vielfältig. Folgende Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:

- Kompensation eines Funktionsausfalles durch Stabilisierung und Unterstützung
- Ruhigstellung schmerzhaft beweglicher Gelenke
- Ausgleich von Beinlängendifferenzen
- Bekleidung fehlerhafter Fußformen (auch mit kosmetischem Ausgleich) und außerhalb der Konfektion befindlicher Umfänge.
- Sicherung der Unversehrtheit der Füße von Menschen, die aufgrund anderweitiger systemischer Erkrankungen wie Diabetes, Störung der sensiblen Wahrnehmung, arterielle Verschlusskrankheit einem erhöhten Risiko der Verletzung ausgesetzt sind
- Der funktionelle und ästhetische Ersatz von amputierten Teilen des Fußes

1.3.1 Indikationen

Orthopädische Maßschuhe kommen zum Einsatz, wenn durch andere Maßnahmen wie Schuhzurichtungen am Konfektionsschuhwerk, Physiotherapie, fußgerechtes Konfektionsschuhwerk, orthopädische Einlagen, oder orthopädietechnischer Versorgung (zum Beispiel Orthesen mit Fußteil) mit Konfektionsschuhwerk eine angemessene Gehfunktion bei langfristiger Einschränkung der Form, Funktion und/oder Belastbarkeit der Füße nicht erzielt werden kann. In leichteren Fällen oder im frühen Stadium einer Erkrankung kann eine Schuhzurichtung am Konfektionsschuhwerk ausreichend sein.

Demnach sind die Indikationen sehr weitreichend und vielfältig (Liste nicht abschließend):

- Achillessehnenrupturen und Achillodynie
- Verschiedene Arten von Amputationen des Fußes
- Stärkerer Beckenschiefstand, bzw. stärkere, Beinlängendifferenz

- Calcaneusfraktur
- Diabetische Füße mit Neuropathie, diabetische neuropathische Osteoarthropathie (DNOAP, Charcot-Fuß), (Teil)amputation oder Malum perforans, stärkere Zehenfehlstellungen (bspw. Krallenzehen mit Clavi)
- Verschiedene Arten von Fußdeformitäten (am rechten oder linken Fuß des Patienten)
- Gelenkveränderungen und rheumatischen Erkrankungen
- Rückfuß- oder Fußwurzelarthrosen
- Hallux rigidus
- Hallux valgus mit Hammerzehen und stärkerer Fehlstellung
- Hohlfuß
- Verschiedene Formen von Klumpfuß
- Knick-Senkfuß, dekompensierend
- Krallenzehen mit Clavi
- Neurologische Erkrankungen
- Muskeldystrophie
- Lähmung, schlaff oder spastisch
- Peroneusparese
- Plattfuß
- Spreizfuß (kontrakt mit Hallux valgus und Schwielenbildung, rheumatisch oder Senk-Spreizfuß)
- Ulzera (nach abheilenden Ulzeration)
- Ulcus (Hautgeschwür)
- Arthralgien
- Zustand nach Frakturen im oberen oder unteren Sprunggelenk
- Ödeme
- Elephantiasis

1.3.2 Handhabungsinformation

Die orthopädischen Maßschuhe werden mittels spezieller Maßverfahren, formgerecht an den Fuß eines Patienten angepasst. Ein/-e fachlich ausgebildete/-r Orthopädienschuhmacher/-in stellt den Schuh handwerklich und individuell her. In jedem Fall besteht schon vor der

Herstellung des Maßschuhes ein Kontakt zum Patienten und gegebenenfalls Pflegepersonal. Während des Herstellungsprozesses kann das orthopädische Fachpersonal das An- und Ausziehen des Schuhes, sowie Reinigung und Pflege mit dem Patienten und/oder Pflegepersonal besprechen. Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung wird durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens den folgenden Angaben gegeben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

Pflege- und Waschinweise

Orthopädischen Maßschuhe sind starken Beanspruchungen ausgesetzt.

- Die Obermaterialien sind mit speziellen Pflegemittel zu säubern, damit sie lange weich und geschmeidig bleiben.
- Ledervarianten sollten 1x wöchentlich mit Pflegeprodukten behandelt werden, bei starker Verschmutzung häufiger.
- Glatte Oberleder sollten regelmäßig mit einem feuchten Tuch gereinigt und imprägniert werden.
- Andere Materialien wie Nubukleder können mit speziellen Reinigungsbürsten gereinigt werden.
- Textile Obermaterialien können mit neutralen Seifenlaugen gerinigt werden

Haltbarkeit

Schuhe im Allgemeinen, haben eine hohe Abnutzungsrate. Da Maßschuhe gesondert angefertigt werden müssen, bestehen die Schuhe aus hochwertigeren Materialien, die eine längere Nutzung bei richtiger Pflege ermöglichen sollen.

- Orthopädische Maßschuhe als Straßenschuhe sollen eine Lebensdauer von mindestens zwei Jahren haben.
- Orthopädische Maßschuhe als Hausschuhe, sollen eine Lebensdauer von von mindestens vier Jahren haben.

Verschleißreparaturen werden durchgeführt, solange sie technisch möglich sind und wirtschaftlich sinnvoll sind. Diese Reparaturen muss der Kunde durchführen lassen. Besonders bei Kindern und Jugendlichen kann sich eine kürzere Lebensdauer ergeben, da durch Wachstum und/oder geänderte Schädigung die Schuhe nicht mehr pass- oder funktionsgerecht sind und eine Anpassung unmöglich oder unwirtschaftlich ist.

Auch bei Erwachsenen kann eine kürzere Lebensdauer patientenindividuell vorliegen, wenn bspw. durch bestimmte Krankheiten (bspw. Multipler Sklerosis, Spastiken mit Spitzfußgang) und das dementsprechend veränderte Gangmuster ein erhöhter Verschleiß des Schuhs resultiert.

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 and GSPR 8

1.3.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Die orthopädischen Maßschuhe sind für Kinder, Jugendliche und Erwachsene Patienten mit unterschiedlichen Fehlstellungen oder Störungen vorgesehen.

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 and GSPR 8

1.3.4 Vorgesehene Nutzer

Orthopädische Maßschuhe sind für den persönlichen Gebrauch durch den Patienten bestimmt. In Abhängigkeit von der Art und Ausprägung der Erkrankung, beziehungsweise der Behinderung, werden Patienten die Hilfe von Pflegepersonal und pflegenden Angehörigen brauchen, um die Schuhe an- und auszuziehen.

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 and GSPR 8

1.3.5 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die vorgesehene Nutzungsumgebung richtet sich nach der Art des orthopädischen Maßschuhs.

- Orthopädische Maßschuhe für den Einsatz im Straßenbereich
- Orthopädische Maßschuhe für den Einsatz im Haus
- Orthopädische Maßschuhe für den Einsatz im Sport
- Orthopädischer Interimschuh
- Maßschuhe für den Einsatz als Badeschuh, wenn ein Gehen oder Stehen barfuß nicht möglich ist

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 and GSPR 8

1.3.6 Kontraindikationen, Warnungen/Vorsichtshinweise

Kontraindikationen/Nebenwirkungen

Bei einem neuerstellten orthopädischen Maßschuh sollten die Füße nach dem Tragen auf Druckstellen untersucht werden. Um diese Druckstellen zu vermeiden, wird in der Regel vom Fachpersonal eine Eingewöhnungsphase vorgeschlagen, in dem der Schuh erstmal zeitlich begrenzt getragen wird, um eingelaufen zu werden. Dass ist im Besonderen wichtig bei Patienten mit partieller oder kompletter Paralyse oder neurologischen Störungen, wie sie bei Patienten mit Diabetes mellitus vorkommen können. Diese Druckstellen können ulcerieren und zu weiteren Komplikationen führen. Durch Passformkontrollen mit dem Patienten, sowie regelmäßigen Nachkontrollen kann das Risiko minimiert werden.

Durch postoperative Schwellungen können beim Gebrauch von orthopädischen Maßschuhen auch Druck- und Scheuerstellen als Komplikationen auftreten. Durch Passformkontrollen mit dem Patienten, sowie regelmäßigen Nachkontrollen kann das Risiko minimiert werden.

Eine fortgeschrittene Neuropathie, vor allem bei Diabetikern, kann zu weiteren Komplikationen im Schuh führen. Die Nervenschäden können zur Destabilisierung des Fußes beitragen und die Knochenstrukturen schwächen. Die Knochen können bei falschen Bewegungen im orthopädischen Maßschuh brechen. Durch die Neuropathie können diese unbemerkt bleiben und zum Charcot Fuß führen.

Desweiteren können Patienten allergische Kontaktdermatitiden gegen einzelne Produktteile des Maßschuhes entwickeln.

Weitere Empfindungsstörungen können auftreten.

Typische Sicherheitshinweise

- Eine unsachgemäße Veränderung des Hilfsmittels darf nicht vorgenommen werden.
- Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Hilfsmittels beeinträchtigt werden.
- Sollte die Stütz-/Korrekturwirkung nachlassen, Druckstellen und Hautrötungen auftreten, sollte umgehend ein Orthopädienschuhtechniker oder ein Arzt aufgesucht werden.

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 und GSPR 8

1.4 Vorgesehener klinischer Nutzen

Der vorgesehene klinische Nutzen wird durch die Diagnose des Arztes und die Anamnese durch den Orthopädienschuhmachermeister definiert und bei der Passformkontrolle sowie den Nachkontrollen überprüft. Die orthopädischen Maßschuhe dienen dazu den Fuß zu stützen und zu führen. Desweiteren, kann das Tragen eines Maßschuhes eine ästhetische Komponente (kosmetischer Ausgleich) haben.

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 und GSPR 8

1.5 Status des Medizinproduktes

Sonderanfertigungen werden nicht CE gekennzeichnet.

1.6 Art der Bewertung

Die Anforderung an die klinische Bewertung (gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4, Verordnung (EU) 2017/745) sieht verschiedene Arten der klinischen Bewertung vor, basierend auf der Verfügbarkeit von klinischen Daten. Diese schließen klinische Bewertungen basierend auf verfügbaren klinischen Daten aus wissenschaftlichen Publikationen, aus klinischen Prüfungen oder aber eine Kombination aus beidem ein. Während der Planungsphase der klinischen Bewertung müssen alle Optionen betrachtet werden. Die Art der Bewertung kann erst

bestimmt werden, wenn die Datenermittlung erfolgt ist. Eigene klinische Daten werden denen ähnlicher Produkte immer vorgezogen.

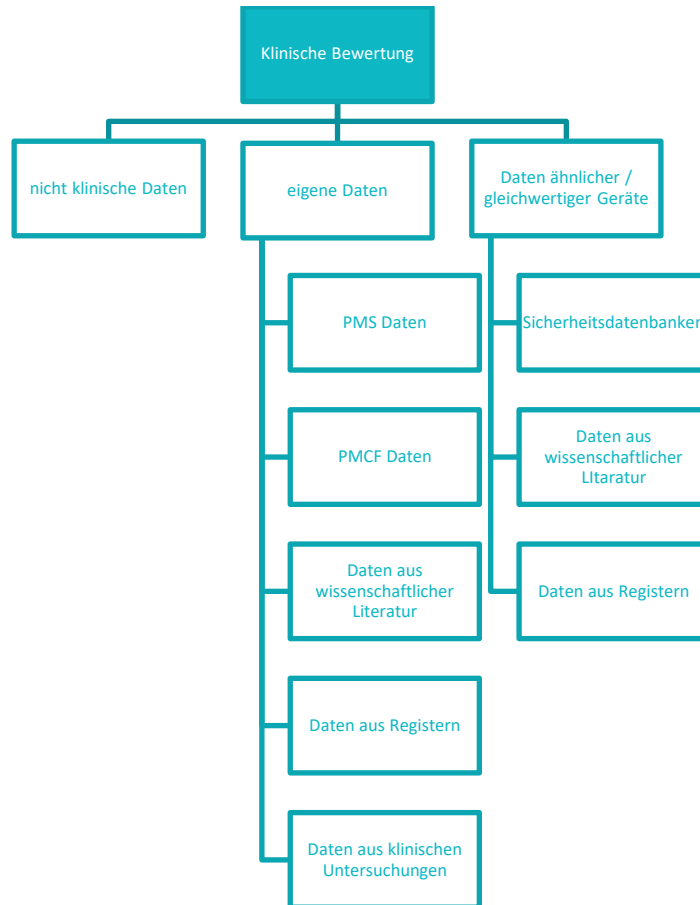


Abbildung 1: Arten der klinischen Bewertung

1.7 Risikomanagement

Eine umfassende Risikomanagementdokumentation nach ISO 14971 wurde erstellt. Wo nötig, wurden geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Häufigkeit des Auftretens und/oder die Schwere des Schadens auf ein akzeptables Niveau abzumildern. Nach Umsetzung aller Maßnahmen stellte sich heraus, dass keine Risiken als nicht akzeptabel eingestuft wurden. Insbesondere die folgenden Risiken können als schwerwiegend betrachtet werden:

- Zu lange Anwendungen können zur Druckerhöhung am Fuß oder Bein führen, und damit die Ulcus-Gefahr erhöhen.
- Materialermüdung können das Risiko von Umknicken im Sprunggelenk erhöhen und somit zu Verstauchungen, Bänderriss und ähnlichem führen.

- Materialermüdung kann auch das Risiko von Überlastungsschäden und Instabilität erhöhen. Dies kann zu ungewollten Verletzungen wie Verstauchung, Bänderriss und ähnlichen führen.
- Wenn Verschleißreparaturen nicht durchgeführt werden kann dies zu einer falschen Fußstellung führen.

Es lagen insgesamt 3 Risiken vor, welche sich im nicht-akzeptablen Bereich befanden. Diese Risiken liessen sich durch entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung vermeiden.

Nach Umsetzung der Maßnahmen zur Risikominimierung liegen folgende Risiken mit „geringfügigem“ Risiko vor:

- Druckstellen/Ulcera können entstehen, wenn der Schuh nicht richtig angepasst ist durch falsches Maßnehmen.
- Druckstellen/Ulcera können entstehen, wenn falsche Materialien oder ein fehlerhafter Aufbau des Schuhs erfolgt.
- Patienten mit Sensibilitätsstörungen (z. B. Diabetiker mit fortgeschrittenem Krankheitsbild) haben ein erhöhtes Risiko Druckstellen zu entwickeln, die Ulzerationen verursachen können.
- Bestimmte Materialien oder Inhaltsstoffe, die in direkten Kontakt mit der Haut kommen, können Hautreizungen und Allergien auslösen.
- Materialersetzung aufgrund übermäßig hoher Schweißabsonderung kann zu einer Verletzungsgefahr führen, wenn z.B. die Bettungen brechen und sich scharfe Kanten bilden.
- Schweißabsonderung kann zu einer unangenehmen Geruchsbildung führen.
- Materialien von niedriger Qualität können eine Infektionsgefahr durch Pilzbildung darstellen.
- Falsches Anziehen und Schnüren kann zur falschen Fußstellung im Schuh und zu schmerzen/Druckstellen führen.
- Ungenügende oder falsche Schuhpflege kann zu Rissen und Bruchstellen führen.
- Normaler Verschleiß beim Tragen der Schuhe kann zu einer falschen Fußstellung führen, wenn Verschleißreparaturen nicht durchgeführt werden.

Identifikation der wesentlichen Anforderungen/Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Verordnung (EU) 2017/745, Anlage I GSPR 1, GSPR 6 und GSPR 8

2 Spezifikation der Methodik

2.1 Identifikation einschlägiger Daten (Stufe 1)

Die Datenidentifizierungsstrategie wurde entworfen, um die Identifizierung aller relevanten klinischen Daten einschließlich der wissenschaftlichen Literatur zu erreichen, um einer umfassenden Beurteilung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des betrachteten Medizinproduktes zu genügen.

Eine dreigeteilte Datenidentifizierungsstrategie wird angewandt, um Daten zum medizinischen Hintergrund, Behandlungsalternativen als auch zu nicht klinischen und klinischen Daten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit der betrachteten Medizinprodukte zu identifizieren.

Alle Publikationen, die klinische oder andere relevante Daten enthalten, werden im Laufe der Bewertung als relevant oder irrelevant eingestuft. Alle als relevant eingestuften Daten werden ausgewertet und in die Bewertung der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit der betrachteten Produkte, sowie des Nutzen-Risiko-Profiles eingeschlossen.

Es muss sichergestellt werden, dass alle relevanten klinischen Daten, veröffentlicht oder nicht veröffentlicht, vorteilhaft oder unvorteilhaft, zum Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden, um in dieser Bewertung in Betracht gezogen werden zu können.

