

# **Prüf- und Bewertungsmethoden für Antidekubitus-Systeme**

von Diplomingenieur

Peter Diesing

aus Berlin

von der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme

der Technischen Universität Berlin

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Ingenieurwissenschaften

- Dr.-Ing. -

genehmigte Dissertation

## **Promotionsausschuss**

Vorsitzender: Prof. Dr. med. habil. W. Friesdorf

Gutachter: Prof. Dr.-Ing. M. Kraft

Gutachter: Prof. Dr.-Ing. U. Boenick

Gutachter: Prof. Dr. med. Steinhagen-Thiessen

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 26.Juni 2006

Berlin 2006

D83



## Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand im Rahmen meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Fachgebiet Medizintechnik des Instituts für Konstruktion, Mikro- und Medizintechnik, das zunächst unter der Leitung von Prof. Boenick stand und seit 2004 von Prof. Kraft geführt wird. Die Initiative zu dieser Aufgabenstellung ging von Prof. Boenick aus, der mich im Verlauf insbesondere auch bei der wichtigen Mitteleinwerbung unterstützte. Prof. Kraft verschaffte mir in der Endphase der Arbeit dann erheblichen Spielraum, diese Arbeit erfolgreich abschließen zu können. Beiden Professoren danke ich in diesem Zusammenhang ganz herzlich für das Vertrauen und die Unterstützung.

Die in Zusammenarbeit mit drei Berliner Krankenhäusern durchgeführte klinische Studie war ein zentraler Bestandteil der Arbeit. Für die Geduld und den Einsatz ihrer Mitarbeiter danke ich stellvertretend für alle an der Studie Beteiligten den ärztlichen Verantwortlichen Frau Dr. Steinmüller, Herrn Dr. Koepfel und Herrn Dr. Braun.

Das Fundament, auf dem diese Arbeit aufbaut, war sicherlich die gute Zusammenarbeit mit den Kollegen im Institut. Die aufgebauten Prüfstände wären nicht so wie sie jetzt sind, hätte Herr Paul nicht immer wieder das Unmögliche möglich gemacht. Die in der Zeit des Projektes beschäftigten studentischen Hilfskräfte David Hochmann, Wulf Wulff, Mykola Kyslenko, Bruna Wiechmann, Martin Tettke, Thomas Neumann, Kai Hardi Käppel, Andrea Müller und Regine Gubela trugen alle erheblich zum Gelingen bei. Herr Ellert konnte mit handwerklichem Geschick einige meiner Ideen in reale Gegenstände umsetzen. Dr. Wolfram Rossdeutscher war stets bereit, wenn es um das Lösen von EDV- oder Messtechnik Problemen ging. Last but not Least sind noch Patricia Mortensen, Christoph Kubski und Olaf Tonätt zu nennen, die mir durch ihre Unterstützung bei den täglichen Herausforderungen im Institut sehr halfen und denen meiner besonderer Dank gebührt.

Ein wichtigen Beitrag zum Gelingen des Projektes lieferten auch die Studenten, die ihre Studien und Diplomarbeit im Rahmen des Projektes durchführten. Neben den bereits als studentischen Mitarbeitern genannten David Hochmann, Wulf Wulff und Martin Tettke ist hier Herr Dong-Yeoung Kim zu nennen, der mit großem Einsatz die erste Version der Prüfstandsteuerung fertigstellte. Den Mitarbeitern der BerlinCert GmbH Thomas Friedrich, Torsten Eilers und Olaf Hegemann schulde ich Dank bei allen Fragen rund um die professionelle Prüfung von Medizinprodukten.

Selbst mit dem größten Einsatz aller Beteiligten wäre dieses Projekt nicht möglich gewesen, wenn nicht die Finanzierung des Projektes durch zwei Stiftungen erfolgt wäre. Die Otto Bock Stiftung gewährte einen großen Vertrauensvorschuss und zeigte viel Verständnis bei allen Unwägbarkeiten im Zeitverlauf des Projektes. Mein besonderer Dank gilt in diesem Zusammenhang stellvertretend für das Kuratorium dem Vorsitzenden Professor Hans-Georg Näder und von der Otto Bock Healthcare GmbH Herrn Dr. Michael Hasenpusch für die positive Begleitung des Projektes. Für das Vertrauen in das Anschlussprojekt gilt mein Dank der Stiftung Industrieforschung mit ihren stets gesprächsbereiten Vorständen Herrn Dr. Lerch und Herrn Dr. Weirich.

Viele Verwandte und Bekannte haben uns durch ihre Hilfe bei täglichen Dingen des Lebens geholfen. Insbesondere zu nennen sind dabei meine lieben Eltern und Schwiegereltern, die uns in vielen Lebensbereichen unterstützten. Für das geduldige Durchsehen der Arbeit und einen Fernkurs zur neuen deutschen Rechtschreibung danke ich ganz herzlich Julia Bartels.

Wenn meine Arbeit im Institut die Basis für diese Arbeit war, so war meine Familie die Luft, die ich in dieser Zeit zum Atmen brauchte. Meine liebe Frau nahm mir viel Verantwortung zu Hause ab und hielt mir an nicht gezählten Wochenenden und Abenden den Rücken frei. Für viel Liebe, Verständnis und Geduld danke ich Ihr von ganzem Herzen.

Berlin, im Juni 2006

Peter Diesing



# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Anwendung von AD-Systemen</b> .....	<b>3</b>
2.1 Medizinische Grundlagen des Dekubitus.....	3
2.1.1 Historischer Rückblick.....	3
2.1.2 Aufbau der Haut.....	4
2.1.3 Entstehung von Dekubitalgeschwüren.....	5
2.1.4 Einteilung von Dekubitalgeschwüren.....	6
2.1.5 Einflussfaktoren auf die Entstehung von Dekubitus.....	8
2.1.6 Risikobewertungswerkzeuge.....	8
2.1.7 Dekubitus-Prädilektionsstellen.....	10
2.2 Modellierung der Dekubitusursachen und -risikofaktoren.....	11
2.2.1 Allgemeine Betrachtungen zu den zu modellierenden Zielparametern.....	11
2.2.2 Auswahl der zu simulierenden Parameter und Bereiche.....	11
2.2.3 Modellierung der Druckeinwirkung.....	12
2.2.4 Modellierung des Mikroklimas.....	14
2.2.5 Modellierung der Scherspannung .....	17
2.3 Ökonomische Faktoren.....	20
2.3.1 Dekubitusverbreitung.....	20
2.3.2 Kostenaspekte.....	22
2.4 Maßnahmen zur Prophylaxe und Therapie.....	23
2.5 Überblick über die aktuell angewandten Arbeitsprinzipien.....	26
2.6 Ausführungsbeispiele für Antidekubitus-Systeme.....	29
2.6.1 Vorbemerkungen.....	29
2.6.2 Weichlagerungsmatratzen.....	29
2.6.3 Wechseldrucksysteme.....	31
2.6.4 Systeme mit einer aktiven Belüftung des Auflagebereiches.....	31
2.6.5 Hybridsysteme.....	32
2.6.6 Mikrostimulationssysteme.....	32
<b>3 Bewertung und Erfassung der Eigenschaften von Antidekubitus-Systemen</b> .....	<b>33</b>
3.1 Bewertung von Antidekubitus-Systemen.....	33
3.2 Erfassung der Eigenschaften von Antidekubitus-Systemen.....	34
3.2.1 Druckverteilungsmessung.....	34
3.2.2 Kennwerte der Druckverteilungsmessung.....	37
3.2.3 Mikroklimamessung.....	41
3.2.4 Scherkraftmessung.....	42
<b>4 Konzeption und Ausführung des Prüfstandes für Antidekubitus-Systeme</b> .....	<b>47</b>
4.1 Allgemeine Anforderungen an einen Prüfstand zur Prüfung von AD-Systemen.....	47
4.2 Konzept des Prüfsystems.....	47
4.3 Beschreibung der Basisvorrichtung.....	48
4.3.1 Anforderungen und Aufbau der Basisvorrichtung.....	48
4.4 Druckbelastungsmodul (DBM).....	49
4.4.1 Stand der Technik.....	49
4.4.2 Anforderungen an das Druckbelastungsmodul.....	51
4.4.3 Aufbau des Druckbelastungsmoduls.....	51
4.4.4 Adaptierung des Druckbelastungsmoduls.....	52
4.4.5 Software-Interface Druckbelastungsmodul.....	52
4.5 Mikroklimamodul (MKM).....	53

4.5.1	Stand der Technik zur Prüfung mikroklimatischer Verhältnisse.....	53
4.5.2	Anforderungen an das Mikroklimamodul.....	57
4.5.3	Aufbau des Mikroklimamoduls .....	57
4.5.4	Kalibrierung des Mikroklimamoduls.....	58
4.5.5	Softwaregestaltung Mikroklimamodul.....	59
4.5.6	Ermittelte Kennwerte des Mikroklimamoduls.....	60
4.6	Modul Scherspannung (MSS).....	60
4.6.1	Stand der Technik.....	60
4.6.2	Anforderungen an das Scherspannungsmodul.....	62
4.6.3	Aufbau des Scherspannungsmoduls.....	64
4.6.4	Parameter des Scherspannungsmoduls.....	65
4.6.5	Softwaregestaltung Scherspannungsmodul.....	66
4.7	Ausführung des Gesamtsystems.....	67
4.8	Datenfluss Laborprüfverfahren.....	68
<b>5</b>	<b>Ergebnisse der Laboruntersuchungen.....</b>	<b>70</b>
5.1	Gliederung der Untersuchungen.....	70
5.2	OP-Tischauflagen.....	70
5.2.1	Einsatzbedingungen von OP-Tischauflagen.....	70
5.2.2	Übersicht OP-Tischauflagen.....	71
5.2.3	Übersicht über die durchgeführten Untersuchungen.....	73
5.2.4	Druckverteilungsmessung im Labor mit dem Prüfstand.....	74
5.2.5	Druckverteilungsmessungen in der Klinik .....	77
5.2.6	Einfluss der Lagerung auf die Druckverteilungsmessung.....	80
5.2.7	Ermittlung des Röntgenkontrasts.....	83
5.2.8	Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse.....	86
5.3	Matratzensysteme.....	87
5.3.1	Vorbemerkungen.....	87
5.3.2	Übersicht Matratzensysteme.....	87
5.3.3	Übersicht der durchgeführten Untersuchungen.....	89
5.3.4	Druckverteilungsmessung.....	89
5.3.5	Mikroklimamessung.....	97
5.3.6	Scherspannungsmessung.....	102
5.3.7	Zusammenfassung der Ergebnisse für Matratzensysteme.....	106
5.4	Sitzkissen.....	106
5.4.1	Anwendung von Sitzkissen.....	106
5.4.2	Material - Übersicht der geprüften Sitzkissen.....	106
5.4.3	Übersicht der durchgeführten Untersuchungen.....	107
5.4.4	Druckverteilungsmessung.....	108
5.4.5	Mikroklimamessung.....	111
5.4.6	Scherspannungsmessung.....	116
5.4.7	Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse bei Sitzkissen.....	120
5.5	Zusammenfassung der Ergebnisse der Laboruntersuchung.....	121
<b>6</b>	<b>Konzeption und Durchführung der klinischen Untersuchung.....</b>	<b>122</b>
6.1	Grundlagen für die Durchführung klinischer Studien.....	122
6.2	Anforderungen an klinische Studien gemäß DIN EN ISO 14155.....	123
6.3	Stand des Wissens.....	123
6.3.1	Klinische Studien zu AD-Systemen.....	123
6.3.2	Druckverteilungsmessung.....	124
6.3.3	Mikroklimamessung.....	125
6.3.4	Scherkräfte.....	126
6.4	Zielstellung der klinischen Prüfung.....	127

6.4.1 Basisdaten.....	127
6.4.2 Prophylaxe-Wirkung des Hilfsmittels.....	128
6.4.3 Therapie-Wirkung des Hilfsmittels.....	128
6.5 Ablauf der klinischen Studie.....	130
6.6 Ein- und Ausschlusskriterien.....	133
6.7 Limitationen durch das Studiendesign.....	134
6.8 Praktische Probleme im Verlauf der klinischen Studie.....	135
<b>7 Auswertung der klinischen Studie.....</b>	<b>137</b>
7.1 Vorbemerkungen zur Auswertung.....	137
7.2 Auswertung Prophylaxearm.....	137
7.2.1 Flussdiagramm der ein- und ausgeschlossenen Patienten.....	137
7.2.2 Patientencharakteristik zu Studienbeginn (Baseline data).....	140
7.2.3 Ergebnisse Prophylaxearm.....	142
7.3 Auswertung Therapiearm.....	144
7.3.1 Patientenrekrutierung Therapiearm.....	144
7.3.2 Ergebnisse Therapiearm.....	145
7.4 Auswertung der Studienhypothesen.....	146
7.4.1 Vorbemerkungen.....	146
7.4.2 Hypothese 1: Unterschiede hinsichtlich der gemessenen Parameter zwischen Prüf- und Kontrollgruppe.....	147
7.4.3 Hypothese 2: Unterschiede in der Dekubitus-Inzidenz zwischen Prüf- und Kontrollgruppe.....	150
7.4.4 Hypothese 3: Unterschiede in der Abheilrate zwischen Prüf- und Kontrollgruppe im Therapiearm der Studie.....	152
7.4.5 Hypothese 4: Definition von Grenzwerten für die therapeutische Wirksamkeit eines Systems.....	153
7.4.6 Hypothese 5: Unterschiede zwischen Prophylaxe- und Therapiegruppe.....	154
7.5 Randbedingungen zukünftiger Studien.....	156
7.5.1 Statistische Grundlagen.....	156
7.5.2 Patientenzahlen Prophylaxearm.....	156
<b>8 Ableitung von Prüf- und Bewertungskriterien.....</b>	<b>159</b>
8.1 Vorbemerkungen.....	159
8.2 Definition geriatrischer Patient.....	159
8.3 Vergleich der Ergebnisse aus Labor und Klinik.....	161
8.4 Ableitung von Grenzwerten von Antidekubitus-Systemen.....	163
8.4.1 Voraussetzungen und Einschränkungen.....	163
8.4.2 Bewertung von Hilfsmitteln hinsichtlich ihrer Druckentlastung.....	164
8.4.3 Bewertung von Hilfsmitteln hinsichtlich ihrer scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften.....	166
8.4.4 Bewertung von Hilfsmitteln hinsichtlich ihrer mikroklimatischen Eigenschaften.....	167
<b>9 Zusammenfassung.....</b>	<b>169</b>
<b>Literatur .....</b>	<b>171</b>
<b>Anhang.....</b>	<b>179</b>

## Verzeichnis verwendeter Abkürzungen und Variablen

### Abkürzungen

ADAM	Advanced Automotive Thermal Manikin
ANOVA	Analysis of Variance
AD-System	Antidekubitus-System
BWI	Band Width Index
CLI	Contour Loading Indentor
COF	Coefficient of friction
DBM	Druckbelastungsmodul
DMS	Dehnungsmessstreifen
DRG	Diagnosis Related Groups
DVM	Druckverteilungsmessung
EWK	Ev. Waldkrankenhaus Spandau
EPUAP	European Pressure Advisory Panel
F	Forderung
FEM	Finite Elemente Methode
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICW	Initiative Chronische Wunden
IP	Interface Pressure
ISO	International Organization for Standardization
LALS	Low-Air-Loss-Systems
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände
MKH	Malteser Krankenhaus Berlin
MKM	Mikroklimamessung
MPP	Maximum Pressure Picture
MVP	Mean Value Picture
n. s.	Nicht signifikant
PAI	Pressure Area Index
pO <sub>2</sub>	Sauerstoffpartialdruck
PRI	Pressure Relief Index
RCT	Randomized controlled clinical trial (randomisierte kontrollierte klinische Studie)

RG	Raumgewicht
SAM	Sweating Agile thermal Manikin
SGB	Sozialgesetzbuch
sig.	signifikant
SKELI	Skeletal Embedded Loading Indentor
SKM	Scherkraftmodul
TPE	Thermoplastisches Elastomer
VWK	Vivantes Wenckebach Klinikum
W	Wunsch

### Verzeichnis medizinischer Fachwörter

Wenn nicht anders angegeben stammen die Erklärungen aus dem Pschyrembel [102]

adipös	fettreich, verfettet
Exsikkose	Austrocknung
Spina Iliaca	Darmbeinstachel
Interstitium	der zwischen den zwischen den organotypischen Parenchymkomplexen gelegene Raum, der Bindegewebe, Gefäße und Nerven enthält
Inzidenz	Anzahl der Neuerkrankungsfälle einer bestimmten Erkrankung innerhalb eines bestimmten Zeitraums
Ischämie	örtliche Blutleere
Kachexie	Auszehrung mit Abnahme des Körpergewichtes
Kontraktur	unwillkürliche Dauerverkürzung bestimmter Muskeln bzw. – evtl. mehrerer – Muskelgruppen als rückbildungs- oder nichtrückbildungsfähiges Geschehen mit dem Effekt einer anhaltenden Gelenkzwangsstellung (aus Roche Lexikon Medizin Lit.)
Mazeration	Auf- bzw. Erweichen der Haut z. B. Bei starker Schweißbildung
Nekrose	Veränderungen einer Zelle oder eines Gewebes, die nach irreversiblen Ausfall der Zellfunktion auftreten
Ödem	schmerzlose, nicht gerötete Schwellungen infolge Ansammlung wässriger Flüssigkeit in den Gewebespalten, z. B. der Haut
Paraplegie	vollständige Lähmung zweier symmetrischer Extremitäten
Perspiratio insensibilis	insensible Schweißrate
posterior	der hintere
Prävalenz	Anzahl der Erkrankungsfälle einer bestimmten Erkrankung zu einem bestimmten Zeitpunkt
Proprietär	zugehörig

Randomisierung	Zufallszuteilung zur Ausschaltung von systematischen Fehlern oder Einflüssen in der statistischen Auswertung
superior	das weiter oben gelegene
Sedierung	Ruhigstellung des Patienten mit Hilfe eines Medikaments
Trochanter major	Rollhügel am Oberschenkelknochen

### Variablen

A	Fläche
$A_i$	Teilfläche
f	Frequenz
$\Delta\Phi$	relative Druckentlastung
F	Kraft
$F_{an}$	Andruckkraft
$F_H$	Horizontalkraft
$F_i$	Wasserdampfaufnahmefähigkeit
$F_G$	Gewichtskraft
$F_N$	Normalkraft
$F_S$	Scherkraft
$i_{mt}$	Wasserdampfdurchgangsindex
$\mu$	Reibungskoeffizient
$\mu_H$	Haftreibungskoeffizient
$\mu_G$	Gleitreibungskoeffizient
p	Druck
$p_{Max}$	Maximaldruck
$\bar{p}$ , $p_{quer}$	Mitteldruck
$R_{et}$	Wasserdampfdurchgangswiderstand
$R_{ct}$	Wärmeisolation
T	Periodendauer
t	Zeit
$t_{zyklus}$	Dauer eines Wechseldruckzyklus
$t_{sample}$	Abtastzeitkonstante
$W_d$	Wasserdampfdurchlässigkeit

**Hinweis zur Verwendung von Nicht-SI-Einheiten**

Es werden in wenigen Fällen Einheiten verwendet, die nicht dem internationalen Einheitensystem entsprechen. Die Druckeinheit „mmHg“ (Milimeter Quecksilbersäule) ist im Bereich der Druckverteilungsmessung weit verbreitet und fand im Interesse der besseren Vergleichbarkeit eigener Angaben mit Publikationen anderer Autoren Erwähnung.

## Umrechnung in SI-Einheiten

$$1 \text{ mmHg} = 133,322 \text{ Pa} = 0,0013411 \text{ bar} = 0,0133322 \text{ N/cm}^2 = 0,01934 \text{ psi}$$



## 1 Einleitung

Dekubitalgeschwüre (auch Dekubitus oder Druckgeschwüre genannt) stellen die Pflegenden immobiler Menschen vor eine große Herausforderung. Die Prävalenz dieser Erkrankung beträgt nach Schätzung unterschiedlicher Gruppen zwischen 200.000 bis 1,5 Mio. Fällen pro Jahr in der Bundesrepublik Deutschland und die daraus resultierenden Kosten liegen im Bereich zwischen 1 bis 2 Mrd. Euro [78][100]. Unabhängig davon erfordert die Vorsorge und Behandlung dieser chronischen Wunden einen großen personellen Aufwand in Heim- und Hauspflege sowie im Krankenhaus, wo Personal im Zuge von Sparmaßnahmen stetig abgebaut wird. Da in Zukunft die Zahl der von dieser Erkrankung betroffenen älteren Menschen steigen wird, müssen alle an der Versorgung beteiligten Gruppen prüfen, inwieweit sie die Risiken einer Erkrankung einschränken bzw. den Heilungsverlauf eines entstandenen Druckgeschwürs verkürzen können.

Einen wesentlichen Anteil an den Maßnahmen für die Betroffenen nimmt dabei der Einsatz von Hilfsmitteln gegen Dekubitus ein. Für die Hauspflege wird die Bereitstellung derartiger Hilfsmittel durch das Sozialgesetzbuch (SGB) V geregelt, in dem die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses (HMV) festgelegt ist [86]. Die in diesem Verzeichnis geführten Produkte müssen sich neben den allgemeinen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) zusätzlichen produktspezifischen Prüfungen und Bewertungen stellen, die kontinuierlich dem aktuellen Kenntnisstand über die Ätiologie, den Ursachen und den klinischen Risikofaktoren von Druckgeschwüren angepasst werden.

Nach dem heutigen Kenntnisstand treten Dekubitalgeschwüre (Dekubitus) aufgrund von andauernder starker mechanischer Druck- und Scherbelastung von Gewebe auf [32][51][57][71][106]. Betroffen sind vornehmlich Menschen mit zeitweiser oder anhaltender Immobilität, dabei insbesondere geriatrische Patienten, die aufgrund anderweitiger Erkrankungen im Bett liegen oder im Rollstuhl sitzen müssen [116]. Aber auch Patienten, die sich längeren Operationen unterziehen müssen oder dauerhaft auf den Rollstuhl angewiesen sind, können in der Folge einen Dekubitus entwickeln [62][97][129].

Die Idee zu der vorliegenden Arbeit wurde im Rahmen eines Treffens im ehemaligen Max-Bürger-Zentrum in Charlottenburg im Jahr 2001 geboren. Auf Initiative von Prof. Dr.-Ing. U. Boenick trafen sich Vertreter aus drei Krankenhäusern (Ev. Waldkrankenhaus Spandau, Malteser Krankenhaus Charlottenburg und Max-Bürger-Zentrum), der TU Berlin Fachgebiet Biomedizinische Technik, der Prüf- und Zertifizierungsgesellschaft Berlin Cert und dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS), um die Problematik rund um die Auswahl und Bewertung von Antidekubitus-Systemen zu diskutieren. Sowohl die Anwender als auch der Vertreter des MDS meldeten Bedarf für Bewertungen von Antidekubitus-Systemen auf Basis von validen Prüfverfahren an.

Auf Basis dieser Diskussion wurde ein Projekt definiert, in dem Prüf- und Bewertungsmethoden entwickelt und anhand von klinischen Untersuchungen validiert werden sollten. Nachdem die Finanzierung des Projektes durch die Otto Bock Stiftung sichergestellt war, konnte mit der Entwicklung einer modular aufgebauten Prüfvorrichtung die Basis für die Durchführung von Laboruntersuchungen geschaffen werden. Für die bekannten und relevanten Entstehungsursachen und Risikofaktoren wurden Prüfmodule aufgebaut, die den jeweiligen Parameter bei einem typischen geriatrischen Patienten simulieren. Die Randbedingungen für die Erstellung dieser Module wurden anhand von klinischen Untersuchungen validiert. Für die Auswahl geeigneter Antidekubitus-Systeme wurde in Zusammenarbeit mit einer Arbeitsgruppe im BVMed ein Erhebungsbogen entwickelt, der die Basis für die Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels im Homecarebereich ermöglicht.

Die Anbieter, die Produkte zur Dekubitusprophylaxe oder -therapie liefern, sind ausnahmslos kleine oder mittelständische Unternehmen, die häufig aus dem Beherrschten

einer Basistechnologie heraus Antidekubitus-Systeme auf den Markt bringen. Man kann davon ausgehen, dass allein auf dem deutschen Markt 30 Firmen in diesem Produktspektrum tätig sind. Während die kleinen Unternehmen primär national orientiert sind, arbeiten die mittelständischen Unternehmen durchgehend weltweit.

Die derzeitige Bewertung erfolgt entweder klinisch in Form von randomisierten Studien oder durch technische Laborprüfungen [24][26]. Das Ergebnis von klinischen Studien ist weder auf andere Produkte, Krankenhäuser, Patientengruppen noch auf verschiedene Indikationsgebiete übertragbar. Insbesondere beim Dekubitus, wo die Entstehung oder Heilung von einer Vielzahl intrinsischer und extrinsischer Risikofaktoren abhängt, ist die Dekubitusinzidenz oder Wundheilungsrate als alleinige Funktion des eingesetzten Hilfsmittels nur schwer zu verifizieren. Dem gegenüber steht die Laborprüfung, die sich stärker an der Ätiologie und der daraus abgeleiteten technischen Beschreibung des Wirkmechanismus orientiert. Sie kann aber nur dann eine für die Praxis relevante Charakterisierung des Systems liefern, wenn das zugrunde liegende Modell unter Berücksichtigung der typischen klinischen Bedingungen erstellt wurde.

Kritisch an der bisherigen Praxis ist, dass die bisher beschriebenen Laborprüfverfahren ohne eine valide klinische Basis entwickelt wurden. Da das Ergebnis aber wesentlich von den zugrunde gelegten Randbedingungen abhängt, ist eine Charakterisierung nach diesen Verfahren als Ausgangsbasis für die Auswahl oder Zulassung eines Hilfsmittels nicht zielführend.

Ziel dieser Arbeit ist es, erstmalig Prüf- und Bewertungsverfahren für Antidekubitus-Systeme vorzustellen, die anhand von Ergebnissen klinischer Messungen an die klinische Praxis angepasst wurden. In der Folge soll die Frage beantwortet werden, ob sich mit diesem Verfahren therapeutisch wirksame Antidekubitus-Systeme von solchen Produkten abgrenzen lassen, deren Wirkung sich nicht signifikant vom Einsatz einer Standardmatratze unterscheidet.

Die Ergebnisse dieser Arbeit wurden im Rahmen von nationalen und internationalen Kongressen und Veröffentlichungen dem Fachpublikum zur Diskussion gestellt [17][30][29][31][60][61]. So wurde der jeweils aktuelle Stand seit 2002 im Rahmen der Jahrestagung des European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) vorgestellt und in Vorträgen und Einzelgesprächen intensiv mit anderen Forschergruppen abgestimmt. Vonseiten der Verantwortlichen der Prüfnorm für Rollstuhlsitzkissen (ISO 16840) wurde angefragt, ob die Ergebnisse in die internationalen Normungsbemühungen zu diesem Thema eingebracht werden können. Der fertige Prüfstand wurde auf der MEDICA 2003 und 2004 ausgestellt, so dass sich auch Hersteller von der neuen Philosophie der Charakterisierung von Antidekubitus-Systemen überzeugen konnten.

## 2 Anwendung von AD-Systemen

### 2.1 Medizinische Grundlagen des Dekubitus

#### 2.1.1 Historischer Rückblick

Der Begriff Dekubitus bildete sich erst im Zeitverlauf als Bezeichnung für ein Druckgeschwür heraus. Zunächst wurden derartige Wunden als „Gangraena“ zusammengefasst und entsprechend der Ursache als „Gangraena per decubitum“ bezeichnet. Abgeleitet von dem lateinischen Wort „decubare“, was soviel wie „darniederliegen“ bedeutet, lässt sich „Gangraena per decubitum“ mit „faulige Wunde durch das Liegen“ übersetzen. Später blieb nur die eingedeutschte Bezeichnung „Dekubitus“ übrig. Die folgenden historischen Anmerkungen zur Thematik stellen eine kurze Zusammenfassung der Übersicht von Schröder in dem Buch „Dekubitus“ [120] dar.

In den ersten Berichten aus dem alten Ägypten wird von einer Prinzessin berichtet, die einen faustgroßen Dekubitus im Sakralbereich entwickelte. Der Versuch, die Wunde mit einem Hauttransplantat von einem Schwein zu bedecken, schlug fehl.

Der holländische Chirurg Fabricius Hildanus entwirft 1593 in seiner Schrift „Dekubitus gangraena et sphalco tractatus methodicus“ auf Basis des zur dieser Zeit vorherrschenden Wissens ein Erklärungsmodell für die Entstehung von Dekubitus. Die Meinung, dass vorwiegend äußere Umstände Ursache für die Entstehung seien, wird zu dieser Zeit geprägt.

Durch die Beobachtung von über 300 Krankengeschichten veröffentlicht der französische Chirurg de la Motte im Jahr 1700 seine Auffassung, dass der Druck zwar eine ausschlaggebende Rolle spiele, die Grundkrankheit aber das eigentliche Übel sei. Von ihm wird das Prinzip der Weichlagerung mittels Daunenkissen vorgeschlagen, die Umlagerung wegen der zusätzlichen Belastung des Trochanter majores aber abgelehnt.

