

Beispiel 5: Otto Bock HealthCare GmbH: »Silikon-Vorfußprothese«

Silikon-Vorfußprothese für den funktionalen Ersatz des Vorfußes



Silikon-Vorfußprothese

Einleitung/Stellenwert

Amputationen im Mittelfußbereich werden konventionell mit orthopädischen Maßschuhen versorgt. Vielerorts herrscht immer noch die Meinung vor, dass Prothesen aus Silikon nur ein kosmetischer Ausgleich ohne Funktion seien. Mit Hilfe von HTV-Silikon (Hochtemperaturvernetzende Silikone) gelingt es jedoch, die in der Bewegung auftretenden Kräfte in ein weitgehend natürliches Gangbild umzusetzen. Hinzu kommt, dass Patienten mit einer Silikon-Vorfußprothese Konfektionsschuhe tragen und ihren Alltag ohne größere Einschränkungen unkompliziert meistern können.

Anwendungsbereich

Silikon-Vorfußprothesen sind für die Versorgung unterschiedlicher Amputationen im Mittelfußbereich einsetzbar: Transmetatarsale Amputationen, Amputationen nach Lisfranc, Amputationen nach Bona-Jäger und Chopart.

Funktion

Aufgrund der Dehnbarkeit des Materials können Silikon-Vorfußprothesen einfach angezogen werden. Dazu rutscht der Patient so weit wie möglich mit dem Stumpf in die Prothese hinein und zieht den Silikonschaft über die Ferse. HTV-Silikon gewährleistet im Bereich des prothetischen Vorfußes eine so hohe Biegesteifigkeit, dass der für das Laufen und Stehen wichtige Vorfußhebelarm mit einer Lastübertragung an den Fußstumpf wiederhergestellt werden kann. Im Vergleich zum orthopädischen Maßschuh sind eine physiologischere Belastung des Körpers, eine erhöhte Muskelaktivität und eine bessere Beweglichkeit des oberen Sprunggelenkes möglich. Die Wasserfestigkeit ermöglicht dem Patienten eine unkomplizierte Körperhygiene (z. B. Duschen). Durch die Temperaturbeständigkeit des Silikons bis 200 °C ist ein einfaches Sterilisieren der Prothese möglich und beugt somit einer Keim- und Bakterienbildung vor.

Besonderheiten*

- Alterungsbeständiges Material (kaum Abrieb, kein Passformverlust) führt zu längeren Nutzungsintervallen.
- Harmonischere Schrittabwicklung und bessere Lastverteilung als bei einer Versorgung mit einem orthopädischen Maßschuh. Dadurch Angleichung an Schrittzyklen eines Nichtbetroffenen.
- Leicht zu reinigendes Material, sterilisierbar durch Auskochen.
- Aufgrund der physiologischen und kosmetischen Eigenschaften erhöhte Akzeptanz bei den Amputierten.

Innovation**Technische Beschreibung
der Innovation**

Die Besonderheit der Innovation liegt in der Verwendung spezifischer HTV-Silikone, deren Elastizität (Shore-Härte) so gewählt werden kann, dass sowohl hohe Dehnbarkeiten als auch notwendige Steifigkeiten erreicht werden. Es ergeben sich folgende Vorteile gegenüber alternativen Versorgungen wie den orthopädischen Schuhen:

- Ein leichtes An- und Ausziehen ohne Reißverschluss und eine feste Fixierung am Stumpf werden durch den Haftreibungskoeffizienten zwischen Haut und Silikon, sowie durch den Unterdruck zwischen dem Silikonschaft und dem Amputationsstumpf möglich.
- Die Silikon-Vorfußprothese ermöglicht eine Vergrößerung der täglichen Gehstrecke und führt somit zu einer Steigerung des persönlichen Aktivitätsniveaus.
- Aufgrund der hohen Gasdurchlässigkeit des Silikons kommt es bei gut sitzenden Silikonprothesen zu einem Abtransport des Schweißes auf die Außenseite der Silikonprothese. So können unangenehme Gerüche reduziert werden.
- Silikon ist ein alterungsbeständiger Kunststoff. Somit weist die Silikon-Vorfußprothese eine deutlich längere Nutzungsdauer auf als ein orthopädischer Maßschuh.
- Der Tragekomfort wird für den Patienten als angenehmer empfunden und die durchschnittliche tägliche Tragedauer erhöht sich. Für den Patienten ist das Nicht-Auffallen im Alltag und die daraus resultierende Integration in das Lebensumfeld besonders wichtig.

Marktdurchdringung

Funktionale Silikon-Vorfußprothesen, die aufgrund des Vorfußhebels das natürliche Gangbild wiederherstellen, wurden vor circa zehn Jahren eingeführt. Jedoch werden in Unkenntnis der Materialeigenschaften Silikon-Vorfußprothesen auch heute noch oftmals nur als „rein kosmetische“ Lösung ohne funktionelle Eigenschaften angesehen, sodass weniger als 5 Prozent der möglichen Amputierten (circa 300 Versorgungen) mit einer Silikon-Vorfußprothese versorgt werden.

**Verbesserung
zu bestehenden
Lösungen/Wirksamkeit**

zu bestehenden

zu bestehenden

zu bestehenden

zu bestehenden

In umfangreichen messtechnischen Untersuchungen konnte der funktionale Vorteil von Silikon-Vorfußprothesen hinsichtlich einer Verbesserung des Gangbildes nachgewiesen werden. Es bestehen signifikante positive Einflüsse der Silikon-Vorfußprothesen bei den Bodenreaktionskräften sowie bei kinematischen und kinetischen Charakteristika des oberen Sprunggelenkes und teilweise des Kniegelenkes.

