
Evidenz-basierte Orthopädietechnik

„Klinische Studien und Ihre Herausforderungen“

Berlin, 2014-11-13,
U. Daub, Dr. U. Schneider, Fraunhofer IPA





con.fair.med
Gesellschaft für Kongressmanagement e.V.



Aspekt Studien und Assessment-Standards

JRRD

Volume 50, Number 3, 2013

Pages 273–314

Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: A systematic review

Andrew B. Sawers, MSPO, CPO;^{1–2*} Brian J. Hafner, PhD²

¹Rehabilitation Research and Development Center of Excellence for Limb Loss Prevention and Prosthetic Engineering, Department of Veterans Affairs Puget Sound Health Care System, Seattle, WA; ²Department of Rehabilitation Medicine, University of Washington, Seattle, WA

Abstract—Microprocessor-controlled prosthetic knees (MPKs) have been developed as an alternative to non-microprocessor-

Abbreviations: AAOP = American Academy of Orthotists and Prosthetists, ABC = Activities-specific Balance Confidence,



Aspekt Studien und Assessment-Standards

Microprocessor-controlled prosthetic knees :

- stance behavior regulation
- swing behavior regulation
- stance and swing regulation
- Active knee propulsion



Aspekt Studien und Assessment-Standards Research areas and challenges

Microprocessor-controlled prosthetic knees:

“As indicated by the lack of “high” evidence, additional research with strong methodological quality is required to confirm, build upon, and expand the currently available evidence for the prescription and use of MPKs.”

“...Areas of future interest may include

- functional classifications
- time to acclimation with a new component
- testing in free-living environments
- the role of technology versus therapy....”

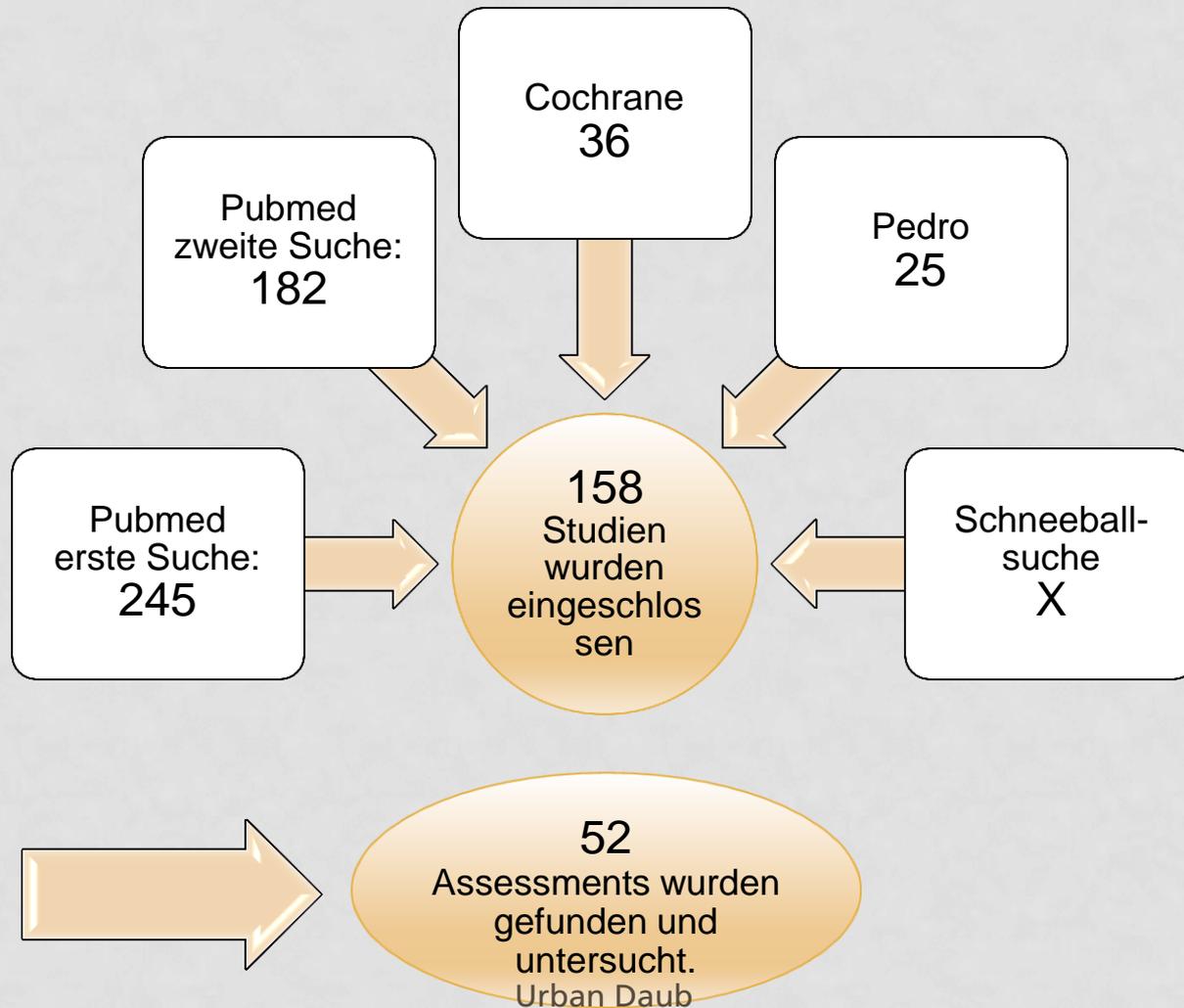
AB Sawers and BJ Hafner: Outcomes associated with the use of microprocessor-controlled prosthetic knees among individuals with unilateral transfemoral limb loss: A systematic review.; JRRD, Volume 50, Number 3, 2013

