

# Bachelor Thesis



## Operative Ergebnisse und Lebensqualität nach Versorgung mit einer Endo-Exo- Femurprothese

Eleonora Pauls



*Physician Assistance*

Jahrgang 2007/2010

**Operative Ergebnisse und Lebensqualität nach  
Versorgung mit einer Endo-Exo-Femurprothese.**

Verfasser:

**Eleonora Pauls**

Imma-Nummer

628-0710-008

Zeitraum der Projektarbeit:

01.10.2007-01.09.2010

Betreuer 1:

Dr.med. A. Clausen, Sana Kliniken Eutin, Abteilung Traumatologie und  
Handchirurgie

Betreuer 2:

Dr.med. C. Rachstein, Sana Kliniken Lübeck, Abteilung Allgemein und  
Viszeralchirurgie

## Erklärungen

### **Eigenständigkeitserklärung:**

Ich habe die vorliegende Abschlussarbeit im Rahmen des Projekt-Kompetenz-Studiums 20072010 selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen, Tools und Hilfsmittel benutzt.

Lübeck, den 27.09.2010

---

### **Geheimhaltungserklärung:**

In der vorliegenden Arbeit wurden Informationen verwendet, welche in absehbarer Zeit in wissenschaftlichen Publikationen und in einer Dissertation verwendet werden. Aus diesem Grund sollten die Ergebnisse der Befragungen geheim gehalten werden.

Eleonora Pauls

## Vorwort

Die folgende Arbeit ist das Ergebnis dreijähriger Mitarbeit und Beobachtung der Weiterentwicklung und Standardisierung einer ungewöhnlichen Rehabilitationsmöglichkeiten für die Oberschenkelamputierten Patient(inn)en. Die Endo-Exo-Femur-Prothese (EEFP) ist eine komfortable und vielversprechende Therapielösung für Patient(inn)en, die mit einer konventionellen Schaftprothese nicht befriedigend zu rehabilitieren sind. Häufig sind sie durch Begleitverletzungen sowohl in ihrer Beweglichkeit als auch in ihren Einsatz- und Entfaltungsmöglichkeiten eingeschränkt. Im Zuge meiner persönlichen Recherchen konnte ich in mehreren Foren die positive Einschätzung der Patient(inn)en wahrnehmen. Die Träger(innen) der EEFP loben die deutlich verkürzte Anlegezeit ihrer Prothese, die erheblich verbesserte Mobilität, längere Belastungszeiten und höhere Gangsicherheit. Ihnen ist die neugewonnene Freiheit so wichtig, dass sich nahezu alle Patient(inn)en die Prothese wieder implantieren lassen würden.

Dabei zu sein - in dem Operationssaal, bei prä- und postoperativen Gesprächen, in der Sprechstunde - hat mich mit Stolz und tiefer Dankbarkeit erfüllt. Auch auf dem Anwendertreffen, bei der EEFP-Vorstellung vor den amerikanischen Interessenten und im Kurs zur Datenbankhandhabung konnte ich wichtige Erkenntnisse sammeln und unsere Erfolge und Probleme mit denen der anderen Anwender vergleichen.

Für die großartige Chance bei so einem wichtigen Projekt mitwirken zu dürfen, für die Geduld und den stetigen Beistand möchte ich mich ganz herzlich bei meinen Mentoren Dr.med. A. Clausen, Dr.med. C. Rachstein und vor allem bei dem Chefarzt der Plastischen Hand- und Wiederherstellenden Chirurgie Dr.med. H. Aschoff bedanken. Ich danke außerdem allen Mitarbeitern der Sana Kliniken Lübeck, die direkt oder indirekt an meiner Arbeit beteiligt waren, sowie meiner Familie, die mich stets unterstützt und motiviert hat.

Lübeck, den 27.09.2010

Eleonora Pauls

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
Erklärungen .....	I
Vorwort .....	II
Inhaltsverzeichnis .....	III
Abbildungsverzeichnis .....	IV
Tabellenverzeichnis .....	VI
Abkürzungen .....	VII
1. Kurzfassung/Summary .....	1
2. Einleitung .....	3
2.1 Inzidenz .....	5
2.2 Probleme der konventionellen Versorgung .....	6
3. Geschichtliche Entwicklung .....	11
3.1 Stand der Technik .....	19
4. Ergebnisse .....	25
4.1 Indikationsstellung .....	25
4.2 Patientengut .....	26
4.3 Operationsverfahren .....	28
5. Komplikationen .....	34
5.1 Veränderung des Prothesendesigns .....	37
5.2 Ergebnisse der Analyse von mikrobiologischen Untersuchungen .....	38
5.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	41
5.3.1 Erstellung einer Datenbank .....	42
5.3.2 Gangbilduntersuchungen .....	42
5.3.3 Untersuchungen zur Osseoperception .....	45
6. Patientenzufriedenheit .....	46
6.1 Erstellung des Fragebogens zur Lebensqualitätserfassung .....	49
6.2 Gütekriterien des Fragebogens .....	52
6.3 Methode der Befragung .....	55
6.4 Ergebnisse der Befragung .....	56
7. Diskussion .....	59
8. Zusammenfassung .....	60
9. Literaturverzeichnis .....	62
Anhang .....	66

## Abbildungsverzeichnis

	<u>Seite</u>	
Abb. 1	Moderne Oberschenkelschaftprothese	6
Abb. 2	Ein Patient mit der konventionellen Schaftprothese	7
Abb. 3	Nekrosen, Reibungs- und Druckschäden am Stumpf	8
Abb. 4	Unterschenkelamputierter Patient mit Siliconliner	9
Abb. 5	Der linke Oberschenkelstumpf nach der plastischen Deckung eines großen Hautdefekts	10
Abb. 6	Amputationsbesteck aus dem 18. Jahrhundert	12
Abb. 7	Schematische Darstellung der Femurprothese der schwedischen Forschungsgruppe	13
Abb. 8	Die Implantate der schwedischen Forschungsgruppe unter R. Brånemark	14
Abb. 9	Fiber-Mesh nach Galante	15
Abb. 10	Spongiosa-Metall-1	16
Abb. 11	Die schwedische Prothese wird wie eine Schraube eingedreht	17
Abb. 12	Schematische Darstellung der EEFP	17
Abb. 13	Zwei patentierte Modelle der EEFP	18
Abb. 14	Tripodenoberfläche in 15-facher Vergrößerung	20
Abb. 15	a) Osseointegration; b) Osseointegration unter Mikroskop	21
Abb. 16	Schematische Darstellung des Gießverfahrens	22
Abb. 17	a) EEFP in häutiger Form, links Endoteile, rechts Exoteile; b) EEFP zusammengebaut	23
Abb. 18	a) langer Stomakanal => ausgedehnter „inner lining“, fragliche Epithelisierung; b) kurzer Stomakanal => kleine Wundfläche, erleichterte Epithelisierung	25
Abb. 19	Röntgenbild eines beidseits amputierten Patienten. Alter 22 Jahre	27
Abb. 20	Präoperative Planung der EEFP an dem Röntgenbild	29
Abb. 21	a) Freilegen des Femurschaftes, Entdecken des Knochens b) die Vorbereitung des Markraums mit der Raspel	30
Abb. 22	a) Das Eintreiben des Implantats, b) das Aufsetzender Überwurflasche	30

	<u>Seite</u>
Abb. 23 Passagerer Verschluss des Konus mit Blindstopfen, Verschluss der Weichteile	31
Abb. 24 a) Das Ausstanzen des Gewebezylinders mit dem Ringstecheisen, b)Die Konusaufnahme des Prothesenstiels	32
Abb. 25 Situs mit Siliconteller zur Verbandfixierung	33
Abb. 26 a) Gewichtsadaptierte Übungen mit kurzer Prothese; b) Gehübungen auf dem Laufband	33
Abb. 27 a) Hypergranuloma; b) Zustand nach der Ätzbehandlung mit Argentum nitricum	34
Abb. 28 Röntgenbild der Osteosynthese nach periprothetischen Fraktur	36
Abb. 29 Entwicklung der EEFP von oben nach unten. Verschlankung der Prothese, polierte Oberfläche der Überwurflasche	37
Abb. 30 Bahnen des Körperschwerpunktes nach Inman	43
Abb. 31 Prüfung des Vibrationsempfindens	45
Abb. 32 Ergebnisse der Tests auf Äquivalent von Mises (a), Dehnungsenergiedichte (b)und Äquivalent von Mises stress / Kraftverteilung	46
Abb. 33 Drei obligate Elemente des integrativen Outcome-Konstrukts	51

## Tabellenverzeichnis

	<u>Seite</u>
Tab. 1 Oberschenkelamputierte Patient(inn)en tragen ihre Prothese (n=156, Durchschnittsalter: 51)	11
Tab. 2 Ursachen für die Amputation	26
Tab. 3 Anzahl der Revisionen, der Implantationen sowie der Patient(inn)en pro Jahr	28
Tab. 4 Anzahl der Revisionen, bezogen auf deren Ursachen.	36
Tab. 5 Schaftdesign und Revisionseingriffe	38
Tab. 6 Revisionseingriffe in Abhängigkeit vom Laschentyp	38
Tab. 7 Übersicht der identifizierten Keime und Anzahl der betroffenen Patient(inn)en	40
Tab. 8 Anzahl der Revisionen pro Patient	41
Tab. 9 Endo-Exo-Implantatträger(innen) benutzen ihre Prothese	48
Tab. 10 Fragebögen zur Lebensqualität	50
Tab. 11 Untersuchungsbedingungen der Befragung	52
Tab. 12 Übersicht der Test-Retest-Ergebnisse bei gesunden Unbeteiligten	53
Tab. 13 Reliabilitätsprüfung mittels Retest-Verfahren zweier Fragebögen	54



## Abkürzungen

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH
DRG	Diagnosis Related Groups
EEFP	Endo-Exo-Femur-Prothese
FDA	US Food and Drugs Administration
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
LFLO	Lübecker Fragebogen zur Lebensqualität nach Oberschenkelamputation
LQ	Lebensqualität
LWS	Lendenwirbelsäule
MRSA	Multi-Resistenter-Staphylococcus-Aureus
NAS	Numerische Analoge Skala
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OPRA	Osseointegrated Prosthesis for the Rehabilitation of Amputees
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PMMA	Polymethylmethacrylat
Q-TFA	Questionnaire for Persons with a Transfemoral Amputation
Spp.	species pluralis

## 1. Kurzfassung/ Summary

Eine neue Rehabilitationsmöglichkeit nach einer Oberschenkelamputation ist die intraossär verankerte, perkutan ausgeleitete Endo-Exo-Femurprothese (EEFP). Diese bietet sich an, wenn die konventionelle Versorgung der Oberschenkelamputierten Patient(inn)en mit einer Schaftprothese durch eine Reihe von Stumpferkrankungen oder Begleitverletzungen nicht befriedigend ist. Verschiedene Arbeitsgruppen in Schweden, Großbritannien, Deutschland und Australien können vergleichbar positive Ergebnisse bei sehr unterschiedlichen Implantaten vorweisen. Die Idee und die ersten Entwicklungen kommen aus der Dentalimplantologie, die schwedische Forschungsgruppe unter P. I. und R. Brånemark hat die Anwendung auf die Extremitäten erweitert.

In Deutschland wurde die von H. Grundei in den 90er konzipierte EEFP im Rahmen einer Pilotstudie mit 7 Proband(inn)en über die Ethikkommission Schleswig-Holstein zur Anwendung freigegeben. Im Weiteren wurde das Operationsverfahren verfeinert und das Implantat weiterentwickelt. Besonders die ‚Verschlankung‘ der Endo-Teile, sowie die Glättung einiger Prothesenteile trugen beträchtlich zur Reduktion der Weichteilirritationen bei.

Seit der Zertifizierung der EEFP nach dem Medizinproduktegesetz in 2005 und der Aufnahme des Implantationsverfahrens in den Prozedurenkatalog in 2008 haben sich die Sana Kliniken Lübeck mittlerweile zum führenden Implantationszentrum in Deutschland entwickelt. 47 Patient(inn)en wurden zwischen 1999 und Januar 2010 mit der EEFP in Lübeck versorgt.

Die vorliegende Arbeit beschreibt die Erfahrungen mit der EEFP unter besonderer Berücksichtigung der Lebensqualität der Patient(inn)en. Mit dem neu entwickelten Fragebogen zur Lebensqualitätserfassung konnte eine retrospektive Befragung von 21 Prothesenträger(innen) durchgeführt werden. Eine prospektive Studie zur Analyse des Outcomes mit einem 2-Jahren follow up wurde eingeleitet.

## Summary

A new rehabilitation option after a thigh amputation is the intraosseous anchored percutaneous exited Endo-Exo-femoral prosthesis (EEFP). This is useful if the conventional supply of amputated patients with shaft prosthesis is not sufficient, for example through a series of butt diseases or due to different complications. Several groups in Sweden, Britain, Germany and Australia can show similar positive results using different types of these implants. The general idea and the first development come from the dental implantology; the Swedish Research group under leadership of PI Brånemark has extended the application to extremities.

The first EEFP in Germany was first performed as pilot study upon agreement of the ethics committee of Schleswig-Holstein and was designed by H. Grundei on 7 volunteers. In the following period, the operation procedure was improved and the implants were developed further. The shape Endo-part became more slender and some parts of the prosthesis smoother, leading to the reduction of the soft tissue irritations.

After the certification of EEFP according to Medical Devices Low in 2005 and after the inclusion of the implantation procedure in the procedure's catalog in 2008 the Sana Clinics Lübeck has developed into a leading implant center in Germany. In Lübeck, 47 Patient were treated between 1999 and January 2010 with the EEFP.

The present work describes the experience with EEFP under particular regard to quality of life of the patients. Using newly developed questionnaire on quality of life, a retrospective survey of 21 amputees was performed. Furthermore, a prospective study was initiated to analyze the outcome after a 2-year follow-up.

## 2. Einleitung

*Am 04.08.2002 wurde ein Motorradfahrer bei einem Verkehrsunfall schwer verletzt. Er zog sich dabei neben der traumatischen Oberschenkelamputation links eine inkomplette Querschnittslähmung unterhalb des 5. Halswirbels mit Blasen- und Mastdarmlähmung sowie weitere Verletzungen des Mittelgesichts, der Rippen C6 bis 8 rechts, der Clavicula rechts, der Lendenwirbelquerfortsätze 3 bis 5, komplizierte Frakturen des Acetabulums links und Os ileums rechts, des Unterarms und der Hand rechts, der Tibia und des Fußes rechts, ein Decollement der linken Flanke und des Rückens zu. Die Primärversorgung erfolgte im Kreiskrankenhaus Wismar mit zeitnaher Verlegung in die Asklepios Klinik St. Georg Hamburg und nachfolgender mehrmonatiger stationärer Behandlung, wobei eine 7-wöchige Intensivtherapie erforderlich war. Die Rehabilitation erfolgte ab 10.2002 im Querschnittgelähmtenzentrum des Berufsgenossenschaftlichen Unfallkrankenhauses Hamburg. Für den extrem kurzen linken Oberschenkelstumpf wurde eine konventionelle schaftgeführte Prothese angepasst, mit der der Unfallverletzte aufgrund der schlechten Prothesenführung bei Schädigung der Innervation beider Arme und des rechten Beins zu keinem Zeitpunkt mobilisierbar war. Selbst das Sitzen im Rollstuhl mit Prothese war nicht möglich.*

*Nach mehrjähriger Beschränkung der Mobilität auf den Rollstuhl stellte sich der 44-jährige in der Abteilung für Hand-, plastische und rekonstruktive Chirurgie der Sana Kliniken Lübeck zur Beratung über die EEFP vor. Der diaphysäre Femurschaftanteil mit einer Länge von knapp 5 cm ließ eine suffiziente Prothesenversorgung nicht zu. Dem Patienten wurde die Möglichkeit einer Stumpfverlängerung mit nachfolgender EEFP-Versorgung vorgeschlagen. Nach erfolgter Kallusdistraction und medikamentös unterstützten Kalzifizierungsphase konnte am 06.09.05 das Endomodul implantiert, desweiteren am 16.11.05 das Stoma angelegt und das intermediäre Modul angekoppelt werden. Nach einem intensiven Gehtraining konnte der Patient in den Mobilitätsgrad 2 im Otto-Bock-Mobilitätssystem eingestuft werden. Damit*

*war die Versorgung mit einem C-Leg möglich, welches die selbständige Mobilisation mit PKW, Rollstuhl und Prothese positiv unterstützt.*

Über 40 vergleichbare Fälle sind in unserer Klinik behandelt worden. Aus ganz Deutschland und aus dem Ausland kommen Patient(inn)en, weil sie mit der herkömmlichen Versorgung nicht zufrieden sind. Die Schaftprothesen waren für diese Patient(inn)en wegen rezidivierenden Stumpferkrankungen nicht geeignet.

Die Idee einer intraossär verankerten und die Haut penetrierenden Prothese als eine Rehabilitationsmöglichkeit nach Amputation kommt aus der Dentalimplantologie. Die schwedische Forschungsgruppe unter P. I. Brånemark hat die Methode zuerst bei Oberschenkelamputierten Patient(inn)en angewendet und später auf andere Körperteile erweitert.

In Deutschland wurde die von H. Grundei in den 90er Jahren konzipierte EEFP im Rahmen einer Pilotstudie mit Genehmigung der Ethikkommission Schleswig-Holstein bei 7 Proband(inn)en implantiert. Die Herstellerfirma Eska Implants GmbH&Co, welche die Pilotstudie unterstützt hat, befindet sich in Lübeck, womit die Anbindung zwischen Hersteller und Anwender sehr gut ist.

Die Zertifizierung der EEFP nach dem Medizinproduktegesetz erfolgte 2005 und die Aufnahme des Implantationsverfahrens in den Prozedurenkatalog 2008. Die geänderten gesetzlichen Voraussetzungen erlauben seither den interessierten Patient(inn)en eine unproblematische Durchführung der Implantation von EEFP, welche jedoch keinesfalls komplikationslos bleiben muss.

87 Revisionen waren bei 47 in Betreuung befindlichen EEFP-Träger(inne)n nötig, nicht selten waren Weichteilirritationen im Stomabereich an der Grenze zwischen Weichteilen und dem Implantat die Ursache dafür. Auch der Alltag der Prothesenträger(inne)n fordert Compliance und Geduld.

Umso erfreulicher ist die Zufriedenheit der Betroffenen nach der erfolgreich absolvierten Gehschule. Dies kann man an den Aussagen der Patient(inn)en in unseren Befragungen sowie in mehreren Internetforen, die sich mit der Osseointegration oder der Prothesenversorgung befassen, belegen.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup><http://www.med1.de/Forum/Behinderungen/446333/>

Die Ergebnisse von Mitwirkung und Beobachtung der Entwicklung der letzten drei Jahre sind in der folgenden Arbeit festgehalten. Da das EEFP-Verfahren sehr neu ist, musste die Literaturrecherche um Stichworte zur Grundlagenforschung wie „Osseoperception— und „Osseointegration— in der Med. Line und Google sowie auf das Studium der weiterführenden Literatur der im Folgenden zitierten medizinischen Dissertationen erweitert werden. Das 2006 erschienene Buch von den Autoren Gradinger/Gollwitzer „Ossäre Integration— vom Springer Verlag war eine der wichtigsten Informationsquellen zu geschichtlichen und biomechanischen Themen.

Die Validierung unserer Einschätzung, dass die Versorgung mit einer EEFP eine wertvolle Rehabilitationsalternative darstellt wurde anhand zweier Fragebögen zur Lebensqualitätserfassung erläutert und bestätigt.

## 2.1 Inzidenz

Nach Schätzungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK wurden in Deutschland im Jahr 2000 circa 55.000 chirurgische Amputationen der unteren Extremitäten vorgenommen<sup>2</sup>. 70 Prozent der Amputationen in Deutschland betreffen Patient(inn)en mit Diabetes Typ II<sup>3</sup>. Amputationen als Folge von Unfallverletzungen sind dagegen selten. Eine genaue Statistik zur traumatischen Oberschenkelamputation wird in Deutschland nicht geführt, geschätzt werden etwa 6-10%. Der Verlust einer Extremität wird als schwerste Behinderung definiert.

---

[http://www.otworld.de/prothesen\\_orthesen\\_und\\_bandagen/sehr\\_kurzer\\_osstumpf\\_prothese\\_moglich-t712.0.html](http://www.otworld.de/prothesen_orthesen_und_bandagen/sehr_kurzer_osstumpf_prothese_moglich-t712.0.html)

<http://www.ot-forum.de/ot-forum/forumraw/rid1/userThreadShow?tid=82>

<sup>2</sup> HELLER G. et al. 2005. Über die Häufigkeit von Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland. in: DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift Jul 15;130(28-29):1689-90 PMID 16003603

<sup>3</sup>12.02.03 Hohe Zahl an Amputationen bestätigt Bedarf an besserer Diabetikerversorgung. [wido.de/litdbsuche.html?k=Krankenhaus](http://wido.de/litdbsuche.html?k=Krankenhaus)

## 2.2 Probleme der konventionellen Versorgung



Durch eine Oberschenkelamputation verändert sich die gesamte Statik der Patient(inn)en, insbesondere der Beckenstand und die Achsenverhältnisse der Lendenwirbelsäule (LWS). Häufig kommt es zum Beckenschiefstand mit einer kompensatorischen seitlichen Verbiegung der Wirbelsäule.

