

*Dr. med. Josef Ramsbacher*  
*Facharzt für Neurochirurgie*

*Klinikum Benjamin Franklin. Freie Universität Berlin. Hindenburgdamm 30. 12200 Berlin*

Anwendungsbeobachtung des **Modularen Rumpforthesen Systems, MRS**, der Firma neaTec GmbH, durchgeführt vom leitenden Oberarzt Dr. Ramsbacher, Facharzt für Neurochirurgie am Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Berlin.

Die orthetische Versorgung des Rumpfes mit 2-Schalen Rumpforthesen von Patienten mit unterschiedlichen Indikationsstellungen gehört zum klinischen Alltag und hat eine bewährte Tradition. Die klinische Studie soll die Frage klären, ob es möglich ist, eine Vielzahl von Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen der Wirbelsäule mit individuell angepassten Fixationsorthesen zu versorgen, die mit dem Modularen Rumpforthesen System der Firma neaTec gefertigt wurden. Die hier gemachten Aussagen stützen sich auf vieljährige klinische Erfahrungen mit Fixationsorthesen außerdem und insbesondere auf die Ergebnisse dieser Anwendungsbeobachtung, die bei 15 Patienten im Zeitraum von September 2000 bis Januar 2001 an der Neurochirurgischen Klinik der Benjamin Franklin Universität, Berlin durchgeführt wurde.

**Anforderungen:**

Der Bewertung eines möglichen Gewinns dieser Versorgungsform liegen folgende Annahmen zugrunde:

Grundsätzlich dient die Fixationsorthese als funktionelle Unterstützung für den Rumpf.

Die hier diskutierte und mit Abstand am häufigsten eingesetzte Ausführung der Fixationsorthese ist die eines Rahmenstützkorsetts. Durch die zirkuläre Umfassung des Rumpfes wird die Wirbelsäule ruhiggestellt, entlastet und aufgerichtet.

Ihre wichtigste Aufgabe ist die Einschränkung der Bewegungsfähigkeit einzelner Abschnitte und/oder zusammenhängender Abschnitte der Wirbelsäule.

Die Fixationsorthese soll schmerzhafte Bewegungen des Rumpfes verhindern und die Wirbelsäule in den entsprechenden Abschnitten entlasten.

Ungewollte Veränderungen in der Statik der Wirbelsäule müssen vermieden werden.

Dies kann in der Sagittal- in der Frontal- und/oder Transversalebene gefordert sein.

Durch die Nutzung der Fixationsorthese soll beim Patienten eine Linderung der Schmerzen erreicht werden.

Die Fixationsorthese soll den persönlichen Bedürfnissen des Patienten angepasst sein und ihm eine selbständige Lebensführung ermöglichen oder erleichtern.

Darüber hinaus wird eine rasche Remobilisierung des Patienten gefordert, der ohne die Versorgung mit einer Fixationsorthese länger immobil bleiben würde.

Die rasche Remobilisierung des Patienten ist aus verschiedenen Gründen geboten:

- Reduzierung von Risiken wie Kreislaufprobleme, Thrombose- und Emboliegefahr
- Verhinderung nachfolgender Muskelschwächung
- Anleitung des Patienten zur Selbsthilfe
- wirtschaftlicher Hintergrund

Die rasche Remobilisierung des Patienten ist durch die Versorgung mit der 2-Schalen Rumpforthese nach dem Modularen Rumpforthesen System der Firma neaTec deshalb möglich, da hier zeitkritische Faktoren bei der handwerklichen Erstellung eine besondere Berücksichtigung finden.

Eine Ruhigstellung des Rumpfes im Gipskorsett ist hier weder notwendig noch sinnvoll, da beim Rumpfgips aufgrund der mangelhaften Abnehmbarkeit Hygieneprobleme auftreten können. Auch ist der Gips, wegen der Gefahr unbemerkter Entstehung von Druckulzera, oft kontraindiziert. Darüberhinaus ist das Ablegen der Orthese zu therapeutischen Zwecken, z. B. bei Bestrahlungen, oft wünschenswert oder erforderlich.