Es wird ein systematischer Ansatz bzgl. der unten genannten vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien verfolgt. Die in einer Suche gefundenen Daten müssen im ersten Schritt auf Basis von Titel und Abstrakt durchsucht werden und dann nicht relevante Daten ausgeschlossen werden. Für den Fall, dass diese Entscheidung nicht getroffen werden kann, muss der Volltext angefragt, durchgesehen und bezüglich Relevanz klassifiziert werden.

Die wichtigsten medizinischen Literaturdatenbanken werden in den Datenidentifizierungsprozess eingeschlossen, dies führt zu einer großen Anzahl von Datensätzen aus anerkannten wissenschaftlichen Quellen.

Der Suchalgorithmus muss so entwickelt werden, dass keine Unterscheidung zwischen Daten mit vorteilhaften oder unvorteilhaften Ergebnissen für das betrachtete Produkt gemacht wird.

2.1.1 Recherchefragen

Die Recherche nach wissenschaftlich-relevanten Publikationen erfolgt in englischer Sprache. Die folgenden Schlüsselaspekte der Recherche stützen den Prozess der Datenidentifikation.

PICO- Recherchestrategie
Population(en)/Erkrankung(en) oder Voraussetzung(en)
<p>Erwachsene und jugendliche Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • orthopädischen Erkrankungen • neuromuskulären Erkrankungen • muskulären Erkrankungen • neurologischen Erkrankungen • fortgeschrittenen Diabetes mellitus • fortgeschrittenen arthritischen Erkrankungen • anderen Erkrankungen oder Traumata, die zu Fußdeformation führen können
Eingriff(e)
Orthopädische Maßschuhe
Vergleichsgruppe(n)/Kontrolle
<p>Einlagen</p> <p>Stützende Orthesen, die in konfektioniertes Schuhwerk passen</p> <p>Bandagen</p>
Ergebnis(se)/Endpunkt (e)
<p>Leistung: Haltungsverbesserung, Schmerzreduktion, aktivitätsfördernd</p> <p>Sicherheit: Risiken, Kontraindikationen, Nebenwirkungen</p>

Recherchefrage(n):

Zeigen die Maßschuhe die vorgesehene Wirkung? Ist die Anwendung eines Maßschuhes im Vergleich zu anderen State-of-the-art Anwendungen sicher und weist ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil auf?

2.1.2 Quellen zur Datenidentifikation

Ein produktabhängiger Ansatz wird benötigt, um die besten Datenquellen zu bestimmen. Mit diesem Ansatz lassen sich Hintergrunddaten bezüglich der alternativen Behandlungsmöglichkeiten als auch klinischer Daten identifizieren. Diese können als Beleg für die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dienen. Dies schließt eine Vielzahl von verschiedenen Datenquellen ein.

Zur Anwendung können wissenschaftliche Literaturdatenbanken kommen, sowie entsprechende medizinischen Leitlinien, die Informationen zur klinischen Leistung und

Sicherheit des betrachteten Medizinproduktes enthalten. Darüber hinaus werden auch behördliche Datenbanken eingesetzt, welche Informationen zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sammeln. Zusätzlich fließen auch Informationen aus Expertendokumenten (einschließlich Richtlinien zur klinischen Praxis, Konsenserklärungen und Fachbücher), Registerberichte, Bewertungen der Gesundheitstechnologie sowie klinische Versuchsregister in diese Bewertung ein.

2.1.2.1 Vom Hersteller bereitgestellte Daten

Bei Sonderanfertigungen erfolgt eine produktbezogene Erklärung beim Hersteller, die erst im Rahmen der Herstellung erstellt wird.

2.1.2.2 Quellen der wissenschaftlichen und klinischen Daten

Wissenschaftliche Datenbanken
<p>PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</p> <p>PubMed wurde entwickelt und wird unterhalten vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) und der National Library of Medicine® (NLM). Sie umfasst mehr als 28 Millionen Verweise für biomedizinische Literatur von MEDLINE, Biowissenschaftsjournalen und online Büchern (August 2018).</p>
<p>LIVIVO https://www.livivo.de/</p> <p>LIVIVO ist eine interdisziplinäre Suchmaschine für Literatur und Information im Bereich der Biowissenschaften. LIVIVO kombiniert die formaligen ZB MED Suchportale MEDPILOT (2003 bis 2015) und GREENPILOT (2009 bis 2015), beide gegründet von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Diese beiden Projekte sind auch Teil des Forschungs- und Innovationspakts des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).</p>
<p>Google Scholar https://scholar.google.com/</p> <p>Google Scholar stellt eine einfache Möglichkeit dar, eine ausgedehnte Suche der wissenschaftlichen Literatur durchzuführen und weltweit relevante Arbeiten wissenschaftlicher Forschung zu finden. Google Scholar sucht über verschiedene Disziplinen und Quellen: Artikel, Doktor-, Magister-, Diplomarbeiten, Bücher, Abstrakte, Gerichtsgutachten von akademischen Verlagen, professionellen Gesellschaften, online Repositorien, Universitäten und anderen Webseiten.</p>

2.1.2.3 Register klinischer Prüfungen

Im Falle von orthopädischen Maßschuhen, die individuell angefertigt werden, werden üblicherweise keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Daher wird auf eine Suche in Registern für klinische Überprüfungen verzichtet.

2.1.2.4 Quellen für klinische Anwendungsrichtlinien

Datenbanken für Richtlinien
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
http://www.awmf.org/leitlinien.html
In Deutschland berät die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Angelegenheiten und Zielen der fundamentalen und interdisziplinären Medizininteressen und entwickelt Empfehlungen und Resolutionen.

2.1.2.5 Sicherheitsdatenbanken

Sicherheitsdatenbanken
MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/Search.cfm
MAUDE Daten beinhalten Berichte der Schadereignisse in Bezug auf Medizinprodukte. Die Daten bestehen aus allen freiwilligen Berichten seit Juni 1993, Nutzungsberichten seit 1991, Händlerberichten seit 1993 und Herstellerberichten seit August 1996. Die MAUDE Websuche ist auf Berichte der Schadereignisse der letzten 10 Jahre beschränkt.
BfArM Datenbank – Maßnahmen von Herstellern
http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Filter suche_Produktgruppe_Formular.html
Die BfArM Datenbank ist die zentrale Datenbank des deutschen "Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte".

2.2 Kriterien für die Datenauswahl

2.2.1 Beurteilung ähnlicher Produkte

Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Leitlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 verlangen eine detaillierte Bewertung von gleichwertigen oder ähnlichen Produkten, deren klinische Daten für die Bewertung des betrachteten Produkts genutzt werden sollen.

Für Sonderanfertigungen ist die Nutzung dieser Kriterien nicht sinnvoll, da es in der Natur der Sache liegt, dass Sonderanfertigungen sich von Produkt zu Produkt unterscheiden. Gewisse Ähnlichkeiten liegen zwar vor und werden im Rahmen der klinischen Bewertung auch diskutiert, jedoch entfällt eine differenzierte Betrachtung ähnlicher Produkte anhand der in der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Kriterien.

Es werden Produkte verschiedener Hersteller aufgegriffen, die sich in einer Anzahl von Aspekten ähneln, insbesondere mit Blick auf die klinische Verwendung.

2.2.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Die folgenden allgemeinen Einschluss- und Ausschlusskriterien werden auf die Hintergrunddaten angewandt:

Hintergrunddaten	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Publikation, die die betroffenen medizinischen Bedingungen beschreibt, ihren natürlichen Verlauf und Konsequenzen • Beschreibungen von verfügbaren Behandlungen für dasselbe Problem • Beschreibungen von Nutzen und Risiken, Nebenwirkungen und anderen Risiken • Geltende Normen und Richtlinien • Publikationen in englischer oder deutscher Sprache
Ausschlusskriterium	<ul style="list-style-type: none"> • Daten zu Anwendungen, die nicht Teil des bestimmungsgemäßen Gebrauchs sind • Unbegründete Meinungen • Publikationen, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder die Bewertung von Leistungs- und Sicherheitsbehauptungen nicht relevant sind

Die folgenden allgemeinen Einschluss- und Ausschlusskriterien werden auf klinische Daten angewandt:

Klinische Daten	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendungszweck ist sehr ähnlich verglichen mit dem Verwendungszweck der betrachteten Produkte • Publikationen zeigen Daten zur klinischen Effektivität und/oder Sicherheit der betrachteten Produkte oder ähnlicher Produkte • Publikationen sind in englischer oder deutscher Sprache

Ausschluss- kriterien	<ul style="list-style-type: none"> Fehlende Produktähnlichkeit Sozioökonomische Bewertung, Kosten-Nutzen-Studie Einzelfallstudienbericht ohne relevante Sicherheitsinformationen Ungeeignete Methodik Unbegründete Meinungen Doppelpublikationen Keine Daten zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit Keine Volltextartikel verfügbar
--------------------------	---

Während der Literaturrecherche kann sowohl das Hinzufügen weiterer Limits bzgl. Ein- und Ausschlusskriterien in Betracht gezogen werden, als auch die Entfernung oben genannter Einzelkriterien, je nach Literaturverfügbarkeit. Falls nötig wird dies in der Anlage zur Identifikation der klinischen Daten angezeigt.

Verarbeitung von Duplikaten

Die Nutzung von strukturierten Publikationsdatenbanken (z.B. Endnote, Reference Manager oder Zotero) ermöglicht den Ausschluss von doppelten Publikationen. Publikationen mit ähnlichem Autorenkreis werden auf mögliche Überschneidungen hinsichtlich der bewerteten Patientenpopulation (z.B. ähnliche Rekrutierungszeiten oder identische Standorte) überprüft.

2.3 Bewertung relevanter Daten (Phase 2)

2.3.1 Datenqualität

Alle klinischen Daten zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit werden nach ihrer Beweiskraft bewertet, um ihren Beitrag zur Gesamtbewertung festzustellen. Das Bewertungsschema wurde von dem von Okike and Kocher entwickelten System (siehe Tabelle 1 „Evidenzgrad für Primärforschungsfrage“ der evidenzbasierten Orthopädie: Evidenzgrad und Richtlinien für orthopädische Chirurgie) abgeleitet. Normalerweise werden Fallserien (Level 4) und Expertenmeinungen (Level 5) so klassifiziert, dass sie nur beschränkt Belege liefern, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des betrachteten Medizinproduktes bestätigen. Manche Level 4 und 5 Daten enthalten aber Informationen, die interessant sind, besonders bzgl. Sicherheitsproblemen.

Evidenzgrad*	Description
Level 1	<ul style="list-style-type: none"> Hoch qualitative randomisierte Studien mit statistisch signifikanten Unterschieden aber engen Konfidenzintervallen Systematische Prüfung der Level I randomisierten kontrollierten Studien (und homogenen Studienergebnissen)

Evidenzgrad*	Description
Level 2	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger qualitative randomisiert, kontrollierte Studien (z.B. < 80% follow-up, kein Verblindung, oder unsachgemäße Randomisierung • Prospektive Vergleichsstudie • Systematische Prüfung von Level II Studien oder Level I Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen
Level 3	<ul style="list-style-type: none"> • Fall-Kontroll-Studie • Kohortenstudien • Rückblickende (retrospektive) Vergleichsstudie • Systematische Prüfung von Level III Studien
Level 4	<ul style="list-style-type: none"> • Fallserien
Level 5	<ul style="list-style-type: none"> • Expertenmeinungen

2.3.2 Anzahl der Patienten

Die **Anzahl der Patienten (n)** in einer Studie kann eine wichtige Rolle bei der Feststellung des Wertes eines Satzes klinischer Daten, besonders in Studien mit einem niedrigen Evidenzgrad. Daher wird die Anzahl der Patienten immer genannt. Im Fall von systematischen Prüfungen oder Meta-Analysen wird die Zahl der beurteilten Studien eingefügt.

2.3.3 Beitrag

Alle Daten werden in Kategorien nach ihrer Relevanz zu **Produktleistungsfähigkeit**, **Produktsicherheit** oder zum medizinischen Hintergrund einschließlich **State-of-the-Art** Behandlungen und medizinischer Alternativen eingruppiert.

L	Leistungsfähigkeit	Daten, die die Produktleistungsfähigkeit betreffen
S	Sicherheit	Daten, die die Produktsicherheit betreffen
SoA	State-of-the-Art	Daten, die den medizinischen Hintergrund und aktuellen Stand der Technik betreffen

2.3.4 Tendenz

Das Ergebnis der Datenbewertung kann entweder unterstützend (**vorteilhaft**) für das betrachtete Produkt sein oder zeigen, dass das Produkt für seinen Verwendungszweck nicht geeignet (**nachteilig**) ist aufgrund seiner Leistungsfähigkeit und / oder Sicherheitsproblemen. Es gibt auch Fälle, in denen weder eine positive noch eine negative (**indifferente**) Tendenz aufgezeigt wird.

V	Vorteilhaft	Stützt die Anwendbarkeit für die klinische Nutzung
I	Indifferent	Es kann keine Äußerung bzgl. Anwendbarkeit für die klinische Nutzen kann abgeleitet werden.
N	Nachteilig	Unterstützt nicht die Anwendbarkeit für die klinische Nutzung

2.4 Analyse der relevanten Daten (Phase 3)

Die kritische Analyse der relevanten Daten muss in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für den Nachweis der Konformität mit den zutreffenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) erfolgen.

Diese klinische Bewertung hat zum Ziel, zu beurteilen, ob genügend Daten existieren, die das betrachtete Medizinprodukt stützen.

- Die folgenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR):
 - Sicherheitsanforderungen (MDR GSPR 1 & 6)
 - Anforderungen an ein akzeptables Nutzen/Risiko Profil (MDR GSPR 1)
 - Anforderungen zur Leistungsfähigkeit (MDR GSPR 1 & 6)
 - Anforderungen zur Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8)
 - Zusätzliche Anforderungen, falls zutreffend für das betrachtete Produkt
- Der Verwendungszweck, Indikationen, vorgesehene Patienten, vorgesehene Nutzer, vorgesehene Nutzungsumgebung wie in Abschnitt 1.4. detailliert.
- Ansprüche, die für das betrachtete Produkt geltend gemacht wurden, wie in Abschnitt 1.5. detailliert.

2.5 Klinischer Bewertungsbericht (Phase 4)

Eine Zusammenfassung aller in diesem klinischen Bewertungsplan beschriebenen Aktivitäten zur klinischen Bewertung wird im zugehörigen klinischen Bewertungsbericht erstellt. Außerdem wird eine Zusammenfassung mit der Bewertung des Nutzen-Risiko Profils in den vorgesehenen Zielgruppen und medizinischen Indikationen und dem Nachweis der Akzeptanz

dieses Profils basierend auf dem letzten Stand der Technik im medizinischen Umfeld zur Verfügung gestellt.

Mögliche Lücken in den klinischen Daten (z.B. Ungewissheit bzgl. mittel- oder langfristiger Leistungsfähigkeit, Sicherheit bei weit verbreiteter Nutzung, Restrisiken wie seltene Nebenwirkungen und Komplikationen, wo zutreffend) werden zusammengefasst und erörtert und mögliche PMS- oder PMCF-Maßnahmen vorgeschlagen, um diese Lücken zu schließen. Wurden schon PMS oder PMCF-Maßnahmen ergriffen, so wird ihre Eignung für die Schließung der Lücken erörtert.

3 Autoren-Team für die Klinische Bewertung

3.1 Hintergründe für die Auswahl der Mitwirkenden

Die mitwirkenden Bewerter für die klinische Bewertung der betrachteten Medizinprodukte wurden mit verschiedenen Hintergründen ausgesucht, um alle benötigten Spezialgebiete sowohl hinsichtlich allgemeiner Anforderungen der klinischen Bewertung als auch bzgl. spezifischer Produktaspekte abzudecken. Die Spezialgebiete, die durch das Bewerterteam abgedeckt werden, beinhalten den medizinischen Hintergrund, einschließlich Behandlungsalternativen, Verständnis der Anwendung für Medizinprodukte, die Art des Produktes, klinische Leistungsfähigkeit und klinische Risiken sowie technisches Verständnis und Kenntnisse zum Material. Außerdem werden regulatorisches Wissen und Fachkenntnisse der Recherchemethodik und Datenbanksuchen abgedeckt. Die Qualifikation des Teams wird durch die angehängten Lebensläufe belegt.

