

## VERGLEICHENDE BEOBACHTUNGSSTUDIE – BLINDTEST HYDROSTATISCHER GIPSABDRUCK VS. ANDERE STUMPFABDRUCKVERFAHREN

Jeff Denune, Motus Research LLC, Indianapolis, USA  
in Zusammenarbeit mit der Universität Indiana [1]

### EINFÜHRUNG

Der hydrostatische Gipsabdruck bei Vollbelastung ist eine Alternative zu anderen Abdruckverfahren bei der Versorgung von Oberschenkel- und Unterschenkelamputierten. Bisherige Studien bezüglich des neuen Verfahrens zeigen positive Ergebnisse in Bezug auf die Akzeptanz der Patienten, die begrenzte Anzahl an notwendigen Nachbesserungen und die hohe Anzahl an erfolgreich angefertigten Schäften[2]. In der vorliegenden Studie wurden die Anwendung und die Passform der Schäfte bezüglich des Bewegungsverhaltens, der Propriozeption, der Bewältigung einer Strecke und der erreichten Distanz sowie der subjektiven Wahrnehmung der Patienten untersucht und mit dem Ergebnis anderer Stumpfdruckverfahren verglichen.

### METHODEN

Verglichen wurden in einer Beobachtungsstudie im Zeitraum vom 8. Juli 2019 bis zum 19. Juli 2019 drei verschiedene Stumpfdruckverfahren zur Fertigung von Prothesenschäften.

- **Handabdruck**  
Die Herstellung des Prothesenschaftes erfolgt hier weitgehend in Handarbeit des Orthopädietechnikers. Über einen Gipsabdruck des Stumpfes mit Vermessung des Amputationsstumpfes und anschließender Zweckformmodellierung wird ein Positivmodell des Schaftes erstellt. Dies erfolgt sitzend und im entspannten und unbelasteten Zustand des Stumpfes. Damit wird im Tiefziehverfahren ein aus thermoplastischem Kunststoff bestehender Test Schaft gefertigt. Dieser muss anschließend bei der Anprobe solange modifiziert werden, bis sich ein akzeptables Tragegefühl einstellt, und die Passform aus orthopädietechnischer, medizinischer und biomechanischer Sicht als korrekt bewertet wird.
- **Optische Scannung/ CAD Tracer** (mit aktuell erhältlichem optischen Scan System)  
Mittels eines 3D Scanners wird der Stumpf mit einem Handscanner im entspannten Zustand erfasst und digital abgebildet. Am Bildschirm wird in Echtzeit das Scann Ergebnis verfolgt. Mit Hilfe einer CAD-Software, die speziell für diese Anwendungen entwickelt wurde, wird das gescannte Modell anschließend am Bildschirm bearbeitet. Bearbeitungsschritte sowie Änderungen können nach Bedarf digital am Bildschirm rückgängig gemacht und nachverfolgt werden.
- **Hydrostatischer Gipsabdruck** (mit Symphonie Aqua VC TT, Version 2019)  
Das Symphonie Aqua System ermöglicht erstmals, Belastungspunkte des Stumpfes im Prothesen Schaft unter tatsächlichen Bedingungen zu erfassen und einen völlig passgerechten Gipsabdruck unter Vollbelastung herzustellen. Durch den hydrostatischen Druck

werden die Weichteilsituation, die knöchernen Strukturen, die Druck- und Schmerzpunkte sowie das Narbengewebe im Stumpf deutlich abgebildet. Abdruck und folglich Schaft passen sich somit der Anatomie des Stumpfes an.

Als Stichprobe wurden insgesamt sieben Unterschenkel amputierte Patienten (2 weiblich, 5 männlich) im Alter von 20 bis 70 Jahren mit unterschiedlicher körperlicher Verfassung ausgewählt. Drei der Studienteilnehmer waren linksseitig amputiert, vier rechtsseitig. An jedem Patienten wurden pro Tag drei Stumpfdrucke mit den drei unterschiedlichen Verfahren (manuell, optischer Scan, hydrostatisch) vorgenommen. Um Verzerrungen zu vermeiden, wiesen alle Studienteilnehmer eine unterschiedliche Amputationszeit und eine einwandfreie Stumpfsituation auf, ohne Druckstellen und ohne wund Stellen. Teilnehmer mit dem sogenannten K2-Level sind „eingeschränkte Außenbereichsgeher“ und haben die Fähigkeit, niedrige Umgebungsbarrieren wie Bordsteine, Treppen oder unebene Oberflächen zu überwinden. Die Patienten mit K3-Level sind „uneingeschränkte Außenbereichsgeher“ und können sich auch in variabler und hoher Geschwindigkeit fortbewegen.