Der erhebliche Herstellungsaufwand für eine 2-Schalen Rumpforthese nach Gipsabdruck ist der Grund für eine 7-14 tägige Lieferzeit, die den entsprechenden Mobilitätsbeginn des Patienten verzögert.

Das von der orthopädischen Vertragswerkstatt gelieferte 2-Schalen-Korsett in Modulbauweise, ist durch den Wegfall des den Patienten belastenden Gipsabdruckes für den Kostenträger auch preiswerter.

#### **Beschreibung der Fixationorthese, hergestellt mit dem Modularen Rumpforthesen System der Firma neaTec GmbH:**

Jede individuell hergestellte Fixationsorthese ist ausschließlich für das von ärztlicher Seite festgelegte, mit Patient und orthopädischer Vertragswerkstatt besprochene Einsatzgebiet konzipiert.

Das Modulare Rumpforthesen System bietet eine Vielzahl von verschiedenen Größen und Formen, sowohl für den ventralen als auch für den dorsalen Bereich. Es kann aus über 150 verschiedenen Rohlingen eine individuelle Fixationsorthese nach Maß erstellt werden. Somit kann die jeweilige Körperform des Patienten und auch die Anforderung an die Fixationsorthese entsprechend der Indikation, optimal berücksichtigt werden.

Die aus veredeltem Polyethylen hergestellten dorsalen und ventralen Rohlinge bilden die thorakal-lumbalsacral abstützende Orthese. Bedarfsweise wird eine T-förmige Sternalpelotte montiert. Die dorsalen Rohlinge werden in 0° und ca. 15° Lordose, die ventralen Rohlinge in neutraler, konvexer oder konkaver (d.h. in komprimierend-flektierender) Form hergestellt. Die Rohlinge und die Sternalpelotte sind gepolstert. Alle Teile sind wasserbeständig. Sie können beim Baden oder Duschen vom Patienten getragen werden.

Je nach Höhe des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes kann die Fixationsorthese vom Becken bis unter die Brust reichen, eventuell die Schulterblätter mit einschließen und die Halswirbelsäule fixieren. ( z.B. in Verbindung mit der S.O.M.I. Kopfstütze).

Zur Abschulung der Orthese kann ein Vorderteil aus Drell verwendet werden.

Die Formgebung der Rohlinge richtet sich nach geschlechtlicher Spezifikation. Die Vielzahl der verschiedenen Längen und Formen der Rohlinge gibt es in 7 verschiedene Größen (XXS - XXL). Diese große Vielfalt unterschiedlicher Rohlinge ist erforderlich um eine hohe Versorgungssicherheit zu ermöglichen.

Bei labilen Patienten erfolgt die Anprobe im Liegen, was aufgrund der 2-Schalen Technik besonders schonend möglich ist.

Die verschiedenen ventralen und dorsalen Rohlinge sind untereinander kombinierbar und werden dem Patienten von der orthopädischen Vertragswerkstatt angepasst. Die Auswahl der zu verwendenden Rohlinge erfolgt nach Indikation und Maßnahmen am Patienten. Benötigt werden Umfangmaßangaben in Höhe der Sternumspitze, der Taille, sowie der Trochanter major Linie.

Bei der orthopädiotechnischen Zurichtung der Rohlinge liegt besonderes Augenmerk auf den Randverläufen, der Fixierung der Sternalpelotte und insbesondere bei sitzenden Patienten, z.B.

Rollstuhlfahrern, auf der Form der Beinausschnitte.

Die seitlich angebrachten variablen Verschlusssysteme erlauben dem Patienten, das Korsett eigenhändig ohne Rotationsbewegungen aus- und wieder anzuziehen.

Das An- und Ausziehen der Fixationsorthese muß trainiert werden. Dies geschieht im Liegen, Sitzen oder Stehen.

Hauptursache für die Compliance der Patienten ist der Tragekomfort der Rumpforthese. Deshalb ist bei der Erstellung der Fixationsorthese und den folgenden Anproben besonderes Augenmerk darauf zu verwenden, dass die Fixationsorthese

- beschwerdefrei sitzt
- schmerzlindernd wirkt
- keinen übermäßigen Druck verursacht
- keine Ulzera / Scheuerstellen verursacht
- beim Tragen nicht verrutscht
- gepolstert ist
- wasserfest ist
- beim Baden / Duschen getragen werden kann
- zum Zwecke der Ventilation perforiert wird
- mit bedienerfreundlichem Verschlusssystem ausgestattet ist
- durch einfache Handhabung richtig vom Pflegepersonal und/oder dem Patienten angelegt wird.