Einige Muskeln- Flexoren und Extensoren- verlieren durch die Amputation ihren Ansatz. Die Flexoren (*M. iliopsoas*, *M. rectusfemoris*, *M. glutaemusmedius*) sind wichtige Schwungphasenmuskeln beim Gehen. Sie leiten die Schwungphase ein und beschleunigen die Prothese nach vorn.

Abb. 1. Moderne Oberschenkelschaftprothese

<http://www.orthoweb.ch/produkte/prothesen/bilder/223a.jpg>

Die Extensoren (*M. glutaemusmaximus*, *M. glutaemusmedius*, *M. adductormagnus* und die ischiocrurale Muskelgruppe) sind für das Strecken der Hüfte beim Treppensteigen und beim Aufstehen aus dem Sitzen verantwortlich. Außerdem sind es Muskeln der frühen Stützphase, die das Vornüberkippen des Beckens und Einknicken des Kniegelenkes in der frühen Standphase verhindern. Die einsetzende muskuläre Dysbalance mit zunehmender Schwäche der Extensoren und Adduktoren ist die Ursache für die stumpflängenabhängige Flexions-Abduktionsfehlstellung, die sich häufig bei Oberschenkelamputierten entwickelt.

Die Prothese wird in der Regel ein bis zwei Zentimeter kürzer als das gesunde Bein gehalten, um ein besseres Durchschwingen des Prothesenbeins beim Gehen zu ermöglichen. Neben der statischen Abweichung in der Frontalebene

gibt es bei den Prothesen mit Tuberaufsitz auch eine Veränderung in der Sagittalebene. Das Becken wird nach vorne gekippt, der/die Prothesenträger(in) muss die daraus folgende Hyperlordosierung der LWS muskulär kompensieren. Üblicherweise erfolgt die Rehabilitation Oberschenkelamputierter Patient(inn)en mit einem weichteilgeführten Prothesenschaft (Abb.1-2.), in den der Oberschenkelstumpf eingezogen und mit hoher Haftreibung oder durch ein Unterdrucksystem fixiert wird. Dieser Schaft verbindet Stumpf und Prothese, überträgt Kraft und nimmt das Stumpfvolumen auf (Abb.2).

Der aus der Lastübertragung resultierende Druck soll zum Schutze des Stumpfes möglichst dadurch gering gehalten werden, in dem die Schaftoberfläche maximiert wird.



Abb. 2. Ein Patient mit der konventionellen Schaftprothese.

(aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)

BRINCKMANN<sup>4</sup> hat den Zusammenhang zwischen Druck und Zeit bezüglich der Problematik von Stumpfschwankungen beschrieben.

„Bleibt die Druckbeanspruchung bezüglich Höhe und Zeitdauer innerhalb der Toleranzgrenzen, so öffnen sich nach dem Absetzen des Druckes alle Gefäße und es kommt zu einer Schwellung. Wird die bis zur nächsten Druckbeanspruchung benötigte Erholungszeit zu kurz gewählt, sind die Toleranzgrenzen bei der zweiten Beanspruchung verringert. Bei zu geringen Erholungszeiten kann wiederholte Druckbeanspruchung zu einem Zustand der



„Null-Toleranz“ führen<sup>4</sup>. Bei voluminösen Stümpfen wirken die Scherkräfte zusätzlich negativ auf die Belastung des Stumpfes. Dabei werden die einzelnen Hautschichten gegeneinander verschoben. Zu hohe oder zu häufig wiederholte Scherverformung schädigt die Epidermis und das Korium. Bei wiederholter Verformung rötet sich zunächst die Haut und Teile des Stratum corneum lösen sich in Flocken ab bis die Epidermis aufreißt. Dies ist begleitet von scharfem Schmerz. In den Hautpartien mit einem dünnen Stratum corneum entstehen durch Gleitreibung offene Wunden. Es können sich auch Blasen bilden.<sup>3</sup> Eindeutig sind die Weichteile des Stumpfes nur sehr begrenzt geeignet die mechanische Belastung dauerhaft zu tragen. Der großflächige Hautkontakt führt nicht selten durch das entstehende Mikroklima zu Hautirritationen. Vermehrtes Schwitzen kann Follikulitiden oder Kontaktdermatitiden hervorrufen (Abb. 3)



Abb. 3. Nekrosen, Reibungs- und Druckschäden am Stumpf.

(aus Orthopädietechnik 2/1997) [www.ot-forum.de/OT/split1997/ot1997.068-070.pdf](http://www.ot-forum.de/OT/split1997/ot1997.068-070.pdf)

Bei einigen Patient(inn)en verändert sich das Stumpfvolumen tagesabhängig. Der häufig verwendete rigide Schaft kann der Volumenänderung nicht folgen,

---

<sup>4</sup> BRINCKMANN P 2002. Biomechanische Aspekte der Haut. Manuelle Therapie 6: 87 – 93

sofern es keine elastischen Komponenten zum Ausgleich gibt. Somit können schnell Ulzerationen und Stumpfödeme entstehen.

Bei dem weichen Siliconhaftschaft (Abb. 4) kommt es in der Schwungphase zum Zug an den distalen Weichteilen (sog. „melken“). Auch hierdurch können erhebliche Weichteilreizungen ausgelöst werden. Alle genannten Beschwerden führen verständlicherweise zur Reduktion der Prothesentragezeit und somit zur Immobilität der Oberschenkelamputierten.



Abb. 4. Unterschenkelamputierter Patient mit Siliconliner.

(aus Orthopädietechnik 2/1997)

[www.ot-forum.de/OT/split1997/ot1997.068-070.pdf](http://www.ot-forum.de/OT/split1997/ot1997.068-070.pdf)

Die Probleme der Rehabilitation nach einer Amputation und daraus resultierenden Prothesenversorgung kann man in folgenden Punkten zusammenfassen:

1. Allgemeine Probleme durch die mit dem Verlust der Extremität verbundene Veränderungen der Statik
2. Funktionaler Verlust der Extension-Flexionmuskulatur und eine damit verbundene geminderte Gangsicherheit
3. Folgeschäden der unphysiologischen Belastung der LWS und des kontralateralen Hüftgelenks
4. Stumpfschäden, die als Folge der Haftreibung entstehen

5. Unfallbedingte Probleme wie z.B. zu kurzer Stumpf, Weichteilüberschuss, Zustand nach Polytrauma. (Abb. 5)

Einige der aufgeführten Probleme können mit entsprechender Übung kompensiert werden. Andere können durch einen Wechsel der Schaftprothese, die Wahl eines Siliconschaftes (sog. Liner) oder operativ behoben werden (z.B. durch die Reduktion des Weichteilüberschusses, chirurgische Sanierung des Entzündungsherdes oder Hauttransplantation). In der Praxis kommen nicht selten mehrere Probleme bei einem/r Prothesenträger(innen) zusammen und verstärken sich gegenseitig.



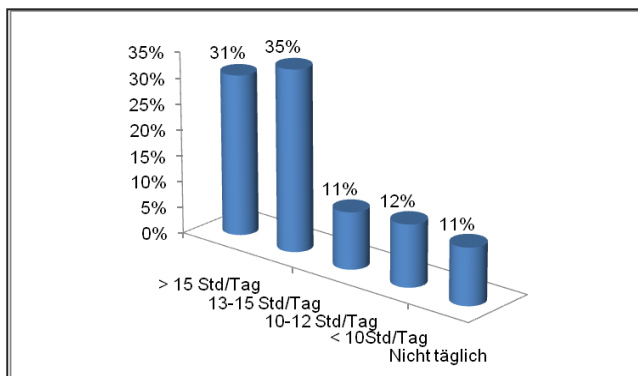
Abb. 5. Der linke Oberschenkelstumpf nach der plastischen Deckung eines großen Hautdefekts. (aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)

In einer Befragung von HAGBERG werden am häufigsten Probleme, die die Lebensqualität verringerten, wie das Schwitzen in dem Schaft mit 72% und Hautentzündungen mit 62% genannt.<sup>5</sup> In einer weiteren Studie konnte HAGBERG die Daten zur durchschnittlichen Tragedauer der Prothese bei Oberschenkelamputierten Patient(inn)en erfassen.<sup>6</sup> (Tab. 1)

---

<sup>5</sup> HAGBERG K. et al. 2002: Consequences of non-vascular transfemoral amputation – survey of quality of life, prosthetic use and problems. The Annual Conference & Exposition of the American Physical Therapy Association, Cincinnati, Ohio – June 5-8

<sup>6</sup> HAGBERG K. 2006. Transfemoral Amputation, Quality of Life and Prosthetic Function: Studies focusing on individuals with amputation due to reasons other than peripheral vascular disease, with socket and osseointegrated prostheses, Tryck Intellecta Docu Sys, Västra Frölunda, S38 ISBN: 91-628-6942



Tab. 1. Oberschenkelamputierte Patient(inn)en tragen ihre Prothese (n=156, Durchschnittsalter: 51) (erstellt vom Autor nach Angaben aus HAGBERG. 2006. Tryck Intellecta Docu Sys, Västra Frölunda)

Die Probleme der konventionellen Versorgung haben dazu geführt, dass seit einigen Jahrzehnten Überlegungen zu knochengeführten Prothesen entstanden.

### 3. Geschichtliche Entwicklung

Die Amputation von Gliedmaßen ist eine der ältesten und am häufigsten beschriebenen operativen Maßnahmen. Bereits auf den Wandmalereien der Mittelsteinzeit (8000-6000 v.Chr.) finden sich Abbildungen von Fingeramputationen. Vor 3000 Jahren waren in Ägypten und in den meisten islamischen Ländern Amputationen keine Seltenheit.

Vor allem durch den Krimkrieg (1870-71) und durch die beiden Weltkriege (1914-18 und 1939-45) erfuhren die chirurgischen Maßnahmen und die Krankengymnastik eine Weiterentwicklung und Verbesserung. (Abb. 6) Das Ziel der Amputationsversorgung war einerseits die Therapie einer Krankheit, andererseits auch die schnelle soziale und psychische Rehabilitation.

Auch heute noch bedeutet eine Amputation - im Gegensatz zum Erhaltungsversuch einer Extremität - eine Verkürzung der Behandlungsdauer bei erwartungsgemäß funktionsfähiger und belastbarer Prothesenversorgung und

daraus resultierender schneller Rückkehr in die gewohnte Umgebung, Arbeit und das soziale Umfeld.<sup>7</sup>



Abb. 6.  
Amputationsbesteck aus  
dem 18. Jahrhundert

<http://upload.wikimedia.org/wikipedia/de/thumb/8/84/Amputationswerkzeug.jpg/800px-Amputationswerkzeug.jpgAls>

Jedoch werden die Oberschenkelamputierten Patient(inn)en durch die Prothesenbefestigung in hohem Maße in Komfort, Beweglichkeit und somit in der Gesamtmobilität beeinflusst. Da die Modifizierungen eines Köchers der konventionellen Beinprothese an physikalische Grenzen stoßen, ergeben sich die seit rund 60 Jahren in der Fachliteratur erwähnten Überlegungen zur Anwendung einer knochengeführten Prothese von selbst.

DÜMMER<sup>8</sup> führte 1949 tierexperimentelle Versuche durch und übertrug als Erster das Prinzip der perkutanen intraossären Exoprothesenverankerung auf den Menschen (vier Patient(inn)en). Er implantierte die zu dieser Zeit verwendeten Marknägels, die er aus dem Unterschenkelstumpf herausragen ließ, und verschloss die Weichteile nur durch eine Tabaksbeutelnaht. Aufgrund einer septischen Komplikation entfernte er bei allen Patient(inn)en das Implantat. CUTLER und BLODGETT<sup>9</sup> führten drei Jahre zuvor ebenfalls tierexperimentelle Versuche mit 18 Hunden durch, publizierten ihre Ergebnisse

---

<sup>7</sup> RACK A. 2003. Med. Dissertation: Psychosoziale Auswirkungen posttraumatischer Amputationen an der unteren Extremität.

<sup>8</sup>DÜMMER G: zit. bei MURPHY EF. 1973: History and philosophy of attachment of prostheses to the muskulo-skeletal system and of passage through the skin with inert materials. J Biomed Mater Res; 7(3):275-95

<sup>9</sup>CUTLER E; BLODGETT JB 1973. Skeletal attachment of prosthesis for the leg. zit. bei MURPHY EF: History and philosophy of attachment of prostheses to the muskulo-skeletal system and of passage through the skin with inert materials. J Biomed Mater Res; 7(3):275-95

allerdings nicht. Beide Versuche wurden erst circa 25 Jahre später von MURPHY erwähnt. Er fasste erstmals die vorliegenden Ergebnisse und Berichte als „Geschichte und Philosophie der skelettalen Befestigung“ zusammen. Dabei ging er vor allem auf die Pionierarbeiten in diesem Bereich ein.

In der deutschsprachigen Literatur publizierte SCHMITT<sup>10</sup> 1987 eine tierexperimentelle Arbeit zum Thema der intraossären Verankerung von Exoprothesen. Hierbei wurden Hunde und Kaninchen mit perkutan-ossären zementierten Prothesen versorgt. Die Ergebnisse zeigten überwiegend aseptische Verläufe.

Die Arbeitsgruppe um BRÅNEMARK<sup>11</sup> prägte 1985 den Begriff der Osseointegration, was per definitionem „eine direkte strukturelle und funktionelle Verbindung zwischen normal gewachsenem, lebendem Knochen und der Oberfläche eines krafttragenden Implantats“ darstellt. Schon Ende der 70er Jahre berichtete er über die Methode der Osseointegration, anfangs vor allem im Kiefer- und Gesichtsbereich.

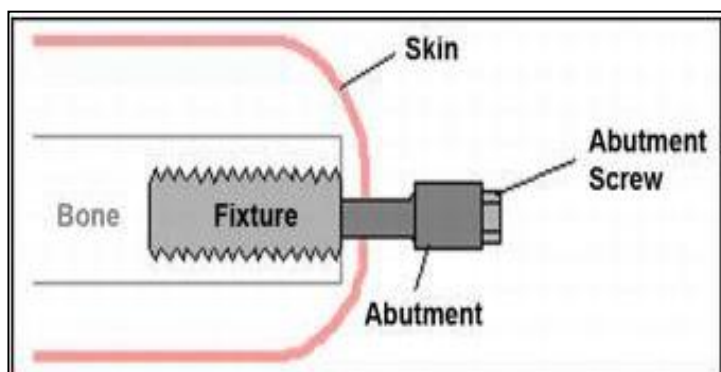


Abb. 7. Schematische Darstellung der Femurprothese der schwedischen Forschungsgruppe (aus: „One hundred patient treated with osseointegrated transfemoral Amputation prostheses—Rehabilitation perspective“ von K Hagberg, 2009 JRRD)

Die Erfolge seiner Methoden führte Brånemark auf die verwendeten Titanimplantate, auf die gewebeschonende Operationstechnik und eine initiale

<sup>10</sup> SCHMITT E. 1987. Tierexperimentelle Untersuchungen zur intraossären Verankerung von Exoprothesen. Med. Habil. Schr. Saarbrücken

<sup>11</sup> BRÅNEMARK P.I et al. 1977. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10 years period. Scand J Plast Reconstr Surg Suppl; 16:1-132

Heilungsphase ohne Implantatbelastung zurück. Brånemark propagierte eine zweizeitige Operation als Vorgehen der Wahl: zunächst erfolgte die intraossäre Verankerung, daraufhin eine Einheilungsphase.

Während dieser Zeit sollte die Verankerung nicht belastet werden. Im zweiten Operationsschritt wurde die perkutane Durchleitung hergestellt. 1994 hat BRÅNEMARK<sup>12</sup> das zweizeitige Vorgehen auch für jegliche Art der perkutanpenetrierenden Prothesen empfohlen. Seine ersten erfolgreichen Versuche mit knochenverankerten Hörgeräten veranlassten seinen Sohn Rickard BRÅNEMARK<sup>13</sup> dazu, auch bei Extremitäten-amputierten perkutanpenetrierende Prothesen zu implantieren. (Abb. 7-8)



Abb. 8. Die Implantate der schwedischen Forschungsgruppe unter R. Brånemark. (aus Präsentation „Osseointegration“ von R. Brånemark)

[www.rehab.research.va.gov/meet/osseointegration.pdf](http://www.rehab.research.va.gov/meet/osseointegration.pdf)

<sup>12</sup> BRÅNEMARK PI 1994. Osseointegration in orthopaedic surgery. In: DOLCI G; FAVEROGA: Proceedings of the first world congress of osseointegration. p. 17-18, Venedig

<sup>13</sup> BRÅNEMARK R., et al. 2001. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: A review. J Rehab Res Dev; 38(2) :175-81

Parallel zu den Brånemark'schen Überlegungen und Entwicklungen bearbeiteten andere wissenschaftliche Gruppen weltweit den Komplex der gelenkersetzenden Endoprothetik.

Venable und Stuck erfanden in den 30er Jahren die korrosionsbeständige Cobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung. Judet, Moore und Thomsen entwickelten zunehmend erfolgreichere Prothesenstiele, die in 60er Jahren von Charnley perfektioniert wurden.

Er ergänzte den Hüftkopfersatz um eine künstliche Hüftpfanne und verankerte diese Totalendoprothese mit so genanntem Knochenzement (PMMA), welcher bis dato in der Zahnmedizin und der plastischen Chirurgie bereits erfolgreich eingesetzt wurde<sup>14</sup>. Seit den 70er Jahren setzte sich die Überzeugung durch, dass eine zementfreie Implantatverankerung vorteilhafter sei. Voraussetzung dafür war, dass durch eine räumliche Gestaltung der Implantatoberfläche eine biomechanische Implantat-Knochen-Verbindung geschaffen werden sollte. Mehrere Ideen der Oberflächenvergrößerung der Prothesen zur erfolgreichen Osseointegration wurden vorgestellt, z.B. kraterförmige Vertiefungen, aufgesinterte Kugeln, gewindeähnliche Formen.

GALANTE<sup>15</sup> schuf eine räumlich offene Fiber-Mesh-Struktur, in die die Spongiosa heran- und hineinwachsen sollte. (Abb. 9)

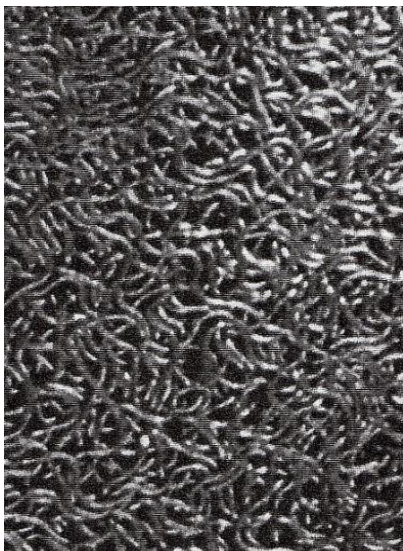


Abb. 9. Fiber-Mesh nach Galante (aus „Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik und der Fixation durch Spongiosa-Metall“ von H. Grundei. 2006)

---

<sup>14</sup> GRUNDEI H.2006. „Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik und der Fixation durch Spongiosa-Metall-2 in „Ossäre Integration“ Springer Medizin Verlag Heidelberg S4-6

<sup>15</sup> GALANTE J et al.1971.Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. J Bone Joint Surg 53-A:101-114



Am Beispiel der Struktur vom „Kieler Knochenspan“ entwickelten Lübecker Wissenschaftler eine schwammartige Oberfläche, die eine offene dreidimensionale Raumstruktur mit einer Maschenweite von 0,3-2,5 mm aufwies um das Hineinwachsen vaskularisierter Spongiosa zu ermöglichen. Das 1981 patentierte Spongiosa-Metall-1 (Abb. 10) wurde 1982 in Form einer Hüfttotalendoprothese von Henßge implantiert und nach intensiven Weiterentwicklungen als Spongiosa-Metall-2 1990 von Grundei patentiert.

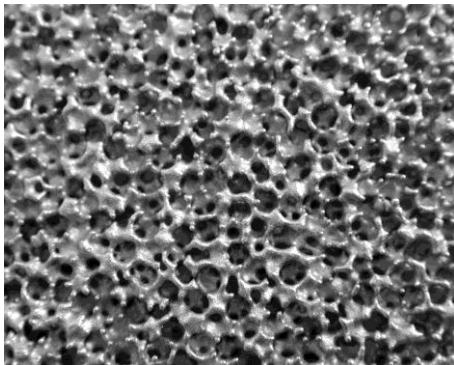


Abb.10 Spongiosa-Metall-1

(aus „Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik und der Fixation durch Spongiosa-Metall“ von H. Grundei. 2006)

STAUBACH und GRUNDEI<sup>16</sup> nutzten bis 2001 die spezielle Metalloberfläche als Endo-Exo-Prothesen bei drei Oberschenkelamputierten Patient(inn)en ein. Die wissenschaftliche Vorreiterrolle bleibt jedoch in Schweden bei R.Brånemark (Abb. 8.) Auf dem 11. Weltkongress der „International Society for Prosthetics and Orthotics“ 2004 in Hongkong berichteten HAGBERG und R. BRÅNEMARK<sup>17</sup> in einer prospektiven Studie zum Verlauf von Mobilität und Problemen bei Oberschenkelamputierten von zehn mit Endo-Exoprothesen versorgten Patient(inn)en.

