

S. Coerper\*, S. Beckert, A. Kühn, C. Halm-Nill, G. Deutschle, A. Königsrainer

## Stellenwert einer Lagerungssorthese zur Entlastung von Ulzera der unteren Extremität bei immobilen Patienten – Eine prospektive Erhebung

Impact of Orthotic Devices for Off-Loading Lower Extremity Ulcers in Non-Mobile Patients – A Prospective Analysis

### ZUSAMMENFASSUNG

**Einleitung:** Die konsequente Entlastung von Wunden an der unteren Extremität ist bei der Behandlung mobiler Patienten Standard. Bei immobilen Patienten hat sich die Verwendung von Hilfsmitteln zur Entlastung noch nicht durchsetzen können. Daher haben wir die Lagerungssorthese Oscar Plus® an 40 konsekutiv behandelten immobilen Patienten angewendet und die Wundheilung, sowie die Verträglichkeit und Komplikationen dieser Lagerungssorthese untersucht.

**Patienten und Methoden:** Die Patienten wurden über einen Zeitraum von 4 Wochen wöchentlich einbestellt, um die Verträglichkeit und den Komfort der Orthese zu dokumentieren. Die Wundbehandlung erfolgte nach den Standards der Wundsprechstunde der Chirurgischen Klinik der Universität Tübingen. Nach 4 Wochen wurde der weitere Heilverlauf durch die Wunddokumentation der Sprechstunde erfasst. Da im weiteren Follow-up unterschiedliche Beobachtungszeiten vorlagen, war die Berechnung der Abheilungswahrscheinlichkeit nach Kaplan Meier notwendig. Ergebnisse sind als Median mit Minimum-Maximum angegeben.

**Ergebnisse:** Es wurden 30 Patienten mit pAVK, 7 Patienten mit Neuropathie und drei Patienten mit venösen Ulzera

in die Studie aufgenommen. 23 Patienten litten an Diabetes mellitus. Die mediane Wundgröße lag bei 8,7 (1–54) cm<sup>2</sup>. Die berechnete Abheilungswahrscheinlichkeit lag nach einem Jahr bei 62 %. Bei 10 Patienten war eine individuelle Änderung der Orthese notwendig, um eine optimale Entlastung zu gewährleisten. Die von den Patienten angegebenen Schmerzen lagen an Hand des Schmerz Scores (1–10) im Median bei 3 (0–9). Bei 17,5 % der Patienten entwickelte sich im Bereich der entlasteten Wunde im Verlauf eine leichte Rötung oder eine Hyperkeratose. In 3 (7,5%) Fällen entwickelten sich zunehmende Nekrosen. Nur bei einem Patienten fand sich eine neue Druckstelle an anderer Lokalisation. Der Komfort der Orthese wurde in 57,5% der Fälle als sehr gut dokumentiert, in 32,5% als mäßig und nur in 10% als unbequem.

**Diskussion:** Die Ergebnisse zeigen, dass eine konsequente und wirkungsvolle Entlastung durch die Lagerungssorthese Oscar Plus® möglich ist, ohne dass vermehrt gravierende Komplikationen, wie Sekundärulzera beobachtet wurden. Die guten Abheilungsraten bei diesem problematischen Patientenkollektiv können sicher auch zum Teil der durch die Orthese gewährleisteten Entlastung zugeschrieben werden.

### SCHLÜSSELWÖRTER

Entlastung, Chronische Wunden, immobile Patienten

### SUMMARY

**Introduction:** Consequent off-loading is an essential part of a standardized wound care protocol for lower extremity leg ulcers. In non-mobile patients, pressure off-loading of the affected limb is mostly performed using pillows or blankets trying to keep the leg in the position that is assumed favoring healing. However, the use of orthotic devices is not a common procedure for non-mobile patients. We used an orthotic device (Oscar Plus®) for off-loading 40 consecutive ulcers of the lower extremity. We investigated tolerability and complications of the device.

**Patients and methods:** Patients were visited once a week for a period of 4 weeks to document tolerability and patient comfort using the orthotic device. Wound care was performed according to a comprehensive and standardized wound care protocol. After 4 weeks, patients were follo-

wed-up by the regular schedule of the wound care center (post study phase). Within this period, wound healing was documented in the documentation program of the wound care centre. Because of different observation periods in the post study phase, healing rates were calculated by Kaplan Meier analysis. Results are given as median and minimum and maximum.