Neben dem Orthopädiemechanikermeister unterrichtet auch das Pflegepersonal den Patienten im richtigen Umgang mit der Rumpforthese.

Dazu gehört das richtige Anlegen der Orthese. Die Fixationsorthese kann dem Patienten problemlos und schonend in Liegestellung angelegt werden.

Die Fixationsorthese wird in Rückenlage angelegt, bei angewinkelten Beinen.

Der Patient wird in die Rückenschale gelegt. Die Beckenkammprofilierung darf nicht auf dem Beckenknochen liegen, sondern muß sich oberhalb davon, in der Taille, befinden. Dann wird die ventrale Schale aufgelegt und fixiert. Dabei sind die Verschlussverläufe und die Randverläufe der Fixationsorthese zu beachten.

Narben - vor allem frische OP-Narben- sollten keine Auflagefläche für die FO sein. Sie werden freigelegt durch thermoplastische Verformung oder Fensterung der Rumpforthese. Körperlotionen und -cremes müssen vor dem Anlegen der Fixationsorthese vollständig eingezogen sein. Die Fixationsorthese wird auf einem faltenfreien Unterhemd (z.B. Orthesentrikot) getragen. Damit wird entstehende Feuchtigkeit besser abgeleitet.

### **Zur Datenlage:**

Die in dieser Studie behandelten Indikationen sind repräsentativ und stellen einen durchschnittlichen Verlauf der Behandlungen in unserem Hause dar. Insgesamt 15 mal wurde eine Fixationsorthese verordnet. Jede dieser Fixationsorthesen wurde von der orthopädischen Vertragswerkstatt aus Rohlingen hergestellt. Die verwendeten Rohlinge stammen aus dem Modularen Rumpforthesen System der Firma neaTec.

Bei allen hier aufgeführten Patienten wurde während des stationären Aufenthaltes Anwendungsbeobachtungen durchgeführt. Sofern die Patienten durch verschiedene Polikliniken des Hauses weiter betreut wurden, wurde der Beobachtungszeitraum bis auf maximal drei Monate erweitert. Ein Patient verstarb noch während der Anpassungsphase.

Folgende Erkrankungen wurden mit einer Fixationsorthese, hergestellt mit dem Modularen Rumpforthesen System, behandelt:

### **Wirbelsäulenmetastasen und Plasmocytom**

Ix Lumbal

3x Thorakal

4x Multiokulär

### **Kompressionsfrakturen**

2x Thorakal

1x Lumbal

3x **Spondylolisthesis**

1x **Spondylodiscitis**

Maßgeblich beteiligt am Erfolg der Versorgung ist die handwerkliche Leistung der orthopädischen Vertragswerkstatt. Hierbei sollte es sich selbstredend um eine Firma handeln mit großer Erfahrung auf dem Gebiet der Versorgung mit Fixationsorthesen. Deshalb wurden auch Daten in Bezug auf die Herstellung der Fixationsorthesen erhoben.

### **Die Auswertung der Untersuchung an 15 Patienten - davon 8 weiblich - belegt folgendes:**

Da für alle Fixationsorthesen Rohlinge der Firma neaTec verwendet werden konnten, war in keinem Fall die Erstellung eines Gipsabdruckes erforderlich.

