

Inhalt

Abkürzungen — XV

Verzeichnis medizinischer Fachwörter — XVII

1 Einleitung — 1

2 Entwicklung von Laborprüfverfahren für medizinische Hilfsmittel — 3

- 2.1 Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen — 3
- 2.2 Generelle Möglichkeiten der Hilfsmittelbewertung — 6
- 2.3 Anforderungen an Laborprüfverfahren für Hilfsmittel — 8
- 2.4 Methodische Vorgehensweise bei der Entwicklung von Prüfverfahren — 10
 - 2.4.1 Grundlagen — 10
 - 2.4.2 Bisherige Ansätze — 12
 - 2.4.3 Bewertung von Hilfsmitteln im Rahmen von Laborprüfverfahren — 14
 - 2.4.4 Phasen der Prüfverfahrensentwicklung — 16

3 Anwendung und Bewertung von Knieorthesen — 19

- 3.1 Grundlagen — 19
- 3.2 Orthesen zur Kniegelenkversorgung — 22
 - 3.2.1 Anforderungen an Knieorthesen — 24
 - 3.2.2 Aufbau und Konstruktionsprinzipien — 24
 - 3.2.3 Konstruktionselemente und Materialien von Knieorthesen — 27
- 3.3 Stand der klinischen Bewertung und der Laborprüfung von Knieorthesen — 29
 - 3.3.1 Klinische Evidenz — 29
 - 3.3.2 Indikationsbezogene Laborprüfung von Orthesen – Stand der Technik — 40
 - 3.3.2.1 Modelle mit einem mechanischen Gelenk — 45
 - 3.3.2.2 Modelle mit morphologisch-anatomischer Kniegelenk-Nachbildung — 46
 - 3.3.2.3 Modelle ohne Kniegelenk-Nachbildung — 51
 - 3.3.3 Prüfstände zur Ermittlung der Betriebsfestigkeit von Knie-Orthesen — 57
 - 3.3.4 Mikroklimatische Prüfung von Knie-Orthesen — 58

4 Methodische Entwicklung der Laborprüfverfahren für Knieorthesen — 65

- 4.1 Definition der Funktionsparameter — 65

4.1.1	Kraftübertragung zwischen Orthese und Weichteilgewebe —	66
4.1.2	Achseninkongruenz und Migration —	68
4.2	Beurteilung der Prüfbarkeit —	71
4.3	Konzeption und Entwicklung der Messtechnik —	73
4.3.1	Instrumentierte Orthese —	73
4.3.1.1	Gurtkraftmessung —	73
4.3.1.2	Druckmessung —	76
4.3.1.3	Messung des Orthesenwinkels —	80
4.3.1.4	Messung der Orthesendeformation und Belastung —	81
4.3.2	Instrumentierte Mess-Schelle —	86
4.3.3	Messsystem zur Mikroklimamessung —	88
4.4	Durchführung und Ergebnisse der klinischen und Laboruntersuchungen —	90
4.4.1	Untersuchung des Komfort-Empfindens —	90
4.4.1.1	Ziele der Untersuchung —	90
4.4.1.2	Material und Methode —	90
4.4.1.3	Ergebnisse —	92
4.4.1.4	Schlussfolgerungen —	96
4.4.1.5	Limitationen —	96
4.4.2	Untersuchungen der Druckverteilung beim Gehen —	97
4.4.2.1	Zielsetzungen —	97
4.4.2.2	Material und Methode —	97
4.4.2.3	Ergebnisse —	98
4.4.3	Klinische Untersuchung bei isolierter ACL-Ruptur —	100
4.4.3.1	Zielsetzungen —	100
4.4.3.2	Material und Methode —	101
4.4.3.3	Ergebnisse und Diskussion —	104
4.4.3.4	Schlussfolgerungen —	112
4.4.4	Untersuchung der Knie- und Orthesenkinematik im offenen MRT —	112
4.4.4.1	Zielsetzungen —	112
4.4.4.2	Material und Methode —	113
4.4.4.3	Ergebnisse —	119
4.4.5	Untersuchungen der Flexions-/Extensionsmomente —	121
4.4.5.1	Zielsetzungen —	121
4.4.5.2	Untersuchungen mit instrumentierten Anschlägen —	122
4.4.5.3	Untersuchungen mit einer instrumentierten Immobilisierungsschiene —	126
4.4.5.4	Schlussfolgerungen —	132
4.4.6	Messung der Oberschenkelaufweitung —	132
4.5	Konzeption und Ausführung der Prüftechnik —	134
4.5.1	Indikationsbezogene Prüfung —	135