ASSESSMENTS FÜR BEINAMPUTIERTE

Aktueller internationaler Erkenntnisstand
über Validität, Reliabilität und Praktikabilität

URBAN DAUB
CAND. M.SC. PHYSIOTHERAPIE

UNTERSUCHUNG INTERNATIONALER STUDIEN



Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments
Fragebögen	Lebensqualität	1. CES-D 2. EQ-5D 3. SF-36 4. SF-12 5. 15D QoL © 6. PSEQ 7. SIP 8. SQLP 9. WHOQOL-BREF	1. AALQ 2. ABIS 3. BIQ 4. OPOT 5. PSSS 6. TAPES	1. CHART 2. CHIEF 3. DLQI 4. GDS
	Mobilität	1. ABC-Scale 2. Barthel Index 3. FIM	1. AAS 2. AmpuPro-Score 3. FMA 4. Houghton Scale 5. Q-TFA 6. OPUS-LEFS 7. PEQ 8. PEQ-MS 9. PPA 10. LCI 11. LCI-5 12. Russek's Code 13. SIGAM	1. FAI 2. RMI 3. WQ
	Zufriedenheit mit Prothese		1. Chakrabarty Score 2. SAT-PRO 3. SCS	
Klinische Untersuchungs-methoden	Mobilität	1. 2MWT 2. 6MWT 3. BBS 4. FSST 5. PCI 6. SAM 7. TUG 8. TWT	1. AMP 2. L-Test 3. TFP	

Urban Daub

Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments	
Fragebögen	Lebensqualität	<ol style="list-style-type: none"> CES-D EQ-5D SF-36 SF-12 15D QoL © PSEQ SIP SQLP WHOQOL-BREF 	<ol style="list-style-type: none"> AALQ ABIS BIQ OPOT PSSS TAPES 	<ol style="list-style-type: none"> CHART CHIEF DLQI GDS 	
	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> ABC-Scale Barthel Index FIM 	<ol style="list-style-type: none"> AAS AmpuPro-Score FMA Houghton Scale Q-TFA OPUS-LEFS PEQ PEQ-MS PPA LCI LCI-5 Russek's Code SIGAM 	<ol style="list-style-type: none"> FAI RMI WQ 	
	Keine Validierungsstudien gefunden				
	Zufriedenheit mit Prothese			<ol style="list-style-type: none"> Chakrabarty Score SAT-PRO SCS 	
Klinische Untersuchungs-methoden	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> 2MWT 6MWT BBS FSST PCI SAM TUG TWT 	<ol style="list-style-type: none"> AMP L-Test TFP 		

Urban Daub

Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments	
Fragebögen	Lebensqualität	<ol style="list-style-type: none"> CES-D EQ-5D SF-36 SF-12 15D QoL © PSEQ SIP SQLP WHOQOL-BREF 	<ol style="list-style-type: none"> AALQ ABIS BIQ OPOT PSSS TAPES 	<ol style="list-style-type: none"> CHART CHIEF DLQI GDS 	
	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> ABC-Scale Barthel Index FIM 	<ol style="list-style-type: none"> AAS AmpuPro-Score FMA Houghton Scale Q-TFA OPUS-LEFS PEQ PEQ-MS PPA LCI LCI-5 Russek's Code SIGAM 	<ol style="list-style-type: none"> FAI RMI WQ 	
	Keine Validierungsstudien gefunden Keine Untersuchung der Reliabilität				
	Zufriedenheit mit Prothese			<ol style="list-style-type: none"> Chakrabarty Score SAT-PRO SCS 	
Klinische Untersuchungs-methoden	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> 2MWT 6MWT BBS FSST PCI SAM TUG TWT 	<ol style="list-style-type: none"> AMP L-Test TFP 		

