

Erweiterte Materialparameter für Orthopädie-Fußbettungen

Als Folge des Kostendrucks im Gesundheitssystem brauchen die Firmen der Orthopädieschuhtechnik effektive Lösungen, um eine qualitativ mindestens gleichwertige Versorgung der Patienten mit weniger Aufwand zu gewährleisten. Gerade bei orthopädischen Fußbettungen würde mehr Information zu den Materialeigenschaften die Arbeit erleichtern. Dies war Gegenstand eines PFI-Forschungsprojekts.

Der Kostendruck im Gesundheitssystem hat in den vergangenen Jahren ständig zugenommen und wird noch weiter steigen. Ursache dafür ist die immer älter werdende Bevölkerung bei gleichzeitig sinkender Zahl der Beitragszahler. Der steigende Anteil älterer Menschen an der Gesamtbevölkerung verursacht einen zunehmenden Versorgungsbedarf mit medizinischen Hilfsmitteln wie Bandagen, Orthesen, Einlagen, Fußbettungen und orthopädischen Maßschuhen /1/. Die Kostenträger versuchen, die Kosten für die orthopädieschuhtechnischen Versorgungen zu drücken /2/. Damit stehen die Firmen der Orthopädieschuhtechnik vor der Aufgabe, nach effektiven Lösungen zu suchen, um eine qualitativ mindestens gleichwertige Versorgung der Patienten mit weniger Aufwand zu gewährleisten.

Die Versorgung eines Patienten mit einer Fußbettung dient dazu, den plantaren Druck umzuverteilen. Durch einen indikationsangepassten Materialmix aus verschiedenen harten Materialien lässt sich eine optimale Druckverteilung erreichen. Bisher werden Fußbettungen und Einlagen auf Basis empirischer Erkenntnisse aufgebaut. Die subjektiven Erfahrungen des Orthopädieschuhmachers leiten ihn bei der Materialauswahl und bei der Entscheidung, in welcher Kombination und Dicke die Materialien eingesetzt werden. Als einziges Kriterium zur Beschreibung der Materialeigenschaften steht bisher nur die Shore-Härte zur Verfügung, obwohl daneben auch der Materialaufbau sowie weitere Parameter von entscheidender Bedeutung sind.

In den letzten Jahren hat sich das Spektrum der eingesetzten Materialien wesentlich erweitert. Waren Einlagen und Bettungen früher meist aus Kork und Leder, werden heute zunehmend synthetische Materialien eingesetzt, deren Eigenschaften speziell an die Anforderungen der Orthopädieschuhtechnik angepasst sind. Auch die Anforderungen bestimmter Krankheitsbilder an die Tragehygiene werden zunehmend berücksichtigt. In der Literatur, beispielsweise in /3/, wird aber immer nur von festerer, härterer oder weicherer Konsistenz gesprochen. Eine genauere Definition der Eigenschaften fehlt. Dem Leser bleibt die subjektive Interpretation, welches Material härter oder weicher ist und ob es für den jeweiligen individuellen Einsatzfall das Optimum darstellt.

Hygienische Aspekte wie das Verhalten der unterschiedlichen Materialien und Produkte gegenüber einer Besiedlung mit Mikroorganismen, Anzahl und Artzusammensetzung der Keimfracht und damit verbundene Folgeerscheinungen werden bisher nicht thematisiert. Insbesondere die zunehmende Belastung mit infektiösen Keimen ist in der Praxis von großer Bedeutung. Diese Keime beeinträchtigen nicht nur die Materialien und verkürzen dadurch die Haltbarkeit von orthopädischen Hilfsmitteln,

sondern können zu einer permanenten Re-Infektion des Trägers und dadurch zu einer massiven gesundheitlichen Beeinträchtigung führen.

Im Rahmen des AiF-Forschungsprojektes 16994 sollte das PFI geeignete Prüfmethode für die physikalischen als auch für die mikrobiologischen Prüfungen erarbeiten, die eine gezielte Gestaltung von orthopädischen Fußbettungen unter diesen Gesichtspunkten ermöglichen.