Insgesamt sind laut Brånemark zwischen 1999 und 2004 circa 80 Patient(inn)en mit vergleichbaren Prothesen (OPRA) in Schweden, England und Australien versorgt worden. (Abb. 11)

Auf selbigem Kongress stellte auch WARD<sup>18</sup> seine Ergebnisse vor.

---

<sup>16</sup> STAUBACH KH; GRUNDEI H 2001. Die erste osseointegrierte perkutane Prothesen-Verankerung für Oberschenkelamputierte. Biomed Technik; 46(12):355-61

<sup>17</sup> HAGBERG K; BRÅNEMARK R. 2004. Osseointegration - Preliminary Prospective Results on Prosthetic Use, Mobility, Problems and Global Health on Transfemoral Subjects. In: Proceedings of the 11th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics, p. 104, Hong Kong

<sup>18</sup> WARD DA et al. 2004. UK Clinical Experience of Transfemoral Osseointegration. In: Proceedings of the 11th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics; p. 251, Hong Kong

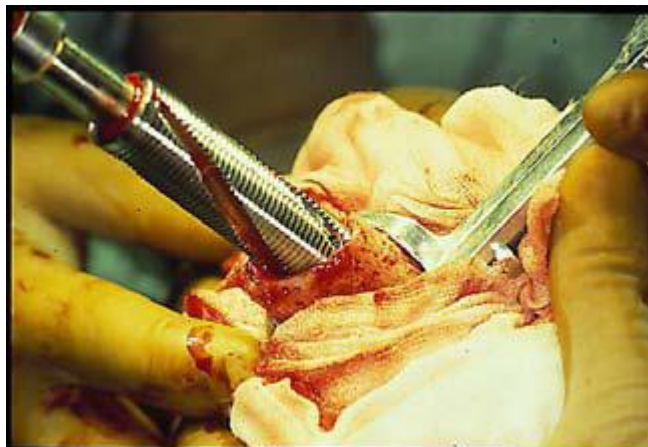


Abb. 11. Die schwedische Prothese wird wie eine Schraube eingedreht.

(aus Präsentation „Osseointegration“ von R. Brånemark)

[www.rehab.research.va.gov/meet/osseointegration.pdf](http://www.rehab.research.va.gov/meet/osseointegration.pdf)

Er berichtete von 11 endo-exo-prothetisch versorgten Patient(inn)en, bei denen zwei Implantate wegen Infektionen explantiert werden mussten<sup>19</sup>.

A.CLAUSEN<sup>20</sup> beschrieb 2004 in ihrer Dissertation die deutsche Endo-Exo-Femur-Prothese. (Abb.12) Sie legte die Ergebnisse einer Analyse der Daten von 14 seit 2003 in den Lübecker Sana Kliniken betreuten Patient(inn)en in ihrer Dissertation vor. Eingeschlossen sind die 7 Patient(inn)en aus der Studie, die von der Ethikkommission Schleswig-Holstein genehmigt und von der Herstellerfirma Eska Implants unterstützt wurde.

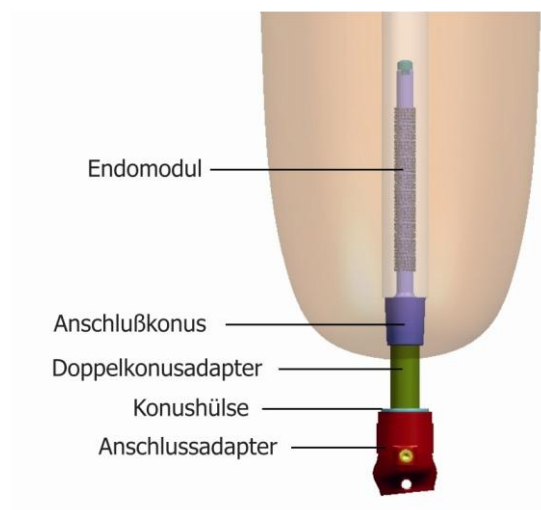


Abb. 12. Schematische Darstellung der EEFP. (aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)

<sup>19</sup> BÜLL O. 2006. Med. Dissertation: Theoretische Aspekte und erste praktische Ergebnisse von perkutanen Exoprothesen bei Oberschenkelamputationen Seite 7

<sup>20</sup> CLAUSEN A. 2007. Med. Dissertation: Die I.S.P Endo-Exo-Femurprothese. Anwendung und Verlaufsbeobachtung sowie Anpassung des Implantatdesigns unter Berücksichtigung der Erkenntnis mikrobiologischer und histologischer Untersuchungen an der Grenzzone.

Wie viele andere innovative Verfahren war auch die Implantation der EEFP über längere Zeit nicht in dem DRG-Katalog abgebildet. Für jeden einzelnen Fall musste eine Kostenübernahme beantragt werden. Die EEFP wurde im Jahre 2005 nach dem Medizinproduktgesetz zertifiziert (Abb.13) und im Jahre 2006 als NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode) bei der InEK-GmbH zugelassen.

2008 folgte dann die Aufnahme der Prozeduren in den OPS Katalog mit den folgenden Ziffern:

- 5-828.0 Implantation eines Knochenteilersatzes.
- 5-869.3 Einbringen eines Konnektors für eine Endo-Exo-Prothese.<sup>21</sup>



Abb. 13. Zwei patentierte Modelle der EEFP. (aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)

<sup>21</sup> [www.icd-code.de/ops/code/5-869.1.htm](http://www.icd-code.de/ops/code/5-869.1.htm) OPS-Differenzliste 2008

### 3.1 Stand der Technik

Die Anforderungen an eine Endo-Exo-Prothese umfassen folgende unabdingbare Voraussetzungen:

1. **Primäre Stabilität:** Der Prothesenstiel muss sicher und dauerhaft in dem Femurschaft verankert sein. Dies wird primär durch die pressfit-Implantationstechnik erreicht.
2. **Sekundäre Stabilität:** Die dauerhafte Fixierung der Prothese soll die Osseointegration gewährleisten, wofür die biokompatible raue Oberfläche der Prothese den Garanten darstellt.
3. Es muss eine **aufsteigende Infektion verhindert** werden und die Entstehung eines **bindegewebigen Interface** zwischen Knochen und Prothese **vermieden** werden.

Die Implantationstechnik der EEFP stammt aus der Endoprothetik. Die press-fit-Technik wird seit Mitte der 80-er Jahre erfolgreich umgesetzt<sup>22</sup>. Durch die passgenaue Ausarbeitung des Implantatlagers und die bei der Implantation angewendeten Druckkräfte wird die Prothese so positioniert, dass die Mikromigration vermieden und somit die Osseointegration fortschreiten kann.

Die spezielle Tripodenoberfläche der EEFP wurde von der Firma Eska-Implants unter der Leitung von Dr. Grundei und in Zusammenarbeit mit Ärzten der Universitätsklinik Lübeck entwickelt. (Abb.14)

Diese Spongiosa-ähnliche Oberfläche ermöglicht es heute definierte Strukturhöhen zwischen 0,65 und 3 mm zu gestalten und dabei einen offenen Raum von 60-70% zu realisieren.<sup>23</sup> Ein rasches Einwachsen des Knochens gewährleistet die schnelle und dauerhafte sekundäre biologische Stabilität des Implantats. Die Scher-, Torsions-, Zug- und Druckkräfte, die auf die Implantatoberfläche bei jedem Lastwechsel einwirken, können so beeinflusst werden, dass die relativen Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochen eine Amplitude von 28µm nicht überschreiten.

---

<sup>22</sup> SBARBARO JL Jr. 1974. Press fit implant arthroplasty of the hip and knee. J Biomed Mater Res. 1974;8(4 Pt 2):285-8

<sup>23</sup> GRUNDEI H. 2006. Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik und der Fixation durch Spongiosa-Metall-2 in: „Ossäre Integration“ Springer Medizin Verlag Heidelberg S:10



Abb. 14. Tripodenoberfläche in 15-facher Vergrößerung

(aus dem Archiv Dr. A. Clausen)

Hierdurch kann die Bildung von einem bindegewebigen Interface zwischen dem Knochen und dem Implantat und damit eine Störung der Osseointegration vermieden werden.<sup>24</sup>(Abb. 15)

Untersuchungen von MITTELMEIER zeigten, dass geometrische Eigenschaften, Ausrichtung und der Kontakt der Oberflächenelemente am Implantat den Grad der Stabilität mehr beeinflussen, als die Größe der Oberflächenelemente an sich.<sup>25</sup>

Um die Tripodenoberfläche gusstechnisch zu realisieren, wird für jedes Implantat ein „Modell“ aus speziellem Wachs und verbrennbarem Kunststoff hergestellt. (Abb.16)

Dieses Modell wird mit der räumlichen Struktur per Hand oder mit einem Roboter versehen.

---

<sup>24</sup> CLAUSEN A. med. Dissertation 2007: Die I.S.P.-Endo-Exo-Femurprothese. Anwendung und Verlaufsbeobachtung sowie Anpassung des Implantatdesigns unter Berücksichtigung der Erkenntnis mikrobiologischer und histologischer Untersuchungen an der Grenzzone.

<sup>25</sup> MITTELMEIER W et al. 1999. Vergleichende statistische biomechanische Untersuchungen zu Tripoden-Oberflächenstrukturen zementfreier Endoprothesen. Z Orthop Ihre Grenzgeb; 137(2):122-28

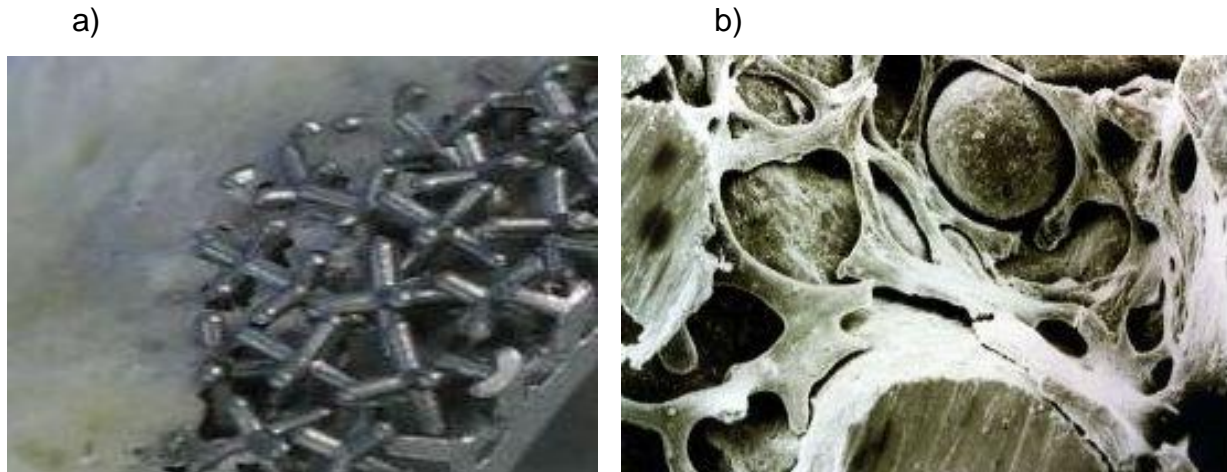


Abb. 15. a) Osseointegration; b) Osseointegration unter Mikroskop  
(aus dem Archiv Dr. A. Clausen)

Mehrere Modelle werden zu einem sogenannten Modellbaum zusammengefügt. Im nächsten Schritt wird der Modellbaum mehrfach in eine zähflüssige Formkeramik getaucht. Nach jeder Schicht erfolgt eine Besandung und sorgfältige Trocknung der Form.

Es folgt eine aktive Wachs-Kunststoffverbrennung und das Brennen der Form bei 1200° Celsius.

Die seit den 30er Jahren im klinischen Einsatz bewährte Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegierung wird in einem Feingussverfahren unter Vakuum oder offen verarbeitet. Die Oberfläche der Implantate wird mit Titan beschichtet. Das gewährleistet die ausreichende Festigkeit und Langlebigkeit, sowie eine hohe Biokompatibilität der Prothese.

Die Gussrohlinge werden mit Hilfe des Farbeindringverfahrens auf Oberflächen-defekte untersucht. Danach werden die Rohlinge geröntgt, um auch innere Defekte zu erkennen. An den mit jedem Modellbaum gegossenen Zugproben werden die mechanischen Eigenschaften wie Zugfestigkeit, Dehngrenze und Bruchdehnung bestimmt. Erst dann können weitere Produktionsschritte erfolgen<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> KLINGBEIL K. „Metallurgische Grundlagen für die gusstechnische Herstellung einer räumlichen Oberflächenstruktur“ in „Ossäre Integration“ Springer Medizin Verlag Heidelberg (2006)46-52

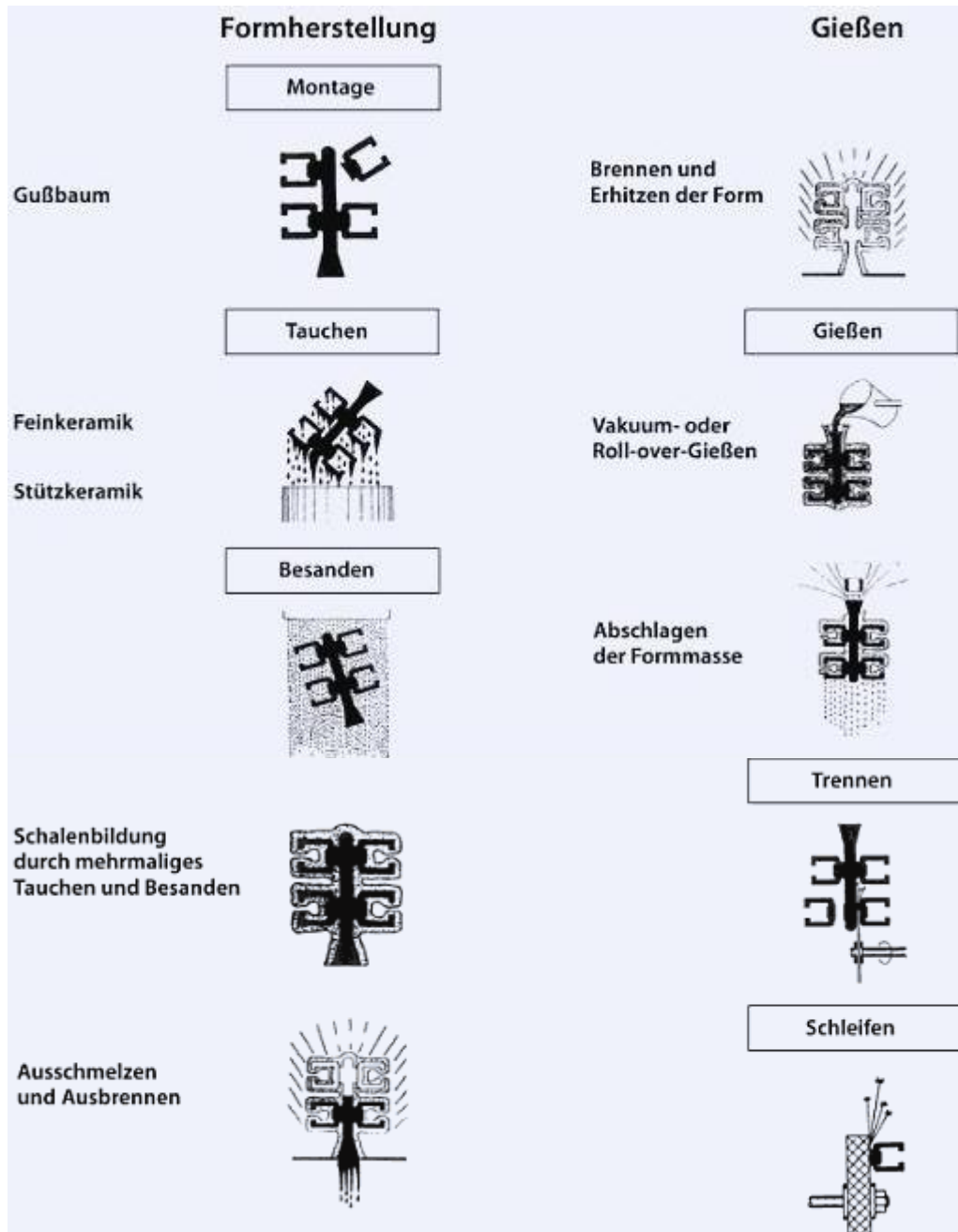


Abb. 16. Schematische Darstellung des Gießverfahrens. (aus „Metallurgische Grundlagen für die gusstechnische Herstellung einer räumlichen Oberflächenstruktur“ von K.Klingbeil. 2006.)

Jede einzelne Prothese durchläuft mehrere Produktionsschritte, viele davon werden in feinsten Handarbeit durchgeführt. Alle Produktionsschritte werden einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen, außerdem wird zu jedem einzelnen Werkstück ein Protokoll angelegt. Das Ergebnis ist eine dreiteilige

Prothese, welche sich sowohl im Implantatdesign als auch in der Einbaumethode wesentlich von der Brånemark'schen Prothese unterscheidet. Ein schlanker Prothesenstiel wird intramedullär im Femurrest verankert. (Abb.17) Dabei sollte das Femur eine durchschnittliche Länge von 160-180 mm aufweisen, um eine ausreichende knöcherne Führung des Prothesensystems zu gewährleisten. Der Stiel endet in einem Konus, der etwa der äußeren Circumferenz des Femurs entspricht. Das konische Aufnahmelager für den Anschlussadapter ist in das distale Ende des Stiels eingebettet. Dieses enthält eine Ausnehmung für die Rotationssicherung und das Schraubenlager für die Verriegelungsschraube des Konus. Der Konus als Übergang vom im Knochen geführten Prothesenteil zum nunmehr von Weichteilen bedeckten Implantatteil stellt einen „locus minoris resistentiae“ dar und wird deshalb durch eine Überwurfhülse mit anteriorer Lasche verstärkt.

a)



b)



Abb. 17. a) EEFP in aktueller Form, links Endoteile, rechts Exoteile;

b) EEFP zusammengebaut

(aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)



Die bisher beschriebenen Endo-Teile werden im ersten Operationsschritt eingebaut und für 6 Wochen der Einheilung überlassen.

Die Exo-Teile, die im zweiten Operationsschritt angebracht werden, bestehen aus einem intermediären Doppelkonusadapter, der Konushülse, der Rotationsscheibe und dem Knieanschlussadapter. Hieran wird später das Knie-Unterschenkelprothesensystem gekoppelt.

Eine Sollbruchstelle wurde in die Exo-Teile eingebaut, denn bei einem Sturz könnten die dabei einwirkenden Torsionskräfte direkt in den Knochen weitergeleitet werden und diesen eventuell schädigen.

Ein Siliconteller wird auf den externen Anschlussadapter aufgesteckt um das Verbandmaterial in situ zu halten.<sup>27</sup>

Eine der wichtigsten Anforderungen an eine dauerhafte und erfolgreiche Funktionalität der Prothese ist das Vermeiden einer aufsteigenden Infektion. Nicht nur der indirekte Kontakt des Knochens mit dem äußeren Milieu, sondern auch der am Implantat anliegende und durch die Bewegung ständig irritierende Weichteilmantel stellt die potenzielle Infektionsquelle dar. Die an dem Implantat anliegende Wundfläche des Weichteilmantels wird übereinstimmend als „Inner lining“ beschrieben. Die klinischen Erfahrungen der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass eine Epithelisierung des „Inner lining“ eine Versiegelung der inneren Wundfläche und damit eine verbesserte Resistenz gegen Infektionen gewährleistet. Außerdem konnte man feststellen, dass ein kurzer Stomakanal mit der Verkleinerung des „Inner linings“ zu einer erleichterten Epithelisierung und einer damit verbundenen Minderung der Sekretbildung führt.<sup>28</sup> (Abb.18)

---

<sup>27</sup> CLAUSEN A. med. Dissertation 2007: Die I.S.P.-Endo-Exo-Femurprothese. Anwendung und Verlaufsbeobachtung sowie Anpassung des Implantatdesigns unter Berücksichtigung der Erkenntnis mikrobiologischer und histologischer Untersuchungen an der Grenzzone.

<sup>28</sup> ASCHOFF HH et al. 2010. Endo-Exo-Prothesen. Zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation. MOT Nr.4; S24-32.