Erste mikroskopische Erklärungsversuche werden im Jahr 1749 durch den französischen Chirurgen und Wirtschaftstheoretiker Francois Quesnay veröffentlicht, der die Nerven, die die Arterien begleiten, mitverantwortlich für die Entstehung von Dekubitus macht.

Die heute am weitesten verbreitete Theorie für die Entstehung von Dekubitus, wird 1818 von dem französischen Chirurgen Baron Alexis de Boyer dokumentiert. Er begründet die Entstehung eines Dekubitus mit der Komprimierung der Blutgefäße mit der Folge einer Unterbrechung des Blutkreislaufs.

Bemerkenswert ist die Aussage des deutschen Pathologen Rudolf Virchow zum Dekubitus, der den Dekubitus im Jahr 1854 als „Nekrose aus Schwäche“ bezeichnet, um damit zu verdeutlichen, dass Patienten mit einer entsprechenden Prädisposition (Ernährungsstörungen des Gewebes, Fieber, Respirationsstörungen) einen Dekubitus bereits bei unbedeutenden äußeren Ursachen entwickeln können. Zu dieser Zeit geht man davon aus, dass ein Dekubitus an der Haut beginnt, um sich dann in die Tiefe auszubreiten. Dementsprechend zielen die Pflegemaßnahmen primär auf die Stärkung der Haut.

Kerschensteiner berichtet im Jahre 1859, dass Dekubitalgeschwüre nicht immer in der Haut beginnen müssen. Werden diesen Erörterungen praktisch keine Bedeutung zugemessen, so finden die Forschungsergebnisse von Wieting, aus dem Jahre 1918 deutlich größere Beachtung. Er publiziert zu Druckgeschwüren, die in der Tiefe entstehen und sich zur Haut hin entwickeln.

Samuel formuliert in seinem 1860 erschienenen Buch „Die trophischen Nerven“ die These, dass der Dekubitus auf ein Versagen dieser Nervenart zurückgeht, wodurch das Gewebe bleibend geschädigt wird. Da man „trophische Nerven“ aber bis zum Ende des

19. Jahrhunderts weder anatomisch noch experimentell nachweisen kann, rückt man von dieser Theorie schnell wieder ab.

Aus der Vielzahl von Untersuchungen im 20. Jahrhunderts sind insbesondere die Untersuchungen von Groth, Kosiak und Landis hervorzuheben, die das Verständnis der Dekubitusentstehung bis heute prägen.

In den Jahren 1938 bis 1942 führte der schwedische Chirurg Groth Untersuchungen zu Dekubitalgeschwüren durch, in denen er die These untermauerte, dass bestimmte als bösartige Dekubitalgeschwüre bezeichnete Wunden in der Tiefe entstehen und sich dann erst allmählich zur Hautoberfläche ausbreiten. In einem Experiment führte Groth Versuche an ca. 250 Kaninchen durch, deren Hinterteile er in einer Vollnarkose mit Drücken zwischen 24 und 429 mmHg belastete. Bei der anschließenden Sezierung konnte er stets Veränderungen der Muskulatur im Sinne einer Nekrose feststellen, während die Hautoberfläche unverändert blieb. Er folgerte daraus, dass alle Maßnahmen zur Stärkung der Haut unnötig sind, da die Haut im Vergleich mit den anderen an der Entstehung eines Druckgeschwürs beteiligten Geweben die stärkste Widerstandskraft hat. In anderen Experimenten fand er heraus, dass der Druck über Knochenvorsprüngen in der Tiefe höher war, als der Druck an der Oberfläche.

### 2.1.2 Aufbau der Haut

Die mechanische Belastung, die zur Ausbildung eines Dekubitus führt, wird immer über die Haut in das Gewebe eingeleitet. In diesem Zusammenhang sollen hier die Funktionen und der Aufbau der Haut kurz erläutert werden.

Die oberste Schicht ist die Epidermis oder Oberhaut. Neue Zellen werden in der untersten Schicht der Epidermis, der sogenannten Basalzellschicht, gebildet. Während sie von dort an die Oberfläche der Haut wandern, verwandeln sie sich in eine schützende Schicht von ineinander verzahnten Hornplättchen.

In der Lederhaut oder Dermis befinden sich die Blutgefäße und die Schweiß-, Talg- und Duftdrüsen. Die Dermis ist für das Aussehen der menschlichen Haut verantwortlich und ist mit der Oberhaut durch kleine Zapfen miteinander verbunden, in die Blutgefäße schlingenförmig hineinwachsen. Ein dreidimensionales Gerüst aus den Faserproteinen Kollagen und Elastin hält die Haut stabil und elastisch. Im Alter löst sich dieses Gerüst langsam auf, wodurch die Haut ihre Eigenschaften verändert.

Die Unterhaut oder Subkutis besteht aus Fettgewebe, das primär als Energie- und Wasserspeicher dient und zusätzlich gegen thermische und mechanische Belastungen schützt.

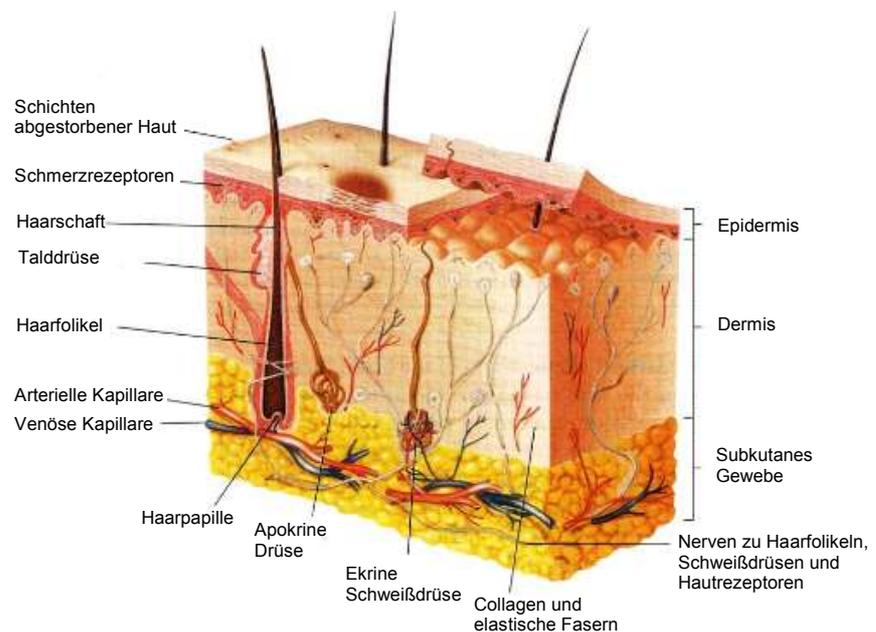


Abbildung 2.1: Querschnitt menschliche Haut [133]

Die Haut grenzt den Menschen gegenüber seiner Umwelt ab, wobei sich die folgenden Funktionen unterscheiden lassen:

- **Schutzfunktion**

Die Haut schützt durch ihre äußerst elastischen Eigenschaften vor mechanischen Einwirkungen. Der so genannte Säureschutzmantel der Haut verhindert, dass von außen chemische Agenzien in den Körper eindringen. Strahlung wird von der Haut zum Teil reflektiert und auch absorbiert, wodurch aber ein Schaden in der Haut auftreten kann.

- **Austauschfunktion**

Die Haut tauscht mit ihrer Umgebung Wärme und Feuchtigkeit aus. Durch Verdunstung von Schweiß kann auch unter klimatisch ungünstigen Randbedingungen die Kerntemperatur des Körpers gehalten werden.

- **Reizaufnahme**

Durch in die Haut integrierte Sensoren ermöglicht die Haut in Form von Tastsinn, Schmerzsin und Temperatursinn die Kommunikation mit der Umgebung.

### 2.1.3 Entstehung von Dekubitalgeschwüren

Die mikrobiologische Entstehung eines Dekubitus ist bisher nicht abschließend geklärt. Vielmehr existieren im Wesentlichen drei Basis-hypothesen, wie ein Druckgeschwür entsteht. Das sicherlich verbreitetste Erklärungsmodell (siehe Abbildung 2.2) geht davon aus, dass es unter Einwirkung einer äußeren mechanischen Belastungen im Weichteilgewebe zum Kollabieren der Kapillaren und damit zu einer Mangel-durchblutung kommt. Eine steigende mechanische Belastung führt damit zur Verringerung der Sauerstoffperfusion, wodurch sich in der Endkonsequenz eine lokale Ischämie ausbildet, die im Zeitverlauf zu einer tiefen Gewebsnekrose führt [32][51][57][71].

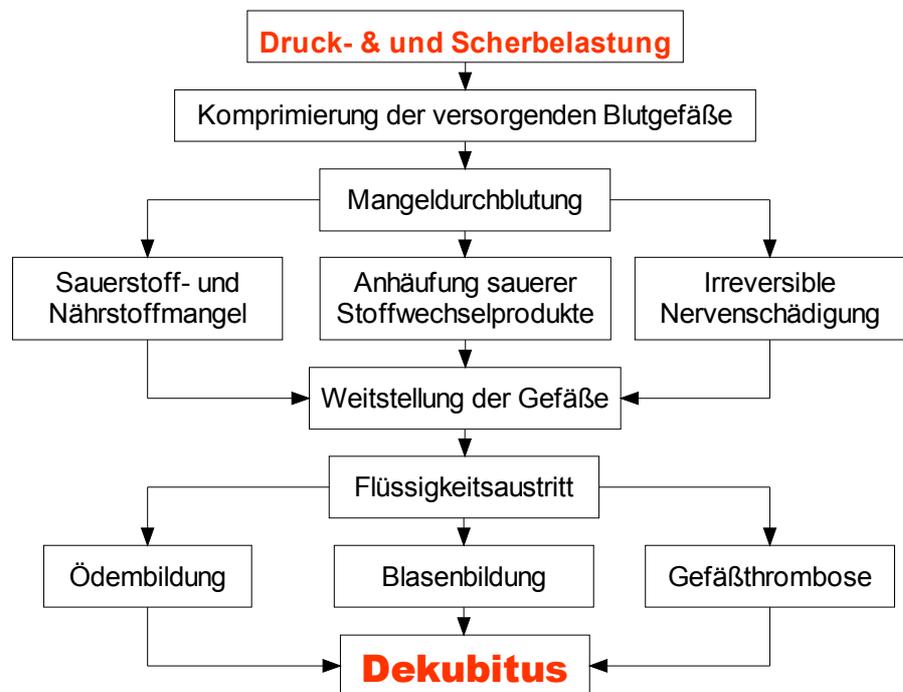


Abbildung 2.2: Entstehung von Dekubitalgeschwüren

Kosiak stellte 1956 auf Basis von tierexperimentellen Untersuchungen an Beagle-Hunden den Zusammenhang zwischen der Einwirkungsdauer, dem Grad der Druckbelastung und der Wahrscheinlichkeit für eine Dekubitusentstehung her. An 16 Tieren wurde mit einer speziellen Vorrichtung Druck unterschiedlich lange ausgeübt. Das Entstehen bzw. Ausbleiben eines Druckgeschwürs wurde in ein Druck-Zeit-Diagramm eingetragen (Abbildung 2.3). Die Trennlinie zwischen den Bereichen folgt in ihrer Form einer Hyperbel und lässt sich durch die so genannte Kosiak-Gleichung  $p \cdot t = const$  ausdrücken. Die Konstante in dieser Formel wird im Allgemeinen als Ischämietoleranz bezeichnet und ist von den individuellen Risikofaktoren zur Dekubitusentstehung abhängig [71]. Die Ergebnisse wurden

von Reswick und Rogers 1976 im Humanexperiment bestätigt [106].

Zusätzlich zu einer ungenügenden kapillaren Perfusion kommt die vermutete Wirkung von einströmenden freien Radikalen, die nach einer ischämischen Periode in den Gefäßen Schäden verursachen [115] [99].

Obwohl Schäden durch eine einsetzende Reperfusion mit anderen postischämischen Pathologien wie Herzinfarkt bereits ausführlich beschrieben wurden, konnte der Einfluss auf die Ausbildung von Druckgeschwüren bisher nicht abschließend bewertet werden.

Ein weiteres Erklärungsmodell betrachtet die Rolle des Interstitiums bei der Dekubitusentstehung. Es beruht auf der Theorie, dass eine mechanische Belastung das metabolische Gleichgewicht zwischen den Zellen stört. Insbesondere wird durch eine Störung von Interstitialdruck, Flow und Ionenkonzentration, der Transport von Nährstoffen und Sauerstoff zu den Zellen und der Abtransport von Stoffwechselprodukten von den Zellen beeinflusst [103]. Miller et al untersuchte diese Hypothese und fand anhand von tierexperimentellen Studien und unter Zuhilfenahme von radioaktiven Tracern heraus, dass bei Drücken von mindestens 75 mmHg der lymphatische Fluss nahezu vollständig zum Erliegen kommt [85]. Der Zusammenhang dieser Phänomene mit dem Zelltod beim Dekubitus konnte aber experimentell bisher nicht bewiesen werden.

Den Deformationsgrad von Zellen und den Anteil an zerstörten Zellen in einem mechanisch belasteten Gewebe untersuchte Bouten et al in einem mit Techniken des Tissue Engineering umgesetzten Versuch [19][20]. In eine Agarose-Matrix wurden Zellen implantiert, die nachfolgend mit mechanischer Belastung beaufschlagt wurden. Als Ergebnis wurde mikroskopisch der Deformations- und Zerstörungsgrad in Abhängigkeit von der Zeit und dem Belastungsgrad detektiert. Es konnte klar nachgewiesen werden, dass mit steigendem Druck und konstanter Sauerstoffperfusion sowohl der Deformationsgrad als auch der Zerstörungsgrad anstieg. Bereits bei einem Druck von 4,3 kPa kam es zu einer signifikanten Zerstörung von Zellen, was weitgehend mit den Ergebnissen von Landis korrespondiert [75].

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle Hypothesen zwar eine andere funktionelle Einheit (Kapillaren, Interstitialraum, Lymphsystem, Zellen) bewerten, die mechanische Belastung aber für alle diese Teilkomplexe das wesentliche Einflusskriterium bei der Dekubitusentstehung darstellt.

#### 2.1.4 Einteilung von Dekubitalgeschwüren

Dekubitalgeschwüre betreffen nach Meinung der Initiative Chronische Wunden (ICW) zu 70 % alte Menschen. In der von dieser Initiative beauftragten Expertise zur Kostensituation bei chronischen Wunden wurden im Jahr 1997 die national und international bekannten Studien zusammengefasst [100]. Demnach sind vornehmlich geriatrische Einrichtungen und Alterspflege, als auch Intensivmedizin, innere Medizin, Chirurgie und Orthopädie, Neurologie und Psychiatrie von der Dekubitusproblematik betroffen.

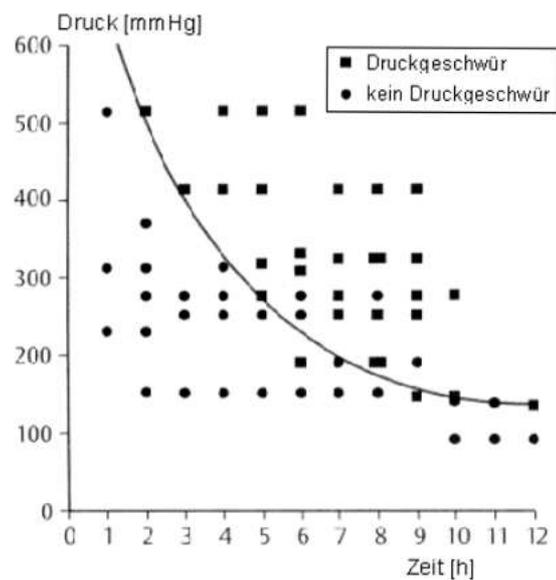


Abbildung 2.3: Druck-Zeit-Dekubitusentstehung nach Kosiak [71]

Dekubitus Grad	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
<b>Abbildung</b>				
<b>Beschreibung</b>	Nicht nachlassende Rötung der intakten Haut. Entfärbung der Haut, Wärme, Ödem, Induration oder Verhärtung können ebenfalls als Indikatoren verwendet werden, besonders bei dunkelhäutigen Menschen.	Partieller Verlust der Hautschichten, der entweder die Epidermis (Oberhaut), das Korium (Lederhaut) oder beide betrifft. Das Geschwür ist oberflächlich und zeigt sich klinisch als Abschürfung oder Blase.	Vollständiger Verlust der Hautschichten, der einen nekrotischen Schaden des subkutanen Gewebes beinhaltet, welcher sich bis zu den darunter liegenden Faszien, aber nicht durch diese hindurch, erstrecken kann.	Ausgedehnte Zerstörung, Gewebnekrose oder eine Beschädigung von Muskeln, Knochen oder stützenden Strukturen mit oder ohne vollständigen Verlust der Hautschichten.

Tabelle 2.1: Unterscheidung von Dekubitusstadien

Die in der Literatur verwendete Stadieneinteilung variiert erheblich, abhängig von der Herangehensweise des Autors. Abgeleitet von der Pathophysiologie der Entzündung [64], dem phänomenologischen Schichtenaufbau der Haut [103] [122] oder dem didaktischen Bezug der Hautpflege [120] wurden unterschiedliche Ansätze zur Beurteilung des Druckgeschwürstadiums entwickelt.

Eine der bekanntesten Skaleneinteilung ist sicherlich die von Seiler publizierte Einteilung in 4 verschiedene Dekubitus Stadien [122]. Davon abgeleitet ist die Stadieneinteilung des EPUAP, das für den europäischen Raum den Anspruch auf einen gültigen Standard erhebt. Einteilung, Beschreibung und Erkennungsmerkmale der vier Dekubitusgrade gemäß dieser Richtlinie sind in Tabelle 2.1 dargestellt.

Verwechslungsgefahr besteht insbesondere beim Dekubitus Grad 1 mit nachlassenden Hautrötungen. Hierbei gibt der Fingerdrucktest Hinweise darauf, ob bei dem Patienten ein Dekubitus vorliegt oder es sich um eine nachlassende Rötung handelt. Wird die gedrückte Stelle nur vorübergehend weiß oder blass, ist die nachlassende Rötung auf eine normale reaktive Hyperämie zurückzuführen. Beim Dekubitus Grad 1 verschwindet die Rötung nicht, wenn Druck auf die Stelle ausgeübt wird. Erleichtert wird diese Diagnose durch die Verwendung einer transparenten Druckscheibe. Entgegen der Fingerdruckmethode kann man hier während der Druckausübung auf das Gewebe erkennen, ob das gedrückte Gewebe verblasst oder nicht (siehe Abbildung 2.4). Zusätzlich hilft die Beurteilung der Hauttemperatur (Wärme oder Kühle), der Gewebekonsistenz (festeres oder nachgiebigere Gewebe) oder die Empfindung im Bereich der Rötung (Schmerz oder Juckreiz) bei der Diagnose eines Dekubitus.



Abbildung 2.4: Drucktest mit durchsichtiger Platte

Darüberhinaus können Inkontinenzschädigungen, die nicht durch Druck oder Scherspannungen verursacht werden, für Druckgeschwüre gehalten werden. Bei der Identifi-

zierung hilft häufig, dass diese Rötungen nicht an den knöchernen Vorsprüngen auftreten, und dass die mehr purpurne Haut eher geschwollen und nass ist.

### 2.1.5 Einflussfaktoren auf die Entstehung von Dekubitus

Die Einflussfaktoren auf die Entstehung eines Dekubitalgeschwürs werden allgemein in extrinsische und intrinsische Faktoren unterteilt. Die intrinsischen Faktoren gehen dabei primär auf die physiologischen und pathologischen Eigenschaften des Patienten ein, während die extrinsischen Faktoren durch die pflegerischen und ärztlichen Handlungen am Patienten bestimmt werden. Die in Abbildung 2.5 dargestellten Faktoren stellen die wichtigsten Einflussfaktoren dar, wobei abhängig von spezifischen Pathologien weitere Faktoren einbezogen werden müssen. Für die Bewertung und Auswahl von Hilfsmitteln sind im Wesentlichen die Faktoren Lagerung, Feuchtigkeit, Hebe- und Lagerungstechniken, Mobilität und Gewicht zu berücksichtigen.



Abbildung 2.5: Einflussfaktoren auf die Entstehung von Dekubitus

Die Art der Lagerung bezieht sich nicht nur auf die verwendeten Matratzen- oder Sitzsysteme, sondern auch auf regelmäßige manuelle Umlagerung des Patienten, wozu ebenso Lagerungshilfsmittel wie Kissen oder Bettdecken eingesetzt werden. Darüber hinaus betreffen auch die Techniken bei den Handhabungen am Patienten (Betten beziehen, Inkontinenzhilfen wechseln, Kopfteil anstellen, füttern, etc.) diesen Risikofaktor.

Die Trennung zwischen intrinsischen und extrinsischen Faktoren ist aber hierbei eher künstlich. Vielmehr hängen die extrinsischen Faktoren zumeist mit vorhandenen intrinsischen Faktoren zusammen. Die Notwendigkeit zur Lagerung tritt primär aufgrund einer reduzierten Mobilität, Feuchtigkeit durch das Vorhandensein von Inkontinenz auf. Maßnahmen zur Dekubitusprophylaxe setzen daher vermehrt an den Ursachen für die intrinsischen Faktoren an. Gelingt es die Mobilität und Aktivität zu steigern, so werden automatisch Risiken durch Lagerung und Lagerungstechniken reduziert. Aber auch das Risiko der im Auflagebereich auftretenden Feuchtigkeit wird bei zunehmender Mobilität reduziert. Abgestimmt auf die Symptomatik und das Potenzial des Patienten gilt es, auf Basis der bewerteten Risikofaktoren ein individuelles Therapieziel für den Patienten zu formulieren.

### 2.1.6 Risikobewertungswerkzeuge

Zur Abschätzung des Dekubitusrisikos wurden für verschiedene Patientengruppen unterschiedliche Risikobewertungsskalen entwickelt. McGough ermittelte in ihrer im Jahr 1999 erschienenen ausführlichen Recherche 66 verschiedene „risk assessment scales“, von denen aber nur 18 verglichen wurden [82]. Die Skalen dienen primär zur Sensibilisierung des Pflegepersonals hinsichtlich der möglichen Risikofaktoren, zur Identifizierung der potenziell dekubitusgefährdeten Patienten und zur Auswahl geeigneter Prophylaxemaß-

nahmen. Ausgerichtet an den maßgeblichen Risiken der jeweiligen Patientengruppe wurden unterschiedliche Risikoskalen erarbeitet und untersucht.

Die klassische Bewertungsskala ist die Norton-Skala, die bereits im Jahr 1962 erarbeitet wurde und nach wie vor sehr verbreitet ist [94]. Die Patienten werden auf Basis von fünf Faktoren hinsichtlich ihres Dekubitusrisikos mit einem Wert von 1 bis 4 bewertet. Je höher die Gesamtbewertung, desto geringer das Dekubitusrisiko. Für den Einflussbereich von Großbritannien wurde die Waterlow-Skala abgeleitet, während die Braden-Skala ihren Ursprung in den USA hat. Dieses häufig untersuchte Risikobewertungswerkzeug bewertet den Patienten auf Basis der in Tabelle 2.2 aufgeführten Faktoren. Jedes Risiko kann mit einer Punktzahl zwischen 1 Punkt (hohes Risiko) und 3 bzw. 4 Punkten (niedriges Risiko), womit insgesamt letztendlich eine Punktzahl von minimal 6 Punkten und maximal 23 Punkten erreicht werden kann. Die Grenze, bei der man üblicherweise ein Dekubitusrisiko annimmt, liegt im Bereich zwischen 16 und 18 Punkten [16]. Eine Übersicht über die verbreitetsten Risikobewertungswerkzeuge ist in Tabelle 2.2 dargestellt.

Parameter	Norton	Braden	Waterlow
Mobilität	X	X	X
Feuchtigkeit Exposition	X	X	X
Aktivität	X	X	
Allgemeine Verfassung	X		X
Ernährung		X	
Appetit			X
Reibung/ Scherkräfte		X	
Sensorisches Empfinden		X	
Mentalstatus	X		
Hauttyp			X
Medikation			X
Gewicht			X
Alter			X
Geschlecht			X
Sonstiges (z. B. Krankheiten)			X

X: Risikoskala enthält diesen Parameter

*Tabelle 2.2: Vergleich unterschiedlicher Risikobewertungswerkzeuge*

Die aufgeführten Bewertungstools dienen der systematischen Bewertung von Risiken, die sich in Untersuchungen unterschiedlichen Evidenzniveaus als relevant herausgestellt haben.

Die aufgeführten Bewertungstools dienen der systematischen Bewertung von Risiken, die sich in Untersuchungen unterschiedlichen Evidenzniveaus als relevant herausgestellt haben.

Für die bekannten Risikoskalen konnte bisher nicht nachgewiesen werden, dass die Verwendung dieser Werkzeuge die Inzidenz von Dekubitus senkt [82]. Mit geringer Evidenz konnte gezeigt werden, dass die Bewertung von Patienten hinsichtlich ihres Dekubitusrisikos auf Basis von Risikobewertungstools besser sind, als die Bewertungen, die auf der Erfahrung der betreuenden Pflegekräfte beruht. Keine Skala konnte sich in der Vorhersagegenauigkeit den anderen Skalen gegenüber hervortun, obgleich die Braden-Skala bisher am häufigsten untersucht wurde [114].

Die Sensitivität liegt in den Untersuchungen von Bergstrom im Bereich von 83 bis 100%, während die Spezifität in der gleichen Reihe im Bereich zwischen 64 und 77 % lag. Bei einer Dekubitusinzidenz von ca. 20 % lag die Vorhersage bei 37 %. Dieser verhältnismäßig niedrige Wert bedeutet, dass an vielen Patienten, die kein Druckgeschwür entwickeln eine prophylaktische Maßnahme durchgeführt wird [16]. Die hohe Sensitivität und Spezifität, die in den Untersuchungen von Bergstrom, Braden et al [13][16][15][21] nachgewiesen wurde, konnte später nicht mehr bestätigt werden [82].

### 2.1.7 Dekubitus-Prädilektionsstellen

Dekubitalgeschwüre treten immer an Körperstellen auf, an denen konvexe Skelettbereiche (Knochenvorsprünge) von einer Gewebeschicht bedeckt sind und gleichzeitig auf diesen Bereich eine Kraft einwirkt. Besonders gefährdet sind Areale, bei denen diese prominenten Knochenvorsprünge direkt an das Unterhautfettgewebe grenzen und eine entlastende Muskulatur fehlt. Dementsprechend entstehen die meisten Druckgeschwüre an den Auflagepunkten, durch die das Körpergewicht in die Hilfsmitteloberfläche eingeleitet wird. Diese sind wiederum abhängig von der Lagerungsposition (liegend oder sitzend) und der Ausrichtung der Körperquerachse (Rückenlage, Seitenlage, Bauchlage). Die konkret betroffenen Bereiche sind in Tabelle 2.3 dargestellt.