Anlage: Belege zur Qualifikation der Bewerber gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4

1 Autor: Cordula Kempkes

1.1 Relevante Erfahrung

Berufserfahrung	
2018-today	Scientific Clinical Evaluator/Consultant Pharmaceuticals and Medical Devices
2016-2018	Celgene Quanticel Research (wholly owned subsidiary of Celgene Pharmaceuticals), Scientist 1 Platform development of organoid cancer models for early drug discovery. Implementation of SOP protocols (cell culture and in vivo models)
2014-2016	Quanticel Pharmaceuticals Post-doctorate Support of early drug development in cell culture model and in vivo studies for drugs targeting epigenetic pathways.
2009-2013	University of California San Francisco and Westphalian Wilhelms Univ. of Münster, Dept of Dermatology Post-doctorate Research in inflammation, itch, immunology, Responsible for Animal Welfare protocols (IACUC) and laboratory safety
Ausbildung	
2005-2009	Westphalian Wilhelms Univ. of Münster, Dept. of Biology PhD in Biology Focus on cell biology, molecular biology and in vivo models

2002-2005	Westphalian Wilhelms Univ. of Münster, Study of and Diploma in Biology, Dept. of Biology Focus on molecular biology, cell biology and biochemistry
1999-2002	Heinrich-Heine University Düsseldorf, Study of Biology, Dept. of Biology Vordiplom

1.2 Zusätzliche Hinweise

Fähigkeiten	Relevanz/Kommentar
Non-clinical data	Planning and execution of numerous animal studies (rodents) Work on regulatory tasks and documents (SOP) for different PDX models
Regulatory	Review of pharmacology reports for drug discovery programs

1.3 Erklärung zu Interessenskonflikten

Die betrachtete Arbeit (zur Publikation)			
Haben Sie oder Ihre Institution zu irgendeiner Zeit Zuwendungen in Form von Geldern oder Services Dritter (Regierung, Industrie, private Stiftungen etc.) für irgendeinen Aspekt dieser Arbeit (einschließlich aber nicht beschränkt auf Bewilligungen, Datenüberwachung, Studienaufbau, Manuskripterstellung, statistische Analyse etc.) erhalten?			ja/nein
Bitte markieren	Art der Zuwendungen	Organisation/Einheit	Kommentar
unzutreffend	Zuschüsse		
unzutreffend	Persönliche Auslagen		
unzutreffend	Nicht finanzielle Unterstützung		
unzutreffend	Andere		

Relevante Finanzaktivitäten außerhalb der eingereichten Arbeit			
Gibt es relevante Interessenskonflikte?			Nein
Bitte markieren	Zahlungsgart	Organisation/Einheit	Kommentar
unzutreffend	Zuschüsse		

unzutreffend	Persönliche Zahlungen		
unzutreffend	Nicht finanzielle Unterstützung		
unzutreffend	Andere		

Geistiges Eigentum -- Patente & Urheberrechte

Haben Sie Patente irgendwelcher Art, sowohl geplant als auch ausstehend oder ausgestellt, die grob für diese Arbeit relevant sind?			Nein
Check	Patent Status	Patent / Gebrauchsmuster / Designpatent	Kommentar
unzutreffend	angemeldet		
unzutreffend	erteilt		
unzutreffend	lizensiert		
unzutreffend	Gebühren		
unzutreffend	Lizenzen		

Beziehungen, die nicht oben genannt wurden

Gibt es Zusammenhänge/Beziehungen oder Aktivitäten irgendwelcher Art, bei beim Leser den Eindruck erwecken können, dass der Autor des Berichts beeinflusst wurde?
Keine Beziehungen/Umstände/Bedingungen, die einen möglichen Interessenskonflikt verursachen könnten
Der Autor hat für seine Arbeit ein branchenübliches Honorar der PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH erhalten, die ihrerseits vom Hersteller beauftragt wurde, diese klinische Bewertung durchzuführen.

2 Reviewer: Florian Tolkmitt

2.1 Relevante Erfahrung

Berufserfahrung	
2018-	
2014-	<p>Experte für Klinische Bewertung & Regulatory Affairs in Frankfurt, Deutschland</p> <p>Projekte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgrenzungserklärung für Photosensibilisator • Klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 für die Kohlendioxidtherapie • Klinischer Bewertungsprozess für einen externen Dienstleister • Klinischer Bewertungsprozess für CRO • Regulierungsstrategie und klinische Bewertung gemäß MEDDEV 2.7/1 für ein resorbierbares Medizinprodukt • Regulierungsstrategie und Abgrenzung für einen beschichteten Stent • Risikomanagementberater für Hersteller von Dialyseprodukten (Leitung weltweite Harmonisierung des Risikomanagementprozesses mit Schnittstelle zum klinischen Bewertungsprozess) • Regulatorische Strategie für pharmazeutische Applikationsgeräte • Interim Risk Manager und Teamleiter (Einwegartikel für Herz-Lungen-Geräte; Aktualisierung von 35 Risikomanagement-Dateien; Implementierung des Risikomanagement-Tools) • Klinische Bewertungen nach MEDDEV 2.7.1 für orthopädische Implantate

	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung der biologischen Sicherheit nach DIN EN ISO 10993-1 für orthopädische Implantate • Regulierungsstrategie für chirurgische Instrumente für orthopädische Implantate <p>Regulierungsstrategie und CE-Kennzeichnung für mobile Organisationseinheiten</p>
<p>2012 - 2014</p>	<p>sfm medical devices GmbH in Wächtersbach, Deutschland Head of Regulatory Affairs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlich für alle CE-gekennzeichneten Medizinprodukte (nicht aktiv) von SFM • Verantwortliche Kontaktperson für regulatorische Angelegenheiten für OEM-Kunden aus der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie • Verantwortlich für die Aktualisierung aller technischen Dokumentationen • Prozessoptimierung für das Risikomanagement • Implementierung interner Verfahren zur klinischen Bewertung nach MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 und Usability Engineering nach IEC 62366 sowie standardisierter Verfahren zur präklinischen Prüfung • Interne Schulung von Kollegen zu regulatorischen Themen • Stark an der Implementierung des Dokumentenmanagementsystems für das gesamte Unternehmen beteiligt • Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten - Präsentation an der Fach-hochschule in Ansbach • Student der RAPS Online University im Doppelkurs für Arzneimittel und Medizinprodukte (US- und EU-Vorschriften)

	<ul style="list-style-type: none"> • Referent bei Konferenzen und Seminaren zu regulatorischen und klinischen Angelegenheiten (z. B. Forum Institut, BVMed) • Referent bei Medica/Compamed 2013 über Sicherheitsschutzgeräte • Mitglied des BVMed-Arbeitssteams für regulatorische und politische Angelegenheiten • Mitglied der DIN-Arbeitsgruppen für Qualitätsmanagement und Risikomanagementstandard
<p>2008-2012</p>	<p>Yes Medical Device Services GmbH in Friedrichsdorf, Deutschland</p> <p>Functional Head Non-active medical devices and Clinical Affairs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlicher Manager für klinische und präklinische Angelegenheiten mit einem Team von drei Mitarbeitern und mehr als 15 freiberuflichen Partnern • Verantwortlich für klinische Bewertungen gemäß MEDDEV 2.7.1 (Rev.3) für mehr als 100 verschiedene Produkte von mehr als 50 verschiedenen Herstellern • Klinische Bewertung und Geräte zur Arzneimittelabgabe - Inhouse-Schulung und Schulung in Zusammenarbeit mit dem Forum Institut und APV • Planung klinischer Untersuchungen nach EN ISO 14155 in Zusammenarbeit mit freiberuflichen Partnern • Biologische Bewertungen nach DIN EN ISO 10993-1 und Koordination von Tests mit externen Labors • Technische Dokumentation, verantwortlich für die Erstellung von 20 technischen Akten für Gelenkimplantate (höhere Klassifizierung) • Expertenmeinungen zu Abgrenzungsfragen für Medizinprodukte und Arzneimittel

	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung der technischen Dokumentation gemäß den GHTF-Richtlinien • Überprüfung von 510 (k) für aktive medizinische Geräte • Unterstützung bei Erstattungsfragen in Deutschland (G-BA und Hilfsmittelverzeichnis) • ISO 13485-Schulung, einschließlich QMB, interner Prüfer und externer Prüfer • Verantwortlich für Verkauf und Akquisition für klinische Bewertungen und verwandte Themen <p>Stark an der Geschäftsentwicklung von Yes Medical und der Schnittstelle zu Yes Pharmaceutical Development Services (Mutterunternehmen) beteiligt</p>
2007-2008	<p>Yes Medical Device Services GmbH in Friedrichsdorf, Deutschland</p> <p>Regulatory Affairs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technische Dokumentation, Zusammenstellung von 35 technischen Akten für Medizinprodukte der Klassen I, IIa und IIb • Risikoanalyse, Risikomanagement, DIN EN ISO 14971 • Projektmanagement und Koordination eines Projekts mit 15 Teammitgliedern und Kommunikation mit externen Partnern im Auftrag des Kunden
2003-2007	<p>MD Hans Haindl, Experte für Medizinprodukte in Wennigsen, Deutschland</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktentwicklung: Überweisungsarbeiten und Eigenentwicklung • Patent- und Literaturrecherche, Vorversuche und Konzeptentwicklung, Produktdesign und Prototyping, Unterstützung bis zur Serienproduktion

	<ul style="list-style-type: none"> • Produktbeispiel: Arzneimitteltransfersysteme (z. B. EasyVial: www.easyvial.com), PEEK-Käfig, Liquor-Drainage-System, Port-Katheter-System einschließlich Port-Nadel, Vertebroplastie-Spritze, Retraktor-System für minimalinvasive Operationen • Risikoanalyse und Risikobewertung, Qualitätsmanagement für Medizinproduktehersteller nach DIN EN ISO 13485 • Klinische Bewertung einschließlich Literaturrecherche und Bewertung von Veröffentlichungen nach evidenzbasierter Medizin
Ausbildung	
203-2003	

2.2 Zusätzliche Hinweise

Fähigkeiten	Relevanz/Kommentar
	<ul style="list-style-type: none"> •

2.3 Erklärung zu Interessenskonflikten

Die betrachtete Arbeit (zur Publikation)

Haben Sie oder Ihre Institution zu irgendeiner Zeit Zuwendungen in Form von Geldern oder Services Dritter (Regierung, Industrie, private Stiftungen etc.) für irgendeinen Aspekt dieser Arbeit (einschließlich aber nicht beschränkt auf Bewilligungen, Datenüberwachung, Studienaufbau, Manuskripterstellung, statistische Analyse etc.) erhalten?			Nein
Bitte markieren	Art der Zuwendungen	Organisation/Einheit	Kommentar
unzutreffend	Zuschüsse		
unzutreffend	Persönliche Auslagen		
unzutreffend	Nicht finanzielle Unterstützung		
unzutreffend	Andere		

Relevante Finanzaktivitäten außerhalb der eingereichten Arbeit			
Gibt es relevante Interessenskonflikte?			Nein
Bitte markieren	Zahlungsgart	Organisation/Einheit	Kommentar
unzutreffend	Zuschüsse		
unzutreffend	Persönliche Zahlungen		
unzutreffend	Nicht finanzielle Unterstützung		
unzutreffend	Andere		

Geistiges Eigentum -- Patente & Urheberrechte			
Haben Sie Patente irgendwelcher Art, sowohl geplant als auch ausstehend oder ausgestellt, die grob für diese Arbeit relevant sind?			Nein
Check	Patent Status	Patent / Gebrauchsmuster / Designpatent	Kommentar
unzutreffend	angemeldet		
unzutreffend	erteilt		
unzutreffend	lizensiert		
unzutreffend	Gebühren		
unzutreffend	Lizenzen		

Beziehungen, die nicht oben genannt wurden
Gibt es Zusammenhänge/Beziehungen oder Aktivitäten irgendwelcher Art, bei beim Leser den Eindruck erwecken können, dass der Autor des Berichts beeinflusst wurde?

Ja, die folgenden Beziehungen/Umstände/Bedingungen sind gegeben (Erklärung unten)

Der Autor hat für seine Arbeit ein branchenübliches Honorar der PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH erhalten, die ihrerseits vom Hersteller beauftragt wurde, diese klinische Bewertung durchzuführen.

Bericht zur Identifizierung klinischer Daten

gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4

EU-Direktive 93/42/EEC in der Fassung von 2007/47/EC

und

Regulation (EU) 2017/745

Betrachtetes Gerät

Sonderanfertigungen: orthopädische Maßschuhe

Diese Anlage zum Bericht zur klinischen Bewertung fasst die Maßnahmen zur Identifizierung relevanter Daten aller Quellen zusammen.

Index

1	DATEN, DIE VOM HERSTELLER ERHOSEN UND GESPEICHERT WERDEN.....	2
1.1	KLINISCHE DATEN, DIE VOM HERSTELLER ERHOSEN WURDEN.....	2
1.2	NICHT-KLINISCHE DATEN.....	2
1.3	DATEN ZUR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	2
1.4	ANDERE DATEN, DIE VOM HERSTELLER ERHOSEN UND GESPEICHERT WERDEN.....	2
2	IDENTIFIKATION KLINISCHER DATEN	2
2.1	DATEN AUS WISSENSCHAFTLICHEN DATENBANKEN.....	2
2.2	DATEN ÜBER DIE REGISTRIERUNGEN KLINISCHER VERSUCHE.....	4
2.3	RICHTLINIEN ZUR KLINISCHEN PRAXIS.....	5
3	ERGEBNISSE DER LITERATURRECHERCHE	5
4	SICHERHEITSDATENBANKEN.....	6

1 Daten, die vom Hersteller erhoben und gespeichert werden

1.1 Klinische Daten, die vom Hersteller erhoben wurden

Es wurden keine klinischen Studien vom Hersteller für das zu bewertende Gerät oder für gleichwertige Geräte durchgeführt, da es sich um patientenindividuelle Einzel-/Sonderanfertigungen handelt.

1.2 Nicht-klinische Daten

Keine nicht-klinischen Daten verfügbar.

1.3 Daten zur Gebrauchstauglichkeit

Die Ergebnisse der Studien zur Gebrauchstauglichkeit werden im Hauptbericht zur klinischen Bewertung präsentiert.

1.4 Andere Daten, die vom Hersteller erhoben und gespeichert werden

Alle anderen Daten, die vom Hersteller erhoben und gespeichert werden, sind im Hauptdokument des Berichts zur klinischen Bewertung gelistet.

2 Identifikation klinischer Daten

Eine Literatursuche wurde wie unten dokumentiert durchgeführt. Die Methodik der Literatursuche basiert auf den Empfehlungen der MEDDEV 2.7/1 Revision 4 und wird in Übereinstimmung mit dem klinischen Bewertungsplan durchgeführt.

2.1 Daten aus wissenschaftlichen Datenbanken

Die PubMed-Suche nach Artikeln, die den medizinischen Hintergrund und letzten Stand der Technik betreffen, wurde mit der Beschränkung auf Reviews durchgeführt. Aber nicht nur Reviews sondern auch klassische Artikel und andere Arten der Publikation können wichtige Hintergrundinformationen oder Informationen zum derzeitigen Stand der Technik liefern

während die Reviewsuche auch einige Publikationen zutage bringen kann, die klinische Daten enthalten. Daher sind manche Publikationen nicht nur als Informationsquelle zum Stand der Technik zu nutzen, sondern auch hinsichtlich der Bewertung von Sicherheits- oder Leistungsfähigkeitsaspekten.