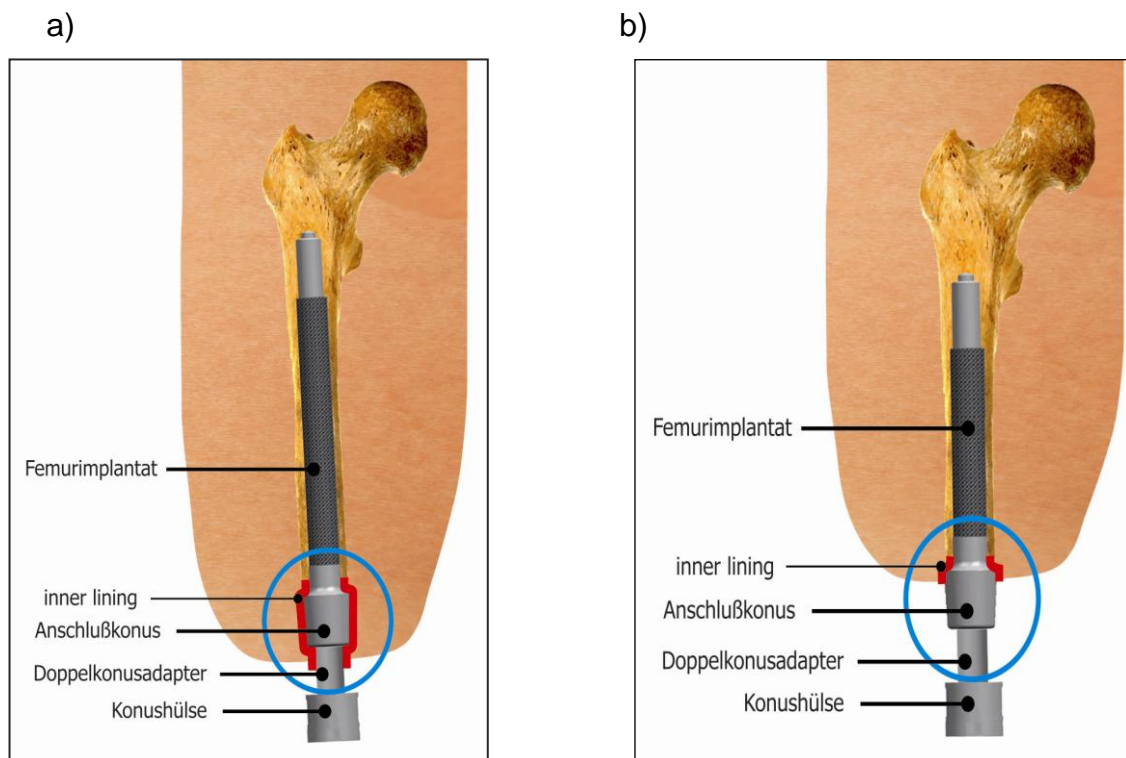


Abb. 18 a) langer Stomakanal =>ausgedehntes „Inner lining“, fragliche Epithelisierung; b) kurzer Stomakanal=>kleine Wundfläche, erleichterte Epithelisierung. (aus MOT 2010 Nr.4 „Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation“ von Dr. HH Aschoff et al.)

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Indikationsstellung

Zurzeit gibt es keine eindeutigen Indikationskriterien zur Implantation der EEFP. Die Operateure orientieren sich bisher an der Unzufriedenheit der Patient(inn)en mit der Stumpfversorgung, am Versagen der konventionellen Stumpfmodelle, am erhöhten Bewegungsbedarf und an der Aktivität des/ einzelnen Patient(in)en.

Als Ausschlusskriterien galten bisher Diabetes mellitus, arterielle Durchblutungsstörungen und psychische Erkrankungen. Auch eine Chemotherapie oder Cortisonbehandlung wurde kritisch gesehen, stellt jedoch

keine absolute Kontraindikation dar. Schwangerschaft, Stillzeit und nicht abgeschlossenes Skelettwachstum stellen Ausschlusskriterien dar, ebenso die fehlende Geschäftsfähigkeit.

Wünschenswert sind die Bereitschaft zur Befragung und Teilnahme an Studien, um eine bessere Evaluation der Daten zu ermöglichen. Eine gewisse körperliche Fitness und die Patienten-Compliance können die sinnvolle Nutzung der EEFP begünstigen.

Jedoch auch hier zeichnen sich Veränderungen ab, die Indikationsstellung wird immer weiter gefasst. Gegebenenfalls ist eine Abwägung aller Risiken nur im Zusammenhang aller Befunde und in persönlichem Gespräch mit dem/r Betroffenen(r) individuell zu treffen

## 4.2. Patientengut

Von bundesweit mehr als 60 Patient(inn)en sind 78% in den Sana Kliniken Lübeck mit einer EEFP versorgt. Zwischen 1999 und dem Januar 2010 sind 39 männliche und 8 weibliche Patient(inn)en behandelt worden. Das Durchschnittsalter zum Implantationszeitpunkt betrug 45,6Jahre.

32 der Patient(inn)en waren bis zum Erstkontakt Schaftprothesenträger und hatten Probleme mit der konventionellen Versorgung. Die Ursachen für die Amputation der 47 Patient(inn)en sind in der Tab. 2 dargestellt.

22 links, 22 rechts und drei beidseitig amputierte Patient(inn)en haben in unserer Klinik eine EEP Versorgung erhalten. (Abb.19)

Amputationsursache	Patientenzahl
Trauma	37
Tumor	5
Andere	5

Tab 2. Ursachen für die Amputation(Ergebnisse der Datenanalyse der Sana Kliniken Lübeck)

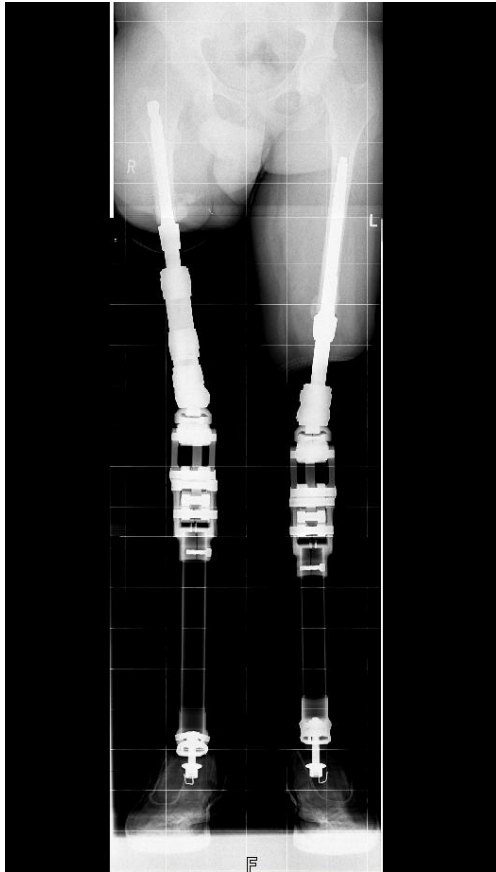


Abb. 19. Röntgenbild eines beidseits amputierten Patienten. Alter 22 Jahre.(aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)

Nach traumatischen Unterschenkelamputationen wurde eine Endo-Exo-Tibia-Prothese bei drei Patienten implantiert. Bei fast allen Patient(inn)en ist ein zweizeitiges Vorgehen gewählt worden.

Es wurden insgesamt über 180 Eingriffe durchgeführt, wobei 96 reguläre OP-Eingriffe (Schritte 1 und 2) inbegriffen sind. In der Tabelle 3 sind alle Revisionseingriffe aufgrund der Major und Minor-Komplikationen abgebildet; zwei Patienten sind vor dem Jahr 2003 behandelt worden.

Der Unterschied zwischen Patienten und Implantatanzahl ergibt sich zum Einen aus zwei konstruktionsbedingten Explantationen mit folgender Neuimplantation der EEFP, zum Zweiten aus beidseits implantierten Prothesen.

Jahr	Anzahl der Patient(inn)en	Anzahl der Implantate	Anzahl der Revisionen
2003	2	2	3
2004	0	0	13
2005	5	5	0
2006	4	5	20
2007	8	8	17
2008	9	11	24
2009	10	11	9
2010	7	8	1
Gesamt	45	50	87

Tab. 3. Anzahl der Revisionen, der Implantationen sowie der Patient(inn)en pro Jahr. (Ergebnisse der Datenanalyse der Sana Kliniken Lübeck)

### 4.3. Operationsverfahren

Der Kontakt zwischen den Patient(inn)en und Arzt erfolgt sowohl über die Sprechstunde der Klinik für Plastische-, Hand- und Rekonstruktive Chirurgie wie auch über Telefon- und Email-Kontakte. Dabei wird die komplette Anamnese erhoben, ein Fragebogen zur Ersterfassung (Anhang 1.) sowie eine Einverständniserklärung ausgefüllt. Manchmal sind mehrere Beratungsgespräche nötig, um neuauftretende Fragen ausführlich zu beantworten. Meistens bringen die Patient(inn)en die radiologischen Aufnahmen mit, oder diese werden in der Sprechstunde angefertigt.

Die Stumpfaufnahme ist wichtig um die voraussichtliche Größe der Prothese zu planen (Abb.15) und die Qualität des Knochens zu beurteilen. Die Ganzbeinrastreraufnahme im Zweibeinstand liefert Erkenntnisse über die Achsenstellung, vorhandene Haltungsschäden und die Gesamtlänge des gesunden Beins. In Einzelfällen kann eine Verlängerung des Knochens nach der ILIZAROV-Methode<sup>29</sup> erforderlich werden.

<sup>29</sup> ILIZAROV GA. Et al. 1972. Treatment of pseudarthroses and ununited fractures, complicated by purulent infection, by the method of compression-distraction osteosynthesis. Nov; 33(11):10-4. Russian.

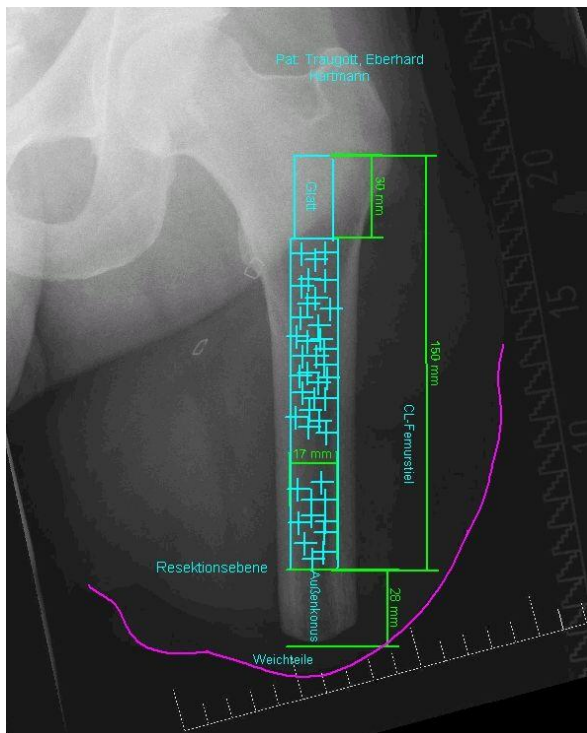


Abb. 20. Präoperative Planung der EEFP an dem Röntgenbild. (aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff 2010)

Dabei wird der vorhandene Stumpf mit einem Fixateursystem stabilisiert und die Coricotomie des Femurschaftes durchgeführt. Die Distraction erfolgt 4x täglich um 1/4 mm.

Beim Erreichen der Mindestlänge von 160 mm beginnt die Ausreifungszeit, wobei eine medikamentöse Unterstützung zur Calcifizierung des vorhandenen Kallus erfolgen kann.

Präoperativ werden die Patient(inn)en auf Operabilität untersucht, das Procedere wird nach der Implantation besprochen, die orthopädische Weiterversorgung wird initiiert und Termine werden festgelegt.

Planmäßig wird in zwei Operationsschritten implantiert.

**In der ersten Sitzung** wird der intramedulläre Prothesenstiel im Oberschenkel verankert. Dafür wird der Patient in Rückenlagerung gebracht, der Oberschenkelstumpf frei beweglich abgedeckt und das gesunde Bein ggf. auf einer gynäkologischen Stütze gelagert, um das Operationsfeld in zwei Ebenen röntgen zu können. Für die Schnitfführung trifft der Arzt eine individuelle Entscheidung. Er bezieht die vorhandenen Narben in die Freilegung des Knochens mit ein, achtet aber darauf, dass der Bereich des späteren Stoma

möglichst narbenfrei bleibt. Nach scharfer Durchtrennung von Haut und Subkutis erfolgt die Faszienpaltung und Darstellung der vorhandenen Muskulatur. Diese wird schonend auseinander gedrängt und das distale Femurende dargestellt. Dann entdeckelt oder kürzt der Operateur den Knochen mittels oszillierender Säge. Der Markraum wird mit speziellen Raspeln in aufsteigender Größe eröffnet. (Abb.21) Falls die Kortikalis sehr hart ist, kann die Markraumböhrung erforderlich werden. Um eine exzentrische Lage der Bohrung zu vermeiden, wird dieser Operationsschritt röntgenologisch überwacht.

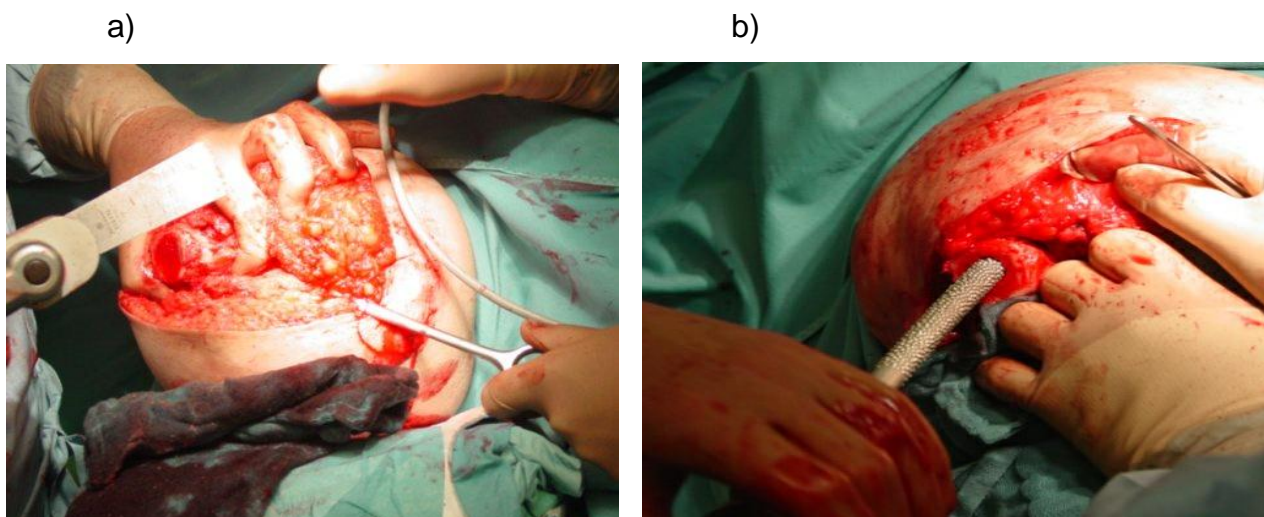


Abb. 21. a) Freilegen des Femurschaftes, Entdeckeln des Knochens; b) die Vorbereitung des Markraums mit der Raspel. (aus dem Archiv Dr. A. Clausen 2010)

Danach wird die Prothesengröße gewählt, dabei sollte der Durchmesser der endgültigen Prothese idealerweise 0,5-1 mm **größer** sein als die zuletzt benutzte Raspel oder der Bohrkopf. Die Länge sollte mindestens 160 mm betragen und das kraniale Prothesenende den Trochanter minor nicht überragen. Diese Anforderungen sind individuell anzupassen.

Nach Vorbereitung des Implantatlagers werden die Knochenkanten mit einer Fräse abgesenkt und das gewählte Implantat in press-fit-Technik eingetrieben. (Abb.22)

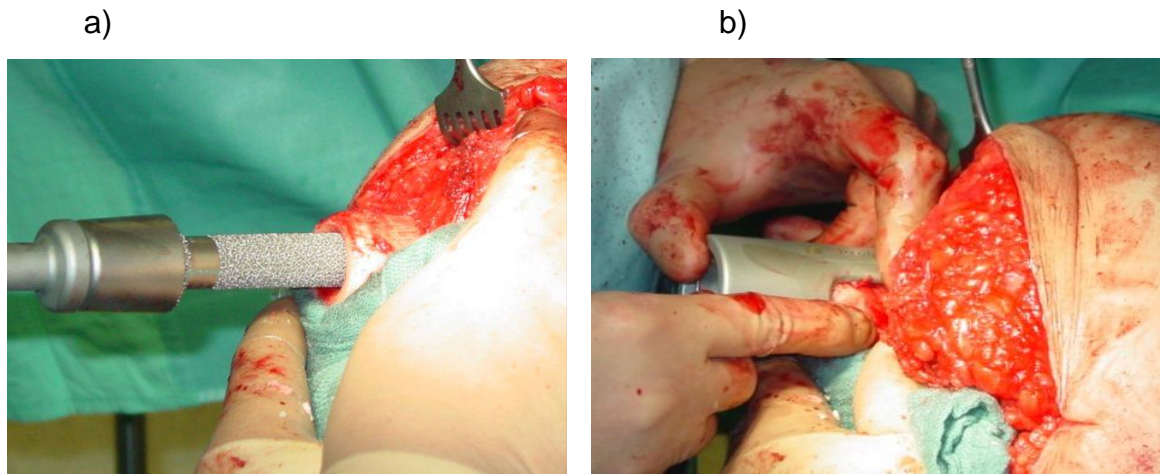


Abb. 22. a) das Eintreiben des Implantats; b) das Aufsetzen der Überwurflasche. (aus dem Archiv Dr. A. Clausen 2010.)

Das Femurende wird optional mit einer Überwurflasche verstärkt, eine eventuell auftretende Markraumsprengung kann mit Titancerclagen stabilisiert werden. Ein Blindstopfen verhindert das Einwachsen der Weichteile in die Konusaufnahme des Prothesenstiels. (Abb.23)

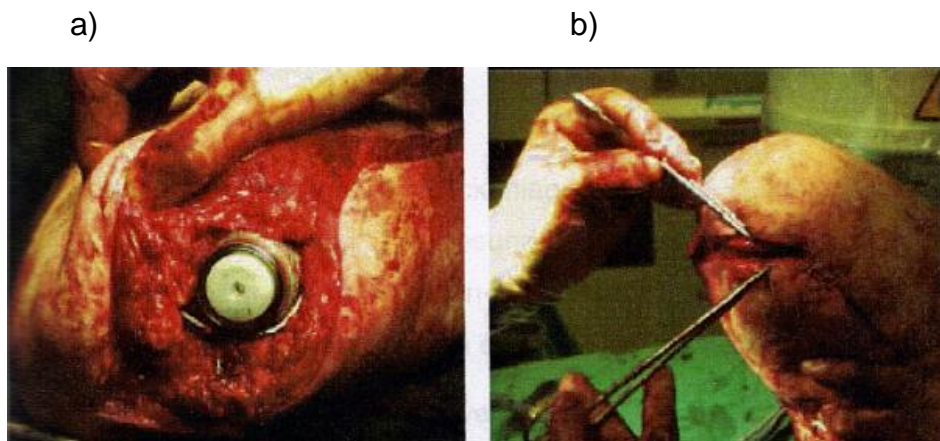


Abb.23. a) Passagerer Verschluss des Stiels mit Blindstopfen; b) Verschluss der Weichteile. (aus med. Dis. A. Clausen 2007.)

Die Bauteile der Prothese, die unter Mobilisation der Patient(inn)en einer Reibung an den umgebenden Weichteilen ausgesetzt sind, haben zwischenzeitlich polierte Oberflächen. Die Saugdrainagen werden eingelegt, Faszien- und Subcutannähte angelegt, dann die Haut verschlossen.

Postoperativ erfolgt die Röntgenkontrolle zur Dokumentation der Implantatlage. Die Saugdrainagen werden nach Ermessen des Operateurs entfernt. Für 5-10



Tage müssen die Patient(inn)en Ruhe einhalten, um eine ungestörte Einheilung des Implantats zu fördern.

**Die zweite Sitzung** erfolgt 6 Wochen nach dem ersten Eingriff, hierbei wird das Stoma angelegt.

Der Patient wird in der Rückenlage mit frei beweglicher Abdeckung des betroffenen Oberschenkels operiert. Der Blindstopfen wird mit einer Kanüle oder mit einem Kirschnerdraht aufgesucht, dabei achtet der Operateur auf eine spannungsfreie Lagerung des Oberschenkels in der Neutral-Null-Stellung im Hüftgelenk. Der Weichteilmantel über dem Implantat sollte narbenfrei sein.