4.5.1.1	Beinmodell — 136
	Anforderungen an das Beinmodell — 136
	Aufbau des Beinmodells — 138
4.5.1.2	Belastungsvorrichtung — 140
	Anforderungen — 140
	Aufbau der Belastungsvorrichtung — 143
4.5.2	Nutzungsdauerbezogene Prüfung — 145
	Anforderungen an die Prüftechnik — 148
	Aufbau des Betriebsfestigkeitsprüfstandes — 150
4.5.3	Mikroklimatische Prüfung — 154
	Anforderungen an die Prüftechnik — 154
	Aufbau des Transpirationsmodells — 156
4.6	Festlegung der Versuchsbedingungen — 160
4.6.1	Indikationsbezogene Prüfung — 160
4.6.1.1	Auswahl der kritischen Gangphasen — 160
4.6.1.2	Festlegung der Prüfeinstellungen — 166
4.6.1.3	Validierung der Prüfeinstellungen — 170
4.6.1.4	Darstellung des Prüfablaufs und Auswahl des Bewertungsschemas — 171
4.6.2	Nutzungsdauerbezogene Prüfung — 175
4.6.2.1	Festlegung der Prüfbelastungen — 175
4.6.2.2	Festlegung der aktivitätsbezogenen Zyklenzahlen — 177
4.6.3	Mikroklimatische Prüfung — 183
4.6.3.1	Festlegung der Prüfbedingungen — 184
4.6.3.1	Auswahl des Bewertungsschemas — 185
4.7	Exemplarische Anwendung der Prüfverfahren — 189
4.7.1	Vergleichende Untersuchung der funktionellen Eigenschaften von Knieorthesen verschiedener Hersteller — 189
4.7.1.1	Zielsetzungen — 189
4.7.1.2	Material und Methode — 190
4.7.2	Ergebnisse — 191
4.7.2.1	Schlussfolgerungen — 192
4.7.3	Betriebsfestigkeitsuntersuchung — 193
4.7.3.1	Zielsetzungen — 193
4.7.3.2	Material und Methode — 193
4.7.3.3	Ergebnisse — 194
4.7.3.4	Schlussfolgerungen — 195
4.7.4	Mikroklimatische Untersuchungen — 196
4.7.4.1	Zielsetzungen — 196
4.7.4.2	Material und Methode — 196
4.7.4.3	Ergebnisse — 196
4.7.4.4	Schlussfolgerungen — 198

4.8	Ermittlung der Verfahrenskennwerte —	198
4.8.1	Ermittlung der Wiederholpräzision —	198
4.8.2	Abschätzung der Laborpräzision —	199
4.8.3	Vergleichbarkeit mit anderen Prüfmethoden —	201
4.9	Empfehlungen für die Validierungsphase —	203
5	Zusammenfassung und Ausblick —	205
6	Literatur —	209
7	Anhang —	223
	A-I Untersuchung des Komfort-Empfindens —	224
	A-II Untersuchung der Druckverteilung beim Gehen —	225
	A-III Klinische Untersuchung bei isolierter ACL-Ruptur —	227
	A-IV Untersuchungen mit instrumentierten Anschlägen —	231
	A-V Untersuchungen mit der instrumentierten Immobilisierungsschiene —	232
	B-I Messergebnisse der vergleichenden Untersuchung der funktionellen Eigenschaften von Knieorthesen —	233
	B-II Ereignisprotokoll der Betriebsfestigkeitsuntersuchung —	235
	C-I Ergebnisse der Untersuchungen zur Ermittlung der Wiederholpräzision —	236
	C-II Ergebnisse der Untersuchungen zur Abschätzung der Laborpräzision —	239
	D Veröffentlichungen —	240
	D-I Verzeichnis projektgebundener studentischer Arbeiten —	240
	Studien- und Projektarbeiten —	240
	Diplomarbeiten —	240
	D-II Verzeichnis projektbezogener Veröffentlichungen —	241
	Zeitschriftenartikel —	241
	Kongressvorträge —	241