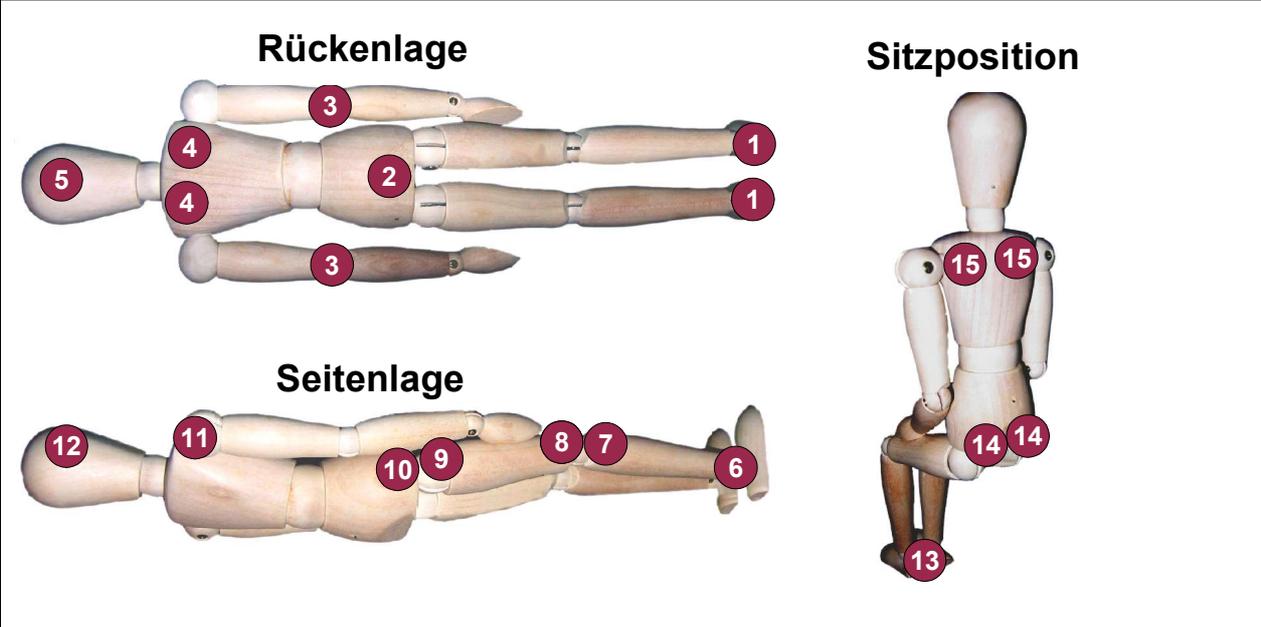
		
<p><b>Rückenlage</b></p> <p>Fersen (1) <i>(Tuber calcanei)</i></p> <p>Steißbein, Kreuzbein (2) <i>(Os Coccygis, Os sacrum)</i></p> <p>Ellbogengelenk (3) <i>(Articulatio cubiti)</i></p> <p>Schulterblätter (4) <i>(Scapula)</i></p> <p>Hinterhauptknochen (5) <i>(Os occipitale)</i></p>	<p><b>Seitenlage</b></p> <p>Seitlicher Knöchel (6) <i>(Malleolus lateralis femoris)</i></p> <p>Wadenbein (7) <i>(Fibula)</i></p> <p>Kniegelenk (8) <i>(condyllus Femoralis)</i></p> <p>Großer Rollhügel (9) <i>(Trochanter Major)</i></p> <p>Beckenkamm(10) <i>(Os ilii)</i></p> <p>Schultergelenk (11) <i>(Articulatio humeri)</i></p> <p>Ohren (12)</p>	<p><b>Sitzposition</b></p> <p>Fersen(13) <i>(Tuber calcanei)</i></p> <p>Sitzbeinhöcker (14) <i>(Tuber ossis ischii)</i></p> <p>Schulterblätter (15) <i>(Scapula)</i></p>

Tabelle 2.3: Dekubitus-Prädilektionsstellen in Abhängigkeit von der Körperlage

In der Publikation von Smith et al [124] wird die Verteilung der Dekubitalgeschwüre dokumentiert. Die Verteilung der entstandenen Dekubitalgeschwüre auf die jeweiligen Prädilektionsstellen ist in Tabelle 2.4 dargestellt. Man erkennt deutlich, dass der Großteil der Druckgeschwüre in Rückenlage im Sakralbereich mit den nahe liegenden Sitzbeinen und in Seitenlage an den großen Rollhügeln entsteht (insgesamt 68 %). Der zweite Bereich,

an dem sich Dekubitus bevorzugt bildet betrifft die Fersen und die seitlichen Fußknöchel (19 %). Die Verteilung ist natürlich stark abhängig von der Lagerungstechnik, den verwendeten Lagerungshilfsmitteln und den betroffenen Patienten und bezieht sich damit ausschließlich auf die in dieser Studie untersuchte Grundgesamtheit. Seiler geht sogar davon aus, dass im Bereich der in Tabelle 2.4 aufgeführten Knochenvorsprünge insgesamt ca. 95 % aller Dekubitalgeschwüre entstehen. Er konstatiert außerdem, dass bei immobilen alten Patienten Druckgeschwüre am häufigsten im Sakralbereich auftreten, da die Muskeldeckung dort nur wenig ausgeprägt ist [122].

Prädilektionsstelle	Häufigkeit
Sakralbereich ( <i>Crista sacralis mediana ossis sacris</i> )	36 %
Fersen ( <i>Tuber calcanei</i> )	12 %
Großer Rollhügel ( <i>Trochanter major</i> )	17 %
Seitliche Fußknöchel ( <i>Malleolus lateralis femoris</i> )	7 %
Sitzbeine ( <i>Tuber ossis ischii</i> )	15 %
Sonstige	13 %

Tabelle 2.4: Verteilung der Dekubitusentstehungsorte [124]

## 2.2 Modellierung der Dekubitusursachen und -risikofaktoren

### 2.2.1 Allgemeine Betrachtungen zu den zu modellierenden Zielparametern

Das Ziel der Modellierung ist die realitätsnahe Abbildung des menschlichen Körpers in einem physikalischen Modell, dessen Randbedingungen festgelegt und bekannt sind. Im Gegensatz zu einem vereinfachten Modell kommt es im menschlichen Körper zu einer Vielzahl an Wechselwirkungen der relevanten Parameter. Erschwerend kommt hinzu, dass die Kenntnisse über die Variationsbreite nur vereinzelt vorliegen. Werden Aussagen über das Spektrum einzelner Parameter gemacht, so beziehen sich diese zumeist auf gesunde Probanden im Rahmen von arbeitsmedizinischen Untersuchungen. Der gesunde Körper verfügt aber im Gegensatz zum geriatrischen Patienten über Kompensationsmöglichkeiten, die einen Dekubitus gar nicht erst entstehen lassen. Aus diesem Grund werden in der vorliegenden Arbeit die für die Modelle zugrunde gelegten Parameter anhand von klinischen Untersuchungen ermittelt.

In den folgenden Abschnitten sollen die Randbedingungen festgelegt werden, die die Basis für die Entwicklung der einzelnen Prüfverfahren darstellen.

### 2.2.2 Auswahl der zu simulierenden Parameter und Bereiche

Zielstellung der Untersuchungen ist die Ermittlung und Quantifizierung der Wechselwirkungen zwischen Hilfsmittel und Patienten hinsichtlich der Entstehung oder Abheilung eines Druckgeschwürs und die Ableitung von Laborprüfverfahren. Ausgehend vom Patienten sind damit die Ursache und die Risikofaktoren für die Entstehung von Dekubitus die Basis für die Ableitung der Prüfkriterien. Für die Ermittlung der Risikofaktoren gibt es verschiedene Skalen, die jeweils Einzelfaktoren definieren, den Patienten hinsichtlich dieser Einzelfaktoren bewerten und aus den Einzelbewertungen einen Score bilden, der eine Maßzahl für das vorliegende Risiko darstellt. Einige gebräuchliche Skalen sind in Kapitel 2.1.6 vorgestellt worden. Die am weitesten verbreitete und am besten validierte Skala ist die Braden-Skala, die die Risikofaktoren Aktivität, Mobilität, Feuchtigkeit, Scherkräfte, sensorisches Empfinden und Ernährung in die Bewertung einbezieht. Die vom Hilfsmittel unmittelbar beeinflussbaren Kriterien sind dabei Feuchtigkeit und Scherkräfte. Zusätzlich muss die eigentliche Ursache für die Entstehung eines Druckgeschwürs, nämlich die Ein-

leitung des Patientengewichts über die knöchernen Strukturen in das Hilfsmittel, betrachtet werden.

Ein Zusammenhang kann auch zwischen der druckentlastenden Wirkung eines Hilfsmittels und der Förderung von Aktivität und Mobilität vermutet werden. Man kann vermuten, dass je besser ein Hilfsmittel eine lokal einwirkende Kraft verteilt, desto höher ist der Aufwand für den Patienten, Mobilität und Aktivität zu entwickeln. Diese Hypothese kann wiederum nur in separaten Patientenuntersuchungen untermauert werden. Diese Patientenuntersuchungen sind für mögliche Folgeprojekte angedacht und sind nicht Gegenstand dieser Arbeit. Gelingt dieser Nachweis, so können dann die druckentlastenden Kennwerte der Hilfsmittel als ein Maß für die Förderung oder Behinderung von Aktivität und Mobilität angenommen werden.

Für die Charakterisierung von Antidekubitus-Systemen bleiben somit die Kennwerte Druckentlastung, Feuchtigkeit und Scherkräfte, für die die Ableitung von Modellen erforderlich ist.

Darüberhinaus stellt sich die Frage, welche Körperareale modelliert werden müssen. Da nur die Eigenschaften zur Prophylaxe und Therapie von Dekubitalgeschwüren relevant sind, müssen auch nur die Regionen untersucht werden, in denen ein Dekubitus tatsächlich auftritt. Wie in Abschnitt 2.1.7 dargestellt, treten ca. 70 % aller Dekubitalgeschwüre im Sakralbereich auf. Zusätzlich zu diesem Areal ist nur der Bereich der Ferse in relevantem Maße betroffen, wobei in diesem peripheren Bereich häufig die Gefährdung von der Erkrankung des Gefäßsystems herrührt. Neuere Untersuchungen weisen darauf hin, dass bei diesem Krankheitsbild ausschließlich die Freilagerung der Ferse zur Vermeidung von Druckgeschwüren führt [110]. Unter Berücksichtigung dieser Randbedingungen wird die Modellierung des Patienten auf den Sakralbereich beschränkt und für den restlichen Körper eine vereinfachte Form eines Patientenmodells verwendet.

### 2.2.3 Modellierung der Druckeinwirkung

Die Messung des Drucks in der Gewebetiefe ist bisher nur invasiv möglich und kann damit aus ethischen Gründen nicht an den betroffenen Patienten durchgeführt werden. Seit langem weiß man, dass Druckgeschwüre sowohl von der Hautoberfläche aus entstehen, als auch aus der Tiefe heraus von Knochenvorsprüngen wie dem Sitzbeinhöcker oder dem Steißbein. Die an der Oberfläche entstehenden Druckgeschwüre werden vornehmlich auftretenden Scherkräften zugeschrieben, während die in der Tiefe entstehenden Druckgeschwüre auf eine Kompression des Gewebes zurückgeführt werden [20].

Erkenntnisse über die Spannungen innerhalb des Gewebes und abgeleiteten Überlegungen zu Druckgeschwüren basieren aus diesem Grund vornehmlich auf FEM-Analysen. Die Arbeitsgruppe um Dan Bader und Cees Oomens von der Universität Eindhoven hat sich intensiv mit derartigen numerischen Simulationen beschäftigt [95].

Als Ergebnis einer derartigen Simulation ergeben sich relative Maxima der im Gewebe auftretenden Spannungen, wie in Abbildung 2.6 zu erkennen ist. Das erste relative Maximum liegt an der Grenzschicht zwischen Haut und Fett, während das zweite relative Maximum direkt am Übergang zwischen Muskelgewebe und Knochen errechnet wird. Diese Ergebnisse decken sich mit Erkenntnissen über die Entstehung von Druckgeschwüren, die entweder oberflächen- oder knochennah entstehen und sich vom Entstehungsort ausbreiten [96]. Tierexperimentelle und numerische Untersuchungen von Bosboom stützen ebenfalls die Hypothese, dass die maximale Gewebebelastung an der Schnittstelle zwischen hartem und weichem Gewebe auftritt [18].

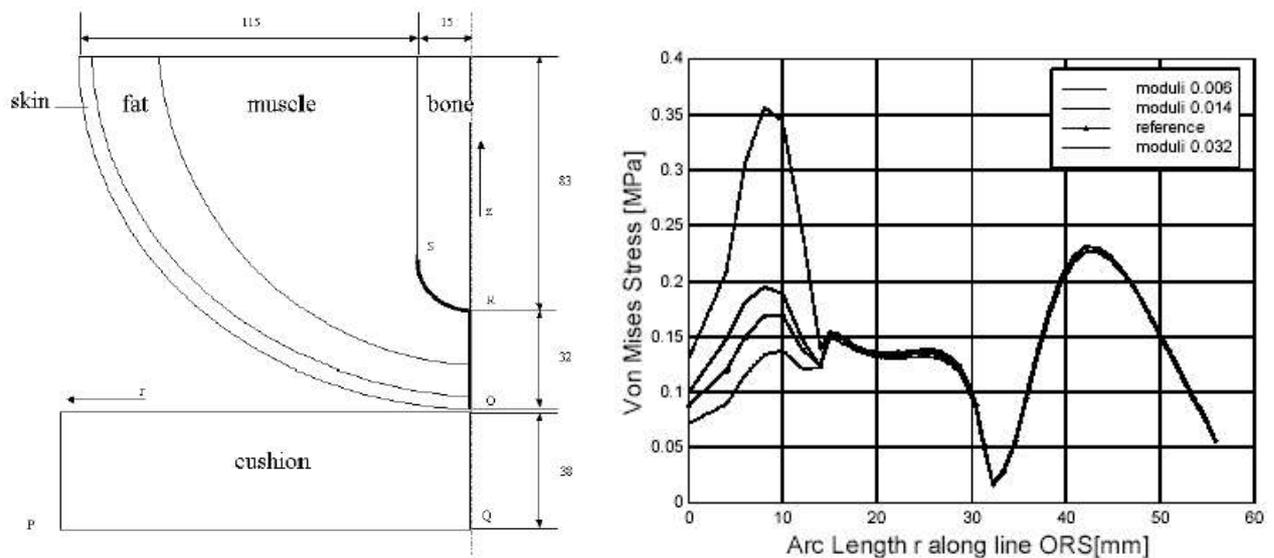


Abbildung 2.6: Modell und Ergebnis zur FEM-Analyse des menschlichen Sakralbereiches [96]

Ein möglicher Ansatz zur Entwicklung eines Prüfmoduls für den menschlichen Sakralbereich wäre, auf Basis des bekannten FEM-Modells technische Materialien auszuwählen, die für das Prüfmodul vergleichbare Resultate bei der Simulation der Systemeigenschaften erzielen. Anschließend müsste das real entwickelte Modell mit dem Modell vom menschlichen Sakrum verglichen und optimiert werden. Diese Vorgehensweise wurde im Rahmen dieser Arbeit aber nicht verfolgt.

Im Gegensatz zu diesen theoretischen Ansätzen ist das Ziel dieser Arbeit, das durch die klinischen Druckverteilungsmessungen beschriebene Interface zwischen Patient und Hilfsmittel möglichst genau abzubilden. Die Ergebnisse der klinischen Studie dienen dabei zur Definition der Druckverteilung eines typischen geriatrischen Patienten. Anhand der in der klinischen Untersuchung gemessenen und abgeleiteten Kennwerte wird eine Referenzdruckverteilung bzw. Mikroklimaentwicklung festgelegt und das Modell kalibriert.

Eine Einschränkung für dieses Verfahren besteht darin, dass die Wirkung des Modells nur mit den Druckverteilungsmessungen an den ausgewählten Hilfsmitteln aus der klinischen Studie verglichen werden kann und damit nicht sichergestellt wird, ob das Modell bei Hilfsmitteln mit anderem Wirkungsprinzip genauso die Realität abbildet. In der Konsequenz muss das Prüfmodul für Hilfsmittel mit anderem Wirkprinzip vor der Anwendung als Prüfmittel anhand von Vergleichen zwischen Patienten- und Laboruntersuchung validiert werden.

Die im Modell zu simulierenden Strukturen lassen sich in harte und weiche Gewebe einteilen. Bei den zu simulierenden weichen Geweben werden Haut, Fett und Muskeln differenziert. Blutgefäße und andere mikroskopische Strukturen werden bei diesem Ansatz vernachlässigt. Die in der Literatur verwendeten Kennwerte für diese Gewebearten schwanken in sehr breitem Bereich und sind in erheblichem Maße vom Alter und Geschlecht abhängig. Kirk und Chieffi konnten diesen Zusammenhang anhand von Probandenuntersuchungen an der Haut und dem darunterliegenden Gewebe nachweisen. Die Kennwerte für Elastizität und Relaxation schwankten abhängig vom Alter und Geschlecht teilweise um mehrere 100 % [70].

Gewebe	E-Modul [kPa]
Haut	16
Fett	20
Muskel	12

Tabelle 2.5: E-Module Sakralbereich [96]

Erschwerend kommt hinzu, dass die Synthetisierung von Materialien mit definierten mechanischen Eigenschaften im Rahmen des Projektes nicht möglich war. Vielmehr mussten verfügbare technische Materialien ausgewählt werden, die den Eigenschaften der gesuchten Gewebeararten möglichst nahe kamen. Anhaltspunkt für die mechanischen Eigenschaften waren ergonomische Untersuchungen und die für die FEM-Analysen zugrunde gelegten E-Module und Schichtdicken, die in Tabelle 2.5 angegeben sind.

### 2.2.4 Modellierung des Mikroklimas

Im Mikroklima werden die Einflüsse von Temperatur und Feuchtigkeit zusammengefasst. Im Gegensatz zur mechanischen Belastung kann die Entstehung eines Dekubitus durch ein schlechtes Mikroklima zwar nicht ausgelöst, wohl aber gefördert werden [14]. Dabei ist der Mechanismus, der zur Erhöhung des Risikos führt, zur Zeit nicht vollständig geklärt. Iazzo und Patel et al konnten am Tiermodell nachweisen, dass durch eine Erhöhung der Temperatur in Kombination mit Druck die Ausbildung von Druckgeschwüren gefördert wird [63][98]. Bekannt ist, dass mit der Erhöhung der Temperatur im Gewebe der Verbrauch an Sauerstoff und Energie steigt [105]. Gleichzeitig verstärkt sich die Transpiration, was zu einer Ansammlung von Feuchtigkeit in und auf der Haut führt. Aus der Ansammlung von Feuchtigkeit resultiert zum einen die Vergrößerung der potentiellen Reibungskräfte [46] und eine Verringerung der Festigkeit der Epidermis [54].

Das Mikroklima bildet sich aufgrund der Austauschprozesse von Wärme und Feuchtigkeit zwischen Patient und Hilfsmittel aus (siehe Abbildung 2.7). Es wird auf der einen Seite vom physikalischen Verhalten des Antidekubitus-Systems und auf der anderen Seite von den Mechanismen der Wärmeabgabe des Menschen beeinflusst. Die Haut übernimmt hierbei die Aufgabe, die Temperatur des Körperkerns und des lokalen Gewebes in einem tolerierbaren Bereich zu halten. Die Wärme- und Feuchtigkeitsabgabe basiert dabei auf Strahlung (R), Konvektion (C), Konduktion (K) und Verdunstung (E), die mit der metabolischen Wärmeproduktion des Körpers (M) im Gleichgewicht stehen muss. Die Wärmeabgabe durch Atmung (Respiration) und die Ausscheidung über Darm und Harnblase sind in dieser Gleichung vernachlässigt, da sie für die Hilfsmittelbewertung praktisch keine Rolle spielen. Die Wärmebilanz des menschlichen Körpers wird unter der Voraussetzung einer gleich bleibenden Wärmemenge im Körper durch folgende Gleichung beschrieben [4]:

$$M \pm R \pm K \pm C - E = 0$$

Die einzelnen Variablen sind dabei folgendermaßen definiert:

- M: metabolische Wärme Produktion (gekennzeichnet durch die Sauerstoffaufnahme)
- R: Abstrahlungswärme (positiv, wenn die Umgebung heißer als die Hauttemperatur ist)
- C: konvektive Wärmeabgabe (positiv, wenn die Lufttemperatur höher als die Hauttemperatur ist)

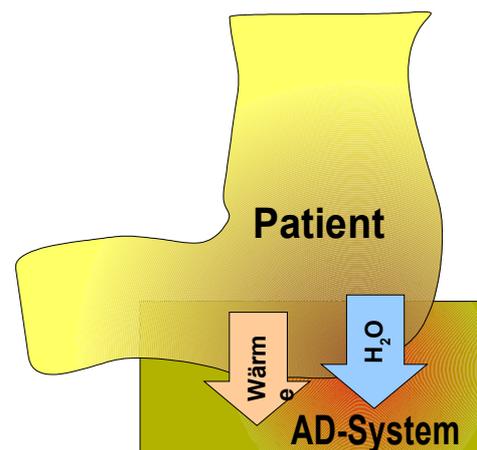
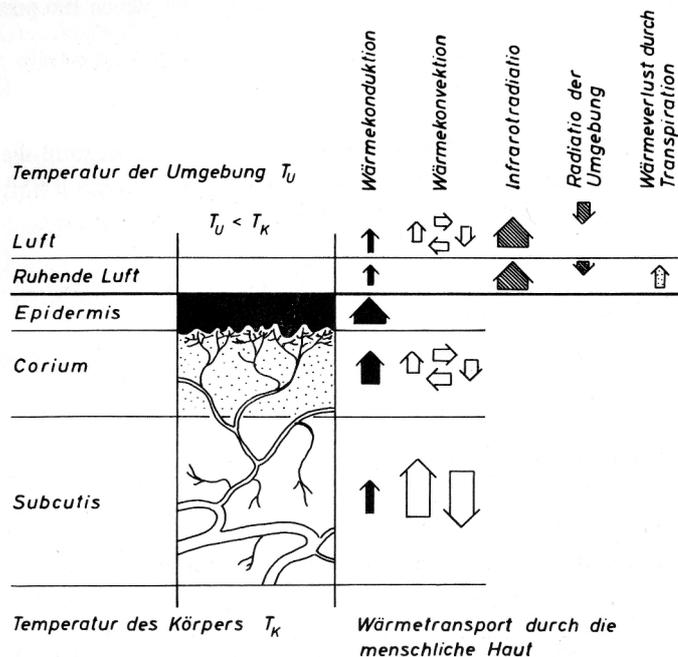


Abbildung 2.7: Austauschprozesse bei der Mikroklimaausbildung

- K: konduktive Wärmeabgabe/ Wärmeleitung (positiv, wenn die Umgebungstemperatur höher als die Hauttemperatur ist)
- E: Wärmeverlust durch Verdampfungskälte (bei normaler Hauttemperatur benötigt die Verdampfung von einem Liter Schweiß 580 kcal)



Unter **Konvektion** versteht man eine Form der Wärmeübertragung, bei der die Wärme in ein oder aus einem Fluid übertragen wird, indem das Fluid die Oberfläche eines anderen Volumens überströmt und dabei eine Temperaturangleichung erfolgt. Die Konvektion ist dabei häufig von einem Stoffaustausch überlagert, wodurch eine Angleichung der Stoffzusammensetzung stattfindet. Konvektion benötigt immer eine Grenzschicht, die zwei Volumina mit sich unterscheidenden physikalischen Parametern trennt.

Unter **Konduktion** (Wärmeleitung oder Wärmediffusion) versteht man in der Arbeitsphysiologie die Weiterleitung von Wärme durch direkten Kontakt. Voraussetzung ist ein Temperaturunterschied zwischen den an der Wärmeleitung beteiligten Körpern. Die übertragene Wärmeleistung wird für den Fall eines festen Körpers mit zwei parallelen Wandflächen durch das Fouriersche Gesetz beschrieben. Die übertragene Wärmeleistung ist dabei direkt abhängig von der Fläche, der Temperaturdifferenz und dem Wärmeleitkoeffizienten. Sie nimmt mit steigender Waddicke proportional ab. Im Gegensatz zur Konvektion bilden sich bei reiner Wärmeleitung in Flüssigkeiten und Gasen keine Wirbel. Der Wärmeaustausch pro Zeit ( $\dot{Q}_{CK}$ ) durch Konvektion und Konduktion wird vereinfachend zusammengefasst und kann näherungsweise durch folgende Gleichung beschrieben werden [132]:

$$\dot{Q}_{CK} = \alpha \cdot (t_0 - t_H) \cdot F_{CK}$$

Dabei ist  $t_0$  die Hauttemperatur des Patienten,  $t_H$  ist die Temperatur des mit dem Patienten in Kontakt stehenden Hilfsmittels,  $\alpha$  die Wärmeübergangszahl und  $F_{CK}$  die am Wärmeaustausch beteiligte Fläche.

Der Wärmeaustausch durch Strahlung ( $\dot{Q}_R$ ) folgt der folgenden Gleichung [132]:

$$\dot{Q}_R = \sigma \cdot \varepsilon \cdot (T_0^4 - T_H^4) \cdot F_R$$

In der Gleichung steht  $\sigma$  für die Strahlungskonstante ( $4,96 \cdot 10^{-8} \text{ Kcal/h} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{Grad}^4$ ),  $T_0$  für die absolute Oberflächentemperatur des Körpers,  $T_H$  für die absolute Temperatur umgebender Flächen,  $F_R$  für die am Wärmeaustausch beteiligte Körperoberfläche und  $\varepsilon$  für die Strahlungszahl der beteiligten Körperoberfläche.

Die bei der Verdunstung an der Hautoberfläche übertragene Wärmemenge pro Zeit  $\dot{Q}_E$  lässt sich näherungsweise durch folgende Gleichung abschätzen:

$$\dot{Q}_E = \beta \cdot (P_0 - P_H) \cdot F_E$$

Die Variablen  $P_0$  und  $P_H$  bezeichnen den Dampfdruck des Patienten bzw. des Hilfsmittels,  $F_E$  ist die an dem Wärmeaustausch durch Verdunstung beteiligte Fläche und als  $\beta$  wird die so genannte Verdunstungszahl bezeichnet. Die rechnerische Abschätzung aus dieser Gleichung ist schwierig, da der Befeuchtungsgrad aus  $F_E$  und  $P_0$  schwer zu bestimmen ist.

Im Ruhezustand produziert ein unbekleidetes Individuum bei einer Umgebungstemperatur von  $28 - 30^\circ \text{C}$  eine Wärmemenge von  $250 - 380 \text{ kJ}$ , die als Nebenprodukt der metabolischen Prozesse im menschlichen Körper anfallen. 75 % dieser Wärme wird als Strahlung (R), Konduktion (K) und Konvektion (C) abgegeben. 25 % der metabolischen Wärmeproduktion wird für die Verdunstung von Flüssigkeit (E) durch den Körper aufgewendet, wobei ca. 40 % dieser Wärmemenge für die Befeuchtung der Luft in der Lunge verbraucht wird. Der Rest wird über die Hautoberfläche in Form von sensiblem und insensiblen Schwitzen umgesetzt. Beim insensiblen Schwitzen kommt es im Gegensatz zum sensiblen Schwitzen auf der Haut nicht zur Bildung von Schweißperlen [4].

Die ideale Umgebungstemperatur beträgt für einen unbekleideten in Ruhe befindlichen Menschen  $28^\circ \text{C}$ . Die sich einstellende mittlere Hauttemperatur liegt dann bei  $33^\circ \text{C}$  und die Kerntemperatur beträgt  $37^\circ \text{C}$ . Die Hauttemperatur ist unter diesen Voraussetzungen maßgeblich von der Umgebungstemperatur abhängig. Die Temperaturregulation wird gesteuert durch Kälte- und Wärmerezeptoren in der Haut, die mit dem Regulationszentrum im Hypothalamus verbunden sind. Ältere Menschen beginnen später zu schwitzen und benötigen nach Hitzperioden länger, um wieder auf den einen normalen Level zurückzukehren, was auf eine verlangsamte Regelgeschwindigkeit schließen lässt. Während die Körper- und Kerntemperaturen bei verschiedenen Individuen unter gleichen Bedingungen in einem recht engen Bereich liegen, kann die individuelle Schweißkapazität sehr stark differieren und zwischen 0 und 10 Liter Schweiß pro Tag liegen. Der durchschnittliche Wasserverlust durch die Haut liegt bei ca. 500 ml pro Tag, wobei die Angaben in der Literatur darüber stark differieren. Die Schweißproduktion hängt stark von der Umgebungstemperatur und von der erbrachten Arbeitsleistung des Individuums ab. Das Blut übernimmt bei den bestehenden Temperaturunterschieden zwischen dem Körperkern und der Körperoberfläche im Wesentlichen die Aufgabe der Temperaturregulation. Die ideale Temperaturdifferenz beträgt  $4^\circ \text{C}$ . Man kann dabei eine deutliche Temperaturdifferenz zwischen venösem und arteriellem Blut feststellen. Nimmt der Blutfluss durch die Haut ab, so steigt auch diese Temperaturdifferenz [4].

Eine in Körperkontakt befindliche Oberfläche lässt sich hinsichtlich seiner Wärmeübertragung im Wesentlichen durch **Wärmekapazität** und **Wärmeleitfähigkeit** charakterisieren. Die Wärmekapazität ist ein Begriff aus der Thermodynamik und bezeichnet das Vermögen eines Körpers, Energie in Form von Wärme zu speichern. Sie wird i. A. durch das Symbol C dargestellt. Per Definition gibt C die Wärmemenge Q (in Joule) an, welche dem Körper zugeführt werden muss, um eine Erwärmung um eine Einheit der Temperatur T (in Kelvin) zu erreichen. Dabei ist es wichtig, dass der Prozess der Erwärmung quasista-

tisch, d.h. sehr langsam erfolgt, so dass während des Prozesses irreversible Erscheinungen keine wesentliche Rolle spielen. Präziser sollte man deshalb von der Gleichgewichtswärmekapazität sprechen.

Die Wärmeleitfähigkeit ist das Vermögen eines Festkörpers, einer Flüssigkeit oder eines Gases, Wärmeenergie zu transportieren. Die Geschwindigkeit, mit der beim Erwärmen eines Stoffes die Wärmeenergie von einem Teilchen auf das nächste weitergegeben wird, bestimmt die Wärmeleitfähigkeit.

Aus der Untersuchung und Bewertung von Textilien lassen sich ebenfalls Parameter ableiten, die eine Aussage über das thermophysiologische Trageverhalten ermöglichen. Ihre Ermittlung für Textilien basiert auf der Untersuchung mit einem Thermoregulationsmodell gemäß ISO 11092 [65]. Eine nähere Beschreibung dieses Modells und der damit durchgeführten Untersuchungen findet sich in Kapitel 4.5.1. Die dort definierten Parameter beziehen die komplexen Wechselwirkungen zwischen der Temperatur und Verdunstung mit ein.

