

11/2021

In dieser Ausgabe von **Orthopädie aktuell** mit dem Schwerpunkt **orthopädische Einlagen** zeigt Claudia Kube, Studierende der Medizintechnik an der Technischen Hochschule Ulm, wie mit dem Studienprojekt BIOMETRIC biomechanische Effekte einer Schuheinlage nachgewiesen werden können.

Außerdem informieren wir Sie über unsere **neue MDR-Praxishilfe Clarifications on the Medical Device Regulation - Information for international business partners**.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr eurocom-Team

Fall des Monats



Claudia Kube, Bachelorandin Perpedes GmbH und Studierende der Medizintechnik (B. Eng.)
Technische Hochschule Ulm

Wirkung messbar machen: Die BIOMEchanischen Effekte einer Schuheinlage bei Freizeidläufer:innen via ParametRIsChen Assessments (BIOMETRIC)

Einleitung

Ambitionierte Läufer:innen kennen sie bestimmt: Die ständigen Schmerzen an den Füßen. Vor allem beim Laufen sind hohe Ansprüche an Sportschuhe zu Komfort und Dämpfung zu stellen, um Schmerzen und somit Diskomfort zu vermeiden. Empirischen Studien zufolge ereignen sich 7,7 Verletzungen bei Freizeidläufer:innen in 1000 Stunden Laufzeit. Bei Novizen sind es sogar 17,8 laufspezifische Verletzungen in derselben Dauer. Die häufigste Ursache stellt hierbei eine Überbeanspruchung des Bewegungsapparates dar (Benca et al., 2020). Auch häufiges Laufen mit inadäquater Ausrüstung kann schnell zu Fehlbeanspruchungen führen. Gegenüber dem menschlichen Gang sind beim schnelleren Laufen vertikale Bodenreaktionskräfte, die auf den Körper wirken, um ca. das Dreifache gesteigert (Hohmann & Imhoff, 2007). Einfache Laufschuhe sind leider nur selten mit einem hochwertigen Fußbett ausgestattet, das die Belastungen beim Laufen auf unsere Gelenke verteilt und das unter Berücksichtigung einer physiologischen Bewegung. Bei der Ausrüstung mit einer hochwertigen Laufeinlage sollte bedacht werden, dass Fuß, Schuh und Einlage immer ein komplexes System bilden, welches vor allem an der Schnittstelle der Plantarfläche des Fußes optimal biomechanisch versorgt werden sollte. Um die Einlagenversorgung und deren Effekte stichprobenartig beim Laufen zu testen, führten wir eine Evaluierungsstudie in Form von ambulanten Assessments unter freien Lebensbedingungen durch. Wir wählten für die Tests weiterentwickelte Fragebögen, auf der Basis sportwissenschaftlich validierter Literatur, um vergleichbare Ergebnisse zu Effekten zweier Einlagen im repräsentativen Alltag von Freizeidläufer:innen zu ermöglichen.

Methode

Um die Zufriedenheit von Sportlern:innen mit Ihrer Schuhausrüstung beim Laufen zu überprüfen und gleichzeitig Informationen über die methodische Herangehensweise an Einlagenevaluierungen zu generieren, wurde ein standardisierter Fragebogen mit visuellen Analogskalen auf der Basis von Mündermann et al. (2002) entwickelt und in die deutsche Sprache übersetzt (ICC = 0.799). Die reliable Erfassung von Laufschuhsystemen war herausfordernd und ist vor allem in den Bereichen des Komforts und der Schmerzen mit keinem uns bekannten Goldstandard operationalisierbar. Ranking-Skalen (nach Rang geordnet) bieten höhere intraindividuelle Reliabilität, wobei Ratingskalen höhere Auflösungen der Ergebnisparameter gewährleisten. Wir haben uns für eine visuelle Analogskala entschieden, da sie auch gegenüber anderen Ratingskalen (wie z.B. einer

Likert-Skala) zur Erfassung des Gesamtkomforts von Laufschuhsystemen eine hohe Reliabilität ($r = 0.67$) aufwies (Lindorfer et al., 2019). Unser modifizierter Fragebogen beinhaltete 20 parametrische Inventare, die die Auswirkungen von Einlagen auf die Bereiche des Komforts, des Laufbilds und die potentiellen Hautirritationen testete. Ein Beispiel des Komfortparameters der linearen Positionsstabilität ist in Abbildung 1 illustriert.