**Tabelle 1: Patienten**

| Nr. | Gender | K-Level | Side | Länge Stumpf<br>1 inch = 2,54 cm | Type    |
|-----|--------|---------|------|----------------------------------|---------|
| 1   | M      | K2      | L    | 7,00                             | Suction |
| 2   | F      | K3      | R    | 4,75                             | Vacuum  |
| 3   | F      | K2      | L    | 5,00                             | Suction |
| 4   | M      | K2      | R    | 7,50                             | Suction |
| 5   | M      | K3      | L    | 6,25                             | Suction |
| 6   | M      | K3      | R    | 8,50                             | Vacuum  |
| 7   | M      | K3      | R    | 6,00                             | Suction |

Die Patienten wurden von drei erfahrenen Orthopädietechnikern versorgt. Für die anschließend zu testenden Probeschäfte wurden die Probanden einem Blindtest unterzogen. Das heißt, sie wussten nicht, mit welchem Abdruckverfahren der jeweilige Schaft hergestellt wurde. Die manuellen Abdrücke und die mit dem optischen Scanverfahren wurden, wie auch üblich, für die Fertigung des Probeschäftes nachbearbeitet. Die Abdrücke mit dem hydrostatischen Symphonie Aqua System hingegen nicht, und sofort als Gipsnegativ zur Herstellung des Schaftes verwendet.

Nach Erstellung des Probeschäftes mit den drei unterschiedlichen Abdruckverfahren wurden diese hinsichtlich des Volumens sowie in einem Aufstehtest und Geh-Test miteinander verglichen. Im Anschluss daran wurden die Patienten noch zu den unterschiedlichen Prothesenschäften befragt.

## ERGEBNISSE

1. Im Volumenvergleich zeigte sich, dass die hydrostatisch gefertigten Schäfte ein größeres Volumen aufweisen, als die manuell, beziehungsweise mit optischem Scan gefertigten Schäfte. Für diese Messung wurden die Schäfte mit einem vorher festgelegten Wasservolumen gefüllt und anschließend der Wasserstand zwischen dem zentralen Bodenpunkt im Inneren bis zur Oberkante hin gemessen. Im Durchschnitt lässt sich bei den manuell

gefertigten Prothesen Schäften ein Wasserstand von 11,05 cm messen, bei den handgescannten 11,78 cm und bei den hydrostatischen 10,84 cm. Des Weiteren wurde festgestellt, dass die hydrostatisch gefertigten Schäfte trotz des größeren Volumens nicht mit Stumpfstrümpfen ausgeglichen werden mussten, sondern die Passform und Haftung laut Probanden und Technikern exakt wiedergegeben wurde.

2. In einem weiteren Test (Aufsteh- und Gehetest) wurde die von den Patienten benötigte Zeit gemessen, um aus dem Sitzen aufzustehen, eine festgelegte Distanz hin und zurück zu gehen und sich anschließend wieder hinzusetzen. Dieser Test wurde pro Patient zweimal aufeinanderfolgend durchgeführt. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Patienten mit dem hydrostatischen Schaft für diesen Test deutlich weniger Zeit benötigten, als bei den Vergleichsschäften. So konnte man hier beim hydrostatischen Schaft eine durchschnittliche Zeit von 9,12 Sekunden messen, beim manuell gefertigten Schaft 14,06 Sekunden und beim gescannten Schaft 11,55 Sekunden (Tabelle 2-4).
3. Zusätzlich wurde ein zweiminütiger Geh- und Streckentest durchgeführt. Jeder Studienteilnehmer musste eine Strecke mit gleicher Bodenbeschaffenheit und ohne Hindernisse zurücklegen um festzustellen, welche Distanz er in zwei Minuten bewältigen kann. Bei diesem Test zeigte sich, dass die Probanden mit dem hydrostatischen Schaft innerhalb von zwei Minuten eine signifikant größere Strecke zurücklegen konnten, als mit den Vergleichsschäften. Bei den hydrostatisch gefertigten Probeschäften wurden in zwei Minuten durchschnittlich 91,0 m zurückgelegt und bei den beiden Vergleichsschäften 85,5 beziehungsweise 88,3 m (Tabelle 2-4).