**Results:** There were 30 patients with ischemic ulcers, 7 patients with neuropathic and 3 patients with venous leg ulcers. 23 patients had diabetes mellitus. The median wound area was 8.7 (1–54) cm<sup>2</sup>. The calculated probability of healing was 62 % within one year of treatment. The orthotic device had to be modified in 10 patients to guarantee complete off-loading. The median pain score, ranging from 0 to 10 was found to be 3 (0–9). In 17.5 % of the patients, a slight erythema was seen after using the orthotic device. In 3 cases (7.5 %), new and deep necrosis were documented during follow-up. Only in one patient we found a new pressure ulcer as a result of the using the orthotic device. Comfort of the device was documented as excellent in 57 % of the patients, in 32.5 % as moderate and only in 10 % as uncomfortable.

**Conclusion:** The results show that consequent off-loading with an orthotic device is also suitable for non-mobile patients without developing severe complications such as new pressure ulcers. The consequent off-loading therapy by this new orthotic device accounts – at least in part – for the high probability of healing in this extremely problematic patient population.

### KEYWORDS

Off-loading, Chronic Wounds, non-mobile Patients

### Einleitung

Die Inzidenz von Druckulzerationen der unteren Extremität ist bei immobilen Patienten nicht zu unterschätzen. Trotz sachgerechter Lagerung und entsprechender Dekubitusprophylaxe kann ein solches Druckulkus nicht in allen Fällen

**Prof. Dr. med. Stephan Coerper**  
**Dr. med. Stefan Beckert**  
**Alexander Kühn**  
**Claudia Halm-Nill**  
**Gudrun Deutschle**  
**Prof. Dr. med. Alfred Königsrainer**  
Chirurgische Univ. Klinik Tübingen  
Klinik für Allgemeine- Viszeral- und  
Transplantationschirurgie  
Hoppe Seyler Str. 3, 72076 Tübingen  
E-Mail: stephan.coerper@med.  
uni-tuebingen.de

vermieden werden [14]. Fersenulzera können auch durch längere Lagerung auf Operationstischen entstehen. Im Grunde reicht eine falsche Lagerung für einige Stunden aus, um ein Fersenulcus entstehen zu lassen [7]. Hier sind insbesondere Patienten mit arteriellen Durchblutungsstörungen besonders gefährdet, wobei sich z. T. schwere ischämische Läsionen ausbilden können. Es handelt sich bei Patienten mit solchen Druckläsionen meist um multimorbide Patienten, so dass das Auftreten einer solchen Läsion für die Patienten eine vital bedrohliche Komplikation darstellt [8]. Die chirurgischen Maßnahmen in der Behandlung einer solchen Wunde sind häufig durch den schlechten Allgemeinzustand begrenzt. Die Therapie von immobilisierten Patienten mit Läsionen der unteren Extremität wird sich auf Grund des häufig reduzierten Allgemeinzustandes der Patienten daher neben einer modernen Wundversorgung im Wesentlichen auf eine sachgerechte Druckentlastung konzentrieren. Bei mobilen Patienten mit Fußulzera ist die Entlastung durch spezielle Schuhe oder Orthesen Standard. Bei immobilisierten und dadurch meist bettlägerigen Patienten hingegen werden häufig lediglich Lagerungsmaßnahmen durchgeführt, eine orthetische Versorgung ist selten [6, 11, 13]. Die Entlastung und Lagerung der unteren Extremität ist jedoch in Abhängigkeit der Lokalisation ohne Hilfsmittel nicht in jedem Fall optimal zu erreichen. So werden Fersenulzera in den meisten Fällen durch entsprechende Lagerungshilfen (Kissen, Schaumstoffschienen, Fellpolster) mehr oder weniger gut entlastet. Häufig sind die Patienten jedoch unruhig, so dass die Lagerung regelmäßig überprüft werden muss, was nicht immer sichergestellt werden kann. Eine wesentliche Hilfe kann hierbei die Verwendung einer am Unterschenkel angelegten Lagerungsothese darstellen. Diese gewährleistet eine kontinuierliche Entlastung. Solche Lagerungsothesen sind seit einigen Jahren in der Orthopädietechnik erhältlich, es gibt aber bislang keine wissenschaftliche Evaluation. Ziel dieser Studie ist es daher, prospektiv den

Heilverlauf von Patienten zu analysieren, bei denen eine solche Lagerungsothese verwendet wurde.