Das Maßnahmen des Patienten erfolgte

13 x im Liegen

1 x im Sitzen

1 x im Stehen

Die Anpassung der Orthese erfolgte

13x im Liegen

2 x im Sitzen

3 x im Stehen

Die erneute Paßformkontrolle erfolgte

12x im Liegen

12x im Sitzen

11x im Stehen

14 Patienten konnten nach der Versorgung mobilisiert werden

1 Patient konnte nach der Versorgung nicht mobilisiert werden

11 Patienten konnten/ durften nach der Versorgung alleine laufen

12 Patienten konnten/ durften nach der Versorgung alleine sitzen

12 Patienten konnten/ durften nach der Versorgung alleine stehen

Zu den Ausstattungsmerkmalen der Rumpforthese zählten

10 x eine Sternalpelotte

15 x Klettverschlüsse

15 x Belüftungslöcher oder Fensterungen

1 x SOMI Kopfstütze

2 x zusätzliche Aufpolsterungen

Die bei stationären Arztvisiten erfassten Daten ergeben folgendes Bild:

Den Tragekomfort der Orthese beim Liegen beurteilten die Patienten bei  
95% mit gut

5% mit befriedigend

0% mit schlecht

Den Tragekomfort der Orthese beim Stehen beurteilten die Patienten  
92% mit gut

8% mit befriedigend

0% mit schlecht

Den Tragekomfort der Orthese beim Sitzen beurteilten die Patienten  
30% mit gut

70% mit befriedigend

0% mit schlecht

Den Tragekomfort der Orthese beim Gehen beurteilten die Patienten  
65% mit gut

35% mit befriedigend

0% mit schlecht

95% der Patienten legten die Rumpforthese selbst an

5% der Patienten benötigten Hilfe beim Anlegen der Rumpforthese

Das Handling der Rumpforthese beurteilten die Patienten

55% mit gut

40% mit befriedigend

5% mit schwierig

Das Handling der Rumpforthese beurteilte das Pflegepersonal

90% mit gut

10% mit befriedigend

0% mit schwierig

Die Compliance des Patienten wurde bei

30% mit sehr gut

35% mit gut

25% mit befriedigend

10% mit schlecht beurteilt

## **Zusammenfassung**

Die Auswertung vorliegender Daten bestätigt unsere vieljährige klinische Erfahrung bei der Versorgung unterschiedlicher Erkrankungen der Wirbelsäule mit Fixationsorthesen, die mit dem Modularen Rumpforthesen System der Firma neaTec hergestellt wurden.

Die Fixationsorthesen wurden als zeitlich begrenzte Versorgungen eingesetzt, um Instabilitäten der Wirbelsäule von außen so lange zu stabilisieren, bis es durch eine Operation (Spondylolisthesis), durch Bestrahlung ( Metastasen) oder spontan (Kompressionsfrakturen) zu einer Stabilisierung der Wirbelsäule kam.

Die von der orthopädischen Vertragswerkstatt handwerklich korrekt erstellten 2-Schalen-Rumpforthesen mit dem neaTec Rumpforthesen System sind durch den Wegfall des den Patienten belastenden Gipsabdruckes nicht nur preiswerter, sondern erfüllen unsere Anforderungen nach

- regulierbarem Kompressionsdruck

- Rotationsstabilität
- gutem Tragekomfort für den Patienten
- guter Anpassbarkeit auch bei Umfangmaßveränderungen des Patienten durch Gewichtsab- oder -zunahme
- beschwerdefreiem Sitz
- schmerzlindernder Wirkung
- Druckfreiheit
- sicherem Sitz, ohne Ulzera zu verursachen
- wasserfester Polsterung, die auch beim beim Baden / Duschen nicht stört
- bedienerfreundlichem Verschlusssystem
- einfacher Handhabung durch das Pflegepersonal und/oder dem Patienten

Die handwerklich korrekt erstellte Rumpforthese ist maßgebliche Voraussetzung für eine gute Compliance der Patienten.

Ein zusätzlicher Nutzen ist der Verzicht auf weitere Hilfsmittel wie Rollatoren oder Gehstützen, da der Patient durch die Fixationsorthese „gesichert“ ist und ermuntert wird, rasch selbstständiges Handeln zu entwickeln.



Dr.med Josef Ramsbacher  
Berlin, den 08 03 2001

Freie Universität Berlin  
Fachbereich Humanmedizin  
**Universitätsklinikum Benjamin Franklin**  
**Neurochirurgische/Neurologische Klinik**  
Abteilung für Neurochirurgie  
**Leiter: Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Brock**  
Telefon (030) 8445 2531  
Telefax (030) 8445 3569  
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin