

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1. EINLEITUNG UND ZIEL DER STUDIE	2
2. STUDIENPOPULATION	3
3. MATERIAL UND METHODEN	4
a. Die Schuh-Einlage aus warmgeformtem Verbundstoff	4
b. Messgerät für Fußsohlendruck	4
c. Arbeitsmethode	4
d. Verfahren zur statistischen Auswertung	4
4. ERGEBNISSE UND AUSWERTUNG	5
a. Quantitative Ergebnisse	
b. Qualitative Ergebnisse	
5. SCHLUSSFOLGERUNGEN	16

1. EINLEITUNG UND ZIEL DER STUDIE

Die vorliegende Studie mit dem Titel "Klinische und biomechanische Validierung der Schuh-Einlage aus warmgeformten Verbundstoff" wurde von der Société d'Etude et de Recherche en Paraplégologie (Gesellschaft für paraplegiologische Studien und Forschung) 263, rue du Caducée – Centre Propara – 34195 MONTPELLIER Cedex 5, Frankreich, im Auftrag des Unternehmens SIDAS-PODIATECH, Z.A. Le Parvis, BP 353, 38509 Voiron Cedex, Frankreich, durchgeführt.

Das Konzept der Schuh-Einlage aus warmgeformten Verbundstoff wurde von der Forschungsabteilung des Unternehmens SIDAS-PODIATECH entwickelt.

Die Eigenschaften dieses Konzepts lassen sich wie folgt zusammenfassen :

- ❖ **Anfertigung von maßgeschneiderten Schuh-Einlagen mit direkt am Patienten angefertigtem Abdruck.**

- ❖ **Rückgriff auf die Synergie der Materialien in Abhängigkeit von deren physikalisch-chemischen Eigenschaften.**

- ❖ **Verwendung von im flachen Zustand zusammengesetzten, für die Formung fertigen Modulen, was die Ausführung der maßgeschneiderten Schuh-Einlage vereinfacht.**

- ❖ **Eingliederung von entwicklungsfähigen und anpassungsfähigen Elementen unter Berücksichtigung von ästhetischen Gesichtspunkten, Umweltschutz und einer optimalen Rentabilität im Hinblick auf Kosten und Personalbedarf.**

Diese Technologie, die bereits im praktischen Einsatz erprobt ist, findet bereits seit langem ihre Anwendung sowohl in Frankreich als auch im Ausland.

Die Entwicklung der den Medizinprodukten zugrundeliegenden Prinzipien hat es notwendig gemacht, die Ergebnisse wissenschaftlich nachzuweisen und zu validieren, um den Anwendern, und vor allem den verschreibenden und praktizierenden Ärzten sowie den Kostenträgern und wissenschaftlichen Behörden die Technologie besser darstellen zu können.

Da die Société d'Etude et de Recherche en Paraplégologie (S.E.R.E.P.), unter der wissenschaftlichen Leitung von Dr. F. OHANNA, Chefarzt der Klinik Propara, ein Vorreiter in diesem Bereich ist und vor allem bereits Studien zu Dekubituspolstern und Dekubitusmatratzen durchgeführt hat, erfüllt sie in jeder Hinsicht die wissenschaftlichen Anforderungen der vorliegenden Studie, die von September bis Dezember 1998 durchgeführt wurde.

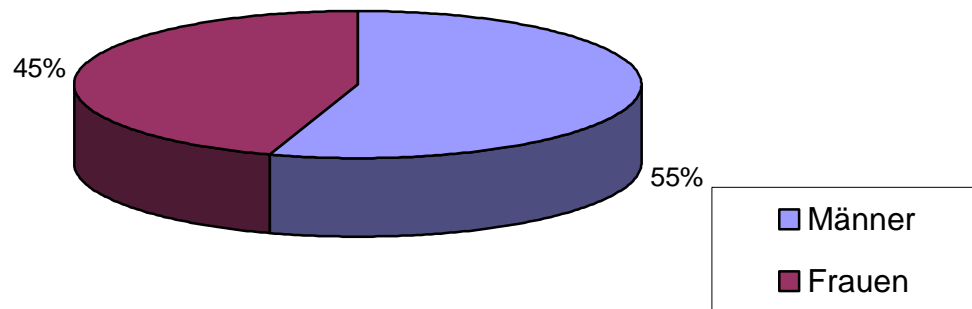
Der vorliegende Bericht umfasst 41 Seiten und zwei Anhänge zu 52 Blättern. * Jegliche Auswertung hat auf der Grundlage des vollständigen Dokuments zu erfolgen.

* Anmerkung : Die Anhänge und technischen Unterlagen wurden aus dem vorliegenden Dokument entfernt.

2. STUDIENPOPULATION

In diese Studie wurden insgesamt 132 Probanden aufgenommen, davon 73 Männer (55%) und 59 Frauen (45%), (Abb. 1).