PubMed – Suchergebnisse			
<i>Suche durchgeführt am 15.10.2020</i>			
<i>Limits für alle Suchen: Englisch, Deutsch, 10 Jahre</i>			
Nr.	Schlüsselworte und Limits	Such- ergebnisse	Potenziell relevant
Hintergrund- / Stand-der-Technik-Suchen			
01	custom-made AND foot AND footwear AND (orthoses OR orthosis)	30	12
02	custom-made AND footwear	43	20
Suchen nach klinischen Daten			
03	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)	153	25
04	(foot deformities OR hammer toes OR hallux valgus OR hallux rigidus OR prominent metatarsal heads OR pes cavus OR pes planus OR Charcot osteoarthropathy OR partial foot amputation) AND (custom-made AND (footwear OR shoe))	22	5
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Publikationen			62
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Publikationen ohne Duplikate			41

LIVIVO – Suchergebnisse

Suche durchgeführt am 15.10.2020

Limits für alle Suchen: 10 Jahre, English, German

Datenbankausschluss: MEDLINE

Nr.	Schlüsselwörter und Limits	Such- ergebnisse	Potenziell relevant
01	orthopaedische schuhe	361	5
02	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)	37	1
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Publikationen			6
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Publikationen ohne Duplikate			4

Google Scholar – Suchergebnisse

Suche durchgeführt am 15.10.2020

Limits für alle Suchen: 10 Jahre, English, German

Datenbankausschluss: MEDLINE

Nr.	Schlüsselwörter und Limits	Such- ergebnisse	Potenziell relevant
01	custom-made footwear orthopedic AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication) NOT pubmed	218	2
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Publikationen			2
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Publikationen ohne Duplikate			2

2.2 Daten über die Registrierungen klinischer Versuche

ClinicalTrials.gov

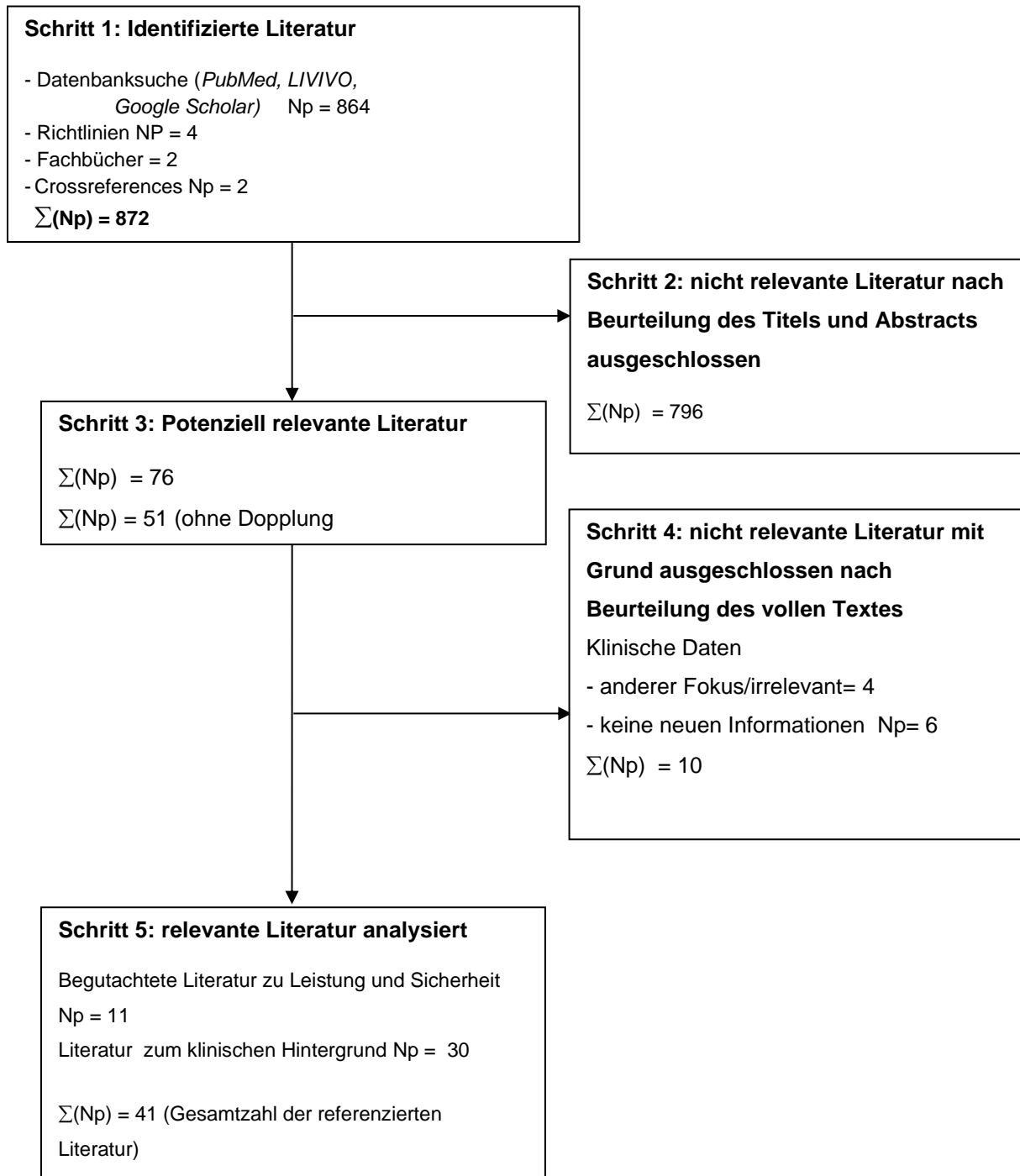
Datum der Suche		15.10.2020	
Nr.	Schlüsselwörter	Such- ergebnisse	Potenziell relevant
1	footwear	163	0
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Studien			0
Gesamtanzahl der potentiell relevanten Studien ohne Duplikate			0

2.3 Richtlinien zur klinischen Praxis

AWMF – Suchergebnisse (Detail)			
Daten	Suche durchgeführt am 15.10.2020 Limits: aktuelle Leitlinien		
Nr.	Schlüsselwörter und Limits	Such- ergebnisse	Potenziell relevant
01	Schuh	161	4
02	Massschuh	0	0
03	Fuss	60	2
Gesamtanzahl der Publikationen (ohne Duplikate)			4

3 Ergebnisse der Literaturrecherche

Das folgende Flussdiagramm zeigt das Ergebnis des Datenselektionsprozesses. Es zeigt, wie alle Publikationen hinsichtlich Ihrer Eignung zum Einschluss in die klinische Bewertung bewertet wurden.



4 Sicherheitsdatenbanken

Die FDA Datenbank zur Sicherheit von Medizinprodukten MAUDE und die BfArM Datenbank "Maßnahmen von Herstellern" wurden nach Berichten zum betrachteten Gerät und zu vergleichbaren Geräten durchsucht.

MAUDE (FDA)

Datum der Suche

Suche 01-04 durchgeführt am 15.10.2020 für die Zeitspanne 01.01.1990 bis 30.09.2020

Nr.	Schlüsselwörter	Such- ergebnisse	Relevanz
1	Produktklasse: Shoe And Shoe Cover, Conductive; Event: Tod	0	0
2	Produktklasse: Shoe And Shoe Cover, Conductive; Event: Verletzung	0	0
3	Produktklasse: Shoe And Shoe Cover, Conductive; Event: Fehlfunktion	1	0
4	Produktklasse: Shoe And Shoe Cover, Conductive, Event: Andere	1	0
5	Produktklasse: Shoe With Adjustable Sole Units, Event: Tod	0	0
6	Produktklasse: Shoe with Adjustable sole, Event: Verletzung	0	0
7	Produktklasse: Shoe with Adjustable sole, Event: Fehlfunktion	0	0
8	Produktklasse: Shoe with Adjustable sole, Event: Andere	6	0
Gesamtzahl relevanter Treffer			0

BfArM

Datum der Suche

Suche 01-03 wurde am 15.10.2020 durchgeführt

Nr.	Schlüsselwörter	Such- ergebnisse	Relevanz
1	Schuh	4	0
2	Massschuh	0	0
3	shoes OR shoe	4	1
Gesamtzahl relevanter Treffer			1

Begutachtung klinischer Daten

gemäß MEDDEV 2.7/1 Revision 4

Directive 93/42/EEC in der Fassung von 2007/47/EC

und

Regulation (EU) 2017/745

Betrachtetes Gerät

Sonderanfertigungen: orthopädische Maßschuhe

Diese Anlage zum Bericht der klinischen Bewertung fasst die Maßnahmen zur Begutachtung der identifizierten, sachdienlichen Daten zusammen.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	1
1 EINLEITUNG	2
2 DATEN, DIE VOM HERSTELLER ERHOBEN UND GESPEICHERT WERDEN	2
2.1 KLINISCHE DATEN	2
2.2 NICHT-KLINISCHE DATEN	2
2.3 DATEN ZUR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	2
2.4 PMS DATEN	3
3 DATEN AUS LITERATURDATENBANKEN	3
4 DATEN AUS KLINISCHEN VERSUCHSREGISTERN	29
5 SICHERHEITSDATENBANKEN	30
5.1 MAUDE	30
5.2 BFARM	30
6 AUSGESCHLOSSENE WISSENSCHAFTLICHE PUBLIKATIONEN	31

1 Einleitung

Die Datenbegutachtung, die in dieser Anlage zur klinischen Bewertung präsentiert wird, fasst alle relevanten Daten aus klinischen Literatur- und Sicherheitsdatenbanken zusammen. Die Informationen werden in einem standardisierten Format präsentiert, um das Clustering und die objektive Auswertung der Daten zu unterstützen, mit dem Ziel, zu einer validen, umfassenden Einschätzung hinsichtlich Produktsicherheit und -leistungsfähigkeit zu gelangen. Wie detailliert im klinischen Bewertungsplan beschrieben, werden alle Publikationen nach Datenqualität (Evidenzstufe), Beitrag, Tendenz und Äquivalenz (falls zutreffend) gewichtet.

Die Liste der ausgeschlossenen Daten und Ausschlussgründe werden in Kapitel 6 dieser Anlage behandelt.

2 Daten, die vom Hersteller erhoben und gespeichert werden

2.1 Klinische Daten

Für das zu betrachtende Produkt liegen keine klinischen Daten des Herstellers vor.

2.2 Nicht-klinische Daten

Für das zu betrachtende Produkt liegen keine nicht-klinischen Daten des Herstellers vor.

2.3 Daten zur Gebrauchstauglichkeit

Die Entwicklungsschritte hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit wurden gemäß der Anforderungen der Normen DIN VDE 0750-224 und DIN EN 60601-1-6 bzw. DIN EN 62366:2016-05 durchgeführt. Die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit und Änderungen / Korrekturmaßnahmen werden entsprechend den Anforderungen der DIN EN 62336, gültige Fassung, umgesetzt. Dieses sind die allgemeinen Grundprinzipien der Produktgebrauchstauglichkeit im Sinne von:

- Transport des Medizinproduktes (MP)
- Lagerung des MP
- Installation des MP
- Betrieb des MP
- Schnittstelle MP / Anwender, Therapeut

- Schnittstelle MP / Patient
 - Reinigung und Desinfektion
 - Wartung und Reparatur
 - Entsorgung

Die Validität der Gebrauchstauglichkeitsuntersuchung wird jährlich im Zuge der „RM-Bewertung“ aktualisiert.

Gemäß der aktuellen Bewertung der Gebrauchstauglichkeit werden die orthopädische Massschuhe als für den medizinischen Markt gebrauchstauglich erachtet. Gegenteilige Bewertungen bzw. Reklamationen sind nicht bekannt.

2.4 PMS Daten

Zum Zeitpunkt der klinischen Bewertung lagen keine PMS Daten vor.

3 Daten aus Literaturdatenbanken

Hinsichtlich der Daten aus den Literaturdatenbanken muss beachtet werden, dass keine produktspezifischen klinischen Untersuchungen zu einem bestimmten Modell der für diese klinische Bewertung maßgeblichen Massschuhe existieren, da jeder Schuh eine Individualanfertigung ist und deren Einsatz, je nach Art und Ausprägung des zugrundeliegenden Krankheitsbildes, von den Patienten unterschiedlich toleriert wird. Das Paar Massschuhe wird, in Abhängigkeit der individuellen Bedürfnisse der Patienten, mit optionalen Zusatzkomponenten ausgestattet, was ebenfalls eine Vergleichbarkeit erschwert. Darüber hinaus unterscheiden sich die verwendeten Materialien und Herstellungsprozesse teilweise deutlich. Aus diesen Gründen können aus den unten genannten Studien nur begrenzt allgemeine Schlussfolgerungen gezogen werden.

Literaturdaten			
<i>Preventing foot ulceration in diabetes: systematic review and meta-analyses of RCT data.</i> Crawford F, Nicolson DJ, Amanna AE, et. al. Diabetologia. 2020 Jan;63(1):49-64.			
Identifikation			
Suchschlüssel	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)		
Genutzte Geräte			
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz	
		klinisch	technisch

N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Datenqualität				
Studienaufbau			Evidenzstufe	
Systematischer Review			Stufe 2	
Beitrag				Tendenz
Sicherheit	-	Leistungs- fähigkeit	-	Stand der Technik
				+
				indifferent
Patienteneigenschaften				
Indikation(en)	Prävention von Fuß Ulcus in Diabetes Patienten			
Anzahl Patienten	1387	Patienten- alter	63.5	Nachver- folgungs- zeitraum
				12-24 Monate
Einschlusskriterien	<p>RCT mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes Patienten jeden Alters mit oder ohne Ulcus Vorgeschichte aber ohne akutes Ulcus.</p> <p>Einfache Interventionen (z.B. Schulungen für Diabetiker oder deren Ärzte, oder die Gabe von Schuhwerken) und komplexe Interventionen (mit mehreren Interventionen, die zusammen gegeben werden).</p> <p>Standardpflege oder aktive Behandlung waren als Komparatoren erlaubt.</p>			
Ausschlusskriterien	N/A			
Studieninformation				
Ziel der Studie	Systematischer Review und Meta-Analysen von Daten aus RCTs mit Interventionen, die Fußgeschwüren in Patienten mit Diabetes verhindern sollen.			
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Das primäre Ergebnisse, war die absolute Anzahl der auftretenden primären Geschwüre und rezidivierenden Geschwüre.</p> <p>Daten über Amputationen (Zehen, Fuß oder Bein), Mortalität, Gangrän (Wundbrand), Infektionen, unerwünschte Ereignisse, Schaden, Zeit bis zur Geschwürbildung, Lebensqualität, Selbstpflege, Krankenhausaufenthalt, Psychologie und Einhaltung der Therapievorgaben wurden erhoben.</p> <p>Dafür nahmen die Autoren eine Kombination von Schlüsselwörtern und suchten nach relevanter Literatur in OVID MEDLINE, OVID EMBASE, und Cochrane Central Register of Controlled Trials.</p> <p>Verzerrungsrisiko und Qualität der einzelnen Publikationen wurden mittels Cochrane Risk of Bias tool untersucht.</p>			
Statistische Methoden	<p>Absolute Anzahl wurden extrahiert und relatives Risiko (RRs) und 95% Konfidenzintervall (Cis) wurden berechnet. Wo es klinisch und statistisch Sinn machte haben die Autoren die Daten gepoolt und eine Meta-Analyse vorgenommen. Heterogenität wurde mittels I2 Statistik berechnet.</p> <p>Alle Analysen wurden mit Hilfe der R Software (https://cran.r-project.org) vorgenommen.</p>			
Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)	<p>Die Autoren fanden 10488 Studien, von denen 22 RCTs alle Einschlusskriterien erfüllten. 6 davon hatten den Fokus auf Massschuhe.</p> <p>Die gepoolten Daten der 6 Studien (repräsentieren 1387 Patienten mit 464 Patienten ohne vorheriges Ulcus) zeigten, dass es einen vorteilhaften Zusammenhang zwischen handwerklich hergestellten Schuhen und entlasten den Einlegesohlen mit einer Reduzierung von Fußgeschwüren gab (pooled RR 0.53 [95% CI 0.33, 0.85]).</p>			

	<p>Es deutete sich an, dass es eine erhebliche statistische Heterogenität ($I^2 = 78\%$) gab. Aufgrund dessen führten die Autoren eine Untergruppenanalyse vor. Dafür poolten die Autoren Daten aus 4 Studien zusammen. Die Autoren schlossen die Daten von Patienten ohne vorherige Ulzeration aus. Dadurch gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede mehr.</p> <p>Die 6 Studien hatten unterschiedliche Qualitäten und nur 2 Studien hatten eine niedriges Verzerrungsrisiko.</p> <p>Die Autoren fanden einen starken Zusammenhang zwischen Selbstmanagement und Verwendung von Massschuhen in der Prävention von rezidivierendem Ulcus. Dies war aber praktisch nicht präsent bei Patienten, die einen ersten Ulcus entwickelten.</p>
Ergebnisse (Sicherheit)	N/A
Fazit der Autoren	Analysen ergaben Hinweise auf vorteilhafte Wirkungen für vier Arten von Interventionen zur Vorbeugung von Fußgeschwüren bei Menschen mit Diabetes. Es besteht jedoch weiterhin erhebliche Unsicherheit darüber, welche Intervention am besten funktioniert, bzw., welche Patienten am wahrscheinlichsten davon profitieren.
Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetische Füße mit Neuropathie, Teilamputation oder malum perforans • Ulzera (nach Abheilenden Ulzeration) • Ulcus (Hautgeschwür) • Diabetes-adoptierte Fußbettung für Entlastungen und Polsterungen