Für die Prüfungen standen mehr als 70 verschiedene Materialien in unterschiedlichen Dicken zur Verfügung. In die Prüfungen wurden davon 39 Polstermaterialien einbezogen, darunter fünf Kombinationsmaterialien.

Physikalische Prüfungen

Zunächst wurde an allen geprüften Materialien die Dicke, die Dichte sowie die Shore-Härten A und C gemessen.

Zur besseren Beschreibung der Materialeigenschaften wurden folgende Prüfmethode ausgewählt:

1. Schockabsorption

Diese Prüfung simuliert das Auftreffen der Ferse auf die Fußbettung. Aber auch für die Analyse des Verhaltens der Materialien beim Abstoßen des Fußes im Ballen- und Zehenbereich können diese Ergebnisse genutzt werden. Hier sollen vor allem die Dämpfungseigenschaften der Materialien untersucht werden. Die Belastung des Prüfkörpers erfolgt durch eine mechanische Vorrichtung mit einer frei fallenden Masse. Geeignete Sensoren erfassen während des Belastungsvorganges die Reaktionskräfte (Beschleunigungsaufnehmer) auf der Grundplatte der Messeinrichtung sowie die dabei entstehende Deformation des Prüfkörpers (Wegaufnehmer). Diese Prüfung wurde sowohl im Anlieferungszustand als auch nach Abschluss des dynamischen Dauerbelastungstests durchgeführt.

Ein Ergebnis war das Absorptionsverhältnis, das wie folgt berechnet wurde:

$$\text{gemessene Eindringtiefe/Ausgangsdicke} * 100\% = \text{Absorptionsverhältnis in \%}$$

Dieses Ergebnis zeigt, wie viel Energie das Material aufnehmen kann. Im Bild 1 sind beispielhaft die Ergebnisse einiger EVA-Materialien gleicher Dicke zu sehen. Diese Prüfung wurde auch bei verschiedenen Materialkombinationen angewandt.

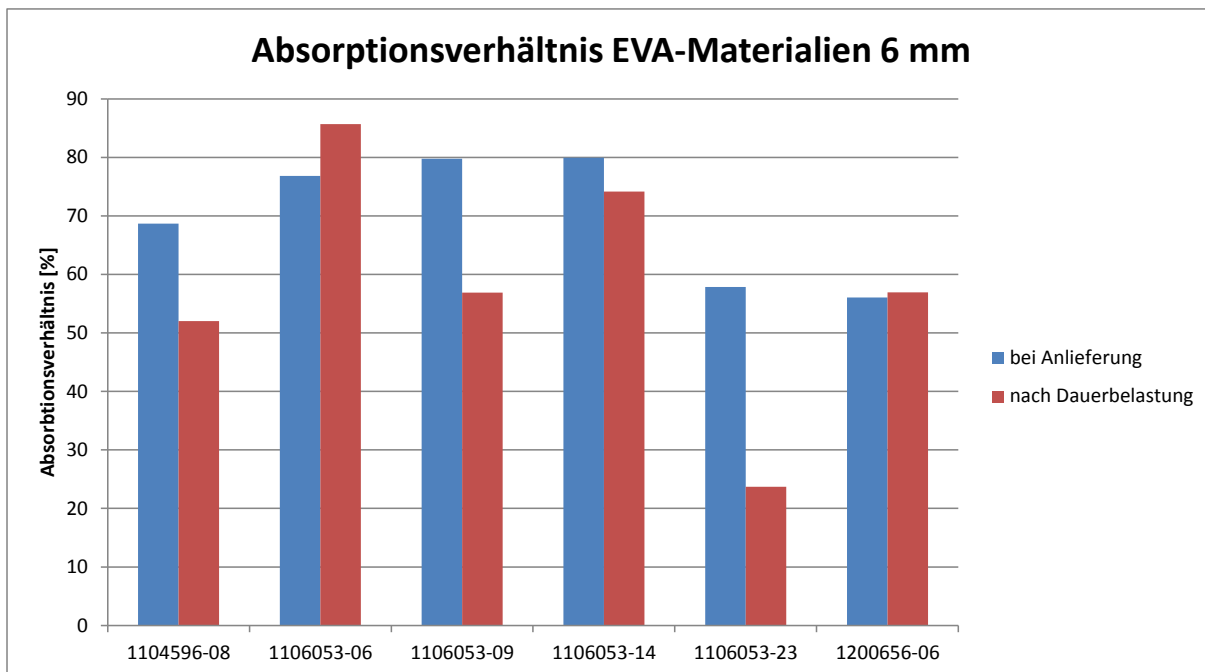


Bild 1: Absorptionsverhältnis von EVA-Materialien (Dicke 6 mm) bei Anlieferung und nach Dauerbelastungstest

Der ebenfalls berechnete Wirkungsgrad gibt zusätzlich Auskunft darüber, ob ein Material als Dämpfungsmaterial oder eher als Energiespeicher geeignet ist. Materialien, die eine Dicke von weniger als fünf Millimetern aufweisen, werden immer durchschlagen. Nach der dynamischen Dauerbelastung war die Dicke einzelner Materialien bereits so reduziert, dass sie ebenfalls durchschlugen.

2. Dynamische Dauerbelastungsprüfung

Diese Prüfung zeigt, ob das untersuchte Material einer Dauerbelastung von 100.000 Zyklen standhält oder nicht. Die Probekörper hatten einen Durchmesser von 70 mm. Die Fläche des Prüfstempels betrug 15 cm². Der Prüfstempel wurde mit einer Belastung von 600 N auf den Probekörper gedrückt. Das entspricht einer Belastung von 40 N/cm². Vor der Prüfung wurde die Ausgangsdicke des Materials bestimmt und die Messung nach den 100.000 Belastungen sowie nach weiteren 24 Stunden Entlastung wiederholt. Der prozentuale Anteil der Veränderung wurde aus den verschiedenen Dickenmesswerten berechnet. Aus den Einzelwerten der Probekörper gleichen Materials wurde der Mittelwert berechnet und für die weitere Auswertung verwendet.

Bild 2 zeigt ein Beispiel der Ergebnisse dieser Untersuchungen, die ebenfalls an verschiedenen Materialkombinationen durchgeführt wurde.

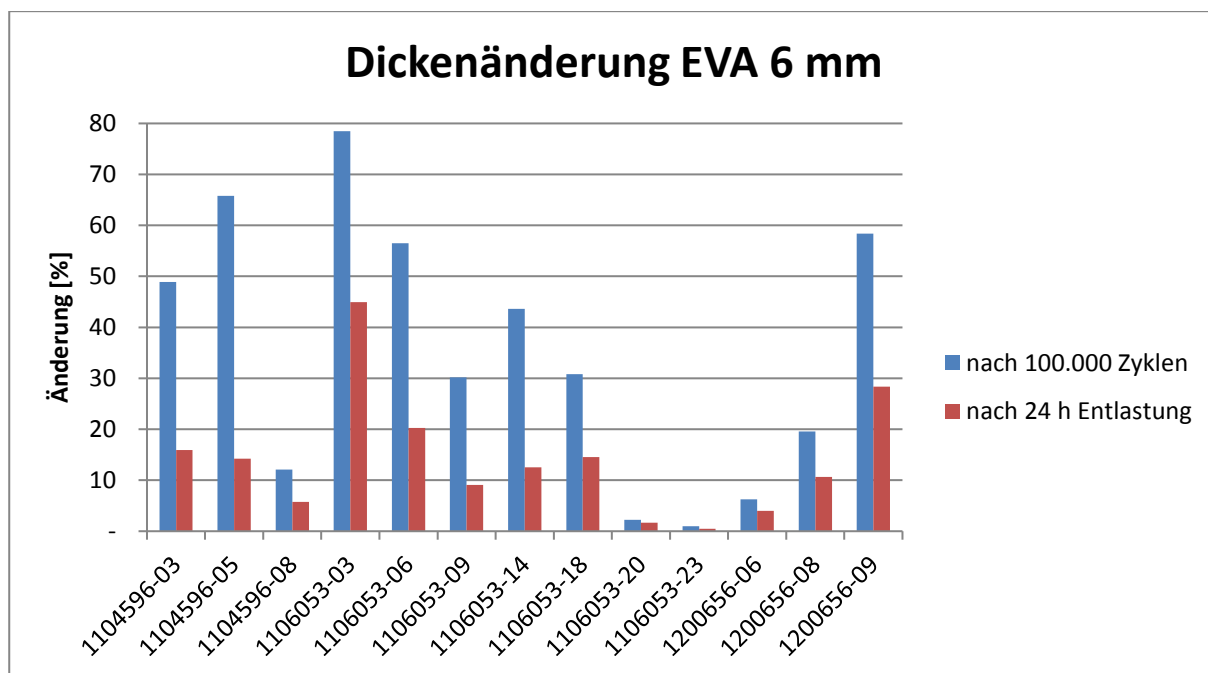


Bild 2: Dickenänderung nach Dauerbelastung von EVA-Materialien mit einer Dicke von 6 mm

3. Rückstellverhalten

Für die Versorgung von Patienten über einen langen Zeitraum ist es wichtig, dass die angestrebte Wirkung vor allem bei der Dämpfung bei jedem Schritt erreicht wird. Dazu muss die Fußbettung für jeden Schritt in der vorgesehenen Dicke zur Verfügung stehen. Die verwendeten Polstermaterialien müssen nach der Kompression durch einen Schritt sofort wieder in ihre Ausgangsposition zurückgehen, und zwar schneller als der nächste Schritt ausgeführt wird. Die Untersuchungen zum Verhalten der Materialien bei einer dynamischen Dauerbelastung haben gezeigt, dass sich die Materialdicken schon innerhalb einer relativ kurzen Zeit verändern. In einem weiteren Versuch sollte deshalb untersucht werden, welche Materialdicke bei jedem Schritt zur Verfügung steht. Festgehalten wurde, wie schnell die Materialien nach einer Belastung wieder in ihre Ausgangsdicke zurückgingen und welche Kraft dabei wirkte. Dazu wurde eine Messvorrichtung am Gerät für die dynamische Dauerbelastung ergänzt, welche diese Dicke bei jeder Berührung (nächster Schritt) erfasste und in festgelegten Abständen aufzeichnete (Bild 3).

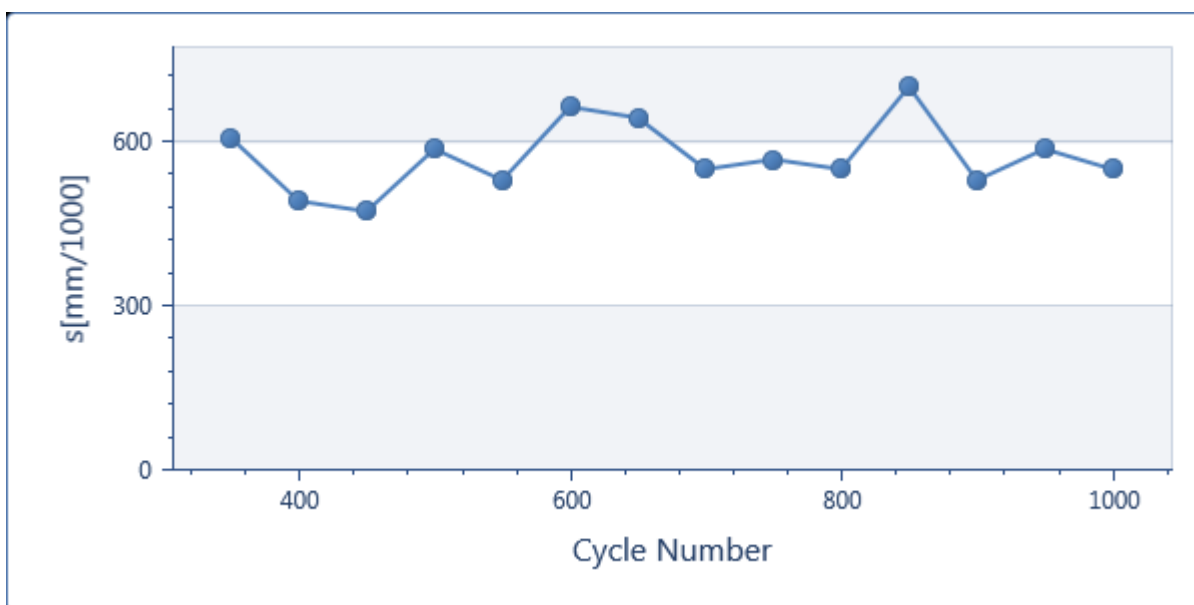
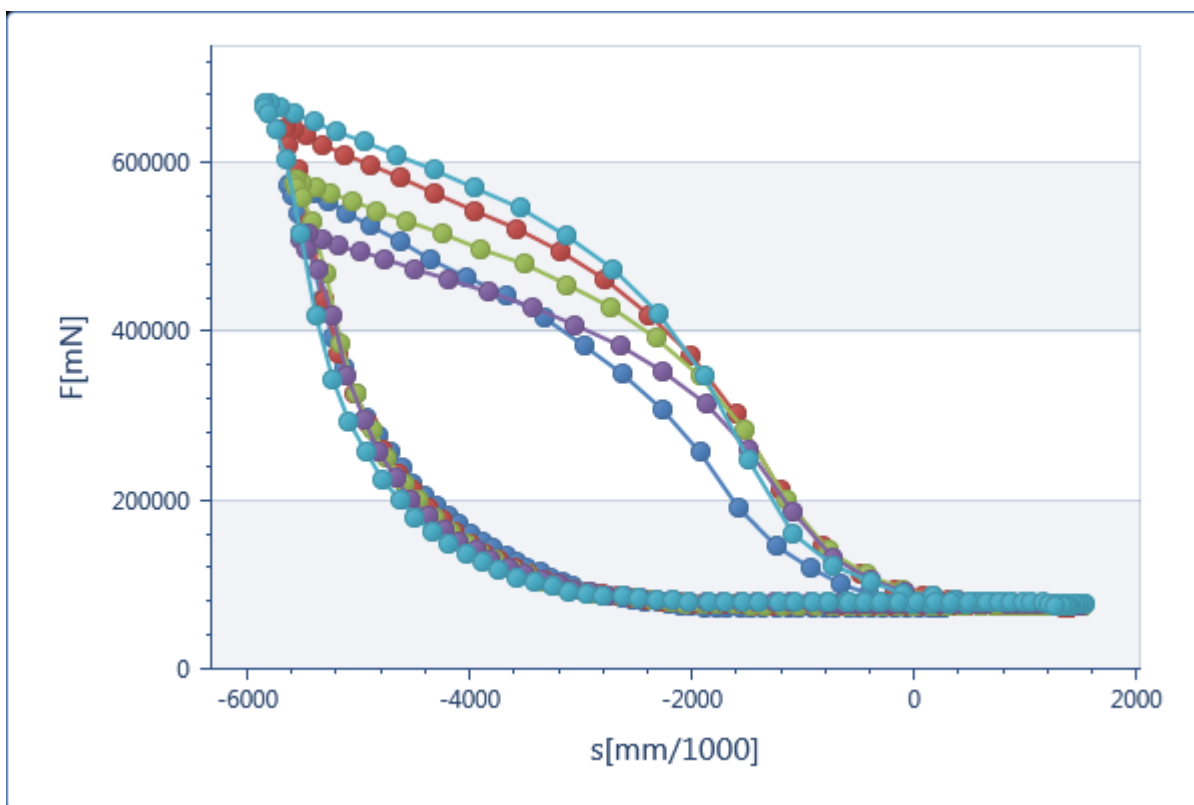


Bild 3: Rückstellverhalten Material 1200656-09-00-01_3 vor Dauerbelastung

Diese Versuchsanordnung lieferte keine zusätzlichen Informationen zur dynamischen Dauerbelastungsprüfung. Die Materialien gehen zwar wieder zurück, entscheidend ist aber die generelle Veränderung der Materialien, d.h. die Reduzierung der Materialdicke, durch die Belastung.

4. Druckversuche

Die Versuche wurden mit Hilfe einer Zugmaschine durchgeführt, in die der Druckstempel entsprechend der dynamischen Dauerbelastung eingespannt wurde. Der Druckstempel wurde dann mit einer

Geschwindigkeit von 25 mm/min abgesenkt. Dabei wurde der Kraft-Weg-Verlauf aufgezeichnet, bis der Prüfkörper das Material soweit komprimiert hatte, dass die Kraft gegen Unendlich anstieg. Die dafür notwendige Kraft wurde kurz vor Erreichen dieses Punktes gemessen. Umgerechnet in die Gewichtskraft gibt dieser Wert Hinweise, bis zu welchem Körpergewicht die Materialien in der geprüften Dicke eingesetzt werden können.

Durch geeignete Prüfungen lassen sich die Eigenschaften der Materialien wesentlich besser beschreiben. Vor allem die Prüfung der dynamischen Dauerbelastbarkeit beschreibt die Eigenschaften der Materialien hinsichtlich ihrer Veränderungen durch das Gehen. Weitere wichtige Informationen hinsichtlich des Dämpfungsverhaltens der Materialien kann durch die Prüfung der Schockabsorption gewonnen werden. Die Prüfung des Rückstellverhaltens hat keine wesentlichen Informationen erbracht.

Zusammenfassend kann gesagt werden:

- Materialien, die ihre Dicke während der dynamischen Dauerbelastung verändern, sind besonders dann einzusetzen, wenn die Formanpassung an den Fuß gewünscht wird.
- Materialien, die ihre Dicke während der Belastung kaum oder nicht ändern, sind besonders für die Dämpfung einsetzbar.
- Die untersuchten Materialien verfügten über ein ausreichendes Rückstellverhalten, wenn sie kaum oder nicht ihre Dicke durch die dynamische Dauerbelastung veränderten.
- Die Druckverformungseigenschaften der Einzelmaterialien finden sich nachweislich im Verhalten der Kombinationen wieder.
- Eine Anwendungsempfehlung der Materialien und Materialkombinationen auf das Körpergewicht seitens der Hersteller erscheint tatsächlich sinnvoll, da sich die Materialien sehr unterschiedlich verhalten. Der Aufwand dazu ist vertretbar, das zeigen die Versuche im Rahmen des Projekts.
- In Materialkombinationen scheinen die Materialien, die den höchsten Verformungswiderstand aufweisen, das Verformungsverhalten der gesamten Kombination zu dominieren – unabhängig davon, in welcher Schicht sie verarbeitet wurden.
- Große Gesamtdicke oder große Schichtenzahl bewirkt nicht höhere Gewichtsresistenz oder höheren Verformungswiderstand.
- Die Shore-Härte A gibt keine zuverlässigen Informationen über die Wirkung der verschiedenen Materialien.
- Schuhe und Fußbettungen beeinflussen einander. Deshalb müssen Schuhe in die Betrachtungen zur Fußversorgung einbezogen werden.

Mikrobiologisch-hygienischer Teil

Die Kenntnis der hygienischen Aspekte der eingesetzten Materialien und Materialkombinationen ist bedingt durch die langen Tragezeiten der Hilfsmittel und zusätzliche Störfaktoren wie der Kontamination mit infektiösen Wundsekreten von großer Bedeutung. Dennoch wurden diese Faktoren bisher nur selten berücksichtigt. Das Risiko einer Besiedlung der orthopädischen Hilfsmittel mit Mikroorganismen, das heißt mit Bakterien und Mikro-Pilzen, ist hoch. Die möglichen Folgen sind Materialbeeinträchtigungen sowie eine permanente Re-Infektion des Trägers.

Im Rahmen des Projektes wurde zunächst eine Auswahl geeigneter Prüfmethode zur Untersuchung relevanter Hygiene-Parameter festgelegt. Anschließend wurden verschiedene häufig eingesetzte Einzelmaterialien und Materialkombinationen entsprechend untersucht und bewertet, um konkrete Informationen über ihre mikrobiologisch-hygienischen Eigenschaften bereitzustellen und um das Verhalten gegenüber Bakterien und Mikropilzen (Hefen, Haut- und Nagelpilze) zu charakterisieren.

Hervorzuheben sind einerseits die rasche und selbst bei Abwesenheit von Nährstoffen über Wochen hinweg langfristig konstant hohe Keimbesiedlung der getesteten Hilfsmittel-Komponenten und andererseits die Problematik der Anwendung von Keimreduktionsverfahren, die häufig zu extremer Materialbeeinträchtigung führten. Für Materialhersteller und Orthopädienschuhmacher wird es auch in Zukunft eine Herausforderung sein, geeignete Lösungen bereitzustellen.

Basierend auf den Ergebnissen wurde eine Prüfrichtlinie für Hygiene-Parameter und Gestaltungsrichtlinien unter Berücksichtigung hygienischer Aspekte erarbeitet. Sie dient der Verbesserung der Produktqualität, der Minimierung des Infektionsrisikos und damit der erhöhten Lebensqualität der Patienten.

Der Prüfumfang sollte gram-positive und gram-negative Bakterien sowie *Candida albicans* als Vertreter der Mikropilze sowie bei Bedarf Dermatophyten berücksichtigen und folgende Parameter umfassen: Benetzbarkeit sowie ggf. Wasser-Aufnahme und Wasser-Abgabe, Agardiffusionstest nach DIN EN ISO 20645 mod. zwecks Erfassung eventuell auslaugender, die Hautflora beeinflussende Substanzen, Prüfung der antimikrobiellen Wirksamkeit entsprechend ausgelobter Materialien im Challengetestverfahren nach ASTM E 2149 mod. bzw. DIN EN ISO 16187, Anwendbarkeit von Hygienisierungsverfahren, insbesondere UV-Bestrahlung bei 254 nm zur oberflächlichen Keimreduktion und Prüfung auf mehrfache Waschbarkeit (bei 40 °C und 60 °C). Untersuchungen zur Keimbesiedlung sollten darüber hinaus im Einzelfall durchgeführt werden.

Bei der Gestaltung orthopädischer Hilfsmittel sind hygienische Eigenschaften bei der Materialauswahl und bei der Konstruktion unbedingt zu berücksichtigen, insbesondere eine Bildung von Hemmhöfen, der Einsatz antimikrobieller Ausrüstungen und – bedingt durch die hohe Überlebensrate von Keimen – die Anwendbarkeit von Hygienisierungsmaßnahmen.

Das IGF-Projekt N 16994 des Prüf- und Forschungsinstitutes Pirmasens e.V. wurde über die [Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen \(AiF\)](#) im Rahmen des Programms zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert. Wir möchten diese Gelegenheit nutzen, uns für die Förderung zu bedanken. Der Dank geht auch an die Firmen, die uns bei der Bearbeitung des Projektes unterstützt haben.



Literatur:

- /1/ Hilfsmittelversorgung: Eurocom fordert Festzuschussystem
Orthopädie Schuhtechnik 7/8/2009, S. 13
- /2/ Prozesskostenrechnung: Ausgaben und Arbeitsabläufe im Griff
Orthopädie Schuhtechnik 7/8/2008, S. 39
C. Maurer Druck und Verlag
- /3/ Carl R. H. Rabl und Werner Nyga
Orthopädie des Fußes (7. Auflage)

Fragen beantwortet gerne:

Dr. Monika Richter

Abteilungsleiterin Schuhtechnik

Tel.: +49-(0)6331 – 2490 27, E-Mail: monika.richter@pfi-germany.de