Ziel dieser Arbeit war die Entwicklung von Prüfmethode zur Bewertung von Antidekubitus-Systemen. Für den Risikofaktor Feuchtigkeit war ein Prüfmodul zu entwickeln, das das insensible Schwitzen eines im Ruhezustand befindlichen durchschnittlichen Patienten simuliert. Zur Auslegung des Transpirationsmoduls konnten folgende Randbedingungen herangezogen werden:

- Perspiratio insensibilis: 30 bis 50 g/h [4][47][104][132]
- kalorische Äquivalente von Schweiß bei 30 °C: 2426 Ws/g [47]
- Verhältnis der über die Haut abgegebenen Wärmemengen durch Wärmestrahlung : Verdunstung : Wärmeleitung [47]  
1 : 0,3 : 0,1
- Hautoberfläche 1,5 m<sup>2</sup> bis 1,9 m<sup>2</sup> [4][132]

Für den Fall, dass der Patient auf dem Hilfsmittel sitzt oder liegt kann man idealerweise davon ausgehen, dass die Wärmestrahlung direkt an der Kontaktfläche zum Hilfsmittel in Wärme umgesetzt und von dort aus durch Wärmeleitung weitergegeben wird. Es ergibt sich damit ein Verhältnis der Wärmemenge durch Verdunstung zur Wärmemenge durch Wärmestrahlung und Wärmeleitung von ungefähr 1 : 4. Auf Basis der definierten Randbedingungen, lässt sich das Prüfmodul vollständig auslegen.

### 2.2.5 Modellierung der Scherspannung

In der Literatur werden unterschiedliche Definitionen für Scherspannung bzw. Scherkraft verwendet. Im Zusammenhang mit Dekubitus sind vorwiegend die beiden folgenden Beschreibungen gebräuchlich:

Die **Scherkraft** (engl. Shear) ist die Kraft, die sich beim Haften der Haut an einer Kontaktfläche, z. B. eines Antidekubitus-Systems, bezogen auf ein Flächenlement durch die Verschiebung der Haut relativ zu den subkutanen Schichten ausbildet. Unter der **Scherspannung** versteht man den Quotienten aus der Scherkraft und Kraftangriffsfläche [50].

Unter **Reibungskraft** (engl. Friction) versteht man die Kraft, die während einer Gleitbewegung des Patienten auf einer Kontaktfläche zwischen Haut und Hilfsmittel gemessen werden kann. Der Begriff **Reibungsspannung** wird zwar üblicherweise nicht verwendet, definiert sich aber analog aus dem Quotienten aus Reibungskraft und Kraftangriffsfläche [44].

In tiefer liegendem Gewebe treten durch die Verformung um die knöchernen prominenten Stellen weitere Spannungen senkrecht zur Belastungsfläche auf. Diese Spannung lassen sich zurzeit nur durch FEM-Berechnung abschätzen. Ein Konzept zur Messung dieser Spannungen, insbesondere ein für Dekubitusrisikopatienten geeignetes Messverfahren existiert derzeit nicht. Da diese Spannungen auch durch reine Normalspannungen beeinflusst werden, soll sich die Betrachtung im Rahmen dieser Arbeit ausschließlich auf die am Interface zwischen Haut und Hilfsmittel auftretenden Spannungen beschränken.

Der Einfluss von Scherspannung auf die Dekubitusgenese wurde in unterschiedlichen Untersuchungen nachgewiesen. So zeigte Dinsdale 1974 bei seinen Untersuchungen an paraplegischen Schweinen, dass ein Dekubitus am posterior superior Spina Iliaca bei einer dreistündigen reinen Druckbeanspruchung von 290 mmHg auftrat, während bei einer kombinierten Druck-Scherbeanspruchung der gleichen Dauer der Dekubitus bereits bei einer Belastung von 45 mmHg nachzuweisen war [32].

In seinem Experiment an 5 gesunden Probanden im Alter zwischen 22 und 50 Jahren untersuchte Bennett et al 1979 anhand von photoplethysmographischen Messungen im Handballen den Einfluss von Druck- und Scherbeanspruchung auf den Blutfluss in den Arteriolen. Wenngleich seine Messungen aufgrund fehlender Kalibriermöglichkeiten nur qualitative Ergebnisse zuließen und eine hohe interindividuelle Variabilität aufwiesen, stellte er fest, dass durch die Anwesenheit von Scherspannungen der zum Verschluss der Arteriolen benötigte Druck nahezu halbiert wird. Im direkten Vergleich zwischen Druck- und Scherbeanspruchung folgerte er, dass eine Druckbeanspruchung eine doppelt so starke Wirkung wie eine gleich hohe Scherbeanspruchung auf den Verschluss von Arteriolen hat [11].

In seiner Untersuchung aus dem Jahre 1993 führten Goossens et al  $pO_2$ -Messungen bei der Applikation von Druck und einer kombinierten Druck- und Scherspannungen an 10 Probanden durch. Er ermittelte für beide Lastfälle Grenzwerte, bei denen die Sauerstoffsättigung unter 1,3 kPa fiel. Dieser Wert wurde vorher als die Sauerstoffsättigung ermittelt, bei der auf Dauer mit einer Ischämie der Haut zu rechnen ist. Dieser Grenzwert lag für die kombinierte Belastung aus Druck- und Scherbeanspruchung signifikant niedriger (8,6 kPa), als bei der reinen Druckbeanspruchung (kPa). Er folgerte, dass bei dem Vorhandensein von Scherspannungen deutlich geringere Drücke ausreichen, um eine Ischämie auszulösen [51].

Ein weiterer wichtiger Zusammenhang ist zwischen Feuchtigkeit und Scherspannungen aufzuzeigen. Durch ein Überangebot von Wasser im Stratum corneum und einer gleichzeitig erhöhten Temperatur in der Haut, verschlechtert die Haut ihre mechanischen Eigenschaften. Flam konnte bei Messungen des Reibungskoeffizientens zwischen Haut und einem Bettlaken aus Baumwolle und Polyester eine Verdopplung des Reibkoeffizienten durch Einwirken von Feuchte feststellen. Durch die dann auftretende Scherspannung verbunden mit der Schwächung der Haut werden intrazelluläre Ödeme und Membranbeschädigungen der Keratinozyten ausgelöst, so dass die Zellinhalte in den extrazellulären Raum fließen können und es zu einer Nekrose der Restzellen kommt [46].

Die Ursache für die Ausbildung einer Scherspannung liegt in einer Relativbewegung zweier Kontaktflächen begründet. Jay führt als Ursache für Scherspannungen Bewegungen auf, die durch den Patienten selbst, durch Pflegetätigkeiten und durch Bewegungen des Bettes entstehen [68].

Da die entstehenden Scherspannungen neben den Reibeigenschaften der Hilfsmitteloberfläche auch von der Normalkraft abhängen, kann hierbei ein direkter Zusammenhang zwischen der Mobilität des Patienten und den real auftretenden Scherkräften vermutet werden.

Eine weitere, kaum zu vermeidende Scherspannung tritt beim Einsinken des Patienten in das Hilfsmittel auf. Das Gewebe wird hierbei während des Einsinkens an der Oberfläche des Hilfsmittels entlang verformt, wobei Spannungen aufgebaut werden. Pflegeinduzierte Scherspannungen treten bei nahezu jeder Verrichtung am Patienten auf, wenngleich hierbei durch spezielle scherspannungsverringemde Arbeitstechniken und Pflegehilfsmittel Einfluss genommen werden kann. Die durch die Bettbewegung eingebrachten Scherspannungen entstehen bei den gebräuchlichen Pflegebetten durch die Ver-

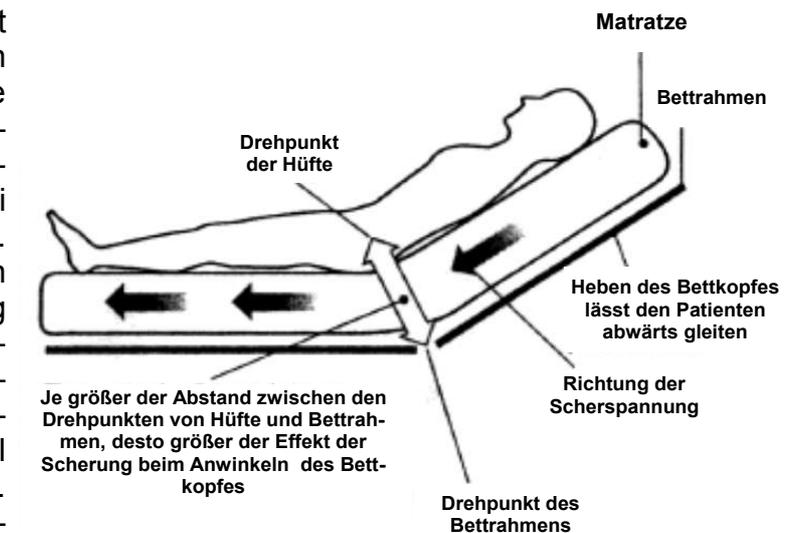


Abbildung 2.9: Scherspannungen aufgrund von Bettbewegungen [68]

änderung des Winkels einzelner Bettteile zueinander. Stellt man z. B. Das Kopfteil eines Bettes an, so kommt es im Bereich der Liegefläche zu einer Stauchung und damit zu einer Verkürzung der Matratze (siehe Abbildung 2.9). Je größer der Abstand zwischen dem Drehpunkt des Kopfteils und dem Hüftgelenk als Drehpunkt der Oberkörperbeugung, desto größer ist die Verschiebung zwischen Matratze und Patient.

Scherspannungen bilden sich zusätzlich im Bereich des Rückens, des Sakralbereiches und den Fersen durch die Wirkung der Hangabtriebskraft des Oberkörpers auf dem Kopfteil aus. Wie bereits angedeutet sei darauf hingewiesen, dass das Vorhandensein von Reibung und Scherspannungen maßgeblich für die Ausbildung von Eigenmobilität notwendig ist. Die technisch sicherlich mögliche Minimierung des Reibkoeffizientens zwischen Patient und Matratze widerspricht somit dem für die meisten Patienten formulierten Therapieziel der Förderung von Eigenmobilität.

Der Aufbau der menschlichen Haut ist komplexer als der technischer Werkstoffe. Dementsprechend ist das in der technischen Mechanik angewendete Coulombsche Reibungsgesetz (Abbildung 2.10) für das Interface zwischen Haut und Hilfsmittel nur eingeschränkt gültig. Vielmehr müssen zusätzliche Effekte wie z. B. die feuchtigkeitsabhängige Klebewirkung zwischen Haut und Hilfsmittel, große Verformungen und Verwerfungen der Reibpartner berücksichtigt werden.

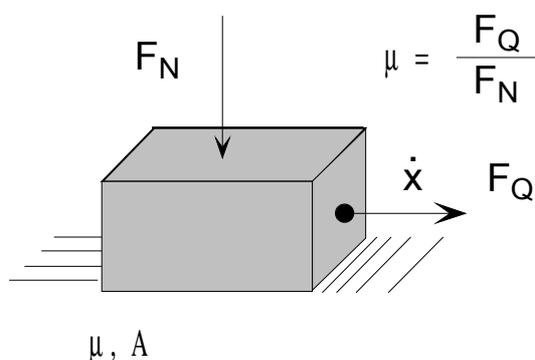


Abbildung 2.10: Coulombsches Reibungsgesetz

Analog zu Untersuchungen mit technischen Materialien werden zur Beschreibung des Interface trotz dieser Unterschiede Reibungskoeffizienten (Coefficient of Friction = COF) definiert. Man unterscheidet den statischen Reibungskoeffizienten (Haftreibungskoeffizient  $= \mu_H$ ) und den dynamischen Reibungskoeffizienten (Gleitreibungskoeffizienten  $= \mu_G$ ). Der dynamische Reibungskoeffizient errechnet sich als Quotient aus der maximal über eine Reibpaarung übertragbaren Scherkraft ( $F_S$ ) zu der dabei wirkenden Normalkraft ( $F_N$ ). Im Modell ist die sich bei einer Relativbewegung ergebende Scher-

kraft bei Reibpaarungen von den Reibungskoeffizienten, der wirkenden Normalkraft, der Geschwindigkeit und von einem zeitabhängigen Term abhängig [23].

So wie für die Wirkung einer Normalkraft auf ein Material ein E-Modul (compressive stiffness) definiert werden kann, so hängt die Wirkung einer Scherkraft von einer horizontalen Steifigkeit (horizontal stiffness) des Materials ab. Sie gibt an, mit welcher Verformung ein Material auf eine eingebrachte Scherspannung reagiert. Betrachtet man das Interface unter der Voraussetzung, dass sowohl die Haut als auch das Hilfsmittel durch die Verschiebung eine Verformung erfährt, so muss theoretisch neben der horizontalen Zugsteifigkeit auch die horizontale Drucksteifigkeit bewertet werden. In Folge der Einbringung einer Scherkraft wird es in Krafrichtung zu einer Streckung des Materials kommen, während in Druckrichtung Stauchungen bzw. Verwerfungen zu erwarten sind. Das aus dieser Betrachtung resultierende Modell ist in Abbildung 2.11 zu sehen. Das Modell betrachtet nur die Horizontalkräfte, die entstehenden Spannungen und die entsprechenden Steifigkeiten für den Fall des Haftens. Darüberhinaus wird von einer punktförmigen Kräfteinleitung ausgegangen. Tatsächlich hat man es bei einer realen Scherspannungsentstehung von einer flächenhaften Kräfteinleitung zu tun, bei der die wirkende Normalkraft aufgrund von prominenten Knochenvorsprüngen im Gewebe über die Fläche nicht konstant ist. Hinzu kommt, dass es sich weder beim Hilfsmittel noch beim menschlichen Gewebe um homogene Körper handelt. Die Frage der entsprechenden Steifigkeiten lässt sich nur individuell auf Basis der Querkraftübertragung im Material bzw. im Gewebe ermitteln. Bei der Einleitung der Scherkraft haftet die Haut am Hilfsmittel und der Spannungsaufbau findet in der zwischen Haut- und Muskelgewebe liegenden Fettschicht statt, die als Gleitschicht fungiert.

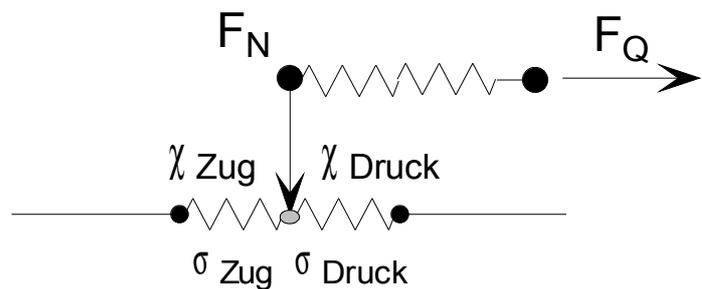


Abbildung 2.11: Modell des Interface zwischen Hilfsmittel und Haut

Als wesentliche Parameter, die das Verhalten eines definierten Interface beschreiben, lassen sich somit Haft- und Gleitreibungskoeffizient sowie die resultierende horizontale Steifigkeit des Hilfsmittels festlegen. Für die Simulation einer Relativbewegung zwischen Patient und Hilfsmittel ist es dabei notwendig, das auf der Oberfläche des Hilfsmittels rutschende menschliche Gewebe nachzubilden. Das Gewebemodell ist dazu mit einer Kraft zu belasten, damit die Verformung der belasteten Fläche am Antidekubitus-System sich möglichst an der realen Anwendungssituation orientiert. Das Verhalten kann bei unterschiedlichen Relativgeschwindigkeiten und mechanischen Belastungen variieren, so dass diese Kennwerte variabel bleiben müssen. Die Oberfläche des Gewebemodells muss hinsichtlich der Reibungseigenschaften dem Verhalten der menschlichen Haut entsprechen. Dabei ist darauf zu achten, dass das für die Prüfung verwendete Hautersatzmaterial auch über einen längeren Zeitraum seine Eigenschaften behält, in gleicher Form auch zukünftig verfügbar ist, die Geschwindigkeit bei der Ermittlung der Parameter konstant bleibt und dass die Kennwerte bei einer realitätsnahen Druckbeanspruchung ermittelt werden.

## 2.3 Ökonomische Faktoren

### 2.3.1 Dekubitusverbreitung

Die Patientengruppe, die von dem Risiko einen Dekubitus zu erlangen betroffen ist, ist zu meist aufgrund einer Einschränkung der Mobilität zeitweise oder dauerhaft auf einem

Hilfsmittel gelagert. Demzufolge werden diese Produkte überall dort eingesetzt, wo sich diese Patienten aufhalten. Die vom statistischen Bundesamt veröffentlichte in Abbildung 2.12 dargestellte Häufigkeitsverteilung von Dekubituspatienten in Abhängigkeit vom Alter zeigt, dass primär geriatrische Patienten von Druckgeschwüren betroffen sind.

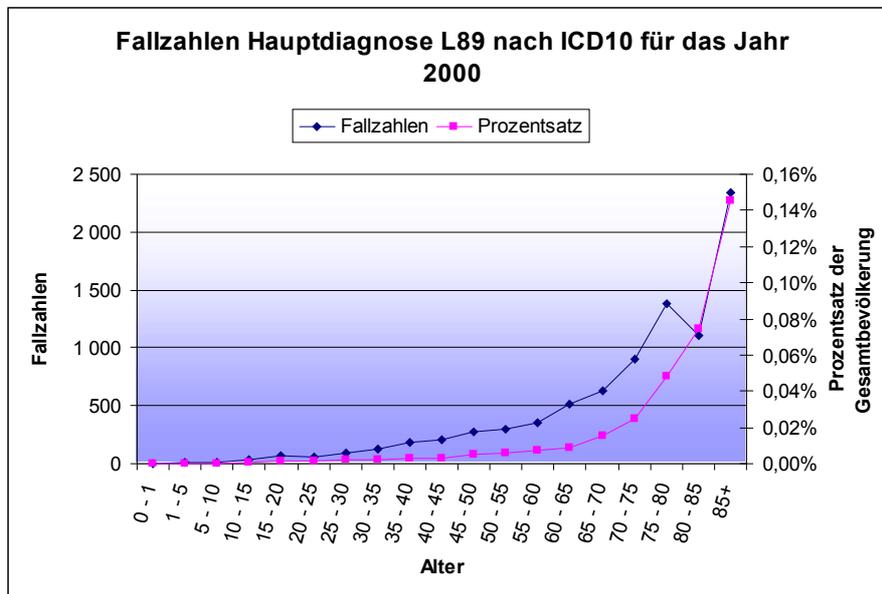


Abbildung 2.12: Fallzahlen Hauptdiagnose "Dekubitus" für das Jahr 2000

Innerhalb des Krankenhauses entstehen Dekubitalgeschwüre im Operationssaal, auf den nachfolgenden Stationen im Bett und auf den vorhandenen Sitzgelegenheiten. Auch im Pflegeheim, in der Rehabilitation und im HomeCare-Bereich entstehen Druckgeschwüre. Die erhobenen Daten besitzen eine große Streubreite, Tendenzen lassen sich allerdings ablesen. Eine Auswertung von Daten aus den USA aus dem Jahr 2001 ist in Tabelle 2.6 dargestellt [25].

Entstehungsort	Prävalenzraten	Inzidenzraten
Akutkrankenhaus	10 % bis 17 %	0,4 % bis 38 %
Langzeitpflege	2,3 % bis 28 %	2,2 % bis 23,9 %
HomeCare	0 % bis 29 %	0 % bis 17 %
Rehabilitation	Keine Angaben	0 % bis 6 %

Tabelle 2.6 Unterschiede in Prävalenz und Inzidenz nach Entstehungsort [25]

Die entstehenden Dekubitalgeschwüre können statistisch weiterhin nach dem Dekubitusgrad (siehe Abschnitt 2.1.4) unterschieden werden. Hierbei hängt die Verteilung wesentlich von der Grundgesamtheit ab. Im Rahmen der regelmäßig von dem Institut für Medizin-/Pflegepädagogik und Pflegewissenschaft an der Charité durchgeführten Prävalenzerhebung an 11 Berliner Kliniken wurden im Jahr 2001 insgesamt 3000 Patienten untersucht. Von den Patienten mit Dekubitusbefund wurden ca 60 % dem Dekubitusgrad 1 zugeordnet während bei ca. 15 % ein Dekubitus vom Grad 3 oder 4 diagnostiziert wurde [27]. Zu einem tendenziell anderen Ergebnis hinsichtlich der Verteilung zwischen Grad 1 und Grad 2 kommt die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung in ihrer Auswertung der Aufnahme- und Entlassungsdokumentation von 1385 Krankenhäusern an 428.663 Patienten aus dem Jahr 2004. Die Verteilung auf die Dekubitusgrade bei Aufnahme und Entlassung

ist in Tabelle 2.7 dargestellt. Bei Aufnahme wurden bei 1,08 % und bei Entlassung bei 2,32 % der Patienten ein Dekubitus diagnostiziert. Im Durchschnitt hatten diese Patienten 1,4 Druckgeschwüre [91].

Dekubitusgrad	Aufnahme	Entlassung
Grad 1	34 %	32 %
Grad 2	48 %	55 %
Grad 3	17 %	12 %
Grad 4	1 %	1 %

Tabelle 2.7: Anteil der Dekubitusgrade an Dekubituspatienten nach [91]

In den offiziellen Statistiken des statistischen Bundesamtes erscheinen allerdings nur die Patienten, die aufgrund der Hauptdiagnose „Dekubitus“ (707.0 nach ICD-9, L89 nach ICD-10) stationär oder teilstationär behandelt wurden. Für das Jahr 2002 werden auf Nachfrage beim statistischen Bundesamt in dieser Kategorie lediglich 9.954 Krankheitsfälle und Kosten in Höhe von 201 Millionen Euro aufgeführt. Die mittlere Aufenthaltsdauer dieser Patienten betrug im Durchschnitt 37 Tage im Vergleich zu 9 Tagen bei der Grundgesamtheit der behandelten Patienten. Unstrittig ist auch, dass die Zahl der Dekubituspatienten aufgrund der Veränderung der Altersverteilung in der Bevölkerung stetig ansteigt.

Tatsächlich erwerben aber erheblich mehr Patienten einen Dekubitus. Statistisch nicht ausgewertet werden Patienten, die aufgrund von anderen Haupterkrankungen in Kliniken behandelt werden und bereits bei Einlieferung einen Dekubitus haben oder ihn dort erwerben. Pelka schätzt in seiner von der Initiative chronische Wunden (ICW) erstellten Expertise auf Basis einer Sichtung der verfügbaren Literatur die Prävalenz in Deutschland auf ca. 5 % bis über 10 % aller Krankenhauspatienten. Unter Einschluss der in Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege befindlichen Betroffenen bewegt sich seine Schätzung der Prävalenz damit in einem Bereich von 750.000 bis 1,5 Mio Personen pro Jahr [100]. Das Hamburger Projekt „Qualitätsvergleich in Krankenhäusern“ schätzt die Zahl der Betroffenen bei einer Dekubitus-Inzidenz von mindestens 1,3 % auf ca. 200.000 Patienten im Jahr [78]. Das Robert-Koch-Institut berichtet in der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, dass nach vorsichtigen Schätzungen jährlich mehr als 400.000 Patienten ein behandlungsbedürftiges Druckgeschwür entwickeln [78]. Unbeachtet bleibt auch der Patientenanteil, der aufgrund einer adequadten Dekubitusprophylaxe keinen Dekubitus entwickelt, für den aber auch erhebliche Ressourcen bereitgestellt werden.

### 2.3.2 Kostenaspekte

Kostenbetrachtungen aus unterschiedlichen Quellen sind schwer zu vergleichen und können nur eine grobe Abschätzung für die Größenordnung des Problems geben. Die in der Literatur zu findenden Analysen unterscheiden sich bezüglich der Betrachtungsweise deutlich, werden aber zumeist nur anhand einer zusammenfassenden Zahl zitiert. Die teilweise drastischen Abweichungen zwischen den publizierten Daten sind neben tatsächlichen Differenzen auch auf unterschiedliche Herangehensweise bei der Erhebung der Daten zurückzuführen. Dabei sind besonders die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Unterschiede bei der Perspektive bzw. dem Blickwinkel des Auftraggebers der Studie (staatliche Förderung, Patientensicht, Interessengemeinschaft)
- berücksichtigte Kosten (Technikkosten, Löhne/Gehälter der Pflege und Ärzte, vom Kostenträger vergütete Kosten)
- Unterschiede zwischen Prophylaxe und Therapie bei Dekubituskosten
- direkte Kosten (medizinische Kosten, nicht medizinische Kosten)

- indirekte Kosten (Arbeitsausfall von Patienten, Reisekosten, etc.)
- Betrachtung von Gesamtkosten oder von Zusatzkosten im Vergleich mit einem Standardklinikaufenthalt

Aufgrund dieser Randbedingungen gehen die Angaben über die zusätzlichen Kosten für Dekubitalgeschwüre weit auseinander. Das Hamburger Projekt „Qualitätsvergleich in Krankenhäusern“ schätzt die durch zusätzliche Liegekosten entstehenden Kosten bei einem Tagessatz von 180 Euro auf ca. 200 Mio. Euro. Behandlungs- und Folgekosten sind hierbei nicht eingeschlossen [78]. Pelka kommt in seinen Ausführungen auf Gesamtkosten für die Behandlung von Dekubitalgeschwüren in der Größenordnung zwischen 1,1 und 2,2 Mrd. Euro. Die potenzielle Kostenersparnis liegt damit bei einer potentiellen Reduktion von 50 % der Fälle zwischen einer halben und einer Mrd. Euro, was bei einer konsequenten Einhaltung der Pflegestandards in Fachkreisen durchaus als realistisch eingeschätzt wird [100].

Sowohl eine Über- als auch die Unterversorgung verursacht unnötig hohe Kosten. Wird in einem Patientenkollektiv der Versorgungsgrad mit hochwirksamen Antidekubitus-Systemen gesteigert, so wird sowohl die Dekubitus-Inzidenz verringert als auch die Abheilung von manifesten Druckgeschwüren beschleunigt. Die Behandlungskosten für entstandene Dekubitalgeschwüre werden durch eine Erhöhung des Versorgungsgrades verringert. Den Versorgungskosten für Hilfsmittel stehen bei steigendem Versorgungsgrad die Verringerung der Inzidenz und Liegezeiten gegenüber. Im Rahmen einer Analyse von Touche und Rosse wurde 1993 festgestellt, dass die direkten Kosten der Prävention pro Patiententag im Krankenhaus ähnlich hoch sind wie die der Therapie [126].

Es finden sich neben diesen exemplarisch ausgewählten Angaben noch viele weitere Studien zu den Kosten von Dekubitalgeschwüren, vornehmlich aus internationalen Quellen. Da hier aber nur die Relevanz des Themas untermauert werden soll, wird auf eine Übersicht dieser Angaben verzichtet.

Wenngleich die Angaben über die Anzahl der Patienten und die resultierenden Kosten stark variieren, so wird anhand der aufgeführten Kennwerte deutlich, dass ein erheblicher Teil der in deutschen Krankenhäusern, Pflegeheimen und zu Hause liegenden Patienten mit der Problematik von entstehenden Druckgeschwüren konfrontiert ist.

## **2.4 Maßnahmen zur Prophylaxe und Therapie**

Der Einsatz von Hilfsmitteln stellt nur einen Teil des Handlungskonzeptes der Prophylaxe und Therapie von Dekubitus dar. Wenngleich sich diese Arbeit primär mit dem therapeutischen Nutzen der unterschiedlichen Antidekubitus-Systeme auseinandersetzt, stellt sich ein Erfolg nur ein, wenn zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden. Die Vorgehensweise wird geregelt durch Leitlinien oder Expertenstandards, die prinzipiell den Status eines vorweggenommenen Expertengutachtens haben. Allerdings kann jede Gruppe, die sich mit der Thematik auseinandergesetzt hat, eine solche Arbeitshilfe erstellen und publizieren. Krause et al hat für den Zeitraum zwischen 1990 und 2003 sechs evidenzbasierte Leitlinien aus Deutschland und 12 weitere internationale Empfehlungen ermittelt [72]. Eine Übersicht der für Deutschland erarbeiteten Arbeitshilfen in Tabelle 3.2 zusammengefasst.

Die EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel) ist das europäische Podium, in dem länderübergreifende Standards geschaffen werden und der aktuelle Stand des Wissens für den europäischen Bereich diskutiert wird. Eine enge Verzahnung mit den amerikanischen und japanischen Organisationen stellt sicher, dass neue Erkenntnisse aus diesen Ländern in die Vorgehensweise einbezogen werden. Aus diesem Grund sei

hier exemplarisch eine europäische Leitlinie in deutscher Übersetzung anstatt einer aus Deutschland stammenden Arbeitshilfe zitiert.

<i>Titel</i>	<i>Herausgeber</i>	<i>Jahr / Update</i>
Dekubitus – Therapie und Prophylaxe	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	1999
Evidence.de: Dekubitus	Universität Witten/Herdecke, Bereich Informationsmanagement der medizinischen Fakultät	2002
Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege	Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege	2000
Grundsatzstellungnahme Dekubitus; Medizinisch-pflegerische Grundlagen Prophylaxe und Therapie	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS)	2001
Handlungsleitlinien für die ambulante Behandlung chronischer Wunden und Verbrennungen	Compliance Netzwerk Ärzte HFI e.V.	1998/2001
Leitlinie Dekubitus 2000	Initiative Chronische Wunden e.V. (ICW)	1997/2001

*Tabelle 2.8: Evidenz-basierte Leitlinien aus Deutschland [72]*

In den von dem EPUAP entwickelten Leitlinien für Prophylaxe und Therapie wird für jede Aussage das geltende Evidenzniveau angegeben. Die Evidenzniveaus wurden für diese Leitlinie folgendermaßen definiert [90]:

[A] Unterstützt durch Ergebnisse einer oder mehrerer randomisierter kontrollierter klinischer Studien zu Druckgeschwüren beim Menschen.