Literaturdaten					
<i>Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review</i> Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR; International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev. 2016 Jan;32 Suppl 1:99-118.					
Identifikation					
Suchschlüssel	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)				
Genutzte Geräte					
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz			
		klinisch	technisch	biologisch	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Datenqualität					
Studienaufbau			Evidenzstufe		
Systematischer Review			Stufe 2		
Beitrag					Tendenz
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+ vorteilhaft

Patienteneigenschaften					
Indikation(en)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetische Füße mit Neuropathie, Teilamputation oder malum perforans • Ulcus (Hautgeschwür) 				
Anzahl Patienten	1020	Patientenalter	N/A	Nachverfolgungszeitraum	>24 Monate
Einschlusskriterien	Systematische Reviews und Meta-Analysen, randomisierte klinische Studien (randomized clinical study, RCT), nicht- randomisierte klinische Studien, Fall-Kontroll-Studie, Kohortenstudien, Bevor -und-Nachher-Studien, Prospektive und Retrospektive unkontrollierte Studien, Überkreuzende Studien und Fall-Serien mit Daten von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder 2, und Fuß Ulcus als klinisches Problem.				
Ausschlusskriterien	Fallstudien				
Studieninformation					
Ziel der Studie	Auswertung medizinwissenschaftlicher Publikationen um die Effektivität von Schuhwerken und anderen entlastenden Interventionen zur Prävention Abheilung von Fußgeschwüren (Ulcus), oder Reduktion von mechanischem Druck in Patienten mit Diabetes zu Untersuchen.				
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Primäre Ausgangskategorien waren wie folgt: Ulcus Prävention, Ulcus Heilung, und Reduktion des mechanischen Drucks auf den Fuß.</p> <p>Die Autoren waren an verschiedenen Interventionen interessiert. Für die Evaluierung des Massschuhes liegt der Fokus hier nur bei dem Abschnitt über Fußprodukte: Schuhe, Einlagen, in-Schuh-Orthesen, und Socken.</p> <p>Schlüsselwörter wurden in Kombination genutzt, um nach relevanten Artikeln in den folgenden Datenbanken zu finden:</p> <p>PubMed, EMBASE via Ovid SP, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effect, Central Register of Controlled Trials, National Health Service Economic Evaluation Database, and Health Technology Assessment Database.</p> <p>4 PICO Kriterien waren für den Einschluss wichtig: Population, Intervention, Ergebnis und Studiendesign.</p> <p>Einigung zwischen den Auswertern der Studie und methodische Qualität wurden untersucht. Schlüsseldaten wurden extrahiert und analysiert.</p>				
Statistische Methoden	N/A				
Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)	<p>Die Suchen identifizierten 666 Publikationen für Gips, 1171 für Schuhwerke, 3300 für operative Entlastungen, und 3339 für andere entlastenden Interventionen.</p> <p>Die Autoren identifizierten 2 systematische Reviews und Metaanalysen, 32 RCTs, 12 andere Kontrollstudien, und 57 nicht-kontrollierte Studien.</p> <p>Ein RCT, das 298 Patienten (mit 46% Neuropathien und Fußdeformationen, 20% vorherigen Ulcus, und 25% Teilamputationen der Zehen) repräsentierte, zeigte, dass das Ulcus-Risiko signifikant reduziert werden konnte. Die Rate von Ulcus lag im 1ten, 3ten und 5ten Jahr bei 11,5%, 17,6% und 23,5% in der Gruppe mit verschriebenen Schuhwerken, im Vergleich zu 38,6%, 61%, and 72%. Jedoch hatte diese Studie ein hohes Verzerrungsrisiko (risk of bias).</p> <p>Ein anderes RCT mit geringem Verzerrungsrisiko, repräsentierte 17,1 Patienten mit Neuropathien. Hier erhielt eine Interventionsgruppe,</p>				

	<p>zusätzlich zu den handwerklich hergestellten Massschuhen auch spezielle Änderungen, um den plantaren Druck des Fußes auszugleichen. Diese Gruppe wurde mit Patienten verglichen, die nur den Maßschuh ohne diese Änderung erhielten. Diese Studie fand signifikanten keine Unterschiede im rezidivierendem Ulcus am Plantarfuss (38,8% in der Interventionsgruppe versus 44,2% in der Kontrollgruppe nach 18 Monaten).</p> <p>Jedoch zeigten Patienten, die bis zu 80% ihrer gemessenen Aktivität die Interventionsschuhe anzogen, eine niedrigere Ulcus Bildung zu der Kontrollgruppe (25,7% versus 47,8%).</p> <p>Ein RCT mit hohem Verzerrungsrisiko, das 400 Patienten (58% mit Neuropathien) repräsentierte, verglich therapeutische Schuhe mit medium-dichten Korkeinlagen mit ähnlichen Schuhen, die eine Polyurethan Einlegesohle oder Patienten-eigenes Schuhwerk trugen. Die Autoren fanden keine Unterschiede nach zwei Jahren zwischen den Gruppen.</p> <p>Eine andere Kohortenstudie mit hohem Verzerrungsrisiko zeigte eine 15% Ulcus Wiederholungsrate in 62 Patienten, die einen Massschuh verschrieben bekamen versus 60% in 30 Patienten, die Konfektionsschuhwerk trugen.</p> <p>Eine 46 Patienten repräsentierende Kohortenstudie mit hohem Verzerrungsrisiko fand wiederum keine Unterschiede zwischen Maßschuhen und Konfektionsschuhen.</p> <p>Ein RCT mit niedrigem Verzerrungsrisiko, das 43 Patienten mit moderaten peripheren Arterienerkrankungen repräsentierte, zeigte, dass Massschuhe eine Abheilung von relativ großen und tiefen Geschwüren unterstützen kann. Diese Studie fand, dass nach 16 Wochen die Heilungsrate bis zu 30% höher lag.</p>
<p>Ergebnisse (Sicherheit)</p>	<p>N/A</p>
<p>Fazit der Autoren</p>	<p>Dieser systematische Review zeigt, dass der Einsatz von Maßschuhen und entlastenden Interventionen zu einer Evidenz-basierten Unterstützung in verschiedenen medizinischen Bereichen geführt hat.</p> <p>Therapeutische Schuhwerke können den Druck auf den Plantarfuß reduzieren und durch regelmäßiges Tragen das Risiko von rezidivierenden Geschwüren reduzieren.</p>
<p>Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz bei fortgeschrittenen Diabetes mellitus • Einsatz bei orthopädischen Erkrankungen • Einsatz neurologischen Erkrankungen • Ulzera (nach Abheilenden Ulzeration) • Ulcus (Hautgeschwür) • Diabetes-adoptierte Fußbettung für Entlastungen und Polsterungen

Literaturdaten

Erosions in the foot at baseline are predictive of orthopaedic shoe use after 10 years of treat to target therapy in patients with recent onset rheumatoid arthritis Bergstra SA, Markusse IM, Akdemir G, et. al. Clin Rheumatol. 2016 Aug;35(8):2101-2107.

Identifikation					
Suchschlüssel	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)				
Genutzte Geräte					
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz			
		klinisch	technisch	biologisch	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Datenqualität					
Studienaufbau			Evidenzstufe		
randomisiert, kontrollierte Studie			Stufe 2		
Beitrag					Tendenz
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+
					unvorteilhaft
Patienteneigenschaften					
Indikation(en)	Fußgelenkschäden durch rheumatische Arthritis (RA)				
Anzahl Patienten	285	Patientenalter	51 years	Nachverfolgungszeitraum	10 Jahre
Einschlusskriterien	Beginnende rheumatische Arthritis				
Ausschlusskriterien	N/A				
Studieninformation					
Ziel der Studie	Zu untersuchen ob man durch Schäden an Fußgelenken vorhersagen kann, ab wann Patienten mit rheumatischer Arthritis (RA) orthopädische Schuhe tragen müssen.				
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Studienteilnehmer wurden in vier Behandlungsgruppen eingeteilt: sequentielle Monotherapie, Step-up Kombinationstherapie, initiale Kombinationstherapie mit Prednison oder Infliximab.</p> <p>Zu Beginn und in jedem folgenden Jahr wurden Radiographien von Füßen und Händen gemacht.</p> <p>Zu Studienbeginn wurden unter anderem folgende Daten gesammelt: Wertung der Krankheitsaktivität (disease activity score [DAS]), Fragenkatalog zur Gesundheitsbewertung (Health Assessment Questionnaire [HAQ]), Erythrozytensedimentationsrate (ESR), Ritchie Artikular Index (RAI), Anzahl von geschwollenen Gelenken (swollen joint count [SJC]) und weitere Patient und Krankheitscharakteristik [z. B. IgM als rheumatischer Faktor (RF), anti-citrullinated Proteinantikörper (ACPA), Raucherstatus und ‚Body Mass Index‘ (BMI)].</p> <p>Nach 10 Jahren wurden alle Teilnehmer nach dem Gebrauch von orthopädischen Schuhen oder Massschuhen befragt.</p>				
Statistische Methoden	<p>Patienten, die orthopädischen Schuhen trugen, wurden mit denen verglichen, die keine benutzten.</p> <p>Änderungen in Antworten zu den jeweiligen Fragekatalogen wurden zeitlich bestimmt und untereinander, wie auch miteinander verglichen.</p>				

	<p>Variablen wurden mit dem χ^2 Test analysiert. Normal verteilte Variablen wurden mittels t-Test analysiert. Nicht-normalisierte Daten wurden mittels Mann–Whitney U Tests analysiert.</p> <p>Die vier Behandlungsstrategien wurden anhand der Nutzer orthopädischer Schuhe verglichen (χ^2 tests).</p> <p>Logistische Regression Analysen wurden anhand der Nutzer orthopädischer Schuhe als binäre Ergebnisvariable durchgeführt. Prädiktoren mit einem p Ergebnis von <0.1 wurden für weitere Test mit multivariablen Modellen genutzt. Die mögliche Interaktion zwischen jedem Behandlungsarm und jedem Prädiktor wurde in einer logistischen Regressionsanalyse mit dem Nutzen orthopädischer Schuhe als Ergebnisvariablen getestet. Im Fall einer statisch signifikanten Interaktion ($p < 0,05$), sollte der Gebrauch orthopädische Schuhe pro Behandlungsarm analysiert werden. Waren keine Interaktionen erkennbar, sollten Patienten eines Behandlungsarmes zusammen analysiert werden.</p> <p>Daten wurden mittels State SE (StataCorp LP) Software analysiert.</p>
<p>Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)</p>	<p>Nach 10 Jahren nahmen noch immer 307/508 Patienten (60 %) an der Studie teil. Von diesen füllten insgesamt 279/307 die Fragenkataloge nach 10 Jahren aus.</p> <p>6 Patienten, die aus der Studie ausgestiegen waren, füllten auf Nachfrage den Fragenkatalog aus. Somit lagen Daten zum Nutzen orthopädischer Schuhe von 285/508 Patienten (56 %) vor.</p> <p>Insgesamt war die Gruppe homogen in ihrer demographischen Eigenschaft, mit Ausnahme, dass die Antwortgeber jünger waren (Mittleres Alter 51,3 versus 58,4 Jahren, $p < 0,001$) und einen niedrigeren HAQ hatten (Mittelwert von 1,3 (SD 0,6) versus 1,5 (SD 0,7), $p = 0,020$), als diejenigen, die keinen Antworten gaben.</p> <p>20 Prozent gaben an, dass sie orthopädische Schuhe benutzten (57/285). Diese Gruppe waren mit statistischer Signifikanz eher ACPA positiv und zeigte schon bei der initialen Untersuchung Erosionen an den Gelenken. Die Gruppe hatte auch einen statistisch signifikanten höheren RAI, SJC, HAQ, totalen Gelenkerosionsscore, Fußerosionsscore und Hand JSN Score.</p> <p>Nutzer orthopädischer Schuhe hatten mehr geschwollene Gelenke und hatten tendenziell mehr Schmerzen in den Fuß und Knöchelgelenken zu Beginn und zum Ende der Untersuchungen nach 10 Jahren.</p> <p>Für DAS (inklusive der Evaluierung der Füße und Knöchel) gab es zu keinem Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.</p>
<p>Ergebnisse (Sicherheit)</p>	<p>N/A</p>
<p>Fazit der Autoren</p>	<p>Der Präsenz von Fußerosionen zu Beginn der Behandlung konnte mit dem nutzen von orthopädischen Schuhen nach 10 Jahren in Verbindung gebracht werden. Zudem neigte diese Patientengruppe dazu ACPA positiv zu sein (Unabhängig von RF Positivität) und zeigten einen höheren Grundwert für DAS. Demnach könnten ACPA (und DAS) als Risikofaktoren gewertet werden.</p>
<p>Indikationen / Behauptungen, die durch diese</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Formen von Fußdeformationen • Hallux rigidus • Hallux valgus mit Hammersehen

Publikation gestützt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Orthopädische FüÙe • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß
------------------------------------	---

Literaturdaten						
<i>Data-driven directions for effective footwear provision for the high-risk diabetic foot. Arts ML, de Haart M, Waaijman R, et. Al. Diabet Med. 2015 Jun;32(6):790-7.</i>						
Identifikation						
Suchschlüssel	custom-made AND foot AND footwear AND (orthoses OR orthosis)					
Genutzte Geräte						
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller		Äquivalenz			
			klinisch	technisch	biologisch	
Nicht angegeben (N/A)	N/A		N/A	N/A	N/A	
Datenqualität						
Studienaufbau				Evidenzstufe		
Prospektive Vergleichsstudie				Stufe 2		
Beitrag					Tendenz	
Sicherheit	-	Leistungs-fähigkeit	-	Stand der Technik	+	vorteilhaft
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetische Neuropathie • Ulcus Prävention 					
Anzahl Patienten	85	Patienten-alter	62.6 (10.2)	Nachver-folungs-zeitraum	15 Monate	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Type 1 oder Type 2 Diabetes, peripherere Neuropathie, • kürzlich abgeheiltes Ulcus am Plantarfuss (< 18 Monate vor Studienbeginn). 					
Ausschlusskriterien	N/A					
Studieninformation						
Ziel der Studie	Die entlastende Wirkung modifizierter Massschuhe bei Menschen mit Diabetes und einem hohen Risiko für rezidivierende Plantarfußgeschwüre (Ulcus) zu untersuchen und eine datengesteuerte Anweisung für das effektive Design und Modifikationen von Massschuhen zu liefern.					