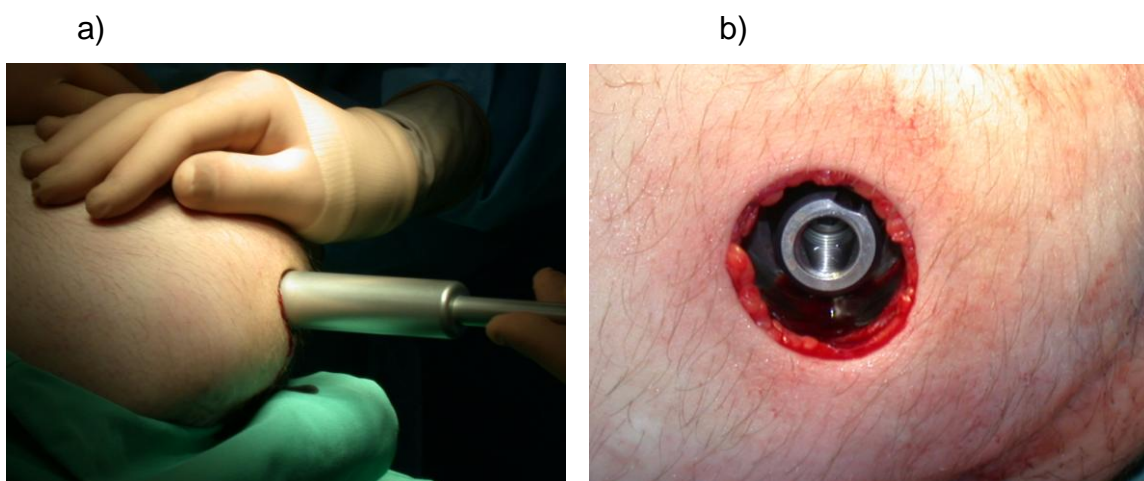


Abb. 24. a) Das Ausstanzen des Gewebezylinders mit dem Ringstecheisen;  
b) Die Konusaufnahme des Prothesenstiels. (aus dem Archiv von Dr. A. Clausen 2007.)

Mit einem Ringstecheisen, dessen Umfang  $\frac{2}{3}$  des Adapterumfangs beträgt, wird der Weichteilmantel um den Kirschnerdraht bis auf das Endomodul ausgestanzt, dabei entleert sich häufig ein Serom. (Abb.24) Nach Entfernung des Blindstopfens folgen die Fixierung des doppelkonischen Adapters der Konushülse und der Rotationsscheibe, sowie das Aufstecken des Silikontellers zur Fixierung des Verbandsmaterials. (Abb.25)

Im weiteren Verlauf werden die Patient(inn)en in die Pflege des Stomas eingewiesen. Zweimal täglich ist eine Reinigung mit Seife und Wasser erwünscht, wobei auch ein Ausduschen möglich ist. Um die Weichteilverhältnisse möglichst trocken zu halten, sind Abhärtungsmaßnahmen in der Sonne und an der frischen Luft empfohlen.



Abb. 25 Situs mit Siliconteller zur Verbandfixierung.

(aus Archiv von Dr. A. Clausen 2010)

Zwei bis vier Wochenspäter können die Patient(inn)en nach dem Anpassen des Knie-Unterschenkel-Prothesensystems mit der intensivierten Übungsbehandlung und dem Gehtraining beginnen. (Abb.26) Dies erfolgt idealerweise in Zusammenarbeit mit den Physiotherapeuten und Orthopädietechnikern. Die weitere Rehabilitation erfolgt heimatnah, wobei der intensive Kontakt mit der Implantationsklinik und den Operateuren weiterhin bestehen bleibt.

a)



b)



Abb. 26 a) Gewichtsadaptierte Übungen mit kurzer Prothese; b) Gehübungen auf dem Laufband.(aus dem Archiv von Dr. A. Clausen 2010)

## 5. Komplikationen

Die Komplikationen, welche bisher nach der Implantation der EEFP dokumentiert wurden, lassen sich in fünf Kategorien einteilen:

- Peri- und postoperative Komplikationen
- Frühkomplikationen
- Spätkomplikationen
- Komplikationen am Stoma ohne klinische Zeichen einer Infektion
- Andere Komplikationen

Zu den peri- und postoperativen Komplikation gehören, wie auch bei allen anderen chirurgischen Interventionen, Schmerzen, die mit erhöhten Weichteilspannungen verbunden sind, Nachblutungen und damit einhergehende Entstehung von Hämatomen, sowie exzentrische Markraumaufbohrung bei einem osteoporotischen Knochen und Markraumsprengungen, die beim Eintreiben des Endomoduls meist als harmlose Fissuren auftreten können.

Die Frühkomplikationen sind im Zusammenhang mit der Implantation und der Stomaanlage zu sehen. Hier sind bei 9 Patient(inn)en Weichteilinfekte und Stomairritationen wie z.B. Hypergranulome erfasst. Häufige Komplikationen sind vermehrte Sekretion, Mikroläsionen, Blutungen und Schmerzen. Die Hypergranulationen können mit einer Ätzbehandlung z.B. mit Argentum nitricum behoben werden.<sup>30</sup>(Abb.27)

Die Weichteilinfekte bedurften häufig einer operativen Sanierung, die Vakuumbehandlung hat sich dabei als wenig effektiv erwiesen. Körperliche Schonung hatte hingegen einen positiven Effekt.

Bei den Spätkomplikationen traten die Beschwerden Monate bis Jahre nach der Implantation der Prothese auf.

---

<sup>30</sup> CLAUSEN A. et al 2010. Probleme und Lösungen bei der Versorgung mit Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation. MOT Nr.4 S:34-36

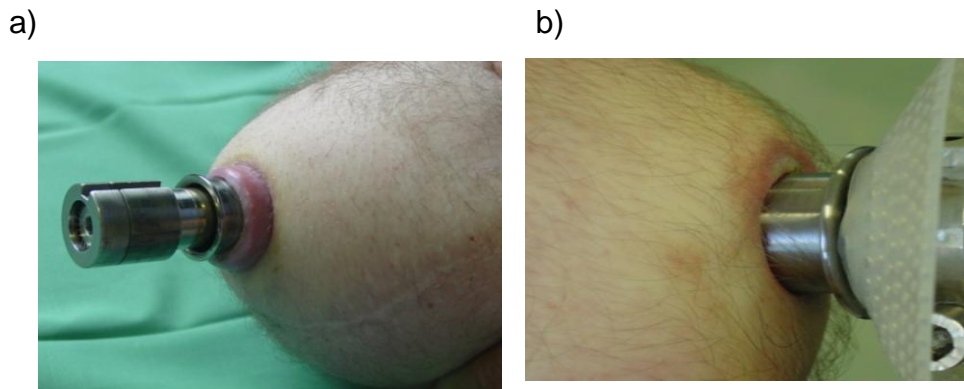


Abb. 27 a) Hypergranuloma; b) Zustand nach der Ätzbehandlung mit Argentum nitricum. (aus dem Archiv von Dr. A. Clausen 2010)

Bei 9 EEFP-Träger(inne)n wurden bisher Spätinfektionen festgestellt. Eine schwerwiegende Spätkomplikation in Form eines Implantatversagens führte zur Explantation der Prothese. Hierbei handelt es sich um die erste in Deutschland 8 Jahre zuvor implantierte EEFP. Bei einem anderen Patienten wurde ein Implantatwechsel bei Nekrose des distalen Femurknochens 3 Jahre nach der Implantation durchgeführt.

Komplikationen am Stoma oder im Bereich der Lasche ohne klinischen Infektsituationen wurden bisher bei 13 Patienten beobachtet. Nach konsequenter offener Wundbehandlung mit Ruhigstellung der Extremität und manchmal erforderliche Austausch der Überwurf flasche bzw. Weglassen derselben, konnte bei allen Infektionen und Irritationen die Situation beherrscht werden.

Die übrigen Komplikationen umfassen 3 Frakturen, die mit einem Sturzereignis zusammen hingen, sowie den gelegentlich erforderlichen Austausch externer Bauteile und die Komplikationen, die mit Weichteilrekonstruktionen in Verbindung standen.

Die zwei traumatisch bedingten pertrochantären Femurfrakturen konnten bei einliegenden Prothesen mittels dynamischer Hüftschrauben, die periprothetische Fraktur mit Plattenosteosynthese und Cerclagen (Abb.28) absolut suffizient stabilisiert werden.

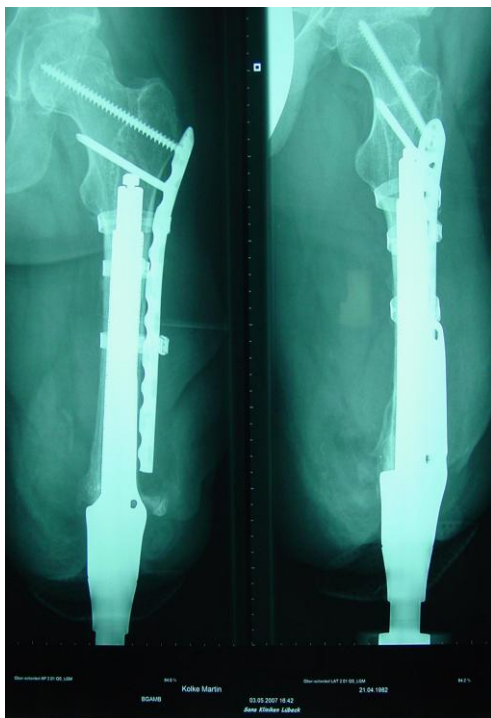


Abb. 28 Röntgenbild der Osteosynthese nach periprothetischen Fraktur. (aus dem Archiv von Dr. A. Clausen 2010)

Die Ausheilung der Frakturen erfolgte zeitgerecht. Die Übersicht aller Revisionseingriffe in Hinsicht auf deren Ursachen ist in der Tab. 4 dargestellt. Es ist zu bedenken, dass die einige Früh- und Spät komplikationen häufig zu mehreren Interventionen geführt haben.

Ursachen für die Revision	2003	2004	2006	2007	2008	2009	2010
Weichteilproblem	1	1	6	5	12	3	1
Infektion		11	4	4	5	1	
Wechsel von Protheseteilen	1		4	6	7	3	
Implantatversagen			1				
Periprothetische Fraktur		1		2			
Metallentfernung			2		1	2	
Hautdeckung	1				1	1	

Tab. 4. Anzahl der Revisionen, bezogen auf deren Ursachen. (Ergebnisse der Datenanalyse der Sana Kliniken Lübeck)

## 5.1 Veränderungen des Prothesendesigns

Die Erfahrungen aus 11 Jahren EEFP-Implantation haben wir dahingehend interpretiert, dass die angeraute Oberfläche der Prothese außerhalb des Knochens, Kanten zwischen einzelnen Bauteilen und die plumpe Konfiguration der Bauteile im Hautdurchtritt nachteilig für die optimale Einheilung und Dauernutzung der Prothese sind.

Entsprechend wurden die Umfangmaße der Prothese ohne Stabilitätsverlust reduziert, alle Oberflächen außerhalb des Knochens hochglanzpoliert und mehrere Bauteile zwischen dem Schaft und den Anschlussadapter entfernt. (Abb.29)



Abb. 29. Entwicklung der EEFP von oben nach unten. Verschlinkung der Prothese, polierte Oberfläche der Überwurflasche.(aus dem Archiv von Dr. H. Aschoff)

Die Veränderungen des Designs von den Schäften (Tab. 5) und den Überwurflaschen (Tab. 6) wurde klassifiziert und mit den Revisionsengriffen in Verbindung gebracht. Bei der Betrachtung der vorliegenden Zahlen fällt es auf, dass die Designänderung der Schäfte zu einer Reduktion der Revisionseingriffe geführt hat, wobei uns Langzeitergebnisse von neu implantierten Prothesen noch fehlen.

<b>Schaft-Typ</b>	Anzahl Implantate	Revisionseingriffe (Anzahl Pat.)	Revisionen in Zusammenhang mit Schaft-Typ (Anzahl Pat.)
<b>Typ A</b> (1999-2007/11)	19	14	5
<b>Typ B</b> (2008-2010)	18	7	0
<b>Typ C</b> (2009)	2	1	1
<b>Typ D</b> (2009)	1		
<b>Typ E+F</b> (Tibia 2009)	2		

Tab. 5 Schaftdesign und Revisionseingriffe. (aus MOT 2010. Nr.4 von Dr. A. Clausen Probleme und Lösungen bei der Versorgung mit Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation)

Anders sieht es bei den implantierten Laschen aus. Eine signifikante Reduktion der Revisionseingriffe konnte nicht nachgewiesen werden.

In 40 Fällen wurden Schafttypen mit der Möglichkeit zur Komplettierung mit einer Lasche implantiert, in 30 Fällen wurde eine Lasche eingebaut, 4-mal wurde diese aufgrund von Komplikationen gewechselt und 8-mal wieder ausgebaut.

Laschendesign	Anzahl Implantate	Revisionseingriffe (Anzahl Pat.)
<b>Typ A</b> (bis 2005/09)	6	5
<b>Typ B</b> (bis 2007/10)	10	5
<b>Typ C</b> (bis 2009/05)	15	9
<b>Ohne Lasche</b>	9	2

Tab. 6 Revisionseingriffe in Abhängigkeit vom Laschentyp. (aus MOT 2010. Nr.4 von Dr. A. Clausen Probleme und Lösungen bei der Versorgung mit Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation)

Seit Mai 2009 sind deshalb 9 Patient(inn)en ohne Lasche versorgt worden, der Schaftdurchmesser war in keinem Fall kleiner als 16 mm.<sup>31</sup>

## 5.2 Ergebnisse der Analyse von mikrobiologischen Untersuchungen

Entgegen der derzeitigen Lehrmeinung, wurde die septische Prothesenlockerung bisher nur in einem Fall beobachtet. Unseres Erachtens erfolgt durch die Osseointegration der Prothese bereits 2-3 Wochen nach der Implantation des Stiels eine suffiziente Versiegelung des Markraums gegen aufsteigende Infektionen. Diese Theorie wird z.B. durch den Krankheitsverlauf der 3. jemals mit einer EEFP versorgten Patientin gestützt. Sie wurden aufgrund rezidivierender Infekte mehrfach revidiert, eine kontinuierliche Besiedelung des Stomas mit MRSA wurde nachgewiesen, aber keine Prothesenlockerungen oder sonstige Knocheninfekte.

Bei vielen Patienten, die in den Sana Kliniken Lübeck operiert wurden, kam es zu einer Seromentleerung bei Anlage der Stomaöffnung. Häufig wurde eine mikrobiologische Untersuchung durchgeführt, welche in der Regel ohne Keimnachweis blieb. Die mikrobiologische Untersuchungen sind in dem Labor Plön unter der Leitung Dr. Krenz-Weinreich durchgeführt. (Tab.7)

Der Zustand der Weichteile und des Stoma wurde soweit möglich in der Sprechstunde der plastischen Chirurgie kontrolliert und die bakterielle Kolonisation bestimmt. Unter den unterschiedlichen Keimen wurden die klinisch relevanten Keime (in der Tab.7 rot markiert), die im Zusammenhang mit der Implantation der EEFP als Früh- oder Spät komplikation aufgetreten sind, sowie die Species der bakteriellen Kolonisationen (in der Tab.7 blau markiert) zugeordnet.

---

<sup>31</sup> CLAUSEN A. et al 2010. Probleme und Lösungen bei der Versorgung mit Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation. MOT Nr.4 S:37



Keime	Anzahl der Patient(inn)en
<u>Bacteroidesspp</u>	4
betahämolisierende Streptokokken der Gr. B	4
Enterobacter cloacae	1
<u>Enterobacter spp</u>	2
Enterococcus faecalis	3
Escherichia coli	3
Peptococcus spp	1
<u>Peptostreptococcus spp</u>	3
<u>Proteus mirabilis</u>	2
Proteus spp	1
Pseudomonas aeruginosa	1
<u>Staphylococcus aureus</u>	<b>13</b>
<u>Staphylococcus aureus MRSA</u>	4
Staphylococcus epidermidis	2
Staphylococcus haemolyticus	1
Streptococcus anginosus	1
<u>Vergrünende Streptokokken</u>	1
<u>Staphylococcus epidermidis multires.</u>	1
Acinetobacter spp	1

Tab. 7. Übersicht der identifizierten Keime und Anzahl der betroffenen Patient(inn)en, rot-Markierung- klinisch relevante Infektion; blau-Markierung- bakterielle Kolonisation. (aus dem Archiv von Dr. A. Clausen)

Der am häufigsten aufgetretene Keim ist der Staphylococcus Aureus - er wurde bei 13 EEFP-Träger(inne)n nachgewiesen wurde und vor allem in der Frühphase nach den OP-Schritten auftritt.

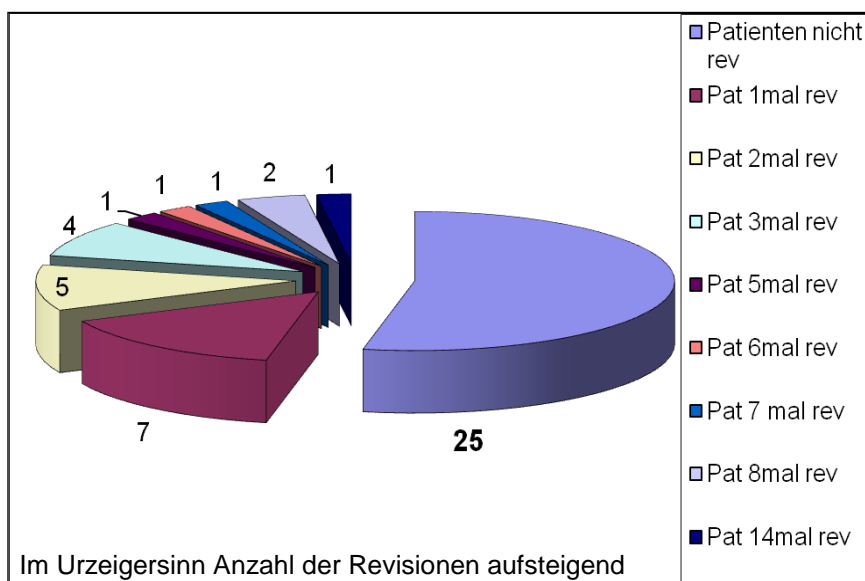
Eine kontinuierliche MRSA-Besiedelung wurde bei vier Patient(inn)en festgestellt, ohne dass eine Entzündung des Knochens aufgetreten wäre.

Offensichtlich entwickelt sich bei den meisten Patient(inn)en ein persönliches Milieu mit konstanter bakterieller Fehlbesiedelung. Eine zwingende klinisch manifeste Infektion der Weichteile resultiert nicht daraus. Die klinisch und laborchemisch ohne Infektionsparameter bestehende Besiedelung der Stomata

stellt somit definitionsgemäß eine Kolonisation und keine Infektion der Weichteile dar.<sup>32</sup>

Heilungsstörungen sowie Weichteilentzündungen wurden bei 22 Patient(inn)en beobachtet. Mit offener Wundbehandlung sowie konsequenter Ruhigstellung der betroffenen Extremität konnten die zum Teil schwerwiegenden Weichteilinfektionen, auch mit einer MRSA Besiedelung und in manchen Fällen parastomaler Fistelbildung, erfolgreich therapiert werden.

In der Tab. 8 sind die Anzahl der Revisionen pro Patient als Diagramm dargestellt. Hier bildet sich die Änderung des Prothesendesigns im Verlauf deutlich ab. Die Patienten mit der höchsten Anzahl an Revisionen sind die Träger des früheren Implantatdesigns.



Tab. 8 Anzahl der Revisionen pro Patient. (Ergebnisse der Datenanalyse der Sana Kliniken Lübeck)

Zweifellos sind die Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen rein deskriptiv zu sehen, da keine standardisierte Erhebung möglich war. Auch in der Statistik der Revisionseingriffe fehlen uns die Langzeitergebnisse um einen exakten Vergleich durchzuführen.

<sup>32</sup> CLAUSEN A. 2007. Dissertation: Die EEFP.-Endo-Exo-Femurprothese. Anwendung und Verlaufsbeobachtung sowie Anpassung des Implantatdesigns unter Berücksichtigung der Erkenntnis mikrobiologischer und histologischer Untersuchungen an der Grenzzone

## 5.3 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Eine Überprüfung der Prozedur durch prospektive, randomisierte Studien ist nicht möglich, denn die Patient(inn)en entscheiden sich für diese Rehabilitationsform, weil sie mit einer konventionellen Versorgung nicht zurechtkommen. Um die Qualität der Versorgung zu sichern, wurde eine retrospektive Befragung zur Lebensqualität erhoben und eine prospektive Studie mit 2 Jahren follow up eingeleitet.

### 5.3.1 Erstellung einer Datenbank

Mit steigenden Patientenzahlen wurde die Notwendigkeit der Erstellung einer Datenbank gesehen. Sämtliche Daten, Operationsberichte, Ergebnisse der Befragungen und Untersuchungen sollten einfach abrufbar und analysierbar gespeichert werden. Seit 2009 werden die Patientendaten auf einer access-Datenbank hinterlegt und dieselbe kontinuierlich gepflegt und weiterentwickelt.