**Tabelle 2: Hydrostatisches Abdrucksystem**

| Aufsteh- und Gehetest 1 in Sekunden | Aufsteh- und Gehetest 2 in Sekunden | Geh- und Streckentest in Meter | Patient |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------|
| 15.60                               | 15.10                               | 70.70                          | 1       |
| 10.80                               | 10.40                               | 114.60                         | 2       |
| 31.30                               | 22.50                               | 61.60                          | 3       |
| 10.60                               | 11.50                               | 75.60                          | 4       |
| 13.80                               | 12.90                               | 86.60                          | 5       |
| 7.60                                | 7.40                                | 137.10                         | 6       |
| 12.00                               | 9.60                                | 90.80                          | 7       |

**Tabelle 3: Handabdruck**

| Aufsteh- und Gehetest 1 in Sekunden | Aufsteh- und Gehetest 2 in Sekunden | Geh- und Streckentest in Meter | Patient |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------|
| 16.30                               | 16.40                               | 63.40                          | 1       |
| 10.00                               | 10.60                               | 123.10                         | 2       |
| 37.60                               | 39.40                               | 36.50                          | 3       |
| 12.20                               | 12.10                               | 72.50                          | 4       |
| 13.40                               | 13.70                               | 91.70                          | 5       |
| 7.30                                | 7.50                                | 126.70                         | 6       |
| 10.40                               | 10.30                               | 84.70                          | 7       |

**Tabelle 4: CAD optischer Scanner**

| Aufsteh- und Gehstest 1<br>in Sekunden | Aufsteh- und Gehstest 2<br>in Sekunden | Geh- und Streckentest<br>in Meter | Patient |
|--|--|-----------------------------------|---------|
| 13.50                                  | 13.20                                  | 72.50                             | 1       |
| 10.00                                  | 9.80                                   | 122.00                            | 2       |
| 31.20                                  | 27.90                                  | Patient nicht teilgenommen        | 3       |
| 10.50                                  | 9.80                                   | 92.00                             | 4       |
| 10.20                                  | 10.40                                  | 90.20                             | 5       |
| 7.20                                   | 7.20                                   | 141.40                            | 6       |
| 10.50                                  | 10.80                                  | 100.50                            | 7       |

## SCHLUSSFOLGERUNG

In einem Vergleichstest weisen die hydrostatisch gefertigten Schäfte ein größeres Volumen auf, ermöglichen es aber dem Patienten schneller aufzustehen, zu gehen und sich wieder hinzusetzen sowie größere Distanzen innerhalb einer bestimmten Zeit zurückzulegen. Begründet wird dies von Patienten und Orthopädietechnikern durch die deutlich bessere Passform und Haftung der Prothesenschäfte. So ermöglicht beispielsweise das Fehlen empfindlicher Druck- und Schmerzpunkte ein ungehindertes Aufstehen und eine schnellere und bessere Bewegung mit der Prothese. Auch gaben die Patienten eine verbesserte Steuerungsmöglichkeit und eine gesteigerte Propriozeption an. Darüber hinaus berichteten die Probanden, dass die Streckenbewältigung mit der hydrostatisch angefertigten Prothese als weniger anstrengend empfunden wird und mit geringerer Ermüdung einhergeht. Alle Studienteilnehmer fühlten sich in der hydrostatisch angepassten Prothese deutlich wohler und entschieden sich im Ergebnis „blind“ für diese. Seitens der Orthopädietechniker wurde hervorgehoben, dass im Vergleich zu den anderen Abdruckverfahren keine Nacharbeitung und keine jahrelange Erfahrung notwendig sind. Auch führt der hydrostatische Abdruck zu deutlich zuverlässigeren sowie reproduzierbaren Ergebnissen.



**Abbildung 1: Symphonie Aqua VC TT**

## REFERENZEN

1. Motus Research LLC, Jeff Denune, Indianapolis; in Zusammenarbeit mit der Universität Indiana, August 2019
2. Cutti AG et al, Clinical effectiveness of a novel hydrostatic casting method for transfemoral amputees: results from the first 64 patients, O&P News, September-Oktober 2018