<p>Methodik(en)/ Intervention(en)</p>	<p>Die folgenden Daten wurden erfasst: Demografie, Diabetesgeschichte und -status, und Komplikationen am Fuß und Fußdeformationen.</p> <p>Studienteilnehmer erhielten je nach Krankheitsbild handwerklich hergestellte Einlegesohlen in Massschuhen (vollmaßgeschneiderte Schuhe) oder handwerklich-hergestellte Einlegesohlen in extra-tiefen Konfektionsschuhe (semi-maßgeschneiderte Schuhe).</p> <p>Um den Plantarfußdruck im Schuh zu messen, mussten Studienteilnehmer in gewünschter Geschwindigkeit einen 10 m langen Gehweg langlaufen. Im Schuh befand sich ein druckmessende Sohle, die in einem 3-monatige Intervall nach der Anweisung des Herstellers kalibriert wurde. Mit deren Hilfe konnte der Druck und -änderungen in 8 anatomischen Fußregionen gemessen werden.</p> <p>Der Druck im Schuh wurde zu Studienbeginn und dann in einem 3-monatigen Intervall für 15 Monate, oder bis sich ein Ulcus am Fuß entwickelte, gemessen.</p> <p>Die Studienleitung intervenierte/modifizierte das Schuhwerk, wenn in den distalen Fußregionen ein durchschnittlicher höchsten Druck von über 200 kPa gemessen wurde. War die Fußregion Ort des letzten Ulcus, dann wurde gleichzeitig auch ein Druckentlastung durchgeführt.</p> <p>Als zusätzliche klinische Analyse wurden die Schuheigenschaften und -modifikationen für diejenigen Teilnehmer beschrieben, die am Tragen ihrer Schuhe festhielten und während der Nachuntersuchung entweder erneut ulzerierten oder frei von erneuten Ulzerationen blieben.</p>
<p>Statistische Methoden</p>	<p>Analyse der Daten erfolgte mittels Novel GmbH Software. Daten wurden als Mittelwert mit Standardabweichung angegeben.</p> <p>Die Druckentlastung wurde mittels gepoolter Daten von allen Studienbesuchen, Modifizierungsrunden und Studienschuhe für beide Schuhe gemessen.</p> <p>Für jede anatomische Fußregionen wurde die Druckänderung vor und nach verschiedenen Modifikationen am Schuhwerk gemessen, aber nur Daten mit weniger als 10 Schuhänderungen wurden in die Endanalyse mit einbezogen.</p> <p>Eine Entlastungs-Effekt-Matrix wurde mittels durchschnittlicher Änderung des höchsten Druckwertes für jeden der 8 anatomischen Fußregionen erstellt.</p> <p>Alle deskriptiven und statistischen Analysen wurden mittels SPSS Software von IBM durchgeführt. Alle statistischen Tests wurden zweiseitig mit einem Signifikanzniveau von $P < 0,05$ durchgeführt. T-Tests mit gepaarten Proben wurden verwendet, um die Entlastungseffekte der Schuhmodifikationen an den Zielorten und anatomischen Fußregionen zu bewerten.</p>

Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)	<p>6 von 85 Teilnehmern führten die Studie nicht bis zum Ende durch. 30 weitere Teilnehmer entwickelten ein Ulcus.</p> <p>Insgesamt wurden 1152 (kombinierte) Modifikationen in 304 der 350 Schuhe vorgenommen. Die meisten Änderungen wurden Anfangs zu Beginn der Studie und meist in der Region des Metatarsalkopfes vorgenommen.</p> <p>Von allen Teilnehmern, die sich an die Vorgaben des Studienleiters hielten (Tragen der Schuhe auch außerhalb der Messungen) entwickelten 9 vollmaßgeschneiderte Schuh- bzw. 21 Teilnehmer in der semi-vollmaßgeschneiderte Schuhgruppe einen weiteren Ulcus.</p> <p>Bei Teilnehmern mit Ulcus wurden die Materialien der Einlegesohlen öfters ausgetauscht.</p> <p>Leider wurde nicht mitgeteilt, wie viele Teilnehmer Massschuhe und wie viele Teilnehmer Konfektionsschuhe trugen.</p>
Ergebnisse (Sicherheit)	N/A
Fazit der Autoren	<p>Modifikationen in handwerklich erstellten Schuwerken können für Menschen mit Diabetes, Neuropathie und einem kürzlich verheilten Ulcus zu signifikanten Entlastungen in hochrisiko Fußregionen führen. Die Ergebnisse liefern eine Daten-orientierte Richtungsweisung für das Design und die Evaluierung von Maßschuhen für hochrisiko Menschen mit Diabetes, und zeigen im Wesentlichen, dass jeder Schuh der verschrieben wird diese Designfeatures inkorporieren sollte, um den Fuß effektiv zu entlasten.</p>
Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz bei fortgeschrittenen Diabetes mellitus • Einsatz bei orthopädischen Erkrankungen • Einsatz neurologischen Erkrankungen • Ulzera (nach Abheilenden Ulzeration) • Ulcus (Hautgeschwür) • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Diabetes-adoptierte Fußbettung für Entlastungen und Polsterungen

Literaturdaten				
Immediate effect of orthopedic shoe and functional foot orthosis on center of pressure displacement and gait parameters in juvenile flexible flat foot. Aboutorabi A, Saeedi H, Kamali M, Farahmand B, Eshraghi A, Dolagh RS. Prosthet Orthot Int. 2014 Jun;38(3):218-23.				
Identifikation				
Suchschlüssel	orthopaedische schuhe (Livivo)			
Genutzte Geräte				
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz		
		klinisch	technisch	biologisch
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Datenqualität				

Studienaufbau				Evidenzstufe		
Interventionsstudie				Stufe 2		
Beitrag					Tendenz	
Sicherheit	-	Leistungs- fähigkeit	-	Stand der Technik	+	indifferent
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	Kinder mit Plattfuss					
Anzahl Patienten	50	Patienten- alter	7.8 Jahre	Nachver- folgungs- zeitraum	N/A	
Einschlusskriterien	<p>Gesunde Kinder</p> <p>Kinder mit Plattfüessen, die die folgenden Kriterien erfüllen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Palpation des Talus 2. Krümmung des obere und untere laterale Malleoli, 3. Calcanealposition in die Frontalebene, 4. Talonavikulargelenk, 5. mediale Längsrichtung Fußgewölbe 6. Adduktion und Abduktion von der Vorfuß am Rückfuß. 					
Ausschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontraktur des Weichgewebes; 2. Genu Varum oder Valgum; 3. strukturelle angeborene Deformationen; 4. Fraktur der unteren Extremitäten; 5. Neurologische Probleme wie Zerebralparese, Polio, und Spina bifida; 6. Anamnese einer Fuß- und Sprunggelenksoperation oder eines Traumas in der in den letzten 6 Monaten; 7. Beinlängendiskrepanz. 					
Studieninformation						
Ziel der Studie	Vergleich von Gehparametern und In-Schuh Druck in Kindern mit Plattfüßig oder gesunden Füßen, wenn diese entweder eine funktionelle Fußorthese oder einen Massschuh trugen.					
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>30 Kinder mit bilateral Plattfüßen, aber sonst weiteren keine Deformation, und 20 Kindern mit gesunden Füßen.</p> <p>Alle Massschuhe wurden aus Leder hergestellt und die Einlegesohlen aus Polyethylen-Materialien.</p> <p>Daten zu Gangparametern (Schrittlänge, Schrittweite, Schrittsymmetrie) und Druckmittelpunktverschiebung wurden gesammelt und unter drei verschiedenen Bedingungen untersucht:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gehen in medizinischen Schuhen, 2. gehen in Konfektionsschuhen mit einer funktionellen Orthese (Einlegesohle) und 3. barfuessig. <p>Druckmittelpunktverschiebung wurde definiert als Summe aller Bodenreaktionskräfte auf einer Kraftplatte, die die Änderung des Schwerpunkts über der Kraftplatte darstellen.</p>					

Statistische Methoden	<p>Daten wurden als Mittelwert mit Standardabweichung präsentiert. Die Varianzanalyse mit wiederholten Messungen (ANOVA) wurde verwendet, um die drei Bedingungen zu vergleichen.</p> <p>Regressionskoeffiziententests wurden durchgeführt um eine Korrelation des zugrunde liegenden Index mit anderen Variablen zu untersuchen.</p> <p>Daten wurden mit SPSS Software analysiert und Signifikanz wurde mit $P < 0.05$ erreicht.</p>
Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)	<p>In Kindern mit flexiblem Plattfuß war die mittlere Druckmittelpunktverschiebung mit dem Maßschuh im Vergleich zu Barfuß verringert ($P < 0.05$). Tendenziell sahen die Autoren den gleichen Effekt mit den funktionellen Orthesen, Signifikanz wurde aber nicht erreicht.</p> <p>Kindern mit gesunden Füßen zeigten keine signifikanten Unterschiede in allen drei Bedingungen.</p> <p>Probanden mit flexiblem Plattfuß hatten eine größere Zunahme in der Schrittlänge, wenn sie eine funktionelle Fußorthese oder Maßschuhe trugen, im Vergleich zu barfüßigen Bedingungen. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen dem Massschuh und der funktionellen Orthese gefunden.</p> <p>Probanden mit Plattfüßen hatten eine signifikant geringe Schrittweite, wenn sie Konfektionsschuhe mit funktionellen Orthesen, im Vergleich zu Barfuß trugen. Zwischen Maßschuhen und den funktionellen Orthesen gab es keine Unterschiede.</p> <p>In gesunden Probanden war die Länge und Weite der Schritte in Konfektionsschuhen mit Orthesen höher im Vergleich zu den anderen Versuchsbedingungen.</p> <p>Trotzdem wurde die Stufensymmetrie durch das Tragen des normalen Schuhs mit funktioneller Fußorthese ($P < 0,05$) von 4% beim medizinischen Schuh auf 16% signifikant verbessert. Es konnte kein signifikanter Unterschied in der Symmetrie der Schritte zwischen Barfuß und Tragen des normalen Schuhs mit Einlegesohle festgestellt werden. Die Symmetrie der Schritte nahm jedoch mit den medizinischen Schuhen bei den gesunden Kindern ab ($P < 0,005$).</p>
Ergebnisse (Sicherheit)	<p>N/A</p>
Fazit der Autoren	<p>Obwohl medizinische Schuhe zur Abnahme Druckmittelpunktverschiebung führt und zu einer Zunahme der Gehgeschwindigkeit führten, wurde die Schrittsymmetrie reduziert. Medizinische Schue sind schwer, teuer und sehen nicht modern/hip aus. Es könnten Konfektionsschuhe mit funktionellen Orthesen für Kinder mit Plattfuss ausweichend genutzt werden.</p>
Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Plattfuss • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß

Literaturdaten

Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN, Bus SA. Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3270.

Identifikation						
Suchschlüssel	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)					
Genutzte Geräte						
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz				
		klinisch	technisch	biologisch		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Datenqualität						
Studienaufbau				Evidenzstufe		
Systematischer Review				Stufe 2		
Beitrag					Tendenz	
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+	vorteilhaft
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	Neuropathie und Ulcus in Diabetikern					
Anzahl Patienten	N/A	Patientenalter	N/A	Nachverfolgungszeitraum	N/A	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Publikationen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes mellitus Patienten als Studienteilnehmern, die an einem erhöhten Risiko für ein Ulcus am Fuß litten. • Studien, die Interventionen verglichen, die einen Ulcus verhindern oder die Chancen ein rezidivierendes Ulcus zu entwickeln verringern konnten. • Studien mit Teilnehmern, die einen akuten Ulcus hatten, aber in denen die Ergebnisse nach Abheilung des aktiven Ulcus berichtet wurden. • Systematische Reviews, Meta-Analysen, RCT, non-RCT, Fallkontrollstudien, kontrollierte vor-und-nachher Studien Kohortenstudien, Prospektive und Retrospektive Studien, Überkreuzende Studien, Fallserien und Fallreports. 					
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Studien mit gesunden Probanden • Studien mit Probanden, die an anderen Erkrankungen als Diabetes litten • Studien mit Diabetespatienten, die kein hohes Ulcus Risiko besaßen. • Studien, die Interventionen untersuchten, die unter anderem Fußpflege, Verhalten, Belehrung, , Lebensqualität, Prä-Ulcus Läsionen, Plantardruck oder Amputationen als einzige Interventionen untersuchten. 					
Studieninformation						
Ziel der Studie	Effektivität von Interventionen zu untersuchen, die einen ersten Ulcus oder rezidivierendes Ulcus in Diabetespatienten verhindern können.					

Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Der systematische Review wurde nach den 'Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)' Richtlinien durchgeführt.</p> <p>Primärer Fokus waren erstes oder rezidivierendes diabetisches Ulcus am Fuß. Für die Literatursuche verwendeten die Autoren Schlüsselwörter, um nach relevanten Artikeln in den folgenden Datenbanken zu suchen: PubMed, EMBASE via Ovid SP, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Database of Abstracts of Reviews of Effect and Cochrane Central Register of Controlled Trials.</p>
Statistische Methoden	<p>N/A</p>
Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)	<p>Die Autoren identifizierten 3061 Publikationen, von denen 74 Publikationen in die qualitative Analyse einfließen. Davon waren 30 Veröffentlichungen kontrollierte Studien (19 RCTs und 11 non-RCT). Verzerrungsrisiko war in 3 Studien sehr gering, in 11 gering und in 16 Studien hoch.</p> <p>Fokus hier sind Studien, die den Einfluss unterschiedlicher Schuhwerke untersuchten.</p> <p>Die Autoren fanden einen RCT mit hohem Verzerrungsrisiko, mit 298 Patienten, von denen 20% schon einmal ein vorheriges Ulcus hatten. Die Therapie basierte auf einem Verschreibungsalgorithmus, in dem eine Gruppe einen Massschuh und die andere einen Standardschuh trugen.</p> <p>Ein RCT mit einem sehr geringen Verzerrungsrisiko mit 171 Patienten mit vorherigen Plantarfuss Ulcus untersuchte die Wirkung von Massschuhen mit oder ohne verbesserte druckentlastende Eigenschaften. Die Autoren fanden keine signifikanten Unterschiede im Auftreten von rezidivierendem Ulcus während der 18 Monaten Follow-up Periode. Jedoch zeigten 79 Patienten in den verbesserten Massschuhgruppe, die bis zu Die gleichen Werte bei Caravaggi weiter oben?</p> <p>Ein anderer RCT mit einem geringen Verzerrungsrisiko, repräsentieren 400 Patienten, verglich therapeutische Schuhe mit handwerklich hergestellten Einlegesohlen in eigenen Schuhen (Konfektionsschuh). Auch nach zwei Jahren fanden die Autoren keinen signifikanten Unterschied im Auftreten des rezidivierenden Ulcus (15% versus 17%). Ein etwas kleiner RCT mit einem hohen Verzerrungsrisiko wiederum, zeigte in 69 Patienten, dass therapeutische Schuhe im Gegensatz zu Konfektionsschuhe das Ulcus Risiko reduzieren kann (27.7% versus 58.3%, p=0.009). Eine weitere kleinere Studie mit 92 Patienten und einem hohen Verzerrungsrisiko, zeigte, dass das Risiko eines rezidivierenden Ulcus für Patienten mit Massschuhen bei 15% lag, im Vergleich zu 60% in Patienten mit Konfektionsschuhwerk. Ein kleine Kohortstudie mit einem hohen Verzerrungsrisiko zeigte, dass Patienten mit orthopädischem Schuhwerk ein geringeres Risiko für ein rezidivierendes Ulcus haben, als Patienten die keinen Massschuh verschrieben haben wollen.</p> <p>Die Autoren fanden Beweise, dass gewisse Grundprinzipien und In-Schuh-Druckmessungen genutzt werden können, die zu einer verbesserten Verschreibung von Massschuhen führen können und somit das Risiko von Ulcus reduziert werden kann.</p>
Ergebnisse (Sicherheit)	<p>N/A</p>
Fazit der Autoren	<p>Diese Evidenz-basierte Untersuchung zeigt, dass Interventionen zur Verhinderung eines ersten Fußgeschwürs bei Risikopatienten mit</p>

	<p>Diabetes praktisch nicht vorhanden sind. Jedoch gibt es genügend Daten, die zeigen, dass vorbeugende Maßnahmen das Risiko für ein wiederkehrendes Fußgeschwür reduzieren kann. Zum einen kann die Hauttemperatur des Fußes als eine Überwachungsmethode genutzt werden, zudem kann die Verwendung von therapeutischem Schuhwerk mit nachgewiesener druckentlastender Wirkung genutzt werden und sollte vom Patienten regelmäßig getragen werden. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass die Prävention eines wiederkehrenden Fußgeschwürs durch integrierte Fußpflege wirksam ist. Es gibt keine Belege dafür, dass eine Patientenaufklärung zur Prävention eines wiederkehrenden Fußgeschwürs führt.</p>
<p>Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetische Füße mit Neuropathie, Charcot-Fuss, Teilamputation oder malum perforans • Verschiedene Formen von Fußdeformationen • Gelenkveränderungen bei arthritischen Erkrankungen • Hallux rigidus • Hallux valgus mit Hammerzehen • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Diabetes-adoptierte Fußbettung für Entlastungen und Polsterungen • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß

Literaturdaten						
Effects of shoe sole geometry on toe clearance and walking stability in older adults Thies SB, Price C, Kenney LP, Baker R. Gait Posture. 2015 Jul;42(2):105-9						
Identifikation						
Such- schlüssel	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)					
Genutzte Geräte						
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz				
		klinisch	technisch	biologisch		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Datenqualität						
Studienaufbau				Evidenzstufe		
Kohortenstudie				Stufe 3		
Beitrag						Tendenz
Sicherheit	-	Leistungs- fähigkeit	-	Stand der Technik	+	vorteilhaft
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	Beeinträchtigung beim Laufen					