### 5.3.2 Gangbilduntersuchungen

Um die erwarteten Gangbildverbesserungen zu analysieren, wurden einige Patient(inn)en im Ganglabor der Universitätsklinik Göttingen vor und nach der Prothesenimplantation untersucht. Die hier erhobenen Daten wurden ausgewertet und auf dem Anwendertreffen im November 2008 vorgestellt.

Die biometrischen Daten von ebenem Gang, schrägem Gang und Treppengang wurden verglichen; metabolischer Energieverbrauch, Sauerstoffverbrauch und Herzfrequenz wurden gemessen und ausgewertet. Laut dieser ersten

Ergebnisse vermindert sich der energetische Aufwand der EEFP-Träger(innen) erheblich.

In der Dissertationsarbeit von JUHNKE<sup>33</sup> wurden die komfortable Ganggeschwindigkeit, das Gangbild und die Gangsicherheit der sechs EEFP-Träger(innen) (Durchschnittsalter: 41 Jahre) in einer geraden, einer steigenden und einer absteigenden Ebene untersucht. Die Daten wurden mit denen der gangunauffälligen Personen, sowie denen der Träger(innen) von konventionellen Schaftprothesen verglichen. Die Gangsicherheit wurde über die Fußdruckmessung vorgenommen, die Ganggeschwindigkeit in verschiedenen Ebenen erfasst und das Gangbild wurde an Messdaten der relativen Doppelschrittlänge, der Standphasendauer, der Dauer des Zweibeinstandes, der effektiven Fußlänge sowie des Belastungsparameters exakt beschrieben und ausgewertet.

Obwohl die gemessene Ganggeschwindigkeit im Vergleich zu gangunauffälligen Personen sowie zu den in der Literatur beschriebenen jungen (Durchschnittsalter: 27 Jahre) Schaftprothesenträger(innen)n niedriger war, war die komfortable Ganggeschwindigkeit jedoch im Vergleich zur einer Gruppe körperlich beeinträchtigter Personen deutlich höher.<sup>34</sup> Die Gangsicherheit der Schaftprothesenträger(innen) wurde bis dato nicht untersucht, also konnte man die EEFP-Träger(innen) nur mit gangunauffälligen Personen vergleichen. Die Ergebnisse wurden auf der Skala 3-15 von „sehr sicher“ bis „deutlich unsicher“ bewertet. Der Durchschnittswert der Probanden betrug 7 und liegt damit im „sicheren Bereich“.<sup>35</sup>

Das Gangbild wurde mit den von INMAN<sup>36</sup> beschriebenen Bahnen des Körperschwerpunktes (Abb.30) während des unauffälligen Gangzyklus verglichen.

---

<sup>33</sup> JUHNKE D-L. 2010. Med. Dis. LMU München: „Über die Endo-Exo-Femurprothese. Erarbeitung von Konzepten für die Qualitätssicherung knochengeführter Oberschenkelprothesen durch ganganalytische Bestimmungen und Auswertung von Druckverläufen unter dem Fuß“ 04.03.

<sup>34</sup> JUHNKE D-L. 2010. Med. Dis. 04.03.S102-105

<sup>35</sup> JUHNKE D-L. 2010 Med. Dis. 04.03.S.106

<sup>36</sup> INMAN VT. et.al. 1981. Human walking“, Williams&Wilkins, Los Angeles

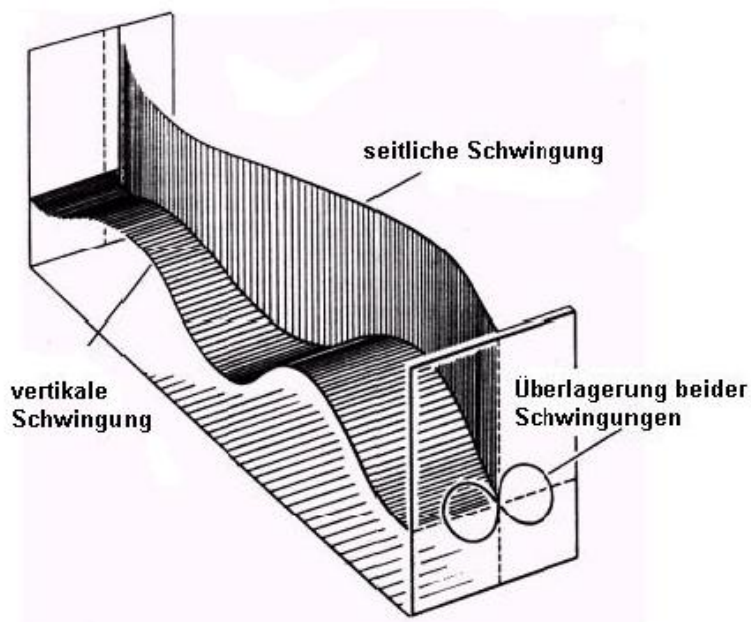


Abb. 30. Bahnen des Körperschwerpunktes nach Inman.

(aus med. Dis. D Junker 2010)

Auf der Skala 3 -15 lagen die EEFP-Träger(innen) im Durchschnitt mit 8,5 genau in der Mitte. Die Symmetrie des Gangbildes mit dem Durchschnitt von 14 lag im asymmetrischen Bereich,

deckte sich jedoch mit der Aussage von BOONSTRA<sup>37</sup> über das asymmetrische Gangbild der Schaftprothesenträger(innen). Bei der Erfassung von Gangunregelmäßigkeiten wie Straucheln oder Stolpern haben die Probanden mit einem Durchschnittswert von 3,6 sehr gut abgeschnitten<sup>38</sup>.

Der Grund dafür könnte in der Osseoperception liegen, welche mehrfach von den EEFP-Träger(innen) beschrieben wurde. Dieser Mechanismus - die tastsensible Fähigkeit des Knochens die Umwelteinflüsse und Lageveränderungen wahrzunehmen- ist nicht komplett verstanden. Er liefert jedoch die Anhaltspunkte dafür, dass durch das Berührungserkennen der osseointegrierten Prothese eine Rückmeldung an das Gehirn erfolgt und somit eine deutlich verbesserte Funktionsweise erreicht werden kann.

<sup>37</sup> BOONSTRA AM., et al. 1994. „The gait of unilateral transfemoral amputees“, Scand. J. Rehabil. Med. 26 (4), pp. 217-223

<sup>38</sup> JUHNKE D-L. 2010. Med. Dis. 04.03.S109

### 5.3.3 Untersuchungen zur Osseoperception

Der Begriff „Osseoperception“ setzt sich aus zwei medizinischen Begriffen zusammen: ‚Osseo‘ (Knochen) zeigt den Entstehungsort an, ‚Perception‘ (Wahrnehmung) die Funktionsweise. Eine der ersten Publikationen mit dem Begriff „Osseoperception“ ist in „Advances in dental research“ 1999 erschienen.<sup>39</sup> Darin wurden die Vorteile kieferimplantierter Prothesen zu den Vollprothesen im Bezug auf Funktionalität und Sensibilität festgestellt.

Die osseoperceptiven Eigenschaften der knochengeführten Körperteilimplantate sind von der schwedischen Forschungsgruppe unter R. Brånemark 2000 untersucht worden.<sup>40</sup> In der Untersuchungsreihe konnte man die knochengeführten (n=17) mit den schaftgeführten (n=15) Prothesen sowie mit einem Kontrolltest auf der gesunden kontralateralen Seite der Probanden auf Druck- und Vibrationsempfindung vergleichen. (Abb.31)

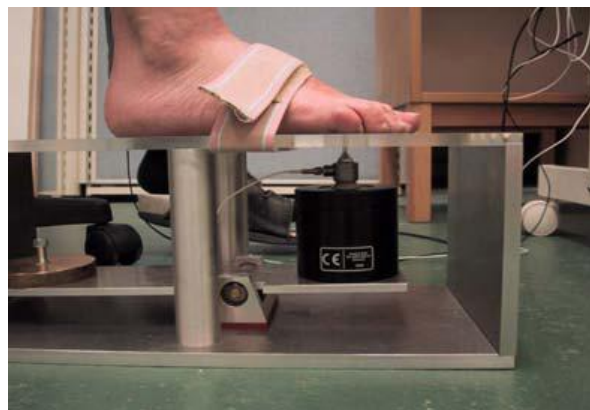
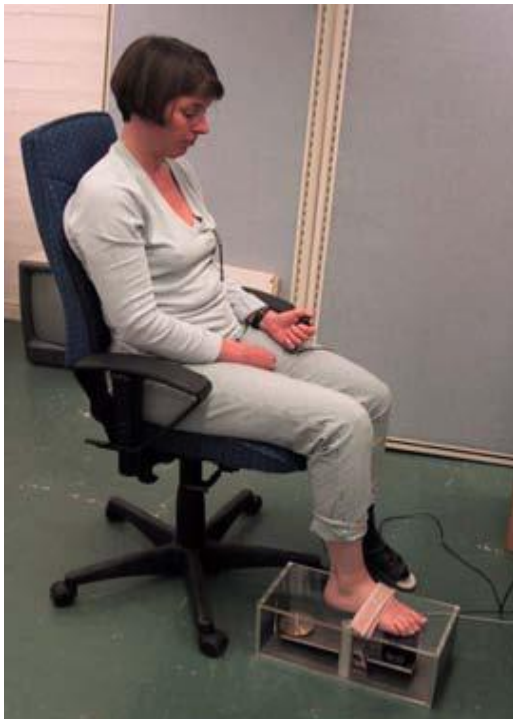


Abb. 31. Prüfung des Vibrationsempfindens. (aus: JACOBS R. et al. Prosthet Orthot Int. Aug 2000;24(2):133-42)

<sup>39</sup> KLINEBERG I, MURRAY G.1999 Osseoperception: sensory function and proprioception. Adv Jun; 13:120-9.

<sup>40</sup> JACOBS R. et al. 2000.Evaluation of the psychophysical detection threshold level for vibrotactile and pressure stimulation of prosthetic limbs using bone anchorage or soft tissue support. Prosthet Orthot Int. Aug; 24(2):133-42.

Das Ergebnis entsprach den Erwartungen: die knochengeführten Prothesen zeigten bessere Vibrations- und Druckempfindung als die Schaftprothesen. In einer im März 2010 publizierten Untersuchung von TOMASZEWSKI wurden die Implantate aus Schweden (OPRA) und Deutschland (EEFP) auf die osseoperceptiven Eigenschaften technisch untersucht und miteinander verglichen. In Belastungsversuchen wurden die Zugfestigkeit und Druckfestigkeit der beiden Prothesen gegenüber einem gesunden Knochen untersucht. Die Interface-Region der beiden Prothesen unter Belastung beim Gehen genau beobachtet und die Wahrscheinlichkeit des Knochen-Interface-Versagens bei der Gewichtszunahme bis 100 kg in einer Simulation untersucht. Die EEFP wurde aus der Sicht des Ingenieurs aus den Niederlanden als empfehlenswert befunden, da diese eine bessere osseoperceptive Eigenschaft gezeigt hat, wobei die OPRA niedrigere Knochenbruchgefahr barg. Außerdem wurde der Vorteil der Tripodenoberfläche von der EEFP für die Entstehung einer stabilen Knochen-Implantat-Verbindung betont.<sup>41</sup>(Abb.32)

## 6. Patientenzufriedenheit

Nachdem die Qualität der operativen Prozedur und des Prothesendesigns über mehrere Jahre nur an Revisions- und Komplikationsraten gemessen wurde, bestand die Notwendigkeit ein Instrument zur Messung der Patientenzufriedenheit zu implementieren. In 2007 wurden erste Fragenkataloge entwickelt und versuchsweise mit den ersten 14 EEFP-Patienten im Rahmen einer telefonischen Befragung bearbeitet.

Es zeigten sich eklatante Mängel in der Strukturierung, Validität und Reproduzierbarkeit. Eine gleichmäßige Gewichtung der Fragenkomplexe, ein reproduzierbares Bewertungssystem und eine transparente Erfassung des Komforts und der subjektiven Zufriedenheit fehlten.

---

<sup>41</sup> TOMASZEWSKI PK. et al. 2010. A Comparative Finite-Element Analysis of Bone Failure and Load Transfer of Osseointegrated Protheses Fixations *Annals of Biomedical Engineering*, Vol. 38, No. 7, July pp. 2418–2427 DOI: 10.1007/s10439-010-9966-9

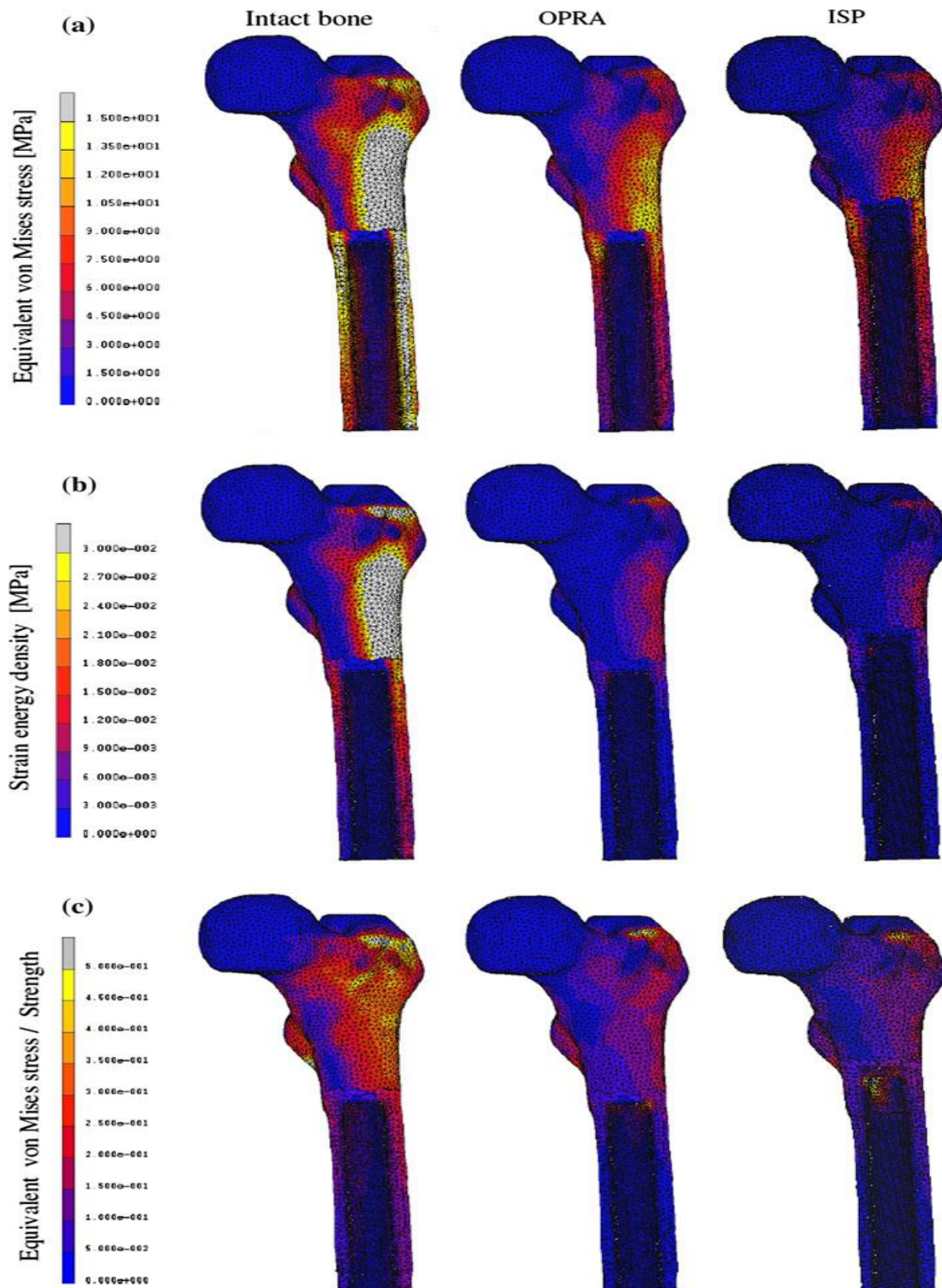
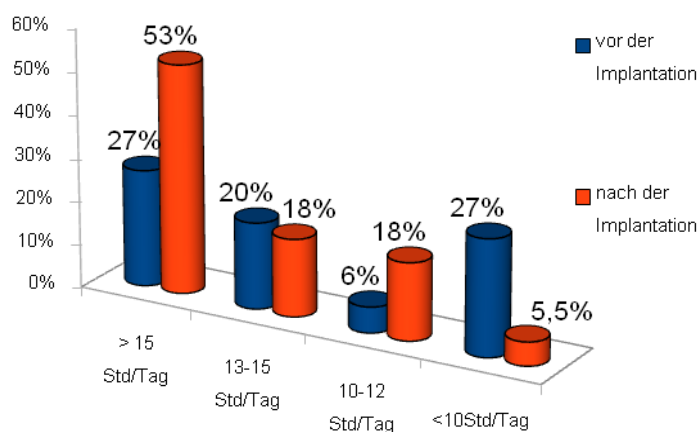


Abb. 32. Ergebnisse der Tests auf Äquivalent von Mises (a), Dehnungsenergie-dichte (b) und Äquivalent von Mises stress / Kraftverteilung (c).

(aus Annals of Biomedical Engineering, 2010 Vol. 38, No. 7, von Tomaszewski et al.)



Ein Vergleich der Patientenaussagen schien aufgrund sehr unterschiedlicher Ausgangssituationen schwierig; der Fragenkatalog wurde nicht mehr zur Anwendung gebracht. Wir orientierten uns im Weiteren an den Publikationen der schwedischen Forschungsgruppe, die eine Erhebung zu den Vorteilen des neuen Rehabilitationsverfahrens in 2006 präsentierte (Tab.7). Für die vorliegende Arbeit wurde dann der erste Lübecker Fragebogen entwickelt, in dem die Lebensqualität evaluiert wurde.



Tab. 9. Die Endo-Exo-Implantatträger(innen) benutzen ihre Prothese (vom Autor erstellt anhand der publizierten Zahlen von HAGBERG.<sup>7</sup> 2006. Tryck Intellecta DocuSys, Västra Frölunda)

Seine Eignung für eine einfache und reproduzierbare Datenerfassung und sein Wert für Langzeitverlaufsbeobachtungen sollten an einem repräsentativen Patientenquerschnitt erprobt werden. Geplant war eine Befragung der ausgewählten Patient(inn)en zur aktuellen Situation, ein Vergleich mit dem Zustand vor der EEFP-Implantation als retrospektive Datenerfassung schien uns primär nicht sinnvoll.

Bereits in der Phase der Datenerfassung zeigte sich, dass aus Sicht der Proband(inn)en eine isolierte Stellungnahme zum Ist-Zustand wenig Akzeptanz fand; ein Vorher-Nachher-Vergleich war den betroffenen Patienten wichtig.

Des Weiteren stieg das internationale Interesse an der neuen Rehabilitationsform und die Möglichkeiten zu Publikationen

in der internationalen Fachpresse verlangten die Orientierung an validierten Scores wie z.B. dem SF-36. Auch Erwägungen zu einer Zertifizierung des Implantats durch die FDA (US Food and Drug Administration) bedurften einer Umsetzung der wesentlich erhöhten Anforderungen im Sinne einer verfeinerten Spezifität des Fragebogens.

Somit wurde der hier vorgestellte Fragebogen als Prototyp genutzt und parallel zu seiner Auswertung im Rahmen einer Dissertationsarbeit der so genannte „Lübecker Fragebogen zur Lebensqualität nach Oberschenkelamputation (LFLO)“ entwickelt. Zukünftig ist die konsequente Erhebung des Ist-Zustandes beim Erstkontakt und das 1- und 2-Jahres-follow up im Rahmen einer prospektiven Studie geplant.

## 6.1 Erstellung des Fragebogens zur Lebensqualitätserfassung

Um den Therapieerfolg (Outcome) zu messen, wurden sogenannten Endpunkte z.B. die Komplikationsrate, die 5-Jahres-Überlebensrate, verschiedene Laborparameter oder Befunde bildgebender Verfahren bestimmt. Die Gemeinsamkeit dieser hier aufgezeigten Endpunkte ist, dass sie der physikalischen Realität entsprechen und meist auch direkt beobachtbar sind. In neuerer Zeit gewinnen Endpunkte an Bedeutung, die am subjektiven Erleben und dem Verhalten der Patient(inn)en orientiert sind. „Outcome-Movement“ ist der neue Begriff in der Medizin, der als Paradigmenwechsel bei vielen Autoren gilt. LORENZ<sup>42</sup> spricht von mechanistischen und hermeneutischen Endpunkten. Hier kommt die Vorstellung zum Ausdruck, dass ärztliches Handeln verschiedene Ziele des Heilens verfolgen kann. Während die rein mechanistische Betrachtungsweise lediglich am Funktionieren meist isolierter Systeme interessiert ist, versucht die hermeneutische Betrachtungsweise (griech. *hermeneo*, „ich berichte, erkläre“) die Bedeutung der Erkrankung für

---

<sup>42</sup> LORENZ W, et al. 1999 Second Step: Testing – Outcome measurements. World J Surg; 23 (8): 768-80.

den/r Patient(in)en und deren Auswirkungen für seine Funktionsweise im Alltag zu verstehen. Die Lebensqualität erfasst außer physikalisch messbaren Endpunkten auch den funktionellen Status, emotionale Gesundheit, soziale Interaktionen usw. Die in Deutschland bekanntesten Fragebögen zur Lebensqualität sind in der Tabelle 10 aufgeführt.