Abb. 1 : STUDIENPOPULATION



Diese 132 Probanden verteilten sich auf die folgenden Studienzentren :

- Fußpflege Praxis 'Venise', Reims, Frankreich, **40 Probanden**.
- 'La Renaissance Sanitaire', Villiers St. Denis, Frankreich, **37 Probanden**.
- 'Orhto Service', Grenoble, Frankreich, **37 Probanden**.
- Zentralabteilung für funktionelle Rehabilitation, Montpellier, Frankreich, **18 Probanden**.

Das **Alter** der Probanden lag zwischen 8 und 86 Jahren, mit einem durchschnittlichen Alter von 43,6 Jahren \pm SD 21,1.

Das **Körpergewicht** der Probanden lag zwischen 24 und 112 kg, mit einem durchschnittlichen Gewicht von 67,9 kg \pm SD 16,4.

Die **Körpergröße** der Probanden lag zwischen 100 und 192 cm, mit einer durchschnittlichen Größe von 168 cm \pm SD 12,9.

3. MATERIAL UND METHODEN

a) Die Schuh-Einlage aus warmgeformtem Verbundstoff : Die technischen Daten zu den Produktionsanlagen, den Materialien und den verschiedenen Arten von Verfahren für die Herstellung warmgeformter Verbundstoffe sind auf Seite 6 bis Seite 17 beschrieben.

b) Messgerät für Fußsohlendruck : Das in dieser Studie eingesetzte System zur Messung des Fußsohlendrucks ist das System FOOTSCAN, RSscan International, Olen, Belgien.

Die in den sehr feinen Einlegesohlen eingebauten Sensoren sind vom widerstandsbehafteten Typ. Die in die Schuhe eingelegten Sohlen sind über zwei Kabel mit einem Aufnahmegerät verbunden. Dieses Aufnahmegerät wird am Gürtel getragen, so dass ungehindertes Gehen möglich ist.

Die Aufnahme wird über eine Fernbedienung ausgelöst. Dem Probanden ist der Moment der Auslösung nicht bewusst, damit die Ergebnisse zuverlässig sind. Die Daten werden an eine Analysesoftware übertragen, mit deren Hilfe die Drücke und die Verlagerung des Kraftzentrums ermittelt werden.

Auf eine erste statische Messung folgt eine dynamische Messung. Dieser Ablauf wird bei jedem Probanden mit und ohne Einlegesohle wiederholt. Auf diese Weise werden bei jedem Probanden 4 Messungen vorgenommen. Bei den Probanden, die eine andere Art von Einlegesohlen besitzen, werden zu Vergleichszwecken zusätzliche Messungen hinzugefügt.

Die Kalibrierung der Einlegesohlen sowie die übrigen Gebrauchsmodalitäten für dieses Messsystem entsprechen den Anweisungen des Herstellers. Ein Beispiel für die Datenauswertung befindet sich auf Seite 18 und 19.

c) Arbeitsmethode : Zunächst wurden die Probanden in den 4 genannten Städten rekrutiert und die Einlegesohlen aus warmgeformten Verbundstoff angefertigt und geliefert.

Gemäß einem im Vorhinein festgelegten Zeitplan wurden sämtliche Probanden erneut zur Messung der Fußdrücke vorgeladen.

Nach einer Frist von etwa 10 Tagen wurde eine dem Protokoll dieser Studie entsprechende funktionelle Bilanz erstellt.

d) Verfahren zur statistischen Auswertung : Für die statistische und graphische Auswertung wurden die Softwareprogramme GraphPadPrism v2 und Excel 97 verwendet. Die parametrischen Tests wurden an Hand des Student t-Tests und die nicht parametrischen Tests an Hand des Wilcoxon-Tests ausgewertet, und zwar mit Signifikanzwerte von $p \leq 0,05$ und $p \leq 0,001$.

4. ERGEBNISSE UND AUSWERTUNG

Die Verteilung der Tagesaktivitäten und der körperlichen Bewegung erfolgte empirisch gemäß den folgenden Kategorien :

- berufliche Aktivität mit viel Bewegung : 14 Probanden,
- berufliche Aktivität mit mäßiger Bewegung : 33 Probanden,
- berufliche Aktivität mit wenig Bewegung : 30 Probanden,
- berufliche Aktivität mit sehr wenig Bewegung : 27 Probanden,
- berufliche Aktivität mit einem unbekanntem Maß an Bewegung : 27 Probanden.

Der prozentuale Anteil jeder dieser Kategorien ist in Abb. 2 dargestellt.