Anzahl Patienten	12	Patientenalter	79 +/-14	Nachverfolgungszeitraum	N/A
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Alter \geq 65 Jahre. Laufen und gleichzeitig reden koennen. Laufen ohne Gehhilfe. 				
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Geschichte von Kopfwunden oder Gehirnerschütterung. Sehstörungen, die mit einer Brille nicht korrigiert werden können. Periphere oder zentrale Nervenfunktionsstörung. 				
Studieninformation					
Ziel der Studie	Bewertung des Effektes einer Rockersohle auf die Zehenfreiheit und Gehstabilität älterer Erwachsener bei unterschiedlichen Oberflächenneigungen.				
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Studienteilnehmer mussten in 10 Versuchen einen Pfad ablaufen der aus einer anfänglichen 4 m langen flachen Oberfläche, gefolgt von einer 1,5 m langen Rampe.</p> <p>Jedem Teilnehmer wurden 3 Paar handwerklich hergestellte Schuhe, die sich nur in der Geometrie ihrer Sohlen unterschieden (Rockersohle in 10°, 15° und 20° Grad).</p> <p>Die Reihenfolge der Schuhgabe war randomisiert und für jedes Schuhpaar wurden die kinematischen Daten während eines Laufs gesammelt: Bewegung auf flacher Oberfläche, Bewegung während Rampe hochlaufen, umdrehen und Bewegung während Rampe wieder herunterlaufen.</p> <p>Nach der Datensammlung wurde die kritische Mindesthöhe des Zehenabstands während der Schwungphase des Fußes für jede Sohlenmarkierungsposition berechnet. Minimaler Zehenabstand wurde wie folgt definiert: Die niedrigste von 7 Sohlenpositionen in einer gegebenen Schwungphase.</p> <p>Gehstabilität wurde durch die Schritt-Zeit Variabilität und neigenden COM (center of mass)- Knöchel-Neigungswinkels bestimmt. COM- Knöchel-Neigungswinkels ist dabei als Zentrum der Massenposition im Verhältnis zum vorderen Knöchel. Dies kann zur Detektion einer Schrittimbalance dienen.</p>				
Statistische Methoden	<p>Daten wurden mittels SPSS Software analysiert. Ein allgemeines lineares Modell mit gemischten Effekten wurde verwendet, um den Zehenabstandsparameter „MTC_L“ sowie das entsprechende Variabilitätsmaß (IQR) zu analysieren.</p> <p>Sohlengeometrie, Untergrundneigung und der Interaktionsterm „Sohlengeometrie*Untergrundneigung“ wurden als feste Effekte oder Individuelle Effekte</p> <p>Die Sohlengeometrie und Bodenneigung sowie der Interaktionsterm „Sohlengeometrie * Bodenneigung“ wurden als feste Effekte modelliert, und individuell als zufälliger Effekt modelliert, da die körperlichen Fähigkeiten (und damit die Zehenfreiheit) der Probanden bei alltäglichen Aktivitäten unterschiedlich sein könnten. In einer zweiten Analyse wurde dieselbe statistische Methode zur Analyse der Messungen des STV (step time variability), des COM-Knöchel-Neigungswinkels und der Ganggeschwindigkeit verwendet.</p>				

<p>Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)</p>	<p>Statistische Analyse des MTC_L zeigte eine statistische Signifikanz für die geschätzten festen Effekte für beide Faktoren (Rockersohle und Oberflächenneigung).</p> <p>Unterschiede im Kippwinkel der Sohle wurde eine erhebliche Zunahme des Zehenabstands beobachtet. Ein signifikanter Unterschied wurde aber nur zwischen der 10° Sohle zu den 15° und 20° Sohle bestimmt. Die Autoren fanden keinen signifikanten Unterschied zwischen den 15° und 20° Sohle.</p> <p>Der Zehenabstand war beim Gehen auf einem Gefälle im Vergleich zum Gehen auf ebenem Boden deutlich größer und beim Gehen auf einer Steigung noch größer. Die statistische Analyse zur Zehenabstandsvariabilität zeigte, dass weder der Sohlenwinkel noch die Oberflächenneigung den Zehenabstand auffallend beeinflusste.</p> <p>Die statistische Analyse zur Schrittzeitvariabilität zeigte, dass nur für die Oberflächenneigung, aber nicht der Sohlenwinkel einen signifikanten Einfluss hatten.</p> <p>Der Gangrhythmus war signifikant unregelmäßiger, beim hinauf und hinunter gehen, im Vergleich zur flachen Oberfläche.</p> <p>Schrittgeschwindigkeit wurde genommen, um die Angst vor Fallen zu messen. Langsames gehen wurde gleichgestellt mit einer höheren Angst und schnelleres Gehen mit einem höheren Sicherheitsgefühl der Probanden. Im Allgemeinen war die Laufgeschwindigkeit auf geraden und aufsteigenden Böden schneller als bei absteigenden Böden. Die Autoren fanden für sowohl für die Sohlen als auch für die Bodenneigung signifikante Unterschiede. Zudem gab es auch einen signifikanten Unterscheid zwischen den Laufgeschwindigkeiten zwischen den Anstieg. Während die Probanden den Laufweg zügiger in Schuhen mit den 10° und 15° Sohlenwinkel abliefen, war die Geschwindigkeit in den Schuhen mit dem 20° Sohlenwinkel signifikant langsamer.</p>
<p>Ergebnisse (Sicherheit)</p>	<p>N/A</p>
<p>Fazit der Autoren</p>	<p>Dieser Studie an älteren Erwachsenen zeigte, dass mit dem Sohlenwinkel die Zehenfreiheit zunimmt. Jedoch kann eine Erhöhung der Zehenfreiheit zu einer Verringerung ihrer Ganggeschwindigkeit bei älterer Erwachsener führen. Die Ergebnisse der Studie deuten darauf hin, dass je nach Sohlenwinkel das Stolperrisiko verringern werden kann, ohne die Ganggeschwindigkeit und andere Stabilitätsmaßnahmen zu beeinträchtigen. Geeignetes Schuhwerk kann sich daher positiv auf die Verhinderung von Stolpern auswirken und zu einer Verringerung der Sturzszenen beitragen, wodurch das aktive Altern unterstützt wird.</p>
<p>Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Muskeldystrophie • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird

Literaturdaten

Use and effects of custom-made therapeutic footwear on lower-extremity-related pain and activity limitations in patients with rheumatoid arthritis: A prospective observational study of a cohort

Dahmen R, Buijsmann S, Siemonsma PC, Boers M, Lankhorst GJ, Roorda LD. J Rehabil Med. 2014 Jun;46(6):561-7.						
Identifikation						
Suchschlüssel	custom-made AND foot AND footwear AND (orthoses OR orthosis)					
Genutzte Geräte						
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz				
		klinisch	technisch	biologisch		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Datenqualität						
Studienaufbau				Evidenzstufe		
Prospektive Kohortenstudie				Stufe 3		
Beitrag					Tendenz	
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+	vorteilhaft
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	Massschuh für Patienten mit rheumatischer Arthritis					
Anzahl Patienten	113	Patientenalter	60 Jahre	Nachverfolgungszeitraum	36 Wochen	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Gesicherte Diagnose von RA nach den Vorgaben der American College of Rheumatology (ACR) Kriterien von 1987 Erste Verschreibung eines handwerklich hergestellten Schuhs. 					
Ausschlusskriterien	Anwesenheit von anderen Komorbiditäten, z.B., zentrale oder periphere neurologische Krankheiten, und/oder die Unfähigkeit einen kompletten Fragenkatalog auf Niederländisch auszufüllen.					
Studieninformation						
Ziel der Studie	Der Gebrauch und Effekt von therapeutischen Schuhen zu untersuchen.					
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Patienten erhielten einem handwerklich hergestellten Schuhpaar, der individuell an den Patienten und seinen Wünschen angepasst wurde. Ein vorläufiger transparenter Plastikschuh wurden mittels eines Gipsabdruckes des Patientenfußes hergestellt.</p> <p>Mit Hilfe des Plastikschuhs konnten dann noch weitere Veränderungen vorgenommen werden, um den Schuh Passform zu machen.</p> <p>Basisvariablen (z.B. Zeitpunkt der Diagnose, Präsenz von rheumatischen Faktoren [ESR], Erosionen, Medikamente, entzündete Gelenke und künstliche Gelenke, Fußbeschwerden und Fußdeformationen), demografische Daten und Effekt-Ergebnis-Messungen wurden während des ersten Patientenbesuchs gesammelt (T0). Schuhe wurden nach 10 Wochen geliefert. Patienten wurden gefragt, ein Tagebuch für drei zusammenhängenden Tagen an Woche 24 (T1a, 2 Wochen mit Schuhen) und Woche 30 (T1b, 3 Wochen mit Schuhen) zu führen. Die Mittelwerte von T1a und T1b wurden zusammengefasst und als T1 für die Datenanalyse verwendet. Alle anderen Ergebnisse wurden 26 Wochen nach Auslieferung der Schuhe (T2) gemessen.</p> <p>"Tragequotient" wurde aus den Daten von T1a und T1b berechnet.</p>					

	<p>Patienten wurde befragt die globale Tragezeit der Schuhe mittels der Likert-Skala zu ermitteln (fast immer, ab und an oder selten/niemals). Verschleiß an den Schuhen wurde durch einen Spezialisten (m/w) oder einem orthopädischen Schuhtechniker (m/w) bestimmt und mittels einer visuellen analogen Skala (VAS) bestimmt.</p> <p>Der Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) wurde für weitere Analysen. Der WOMAC besteht aus 24 Einheiten, mit dessen Hilfe Schmerzen (5 Einheiten), Gelenksteifheit (2 Einheiten) und physiologische Funktionsfähigkeit (17 Einheiten) der Patienten analysiert werden können.</p> <p>Globales Schmerzempfinden und aktivitätsbedingter Schmerz wurde mittels VAS analysiert. Gelenk-bedingter Schmerz der unteren Extremitäten wurde mittels Likert Skala ermittelt.</p> <p>Die alltäglichen Einschränkungen wurde mittels eines ‚Health Assessment Questionnaire‘ (HAQ) bestimmt, der aus 20 Einheiten zu 8 Kategorien besteht.</p>
<p>Statistische Methoden</p>	<p>Daten wurden entweder als Prozent, Variablen mit dem Medianwert (Interquartilbereich [IQR]), oder als Durchschnittswert mit Standardabweichung angegeben.</p> <p>Unterschiede in den Resultaten wurden mittels Wilcoxon-Rang Tests bestimmt. $P < 0.05$ wurde als statistisch signifikant angesehen.</p> <p>Für weitere Resultate verwendeten die Autoren die Dubey/Armitage-Parmar Modifikationen der Bonferroni Formel, welches mehrere korrelierende Resultate korrigieren kann.</p> <p>Ein lineares Regressionsmodel wurde durchgeführt, um Assoziationen zwischen Gebrauch und Effekt zu ermitteln.</p> <p>Veränderungen im Krankheitsstadium wurde mittels Veränderungen des ESR bestimmt und als Ko-Variante in Betracht gezogen.</p> <p>Alle Analysen wurden mit Hilfe der SPSS Software durchgeführt.</p>
<p>Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)</p>	<p>113 Patienten erhielten Massschuhe und 96 Patienten (84%) schlossen die Studie ab.</p> <p>Die meisten Patienten hatten eine fortgeschrittene RA, und der Hauptgrund für die Maßschuhe waren Fußdeformationen.</p> <p>92 Patienten schlossen die täglichen Eintragungen mit einem medianen IQR von 6.0 Tagen ab.</p> <p>Der mittlere Tragequotienten für die Schuhe betrug 54%. Gründe die Schuhe nicht regelmäßig zu tragen waren ‚zu warm‘, ‚zu schwer‘, und Schwierigkeiten die Schuhe an und auszuziehen‘.</p> <p>Zu Beginn berichteten die meisten Patienten über verstärkte Schmerzen während gehen und schmerzen im vorderen Fußbereich. WOMAC Ergebnisse zeigte, dass globaler Schmerz, und Schmerzen während stehen und gehen, und Schmerzen in den vorderen Fußgelenken und HAQ Werte sich verbesserten. ESR Daten zeigte, dass bei den meisten Patienten RA Status stabil (48%) oder sich verschlechterte (30%).</p> <p>Änderungen in der anti-rheumatische Medikation veränderte sich in 33% der Patienten. Änderungen zu den Antworten zu den Fragekatalogen und anti-rheumatischen Medikation korrelierten nicht mit der totalen Änderung des WOMAC-Ergebnisses.</p>

Ergebnisse (Sicherheit)	N/A
Fazit der Autoren	<p>Die meisten RA Patienten benutzen die verschriebenen orthopädischen Schuhe regelmäßig.</p> <p>Obwohl die Assoziation zwischen selbst-berichteten Gebrauch und Effektivität der Massschuhe schwach war, hatte der Gebrauch einem positiven Effekt und Schmerzen des Vorderfußes, als auch Aktivitätslimitierungen reduziert werden.</p> <p>Deswegen sollte die Verschreibung von orthopädischen Maßschuhen als eine effektive Behandlungsmethode für Patienten mit RA-assoziierten Fuß Problemen angesehen werden.</p>
Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Verschiedene Formen von Fußdeformationen • Verschiedene Formen von Fußdeformationen • Gelenkveränderungen bei arthritischen Erkrankungen • Hallux rigidus • Hallux valgus mit Hammerzehen • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß

Literaturdaten					
<i>Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients</i> Waaijman R, de Haart M, Arts ML, Wever D, Verlouw AJ, Nollet F, Bus SA. Diabetes Care. 2014 Jun;37(6):1697-705. .					
Identifikation					
Suchschlüssel	(orthopedic shoe OR medical footwear) AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication OR complications)				
Genutzte Geräte					
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz			
		klinisch	technisch	biologisch	
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Datenqualität					
Studienaufbau			Evidenzstufe		
• Rückblickende (retrospektive) Vergleichsstudie			Stufe 3		
Beitrag					Tendenz
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+ vorteilhaft
Patienteneigenschaften					
Indikation(en)	Ulcus Periphere Neuropathy Diabetes				

Anzahl Patienten	171	Patienten- alter	63,3 Jahre	Nachver- folgungs- zeitraum	18 Monate
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes • periphere Neuropathie • Kürzlich abgeheiltes Ulcus (18 Monate vor Studien Beginn) • Neu verschriebener Massschuh 				
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Aktives Plantarfuß Ulcus • Bilaterale Amputation proximal zum Tarsometatarsal • Schwerwiegende Erkrankungen, die ein 18-monatiges Überleben unwahrscheinlich machen würden • Unfähigkeit ohne Gehhilfen zu laufen. 				
Studieninformation					
Ziel der Studie	Risikofaktoren zu identifizieren, die zu einem rezidivierendem Ulcus führen und um Ziele zu etablieren, die zur Ulcus-Prävention führen könnten.				
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Biomechanische Stressfaktoren (wiederholende Traumata) sollen identifiziert werden, die zu einem rezidivierenden Ulcus in 18 Monaten führen können und den Effekt von Massschuhen zu untersuchen, die diesen Stressfaktoren entgegengesetzt sind. Es wurde vorgeschlagen, dass ein Ulcus das Resultat eines unbemerkten repetitiven Traumas sein kann, dass dort entsteht, wo ein vorheriges Ulcus abgeheilt ist. Diese durften nicht durch ein akutes Trauma ausgelöst werden (z.B., Fuß gestoßen oder in einen Nagel getreten).</p> <p>Patienten wurden alle 3 Monate für 18 Monate untersucht oder bis ein Ulcus entstand.</p> <p>Ein Teil der Patienten erhielt neu-verschriebene Massschuhe und der andere Teil erhielt handwerklich hergestellte Einlegesohlen, die in extra-tiefe Schuhe gelegt wurden.</p> <p>Zu Studienbeginn wurde die Plantarfußdruckdynamik barfuß gemessen. Dafür mussten die Probanden eine Plattform ablaufen (Emed-X pressure platform von Novel). Bei jedem 3-monatigen Besuch wurden dann die In-Schuh dynamischen Plantarfußdrücke gemessen. Die Messsohle wurde alle 3 Monate neu kalibriert.</p> <p>Alle 3 Monate wurde der Gebrauch der verordneten Schuhwerke mittels einer im Schuh-getragenen Monitor während einer 7-tägigen Periode gemessen. Über diese 7-Tage wurde auch die abgelaufenen Schritte gemessen mittels eines am Knöchel-getragenen Aktivitätsmonitor (StepWatch; Orthocare Innovations, LLC). Patienten wurden gefragt einen täglichen Eintrag zu machen, wenn sie nicht zu Hause sind.</p> <p>Demographische und Krankheits-bedingte Faktoren (z.B., Alter, Geschlecht, Diabetestyp, BMI, hbA1c, Rauchen, Alkoholkonsum, Ausbildungsniveau, etc.) wurden zu Beginn gesammelt.</p> <p>Die Präsenzen von Fußdeformationen und kleine Wunden wurde ebenfalls notiert.</p>				
Statistische Methoden	Der mittlere Spitzendruck und das Druck-Zeit-Integral über die durchgeführten Schritte wurden mittels der Novel Multimask-Software berechnet.				