Fragebogen	Anzahl der Fragen	Dimensionen	Krankheitsspezifische Module (Beispiele)
SF-36	36	Körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allg. Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion, psychisches Wohlbefinden, Veränderung der Gesundheit	Keine Module, aber Kurzform SF-12, Interviewbögen, Versionen mit Zeitfenster 7 Tage oder 4 Wochen
PLC	40	Leistungsvermögen, Genuß- und Entspannungsfähigkeit, Kontaktvermögen, Positive Stimmung/Negative Stimmung, Zugehörigkeitsgefühl	Hypertonie, Herzinsuffizienz, Epilepsie, HWS-Symptome, Knieverletzungen
EORTC QLQ-C30	30	Globale Lebensqualität, körperliche Funktion, Rollenfunktion, emotionale Funktion, kognitive Funktion, soziale Funktion	Mammakarzinom, Lungenkarzinom, Rektumkarzinom, HNO-Tumoren, Ösophaguskarzinom
FACT	29	Körperliches Wohlbefinden, soziales Wohlbefinden (Familie), Patient-Arzt-Beziehung, emotionales Wohlbefinden, funktionales Wohlbefinden	Mammakarzinom, Blasenkarzinom, Anorexie, HIV, Knochenmarkstransplantation

Tab. 10. Fragebögen zur Lebensqualität.

[http://www1.s-is2.interaktiv-service.com/azq/ll/content/leitlinienqualitaet/leitlinie/manual/index/kap02entwicklung/kap11beispiele/kap01einfuehrung/kap05recherche/kap03\\_2thema2/kap11beispiele/kap03\\_2thema2/view](http://www1.s-is2.interaktiv-service.com/azq/ll/content/leitlinienqualitaet/leitlinie/manual/index/kap02entwicklung/kap11beispiele/kap01einfuehrung/kap05recherche/kap03_2thema2/kap11beispiele/kap03_2thema2/view)

Die Anforderungen an den Fragebogen zur Lebensqualitätserfassung von Patient(inn)en mit EEFP sind folgende:

1. Der Fragebogen sollte an einen bekannten LQ-Fragebogen angelehnt sein.
2. Er sollte die Besonderheiten der EEFP berücksichtigen.
3. Er sollte die 3 obligaten Elemente des integrativen Outcome-Konstrukts zur Bewertung chirurgischer Verfahren beinhalten (Abb. 33)

Die Kurzform von dem universellen Fragebogen SF-36 (SF-12 Anhang 2) schien die beste Vorlage für den speziellen Fragebogen zu sein. Der Fragebogen zur Lebensqualitätserfassung von EEFP-Träger(innen)n beinhaltet 25 Fragen und ist in sieben knappe Frageblöcke (Items) unterteilt.

- I. Allgemeine Daten, Nebenerkrankungen, Behinderungsgrad
- II. Schmerzerfassung und Medikamentenbedarf
- III. Subjektive Zufriedenheit
- IV. Tragedauer
- V. Gangqualität
- VI. Komfort der Prothese
- VII. Belastungsfähigkeit

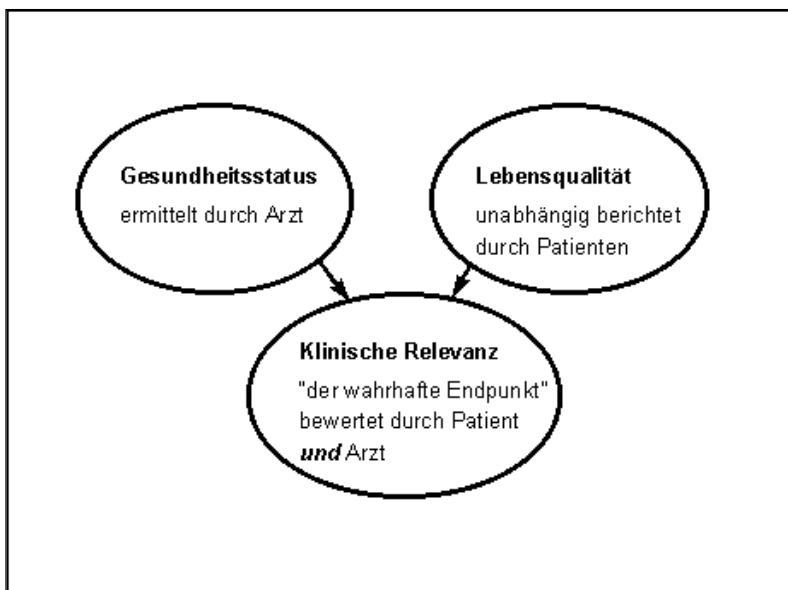


Abb. 33. Drei obligate Elemente des integrativen Outcome-Konstrukts.

[http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/kap03\\_2thema2/images/integroutc.gif](http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/kap03_2thema2/images/integroutc.gif)

Zu den spezifischen Fragen (für die EEFP) gehören die Fragen nach dem Behinderungsgrad und dem Mobilitätsgrad nach Otto Bock (zwei Fragen), sowie die Frage nach dem Komfort (Nr. 23). Subjektive Zufriedenheit wurde in den Items III, V und VI mit insgesamt vier Fragen erfasst. Physiologische Messdaten werden in Gehstrecke, Treppensteigen, Tragedauer der Prothese, sowie in Angaben zum Medikamentenkonsum (insgesamt 10 Fragen) erfasst. Soziale Kompetenz wird in Fragen zur Berufsausübung und Haushaltsführung, indirekt auch an der Sportbetätigung, in drei Fragen erfasst. Unverzichtbar sind die Fragen zur Schmerzerfassung (zwei Fragen), sowie allgemeine Daten wie Body Maß Index (BMI) und die Nebenerkrankungen. ( Anhang 3)

Die Auswertung des Fragebogens ist einfach: die höchstmögliche Gesamtzahl an Punkten ist 100. Die Fragestellung erlaubt den Vergleich mit konventionell versorgten Patient(inn)en.

## 6.2 Gütekriterien des Fragebogens

Um den neu erstellten Fragebogen zu optimieren, wurden die Gütekriterien überprüft. Diese sind:

- Objektivität
- Reliabilität
- Validität

Die **Objektivität** des Fragebogens kann anhand der Bewertungskriterien festgestellt werden. Statistische Daten wie das Geschlecht und Alter, sowie Informationen über Nebenerkrankungen und Art der körperlichen Aktivität werden in dem Fragebogen nicht bewertet. Alle anderen Fragen sind mit Bewertungspunkten hinterlegt, was die fehleranfällige Codierung der Fragen ausschließt und in der Auswertung des Fragebogens die Objektivität der Ergebnisse nicht beeinflussen kann.

Diese Tatsache macht die Überprüfung der Auswertungsobjektivität durch verschiedene Interpretatoren überflüssig, denn das mathematische Ergebnis der Befragung würde sich dadurch nicht ändern. Die Konstanz der Untersuchungsbedingungen (Tab. 11) lässt auf die Durchführungsobjektivität schließen.

	Testpersonen
Fragebogen vorgestellt (mündlich)	9
Schriftliche Hinweise	6
Zeit zum Lesen	9
Zeit um Fragen zu stellen	9
Unterbrechung in der Beantwortung	0

Tab.11. Untersuchungsbedingungen der Befragung. (Eigenerhebung)

Die **Reliabilität** wurde in einem Wiederholungsverfahren (Retest) überprüft. Dafür wurden gesunde Unbeteiligten mit dem gleichen Fragebogen zu unterschiedlichen Zeitpunkten befragt. Die speziellen Fragen wurden ausgelassen, was keine Auswirkung auf die Auswertung (da keine Bewertung) zur Folge hatte. (Tab. 12)

Fragen	Test 1	Test 2	Test 3	Gesamt	Retest 1	Retest 2	Retest 3	Gesamt
BMI	5	3	3	11	5	3	3	11
Item II	20	17	17	54	20	17	15	52
Item III	15	12	12	39	15	13	12	40
Item V	20	20	19	59	20	20	19	59
Item VII	9	10	10	29	8	10	10	28
Gesamt	69	62	61		68	63	59	

Tab. 12. Übersicht der Test-Retest-Ergebnisse bei gesunden Unbeteiligten. (Eigenerfassung, Eigenauswertung)

Zwischen den Befragungen lagen 10-14 Tage, was manche Abweichungen erklärt (Sportbetätigung im Item VII). Deutlich sind die Abweichungen in dem Item II (54 gegen 52 Gesamtpunkte), dies ist zum Teil mit der Frage nach subjektiver Zufriedenheit erklärbar.

In insgesamt 42 Fragen wurden 3 Abweichungen gefunden. Das ergibt 7,1%, somit ist der Fragebogen in diesem Verfahren eher reliabel.

Ein weiteres Retest-Verfahren wurde zwischen den EEFP-Träger(innen)n durchgeführt, dabei sind die Befragungsergebnisse zwei verschiedener Fragebögen mit ähnlichen oder teilweise gleichen Fragen verglichen.

Die Fragen des vorgestellten Fragebogens wurden mit den Fragen des Lübecker Fragebogens zur Lebensqualität nach Oberschenkelamputation (LFLO) verglichen. In der Tab. 12 sind die Übersichtszahlen zu den Fragen ersichtlich, rot sind die abweichenden Antworten markiert.

In 7 (in der Tab.11 rot markiert) von 45 Fragen gab es Abweichungen  $\geq 1$ , das ergibt 16,6% und ist laut des Instituts der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) <sup>43</sup> eher nicht reliabel.

<sup>43</sup><http://www.bqs-qualify.com/online/public/leistungen/qualify/wissenschaft/gk06>

	Fragen	Test 1	Test 2	Test 3	Gesamt	Retest 1	Retest 2	Retest 3	Gesamt
Item I	BMI	3	5	2	10	3	5	2	10
Item II	Frage 7)	5	5	5	15	5	5	4	14
	Frage 8)	5	5	3	13	5	4	3	12
	Frage 9)	5	5		10	5	4	3	12
	Frage 10)	5			5	5	3	4	12
Item III	Frage 11)	4	5	5	14	4	5	5	14
	Frage 12)	5	1	5	11	5	1	5	11
	Frage 13)	5	0	5	10	5	1	5	11
Item IV	Frage 14)	5	5	5	15	5	5	4	14
	Frage 15)	5	5	5	15	5	5	5	15
Item V	Frage 17)	5	2	5	12	4,5	3	5	12,5
Item VI	Frage 22)	5	5	5	15	5	1	5	11
	Frage 23)	5	5	5	15	5	5	5	15
Item VII	Frage 24)	5	1	1	7	5	1	1	7
	Frage 25)	5	1	5	11	5	1	5	11

Tab. 13 Reliabilitätsprüfung mittels Retest-Verfahren zweier Fragebögen.  
(Ergebnisse des follow-up aus der Datenbank- Test1,2,3, Eigenerfassung, Eigenauswertung- Retest 1,2,3)

Die Abweichungen lassen sich mit dem relativ großen Zeitabstand zwischen den Befragungen (fünf Monate) und zum Teil mit unterschiedlichen Fragestellungen erklären.

Die inhaltliche **Validität** kann anhand der Operationalisierung bestimmt werden. Von den 25 Fragen können nur zwei durch weitere Aussagen relativiert werden. Zum Einen ist es die Bemessung des BMI. Dabei können die Befragten Aussagen zu Ihren Nebenerkrankungen machen. Die klinisch relevanten Nebenerkrankungen werden dann mit einer Minderung um 1 Punkt bewertet. Zum Anderen ist es die Aussage über die sportliche Betätigung. Dabei kommt es aus Erfahrung zur Überbewertung des Eigeneinsatzes. Durch die Eingabe von Sportarten und die Vielfältigkeit des Körpereinsatzes kann sich die sehr subjektive Aussage zur Sportaktivität teilweise objektivieren lassen.

### 6.3 Methode der Befragung

Ein repräsentativer Querschnitt von 6 EEFP-Träger(innen) wurde ausgewählt. Die Implantationen bei diesen Patient(inn)en wurden zwischen 2001-2009 durchgeführt, das heißt alle Stiel- und Laschenvarianten wurden berücksichtigt. Es wurden Patient(inn)en mit isolierten Verletzungen des amputierten Beines und Polytraumatisierte berücksichtigt. So findet sich darunter z.B. ein Patient mit einer inkompletten hohen Querschnittslähmung (C5) und multiplen Begleitverletzungen der Extremitäten, des Rumpfes und des Schädels, der mit einer konventionellen Schaftprothese nur bis in den Rollstuhl zu mobilisieren war. Ein Patient ist beidseitig amputiert, seine Rehabilitation war geprägt von Schmerzen und einer deutlichen Gangunsicherheit. Berücksichtigt wurden langjährige Schaftprothesenträger, die auf Grund ihrer Stumpferkrankungen nach alternativen Behandlungsformen suchten. Eingeschlossen ist auch eine Patientin mit den typischen Problemen einer Adipositas permagna, sowie ein Patient, der nach seinem Unfall eine konventionelle Schaftversorgung abgelehnt hatte.

Der Fragebogen und ein Begleitschreiben mit allgemeinen Hinweisen wurden nach der telefonischen Zusage zur Teilnahme an der Befragung per Post oder e-Mail verschickt. Die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden mit Punkten 5 bis 0 belegt. Wenn der Proband mehrere Antworten angekreuzt hat, ist ein Durchschnittswert errechnet worden.

In der Erfassung der Schmerzintensität wurde die Numerische Analoge Skala (NAS) für vier mögliche Schmerzursachen (Phantomschmerz, Weichteilschmerz, Belastungsschmerz, Schmerz am Stoma) benutzt. Die Summe wurde in das 5-Punktesystem umgerechnet.

Um die Validität des Fragebogens zu überprüfen, wurden auch gesunde Unbeteiligte befragt. Die spezifischen Fragen wurden ausgelassen. Das Ergebnis der Befragung bei den Unbeteiligten diente als ein Wahrscheinlichkeitsmodell und als Validitätskontrolle.

Die Ergebnisse der Befragung wurden nach einer Umwandlung in numerische Werte 1-5 deskriptiv ausgewertet und dienen lediglich als Hinweise zur Lebensqualität der Träger(innen) der EEFP.



Um einen Vergleich zwischen dem Zustand vor und nach der EEFP-Implantation noch zu ermöglichen, wurden aus der zwischenzeitlich angelaufenen, retrospektiven Erhebung mit dem LFLO die Daten der 6 repräsentativen Proband(inn)en empirisch herausgesucht. Identische bzw. ähnliche Fragen wurden identifiziert und die Ergebnisse in das in dieser Arbeit verwendete 5-Punktesystem umgerechnet.

## 6.4 Ergebnisse der Befragung

Die Analyse des ersten Fragebogens zur Lebensqualitätserfassung (Anhang 4.) zeigte folgende Ergebnisse:

1. Eine hohe subjektive Zufriedenheit mit dem neuen Rehabilitationsverfahren ließ sich mit im Mittel 4,67 von 5 möglichen Punkten bestätigen. Die meisten Befragten sind mit ihrer Leistungsfähigkeit im Beruf unter Berücksichtigung ihrer Behinderung zufrieden, nur zwei der Befragten sind berufsunfähig, die anderen Vier sind vollzeitbeschäftigt. Erfreulich ist auch die hohe Selbstständigkeit im Haushalt (Durchschnitt 4 Punkte). Nur ein Patient kann den Haushalt nicht alleine bewältigen.
2. Die Schmerzerfassung ergab im Durchschnitt in der Qualität 4,3 und in der Quantität 3,45 von 5 möglichen Punkten. Die in der Frage 14 erfasste Beschwerdefreiheit wurde mit durchschnittlich 4,67 Punkten ebenfalls als ausgesprochen gut bewertet. Im gleichen Item wurden Tragedauer der Prothese und Nutzung des Rollstuhls erfasst. Die Tragedauer mit maximal 14 Stunden wurde mit durchschnittlich 4,5 Punkten bewertet, was in Anbetracht der komplizierten Kasuistiken (siehe S. 46-47) ein erstaunlich gutes Ergebnis darstellt. Der Rollstuhl wird von 3 Probanden intermittierend genutzt, die übrigen benötigen ihn nie.

3. Die Gangqualität wurde in den Fragen 17-20 erfasst. Das subjektive Empfinden der Befragten wurde bezüglich der Sicherheit beim Gehen auf schiefen Ebenen erfragt, die Physiologie und Belastbarkeit wurde im notwendigen Gebrauch von Hilfsmitteln und in der größtmöglichen Anzahl an Stufen, welche ohne Pause bewältigt werden können, abgebildet. Die Gangqualität wurde im Durchschnitt mit 3,67 Punkten, die Sicherheit beim Gehen auf schiefen Ebenen mit 3 Punkten bewertet. Auch EEFP-Träger nutzen also häufig Hilfsmittel beim Gehen und sind unsicher beim Bergauf- oder Bergabgehen sind. Beim Treppensteigen konnte die Qualität mit 4 und die Quantität mit 4,67 erfasst werden.
4. Eine hohe Zufriedenheit bestätigte sich mit dem Komfort der EEFP. Kein Patient bemängelte Unbequemlichkeiten beim Tragen der Prothese und alle konnten die Prothese in weniger als zwei Minuten anlegen.
5. Das Ausmaß der sportlichen Aktivität fiel bei den Befragten sehr unterschiedlich aus: 50% treiben regelmäßig Sport, 50% sind sportlich nicht aktiv, wobei als Ursache hierfür nicht grundsätzlich die Behinderung angegeben wird. Die durchschnittliche Gehstrecke pro Tag wurde mit rund 3,5 Punkten bewertet, dabei legen drei von sechs der Befragten über fünf Kilometer täglich, die anderen deutlich weniger zurück.

Aus der empirischen Datensammlung (Anhang 5.) der Ersterfassung nach dem LFLO lässt sich folgendes über die Lebensqualität der Oberschenkelamputierten Patient(inn)en ableiten:

1. Die Summe aller Schmerzpunkte (höchstmögliche Zahl 40) auf der numerischen Analogskala (NAS) liegt im Durchschnitt zwischen 14-21, was im 5-Punktesystem einem Wert von 3,2 entspricht.
2. 4 von 6 Befragten gaben an, situationsabhängige Schmerzen zu haben. Zum Medikamentenkonsum konnten nicht alle Befragten Angaben machen, da die teilweise weit zurückliegenden Erfahrungen nicht mehr

- erinnerlich waren. 4 von 6 der Probanden hatten „bei Bedarf“ „rezeptpflichtige Medikamente“ eingenommen.
3. Die subjektive Zufriedenheit lag in Durchschnitt bei einem Wert von 3, was einer Einschätzung „befriedigend“ entspricht.
  4. Mit 1,75 von 5 möglichen Punkten hatten die Befragten ihre Gangqualität zum Zeitpunkt des Tragens einer Schaftprothese als „schlecht“ bis „mangelhaft“ beurteilt. 2 der 6 Befragten gaben Hautprobleme wie Druckstellen oder Abszesse bei der Schaftprothesenversorgung an.
  5. Der Gang über schiefe Ebenen wurde mit durchschnittlich 2,38 von 5 möglichen Punkten von den Beteiligten bewertet.
  6. Die Fähigkeit, die Treppen alternierend auf- und abzustiegen, wurde mit einem Mittelwert von 2,94 ermittelt.

Die vergleichende subjektive Einschätzung der Patient(inn)en bezüglich der Lebensqualität vor und nach Versorgung mit der EEFP zeigt signifikante Unterschiede in der Schmerzwahrnehmung mit einer Minderung der Schmerzintensität von 3,2 auf 4,3 von 5 Punkten sowie einer Reduktion der Schmerzdauer von 3 auf 3,7 Punkte. Die subjektive Zufriedenheit ist von einem Durchschnittswert von ehemals 3 auf 4,67 deutlich gestiegen. Die Gangsicherheit auf schiefen Ebenen und Treppen zeigt eine dezente Verbesserung von 2,38 auf 3 Punkte. Die Fähigkeit Treppen alternierend auf- und absteigen zu können hat sich mit einer Änderung der Wertung von 2,94 auf 4 deutlich verbessert.

Das Ergebnis der Befragung von gesunden Unbeteiligten ergab einen Durchschnittswert von 64 Punkten – 70 mögliche Punkte – und belegte damit die Erreichbarkeit der Maximalpunktzahl.

## 7. Diskussion

Das EEFP-Verfahren stellt eine alternative Möglichkeit der Rehabilitation von amputierten Patient(inn)en dar, die mit konventionellen Prothesen nicht oder unzureichend zu versorgen sind.

Das Verfahren ist jedoch keinesfalls komplikationslos, wenngleich einige Probleme durch Weiterentwicklungen des Implantats beseitigt werden konnten. Die Nutzung der EEFP erfordert daher von den Patient(inn)en eine stetige und konzentrierte Mitarbeit, Geduld und Compliance.