Abb. 2 : Körperliche Bewegung im Rahmen der Berufstätigkeit

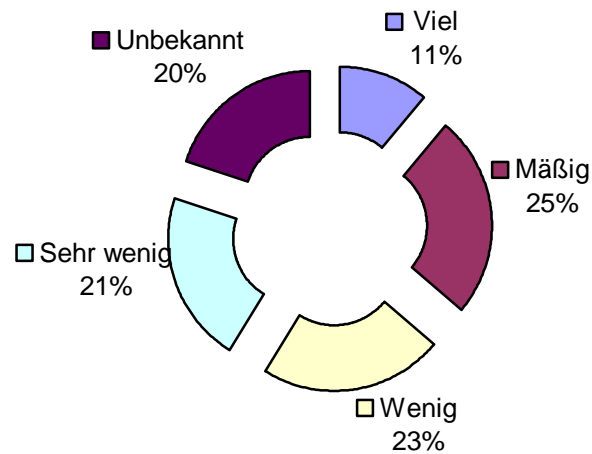
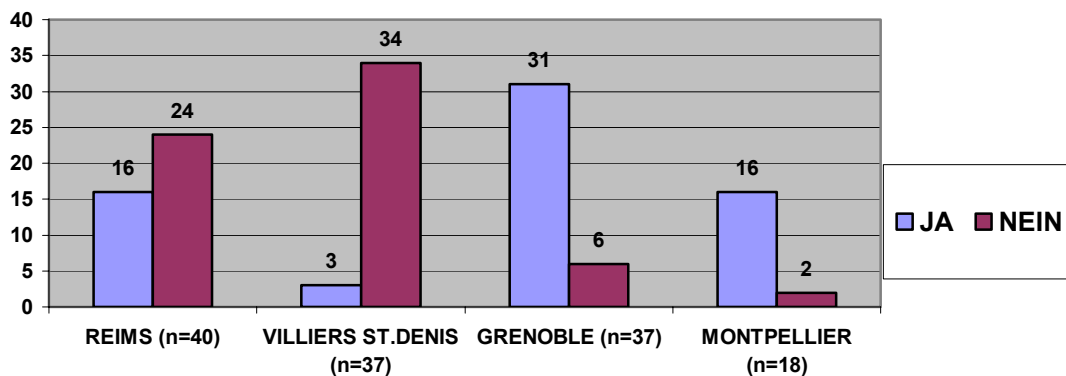


Abb. 3 enthält die Ausübung diverser Sportarten in absoluten Zahlen.

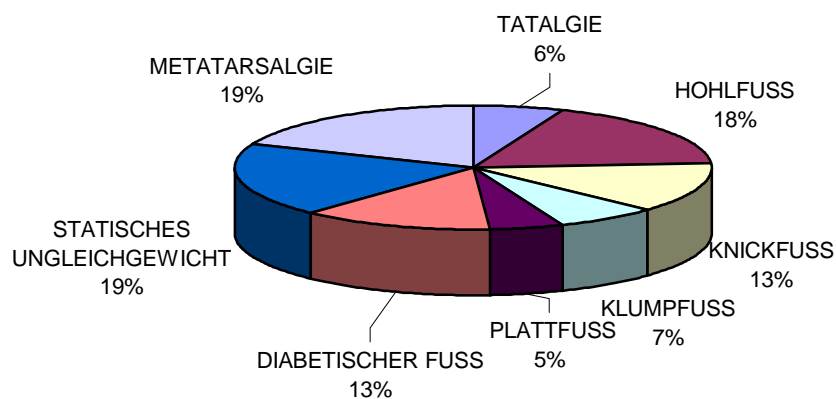
Abb. 3 : Sportliche Betätigung



Die unterschiedlichen prozentualen Anteile der bei den Probanden vertretenen Krankheiten verteilen sich nach abnehmender Häufigkeit (Abb. 4) wie folgt :

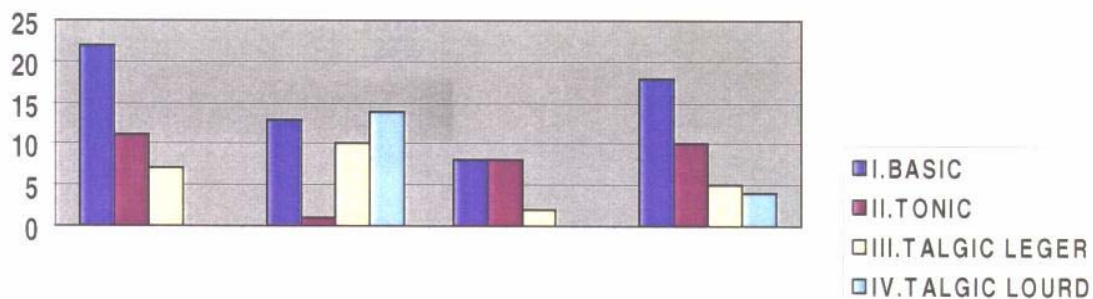
- **Metatarsalgie :** **19%**
- **mangelndes statisches Gleichgewicht :** **19%**
- **Hohlfuß :** **18%**
- **diabetischer Fuß :** **13%**
- **Knickfuß :** **13%**
- **Klumpfuß :** **7%**
- **Talalgie :** **6%**
- **Plattfuß :** **5%**

Abb. 4 : Verteilung der Krankheiten



Insgesamt wurden 133 Einlegesohlen aus warmgeformten Verbundstoff hergestellt. Abb. 5 und 6 zeigen die Verteilung der Einlegesohlen nach Studienzentren und technischen Eigenschaften.