## Patienten und Methodik

Es wurden 40 Patienten in die Studie aufgenommen, 17 Frauen und 23 Männer. 22 Patienten wurden vorwiegend ambulant, 18 ausschließlich stationär behandelt. Als Einschlusskriterium galt die Immobilität und das Vorhandensein von Ulzerationen an der unteren Extremität. Ausgeschlossen wurden Patienten mit schwerer Wundinfektion oder Patienten mit kritischer Ischämie, definiert durch vorhandenen Ruheschmerz oder einem  $tcpO_2$  unter 20 mmHg. Die Wundbehandlung der Patienten erfolgte nach dem Standard der Wundsprechstunde der Chirurgischen Klinik der Universität Tübingen [2–4, 14]. Hier wurden Nekrosen chirurgisch entfernt und eine feuchte Wundbehandlung eingeleitet. Es kamen unterschiedliche Verbände zum Einsatz, wie feuchte Kochsalzkompressen mit zweimal täglichem Verbandwechsel, hydrokolloidale Verbände, Hydrogele oder Schäume. Bei jeder Vorstellung wurde geprüft, ob eine erneute chirurgische Sanierung erforderlich ist.

Die Patienten wurden zu einem Follow-up von 4 Wochen wöchentlich in die Sprechstunde einbestellt. Hier wurden durch die Orthese verursachte Komplikationen sowie die Verträglichkeit, Praktikabilität der Orthese und die Patientenzufriedenheit dokumentiert. Da alle Patienten in der Sprechstunde durch ein spezielles Wunddokumentationssystem erfasst wurden und die Patienten für eine gewisse Zeit auch weiter in der Sprechstunde betreut wurden, konnten wir die Wundheilung auch nach diesen 4 Wochen weiter verfolgen.

Die Patienten wurden nach 4 Wochen nach Ihrem subjektivem Schmerzempfinden befragt, wobei sie die Schmerzen anhand einer visuellen Analog-Skala von 0–10 angeben sollten. Zur Evaluation der Lagerungsothese wurden wöchentlich mögliche Komplikationen erhoben: neue Hautrötung, Blasenbildung, neu aufge-

tretene Hyperkeratosen oder neue Hautnekrosen. Der Komfort der Orthese wurde ebenfalls erfasst. So sollte das Tragen der Orthese als sehr gut verträglich, mäßig verträglich oder als unbequem angegeben werden.

Aufgrund unterschiedlich langer Beobachtungszeiten erfolgte die Berechnung der Abheilungswahrscheinlichkeit nach Kaplan Meier. Werte sind Median (Minimum-Maximum) angegeben.

## Die Lagerungsothese

Das Grundelement der Oscar Plus® Lagerungsothese besteht aus einer anatomisch geformten Kunststoffschiene aus Kydexmaterial für Unterschenkel und Fuß. Im Fußsohlenbereich ist ein 12 mm starker, abnehmbarer Sohlengummi angebracht, der kurze Gehstrecken wie z. B. Toilettengang ermöglicht. Der in der Länge verstellbare Vorfußteil ist im Ballen-Zehenbereich mit einer aufschiebba- ren Polsterung versehen. In Höhe der Wade ist auf der Rückseite der Schiene ein circa 16 cm langer und 3 cm breiter starrer Kunststoffausleger angeschraubt, der zur Rotationskontrolle eingesetzt werden kann. Der gesamte innere Bereich der Schiene (ausgenommen der Ferse) ist mit einem synthetischen Antidekubitusfell ausgekleidet. Im Bereich des Fußes ist das Fell auf der Unterseite mit Nylongewebe verstärkt. Zum Verschließen sind auf der Außenseite des Polsters Klettverschlüsse aufgenäht. Ein weiteres Verschlussband mit Polster wird über das Sprunggelenk



**Abbildung 1**  
Die Abbildung zeigt die Orthese Oscar Plus.

**Tabelle 1**

Der Komfort beim Tragen der Orthese wurde nach 4 Wochen abgefragt. 27 Patienten haben die Orthese auch tagsüber getragen, alle Patienten hatten die Orthese auch nachts angelegt.