Dirk Laserich „Prothetische Versorgung von Vorfuß- und Mittelfußamputationen, Ganganalytische Betrachtung und subjektive Betrachtung der Silikonvorfußprothese“, Inauguraldissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen, 2003

Laserich, D.; Schmalz, T.; Blumentritt, S.; Katthagen, B.-D.: „Ganganalytische Betrachtung und subjektive Betrachtung der Silikonvorfußprothese“, Medizinisch-Orthopädische Technik MOT, Verlagsgesellschaft Tischler GmbH, Berlin, 4/2003, S. 55–68

Qualitativer Nutzen

zu bestehenden

zu bestehenden

zu bestehenden

zu bestehenden

- Für den Patienten: Hohe Akzeptanz des Hilfsmittels durch symmetrisches Körperbild, Wiederteilnahme am alltäglichen Leben, hoher Tragekomfort, sicherer Gang bei Tag und Nacht und sowohl beim Duschen als auch im Schwimmbad, Tragen von konfektionierten Schuhen möglich, Barfußlaufen ist wieder möglich, weich auslaufender Prothesenrand vermeidet Druckstellen
- Für den Arzt/das Krankenhaus: Versorgung nach Stand der Technik, medizinisch geprüftes Silikon, schnellere Rehabilitationsmöglichkeiten, weniger Komplikationen, zufriedenerer Patient, keine zusätzliche Investitionen, budgetneutral
- Für den Kostenträger: Kostenersparnis (lange Nutzungsdauer der Silikon-Vorfußprothese, keine jährliche Nachversorgung), höhere Akzeptanz des Hilfsmittels durch den Versicherten, dadurch auch bessere und schnellere Erreichung des Rehabilitationsziels und ggf. keine bzw. geringere Folgekosten

Beschreibung

Kosten-Nutzen-Analyse

Die Kosten- bzw. Nutzeneffekte durch den Einsatz von Silikon-Vorfußprothesen werden anhand einer Gegenüberstellung der Kosten für die Versorgung mit einer Silikon-Vorfußprothese und der Versorgung mit orthopädischen Schuhen ermittelt.

Die Versorgung mit einer Silikon-Vorfußprothese erfolgt einmalig im ersten Versorgungsjahr. Orthopädische Schuhe werden individuell nach Maß für den Patienten angefertigt. Zur Erstausrüstung gehören zwei Paar Straßenschuhe und ein Paar Hausschuhe. In der Praxis wird die Erstversorgung oftmals auf zwei Jahre verteilt, sodass der Patient jedes Jahr ein neues Paar Schuhe erhält.

Versorgungsverlauf	Silikon-Vorfußprothese (PG 24)	orthopädischer Maßschuh (PG 31)	Einsparpotenzial
1. Jahr Erstversorgung	4 033,49 €	1 443,76 €	- 2 589,73 €
2. Jahr Erstversorgung (inkl. Hausschuhe)	0 €	1 871,92 €	- 717,81 €
3. Jahr Nachversorgung	0 €	997,68 €	279,87 €
4. Jahr Nachversorgung	0 €	997,68 €	1 277,55 €
Gesamteinsparpotenzial pro Patient	4 033,49 €	5 311,04 €	1 277,55 €

Durch den Ersatz von orthopädischen Schuhen mit einer Silikon-Vorfußprothese ergibt sich ein Einsparpotenzial von 1 277,55 Euro pro Patient über einen Nutzungszeitraum von vier Jahren. Aufgrund der Annahme, dass jährlich circa 25 000 Amputationen im Vorfußbereich durchgeführt werden, und daraus nach Abzug einer Sterbe- und Wiederamputationsrate ungefähr 6 000 zu versorgende Patienten verbleiben, kann von einem **Gesamteinsparpotenzial von ungefähr 2 Mio. Euro** pro Jahr ausgegangen werden.

Bei sich verändernder Vertragssituation und daraus resultierenden degressiven Aufschlagsätzen durch den Orthopädietechniker verbessert sich die Kalkulation zugunsten der Silikon-Vorfußprothese!

Quelle: Heller, G.; Günster, C.; Schellschmidt, H.: Wie häufig sind Diabetes-bedingte Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland? Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2004

Fazit

Zweck

Amputationen im Mittelfußbereich werden konventionell mit orthopädischen Maßschuhen versorgt. Diese verändern jedoch das Gangbild und ermöglichen nur geringe Schrittlängen. Hinzu kommen Einschränkungen bei der Nutzung offenen Schuhwerks bzw. im Barfußgang. Ziel war es, eine Prothese zu schaffen, die einen kosmetischen und funktionellen Ersatz des Vorfußes ermöglicht, also unauffällig und mechanisch belastbar ist.

Innovation

Die Entwicklung von Fußprothesen aus spezifischen HTV-Silikonem, deren Elastizität (Shore-Härte) so modifizierbar ist, dass sowohl hohe Dehnbarkeiten als auch notwendige Steifigkeiten erreicht werden, erlaubt eine funktionell und kosmetisch hochwertige Versorgung von Vorfußamputationen. Das Gangbild verbessert sich deutlich, Pflege und Körperhygiene werden vereinfacht. Weiterhin können normale, deutlich preiswertere Konfektionsschuhe genutzt werden.

Einspareffekt

Durch die Verwendung einer Silikon-Vorfußprothese im Vergleich zu der Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen, ergibt sich ein Einsparpotenzial von circa 2 Mio. Euro.