[B] Unterstützt entweder durch Ergebnisse einer oder mehrerer kontrollierter klinischer Studien zu Druckgeschwüren beim Menschen oder, sofern angebracht, indirekt unterstützt durch Ergebnisse einer oder mehrerer kontrollierter Studien am Tiermodell.

[C] Diese Einstufung erfordert mindestens eine der folgenden Evidenzstufen:

1. Ergebnisse einer kontrollierten Studie,
2. Ergebnisse von mindestens zwei Fallserien /deskriptiven Studien zu Druckgeschwüren beim Menschen oder
3. Expertenmeinung.

Anhand der folgenden Leitlinien für die Prophylaxe und Therapie soll gezeigt werden, dass Hilfsmittel zwar einen wichtigen Aspekt der Dekubitusprophylaxe darstellen, jedoch die pflegerische Arbeit nur unterstützen, nicht aber ersetzen können. Die wesentlichen Vorgaben der Präventionsleitlinie[90] können folgendermaßen zusammengefasst werden:

### **1. Instrumente zur Risikoerfassung**

Auf den Patienten sollte ein Risikobewertungstool, das die Aspekte allgemeiner medizinischer Zustand, Beurteilung der Haut, Mobilität, Feuchtigkeit und Inkontinenz, Ernährungszustand und Schmerzen beinhaltet, angewandt werden. Das Ergebnis führt zu einer individuell angepassten Versorgung. Die Bewertung ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen [C].

### **2. Hautzustand**

Die Haut sollte insbesondere an den Prädilektionsstellen regelmäßig auf Rötungen untersucht und bewertet werden. Bei der Mobilisierung, der Lagerung oder dem Transfer sind Hautverletzungen durch Reibung oder Scherkräfte durch die Anwendung korrekter Lagerungstechniken zu vermeiden. Darüberhinaus sollen Maßnahmen gegen die übermäßige Ansammlung von Feuchtigkeit durch Schwitzen, Inkontinenz oder Wundsekret entwickelt werden [C].

### 3. Mobilität und Ernährung

Die Mobilität und das Aktivitätsniveau des Patienten ist zu verbessern, soweit es mit dem Behandlungsziel vereinbar ist [C]. Wird ein reduzierter Ernährungszustand festgestellt, so sollen abgestimmt auf den individuellen Bedarf geeignete Hilfestellungen oder Nahrungsergänzungen bereitgestellt werden [C].

### 4. Äußerer Druck und druckentlastende Hilfsmittel

Patienten, bei denen ein Risiko auf Dekubitus erkannt wurde, müssen regelmäßig umgelagert werden [B]. Diese Maßnahmen sollten gemäß einem Lagerungsplan durchgeführt und dokumentiert werden [C]. Patienten, die längere Zeit in einem Stuhl oder Bett verbringen, sollten mit einem druckverteilenden Hilfsmittel versorgt werden, wobei das Hilfsmittel an die Bedürfnisse des Patienten anzupassen ist [C]. Akut erkrankte Patienten mit einem Dekubitus-Risiko, sollten im allgemeinen nicht länger als zwei Stunden ohne Unterbrechung außerhalb des Bettes zu verbringen [B].

### 5. Schulung und Fortbildung

Schulungsprogramme zur Prävention von Druckschäden sollten für alle beteiligten Berufsgruppen, Patienten, Angehörige und Betreuungspersonen zur Verfügung stehen. Dabei sollten die Schulungen alle wesentlichen Aspekte der Dekubitusprävention umfassen [C].

### 6. Dokumentation

Alle durchgeführten Maßnahmen sind zu planen und zu dokumentieren [C].

Analog zu den Handlungsvorschriften zur Prävention wird der Inhalt der EPUAP-Leitlinie zur Behandlung von Druckgeschwüren im nachfolgenden Abschnitt zusammengefasst [89]. Es gelten die gleichen Evidenzniveaus wie bei der vorangegangenen Zusammenfassung.

#### 1. Beurteilung der Wunde

Der Zustand der Wunde ist hinsichtlich Lokalisation, Stadium, Größe, Wundbett, Wundsekret, Schmerzen, Taschenbildung, Fisteln sowie dem Zustand der umgebenden Haut zu beurteilen [C]. Die Beurteilung ist möglichst täglich zu wiederholen. Verschlechtert sich die Wunde, so muss der Behandlungsplan angepasst werden [C].

#### 2. Beurteilung von Komplikationen

Mangelernährung muss, soweit vom Patienten toleriert, vermieden werden [B]. Treten durch den Dekubitus Schmerzen auf, so sollten diese mit geeigneten Methoden behandelt werden [C]. Im häuslichen Umfeld müssen die psychosozialen Faktoren wie Betreuung, Wohnbedingungen und Hilfsmittel bewertet werden [C].

#### 3. Management der Gewebeentlastung

Zum Management der Gewebeentlastung stehen das manuelle Umlagern und entsprechende Hilfsmittel zur Verfügung. Die auf Stühlen verbrachte Zeit sollte pro Sitzung auf maximal 2 Stunden beschränkt werden [B]. Wenn irgendmöglich, soll das Lagern auf einem Druckgeschwür vermieden werden. Ist das aus proprietären Behandlungszielen nicht möglich, sind entsprechende Hilfsmittel zu verwenden [C].

#### 4. Einsatz von Hilfsmitteln zur Druckvermeidung

Bei Einsatz entsprechender Hilfsmittel sollten Körperhaltung, Gewichtsverteilung, Balance, Stabilität und Verminderung des Dekubitusrisikos berücksichtigt werden [C]. Die Umlagerungen haben in kurzem Abstand zu erfolgen, Aktivität und Mobilität ist zu fördern [C]. Viele Hilfsmittel haben eine günstige Wirkung auf die Druckvermeidung, wobei es kaum Angaben zu Patientenergebnissen und Kosteneffektivität gibt [B].

#### 5. Wundbehandlung

Abgestorbenes Gewebe sollte aus der Wunde entfernt werden (Débridement) [C]. Die entsprechenden Verfahren umfassen chirurgische, enzymatische, autolytische Methoden, Larven oder die Kombination mehrerer Methoden. Trockene Nekrosen brauchen nicht entfernt zu werden. Sie können durch Wundauflagen (z. B. Hydrokolloide oder Hydrogele) behandelt werden, die ein feuchtes Wundmilieu erzeugen und damit die Autolyse fördern [C].

## **6. Wundreinigung**

Die Wunde sollte nach Bedarf mit Leitungswasser oder Kochsalzlösung gereinigt werden, wobei Antiseptika routinemäßig nur über einen kurzen Zeitraum eingesetzt werden sollen [C].

## **7. Wundauflagen**

Als Wundauflage sollte ein Verband gewählt werden, der an der Kontaktfläche zwischen Wunde und Wundauflage ein feuchtes Milieu schafft [A]. Wundauflagen sollten so lange auf der Wunde verbleiben, wie es klinisch notwendig ist. Häufiges Entfernen kann das Wundbett verletzen [C].

## **8. Behandlung bakterieller Kolonisation und Infektion**

Infektionen sollen verhindert werden. Die Wundheilung kann durch Hände waschen, Débridement und häufigeres Reinigen der Wunde gefördert werden [A]. Da alle Druckgeschwüre kolonisiert sind, müssen keine regelmäßigen Abstriche angefertigt werden [C]. Liegen klinische Zeichen einer Infektion vor, die nicht auf eine Behandlung ansprechen, so sollte zum Ausschluss einer Osteomyelitis oder Gelenkentzündung eine radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Liegt bei einem Patienten Bakteriämie, Sepsis, fortschreitende Weichteilentzündung oder Osteomyelitis vor, sollte eine systematische Antibiotika-Therapie vorgenommen werden [A]. Beim Débridement von Druckgeschwüren sind sterile Instrumente zu verwenden [C].

## **9. Adjuvante Therapien**

Zum Einsatz von Elektro- und Lasertherapie liegen derzeit keine ausreichenden Erfahrungen vor, um deren Einsatz zu rechtfertigen [C].

## **10. Dokumentation**

Die Vorgehensweisen bei der Behandlung und der Lagerung ist zu planen und zu dokumentieren [C].

Bei der Analyse der Leitlinien fällt auf, dass es bisher für die aufgeführten Handlungsvorgaben zumeist nur eine schwache Evidenz gibt. Mit wenigen Ausnahmen beruht die Vorgehensweise auf Expertenwissen, Studien mit einfachem Design oder Fallbeschreibungen. Dieser Sachverhalt unterstreicht die Tatsache, dass aufgrund des multifaktoriellen Geschehens im Zusammenhang mit Druckgeschwüren klinische Studien nur außerordentlich schwer durchzuführen sind.

Ziel der Zusammenfassung der Leitlinien zur Dekubitus-Prophylaxe und -Therapie ist, den Stellenwert von Antidekubitus-Systemen im Zusammenspiel mit weiteren Maßnahmen aufzuzeigen. Aus den Handlungsleitlinien ist klar abzuleiten, dass die erfolgreiche Prophylaxe und Therapie von einer Vielzahl an Faktoren abhängig ist, deren Optimierung nicht zuletzt von dem individuellen Verlauf der Primärerkrankungen abhängig ist.

## **2.5 Überblick über die aktuell angewandten Arbeitsprinzipien**

Antidekubitus-Systeme verwenden unterschiedliche Arbeitsprinzipien, um das Risiko einen Dekubitus zu entwickeln zu senken bzw. die Heilung zu beschleunigen. Sie versu-

chen die lokale mechanische Belastung zu verringern bzw. die Risikofaktoren zu minimieren. Die angebotenen Hilfsmittel kombinieren häufig mehrere dieser Arbeitsprinzipien, um einen möglichst hohen prophylaktischen und therapeutischen Nutzen zu erreichen.

Da die Optimierung eines Arbeitsprinzips aber andere Risikofaktoren negativ beeinflussen kann, kann sich ein Antidekubitus-System oft nur mit einem Kompromiss im Produktangebot positionieren. So erlaubt ein Produkt mit maximaler Weichlagerung zwar eine Verringerung der maximalen Auflagedrücke, aber die Möglichkeiten zur eigenständigen Mobilisierung sind damit eingeschränkt. Für Patienten mit dem Therapieziel der schnellen Mobilisierung eignet sich demnach ein Produkt, das bei moderater Weichlagerung eine Eigenmobilität zulässt. Orientiert man sich bei der Gliederung an der Ursache und den Risikofaktoren für Dekubitus kann man folgende Arbeitsprinzipien definieren:

### Weichlagerung

Bei der Weichlagerung sinkt der Patient in das Hilfsmittel ein und vergrößert somit die Auflagefläche. Durch die größere Fläche verringert sich der maximal wirkende Druck auf das Gewebe. Das Gewebe wird weniger stark komprimiert und verschoben, wodurch die Durchblutung im Gewebe verbessert wird. Allerdings verschlechtert sich durch das Arbeitsprinzip Weichlagerung gleichzeitig die Möglichkeit für den Patienten, Eigenmobilität zu entwickeln und Spontanbewegungen auszuführen.



Abbildung 2.13: Arbeitsprinzip Weichlagerung

### Wechsel- bzw. Umlagerung

Hilfsmittel, die das Arbeitsprinzip der Wechsel- bzw. Umlagerung verwenden, ändern zeitlich und örtlich die Belastung auf die Kontaktfläche. Dabei wird jeweils ein Bereich be-

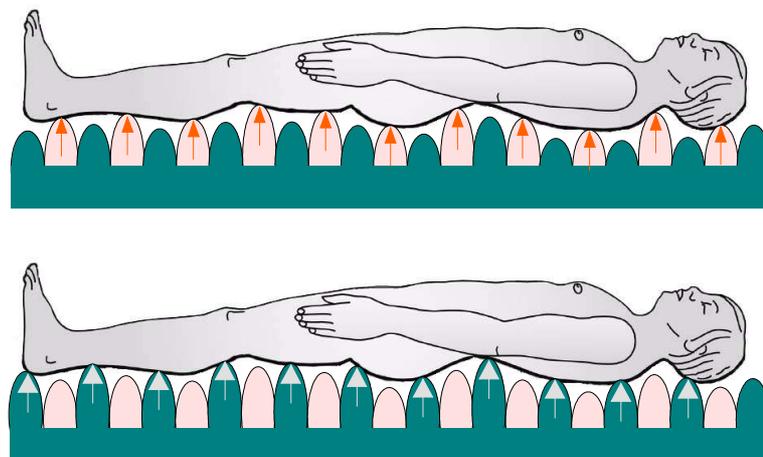


Abbildung 2.14: Arbeitsprinzip Wechsellagerung

lastet, während ein anderer Bereich entlastet wird. Im entlasteten Bereich wird die Sauerstoffperfusion im Gewebe verbessert, während es im belasteten Bereich zu einer stärker-

ren mechanischen Belastung des Gewebes und damit zu einer Verschlechterung des Sauerstoffangebotes kommt. Damit der stärker belastete Bereich nicht geschädigt wird, wechselt man die Belastungs- und Entlastungszonen in einem vom Hilfsmittel festgelegten Rhythmus. Unter Wechsellagerung versteht man allgemein die wechselnde Belastung quer zur Körperlängsachse (Abbildung 2.14) während Umlagerung üblicherweise eine Drehung um die Körperlängsachse bedeutet.

### Freilagerung

Die Frei- oder Hohllagerung ist ein Sonderfall der Umlagerung, bei der ein Bereich vollständig entlastet und damit freigelagert wird. Die Kraft, die auf diesem Gewebe lastet, muss von umliegenden Arealen aufgenommen werden. Im Unterschied zur Umlagerung wird bei der Freilagerung die Lagerung im Zeitverlauf aber nicht verändert, die Entlastung erfolgt andauernd. Zu beachten ist, dass die stärkere Belastung des die Belastung aufnehmenden Gewebes nicht zu einer Schädigung des Gewebes führen darf. Wichtig ist dieses Arbeitsprinzip insbesondere für die Ferse (Abbildung 2.15), da hier, wie in Untersuchungen mit Laser-Doppler-Sauerstoffperfusionsmessungen gezeigt wurde, auch durch eine Wechsellagerung keine adäquate Sauerstoffversorgung erfolgen kann [110].

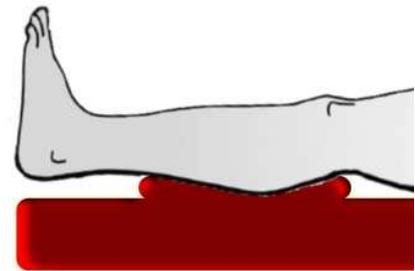


Abbildung 2.15: Arbeitsprinzip Freilagerung am Beispiel der Ferse

### Gleitlagerung

Der Begriff der Gleitlagerung ist im Zusammenhang mit Antidekubitus-Systemen bisher eher unüblich, resultiert aber aus der konsequenten Betrachtung der Ursachen für die Entstehung eines Druckgeschwürs (siehe Abschnitt 2.2.5). Werden bei der Weich-, Um-, Wechsel- und Freilagerung nur die Normalkomponenten der mechanischen Belastung be-

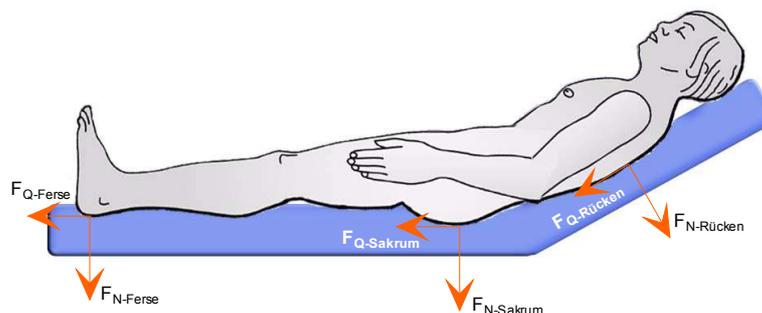


Abbildung 2.16: Arbeitsprinzip Gleitlagerung

rücksichtigt, so bezieht die Gleitlagerung die senkrecht zur Normalkraft wirkende Scherkräfte mit ein. Beim Gleiten wird die durch Haftreibung und eine wirkende Normalkraft entstehende Querkraft gegenüber dem Haften verringert. Querkräfte entstehen zum einen durch Herabrutschen an schiefen Ebenen (hochgestelltes Kopfende, siehe Abbildung 2.16) als auch beim Einsinken des Patienten in ein Hilfsmittel und werden primär durch den Haftreibungskoeffizient und die horizontale Steifigkeit eines Hilfsmittels bzw. dessen Bezug verursacht.

### Wahrnehmungsförderung

Im Unterschied zu den vorgenannten Arbeitsprinzipien orientiert sich die Wahrnehmungsförderung nicht an der Ursache "mechanische Belastung", sondern an den Risikofaktoren "Mobilität" und "Aktivität". Ziel dieses Arbeitsprinzips ist es, durch eine vom Hilfsmittel unterstützte Stimulation der sensorischen Nervenzellen im Kontaktbereich die Eigenmobilität des Patienten zu verbessern und somit das Dekubitusrisiko zu senken bzw. die Heilung zu fördern.

### Aktive und Passive Belüftung der Auflagefläche

Die Arbeitsprinzipien aktive und passive Belüftung der Auflagefläche werden abgeleitet von dem Risikofaktor "Feuchtigkeit", der in vielen Risikobewertungstools aufgeführt wird. Durch dieses Prinzip wird der Transport von Feuchtigkeit vom Patienten weg gefördert, womit das Risiko zur Mazeration der Haut verringert wird. Darüberhinaus hat trockene Haut einen deutlich kleineren Haftreibungskoeffizienten als feuchte Haut, womit gleichzeitig die Möglichkeit zur Einleitung von Querkräften vermindert wird. Von passiver Belüftung spricht man, wenn durch das Material (z. B. offeneporige Schaumstoffe) bzw. die Struktur der Oberfläche auf Basis von Diffusionsprozessen ein Transport von Feuchte und Wärme erfolgen kann. Als aktive Belüftung bezeichnet man den durch eine motorisierte Hilfsenergie geförderten Transport von Feuchtigkeit weg vom Patienten. Aktive Belüftung wird z. B. in Produkten mit Luftstromtherapie angewendet.

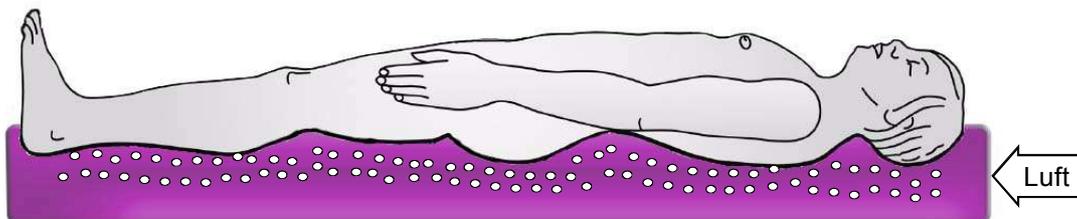


Abbildung 2.17: Arbeitsprinzip aktive Belüftung

## 2.6 Ausführungsbeispiele für Antidekubitus-Systeme

### 2.6.1 Vorbemerkungen

Die aufgeführten Antidekubitus-Systeme sind lediglich Beispiele für Antidekubitus-Systeme, die die in dieser Arbeit vermittelten Informationen untermauern sollen. Die konkreten Produkte wurden ausgewählt, weil sie selbst oder aussagekräftige Informationen verfügbar waren. Außerdem ist die Auswahl auf Matratzen beschränkt, da bei dieser Produktgruppe die meisten unterschiedlichen Kombinationen unterschiedlicher Arbeitsprinzipien vorkommen. Nähere Ausführungen zu Sitzkissen und OP-Matten finden sich in der Beschreibung der getesteten Produkte in Abschnitt 5.2.2 und Abschnitt 5.4.3. Aufgrund der Vielfalt unterschiedlicher Hersteller, Arbeitsprinzipien, Technologien und Materialien kann hier kein umfassender Überblick über alle Ausführungen abgegeben werden. Eine Aussage über die Qualität oder die Leistungsfähigkeit der hier aufgeführten Systeme soll aus genannten Gründen ebenfalls nicht abgeleitet werden.

### 2.6.2 Weichlagerungsmatratzen

Weichlagerungsmatratzen sind die sicherlich am weitesten verbreitetsten Antidekubitus-Systeme, deren Wirkung vornehmlich auf dem Arbeitsprinzip Weichlagerung beruhen. Es gibt sie in Form der selten verwendeten Matratzenauflagen (Abbildung 2.18), die stets in Kombination mit einer normalen Matratze verwendet werden, oder in Form von Matratzen-



Abbildung 2.18: Weichpolsterauflage (Rhombofill®, Fa. Lück)

ersatzsystemen (Abbildung 2.19), die als Ersatz für die vorhandene Matratze eingesetzt werden. Diese Systeme sind zu-  
meist aus einer oder mehreren Schaumstoffschichten aufgebaut und verfügen häufig über eine definierte Strukturierung der Auflagefläche, die das Ziel hat, die Feuchtigkeit besser abzuführen und die maximal aufbaubaren Scherspannungen zu reduzieren. Sie werden in Abgrenzung zu den in Kliniken verwendeten Standardmatratzen auch Superweichmatratzen genannt. Seiler definiert Superweichmatratzen als Weichlagerungsmatratzen mit einer Eindruckhärte unter 20 kPa [123]. Der therapeutische Vorteil von speziellen Weichlagerungssystemen gegenüber Standardklinikmatratzen gilt als nachgewiesen [2] [26].



Abbildung 2.19: Weichlagerungsmatratze "Segment" der Fa. Kubivent

Exemplarisch sollen hier neben den Schaumstoffmatratzen die luftgefüllten Matratzen bzw. Matratzenauflagen aufgeführt werden. Es handelt sich um Luftkammersysteme, die angepasst an das Patientengewicht und ohne kontinuierliche Luftzufuhr befüllt werden. Unterschieden werden Matratzen auf Basis von Rippen und Waben. Die Vorteile dieser Produkte liegen im einfachen Aufbau, im geringen Gewicht, in einfacher Reinigung und in einem niedrigem Anschaffungspreis. Durch den luftdichten Aufbau der Matratze ist diese Konstruktion meistens mit einer schlechten Feuchteabfuhr verbunden.



Abbildung 2.20: Statisches Luftkammersystem Sof Care der Fa. Gaymar

### 2.6.3 Wechseldrucksysteme

Wechseldrucksysteme kombinieren die Arbeitsprinzipien Weichlagerung und Wechsellagerung. Sie bestehen aus mindestens zwei separat befüllbaren Luftzellensystemen. Eine periodische Entlastung gefährdeter Areale wird durch das wechselweise Aufpumpen und Entlüften der Zellen erreicht. In den Gewebearealen unter den jeweils entlüfteten Zellen soll der kapillare Verschlussdruck unterschritten werden, damit es im Gewebe zu einer Reperfusion kommen kann. Die Systematik bei der Be- und Entlüftung, das Luftzellenmaterial und der Luftzelleninnendruck bestimmen bei diesen Systemen das Maß der Weichlagerung.



Abbildung 2.21: Wechseldrucksystem Lotus gamma der Fa. Gerromed

Wenngleich Wechseldrucksysteme in Deutschland sicherlich die am meisten vertretenen motorisch betriebenen Antidekubitus-Systeme sind, gilt der therapeutische Nutzen bisher nicht als nachgewiesen. Es existiert

bisher nur eine Studie mit ausreichender Trennschärfe, bei der Wechseldrucksysteme mit Standardmatratzen verglichen wurden [2]. Aufgrund methodischer Unklarheiten hinsichtlich der Randomisierung, der verwendeten Produkte und der Outcomebewertung wird diese Studie allgemein nicht anerkannt [26]. In der Auswertung von sieben klinischen Studien, bei denen Wechseldrucksysteme mit unterschiedlichen Weichlagerungssystemen verglichen wurden, konnte kein signifikanter Unterschied ermittelt werden. Anzumerken ist, dass in keine der letztgenannten Studien genügend Patienten einbezogen wurden, um eine akzeptable Trennschärfe zu erreichen [26].

### 2.6.4 Systeme mit einer aktiven Belüftung des Auflagebereiches

Systeme, die eine Belüftung des Auflagebereiches ermöglichen, sind in der Praxis besser bekannt als Luftstromtherapie- oder Low-Air-Loss-Systeme. Sie vereinen das Arbeitsprinzip Weichlagerung mit einer aktiven Belüftung der Liegefläche. Bei diesen Systemen sind in die Auflagefläche luftdurchlässige, luftgefüllte Luftzellen integriert, die von einem Ventilator mit Luft durchströmt werden. Die Belüftung beruht zum einen auf einer Umströmung des Patienten mit der durch die Liegefläche austretenden Luft und auf einer Diffusion der bei der Transpiration anfallenden Feuchtigkeit durch die Liegefläche in das Matratzeninnere, wo sie durch den Luftstrom abgeführt wird. Bei vielen Systemen kann die Lufttemperatur individuell angepasst werden. Der Weichlagerungseffekt der Luftzellen kann über den Zelleninnendruck eingestellt werden.



Abbildung 2.22: Low-Air-Loss System SelectAir® der Fa. ROHO

Aufgrund des grundsätzlich ähnlichen Aufbaus der Auflagefläche werden Luftstromtherapiesysteme auch in Kombination mit Wechseldrucksystemen angeboten. In klinischen Studien konnte ihre Eignung für Therapie von Druckgeschwüren bereits mehrfach nachgewiesen werden [42]

### 2.6.5 Hybridsysteme

Unter der Bezeichnung Hybridsysteme werden die Antidekubitus-Systeme zusammengefasst, die eine Vielzahl der bereits genannten Arbeitsprinzipien verwenden und sich damit nicht mehr eindeutig einem einzelnen Typ zuordnen lassen. So gibt es auf dem Markt z. B. Produkte, die aus einem statischen Luftkammersystem in Kombination mit einem Unterbau aus einem festen Schaumstoffkern und einer Deckschicht aus viskoelastischem Schaumstoff bestehen. Auch Wechseldrucksysteme, die kombiniert mit Luftstromtherapie und einem Schaumstoffbasismaterial konstruiert werden, fallen in diese Gruppe. Ein Beispiel eines derartigen Systems ist in Abbildung 2.23 zu sehen. Aufgrund der unterschiedlichen Konstruktionen existieren für diese Produktgruppe keine allgemeinen Aussagen zum therapeutischen Nutzen.



Abbildung 2.23: Hybridsystem Rencosoft der Fa. Gerromed

### 2.6.6 Mikrostimulationssysteme

Mikrostimulationssysteme basieren primär auf dem Arbeitsprinzip der Wahrnehmungsförderung und kombinieren dieses mit einer moderaten Weichlagerung. Man unterscheidet bei diesen Produkten aktive von passiven Systemen, wobei passive Systeme eine Stimulation der Körperwahrnehmung allein durch die Rückkopplung von vorhandenen Eigenbewe-



Abbildung 2.24: Micro-Stimulations-System Thevo Aktiv der Fa. Thomashilfen

gungen erreichen. Aktive Systeme übertragen durch die Ansteuerung der Unterfederung unterschiedliche Stimulationsmuster (Welle, Rotation, Schiefe Ebene, Spezial, Statisch) auf den Patienten. Klinische Studien zeigen, dass der therapeutische Nutzen vergleichbar mit dem von Wechseldrucksystem ist, dass aber die Nebenwirkungen dieser Produktgruppe nicht auftreten. In Fallstudien konnten insbesondere bei Patienten mit tiefgehenden Wahrnehmungsstörungen beachtliche Rehabilitationserfolge erzielt werden [81].

### 3 Bewertung und Erfassung der Eigenschaften von Antidekubitus-Systemen

#### 3.1 Bewertung von Antidekubitus-Systemen

Befasst man sich mit der Bewertung von Antidekubitus-Systemen, muss zunächst die Frage gestellt werden, wer die Bewertung mit welchem Ziel vornimmt. Tatsächlich wird ein Antidekubitus-System von unterschiedlichen Personen bzw. Instanzen im Zeitlauf seines Produktlebenszyklus bewertet, wie in Abbildung 3.1 dargestellt ist.