	<p>Adhärenz wurde mittels des Prozentsatzes der gelaufenen Schritte und der Zeitperiode, die ein Patient sein Schuhwerk getragen hatte, berechnet.</p> <p>Deskriptive Statistik wurde mittels SPSS Software berechnet. $P < 0,1$ wurde als statistisch signifikant angesehen. Die Möglichkeit eines sich rezidivierenden Ulcus wurde mittels der Formel $[\text{logit}(p) = \ln(p/(12p))]$ berechnet.</p> <p>Um die Anpassung des multivariaten Modells zu beurteilen, haben die Autoren den Prozentsatz der korrekten Vorhersage von Patienten mit rezidivierenden Ulcus (Sensitivität) und ohne rezidivierendem Ulcus (Spezifität) berechnet.</p>
<p>Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)</p>	<p>71 Patienten entwickelten ein Geschwür am Plantarfuß in einem Median von 5,1 Monaten. 41/71 Ulcus waren sehr wahrscheinlich Ergebnis eines unbemerkten repetitiven Traumas, die nach einem Median von 3,9 Monaten (2,5-8,9 Monaten) auftraten.</p> <p>Von den Patienten, die einen Ulcus entwickelten, zeigten 45% kleinere Läsionen schon zu Studienbeginn. Von den Patienten, die kein Ulcus entwickelten, hatten 18% kleinere Läsionen zu Beginn der Studie.</p> <p>In 23/71 Patienten mit rezidivierendem Ulcus war eine kleine Läsion direkt vorhergegangen, was bedeutet, dass eine kleine Läsion bei dem vorherigen Follow-up Besuch zu gehen war.</p> <p>Von allen 135 kleinen Läsionen, die während der Studie entdeckt wurden, entwickelten 17% einen Fußgeschwür.</p> <p>Die Autoren fanden, dass eine Kombination von niedrigerem Spitzendruck (unter 200 kPa) im Schuh und eine >80% Adhärenz und hohe Schrittzahl zu einer signifikanten Reduktion der Wahrscheinlichkeit eines rezidivierenden Ulcus führte.</p>
<p>Ergebnisse (Sicherheit)</p>	<p>N/A</p>
<p>Fazit der Autoren</p>	<p>Die Studie zeigte, dass Diabetespatienten mit rezidivierendem Ulcus am Plantarfuß eindeutig anhand einer Kombination von Krankheitsbedingten biomechanischen und verhaltens-relevanten Risikofaktoren klassifiziert werden können.</p> <p>Des Weiteren haben die Autoren Faktoren identifiziert, die ein rezidivierendes Ulcus verhindern könnten. Kleinere Läsionen zählen zu den größten Chancen für ein rezidivierendes Ulcus. Ein hoher Spitzendruck, wenn barfüßig, erhöht die Wahrscheinlichkeit, während ein effektives Entlasten im Schuhwerk getragen wie vorgeschlagen, kann den Fuß gegen unbemerktes repetitives Trauma schützen. Wichtig ist auch, dass kleinere Läsionen verhindert oder das frühzeitige Erkennen und ein direktes Intervenieren/behandeln notwendig ist.</p> <p>Deswegen ist es wichtig, dem Patienten zu erklären, nicht barfüßig zu laufen und entlastendes Schuhwerk so oft wie möglich zu tragen.</p>
<p>Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetische Füße mit Neuropathie, Teilamputation oder malum perforans • Ulzera (nach Abheilenden Ulzeration) • Ulcus (Hautgeschwür) • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird

	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes-adoptierte Fußbettung für Entlastungen und Polsterungen • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß
--	---

Literaturdaten						
Orthopaedic Disorders in Myotonic Dystrophy Type 1: descriptive clinical study of 21 patients. Lisa Schilling*, Raimund Forst, Jürgen Forst and Albert Fajak. BMC Musculoskeletal Disorders 2013, 14:338						
Identifikation						
Suchschlüssel	custom-made footwear orthopedic AND (irritation OR allergy OR allergic OR contraindication OR contraindications OR adverse outcome OR adverse outcomes OR adverse reactions OR adverse reaction OR side effects OR side effect OR complication) pdf NOT pubmed (Google Scholar)					
Genutzte Geräte						
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz				
		klinisch	technisch	biologisch		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Datenqualität						
Studienaufbau				Evidenzstufe		
Rückblickende (retrospektive) Vergleichsstudie				Stufe 3		
Beitrag						Tendenz
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+	vorteilhaft
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	Fußdeformationen					
Anzahl Patienten	21	Patientenalter	15,3 Jahre (Studienbeginn)	Nachverfolgungszeitraum	3,4 Jahre	
Einschlusskriterien	Diagnose mit DM1, durch genetischen Test bestätigt					
Ausschlusskriterien	N/A					
Studieninformation						
Ziel der Studie	Informationen zu sammeln um die orthopädische Beeinträchtigungen in Patienten mit DM1 zu verstehen, um die medizinische Versorgung der Patienten mit dieser seltenen Erkrankung zu verbessern.					
Methodik(en)/ Intervention(en)	N/A, eine Beschreibende retrospektive Studie zur Beschreibung des klinischen Verlaufes.					
Statistische Methoden	N/A					
Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)	20 von 21 Patienten (95%) zeigten Fußdeformationen. 6 Patienten (29%) zeigten Equinusdeformationen, was es zu der häufigsten Deformationen macht. 5 Patienten hatten beide Füße betroffen. 3 Patienten (14%) litten unter Klumpffuss (2 hatten einen beidseitigen Klumpffuss)					

	4 Patienten hatten einen Plattfuß, und 5 Patienten litten unter zwei verschiedenen Arten von Hohlfuß (3 mit pes cavus und 2 mit pes cavovarus). Zudem hatten 3 Patienten Krallenzehen an beiden Füßen. Für Stabilisierung und Korrekturzwecken wurden 6 Patienten wurden Massschuhe angefertigt. 5 weitere Patienten brauchten Einlegesohlen.
Ergebnisse (Sicherheit)	N/A
Fazit der Autoren	Fußdeformationen sollten mit orthopädischen, maßgeschneiderten Schuhen, Orthesen oder Einlegesohlen behandelt werden. Wenn Patienten an schweren Fußdeformationen oder Kontrakturen des Sprunggelenks leiden, sollten diese operative behandelt werden.
Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Plattfuß • Lähmung, schlaff oder spastisch • Klumpfuß kontrakt • Krallenzehen • Hohlfuß • Muskeldystrophie • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß

Literaturdaten						
Eckhardt MM, Mulder MC, Horemans HL, van der Woude LH, Ribbers GM. The effects of high custom made shoes on gait characteristics and patient satisfaction in hemiplegic gait. Gait Posture. 2011 Oct;34(4):543-7.						
Identifikation						
Suchschlüssel	orthopaedische schuhe					
Genutzte Geräte						
Gerät (einschließlich Handelsbezeichnung)	Hersteller	Äquivalenz				
		klinisch	technisch	biologisch		
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Datenqualität						
Studienaufbau				Evidenzstufe		
Fall-Kontrol-Studie				Stufe 3		
Beitrag					Tendenz	
Sicherheit	-	Leistungsfähigkeit	-	Stand der Technik	+	vorteilhaft
Patienteneigenschaften						
Indikation(en)	Neurologischer Verlust Spastiken der unteren Extremitäten					

Anzahl Patienten	19	Patienten- alter	55 (32-55)	Nachver- folgungs- zeitraum	N/A
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alter >18 Jahre • Erster hämorrhagischer oder ischämischer Schlaganfall mit spastischer Paresis der Beine • Patienten mussten mindestens 20 m in normalen Schuhen mit oder ohne Gehilfen oder ohne Aufsicht gehen können • Fähigkeit einfachen Instruktionen folgen zu können. 				
Ausschlusskriterien	Patienten mit anderen neurologischen, orthopädischen oder vaskulären Erkrankungen, die die Fähigkeit zu laufen beeinflussen können.				
Studieninformation					
Ziel der Studie	Temporäre hohe orthopädische Massschuhe wurden mit normalen Schuhen in Schlaganfallpatienten verglichen, um zu testen, ob die funktionale Mobilität, Schrittgeschwindigkeit und Schrittlänge beeinflusst werden. Zudem wurde getestet ob die Intervention einen Effekt auf eine verbale Doppelaufgabe hat und Patientenzufriedenheit beim Gehen.				
Methodik(en)/ Intervention(en)	<p>Um Druckwunden zu vermeiden wurden die Patienten in den ersten zwei Wochen graduell an die Schuhe gewohnt.</p> <p>Funktionsmobilität, und Schrittcharakteristika wurden zwischen den orthopädischen und normalen Schuhen mit und ohne einen verbalen Test verglichen.</p> <p>Patienten mussten von einem Sitz aufstehen, einen Pfad zweimal innerhalb von 5 min selbstständig oder mit Hilfe ihrer Gehilfen ablaufen und sich wieder selbstständig hinsetzen. Währenddessen mussten die Patienten einen verbalen Test durchführen. Geschwindigkeit, Schrittlänge, Standdauer, und Trittfrequenz wurden kalkuliert.</p> <p>Patienten mussten zudem ihre Zufriedenheit angeben und einen Fragenkatalog ausfüllen, in dem sie beschreiben mussten wie einfach es was den Fuß zu heben, den Fuß schwingen zu lassen, und wie das Gewicht der Schuhe sich anfühlte. Zudem wurde gefragt, ob die Schuhe die Konfidenz der Patienten erhöhten, sie sich sicherer fühlten und wie sich ihre Geschwindigkeit, und Gehweite vermeintlich änderte.</p>				
Statistische Methoden	<p>Mittelwerte von den Schrittcharakteristiken wurde ermittelt. Da die Daten nicht normal verteilt waren, wurde der nicht-parametrische Wilcoxon Rangtest wurde für die Analysen benutzt.</p> <p>Der Fragenkatalog wurde mittels deskriptiver Statistik analysiert in dem den Antworten Ränge von +2 ‚deutliche Verbesserung‘ zu -2 ‚deutliche Verschlechterung‘ gegeben wurde.</p> <p>Um die allgemeine Zufriedenheit zu bestimmen, wurden alle Ergebnisse zusammenaddiert.</p> <p>Ein einseitiger t-Test wurde benutzt, um zu bestimmen, ob die Mittelwerte aller Patienten sich von 0 (keine Änderung) unterschied.</p> <p>SPSS Software wurde für alle Analysen benutzt und P<0,05 wurde als statistisch signifikant angesehen.</p> <p>Eine Verbesserung von 10% in Mobilität und Gehgeschwindigkeit wurde als klinisch relevant angesehen.</p>				

<p>Ergebnisse (Leistungsfähigkeit)</p>	<p>11 Patienten hatten einen ischämischen und 8 einen hämorrhagischen Schlaganfall. Die mittlere Zeit seit dem Schlaganfall war 3,6 Monate.</p> <p>Signifikante und klinisch relevante Änderungen fanden sich in der Geschwindigkeit des selbstständigen Aufstehens und wieder Hinsetzens (Reduktion von 22%), Laufgeschwindigkeit (Zunahme von 37%), Schrittlänge des betroffenen (Zunahme von 12%) und nicht-betroffenen Beines (Zunahme von 34%), Standdauer des betroffenen (Abnahme von 18%) und nicht-betroffenen Beines (Abnahme von 16%), Schrittweite (Abnahmen von 12%) und Trittfrequenz (Anstieg um 17%) zugunsten der Orthopädienschuhe.</p> <p>Gehweite, Sicherheit und Selbstvertrauen verbesserten sich bei über 90% der Patienten. Die Gehgeschwindigkeit verbesserte sich in 84%, die Schwungprogression in 74% und das Anheben des Fußes in 69%. 33% der Patienten gaben an, dass das Anheben des Fußes beim Tragen des orthopädischen Schuhs schwieriger war. Die meisten Patienten waren insgesamt sehr zufrieden mit den orthopädischen Schuhen.</p>
<p>Ergebnisse (Sicherheit)</p>	<p>N/A</p>
<p>Fazit der Autoren</p>	<p>Temporäre Orthopädische Schuhe verbessern die funktionale Mobilität, Laufgeschwindigkeit und Schrittcharakteristika in Schlaganfallpatienten.</p> <p>Die Schwierigkeit zwei Aufgaben auf einmal zu erfüllen, deutet daraufhin, dass das Gehen selbst mit orthopädischen Schuhen eine aufmerksamkeitsintensive Aufgabe ist. Ein hoher orthopädischer Maßschuh kann die funktionelle Mobilität im Vergleich zu normalen Schuhen verbessern. Insgesamt waren die Patienten mit dem in der Studie benutzten Maßschuh zufrieden.</p>
<p>Indikationen / Behauptungen, die durch diese Publikation gestützt werden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Neurologische Erkrankungen • Muskeldystrophie • Lähmung, schlaff oder spastisch • Speziell Anfertigung nach spezifischen Fußmaßen, damit der Fuß gestützt und geführt wird • Erhaltung von Gehen und Stehen für den deformierten Fuß

4 Daten aus klinischen Versuchsregistern

Es wurden keine relevanten Studien gefunden

Firmenlogo



5 Sicherheitsdatenbanken

5.1 MAUDE

Es wurden keine relevanten Daten gefunden

5.2 BfArM

Suchbegriff	shoes OR shoe	Anzahl Treffer	4	Relevant	1
Nr	Berichtsdatum	Hersteller	Produkt	Zwischenfall / Beschreibung	Resultat / Bemerkung
1	27.04.2012	Herges	Sohlenmaterial "Supernewflex"	Verklebungsschwierigkeiten, Sohle könnte loskommen.	Rückrufaktion, keine weiteren Anmerkungen.

6 Ausgeschlossene wissenschaftliche Publikationen

Nach erster Durchsicht während der Datenidentifikationsphase wurde eine gründliche Prüfung des gesamten Textes der Publikationen durchgeführt, die als potenziell relevant eingestuft wurden. Publikationen, die zunächst als relevant eingestuft wurden, bei denen sich aber während der gründlichen Prüfung herausgestellt hat, dass sie nicht relevant sind, wurden von der weiteren Begutachtung und Analyse ausgeschlossen. Die Auflistung dieser ausgeschlossenen Publikationen und die Ausschlussgründe werden in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Ausgeschlossene wissenschaftliche Publikationen		
Nr.	Publikation	Ausschlussgründe
1	Diabetic Foot Australia guideline on footwear for people with diabetes van Netten JJ, Lazzarini PA, Armstrong DG, <i>et al.</i> J Foot Ankle Res. 2018 Jan 15;11:2.	Anderer Fokus / irrelevant
2	Keller's arthroplasty in adults with hallux valgus and hallux rigidus. Putti AB, Pande S, Adam RF, Abboud RJ. Foot Ankle Surg Off J Eur Soc Foot Ankle Surg. 2012 Mar;18(1):34-8.	Anderer Fokus / irrelevant
3	Is Heel Height Associated with Pain Exacerbations in Hip Osteoarthritis Patients?-Results from a Case-Crossover StudyFu K, Metcalf BR, Bennell KL, <i>et al.</i> J Clin Med. 2020 Jun 16;9(6):1872.	Anderer Fokus / irrelevant
4	The interdependency of peak pressure and pressure-time integral in pressure studies on diabetic footwear: no need to report both parameters Waaijman R, Bus SA. Gait Posture. 2012 Jan;35(1):1-5.	Anderer Fokus / irrelevant
5	Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration Waaijman R, Arts ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nollet F, Bus SA. Diabet Med. 2012 Dec;29(12):1542-9.	Keine neuen Informationen
6	Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration Waaijman R, Keukenkamp R, <i>et al.</i> Diabetes Care. 2013 Jun;36(6):1613-8	Keine neuen Informationen
7	Custom-made orthosis and shoes in a structured follow-up program reduces the incidence of neuropathic ulcers in high-risk diabetic foot patients Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, <i>et al.</i> Int J Low Extrem Wounds. 2012 Mar;11(1):59-64.	Keine neuen Informationen
8	Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial Bus SA, Waaijman R, Arts M, <i>et al.</i> Diabetes Care. 2013 Dec;36(12):4109-16.	Keine neuen Informationen
9	State of the art design protocol for custom made footwear for people with diabetes and peripheral neuropathy Bus SA, Zwaferink JB, Dahmen R, Busch-Westbroek T. Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1(Suppl 1):e3237.	Keine neuen Informationen
10	Treatment of modifiable risk factors for foot ulceration in persons with diabetes: a systematic review van Netten JJ, Sacco ICN, Lavery LA, <i>et al.</i> Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3271	Keine neuen Informationen