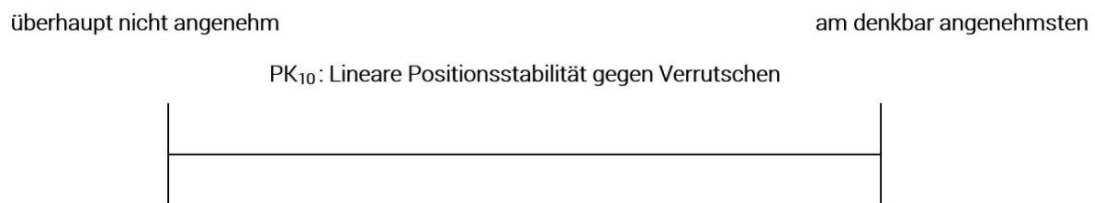


Abb. 1. 100mm lange visuelle Analogskala des modifizierten und übersetzten Fragebogens am Beispiel der linearen Positionsstabilität gegen Verrutschen mit den Kontinuen 'überhaupt nicht angenehm' und 'am denkbar angenehmsten' im Bereich des Komforts auf Basis von Mündermann et al. (2002).

Zu der parametrischen Datenerfassung via Analogskalen wurde den Proband:innen ein qualitativer Teil des Fragebogens zur lokalen Bereichsidentifizierung der oben genannten potentiellen Hautirritationen angeboten. Ein Beispiel hierzu ist in Abbildung 2 mit aufgetretener Druckstelle und Rötung im medialen Fersenbereich sowie lokaler Rötung am kleinen Zeh dargestellt (mod. nach Logan et al., 2017).



Abb. 2. Qualitatives Beispiel der non-parametrischen Erhebung aus dem modifizierten Fragebogen. Transversale Ansicht einer schematischen Plantarfläche mit eingezeichneter Druckstelle und Rötung im medialen Fersenbereich und lokaler Rötung im kleinen Zehenbereich (mod. nach Logan et al., 2017). Mit freundlicher Genehmigung des Elsevier Verlages.

Um die methodisch homogene Intra-Rater-Reliabilität sowie Unterschiede zwischen Inter-Ratern zu erfassen, wurde ein einfach verblindetes Cross-Over und counter-balanciertes Studiendesign angesetzt. Mittels Wash-Out Phase sollten potentielle Carry-Over Effekte der beiden Einlagenkonditionen negiert werden (Abbildung 3).

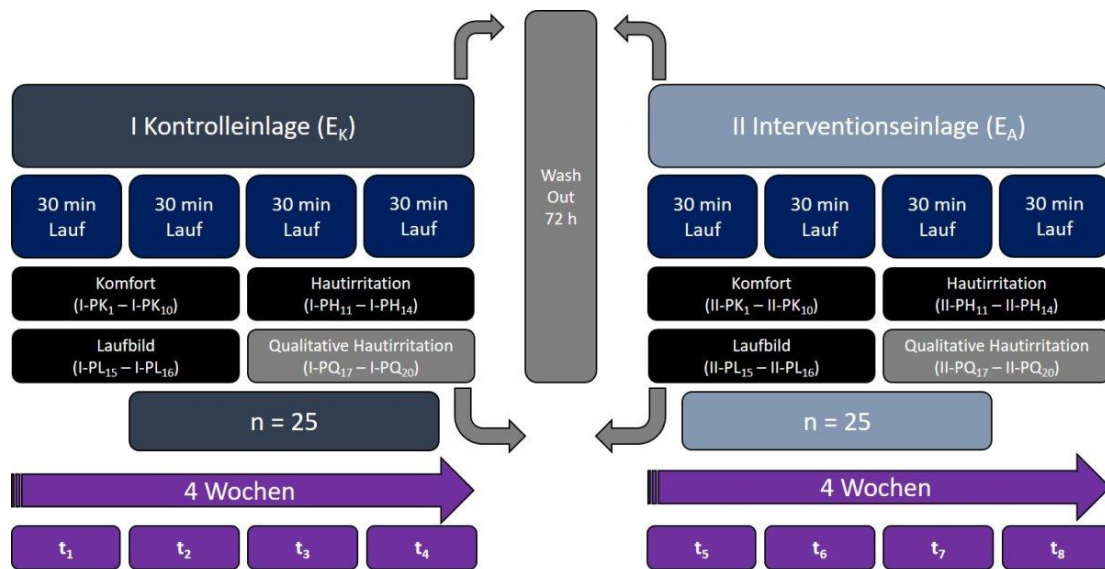


Abb. 3. Studiendesign des Projektes BIOMETRIC. Cross-Over-Design mit Kontroll- (EK) und Interventionseinlage (EA). Wash-OutPhase von 72 Stunden, gesamtes Probandenkollektiv von n=50 zu 8 Testzeitpunkten (t1-t8). Parametrische Fragebogenvariablen mit den Bereichen Komfort, Hautirritation und Laufbild. Non-parametrischer Bereich des Fragebogens mit qualitativer Hautirritation.

Auf der Basis der Ergebnisse früherer Veröffentlichungen (Crago et al., 2019) wurde für die Testung ein n von 50 ambitionierten Läufer:innen als Proband:innen mit einer Stichprobenkalkulation, die in der Software G-Power durchgeführt wurde, unter Berücksichtigung potentieller Dropouts, einer α -Fehlerwahrscheinlichkeit von 5% und einer erwarteten Effektstärke von $f = 0.2$ mit 4-facher Messwiederholung, kalkuliert. Bei den Proband:innen handelte es sich um Personen zwischen 18 und 70 Jahren. Weitere Inklusionskriterien waren regelmäßige Läufe von mindestens 30 Minuten (1-3 Einheiten/Woche), wobei eine durchschnittliche Laufgeschwindigkeit von 7,5 Minuten pro Kilometer als Minimum definiert wurde. Exkludiert wurden Personen, die schwerwiegende Fuß-, Sprunggelenk- oder Knieverletzungen in den letzten 12 Monaten erlitten haben, um spezifische Effekte dieser Verletzungen auf unabhängige Variablen zu kontrollieren. Zu Beginn wurden alle Füße der Proband:innen dreidimensional unter Voll- und Teilbelastung gescannt und anthropometrische Daten gemessen. Die aktuelle Erhebung erstreckt sich über die Dauer von insgesamt vier Wochen pro Proband:in. Im Anschluss jedes Testlaufs bewerten die Proband:innen zwei unterschiedliche Einlagen anhand des oben beschriebenen, standardisierten Fragebogens. Als Kontrollbedingung verwenden wir ein Placebo (thermoplastisch verformte Deckenkombination aus 3mm EVA 25° Shore Härte), die in den Ergebnisparametern als Baseline dient. Diese wird auch, wie die

Interventionseinlage, in den eigenen Laufschuhen der Proband:innen getragen und stellt nach Lewinson et al. (2016) eine adäquate biomechanische Referenz dar. Die Interventionseinlage dagegen war durch einen thermoplastisch-verformbaren Einlagenkern charakterisiert. Dieser soll Belastungen gleichmäßig verteilen, augmentierte Rebound-Effekte erzielen und ein ökonomisches Laufbild ermöglichen. Ein besonderes Augenmerk galt der Anordnung der Weichbettungen, die den Bremskraftstoß optimieren und so sprung- und kniegelenksschonend wirken.

Ergebnisse

Ziel der Testungen war im Bereich der Einlagenevaluierung, statistisch mehrdimensionale Parameter miteinander zu verknüpfen. Damit können Aussagen abhängiger Variablen, von z.B. mittels 3D-Scan gemessener Spreizfüße auf unabhängige Variablen, wie z.B. die mittlere subjektive Vorfußdämpfung sowie die mittlere lineare Positionsstabilität über alle Untersuchungszeitpunkte (t1 bis t8), getroffen werden. Zwischen den beiden Einlagenkonditionen sollen weiterhin statistische Unterschiede geprüft werden, um Effekte der beiden Rohlinge miteinander zu vergleichen. Weiterhin werden die Zusammenhangs- und Unterschiedstests auf statistische Signifikanz mit einer α -Fehlerwahrscheinlichkeit von 5% geprüft. Initiale Ergebnisse lassen hierbei eine positive Tendenz, vor allem im Bereich des Gesamtkomforts und der aufgetretenen Hautirritationen (kumulative Druckpunkte und Rötungen) der Interventionseinlage erkennen.

Literatur

Benca, E., Listabarth, S., Flock, F. K. J., Pablik, E., Fischer, C., Walzer, S. M., Dorotka, R., Windhager, R. & Ziai, P. (2020). Analysis of Running-Related Injuries: The Vienna Study. *J Clin Med*, 9(2). <https://doi.org/10.3390/jcm9020438>

Crago, D., Bishop, C. & Arnold, J. B. (2019). The effect of foot orthoses and insoles on running economy and performance in distance runners: A systematic review and meta-analysis. *J Sports Sci*, 37(22), 2613–2624. <https://doi.org/10.1080/02640414.2019.1651582>

Hohmann, E. & Imhoff, A. B. (2007). Der Fuß des Läufers. <https://doi.org/10.1007/978-3-7985-1650-2>

Lewinson, R. T., Worobets, J. T. & Stefanyshyn, D. J. (2016). Control conditions for footwear insole and orthotic research. *Gait Posture*, 48, 99–105. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.04.012>

Lindorfer, J., Kröll, J. & Schwameder, H. (2019). Comfort assessment of running footwear: Does assessment type affect inter-session reliability? *Eur J Sport*, 19(2), 177–185. <https://doi.org/10.1080/17461391.2018.1502358>

Logan, B. M. Bowden, D. Hutchings, R. T. (2017): McMinn's Color Atlas of Lower Limb Anatomy E-Book: Elsevier Health Sciences. Online verfügbar unter <https://books.google.de/books?id=RgwgDwAAQBAJ>.

Mündermann, A., Nigg, B. M., Stefanyshyn, D. J. & Humble, R. N. (2002). Development of a reliable method to assess footwear comfort during running. Gait Posture, 16(1), 38–45. [https://doi.org/10.1016/s0966-6362\(01\)00197-7](https://doi.org/10.1016/s0966-6362(01)00197-7)

Korrespondenzadresse

Claudia Kube, Bachelorandin Perpedes GmbH und Studierende der Medizintechnik (B. Eng.) Technische Hochschule Ulm, c.kube@perpedes.de, Tannenbergsstraße 139, 73230 Kirchheim unter Teck

News

neue eurocom-Praxishilfe | Clarifications on Medical Device Regulation - Information for international business partners



Oda Hagemeyer, Geschäftsführerin eurocom e. V.

Die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR), die seit dem 26. Mai 2021 gilt, enthält zahlreiche Anforderungen an Hersteller und Händler von Medizinprodukten. Mit den Clarifications on the Medical Device Regulation (MDR) – Information for international business partners, liegt nun eine weitere eurocom-Praxishilfe vor. Sie unterstützt internationale Lieferanten und Kunden bei der rechtssicheren Umsetzung ihrer Pflichten, indem sie wichtige Fragen und Antworten zur Kooperation in der Lieferkette zusammenstellt. „Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, Herstellern und Händlern mit unseren Praxishilfen die Einhaltung der MDR-Pflichten zu erleichtern, damit wir uns auf unser gemeinsames Ziel konzentrieren können: die hohe Versorgungsqualität der Patient:innen zu gewährleisten“, erklärt eurocom-Geschäftsführerin Oda Hagemeier.

Sämtliche MDR-Praxishilfen, u. a. die „Checkliste Wareneingang“, die Händlerinformation „Pflichten aus der MDR im Hilfsmittelbereich“ (deutsch und englisch) und die Liste „Medizinprodukte – Symbole und ihre Bedeutungen“, stehen unter www.eurocom-info.de/service/publikationen zum kostenlosen Download bereit.

Industrieticker

ErgoPad work:h+

Besonders strapazierfähig: Die ErgoPad work:h+ von Bauerfeind erweitert das Einlagenportfolio für Arbeitssicherheitsschuhe mit einem Plus an positiven Eigenschaften. Die Einlage ist besonders atmungsaktiv und ausgesprochen widerstandsfähig. Der innenliegende Kunststoffkern entlastet speziell den schmerzgefährdeten Fersenbereich.

[Mehr dazu hier](#)





Patchwork by Kall

Unser Patchwork-Rohling ist der perfekte Begleiter bei allen sportlichen Aktivitäten. Die eingearbeiteten Segmente zeichnen sich durch verschiedene Härten und unterschiedliches Elastizitätsverhalten aus. Dadurch wird erreicht, dass der Fuß bei allen Sportarten optimal unterstützt wird. Der Rohling ist in 3 Varianten mit unterschiedlichen Shorehärten erhältlich.

[Mehr dazu hier](#)

Protect by schein!

Wenn es um komfortablen Fußschutz am Arbeitsplatz geht, machen wir keine halben Sachen. Wir setzen auf ganzheitliche Versorgung aus einer Hand. Starke Kombi für einen komfortablen Auftritt. Profitieren Sie von einem neuen Konzept für Arbeitssicherheitsschuhe, das alles vereint. Alle Protect-by-Schein-Modelle erfüllen die Vorschriften für Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) und die europäischen Normen für die Herstellung von Arbeitssicherheitsschuhen.

[Mehr dazu hier](#)





Weltneuheit bow®

Das Einlagenkonzept bow von medi basiert auf dem Prinzip des natürlichen Windlass-Mechanismus. bow ahmt diesen nach und sorgt so für mehr Stabilität und Sicherheit beim Laufen. Die Innovation eignet sich vor allem für Anwender mit Knick-Senkfuß. Aber auch gesunde Füße können sich dank der bow leichter anfühlen.

[Mehr dazu hier](#)

Miami J® Select von Össur

Die Miami J Select Cervicalorthese wurde in Kooperation mit Ärzten und Orthopädietechnikern entwickelt und wird den Anforderungen an Handhabung, Tragekomfort und Immobilisierung durch das innovative Design und die verwendeten Materialien vollumfänglich gerecht. Weil die Wirbelsäule zu den am meisten betroffenen Gelenken gehört, fokussieren wir uns in unserer Themenwoche auf die Versorgung von Verletzungen und Erkrankungen der Halswirbelsäule. Wir liefern medizinische Hintergrundinformationen und nützliche Hilfestellungen für die effiziente und sichere Patientenversorgung.

[Mehr dazu hier](#)