Objektive Vorteile dieser Versorgung im Sinne von erhöhter Belastbarkeit, erweiterter Mobilität, erleichterter beruflicher Rehabilitation und verbesserter Selbstständigkeit können relativ einfach gemessen werden. Auch positive sozioökonomische Aspekte lassen sich erfassen, wenngleich die Gegenüberstellung von Implantatkosten, zwei bis drei regulären Krankenhausaufenthalten, Gangschulung und etwaigen Folge-Revisionen mit dem erhöhten Bedarf an orthopädischen Hilfsmitteln aller Art (bis zu 30 Schaftprothesenänderungen oder Neuanfertigungen bei einem/r Prothesenträger(inn)), Rehabilitationskosten sowie u.U. wiederholten Krankenhausaufenthalten zur Stumpfrevision keine einfache Aufgabe darstellt. Eine Kosten-Nutzen-Analyse ist in jedem Fall zukünftig anzustreben.

Ziel dieser Arbeit war die subjektiven Einschätzungen der Patient(inn)en zu ihrem Ist-Zustand zu erfassen. Hierzu wurde der Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität (LQ) entwickelt. Die Voraussetzungen zur Erstellung des Fragebogens waren durch die sehr unterschiedliche Ausgangssituationen der Betroffenen erschwert. Diesem Umstand wurde durch eine repräsentative Auswahl von Probanden Rechnung getragen. Es wurde des Weiteren darauf geachtet, dass eine schnelle und einfache Auswertung und eine kurze Befragungszeit gewährleistet waren. Die vorgeschlagene Punktebewertung kann Vergleiche ausreichend präzise abbilden und Tendenzen verdeutlichen.

Im Rahmen der Datenerfassung zeigte sich jedoch, dass die Datenauswahl nicht ausreichend war, um Veränderungen der Lebensqualität aufzuzeigen, sodass die Datenerhebung mit dem Fragebogen-Prototyp durch Hinzuziehung des zwischenzeitlich entwickelten LFLO ergänzt wurde.

Auch konnte man erkennen, dass die wissenschaftlichen Anforderungen namhafter medizinischer Journale nicht bedient werden konnten. Somit ergab sich auch aus der vorliegenden Arbeit die Erkenntnis, dass die Entwicklung eines weiteren Fragebogens bestehend aus zwei Teilen zur Erhebung der Situation vor und nach Implantation der EEFP von Nöten war.

Diese Erkenntnisse flossen in die weiteren Arbeiten am Projekt EEFP mit ein. Folgerichtig wurde im Weiteren eine prospektive Studie zur LQ-Erfassung mit einem 2 Jahres-follow up initiiert und in 2009 gestartet.

Trotz der Kritikpunkte konnte die vorliegende Auswertung aufzeigen, dass das neue Rehabilitationsverfahren bei den betroffenen Patienten eine hohe Akzeptanz genießt und die augenscheinlichen Vorteile von nahezu allen bisher versorgten Patienten weiterhin geschätzt werden.

## 8. Zusammenfassung

Die EEFP ist eine alternative Rehabilitationsmöglichkeit für Oberschenkelamputierte Patient(inn)en, die unverändert und entsprechend der bisherigen Lehrmeinungen mit Skepsis betrachtet wird. Umso wichtiger ist daher die Analyse der gesammelten Daten und die Evaluation der durchgeführten Prozeduren und Maßnahmen.

Die Lebensqualitätserfassung ist wichtig um die Konkurrenzfähigkeit, Wirtschaftlichkeit der Prothese und die Patientenzufriedenheit zu belegen. Der umfangreiche LFLO-100-Fragebogen liefert viele Daten, ist aber zeitaufwendig. Der vorgestellte Fragebogen beinhaltet weniger Daten, ist jedoch schneller und leichter auszuwerten. Welche Instrumente zur Evaluation zukünftig genutzt werden, muss weiterhin engmaschig überprüft und angepasst werden.

Unabhängig davon sind die Ergebnisse der Befragung eindeutig. Die EEFP-Träger(innen) sind zufriedener, haben weniger Schmerzen, sind selbstständiger im Haushalt, belastbarer und sicherer beim Gehen. Auch die sinkende Zahl der Revisionen lässt darauf schließen, dass dieses Verfahren auf dem Wege der Ausreifung ist.

Eine weitere Tatsache, die mit der Patientenzahl belegt wird, ist, dass in den Sana Kliniken Lübeck ein bundesweit einmaliges Implantationszentrum entsteht, welches im internationalen Vergleich konkurrenzfähig ist. Unabdingbar ist hierbei eine weitere enge Kooperation mit der oder den Herstellerfirmen.

## 9. Literaturverzeichnis

[www.rehab.research.va.gov/meet/osseointegration.pdf](http://www.rehab.research.va.gov/meet/osseointegration.pdf)  
<http://upload.wikimedia.org/wikipedia/de/thumb/8/84/Amputationswerkzeug.jpg/800px-Amputationswerkzeug.jpgAls>  
[www.ot-forum.de/OT/split1997/ot1997.068-070.pdf](http://www.ot-forum.de/OT/split1997/ot1997.068-070.pdf)  
<http://www.orthoweb.ch/produkte/prothesen/bilder/223a.jpg>  
<http://www.agentur-just.de/2008-04%20Handicap%20Magazin%20Endo-Exo-Prothese.pdf>  
[http://www1.s-is2.interaktiv-service.com/azq/ll/content/leitlinienqualitaet/leitlinie/manual/index/kap02entwicklung/kap11beispiele/kap01einfuehrung/kap05recherche/kap03\\_2thema2/kap11beispiele/kap03\\_2thema2/view](http://www1.s-is2.interaktiv-service.com/azq/ll/content/leitlinienqualitaet/leitlinie/manual/index/kap02entwicklung/kap11beispiele/kap01einfuehrung/kap05recherche/kap03_2thema2/kap11beispiele/kap03_2thema2/view)  
<http://www.med1.de/Forum/Behinderungen/446333/>  
<http://www.bqs-qualify.com/online/public/leistungen/qualify/wissenschaft/gk06>  
[http://www.otworld.de/prothesen\\_orthesen\\_und\\_bandagen/sehr\\_kurzer\\_osstumpf\\_prothese\\_moglich-t712.0.html](http://www.otworld.de/prothesen_orthesen_und_bandagen/sehr_kurzer_osstumpf_prothese_moglich-t712.0.html)  
<http://www.ot-forum.de/ot-forum/forumraw/rid1/userThreadShow?tid=82>  
[www.icd-code.de/ops/code/5-869.1.html](http://www.icd-code.de/ops/code/5-869.1.html) OPS-Differenzliste 2008  
[http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/kap03\\_2thema2/images/integroutc.gif](http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/manual/index/kap03_2thema2/images/integroutc.gif)

ASCHOFF HH et al. 2010. Endo-Exo-Prothesen. Zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation. MOT Nr.4;S24-32.

BOONSTRA AM., et al. 1994. „The gait of unilateral transfemoral amputees“, Scand. J. Rehabil. Med. 26 (4), pp. 217-223

BRÅNEMARK PI., et al.1977.Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10 years period. Scand J Plast Reconstr Surg Suppl; 16:1-132

BRÅNEMARK P.I. 1994. Osseointegration in orthopaedic surgery. In: DOLCI G; FAVERO GA: Proceedings of the first world congress of osseointegration. p. 17-18, Venedig

BRÅNEMARK R., et al. 2001. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation: A review. J Rehab Res Dev; 38(2):175-81

BRINCKMANN P 2002. Biomechanische Aspekte der Haut. Manuelle Therapie 6: 87 – 93

BÜLL O 2006. Med. Dissertation: Theoretische Aspekte und erste praktische Ergebnisse von perkutanen Exoprothesen bei Oberschenkelamputationen.

Seite 7

CLAUSEN A. 2007. Med. Dissertation: Die EEFP.-Endo-Exo-Femurprothese. Anwendung und Verlaufsbeobachtung sowie Anpassung des Implantatdesigns unter Berücksichtigung der Erkenntnis mikrobiologischer und histologischer Untersuchungen an der Grenzzone.

CLAUSEN A. et al 2010. Probleme und Lösungen bei der Versorgung mit Endo-Exo-Prothesen zur Rehabilitation nach Extremitätenamputation. MOT Nr.4 S: 34-36

CUTLER E.; BLODGETT J.B. 1973. Skeletal attachment of prosthesis for the leg. Zit. bei MURPHY EF: History and philosophy of attachment of prostheses to the muskulo-skeletal system and of passage through the skin with inert materials. J Biomed Mater Res; 7(3):275-95

DÜMMER G: 1973. zit. bei MURPHY EF. History and philosophy of attachment of prostheses to the muskulo-skeletal system and of passage through the skin with inert materials. J Biomed Mater Res; 7(3):275-95

GALANTE J., et al.1971.Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. J Bone Joint Surg 53-A:101-114

GRUNDEI H. 2006. „Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik und der Fixation durch Spongiosa-Metall-2 in „Ossäre Integration“ Springer Medizin Verlag Heidelberg S4-6

HAGBERG K., et al. 2002: Consequences of non-vascular transfemoral amputation – survey of quality of life, prosthetic use and problems. The Annual Conference & Exposition of the American Physical Therapy Association, Cincinnati, Ohio – June 5-8

HAGBERG K. BRÅNEMARK R. 2004. Osseointegration - Preliminary Prospective Results on Prosthetic Use, Mobility, Problems and Global Health on Transfemoral Subjects. In: Proceedings of the 11th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics, p. 104, Hong Kong



HAGBERG K. 2006. Transfemoral Amputation, Quality of Life and Prosthetic Function: Studies focusing on individuals with amputation due to reasons other than peripheral vascular disease, with socket and osseointegrated prostheses, Tryck Intellecta Docu Sys, Västra Frölunda, S38 ISBN: 91-628-6942

HEGEWALD G.,2000. Med. Dis. HU Berlin: „Ganganalytische Bestimmung und Bewertung der Druckverteilung unterm Fus und von Gelenkwinkelverläufen“

HELLER G et al. 2005.: *Über die Häufigkeit von Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland.* in: *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2005 Jul 15;130(28-29):1689-90 PMID 16003603

Hohe Zahl an Amputationen bestätigt Bedarf an besserer Diabetikerversorgung  
12.02.03. [wido.de/litdbsuche.html?k=Krankenhaus](http://wido.de/litdbsuche.html?k=Krankenhaus)

ILIZAROV GA. et al. 1972. Treatment of pseudarthroses and ununited fractures, complicated by purulent infection, by the method of compression-distraction osteosynthesis. Nov; 33(11):10-4. Russian.

INMAN VT., et.al. 1981. „Human walking“, Williams&Wilkins, Los Angeles

JACOBS R. et al. 2000.Evaluation of the psychophysical detection threshold level for vibrotactile and pressure stimulation of prosthetic limbs using bone anchorage or soft tissue support. Prosthet Orthot Int. Aug; 24(2):133-42.

JAEGERS SM., et al. 1995, „Prosthetic gait of unilateral transfemoral amputees: a kinematic study“, Arch. Phys. Med. Rehabil. 76 (8) 1995, pp. 736-43

JUHNKE D-L. 2010. Med. Dis. LMU München: „Über die Endo-Exo-Femurprothese. Erarbeitung von Konzepten für die Qualitätssicherung knochengeführter Oberschenkelprothesen durch ganganalytische Bestimmungen und Auswertung von Druckverläufen unter dem Fuß“ 04.03.

KLINGBEIL K. 2006. „Metallurgische Grundlagen für die gusstechnische Herstellung einer räumlichen Oberflächenstruktur“ in „ Ossäre Integration“ Springer Medizin Verlag Heidelberg 46-52

KLINEBERG I, MURRAY G.1999 Osseoperception: sensory function and proprioception. Adv Dent Res. Jun; 13:120-9.

LORENZ W, et al. 1999 Second Step: Testing – Outcome measurements. World J Surg; 23 (8): 768-80.

MITTELMEIER W et al. 1999. Vergleichende statistische biomechanische Untersuchungen zu Tripoden-Oberflächenstrukturen zementfreier Endoprothesen. Z Orthop Ihre Grenzgeb; 137(2):122-28

RACK A. 2003. Med. Dissertation: Psychosoziale Auswirkungen posttraumatischer Amputationen an der unteren Extremität.

SBARBARO JL Jr. 1974.Press fit implant arthroplasty of the hip and knee.J Biomed Mater Res. 1974;8(4 Pt 2):285-8

SCHMITT E. 1987. Tierexperimentelle Untersuchungen zur intraossären Verankerung von Exoprothesen. Med. Habil. Schr. Saarbrücken

STAUBACH KH; GRUNDEI H 2001. Die erste osseointegrierte perkutane Prothesenverankerung für Oberschenkelamputierte. Biomed Technik; 46(12):355-61

TOMASZEWSKI PK. et al. 2010.A Comparative Finite-Element Analysis of Bone Failure and Load Transfer of Osseointegrated Prosthesis Fixations Annals of Biomedical Engineering, Vol. 38, No. 7, July pp. 2418–2427 DOI: 10.1007/s10439-010-9966-9

WARD DA et al. 2004. UK Clinical Experience of Transfemoral Osseointegration. In: Proceedings of the 11th World Congress of the International Society for Prosthetics and Orthotics; p. 251, Hong Kong

## Anhang 1. Ersterfassung des/r Patient(inn)en in der Datenbank

Patientenbogen Endo - Exo - Femurprothese					
<b>Anamnese</b>					
Name:		Vorname:			
Geburtsdatum:		Familienstand:			
Adresse:					
Telefon:		mobil:		email:	
Hausarzt:		Kostenträger:			
Adresse:					
Telefon:					
Amputation		links	<input type="checkbox"/>	rechts	<input type="checkbox"/>
Datum:		Alter bei Amputation:			
Grund:	Trauma	<input type="checkbox"/>	Tumor	<input type="checkbox"/>	sonstiges
					keine
Versorgung vor EEFP:		Schaftprothese	<input type="checkbox"/>	Prothese	<input type="checkbox"/>
Schulabschluss:					
erlernter Beruf:			ausgeübter Beruf:		
Umschulung nach Amputation:	ja / nein		z.Zt. ausgeübter Beruf:		
MdE (%)		Grad der Behinderung:			
Größe (cm)		Gewicht (kg)			
relevante Vorerkrankungen / Begleitverletzungen:					
<b>EEFP-Versorgung</b>					
Erstvorstellung:					
operative Versorgung:		einzeitig	<input type="checkbox"/>	zweizeitig	<input type="checkbox"/>
Implantation Endomodul:					
Stomaanlage:					
<b>Implantate:</b>		Artikel-Nr.	Id-Nr.	Größe	sonstiges
CL - Femurstiel					
Überwurfhülse mit ant. Lasche					
Doppelkonusadapter					
Sicherungsschraube					
Konushülse					
Rotationsscheibe					
Verschlussschraube					
Silikonkappe					
Schutzkappe für Konushülse					
Sonderimplantate					
<b>Revisionen</b>					
	Datum	Grund	Therapie		

## Anhang 2.

## Fragebogen zur Lebensqualitätserfassung SF-12 (Shortform)

<b>1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?</b>							
Ausgezeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht			
1	2	3	4	5			
<b>2. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?</b>							
		Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt			
a.	mittelschwere Tätigkeiten, z. B. einen Tisch verschieben, staub saugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3			
b.	mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3			
<b>3. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?</b>							
		Ja		Nein			
a.	Ich habe weniger geschafft, als ich wollte	1		2			
b.	Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1		2			
<b>4. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?)</b>							
		Ja		Nein			
a.	Ich habe weniger geschafft, als ich wollte	1		2			
b.	Ich konnte nicht so sorgfältig, wie üblich, arbeiten	1		2			
<b>5. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?</b>							
Überhaupt nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr			
1	2	3	4	5			
<b>6. In dieser Frage geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen</b>							
		Immer	meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
a.	ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
b.	voller Energie?	1	2	3	4	5	6
c.	entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
<b>7. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?</b>							
Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie			
1	2	3	4	5			





## Anhang 4. Auswertung der Befragung von 6 EEFP-Träger(innen) mit dem Fragebogen zur Lebensqualitätserfassung. Eigenerfassung und Auswertung

		Maximale								
		Punktzahl	Pat.1.	Pat.2	Pat.3	Pat.4	Pat.5	Pat.6		Durchschnitt
2)	BMI (Gewicht/Größe <sup>2</sup> )	5	3	3	1	5	2	4		
3)	Nebenerkrankungen	0			-1	-2				
4)	Behinderungsgrad (z.B. MdE*, GdB*)									
6)	<b><u>Haben Sie Schmerzen?</u></b>									
7)	Beurteilen Sie Ihre Schmerzen auf der NAS*(0-keine, 10-stärkste Schmerzen)	0	"0"	"5"	"16"	3"	"11"	"9"		
		5	5	5	3	5	4	4		4,33
8)	Wie lange dauern Ihre Schmerzen?	5	5	4	2,7	4	3	2		3,45
9)	Wie häufig nehmen Sie Medikamente?	5	5	4	2,5	4	3	3		3,58
10)	welche Medikamente nehmen Sie?	5	5	4	3	3	4	3,5		3,75
11)	<b><u>Subjektive Zufriedenheit</u></b>	5	4	5	5	5	5	4		4,67
12)	Ihre berufliche Tätigkeit	5	5	5	1	1	5	5		3,67
13)	Schaffen Sie Ihren Haushalt	5	5	3	5	1	5	4		3,83
	<b><u>Dauer des Tragens</u></b>									
14)	Wie häufig haben Sie Beschwerden, die Sie dazu bewegen, die Prothese abzunehmen?	5	5	5	5	5	4	4		4,67
15)	Wie lange tragen Sie die Prothese am Tag?	5	5	4	3	5	5	5		4,5
16)	Wie häufig benutzen Sie den Rollstuhl	5	5	1	2	2	5	5		3,33
17)	<b><u>Gangqualität</u></b>	5	4,5	1	4,5	3	5	4		3,67
18)	Werden Sie unsicher beim Gang über schiefe Ebenen?	5	5	1	2	1	5	4		3
19)	Wie gehen Sie Treppen	5	5	3	3,5	3,5	5	4		4
20)	Treppensteigen (ohne Pause)	5	5	4	5	4	5	5		4,67
	<b><u>Komfort</u></b>									
21)	Ist Ihre Prothese tagesabhängig unbequem?	5	5	5	5	5	5	5		5
22)	Haben Sie Beschwerden beim Sitzen?	5	5	5	2	1	5	2		3,33
23)	Wie schnell legen Sie Ihre Prothese an?	5	5	5	5	5	5	5		5
	<b><u>Belastungen</u></b>									
24)	Wie häufig treiben Sie Sport? Welche Sportart?	5	5	5	5	1	1	1		3
25)	Durchschnittliche Gehstrecke	5	5	2	4	1	5	4		3,5
	<b>Gesamtpunktezahl</b>	<b>100</b>	<b>96,5</b>	<b>74</b>	<b>68,2</b>	<b>62,5</b>	<b>86</b>			<b>77,4</b>

## Anhang 5. Empirische Datensammlung der retrospektiven Befragung von 6 EEFP-Träger(innen) zum Zustand vor der Prothesenimplantation mit dem LFLO

		Pat1.	Pat.2	Pat.3	Pat.4	Pat.5	Pat.6	Durchschnitt
6)	<b>Haben Sie Schmerzen?</b>							
7)	Beurteilen Sie Ihre Schmerzen auf der NAS*(0-keine, 10-stärkste Schmerzen)	4	4	2		3	3	3,2
8)	Wie lange dauern Ihre Schmerzen?	4	3	2		3		3
9)	Wie häufig nehmen Sie Medikamente?	4	2		3	3		3
10)	welche Medikamente nehmen Sie?	4	3	3	3	4		3,4
11)	<b>Subjektive Zufriedenheit</b>	3	2	2	3	5		3
12)	Ihre berufliche Tätigkeit			1	1			1
13)	Schaffen Sie Ihren Haushalt	5	3	2	0	3		2,6
	<b>Dauer des Tragens</b>							
14)	Wie häufig haben Sie Beschwerden, die Sie dazu bewegen, die Prothese abzunehmen?		3				4	3,5
15)	Wie lange tragen Sie die Prothese am Tag?		2	1	1	5	5	2,8
16)	Wie häufig benutzen Sie den Rollstuhl	5	1	2	2	5	5	3,33
17)	<b>Gangqualität</b>	2	1	2	2			1,75
18)	Werden Sie unsicher beim Gang über schiefe Ebenen?	2	1,25	2,5	3,75			2,375
19)	Wie gehen Sie Treppen	4	2		2,25	3,5		2,9375
	<b>Komfort</b>							
22)	Haben Sie Beschwerden beim Sitzen?		5	2	1	5		3,25
23)	Wie schnell legen Sie Ihre Prothese an?		2			5		3,3
	<b>Gesamtpunktezahl</b>	37	34,25	21,5	22	44,5	17	