Abb. 5 : Art der Einlegesohlen nach Studienzentren



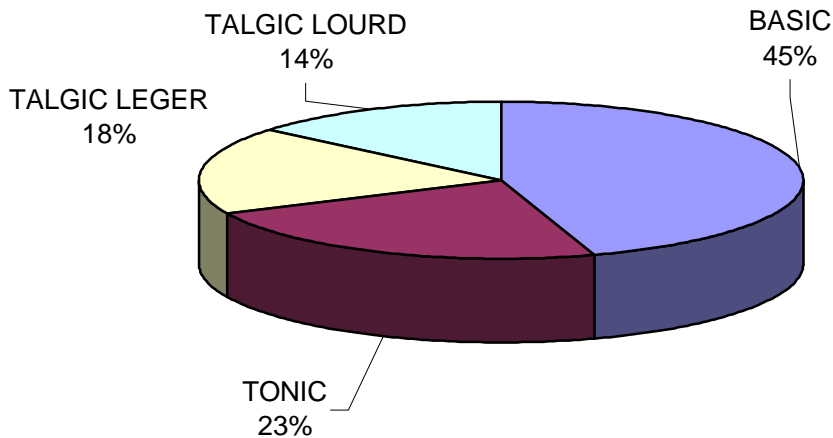
Es ist also deutlich erkennbar, dass die Indikation der Einlegesohlen stark von den jeweiligen Krankheiten abhängt. Dabei entfällt ein hoher prozentualer Anteil auf die Einlegesohlen der Sorte 'Talgic lourd' auf das Studienzentrum in Villiers St. Denis, wo Patienten mit diabetischem Fuß überwiegen.

Die Tatsache, dass die Studienpopulation in den anderen drei Städten wesentlich aktiver ist, erklärt, dass die Einlegesohlen dort im Wesentlichen Sorte 1, 2 und 3 der Schuh-Einlagen aus warmgeformtem Verbundstoff entsprechen.

Die Sorten der Schuh-Einlagen aus warmgeformtem Verbundstoff verteilen sich wie folgt auf die 133 Einlegesohlen :

- **Basic** : 45%
- **Tonic** : 23%
- **Talgic léger** : 18%
- **Talgic lourd** : 14%

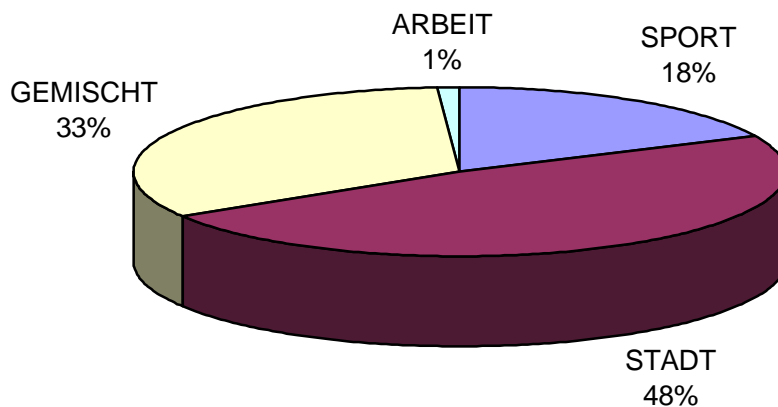
Abb. 6 : Gesamtverteilung der Schuh-Einlagen nach Sorten



Nach ihrer technischen Ausrichtung verteilen sich die Einlegesohlen wie folgt :

- **Stadt** : 48%
- **Gemischt** : 33%
- **Sport** : 18%
- **Arbeit** : 1%

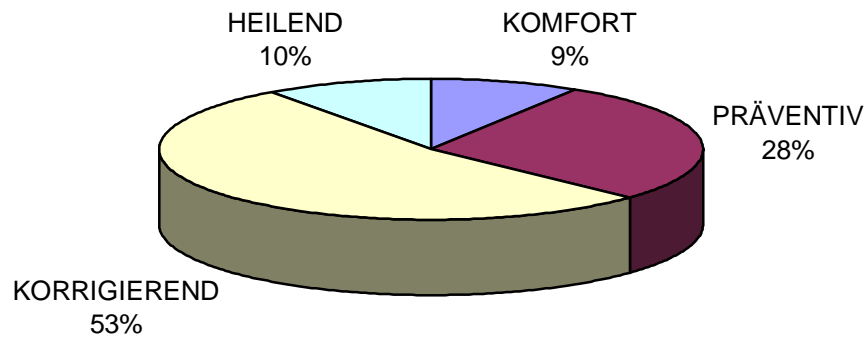
Abb. 7 : Technische Ausrichtung



Die Indikation für die Einlegesohlen verteilt sich wie folgt :

- **Korrigierend : 53%**
- **Präventiv : 28%**
- **Heilend : 10%**
- **Komfort : 9%**

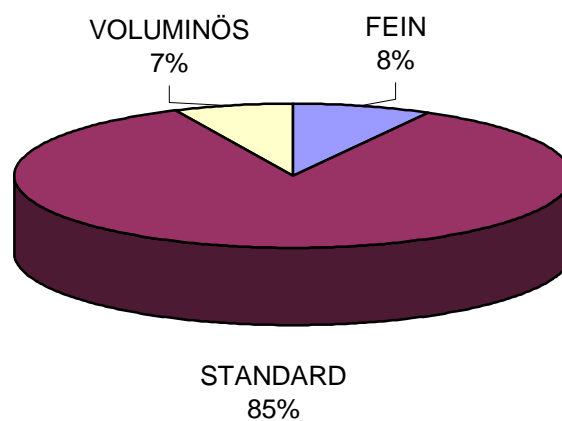
Abb. 8 : Indikation für die Einlegesohlen