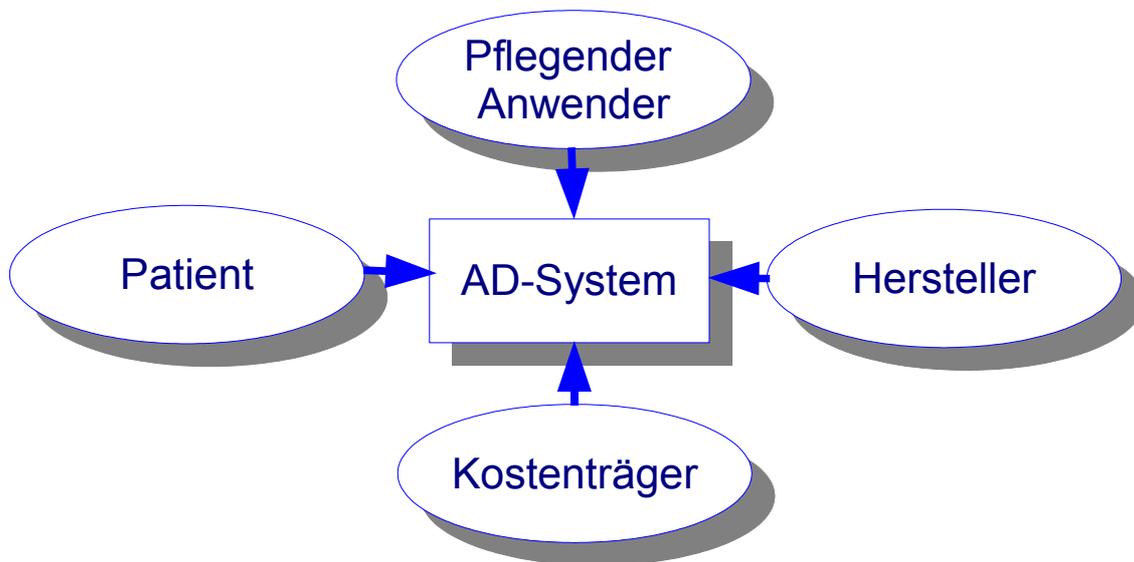


Abbildung 3.1: Bewertung von Antidekubitus-Systemen

Der **Patient** bewertet das Antidekubitus-System primär hinsichtlich Komfortaspekten und hinsichtlich eines subjektiven potentiellen Nutzens. Empfindet er das Liegeverhalten als unangenehm, wird er das Hilfsmittel üblicherweise ablehnen, ob es ihm potentiell helfen mag oder nicht. Andererseits wurden in Einzelfällen auch ein als individuell unkomfortables System angenommen, wenn es denn als aufwändiges, motorisch betriebenes System einen höheren Nutzen implizierte.

**Pflegende Anwender** bewerten das System bereits deutlich vielschichtiger. Zum einen geht es bei der Auswahl eines Hilfsmittels für einen bestimmten Patienten darum, ein individuell geeignetes Hilfsmittel auszusuchen. Anwender des Hilfsmittels sind primär Pflegekräfte, wobei die Verordnung in den meisten Fällen den Ärzten vorbehalten ist, die die Überwachung des Systems aber nur selten vornehmen. Erfolgt die Inbetriebnahme und der Einsatz im Krankenhaus durch ausgebildete Fachkräfte, so muss im Heimpflege- und Homecarebereich zumeist eine angelernte Hilfskraft bzw. ein naher Angehöriger den Einsatz kontrollieren. In diesem Fall wird das Hilfsmittel zusätzlich stark hinsichtlich seiner einfachen Handhabbarkeit bewertet.

Der **Hersteller** muss das Hilfsmittel während der Entwicklung hinsichtlich den Anforderungen des von ihm angestrebten Marktsegments bewerten und diese Bewertung im Rahmen der Entwicklungsaktivitäten regelmäßig kontrollieren. Hierzu muss er die mutmaßliche Einschätzung durch Patienten und Anwender bereits in dieser Phase abschätzen lassen, ohne aber die von ihm notwendigerweise zu erwirtschaftende Marge außer acht zu lassen. Bei diesen ökonomischen Randbedingungen steht häufig die Güte der zu verwendenden Materialien und Fertigungsverfahren im Spannungsfeld mit der möglichen Qualität der Produkte.

In Deutschland sind die **Kostenträger** durch § 139 Abs. 2 Sozialgesetzbuch (SGB) V dazu verpflichtet, den therapeutischen oder pflegerischen Nutzen, die Funktionstauglichkeit und die Qualität eines Antidekubitus-Systems zu bewerten [86]. Wenn der Hersteller den Nachweis für die Erfüllung der durch den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände (MDS) im Auftrag der Kostenträger definierten Kriterien erbracht hat, wird das Produkt in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. In der Folge kann eine Kostenerstattung ohne detaillierte Prüfungen durch den Kostenträger erfolgen. Produkte, die nicht im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind, können trotzdem erstattet werden, wengleich der Erklärungsaufwand in diesem Fall deutlich größer ist.

## 3.2 Erfassung der Eigenschaften von Antidekubitus-Systemen

### 3.2.1 Druckverteilungsmessung

Ausgehend von der Ätiologie war die zuverlässige Messung des Druckes an der Schnittstelle zwischen Patient und Hilfsmittel immer eine wichtige Fragestellung im Rahmen der Dekubitusforschung. So wurden im Zeitverlauf unterschiedliche Messprinzipien für die Messung des Interface-Pressure (IP) erprobt.

Werden zwei reale Körper mit einer Kraft  $F$  aufeinander gedrückt, so bilden sich in Abhängigkeit von ihrer Festigkeit und Geometrie Belastungsflächen  $A_i$  aus. Die Kraftübertragung variiert innerhalb dieser Belastungsflächen, so dass man für jede beliebige Teilfläche einen Druck als Quotient aus der auf die Fläche wirkende Kraft und Fläche ermitteln kann.

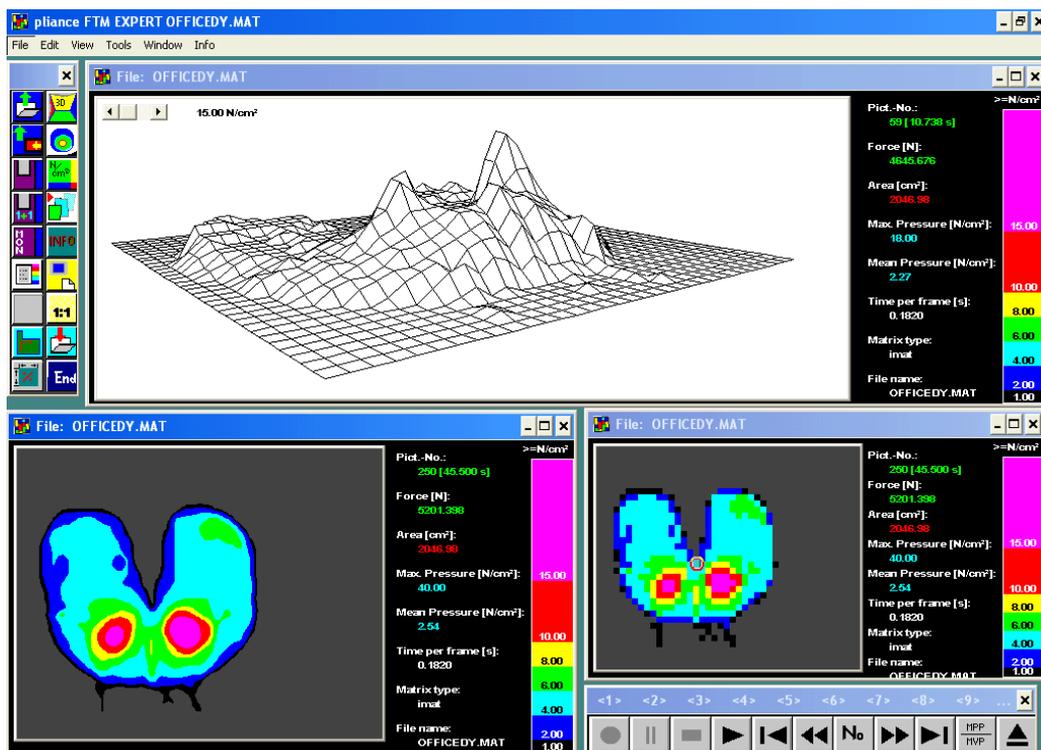


Abbildung 3.2: Screenshot der Auswertung einer Druckverteilungsmessung (Fa. Novel)

Stellt man diese Kraftverteilung grafisch oder in Form von Matrizen dar, so spricht man von Druckverteilungen (siehe Abbildung 3.2). Für die Studie musste hierfür ein geeignetes System ausgewählt werden.

Zur Entscheidung für eine geeignete Sensoranordnung wurden zunächst Voruntersuchungen in Klinik und Labor mit am Fachgebiet verfügbaren Systemen unterschiedlicher Größe angestellt. Es kamen zwei Messmatten unterschiedlicher Größe vom Typ pliance

der Fa. Novel GmbH (München) zum Einsatz. Die kleine Messmatte (7 cm x 7 cm, 256 Sensoren) repräsentierte dabei die Gruppe der Einzelsensoren bzw. die Kombination mehrerer Einzelsensoren. Die große Messmatte (38 cm x 38 cm, 256 Sensoren) vertrat die Gruppe der großflächigen Sensormatten. Beide Systeme wurden anhand der in Tabelle 3.1 genannten Anforderungen verglichen und bewertet.

Für Laboruntersuchung mit Vorrichtungen und Probanden eigneten sich beide Systeme gleichermaßen, wenngleich die Sensoren jeweils ihre systemspezifischen Vorteile hatten. Kleinflächige Messsysteme und Einzelsensoren zeichnen sich durch eine geringe Beeinflussbarkeit durch gekrümmte Oberflächen aus, wie sie bei Matratzenuntersuchungen unweigerlich auftreten. Dagegen bilden Messmatten stets die gesamte Druckverteilung ab, wodurch der Maximaldruck bei der Messung in jedem Fall enthalten ist.

Ausschlaggebend für die Auswahl von großflächigen Sensormatrizen waren die Erfahrungen aus den klinischen Voruntersuchungen. Kann man bei Laboruntersuchungen mit Probanden die Positionierung des Einzelsensors nahezu beliebig oft wiederholen, um somit den tatsächlichen Maximaldruck zu detektieren, erlaubt die Belastbarkeit von geriatrischen Patienten häufig nur sehr wenige Messungen. Einzelsensoren müssen auf der Haut appliziert werden, da die Position unter prominenten Knochenvorsprüngen sonst nicht getroffen wird. Bei adipösen Patienten sind diese wichtigen Positionen schwer zu tasten und bei kachektischen Patienten verschiebt sich die Haut erheblich, so dass der Messwert schwer zu bewerten ist. Hinzu kommt, dass die betroffenen Patienten zumeist auch inkontinent sind und der Sensor vor dieser Kontamination adäquat geschützt werden muss. Bei Reihenuntersuchungen muss für jeden Patienten die hygienische Unbedenklichkeit sichergestellt werden. Infolge dieser Erfahrungen wurde die Verwendung von Einzelsensoren im Rahmen der geplanten klinischen Studie ausgeschlossen.

Zur Bewertung der verfügbaren Systeme wurden die messtechnischen, klinischen und sonstigen Anforderungen an das Messsystem ermittelt und dann ein geeignetes System ausgewählt und angepasst. Die Anforderungen (siehe Tabelle 3.1) sind auf Basis von Literatur und den oben beschriebenen Voruntersuchungen in Zusammenarbeit mit den klinischen Partnern ermittelt worden. Da die wichtigsten Prädilektionsstellen im Sakralbereich liegen, konnte von der Verwendung einer Messmatte, mit der die Druckverteilungsmessung für den gesamten Körper durchführbar ist, abgesehen werden. Die Beeinflussung der Messergebnisse durch die Messmatte wurde durch Labormessungen an den wesentlichen Messsystemen abgeschätzt.

Wichtige Anforderungen betrafen die klinische Anwendung des Systems an geriatrischen Patienten. Aus den Vorversuchen wurde deutlich, dass bedingt durch Immobilität und Inkontinenz spezielle Anforderungen an das System gestellt wurden. Dabei war der hygienische Einsatz an unterschiedlichen Patienten ein Kriterium, was bei Nichterfüllung den Ausschluss für die Messsysteme nach sich zog. Schlussendlich war klar, dass nur kommerziell verfügbare und kalibrierbare Systeme eingesetzt werden können, da die Entwicklung und Validierung eines Druckverteilungsmesssystems aus zeitlichen Gründen nicht durchführbar war.

F/W	Anforderung
<b>Messtechnik</b>	
F	Kalibrierbarkeit
F	Geringer Messfehler (< 10 %)
F	Messung der Druckverteilung für den Sakralbereich
F	Keine Gefährdung des Patienten (Druckstellen, Wärme, elektrische Sicherheit, etc.) - Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, ggfs. durch technische Unbedenklichkeit nachzuweisen
W	Konformität mit Richtlinie 93/42 EWG – CE-Zeichen
F	Geringe Beeinflussung der Druckkraft durch den Sensor selbst
F	Ausreichende Elastizität für die Anpassung an typische 3-D-Flächen im Sakralbereich
F	Hinreichende Ortsauflösung
<b>Klinische Randbedingungen</b>	
F	Möglichkeit zur Applikation des Sensors am immobilen Patienten
F	Messung bei Patienten mit Inkontinenzhilfen
F	Einsetzbar im Kontaktbereich zwischen Patient und Hilfsmittel
F	Einfache und schnelle Reinigung und Desinfektion
<b>Weitere Anforderungen</b>	
F	Übertragbarkeit der klinischen Messergebnisse auf Laboruntersuchungen
W	Kommerzielle Verfügbarkeit

F: Forderung; W: Wunsch

*Tabelle 3.1: Anforderungsliste eines klinischen Druckverteilungsmesssystems*

Zur Auswahl eines optimal für diese Studie geeigneten Systems wurden die zum Zeitpunkt der Untersuchung wichtigsten am Markt erhältlichen Druckverteilungsmesssysteme getestet. Es handelte sich um die Produkte der Fa. FSA (Typ Ultra-Thin, Software Version 3.1), Xsensor (X2-Modell, Software Version 4.0), Tekscan Inc. (ClinSeat Software Version Advances ClinSeat 5.01) und novel gmbH (pliance FTM expert). Alle Produkte verfügten mindestens über einen Messbereich von bis zu 200 mmHg, eine Mindestauflösung von 2 mmHg und ermöglichten den Export der Messdaten in eine ASCII-Datei. Eine Übersicht der wesentlichen Merkmale der getesteten Druckverteilungsmesssysteme ist in Tabelle 3.2 dargestellt.

Das Ziel des Projektes war die Entwicklung von Prüfstandards und die Ableitung von entsprechenden Grenzwerten. Da diese Grenzwerte zukünftig bindenden Charakter für die Zulassung zum HMV bekommen sollten, musste sich das verwendete Messsystem durch

Parameter/System	FSA	Xsensor	ClinSeat	Pliance
Messprinzip	Resistiv	Kapazitiv	Resistiv	Kapazitiv
Abtastrate	3.072 Sensoren / s	10.000 Sensoren / s	18.300 Sensoren / s	10.000 Sensoren / s
Ortsauflösung (Sensorfläche)	1,61 cm <sup>2</sup>	1,61 cm <sup>2</sup>	1,0 cm <sup>2</sup>	1,9 cm <sup>2</sup>
Anzahl der Sensoren	1024 / 256	1024	2064	1024
Mattenabmessung (Außenmaße in cm)	53 x 53	46 x 46	42 x 48	
Messabweichung (Herstellerangabe)	< 10 %	< 10 %	< 10 %	< 5 %
Schnittstelle	Seriell	Seriell, USB	Parallel	Seriell

*Tabelle 3.2: Eigenschaften Druckverteilungsmesssysteme (Herstellerangaben)*

die größtmögliche Genauigkeit auszeichnen. Ein wichtiger Punkt war dabei die Frage, wie gut ein Messsystem die Maximaldrücke unter den prominenten Knochenvorsprüngen abbildet. Dazu wurden Applikatoren mit unterschiedlichen Durchmessern angefertigt, über die unterschiedliche Kräfte in die Messmatte eingeleitet wurden. Die Messungen wurden auf unterschiedlichen Schaumstoffunterlagen wiederholt, die von ihrem Charakter her einer Klinikmatratze entsprachen. Darüberhinaus wurden Untersuchungen zur Linearität und Hysterese durchgeführt. Die Auswertung des Linearitätsverhaltens und des relativen Fehlers sind in Abbildung 3.3 zu sehen.

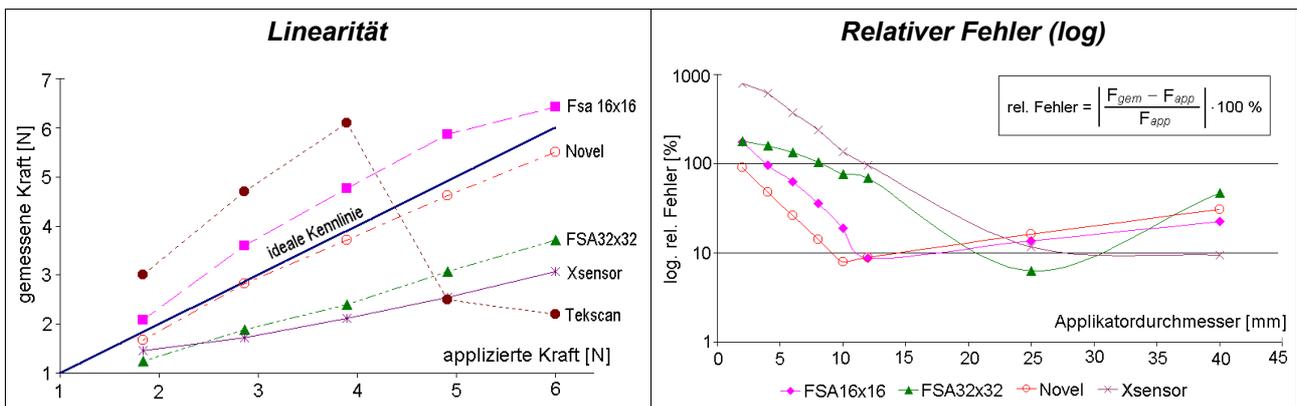


Abbildung 3.3: Ausgewählte Ergebnisse der Bewertung von Druckverteilungsmesssystemen

Bei der Untersuchung erreichte das Messsystem die beste Linearität und im für die Messung an prominenten Knochenvorsprüngen wichtigen Bereich kleiner Applikatorflächen den geringsten relativen Fehler. Auf Basis dieser Ergebnisse wurde für die Druckverteilungsmessung an Patienten und im Labor das oben beschriebene Messsystem vom Typ pliance FTM der Fa. novel (München) ausgewählt und beschafft. Es zeichnet sich neben den genannten messtechnischen Vorteilen durch einen abwischbaren und desinfizierbaren Kunstlederüberzug aus, der den klinischen Anforderungen am besten gerecht wurde. Für die klinischen Messungen wurde die Hardwareeinheit des Messsystems zusammen mit dem Messnotebook in einen Koffer zu einem mobilen Messsystem verbunden (Abbildung 3.4). Die Energieverteilung erfolgt im Koffer, so dass zur Messung nur die Messmatte angeschlossen werden muss. Die Energieversorgung kann auf interne (Spezialakku der Fa. novel) und externe Spannungsversorgung (230 V Netzspannung) geschaltet werden.



Abbildung 3.4: Mobiles Druckverteilungsmesssystem

### 3.2.2 Kennwerte der Druckverteilungsmessung

Beim Einsatz eines Druckverteilungsmesssystems, an dem eine Messmatte mit  $n \times m$  Sensoren angeschlossen und mit einer Messfrequenz  $f$  abgetastet wird, erhält man als Ergebnis eine Matrix der Größe  $(n \times m \times f \times T)$ , wobei der  $T$  Messzeit entspricht. Die Mess-

software novel pliance FTM stellt für diese Ergebnismatrix einige grundlegende Auswertelgorithmen zur Verfügung, die aber für eine umfassende Auswertungen durch zusätzliche Rechenvorschriften ergänzt werden müssen. Im Messprogramm selbst wird durch die MPP-Funktion (Maximum Pressure Picture) für jeden Sensor der maximale während der Messzeit auftretende Druck ermittelt, während der MVP (Mean Value Picture) über den Druckverlauf an jedem Messort den arithmetischen Mittelwert bildet. Das Ergebnis wird jeweils mit in einer  $n \times n$  Matrix dargestellt. Für jeden beliebigen Frame, MVP oder MPP, wird automatisch die Belastungskraft, Belastungsfläche, Maximaldruck und Mitteldruck berechnet und dargestellt.

Für weitere Kenngrößen wird die vollständige Matrix in eine auf dem ASCII-Format basierende Datei exportiert und in das im Rahmen des Projektes auf Basis von Matlab 7.0 erstellte Programm DAVE importiert. Dort können individuelle Kennwerte berechnet werden. Eine Übersicht zu den in der Druckverteilungsmesstechnik beschriebenen Kenngrößen ist in Tabelle 3.3 dargestellt.

Bei den Hilfsmitteln, die zur Prophylaxe und Therapie von Dekubitus eingesetzt werden, unterscheidet man statische Systeme, die eine produktseitig konstante Druckverteilung erzeugen, von dynamischen Systemen, bei denen der Druckverlauf zyklisch variiert. Dementsprechend lassen sich auch die Kenngrößen in statische und dynamische Kenngrößen einteilen.

Kenngrößen, die unter der Verwendung unterschiedlicher Bezugsgrößen jeweils für die statische als auch für die dynamische Wirkung von Hilfsmitteln eingesetzt werden, sind Maximal-, Minimal- und Mitteldruck. Ausschließlich für die dynamische Bewertung eines Hilfsmittels sind die Kenngrößen Pressure Impulse (PI) und der Pressure Relief Index (PRI) abgeleitet worden. Der PI wurde erstmals von Bennett und Lee beschrieben [12]. Er entspricht der Fläche unter der Druckverlaufskurve (siehe Abbildung 3.5) und errechnet sich allgemein aus dem Integral des Druckes über die Zeit (siehe Tabelle 3.3). Durch einfache Umformungen kann gezeigt werden, dass der PI dem mit der Zykluszeit multiplizierten Mitteldruck proportional ist. Der Vergleich zwischen Systemen unterschiedlicher Zykluszeit wird dadurch erschwert. Außerdem gibt der PI keine klare Auskunft über die absolute druckfreie Zeit innerhalb eines Zyklus.

Der Pressure Relief Index (PRI) dagegen setzt die Summe der Zeitanteile, bei denen der gemessene Druck oberhalb eines physiologischen Kennwertes liegt, ins Verhältnis zu der gesamten Zykluszeit und ist damit wesentlich anschaulicher zu interpretieren als der PI. Gibt man seine Größe in der Einheit [min/h] an, so berechnet sich die Entlastungszeit unterhalb des angegebenen Grenzwertes pro Stunde direkt. Er wird in verschiedenen Veröffentlichungen zur Bewertung der Eigenschaften von Wechseldrucksystemen herangezogen [108] [5] [84], ist allerdings stark von dem Grenzwert der lokalen Ischämie abhängig, der (wie in Abschnitt 2.1.3 ausgeführt) nicht exakt festgelegt werden kann und einer

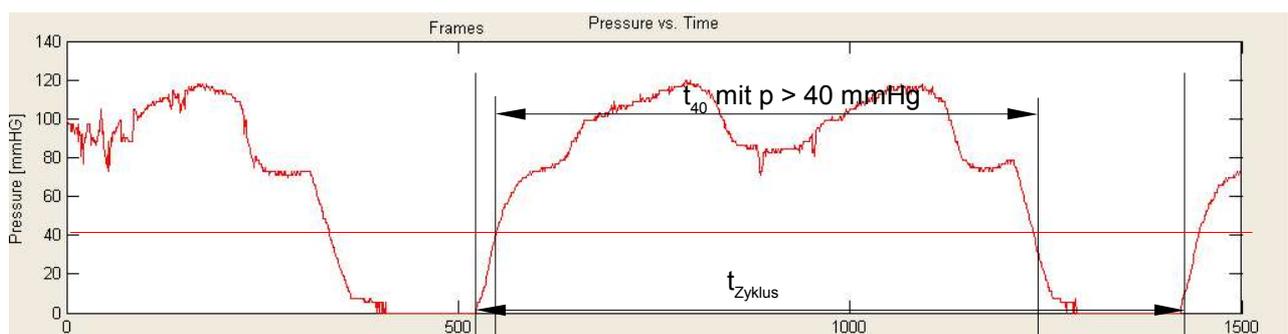


Abbildung 3.5: Druckverlauf  $p(t)$  eines Sensors bei einem Wechseldrucksystem

Kennwert	Beschreibung / Formel
Maximaldruck $p_{\text{Max}}$	Maximaldruck, bezogen auf die örtliche Auswertung ( <b>statisch</b> ) oder die zeitliche Auswertung ( <b>dynamisch</b> ) an einem festgelegten Sensor, z. B. dem absoluten Maximum einer Messreihe [mmHg]
Minimaldruck $p_{\text{min}}$	Minimaldruck, bezogen auf die zeitliche Auswertung an einem festgelegten Sensor, z. B. dem absoluten Maximum einer Messreihe [mmHg]
Mitteldruck $\bar{p}$	Arithmetischer Mittelwert [mmHg], bezogen auf eine definierte Druckverteilung aller in Kontakt befindlichen Sensoren (stat.) oder bezogen auf den Druckverlauf eines definierten Sensors (dyn.)
95% Konfidenzintervall CI	Konfidenzintervall, in dem 95 % aller mit der Haut in Kontakt befindlichen Messwerte liegen [mmHg]
Streubreite $V_K$	Variationskoeffizient (%) <b>Formel:</b> Standardabweichung (Anzahl aller im Kontakt befindlichen Sensoren) / Mittelwert (Anzahl aller im Kontakt befindlichen Sensoren)
Pressure Area Index PAI ( $p_{\text{Grenz}}$ )	Prozentualer Anteil der mit der Haut in Kontakt stehenden Sensoren, die einen kleineren Wert als einen festgelegten Grenzwert (z. B. 20, 30 oder 40 mmHg) registrieren [%] <b>Formel:</b> (Anzahl der Sensoren im Kontakt, für die gilt $p < p_{\text{Grenz}}$ ) / (Anzahl aller im Kontakt befindlichen Sensoren)
Band Width Index BWI	Prozentualer Anteil der mit der Haut in Kontakt stehenden Sensoren, die einen kleineren Wert als den errechneten Mittelwert registrieren [%] <b>Formel:</b> (Anzahl der Sensoren im Kontakt, für die gilt $p < \bar{p}$ ) / (Anzahl aller im Kontakt befindlichen Sensoren)
Half Width Index HWI	Prozentualer Anteil der mit der Haut in Kontakt stehenden Sensoren, die einen kleineren Wert als den halben Maximalwert registrieren [%] <b>Formel:</b> (Anzahl der Sensoren im Kontakt, für die gilt $p < (p_{\text{Max}}/2)$ ) / (Anzahl aller im Kontakt befindlichen Sensoren)
Kontaktfläche $A_{\text{Kontakt}}$	Fläche, die sich in Kontakt mit der Haut befindet [cm <sup>2</sup> ] <b>Formel:</b> (Anzahl aller im Kontakt befindlichen Sensoren) * Sensorfläche
Pressure Impulse (PI)	Fläche unter dem Druck-Zeit-Verlauf für einen definierten Sensor <b>Formel:</b> $PI = \int_0^{t_{\text{Zyklus}}} p(t) dt$ mit $t_{\text{Zyklus}} = n \cdot t_{\text{Sample}}$
Pressure Relief Index PRI ( $p_{\text{Grenz}}$ )	Bei Wechseldrucksystemen Quotient aus der Zeit, die innerhalb eines Zyklus unterhalb eines Druckgrenzwertes liegt und der Zykluszeit <b>Formel:</b> $t(p > p_{\text{Grenz}}) / t_{\text{Zyklus}}$
Relative Druckentlastung ( $\Delta\Phi$ )	Prozentuale Druckentlastung im Vergleich mit einer Referenzmatratze oder -kissen <b>Formel:</b> $\Delta\Phi = \frac{\hat{p}_{\text{Ref}} - \hat{p}_{\text{Prüf}}}{\hat{p}_{\text{Ref}}} \cdot 100$

Tabelle 3.3: Parameter zur Bewertung der Druckentlastung [83][109]

großen individuellen Streuung unterliegt. Berechnet man den PRI für zwei Antidekubitus-Systeme, wobei bei dem einen System der Maximalwert nur geringfügig über dem Grenzwert und bei dem anderen geringfügig unter dem Grenzwert liegt, so wird sich der PRI deutlich unterscheiden, wenngleich klinisch zwischen den Systemen kein Unterschied festzustellen sein dürfte. Somit fehlt dem Kennwert die wichtige für die Bewertung von Eigenschaften erforderliche Stetigkeit. Zusätzlich bezieht sich der PRI immer nur auf einen Sensor, der in seinem zeitlichen Verlauf betrachtet wird.

Für die statische Wirkung eines Antidekubitus-Systems selektiert man zuerst eine möglichst artefaktfreie Zeitspanne, über die dann der MPV gebildet wird. Alle Kennwerte

leiten sich aus der Auswertung dieser  $n \times m$  Matrix ab. Dabei werden nur die im Kontakt mit dem Patienten befindlichen Sensoren in die Berechnung einbezogen. Treten im nicht-belasteten Mattenbereich Knicke oder starke Änderungen in der Mattenkrümmung auf, so sind diese zusätzlichen Bereiche bei der Auswertung zu berücksichtigen.

Wesentlicher Kennwert für statische Systeme ist der Maximalwert ( $p_{\text{Max}}$ ). Auf Basis des derzeitigen Wissens über die Dekubitusätiologie kann man davon ausgehen, dass eine Senkung des Maximalwertes eine Senkung der Dekubitus-Auftrittswahrscheinlichkeit nach sich zieht (siehe auch Abschnitt 2.1.3). Zwischen den Kennwerten Mitteldruck und Kontaktfläche gibt es eine gute Korrelation, die aber in ihrem Grad abhängig vom Hilfsmittelkonzept ist. Bei einer Erhöhung der Eindruckkraft vergrößert sich die Eindrucktiefe und damit die Kontaktfläche des Körpers. Begrenzt wird diese Korrelation dadurch, dass die maximale Kontaktfläche durch die Projektionsfläche des Körpers nach oben hin begrenzt ist, während der Mitteldruck bei gleichbleibender Fläche proportional zur Belastungskraft steigt. Im Rahmen der Auswertung der Versuche an den unterschiedlichen Hilfsmittelarten wird auf diesen Sachverhalt näher eingegangen.

Konfidenzintervall (CI) und Streubreite ( $V_K$ ) beschreiben die statistische Verteilung der Sensormesswerte. Ausgewiesene Bereiche maximalen Druckes fließen in ihre Berechnung nur geringfügig ein, so dass sie für die Bewertung eines Hilfsmittels nur eingeschränkt nutzbar sind. Desgleichen bezieht der Band Width Index (BWI) den berechneten Mitteldruck in die Berechnung mit ein. Extremwerte beeinflussen diesen zumeist im Bereich von 0,5 bis 0,6 liegenden Kennwert ebenfalls nur geringfügig, so dass eine Korrelation zur prophylaktischen Wirkung nicht zu erwarten ist. Dagegen berechnet sich der Half Width Index (HWI) als Quotient der Anzahl der Sensoren, die unter dem halben Maximalwert liegen, zu den gesamten in Kontakt befindlichen Sensoren und ist damit abhängig von dem gemessenen Maximalwert. Allerdings ist die Ausprägung dieses Kennwertes vielmehr von der Verteilung der Messwerte abhängig, als von der tatsächlichen Druckentlastung des Patienten. Denkbar ist, dass sich die Druckverteilung bei deutlich höherem Maximaldruck nur proportional streckt, so dass sich der Quotient trotz deutlich höherer Maximaldrücke nicht ändert. Zusammenfassend sind die die statistische Verteilung beschreibenden Kennwerte nur eingeschränkt für die Bewertung des Hilfsmittels geeignet und für den durchschnittlichen Anwender sicher nur schwer nachvollziehbar.

Dagegen ist der Pressure Area Index PAI ( $p_{\text{Grenz}}$ ) stärker praxisorientiert. Er gibt ebenso wie BWI und HWI einen Quotienten einer Teilfläche der Druckverteilungsmessung zur gesamten Kontaktfläche an, bezieht sich dabei aber auf definierte, physiologisch orientierte Kennwerte. Üblicherweise ist die Berechnung des PAI bezogen auf einen mittleren Druck in den Arteriolen (30 mmHg), in den Kapillaren (20 mmHg) und in den Venolen (10 mmHg) [109]. Auch andere Drücke werden in der Praxis angewendet. Man erhält damit eine klare Aussage über die über den Grenzdruck hinaus belastete Fläche in der untersuchten Region.

Alle aufgeführten Parameter werden im Rahmen der Untersuchungen in Labor und Klinik an Matratzen und Sitzkissen betrachtet. Abschließend wird ihre Eignung zur Bewertung des therapeutischen Nutzens ausführlich diskutiert. Auf Basis dieser Erkenntnisse soll ein Kollektiv von Parametern definiert werden, das die Eigenschaften eindeutig und nachvollziehbar bewertet.

### 3.2.3 Mikroklimamessung

Um den Risikofaktor Feuchtigkeit abschätzen zu können, muss die relative Feuchte und die Temperatur im Kontaktbereich zwischen Patient und Hilfsmittel gemessen werden. Der gleiche Sensor soll aber auch in Laboruntersuchungen eingesetzt werden, um Hilfsmittel mittels einem in Abschnitt 4 vorgestellten Mikroklimamodul zu charakterisieren. Die aus diesen beiden Anwendungsfeldern resultierenden Anforderungen sind in Tabelle 3.4 aufgeführt.

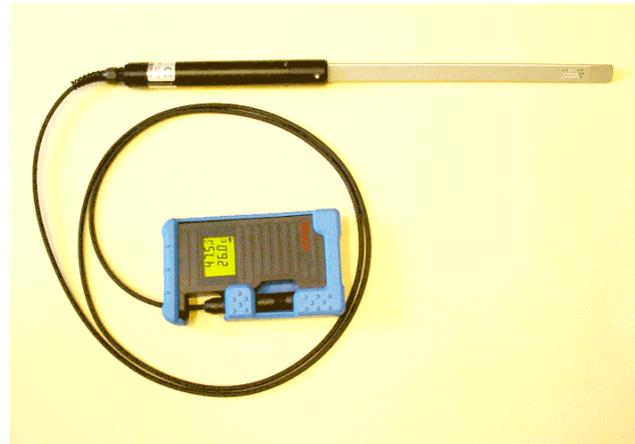


Abbildung 3.6: Messsystem zur Messung des Mikroklimas der Fa. rotronic

Im Vergleich mit der Druckverteilungsmessung gibt es deutlich weniger Informationen zur Mikroklimamessung bei Patienten und im Labor. Allerdings spielt die Messung von Temperatur und Feuchte in vielen industriellen Bereichen eine wichtige Rolle, so dass Sensoren durchaus vorhanden sind. Die wesentliche Randbedingung ist, dass das Mikroklima bei einem Patienten gemessen werden kann, ohne dass für das Einbringen des Messfühlers der Messbereich belüftet werden muss. Weiterhin sollte der Messfühler derart geformt sein, dass er den Patienten beim Einbringen nicht verletzt. Systeme, die die Feuchtigkeitsverteilung mit einer Matrix von Sensoren bewerten, sind derzeit nicht verfügbar. Für die Messung der Temperaturverteilungen gibt es von der Fa. FSA eine Messmatte, die aus einer Matrix von Temperatursensoren aufgebaut ist. Allerdings dürfte die Beeinflussung des Mikroklimas durch die Matte erheblich sein. Die Bewertung des Einflusses der Matratze auf die Mikroklimaausbildung am Interface ist aufgrund der Rückwirkung des Messsystems auf die Messstrecke sicherlich nur eingeschränkt möglich. Hinzu kommt, dass der Feuchtigkeitstransport durch die Matte ausgeschlossen ist und folglich die Bewertung des Risikofaktors Feuchtigkeit zusammen mit dieser Matte nicht erfolgen kann. Aus diesen Gründen wurden für die Messung des Mikroklimas ausschließlich Einzelsensoren in die Auswahl einbezogen.

Aus den zur Verfügung stehenden Messsystemen wurde ein Kombinationsmessfühler vom Typ HygroClip HS 28 der Fa. rotronic (siehe Abbildung 3.6) ausgewählt, der üblicherweise zur Messung des Mikroklimas in Papierstapeln eingesetzt wird. Der Messfühler ermöglicht die Messung des Mikroklimas, ohne dass der Patient aufstehen muss. Die Sensoren sind am Ende eines 280 mm langen, stumpfen Schwertes eingebettet. Der Querschnitt im Sensorbereich beträgt 18 mm x 4 mm. Als Temperatursensor dient ein PT100 Messfühler, die Feuchtebestimmung erfolgt durch einen kapazitiven Sensor. Zur Verarbeitung der Signale als Datenlogger und Anzeigegerät wird ein Gerät vom Typ HygroLog D der gleichen Firma verwendet. Die ermittelten Werte werden über die serielle Schnittstelle vom Datenlogger an den Computer weitergeleitet und dort aufbereitet. Die maximale Messunsicherheit beträgt laut Kalibrierzertifikat der Fa. rotronic für die relative Feuchte  $\pm 1$  % rF und für die Temperatur  $\pm 0,3$  K in dem für diese Messung relevanten Klima. Der Sensor ist leicht abwischbar und durch das abgerundete und abgeflachte Ende wird eine Verletzung des Patienten vermieden.

F/W	Anforderung
<b>Messtechnik</b>	
W	Kalibrierbarkeit
F	Geringer Messfehler (< 2 %)
F	Keine Gefährdung des Patienten (Druckstellen, Wärme, elektrische Sicherheit, etc.) - Einhaltung der grundlegenden Anforderungen
W	Konformität mit Richtlinie 93/42 EWG – CE-Zeichen
F	Schnelle Reaktion des Sensors auf Feuchteänderungen
<b>Klinische Randbedingungen</b>	
F	Messung des Mikroklimas im Sakralbereich, ohne dass der Patient sich bewegt
F	Messung bei Patienten mit Inkontinenzhilfen
F	Einsetzbar an der Schnittstelle zwischen Patient und Hilfsmittel
F	Einfache und schnelle Reinigung und Desinfektion
<b>Weitere Anforderungen</b>	
F	Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Labormessungen
W	Kommerzielle Verfügbarkeit

Tabelle 3.4: Anforderungen an das Mikroklimamesssystem

### 3.2.4 Scherkraftmessung

Zur Messung von Scherkräften existieren zwei unterschiedliche Ansätze. Eine Möglichkeit besteht darin, einen Scherkraftsensor in ein Hilfsmittel oder eine Vorrichtung zu integrieren und damit die auftretenden Scherkräfte zu messen. Alternativ dazu kann ein Versuchsaufbau umgesetzt werden, bei dem eine definierte Querkraft in das Gewebe eingebracht wird und die Auswirkungen quantifiziert werden. Diese Vorgehensweise dient vornehmlich der Bewertung der Wirkung von Scherkräften und wurde in Abschnitt 2.2.5 ausführlich beschrieben. An dieser Stelle wird daher nur auf die Messung von Scherkräften mit unterschiedlichen Sensorkonzepten eingegangen.

Um eine klinische Validierung von im Labor ermittelten Kennwerten vorzunehmen, müssen Messreihen bei mehreren Patienten vorgenommen werden können. Die Anforderungen an ein klinisch einsetzbares Messsystem sind in einer Anforderungsliste in Tabelle 3.5 dargestellt. Die messtechnischen Anforderungen decken sich weitestgehend mit den üblichen Anforderungen an ein valides Messverfahren. Die Messung einer Scherkraftverteilung wäre hilfreich, da die Lokalisation der interessierenden maximalen Scherbelastung zwar physiologisch unter den Knochenvorsprüngen vermutet werden kann, praktisch aber bei Patienten durch die Verschiebung des Gewebes nicht genau zu bestimmen ist. Da der Sensor zwischen Weichteilgewebe und einer Matratze eingesetzt wird, muss er sich an die zwischen Patient und Hilfsmittel auftretenden Verformungen anpassen und darf die Messergebnisse durch seine Anwesenheit nur unwesentlich verändern.

Da die Messtechnik an Patienten eingesetzt werden soll, muss die Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten ausgeschlossen werden. Dies ist auch hinsichtlich einer etwaigen Genehmigung einer Messreihe durch die Ethikkommission eine wichtige Forderung.

Die klinischen Randbedingungen zur Messung der Scherkraft orientieren sich an den klinischen Gegebenheiten, die bei der Arbeit mit Patienten im Umfeld eines Krankenhauses zu berücksichtigen sind. Sie wurden nach Pilotmessungen in zwei Krankenhäusern in Zusammenarbeit mit den Kliniken formuliert.

F/W	Anforderung
<b>Messtechnik</b>	
F	Kalibrierbarkeit
W	Geringer Messfehler (< 20 %)
W	Messung der Scherkraftverteilung für den Sakralbereich
F	Sichere Messung der maximalen Scherkraft
F	Keine Gefährdung des Patienten (Druckstellen, Wärme, elektrische Sicherheit, etc.) - Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, ggfs. separat nachzuweisen durch eine technische Unbedenklichkeit
F	Konformität mit Richtlinie 93/42 EWG – CE-Zeichen
F	Geringe Beeinflussung der Scherkraft durch den Sensor selbst
F	Ausreichende Elastizität für die Anpassung an 3-D-Flächen
F	Hinreichende Ortsauflösung
<b>Klinische Randbedingungen</b>	
F	Möglichkeit zur Applikation des Sensors am immobilen Patienten
F	Messung bei Patienten mit Inkontinenzhilfen
F	Einsetzbar an der Schnittstelle zwischen Patient und Hilfsmittel
F	Einfache und schnelle Reinigung und Desinfektion
<b>Weitere Anforderungen</b>	
F	Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Labormessungen
W	Kommerzielle Verfügbarkeit

Tabelle 3.5: Anforderungen an einen klinisch einsetzbaren Scherkraftsensor

Scherspannungssensoren sind grundsätzlich bekannt, werden für verschiedene Fragestellungen eingesetzt und wurden bereits häufig in der Literatur beschrieben. Beebe beschreibt 1992 in seinem Review unterschiedliche Typen von Scherspannungssensoren, wie sie für die Scherspannungsmessung im Zusammenhang mit Dekubitus prototypisch entwickelt wurden [10]. Jiang beschreibt die Entwicklung einer MEMS-Folie zur Messung der durch Luftströmung erzeugten Scherkräfte an Tragflächen, in die ca. 100 Sensoren eingebettet sind. Der Aufwand ein solches System für den Einsatz am Patienten selbst zu fertigen erstellen ist sehr hoch und für Patientenmessungen sind bisher keine Systeme verfügbar [69]. Sanders et al führte Druck- und Scherkraftmessung an 13 Stellen zwischen Schaft und Stumpf von zwei Unterschenkelamputierten durch. Sie verwendet hierbei Sensoren, die auf Biegebalken basieren und außerhalb der Prothese aufgebaut werden. Die hohe intra- und interindividuelle Variabilität lässt aber kaum eine Aussage über die Ergebnisse zu. Das Sensorkonzept lässt sich nicht auf Hilfsmittel gegen Dekubitus übertragen, da eine Matratze durch ihre Verformbarkeit keinen reproduzierbaren Kraftangriff für die Nutzung eines Biegebalkens zulässt [118].

In Tabelle 3.6 sind verschiedene bekannte Scherspannungssensoren skizziert und beschrieben. Bei der Bewertung der aufgelisteten Systeme kann kein Sensorkonzept die in der Anforderungsliste formulierten Anforderungen vollständig erfüllen. Nur der MEMS-Sensor und denkbare kapazitive Sensorsysteme lassen sich in das Interface zwischen Antidekubitus-System und Patient integrieren. Die Beeinflussung der Messergebnisse durch das jeweilige Sensorsystem ist nicht zu vernachlässigen. Ein Aufbau, der die Reibungseigenschaften am Interface nicht verändert, Verformungen der Haut und des Hilfsmittels nachempfunden und bei hinreichender Ortsauflösung eine quantitative Aussage über die vorhandenen Scherkräfte macht, ist aus den in den Beispielen genannten Prinzipien nicht ableitbar.

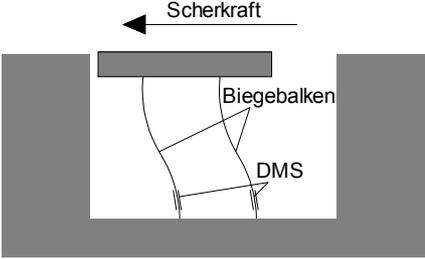
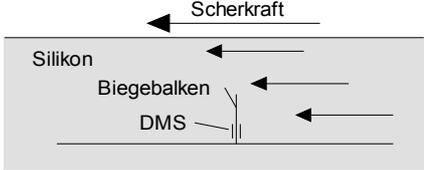
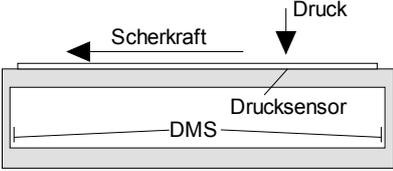
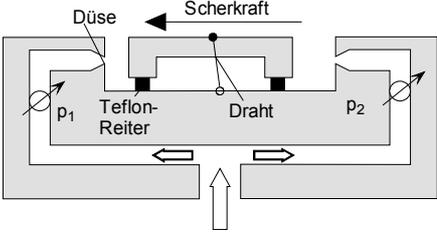
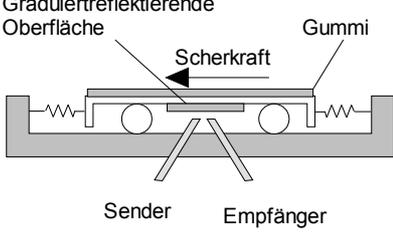
Typ	Skizze	Beschreibung/Anmerkungen
<p><b>Doppelbiegebalken</b></p>		<p><b>Beschreibung</b> Die Scherkraft wirkt auf eine an zwei Biegebalken gelagerte Platte. Die Verformung der Biegebalken wird durch DMS detektiert.</p> <p><b>Anmerkung</b> Um ein gutes Ausgangssignal durch ausreichende Dehnungen zu erhalten, muss der Biegebalken lang oder mit geringer Querschnittsfläche gewählt werden, was die Bauhöhe bzw. Robustheit beeinflusst. Die Bauart erlaubt keine flexible Gestaltung.</p>
<p><b>Silikongekapselter Biegebalken</b></p>		<p><b>Beschreibung</b> Die Scherkraft bewirkt eine Verformung des in Silikon eingebetteten Biegebalkens, die durch DMS detektiert wird.</p> <p><b>Anmerkung</b> Die Bauhöhe lässt sich nicht beliebig reduzieren, da der senkrechte Biegebalken einen minimalen Hebelarm für auswertbare Dehnungen benötigt.</p>
<p><b>Kastensensor</b></p>		<p><b>Beschreibung</b> Die Seiten eines Rechteckprofils dienen als Biegebalken.</p> <p><b>Anmerkung</b> Das Sensorprinzip lässt keine flexible Oberfläche zu. Für die Bauhöhe gelten die oben genannten Einschränkungen.</p>
<p><b>Pneumatischer Sensor</b></p>		<p><b>Beschreibung</b> Nach dem Prinzip Düse-Prallplatte wird die Verschiebung einer zentrisch befestigten Scheibe gemessen. Das Signal kann einer Scherspannung zugeordnet werden.</p> <p><b>Anmerkung</b> Hoher Aufwand an Aufbau und Messtechnik, Einfluss der Kontaktfläche zur Haut auf den Strömungswiderstand</p>
<p><b>Optoelektronischer Sensor</b></p>		<p><b>Beschreibung</b> Die Scherkraft verschiebt einen Schlitten, an dessen Unterseite eine graduiert reflektierende Skala angebracht ist. Ein Lichtsignal wird je nach Position des Schlittens verschieden stark reflektiert.</p> <p><b>Anmerkung</b> Hoher Aufwand, Ergebnis stark abhängig von der Qualität der Skala, erhebliche Baugröße.</p>

Tabelle 3.6: Beispiele für Scherkraftsensoren

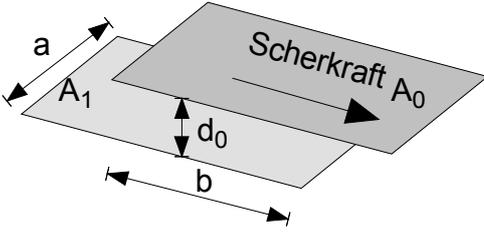
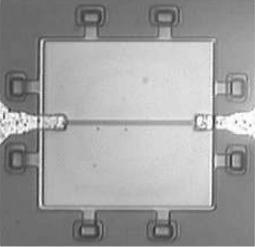
Typ	Skizze	Beschreibung/Anmerkungen
<b>Kapazitiver Sensor</b>		<p><b>Beschreibung</b> Durch die Verschiebung der Fläche <math>A_0</math> relativ zur elastisch gekoppelten Fläche <math>A_1</math> verändert sich die Kapazität des Kondensators.</p> <p><b>Anmerkung</b> Gute Möglichkeit der Kombination von Druck- und Scherspannungssensor</p>
<b>MEMS-Sensor</b>		<p><b>Beschreibung</b> Flexible Folie, in die Scherspannungssensoren eingätzt wurden.</p> <p><b>Anmerkung</b> Fertigung von MEMS-Sensoren ist mit hohem technischen Aufwand verbunden. Für die Messung an Patienten existieren bisher keine Lösungen.</p>

Tabelle 3.6: Beispiele für Scherkraftsensoren (Fortsetzung)

Unabhängig von den sensortypischen Limitationen bei der Messung von Scherspannungen gibt es grundsätzliche Einschränkungen, die bei allen Varianten der Scherspannungsmessung zwischen Haut und Hilfsmitteloberfläche zum Tragen kommen.

Ein Scherspannungssensor, der als Einzelsensor ausgeführt wird, misst die Scherspannung nur an einer definierten Position. Tatsächlich interessant ist aber die Scherspannungsverteilung über die gesamte Auflagefläche. Die Entwicklung und Validierung eines derartigen Systems und der nachfolgende Einsatz in Labor und Klinik war im Rahmen dieser Arbeit nicht möglich.

Hinzu kommen grundsätzliche Problem bei der Verwendung kleinflächiger Einzelsensoren, wie sich in den klinischen Voruntersuchungen dargestellt haben. Die ersten klinischen Probemessungen mit kleinen, hochauflösenden Druckmessmatten haben die Schwierigkeit offenbart, bei geriatrischen, weitgehend immobilen Patienten Messungen mit kleinen Sensoren im Sakralbereich durchzuführen. Mehrere Versuche einer genauen und reproduzierbaren Positionierung einer 7 cm x 7 cm großen Druckmessmatte direkt im Bereich der Sitzbeinhöcker wurde ohne nachvollziehbare Messergebnisse abgebrochen. Die Positionierung eines Scherkraftsensors in Form eines Einzelsensors wäre mit den gleichen Schwierigkeiten und Unsicherheiten verbunden.

Gelänge es z. B. durch die Festlegung der Sensorposition über einem prominenten Knochenvorsprung eine vergleichende Untersuchung der entstehenden Scherkräfte vorzunehmen, könnte man primär eine Aussage über die individuellen Scherkräfte bei diesem Patienten in genau dieser Körperhaltung treffen. Die Abhängigkeit von der individuellen Lage des Patienten dürfte verglichen mit der Druckverteilungsmessung deutlich größer sein. Eine Bewertung des Hilfsmittels kann aufgrund der hohen schon intraindividuell auftretenden Streuung für Messungen dieser Art nur mit einem entsprechend großen Patientenkollektiv kompensiert werden, das im Rahmen der Studie jedoch nicht zur Verfügung stand.

Für die Entstehung eines höhergradigen Dekubitalgeschwürs ist maßgeblich die mechanische Belastung in den tieferen Gewebeschichten verantwortlich. Die Einleitung dieser mechanischen Belastung muss dabei nicht unbedingt direkt am prominenten

Knochenvorsprung liegen. Denkbar ist, dass eine entfernt eingeleitete Scherkraft zu einer Belastung am Knochen führt. Am Messort direkt über den Knochenvorsprüngen müssen nicht zwingend auch hohe Scherkräfte zu messen sein. Aus diesen Gründen wurde die Entwicklung und der klinische Einsatz eines Scherspannungssensors im Rahmen dieses Projektes verworfen.

Das Arbeitsziel wurde dahingehend angepasst, dass ausschließlich ein Prüfaufbau entwickelt wurde, mit dem ein Hilfsmittel eindeutig hinsichtlich seiner die Scherkräfte beeinflussenden Parameter charakterisiert werden kann. Dazu muss zunächst das im Pflegebereich vorrangig vorhandene Interface zwischen Haut und Baumwolllaken untersucht werden. Zur Messung des Reibkoeffizienten dieses Interfaces wurde ein Sensor entwickelt, der die Scherkräfte zwischen der Haut und dem mit einem Baumwolllaken überzogenen Sensor messen kann. Die gemessenen Kennwerte wurden anschließend mit Angaben aus der Literatur abgeglichen. Auf dieser Basis wurde ein Material ausgewählt, welches den Eigenschaften von trockener Haut im Sakralbereich am besten entspricht. Die Zielstellung der Entwicklung des Prüfmoduls lag in der Bewertung der Systemeigenschaften von Antidekubitus-Systemen hinsichtlich der Parameter Haftreibung, Gleitreibung und horizontaler Steifigkeit.

## 4 Konzeption und Ausführung des Prüfstandes für Antidekubitus-Systeme

### 4.1 Allgemeine Anforderungen an einen Prüfstand zur Prüfung von AD-Systemen

Die Anforderungen an den zu erstellenden Prüfstand richten sich zum einen an der Simulation der physiologischen Eigenschaften der wichtigsten Patientengruppen und zum anderen an dem Spektrum der zum Einsatz kommenden Antidekubitus-Systeme aus.

Die Randbedingungen orientieren sich an den in einer klinischen Studie ermittelten Kennwerten (siehe Kapitel 7). Für die konkrete Modellierung wurden die an dem geriatrischen Patientenkollektiv durchgeführten Messungen zugrundegelegt. Kalibrierungen und Einstellungen an den Modulen stützten sich auf die dort ermittelten Kennwerte. Die Übertragbarkeit auf eine andere Patientengruppen, wie z. B. auf Patienten mit Verletzungen am Rückenmark, wird im Rahmen dieser Arbeit nicht untersucht.

Hinsichtlich einer Anwendung im Rahmen der Aufnahme von Antidekubitus-Systemen in das Hilfsmittelverzeichnis müssen die Prüfverfahren die folgenden Kriterien erfüllen [83]:

- **Reproduzierbarkeit:** Die an einem Produkt durchgeführten Prüfungen müssen bei jeder Wiederholungsmessung im Rahmen der angegebenen Messgenauigkeit zum gleichen Ergebnis kommen.
- **Kalibrierbarkeit:** Die verwendete Messtechnik muss kalibrierbar sein, so dass Veränderungen am Modell oder der Sensorik detektiert und ausgeglichen werden können.
- **Realitätsnahe Randbedingungen:** Die Modellierung des physiologischen Mechanismus für die Prüfungen muss die Realität so gut simulieren, dass die Ergebnisse der Prüfung und die Ergebnisse einer klinischen Studie miteinander korrelieren.

### 4.2 Konzept des Prüfsystems

Bei der Ausführung des Prüfsystems stehen zwei grundsätzlich unterschiedliche Konzeptionen zur Auswahl. Zum einen besteht die Möglichkeit, einen typischen Dekubitus-Risikopatienten mit allen seinen für die Entstehung eines Druckgeschwürs maßgeblichen Faktoren in einem Modell nachzubilden, um dann die Wirkung eines AD-Systems auf dieses Modell zu bewerten. Das Ergebnis dieser Modellierung ist ein Patienten-Dummy, dessen Verhalten der Physiologie eines realen Patienten sehr nahe kommt. Hierzu muss der Mechanismus der Dekubitusentstehung im Modell nachvollzogen werden. Wengleich durchaus Modelle für die Entstehung eines Dekubitus bestehen, so ist die Frage nach dem Gewicht jedes einzelnen Einflussfaktors bisher ungeklärt. Die Nachbildung einer zellulären Struktur, die mit Sauerstoff versorgt wird, diesen verbraucht und die durch Regelungsmechanismen eine Versorgung auch unter begrenzter mechanischer Belastung aufrecht erhält, führt nicht zu einem kurzfristig realisierbaren, kostengünstigen Prüfaufbau. Hinzu kommt, dass die Einflussfaktoren individuell sehr verschieden sind und zusätzlich stark von der Basiserkrankung abhängen. Die Bandbreite der individuellen Faktoren und der Abhängigkeiten der Faktoren untereinander wird weltweit intensiv untersucht, so dass in den nächsten 5 bis 10 Jahren mit weiteren Erkenntnissen über die Entstehung von Druckgeschwüren gerechnet werden.

Eine Alternative zur Patientenmodellierung besteht in der Entwicklung eines Prüfstandes, der in hohem Maße standardisiert ist und in der Lage ist, auf Basis eines stark vereinfachten Patientenmodells die Wirkung jedes einzelnen Faktors auf den Patienten zu bewerten. Wechselwirkungen der einzelnen Faktoren werden hierdurch nicht oder nur unzureichend erfasst. Allerdings lassen sich die Randbedingungen für den Prüfaufbau so gestalten,

dass sie jeweils für den einzelnen Parameter einen typischen geriatrischen Patienten abbilden. Die Kennwerte für diesen Patienten werden hierbei aus klinischen Messungen ermittelt und dienen als Referenz für eine Kalibrierung des Systems. Die bei der Kalibrierung zum Einsatz kommenden Sensoren sind für die vorliegende Studie die gleichen, wie sie in der klinischen Prüfung verwendeten wurden. Zur Bewertung der durch das Antidekubitus-System umgesetzten Arbeitsprinzipien wurden drei Prüfmodule entwickelt, die jeweils zusammen mit der Basiseinheit eine Prüfvorrichtung bildeten. Diese Module verfügen jeweils über eine eigene Funktionalität, die aus der Modellierung ableitet wurde. Die Basiseinheit hat die Aufgabe, die Module mit einer definierten geregelten Kraft zu belasten bzw. einen vorgegebenen Verfahrensweg zu erzeugen.