Urban Daub

Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments
Fragebögen	Lebensqualität	<ol style="list-style-type: none"> CES-D EQ-5D SF-36 SF-12 15D QoL © PSEQ SIP SQLP WHOQOL-BREF 	<ol style="list-style-type: none"> AALQ ABIS BIQ OPOT PSSS TAPES 	<ol style="list-style-type: none"> CHART CHIEF DLQI GDS
	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> ABC-Scale Barthel Index FIM 	<ol style="list-style-type: none"> AAS AmpuPro-Score FMA Houghton Scale Q-TFA OPUS-LEFS PEQ PEQ-MS PPA LCI LCI-5 Russek's Code SIGAM 	<ol style="list-style-type: none"> FAI RMI WQ
	Zufriedenheit mit Prothese		<ol style="list-style-type: none"> Chakrabarty Score SAT-PRO SCS 	
	Klinische Untersuchungsmethoden	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> 2MWT 6MWT BBS FSST PCI SAM TUG TWT 	<ol style="list-style-type: none"> AMP L-Test TFP

Keine Validierungsstudien gefunden
Keine Untersuchung der Reliabilität
Keine Untersuchung der Validität

Urban Daub

Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments
Fragebögen	Lebensqualität	<ol style="list-style-type: none"> CES-D EQ-5D SF-36 SF-12 15D QoL © PSEQ SIP SQLP WHOQOL-BREF 	<ol style="list-style-type: none"> AALQ ABIS BIQ OPOT PSSS (TAPES) 	<ol style="list-style-type: none"> CHART CHIEF DLQI GDS
	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> ABC-Scale Barthel Index FIM 	<ol style="list-style-type: none"> AAS AmpuPro-Score FMA Houghton Scale Q-TFA OPUS-LEFS PEQ PEQ-MS (PPA) LCI LCI-5 Russek's Code SIGAM 	<ol style="list-style-type: none"> FAI RMI WQ
	Zufriedenheit mit Prothese		<ol style="list-style-type: none"> Chakrabarty Score SAT-PRO SCS 	
	Klinische Untersuchungs-methoden	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> 2MWT 6MWT (BBS) FSST PCI SAM TUG TWT 	<ol style="list-style-type: none"> (AMP) L-Test TFP

Keine Validierungsstudien gefunden
Keine Untersuchung der Reliabilität
Keine Untersuchung der Validität
Assessment ungeeignet für Generell

Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments
Fragebögen	Lebensqualität	<ol style="list-style-type: none"> CES-D EQ-5D SF-36 SF-12 15D QoL © PSEQ SIP SQLP WHOQOL-BREF 	<ol style="list-style-type: none"> AALQ ABIS BIQ OPOT PSSS (TAPES) 	<ol style="list-style-type: none"> CHART CHIEF DLQI GDS
	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> ABC-Scale Barthel Index FIM 	<ol style="list-style-type: none"> AAS AmpuPro-Score FMA Houghton Scale Q-TFA OPUS-LEFS PEQ PEQ-MS (PPA) LCI LCI-5 Russek's Code SIGAM 	<ol style="list-style-type: none"> FAI RMI WQ
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Keine Validierungsstudien gefunden Keine Untersuchung der Reliabilität Keine Untersuchung der Validität Assessment ungeeignet für Generell Deckeneffekte</p> </div>				
	Zufriedenheit mit Prothese		<ol style="list-style-type: none"> Chakrabarty Score SAT-PRO SCS 	
Klinische Untersuchungs-methoden	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> 2MWT 6MWT (BBS) FSST PCI SAM TUG TWT 	<ol style="list-style-type: none"> (AMP) L-Test TFP 	

Urban Daub

Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte	Andere relevante Assessments
Fragebögen	Lebensqualität	<ol style="list-style-type: none"> CES-D EQ-5D SF-36 SF-12 15D QoL © PSEQ SIP SQLP WHOQOL-BREF 	<ol style="list-style-type: none"> AALQ ABIS BIQ OPOT PSSS (TAPES) 	<ol style="list-style-type: none"> CHART CHIEF DLQI GDS
	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> ABC-Scale Barthel Index FIM 	<ol style="list-style-type: none"> AAS (AmputPro-Score) FMA Houghton Scale Q-TFA OPUS-LEFS PEQ PEQ-MS (PPA) LCI LCI-5 Russek's Code SIGAM 	<ol style="list-style-type: none"> FAI RMI WQ
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Keine Validierungsstudien gefunden Keine Untersuchung der Reliabilität Keine Untersuchung der Validität Assessment ungeeignet für Generell Deckeneffekte Derzeitig nicht auf Deutsch</p> </div>				
	Zufriedenheit mit Prothese		<ol style="list-style-type: none"> Chakrabarty Score SAT-PRO SCS 	
Klinische Untersuchungs-methoden	Mobilität	<ol style="list-style-type: none"> 2MWT 6MWT (BBS) FSST PCI SAM TUG TWT 	<ol style="list-style-type: none"> AMP L-Test TFP 	
Urban Daub				