Komfort	Bei Tag	Bei Nacht
Sehr gut	15 (55,5 %)	19 (47,5 %)
Mäßig unbequem	12 (44,5 %)	16 (40,0 %)
Unbequem	0 (0,0 %)	5 (12,5 %)
	27	40

nach hinten über die Kydexschiene geführt, um den Fuß gut in der Schiene zu fixieren (Abb. 1).

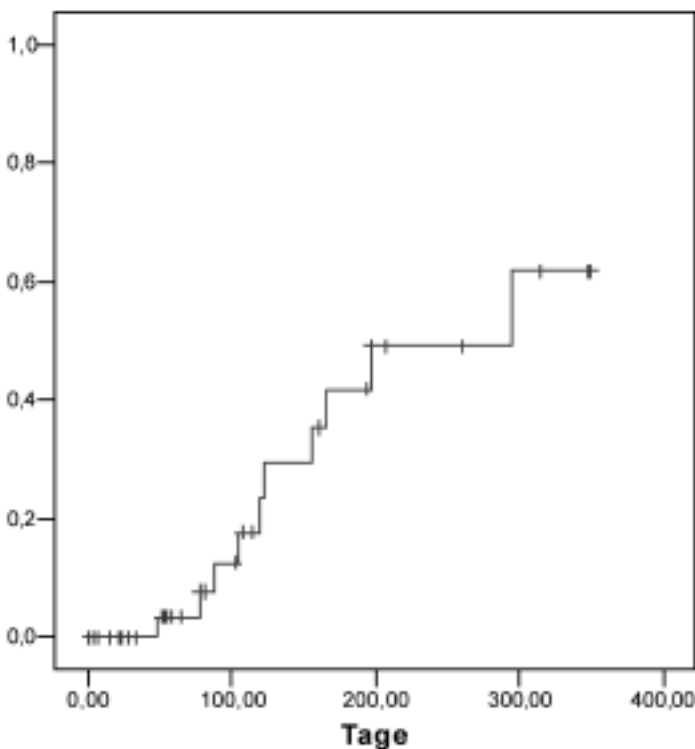
Die Ausstattung der Oscar Plus Orthese mit einer adaptierbaren Laufsohle wurde indiziert, bei beginnender Mobilisation oder in der Anfangsphase der Mobilisation oder bei Teilbefall des Fußes, wenn eine eigenständige Mobilität des Patienten erwünscht ist. Die Anlage eines Auslegers war notwendig, um eine korrekte Lagerung auch im Bezug auf das Hüftgelenk zu erreichen. Die Orthese ist in Abbildung 1 dargestellt.

## Ergebnisse

Insgesamt wurden 40 immobile Patienten mit Ulzera an der unteren Extremität in die Studie aufgenommen. Bei 30 Patienten lag eine Ischämie vor, wobei 23 dieser Patienten zusätzlich einen Diabetes mellitus und drei eine chronisch venöse Insuffizienz aufwiesen. Sieben Patienten hatten eine Neuropathie und weitere zwei Patienten eine chronisch venöse Insuffizienz. Die Ulzera waren in 31 Fällen an der Ferse, in 8 Fällen am Unterschenkel und in einem Fall am Vorfuss lokalisiert. Die Orthese wurde bei 13 Patienten lediglich zur Nacht verordnet und getragen, bei 15 Patienten wurde die Lagerungsorthese begrenzt auch zum Laufen kurzer Strecke verwendet (z. B. Gang zur Toilette). 24 Patienten konnten die Orthese selbstständig anlegen, 16 Patienten nur mit Hilfe. Nach dem Follow-up von 4 Wochen konnten die Patienten im Median 81 (0–348) Tage lang nachbeobachtet werden. Das Alter der Patienten betrug im Median 75 (44–95) Jahre. Die initiale

Wundgröße bei 39 Patienten lag bei 8,7 (1–54) cm<sup>2</sup>, bei einem Patienten lag ein Gamaschenulkus am Unterschenkel vor. Bei 11 Patienten (27,5 %) erfolgte nach der Erstvorstellung und Beginn der Lagerung mit der Orthese ein weiteres chirurgisches Wunddebridement. Bei 10 Patienten waren die Ulzera innerhalb einer Beobachtungszeit von 121 (49–295) Tagen abgeheilt. Die Abheilungswahrscheinlichkeit aller Patienten, berechnet nach Kaplan-Meier ist in Abb. 2 dargestellt. Hier findet sich eine Wahrscheinlichkeit zur Abheilung nach 6 Monaten bei 42 % und nach einem Jahr bei 62 %.

Bei 10 Patienten (25 %) war eine individuelle Änderung der Orthese durch unseren Orthopädietechniker erforderlich: Hier wurden in der Regel Änderungen im Bereich des Ristverschlusses, wenn dieser zu eng war, vorgenommen. Im Sommer musste häufig das Fell gelocht werden, da es zu heiß war. Bei großen Fersenulzera war zudem eine Vergrößerung der Fersenfreilegung notwendig. Die von den Patienten angegebenen Schmerzen lagen an Hand des Schmerz Scores im Median bei 3 (0–9). Bei 17,5 % der Patienten entwickelte sich im Bereich der entlasteten Wunde im Verlauf eine leichte Rötung oder eine Hyperkeratose. In 3 (7,5 %) Fällen entwickelten sich zunehmende Nekrosen. Nur bei einem Patienten entwickelte sich eine neue Druckstelle an anderer Lokalisation. Der Komfort der Orthese wurde in 57,5 % der Fälle als sehr gut dokumentiert, in 32,5 % als mäßig und nur in 10 % als unbequem. Die Bequemlichkeit der Orthese war nach Angaben der Patienten tagsüber und nachts vergleichbar (Tab. 1).



**Abbildung 2**

Die Abheilungswahrscheinlichkeit berechnet nach Kaplan Maier. Bei diesen 40 Patienten findet sich nach einem Jahr eine Abheilungswahrscheinlichkeit von 62 %.

## Diskussion

Wir konnten an 40 Patienten prospektiv die Lagerungsorthese Oskar Plus evaluieren.

Das eingeschlossene Patientenkollektiv stellt eine starke Selektion von immobilen Patienten mit schwer heilenden Ulzerationen dar. Dies ist insbesondere durch den hohen Anteil von Patienten mit pAVK (75 %) und der großen Ulkusfläche

mit im Median fast 10 cm<sup>2</sup> dokumentiert. Dies unterstreicht die Problematik des untersuchten Kollektivs. Vor diesem Hintergrund stellt die berechnete Abheilungswahrscheinlichkeit von über 60 % ein sehr gutes Ergebnis dar. Da zahlreiche Untersuchungen gezeigt haben, dass die Entlastung der Ulzera die entscheidende Maßnahme bei der Behandlung von Wunden an der unteren Extremität darstellt, muss auch hier das gute Ergebnis in hohem Maße der Lagerungsothese zugeschrieben werden.

Zudem fand sich eine hohe Akzeptanz der Lagerungsothese, belegt durch die große Anzahl von Patienten, welche den Komfort der Orthese als sehr gut bezeichneten. Dies ist sicher eine wesentliche Grundvoraussetzung für eine ausreichende Patientencompliance [5, 9, 10]. Dies wurde durch Armstrong eindrucksvoll beim diabetischen Fuß nachgewiesen, wo die Heilung der Ulzera abhängig von der konsequenten Nutzung der Entlastungsschuhe war [1]. In wie weit der für ein solches Patientenkollektiv relativ niedrige Schmerzscore von 3 der guten Entlastung durch die Orthese zugeschrieben werden kann, muss offen bleiben.

Ein wesentlicher Vorteil dieser Entlastungsothese ist auch die Nutzung bei kurzen Gehstrecken. Dies erfolgte bei 15 Patienten, was die schrittweise Mobilisation erheblich vereinfacht. Dies wird zudem durch die Tatsache unterstrichen, dass Zweidrittel der Patienten die Orthese ohne Hilfe an- und ablegen konnte. Diese beiden Punkte fördern sicher auch die Patientencompliance zur Nutzung der

Lagerungsothese erheblich. Nicht zu vernachlässigen ist die Tatsache, dass die untersuchte Lagerungsothese individuell abgeändert werden kann, was in dieser Studie durch einen Orthopädietechniker in 25 % erfolgte. Die Tatsache, dass wir in dieser Untersuchung lediglich bei einem Patienten eine neue Druckstelle dokumentieren mussten, unterstreicht die gewissenhafte Anwendung und Überprüfung der Lagerungsothese. Somit muss darauf hingewiesen werden, dass die Orthese nicht in jedem Fall „von der Stange weg“ angelegt werden kann und einer fachlichen Überprüfung bei allen Patienten notwendig erscheint.

Die beobachtete passagere Wundverschlechterung, belegt durch Rötung, Blasenbildung oder zunehmende Nekrosen ist bei diesem Patientenkollektiv sicher multifaktoriell bedingt und kann nicht unmittelbar einer mangelnden Entlastung zugeschrieben werden.

Die Behandlung von immobilen Patienten mit Ulzera an der unteren Extremität sollte neben einer standardisierten lokalen Wundbehandlung auch immer eine adäquate Druckentlastung beinhalten. Häufig werden hier lediglich Kissen oder weiche Unterlagen angewendet. Die Verwendung der hier untersuchten Lagerungsothese stellt jedoch eine gute Möglichkeit dar, Wunden der unteren Extremitäten konsequent und ohne Gefahren zu entlasten\*. Dies sollte in den ambulanten oder stationären Behandlungsplänen der behandelnden Ärzte in Krankenhäusern oder Altenheimen bedacht werden.

## Literatur

1. **Armstrong DG, Lavery AL, Wu S, Boulton AJ:** Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: A randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2005; 28: 551–4.
2. **Coerper S, Beckert S, Becker HD:** Korrekturmöglichkeiten der gestörten Wundheilung. *Chirurg* 2004; 75: 471–6.
3. **Coerper S, Gottwald T, Beckert S, Becker HD:** Wundheilung und - Behandlung 2004 - Der aktuelle Stand. *ZfW* 2004; 1: 20–3.
4. **Coerper S, Beckert S, Königsrainer A:** Behandlung des Ulkus cruris mixtum. *Phlebologie* 2005; 34: 245–50.
5. **Deuschle G, Halm-Nill C, and Coerper S:** Patientencompliance bei Patienten mit diabetischem Fuß und deren Einfluss auf das Therapieergebnis. *ZfW* 2004, Sonderheft, 48.
6. **Elftmann NW:** Orthotic management of the neuropathic limb. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2006; 17: 115–57.
7. **Forte A, Bosco MR, Leonetti G, Pastore PG, Martone N, Urbano V, Bezzi M:** Operative table-induced pressure ulcers. *G Chir* 2005; 26: 224–8.
8. **Gusenoff JA, Redett RJ, Nahabedian MY:** Outcomes for surgical coverage of pressure sores in nonambulatory, nonparaplegic, elderly patients. *Ann Plast Surg* 2002; 48: 633–40.
9. **Hallet CE, Austin L, Caress A, Luker KA:** Community nurses perceptions of patient compliance in wound care: A discourse analysis. *J Adv Nurs* 2000; 32: 115–23.
10. **Ha Van G, Siney H, Hartmann-Heurtier A, Jacqueminet S, Greau F, Grimaldi A:** Nonremovable, windowed, fibroglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: Efficacy, safety, and compliance. *Diabetes Care* 2003; 26: 2848–52.
11. **Ranawat VS, Dowell JK, Teare EL:** Pressure sore prevention pads as an infective source in orthopaedic theatres. *J Hosp Infect* 2004; 56: 318–20.
12. **Schoonhoven L, Bousema MT, Buskens E:** The prevalence and incidence of pressure ulcer ulcers in hospitalised patients in the Netherlands: A prospective inception cohort study. In *J Nurs Stud* 2006; 16: in print
13. **Volker HU, Roper G, Gerngross H, Willy C:** Decubitus ulcer. Basic treatment intervention is pressure unloading. *MMW Fortschr Med* 1999; 141: 30–3.
14. **Wicke C, Coerper S, Becker HD:** Prinzipien der Wundheilung und modernes Wundmanagement, *Viszeralchirurgie*, Band 37 Edition. Edited by Bauer H, Margreiter R, Bruch HP, Röher HD, Thon K, Kremer B, Schildberg FW. Stuttgart, New York, Georg Thieme Verlag Stuttgart, 2002, pp 93–8.

\*Anmerkung: Weitere Informationen über die Lagerungsothese Oskar Plus können beim Hersteller angefordert werden: Nea Tec GmbH, Dieselstrasse 6, 89231 Neu-Ulm.