Die unterschiedlichen Passgrößen sind :

- **Standard : 85%**
- **Fein : 8%**
- **Voluminös : 7%**

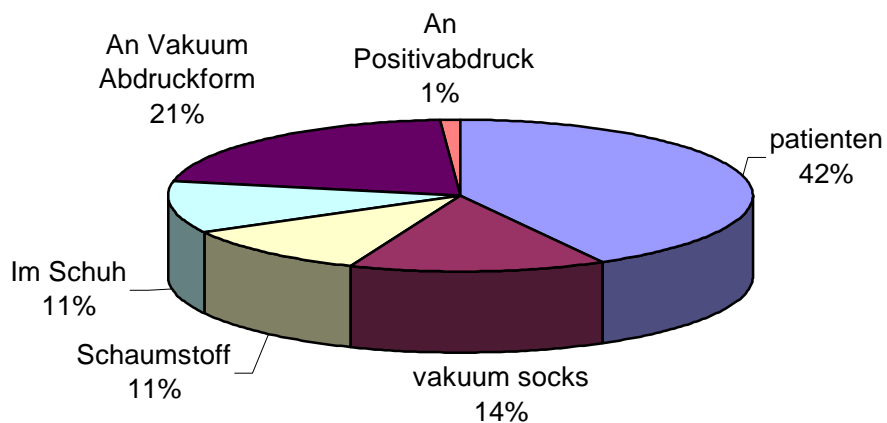
Abb. 9 : Passgrößen



Die unterschiedlichen Warmformungsverfahren, die eingesetzt wurden, führen zu folgender Verteilung der Ergebnisse :

- **Am Patienten : 42%**
- **An Vakuum-Abdruckform :21%**
- **An Vakuum-Socke : 14%**
- **Im Schuh : 11%**
- **Auf Schaumstoff : 11%**
- **An Positivabdruck : 1%**

Abb. 10 : Warmformungsverfahren



Die quantitative Beurteilung (Messung der Drücke und Abstützflächen der Fußsohlen) wurde nach folgendem Schema vorgenommen :

Krankheit	Hauptkriterium	Kriterien zur Auswahl
Hohlfuß	↑ MF + ↑ AF	↓ VF ↓ F
Plattfuß	↑ MF	↓ VF ↓ F ± ↑ AF
Metatarsalgie	↓ VF	↑ MF ↓ F
Talalgie	↓ F	↑ MF ↑ VF
diabetischer Fuß	↓ F ± ↓ VF	↑ MF

VF : Vorfuß, MF : Mittelfuß, F : Ferse, AF : Abstützfläche

Die Ergebnisse wurden in die folgenden drei Kategorien eingeteilt :

- A) **Konforme Ergebnisse** : ein Hauptkriterium + ein oder zwei Kriterien zur Auswahl
- b) **Wenig konforme Ergebnisse** : ein Hauptkriterium mit oder ohne Kriterium zur Auswahl
- c) **Nicht konforme Ergebnisse** : es wurde kein Hauptkriterium erfüllt.

In den folgenden Tabellen (1 und 2) wurden die Ergebnisse aus den vier Studienzentren sowie die statistische Auswertung der Ergebnisse jedes einzelnen Zentrums zusammengefasst.

TABELLE 1 : Ergebnisse (Konformitätskriterien) nach Studienzentren

	Reims	Villiers St.Denis	Grenoble	Montpellier
Konform	38	30	35	16
Wenig konform	2	5	2	2
Nicht konform	0	2	0	0

TABELLE 2 : Ergebnisse der statistischen Auswertungen nach Studienzentren (p -Werte)

	statische	Messungen		dynamische	Messungen	
Zentren	DPmax	DPmoy	DSA	DPmax	DPmoy	DSA
Reims	0,0119	0,0037	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
V.St.Denis	0,7926	0,2292	0,0010	0,9526	0,9977	0,0217
Grenoble	0,4562	0,0625	0,7973	0,9789	0,2648	0,4821
Montpellier	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

LEGENDE :

DPmax : Unterschiede zwischen den maximalen Drücken

DPmoy : Unterschiede zwischen den durchschnittlichen Drücken

DSA : Unterschiede zwischen den Abstützflächen

Sämtliche Vergleichsmessungen wurden mit und ohne Einlegesohlen aus warmgeformtem Verbundstoff vorgenommen.

Es lässt sich beobachten, dass für Reims sämtliche Ergebnisse statistisch signifikant sind, wobei die Signifikanz bei den statischen und den dynamischen Messungen der Abstützfläche noch größer ist.

Für Villiers St. Denis ist das einzige statistisch signifikante Ergebnis das der statischen Messung der Abstützfläche.

Für Grenoble gibt es kein einziges statistisch signifikantes Ergebnis.

Für Montpellier sind sämtliche Ergebnisse statistisch hochsignifikant.

Es ist zu berücksichtigen, dass zwar das Vorliegen einer statistischen Signifikanz auf ausgezeichnete Ergebnisse hinweist, aber das Fehlen einer solchen Signifikanz noch nicht unbedingt bedeuten muss, dass die Ergebnisse schlecht sind. Die Unterschiede können auf mehreren Ebenen liegen, vor allem bei den dem System zur Druckmessung eigenen Fehlern (Sensoren, Kalibration, Berechnung, usw.).

Die Ergebnisse der funktionellen Beurteilung sind ein entscheidendes Element bei der Auswertung der quantitativen Ergebnisse.

Diese Ergebnisse der funktionellen Beurteilung sind in den sieben folgenden Graphiken dargestellt :

Abb. 11 : Statischer Komfort

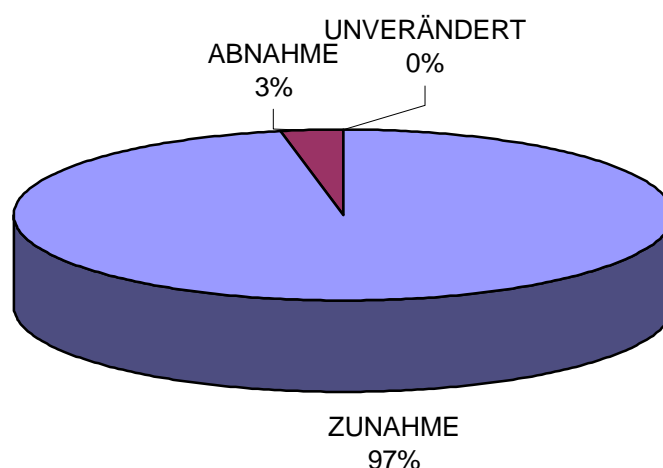


Abb. 12 : Dynamischer Komfort

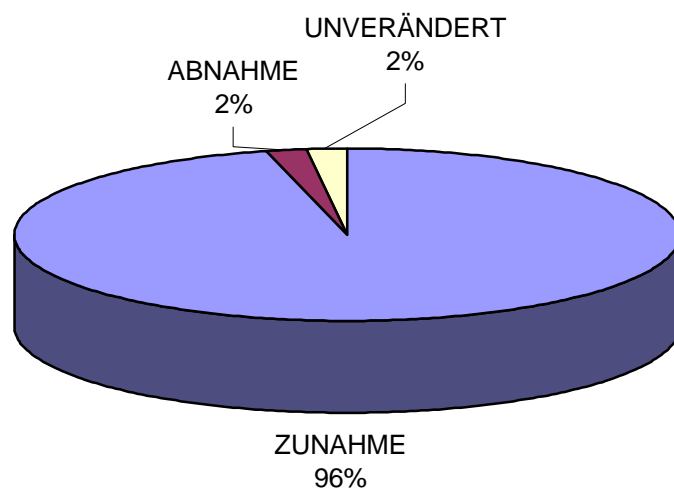


Abb. 13 : Schmerzen

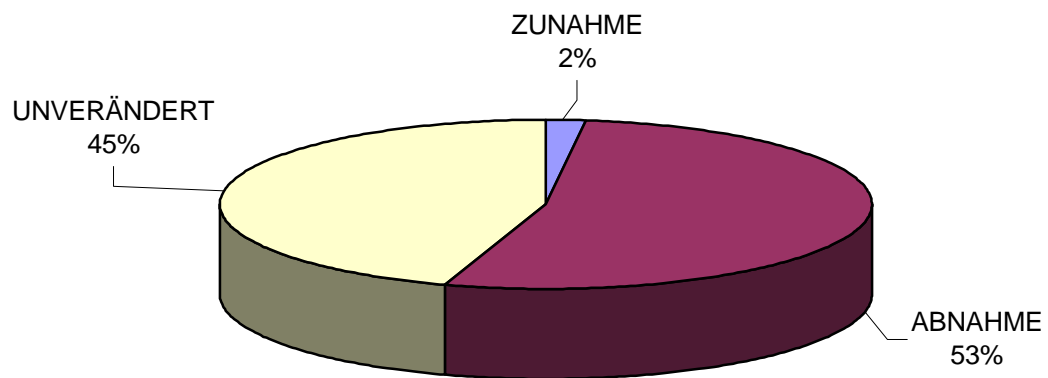


ABB. 14 : Zeitraum vor Schmerzen

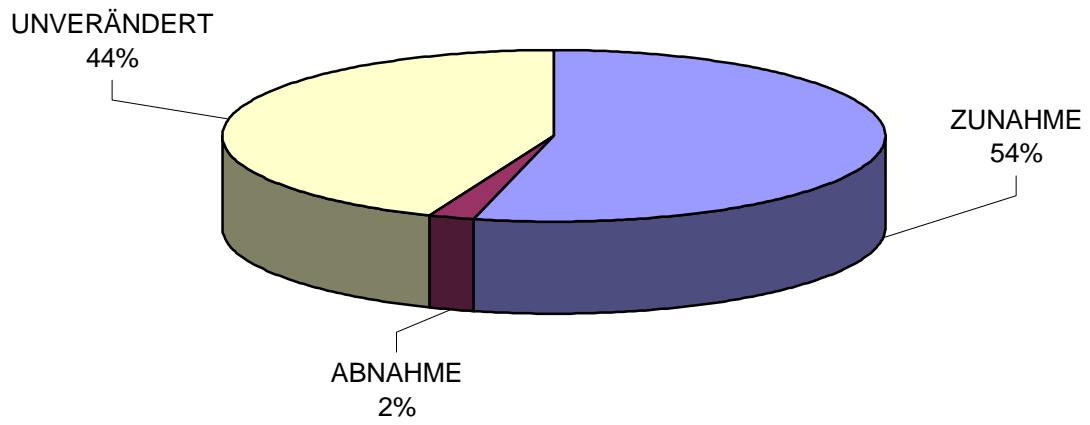


Abb. 15 : Geheleistung

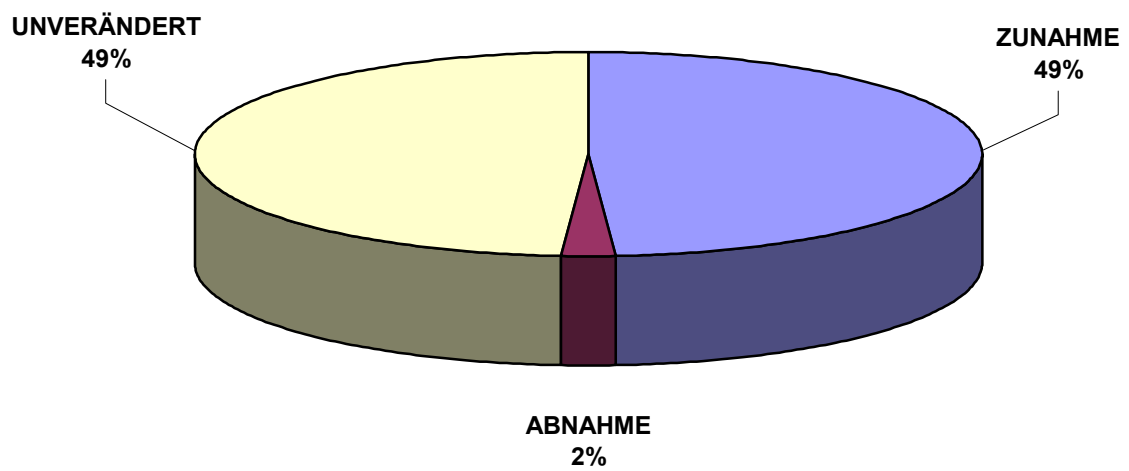


Abb. 16 : Gehgeschwindigkeit

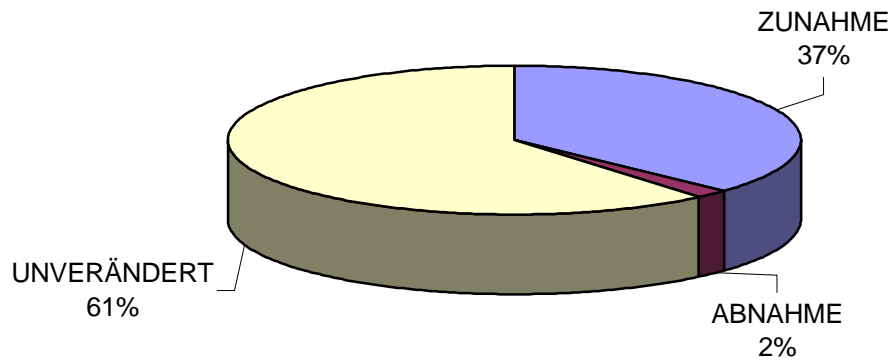
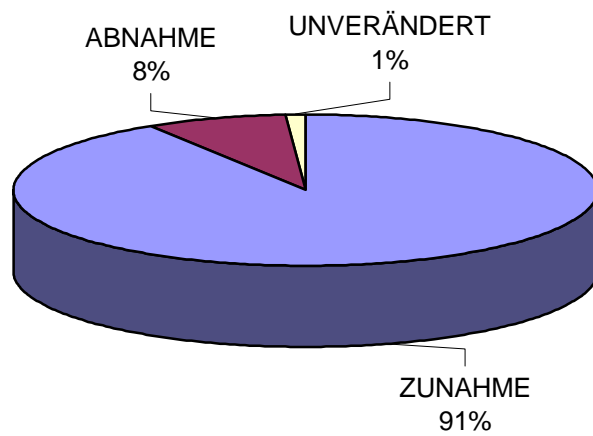


Abb. 17 : Wohlbefinden



In der folgenden Tabelle sind die funktionellen Ergebnisse zusammengefasst :

TABELLE 3 : funktionelle Ergebnisse : (Werte in %)

	Zunahme	Abnahme	Unverändert
Statischer Komfort	97	3	0
Dynamischer Komfort	96	2	2
Schmerzen	2	53	45
Zeitraum bis zum Auftreten von Schmerzen	54	2	44
Gehleistung	49	2	49
Gehgeschwindigkeit	37	2	61
Persönlicher Eindruck	91 (besser)	8 (schlechter)	1

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Bei der Auswertung der Messungen des Fußsohlendrucks wurden die Berechnungen systematisch an Vorfuß, Mittelfuß, Ferse und der gesamten Abstützfläche durchgeführt.

Dieselben Berechnungsmodalitäten wurden auf die statischen und die dynamischen Messungen angewendet. Für jede dynamische Messung wurde systematisch der jeweils dritte Schritt ausgewählt. Die Auswertung der quantitativen Ergebnisse wurde demnach gemäß folgendem Schema vorgenommen :

- a) Vergleich der Fußsohlendrücke mit und ohne Einlegesohlen,**
- b) Vergleich der Drücke im Hinblick auf die verschiedenen Messbereiche,**
- c) Vergleich der Abstützflächen,**
- d) Vergleich der Verlagerung des Kraftzentrums bei den dynamischen Messungen.**

Auf diese Weise wurde bei jedem Patienten zunächst die Indikation für die Einlegesohle vermerkt, dann wurden die Vergleichswerte für die Drücke und die Abstützflächen, je nach ursprünglichem Ziel, und schließlich die Beurteilung der funktionellen Entwicklung angegeben.

Die Auswertung der statistischen Ergebnisse erfolgte unter Berücksichtigung der funktionellen Ergebnisse.

Insgesamt konnte die Wirksamkeit der Einlegesohlen aus warmgeformten Verbundstoff sehr gut nachgewiesen werden.

Es lässt sich also beobachten, dass bei den Probanden in Reims die quantitativen und die qualitativen Ergebnisse übereinstimmen, wobei die Ergebnisse der dynamischen Messungen noch signifikanter sind.

Diese Beobachtung deckt sich mit der bei dieser Studienpopulation überwiegend eingesetzten Einlegesohle der Sorte "Basic".

Im Gegensatz dazu sind die Ergebnisse aus Grenoble statistisch nicht signifikant, während die funktionellen Ergebnisse ebenso überzeugend sind, wie die aus Reims oder Montpellier, wo die statischen Ergebnisse hochsignifikant sind.

Die Ergebnisse aus Villiers St. Denis sind dagegen weniger signifikant, und auch die funktionellen Ergebnisse zeigen schwer erklärbare Abweichungen.

Möglicherweise wurden einige Messungen mit Verbänden an den Füßen durchgeführt. Dies wäre eine mögliche Erklärung der beobachteten Abweichungen.

Die Probanden machten laut Eintrag in den Krankenakten folgende Kommentare :

- 1. Die Einlegesohle nimmt im Schuh viel Platz ein.**
- 2. Die schmerzende Stelle verlagert sich.**
- 3. Man braucht Zeit für die Gewöhnung.**
- 4. Von den Patienten, die bereits eine andere Art von Einlegesohle besitzen, wird der Einlegesohle aus warmgeformten Verbundstoff der Vorzug gegeben.**

Da die Anzahl der Probanden unter 10 liegt, ist in diesem Stadium keinerlei statistischer Vergleich möglich.

Der wichtigste Parameter in dieser Beurteilung ist der statische und dynamische Komfort, bei dem die Steigerungsrate bei fast 96,5% liegt.

Darüber hinaus ist es sehr interessant, dass sich auch eine Zunahme der Gehleistung in der Größenordnung von 50% beobachten lässt. Diese Zunahme stimmt mit den anderen Parametern überein, die hiermit im Zusammenhang stehen, vor allem die Abnahme von Schmerzen, falls diese vorher bestanden haben, die Verlängerung des Zeitraums bis zum Auftreten von Schmerzen sowie eine Erhöhung der Gehgeschwindigkeit.

Es wäre interessant, mindestens einen Teil der Probanden nach Ablauf von etwa 6 Monaten erneut zu beurteilen, um eine vergleichende Bilanz aller dieser Ergebnisse aufzustellen.

Ein ganz wesentlicher Aspekt des Konzepts der Schuh-Einlage aus warmgeformtem Verbundstoff ist die Leichtigkeit, mit der sie sich in unterschiedlichen Situationen einsetzen lässt. Die Verfügbarkeit von vorgefertigten Modulen und die Leistungsfähigkeit des Formmaterials ermöglichen eine schnelle Fertigung der Einlegesohlen mit einer sehr guten Kosteneffizienz.

Der Einsatz von elektronischen Sensoren zur Messung der Fußsohlendrucke und anschließend auch bei der Beurteilung der Schuh-Einlage ist derzeit einigen Spitzeneinrichtungen vorbehalten. Die Messung der Drücke an der Kontaktfläche zwischen den Einlegesohlen und den Schuhen gibt entscheidende Informationen für die Beurteilung der Einlegesohlen.

Die Kombination von Podobarometer und Drucksensoren bietet ein umfassendes System, mittels dessen eine korrekte Diagnose und eine objektive Beurteilung möglich ist.