ÜBRIG GEBLIEBENE ASSESSMENTS

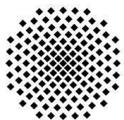
Art des Assessments	Kategorie der Untersuchung	Diagnoseunspezifische Assessments	Assessments speziell für Beinamputierte
Fragebögen	Lebensqualität		1. (TAPES)
	Mobilität	1. ABC-Scale	1. (AmputPro-Score) 2. (PPA)
	Zufriedenheit mit Prothese		
Klinische Untersuchungen	Mobilität	1. 2MWT 2. (BBS) 3. FSST 4. TUG Urban Daub	1. L-Test

Aspekt Evidenz-Typen und Orthopädietechnik

Tab. 8.3: Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz

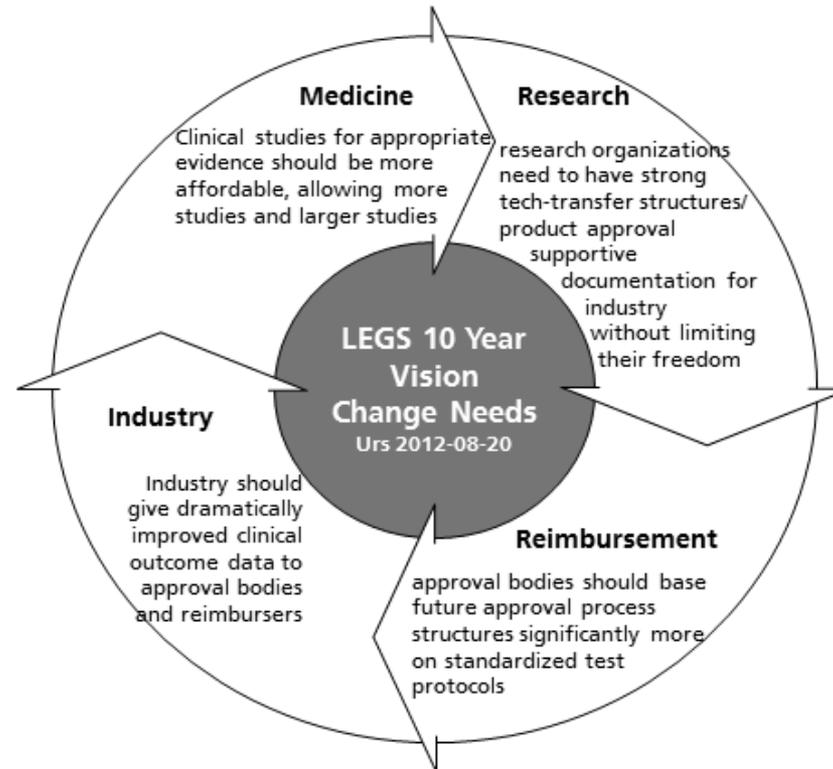
Stufe	Evidenz-Typ
I a	Evidenz aufgrund von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien
I b	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
II a	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
II b	Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall-Kontrollstudien)
IV	Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Hans-Neuffer-Stiftung, Deutscher Ärzte-Verlag 2000



Aspekt Studienkosten in der Medizintechnik

LEGS Discussion Influencing factors



- Medizinische Kosten-Nutzenentscheidungen werden zunehmend evidenz-basiert gefällt.
- Es gibt viele Hilfsmittel und eine generell dünne Produktevidenz in der Beinprothetik.
- Insbesondere neue Generationen mechatronischer Beinprothesen zeigen Potentiale erhöhter Mobilität bei signifikant höheren Produktkosten.
- Es gibt viele Einzelstudien mit geringen Fallzahlen meist in Universitätskliniken durchgeführt.
- Die meisten Patienten werden jedoch in erfahrenen Sanitätshäusern versorgt. Hier könnten/sollten zukünftig einfach alltagsintegriert die Patientendaten erhoben werden; nach einem einfachen zu entwickelnden Standard.

Das Ziel



ASSESSMENTS FÜR BEINAMPUTIERTE

Aktueller internationaler Erkenntnisstand
über Validität, Reliabilität und Praktikabilität

URBAN DAUB
CAND. M.SC. PHYSIOTHERAPIE

1. General Information

Title of the project

Development and clinical evaluation of a novel standardized set of assessment tools for evaluation of lower limb amputees' performance

Consortium coordination

Dr. Urs Schneider

Fraunhofer IPA

Department Biomechatronic Systems

Nobelstraße 12

70569 Stuttgart

Tel.: +49 711 970-3630

Fax.: +49 711 970-3727

Mobil: +49 172 7346705

E-Mail: urs.schneider@ipa.fraunhofer.de

Internet: <http://www.ipa.fraunhofer.de>

Konsortium

Projektbeirat:

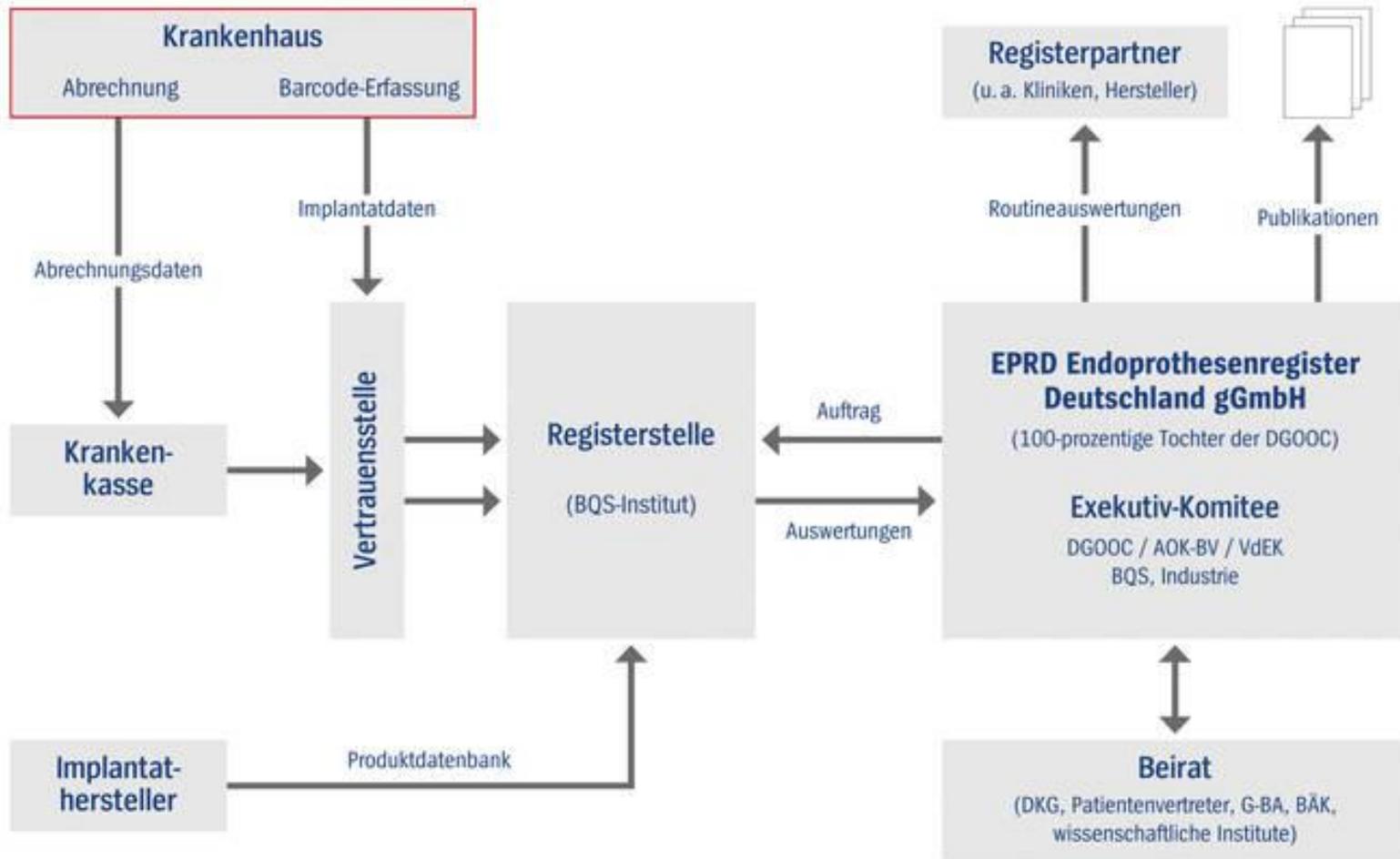
- Koordinator Prof. Dr. med. F. Braatz (PFH Göttingen und Univ. Göttingen)
- Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik, OTM M. Bauche und B. Wünschmann
- Vereinigung Technische Orthopädie (VTO) e.V. als Sektion 11 der DGOOC und der DGOU, Prof. Dr. med. B. Greitemann
- Physio Deutschland, B. Mattfeld
- Spectaris e.V.
- Eurocom e.V., K. Lechler
- Bundesverband für Menschen mit Arm- oder Beinamputation e.V., D. Jüptner

3. Consortium Organization

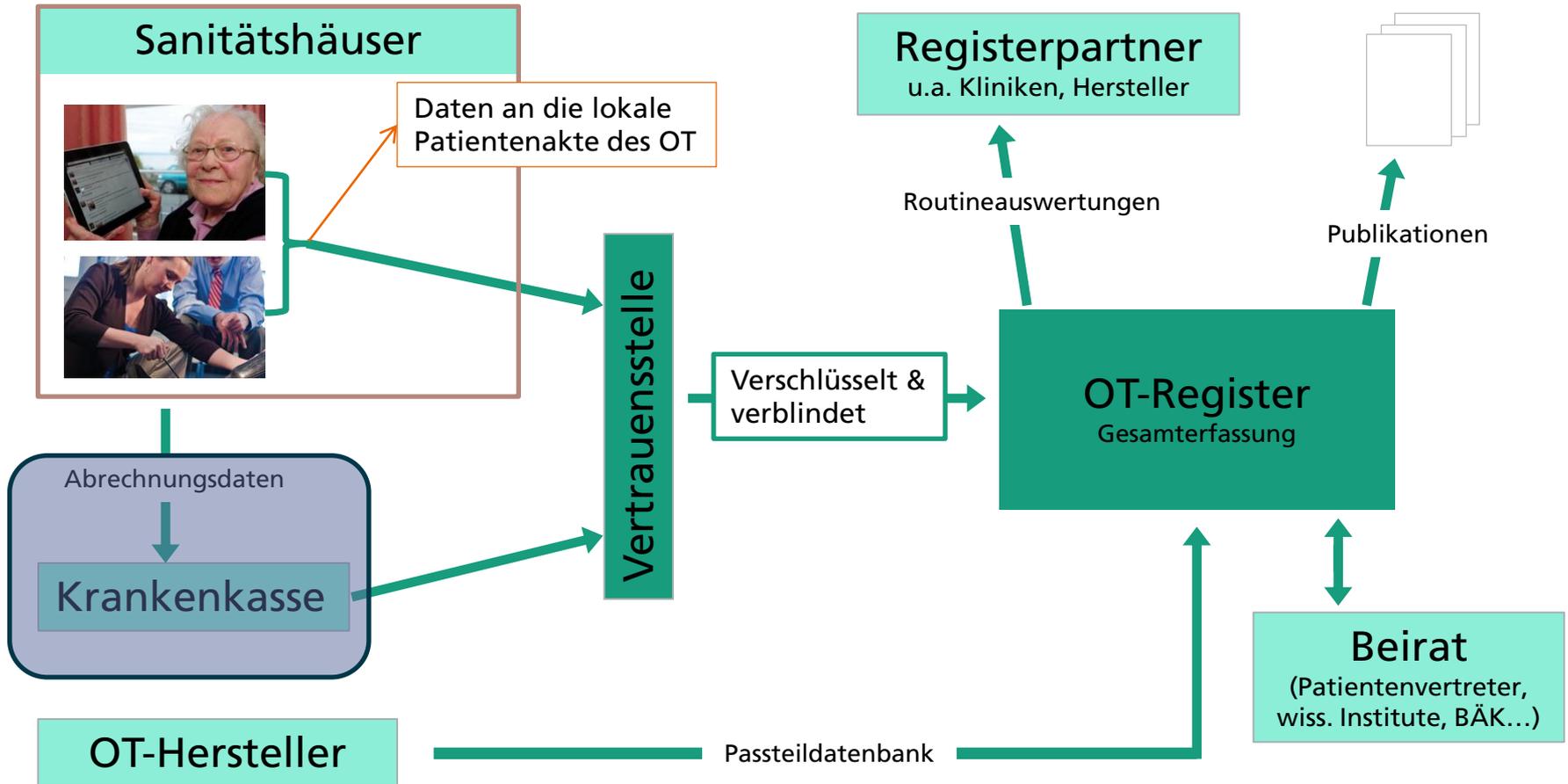
Consortium structure / Contribution and added value of partners

Sub-project No.	Institution*	Name of subproject leader	Contribution to the overall project
1	Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation (IPA)	Dr. med. Urs Schneider	<ul style="list-style-type: none"> - Coordination of the project. - Development of a novel electronic data collection system that will be operated with a tablet computer. - Data from TU-B measurement equipment will be integrated - Installation, instruction and maintenance of the electronic data collected in the validation phase.
2	Heidelberg University Hospital – Department of Orthopedics and Trauma Surgery (HD-O)	Dr. rer. nat. Sebastian Wolf	<ul style="list-style-type: none"> - Development of new sets of assessment tools in the categories "patient assessment", prosthesis documentation", and "functional examination" in agreement with the interest groups. - Evaluation of the assessment process within the patient management of the hospital - Dissemination of the assessment system to other centers for clinical use
3	Technical University of Berlin (TU-B)	Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft	<ul style="list-style-type: none"> - Examination of test-retest-reliability and validity of clinically relevant amputee technical measurement equipment. This measurement equipment must be practicable and applicable in everyday business of prosthesis suppliers (Sanitätshäuser).

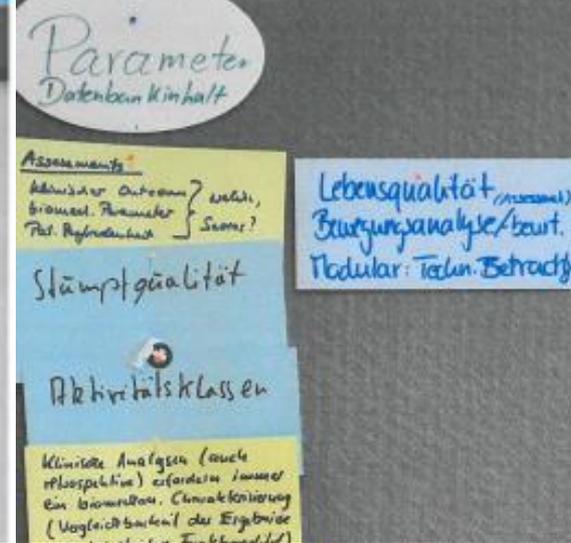
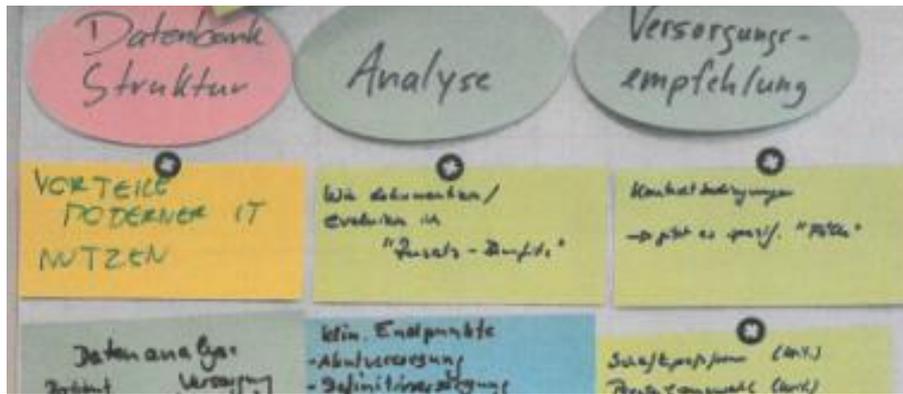
REGISTER SORGT FÜR TRANSPARENZ BEIM GELENKERSATZ



Datenstruktur - erster Entwurf



Workshop Ergebnisse 2014-02-18



Mittels eines Orthopädietechnik-Registers in Deutschland durch die synchrone Erhebung von

- Patienten-Zufriedenheit
- klinischer Untersuchung
- biomechanischen Messparametern
- in ihrem zeitlichen Verlauf

die Daten-Basis zu schaffen für eine verbesserte individuelle Versorgung, eine erleichterte und verbesserte Dokumentation für den Arzt, den Orthopädietechniker und den Physiotherapeuten und ggf. weitere Entscheider.

Genutzte BMBF-Forschungsausschreibung



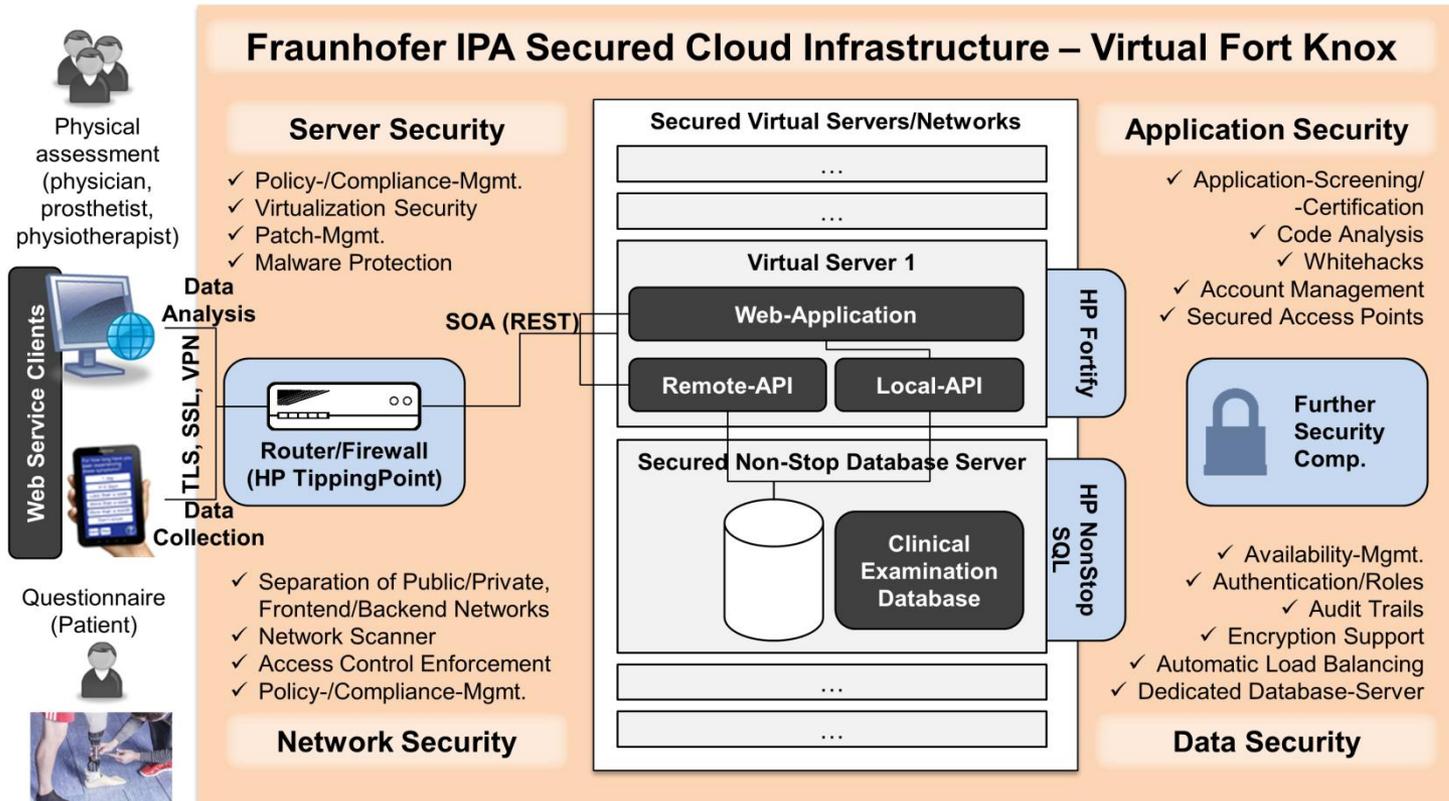
17.03.2014 - 30.06.2014

Bekanntmachung

des Bundesministeriums für Bildung und Forschung von Richtlinien zur Förderung von Projekten zu "Methoden und Werkzeugen für die individualisierte Medizin"

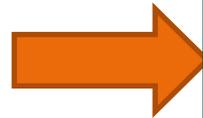
Vom 25. Februar 2014

Sicherheit der Projektdatenbankstruktur

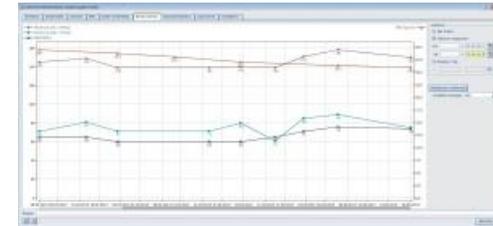


Ein mögliches Szenario

Bei jedem Patientenbesuch
[z.B. 1/ Jahr] wird erhoben:



Geht als Chronologie-
Verlauf in die
Patientenakte



Sanitätshaus klinische
Untersuchung,
immer einheitlich,
OTM erhebt klin.
Amputations-Score
„Amputee Mobility
Predictor“ Daten (auf
deutsch und validiert)
Patientenfeedback

Geht verblindet in eine
D-weite Datenbank für
die prospektive
Vollerfassung