### 4.3 Beschreibung der Basisvorrichtung

#### 4.3.1 Anforderungen und Aufbau der Basisvorrichtung

Die Basisvorrichtung hat die Primärfunktion, die vom Patienten erzeugte, im Sakralbereich wirkende Schwerkraft zu simulieren. Die über das jeweilige Modul auf das AD-System übertragene Kraft wird vom Messrechner geregelt und vom Rahmen aufgenommen. Zur Anpassung an unterschiedliche Hilfsmittelkonzepte (Matratzen, Rollstuhl) muss die Arbeitshöhe verstellbar sein. Um auch externe Messungen bei Hilfsmittelherstellern möglich zu machen, war eine leichte Transportierbarkeit zu gewährleisten. Diese Forderungen sind in Tabelle 4.1 zusammengefasst.

F/W	Anforderung
	<b>Geometrie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kompatibilität mit Patientenbetten nach DIN 1970 als Unterlage für zu prüfende Antidekubitus-Systeme</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Anwendung des Prüfstands mit Rollstühlen als Unterlage für zu prüfende Sitzkissen</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Die Arbeitshöhe muss im Bereich von 800 mm verstellt werden können</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Leichte Transportabilität des Prüfstandes</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kompatibilität mit den vorhandenen Normalkraft-, Scherkraft- und Mikroklimamodulen</li> </ul>
	<b>Kinematik</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aufbringung von Belastungen in relativ zum Prüfkörper senkrechter Richtung (Normalbelastung)</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aufbringen der Belastung senkrecht zum abgewinkelten Kopfteil</li> </ul>
	<b>Kräfte, Momente, Drücke</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Geregelt Simulation der wirkenden Kräfte im Sakralbereich bis zu einem Patientengewicht von 250 kg</li> </ul>
	<b>Energie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Versorgung der Prüfvorrichtung mit Wechselstrom, 230 V, 50 Hz, max. 10 A</li> </ul>

F: Forderung, W: Wunsch

Tabelle 4.1: Anforderungsliste Basisvorrichtung

Um ein Hilfsmittel unter der Vorrichtung positionieren zu können, bietet sich eine C-Bogenkonstruktion oder eine Portalbauweise für das Gestell an. Da die bei den geforderten Kräften angenommenen Verformungen im Rahmen nur geringen Einfluss auf die Prüfergebnisse haben, kann auf die weniger steife und weniger aufwendige C-Bogenkonstruktion zurückgegriffen werden. Am oberen Ende des C-Bogen ist eine durch einen Schrittmotor angetriebene kugelgewindelgelagerte Linearspindel angebracht, die durch ihre Bewegung eine Last von bis zu 850 N aufbringen kann. Die ausgewählte Linearspindel realisiert einen Verfahrensweg von 400 mm. Die übertragene Normalkraft wird über einen Sensor vom Typ KD 40 S (Messbereich  $\pm 1000$  N, Genauigkeit von 0,1 %) der Fa. ME-Messtechnik übertragen und gemessen. Softwareseitig ist es möglich, kraft- oder

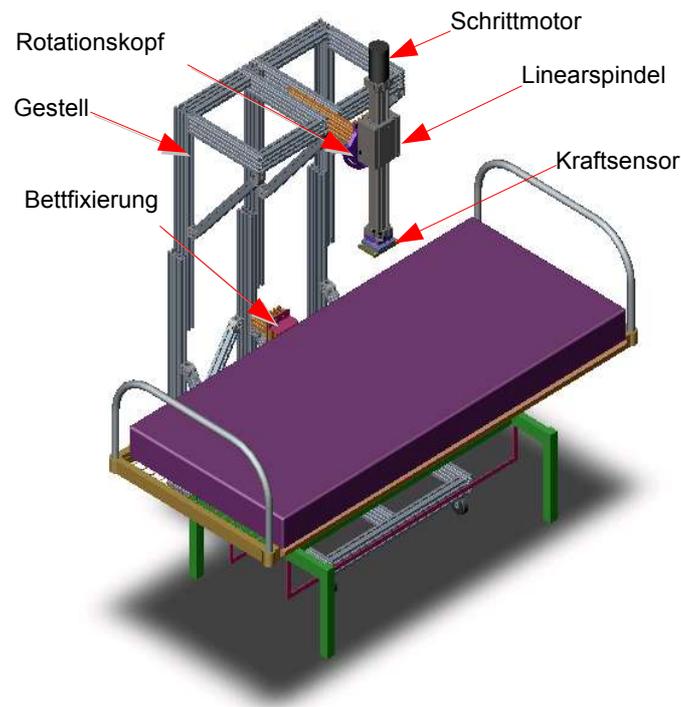


Abbildung 4.1: Realisierung Basisvorrichtung

weggesteuerte bzw. kraftgeregelte statische oder dynamische Prüfzyklen zu simulieren. Die gesamte Linearführung kann relativ zur Querachse des C-Bogen Gestells um  $45^\circ$  in beide Richtungen gedreht werden. Zusätzlich ermöglicht diese Option auch den Einsatz von mehrteiligen Bettsystemen, bei denen die einzelnen Bettsegmente relativ zur Bezugsebene geneigt werden können.

## 4.4 Druckbelastungsmodul (DBM)

### 4.4.1 Stand der Technik

In dem Committee Draft der ISO/CD 16840-2 „Wheelchair seating – Pressure management devices“ sind zwei unterschiedliche Belastungsmodul beschrieben. Bei dem einen Modul, dem so genannten „Skeletal Embedded Loading Indentor“ (SKELI), sind die knöchernen Strukturen des menschlichen Beckens in ein Silikongesäß eingebettet. Der SKELI wird im Normversuch mit einer Kraft von 500 N belastet und die Druckverteilung mit einem Druckverteilungsmesssystem erfasst [66].

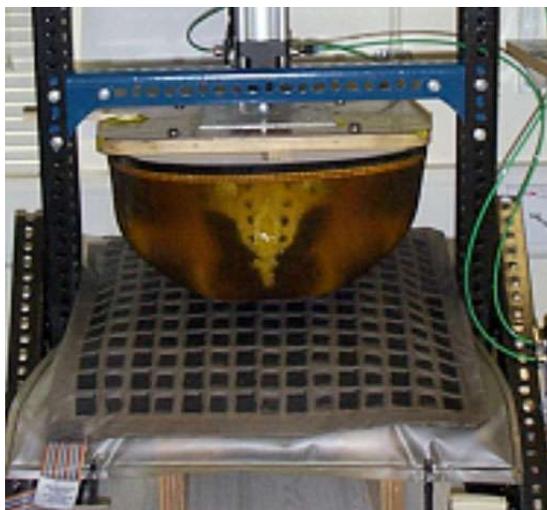


Abbildung 4.2: Skeletal Embedded Loading Indentor (SKELI) nach [6]

Das zweite Modul repräsentiert nur den Teil des menschlichen Beckens, über den Kräfte in das Gewebe und dann in das Kissen eingeleitet werden. In dem zugrundeliegenden Standard wird das Modul als Contour Loading Indentor (CLI) bezeichnet (siehe Abbildung 4.3). Das Modul besteht aus einem Balken, an dem in physiologischem Abstand die Sitzbeinhöcker und die Trochanter in Form unterschiedlich

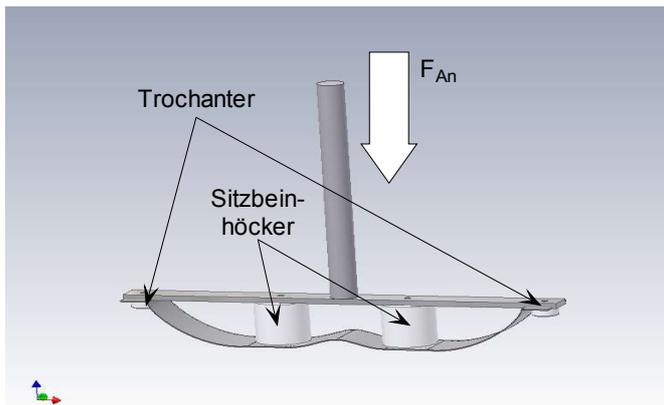


Abbildung 4.3: Belastungsmodul CLI gemäß [66]

und eine Vorrichtung zur Komfortbewertung von Sitz-, Liege- und Stützpolstern beschrieben (siehe Abbildung 4.4), bei dem flächig verteilt auf eine Polsteroberfläche punktförmige Kräfte aufgebracht und die sich ergebenden Wege detektiert werden [59]. Dieses Prüfkonzept ist sicherlich gut dafür geeignet, die technischen Eigenschaften von Autositzen darzustellen. Der Bezug zu den bei Patienten auftretenden Druckverteilungen und damit zu einem therapeutischen Effekt eines Hilfsmittels, ist aber nicht ohne weiteres herzustellen.

Wesentlich stärker an den anatomischen Randbedingungen orientiert sich der in dem Patent DE 19601971 C2 geschützte Sitzprüfstempel [36]. In diesem Prüfsystem sind die knöchernen Strukturen der Hüfte, das Hüftge-

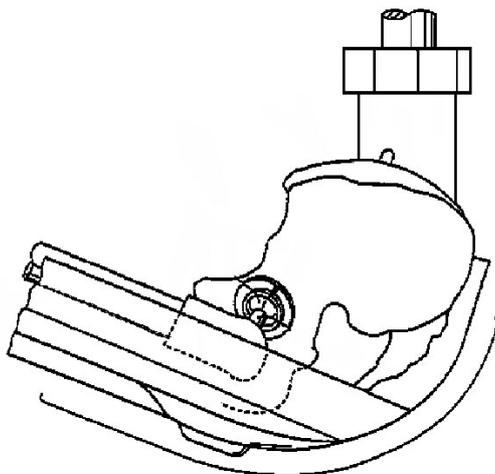


Abbildung 4.5: Prüfstempel nach DE 19601971 C2 [36]

großer Zylinder angebracht sind. In der Prüfung wird dieses Modul mit einer Kraft von maximal 200 N belastet. Eine Bewertung des Sitzkissens erfolgt auf Basis dem CLI erzielten Einsinktiefe [66].

Weitere Konzepte zum physiologischen Belasten einer Sitzfläche finden sich in der Prüftechnik für Autositze. In zwei Patenten werden zwei unterschiedliche Verfahren vorgestellt, die zur Bewertung des Sitzkomforts herangezogen werden. In der Patentschrift DE 10108372 A1 wird ein Verfahren 10108372 A1 wird ein Verfahren zur Bewertung des Sitz-, Liege- und Stützpolstern be-

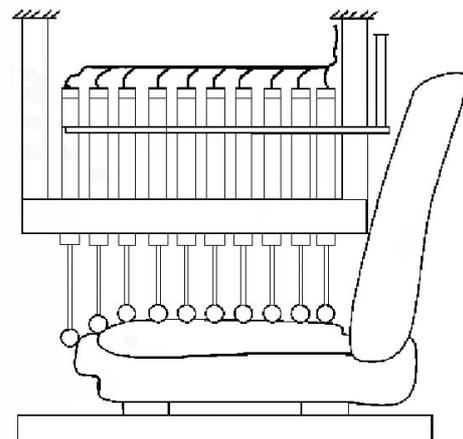


Abbildung 4.4: Vorrichtung zur Komfortbewertung nach DE 10108372 A1

lenk und die Ansätze der Oberschenkelknochen nachgebildet und mit einer dem menschlichen Gewebe entsprechenden Weichpolsterschicht umgeben (siehe Abbildung 4.5). Das gesamte Prüfmodul kann über eine Linearachse mit einer definierten Kraft auf den Sitz gedrückt werden und ähnelt damit stark dem in ISO/CD 16840-2 beschriebenen SKELI [66]. In den weiteren sich auf diesen Sitzstempel beziehenden Patenten werden neben dem Aufbau des Prüfstempels auch die Verfahren zur Komfortbewertung der Sitzsysteme erläutert [39] [38].

#### 4.4.2 Anforderungen an das Druckbelastungsmodul

Mit dem im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Modul zur Druckbelastung wird der Sakralbereich eines Probanden mit seinen wesentlichen Knochenstrukturen und einer definierten Weichteildeckung simuliert. Bei der Konstruktion ist darauf zu achten, dass die Komponenten leicht austauschbar sind und dass unterschiedliche Körpermassen sowie Liege- und Sitzpositionen simuliert werden können. Verschleißteile müssen leicht austauschbar und kostengünstig sein. Da insbesondere viskoelastische Schaumstoffe dahingehend optimiert sind, bei Erwärmung weicher zu werden, muss das Modul zur Simulation der Druckbelastung ebenfalls auf eine standardisierte Hauttemperatur (33 °C) erwärmbar und regelbar sein.

Die Anforderungen an das realisierte Druckbelastungsmodul (DBM) sind in Tabelle 4.2 dargestellt:

F/W	Anforderung
	<b>Geometrie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abbildung der knöchernen Strukturen im Sakralbereich (Steißbein, Sitzbeine, Oberschenkelknochenansatz)</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verwendung für die Prüfung von Matratzen</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verwendung für die Prüfung von Rollstuhl-Sitzkissen</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einstellbarkeit von unterschiedliche Patiententypen hinsichtlich Weichteildicke und Abstand der Knochenvorsprünge (Kalibrierbarkeit anhand klinisch erfassten Druckverteilungen)</li> </ul>
	<b>Kinematik</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Druckbelastungsmodul muss so an das Basismodul angekoppelt werden, dass eine reine Normalkraft auf das Hilfsmittel aufgebracht werden kann</li> </ul>
	<b>Kräfte, Momente, Drücke:</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Belastbar bis zu einer Kraft von 1000 N</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglichst geringes Eigengewicht</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reibungsverhalten der Oberfläche muss die Ausbildung von Scherspannung vermeiden</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modular austauschbare Simulation der Weichteildeckung</li> </ul>
	<b>Energie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erwärmung der Kontaktfläche auf eine Temperatur von 33 °C</li> </ul>
	<b>Signal</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übertragung der Messsignale und der benötigten Versorgungsspannungen über ein Standardmodulinterface</li> </ul>

Tabelle 4.2: Anforderungen an das Druckbelastungsmodul

#### 4.4.3 Aufbau des Druckbelastungsmoduls

Der Aufbau des Druckbelastungsmoduls (DBM) ist in Abbildung 4.6 zu sehen. Um den Sitzbeinhöcker und das Steißbein zu simulieren, wurden in einem Spannrahmen Aluminiumstößel positioniert. Diese Stößel sind hinsichtlich Position, Eindringtiefe und Kopfform variierbar. Eine an dem Rahmen aufgehängte Gelmatte von ca. 4 cm Dicke bildete die Weichteildeckung ab, während die Simulation der Erwärmung durch den Patienten durch eine auf die Unterseite des Moduls geklebte Heizmatte (Fa. RS-Components, Art.-Nr. 731-350, 150 mm x 200 mm x 0,7 mm, 30 W Nennleistung bei 12 V DC) erfolgte. Zusätzlich ermöglicht ein auf die Gelmattenoberfläche aufgeklebter PT100-Folienwiderstand, die Temperatur während der Untersuchung im Bereich von 32 °C bis 34 °C zu regeln. Dies ist insbesondere bei viskoelastischen Schaumstoffen notwendig, die ihr Verhalten unter Temperatureinwirkung deutlich verändern. Das gesamte Druckbelastungsmodul wird mit der Adaptionsplatte der Basisvorrichtung verbunden und kann damit die eingestellte Prüflast übertragen.

Die Wirkung des DBM auf das Hilfsmittel wird anhand eines Druckverteilungsmesssystems quantifiziert. Die in Abschnitt 3.2.2 aufgeführten Parameter können aus Druckverteilungsmessungen mit dem DBM ermittelt werden und ermöglichen eine Bewertung der untersuchten Antidekubitus-Systeme.

#### 4.4.4 Adaptierung des Druckbelastungsmoduls

Durch die Anpassung der Stößelposition (Abstand untereinander und der Eindringtiefe) kann bei definierter Belastungskraft durch die Basiseinheit ein Muster erzeugt werden, das der Druckverteilung des menschlichen Sakrums ähnelt. Als Referenz wurden dabei Druckverteilungen verwendet, die im Rahmen einer klinischen Studie an geriatrischen Patienten aufgenommen wurden (siehe Kapitel 7). Andere Muster können durch Variation der eingelegten Gelmatte bzw. Änderung der Geometrie der Stößel zueinander je nach Aufgabenstellung angepasst werden. Auf diese Art kann das System unter Zuhilfenahme der Druckverteilungsmessung auf den klinisch ermittelten Patiententyp adaptiert werden.

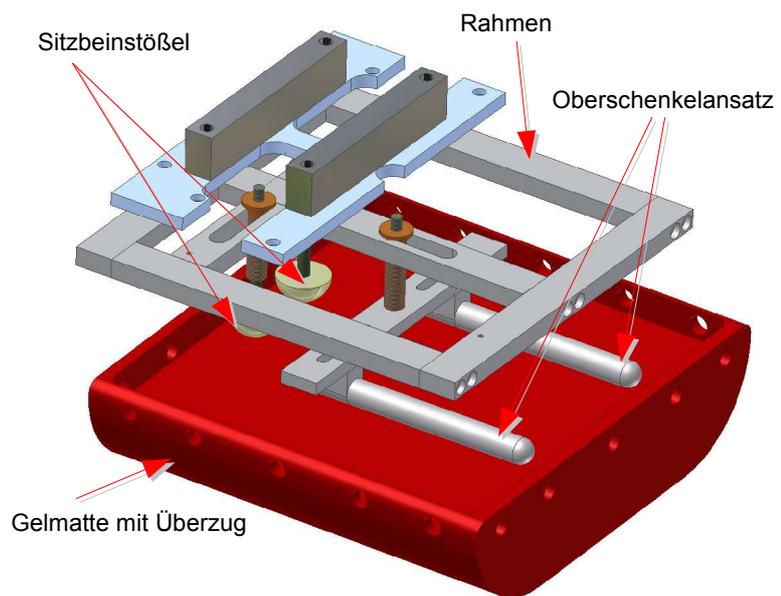


Abbildung 4.6: Druckbelastungsmodul

#### 4.4.5 Software-Interface Druckbelastungsmodul

Die Ansteuerung der Basisvorrichtung und des Moduls erfolgt über eine in Labview 6.1 (Fa. National Instruments) programmierte Bedienoberfläche (siehe Abbildung 4.3). Die Software steuert über die Messkarte die Basisvorrichtung und zeigt die gemessenen Kennwerte an.

Vorgegeben wird die Belastungskraft (1) mit den jeweiligen Toleranzen nach unten (2) und nach oben (3). Die aktuell gemessene Belastungskraft wird von einem Rundinstrument (4) angezeigt, wobei zusätzlich der Kraft-Zeit-Verlauf anhand eines Graphen (8) verfolgt werden kann. Be- und Entlastung werden über Bedienknöpfe (6 und 5) aktiviert, wobei die Regelung mit einem Schieberegler (7) an die Art der Unterlage angepasst werden kann. Im Weg-Zeit-Diagramm (9) kann die Regelung hinsichtlich des vom Modul zurückgelegten Wegs kontrolliert werden. Der Nullpunkt ist dabei individuell einstellbar (10) und wird somit über den gesamten Messzyklus für mehrere Produkte beibehalten. Die Anschaltdauer für die auf der Gelmatte angebrachte Heizmatte wird derart geregelt, dass sich an der Kontaktfläche zum Hilfsmittel eine Temperatur einstellt. Die aktuelle Temperatur wird von einem Thermometer (12) und einer Digitalanzeige angezeigt. Sollen die aufgenommenen Daten und die dazugehörigen Grundeinstellungen gespeichert werden, so ist dies über ein Kippschalter (13) zu wählen. Zusätzlich lassen sich Informationen zu den Randbedingungen der Messung in ein Textfeld (14) eingeben, dass in den Kopf der erstellten ASCII-Datei integriert wird.

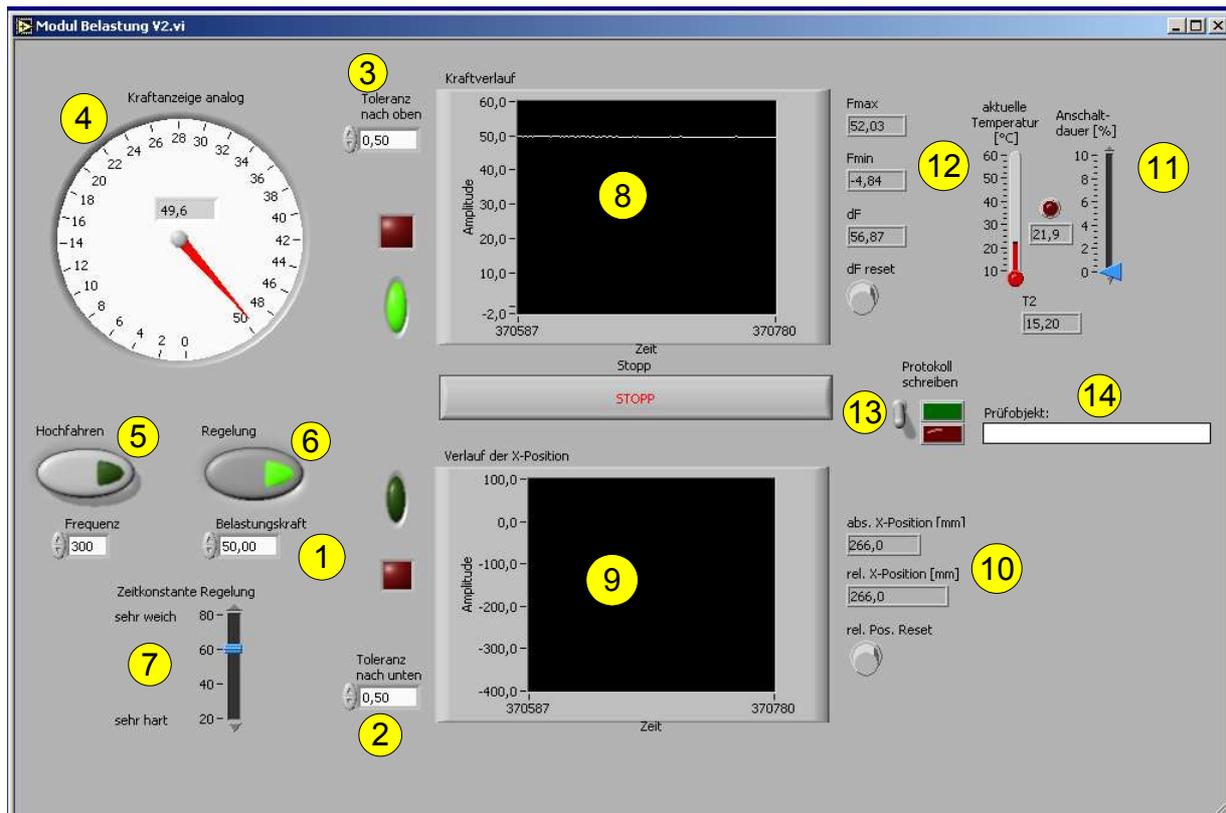


Abbildung 4.7: Software Interface Druckbelastungsmodul

## 4.5 Mikroklimamodul (MKM)

### 4.5.1 Stand der Technik zur Prüfung mikroklimatischer Verhältnisse

Für die Simulation der Transpiration an Kontaktflächen gibt es verschiedene Ansätze. In der ISO 11092 von 1993 ist die Messung des Wärme- und Wasserdampfdurchgangswiderstandes beschrieben [65]. Sie behandelt die komplexe Verbindung von Wärme- und Massetransport und definiert ein Hautmodell, mit dem die Transportvorgänge nachgestellt werden. Sie ist ausgerichtet auf Materialien oder auf Materialkombinationen, die in Textilien oder textilartigen Erzeugnissen verwendet werden.

Es werden Kennwerte definiert, die sich auf den Durchgang durch textile Flächengebilde ausrichten. Explizit werden der Wasserdampfdurchgangswiderstand  $R_{et}$ , der Wasserdampfdurchgangsindex  $i_{mt}$  und die Wasserdampfdurchlässigkeit  $W_d$  für Materialproben bestimmt. Sie werden wie folgt definiert:

$R_{ct}$ : Wärmedurchgangswiderstand, bezeichnet den trockenen Wärmefluss durch eine gegebene Fläche infolge eines bestehenden stationären Temperaturgradienten.

$R_{et}$ : Wasserdampfdurchgangswiderstand, bezeichnet den latenten Verdampfungswärmefluss infolge eines stationären Partialdruckgradienten.

$i_{mt}$ : Wasserdampfdurchgangsindex, nach folgender Gleichung definiertes Verhältnis von Wärme zu Wasserdampfdurchgangswiderstand:

$$i_{mt} = 60 \frac{Pa}{K} \cdot \frac{R_{ct}}{R_{et}}$$

$W_d$ : Wasserdampfdurchlässigkeit, bezeichnet eine vom Wasserdampfdurchgangswiderstand und von der Temperatur abhängige charakteristische Eigenschaft von Textilien.

Zur Bestimmung des Wasserdampfdurchgangswiderstandes wird die Probe über einer porösen Platte platziert, die mit einer für Wasserdampf durchlässigen, jedoch für Wasser undurchlässigen Folie überspannt ist. Das der beheizten Platte zugeführte Wasser verdampft und passiert die Folie als Wasserdampf. Der zur Aufrechterhaltung der konstanten Messflächentemperatur erforderliche Wärmefluss ist ein Maß für die Verdampfungsrate und damit auch für den Wasserdampfdurchgangswiderstand der Messprobe.

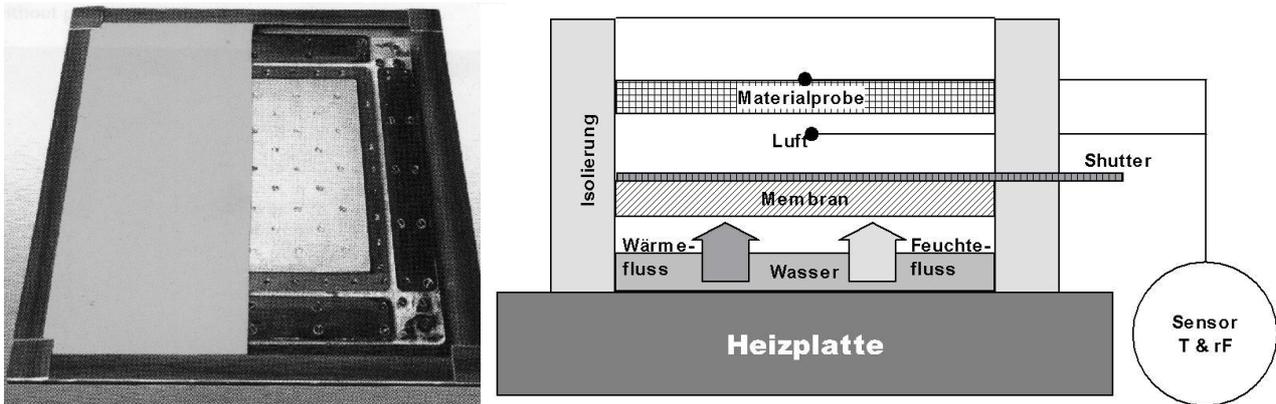


Abbildung 4.8: Hautmodell nach ISO 11092 [65]

An Medizinprodukten wurden derartige Verfahren zum Beispiel für die Bewertung von medizinischen Bandagen [9] und von allergendichten Matratzenbezügen [8] eingesetzt. Bei diesen Anwendungsfällen hat man es grundsätzlich mit flächenartigen Textilien zu tun, bei denen rein passive Wärme- und Massetransportvorgänge auftreten. Weiterhin werden bei diesem Verfahren primär Materialkennwerte ermittelt, wobei die Geometrie der Konstruktion nicht in die Bewertung einbezogen wird. Für die zum Teil motorisch betriebenen Antidekubitus-Systeme, welche häufig aufwändige Konstruktionen mit unterschiedlichen Materialien kombinieren, ist das Verfahren nach ISO 11092 nicht geeignet.

Deutlich stärker an die Erfordernisse zur Charakterisierung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus angepasst ist das von Nicholson umgesetzte „heat and water vapour transport system“ (HWVTS) [92]. Hierbei handelt es sich um eine Verdampferkammer, die an ihrer Unterseite einen Messblock mit einer porösen Platte aufweist. Die gesamte Vorrichtung ist isoliert, so dass der Wärmeverlust an den Außenwänden im Vergleich zu der Wärme, die über die Heizplatte abgegeben wird, minimiert wird. Wasser, das sich in einem Reservoir oberhalb der Verdampferkammer befindet, wird im Inneren des Messblockes verdampft, so dass es durch die poröse Platte auf die Oberfläche des Hilfsmittles diffundiert. Analog zu der Vorgehensweise in der ISO 11092 wird auf Basis der hier ermittelten Werte die Wärmedurchgängigkeit  $Q_H$  [ $W/m^2$ ], die Wasserdampfdurchlässigkeit  $W_d$  [ $g/m^2$ ] und die Wasserdampfdurchgängigkeit [ $W/m^2$ ] ermittelt und für unterschiedliche Antidekubitusysteme verglichen. Wie Nicholson nachweist, eignet sich diese Vorrichtung durchaus zur Charakterisierung der das Mikroklima beeinflussenden Parameter bei Antidekubitus-Systemen, allerdings ist der Bezug zum realen Patienten nicht gegeben. Insbesondere die Forderung nach realitätsnahen Prüfbedingungen wurde nicht ausreichend berücksichtigt. Es wurden vielmehr allgemeine Angaben zur Transpirationsrate gemacht, die aus Erkenntnissen der Arbeitsmedizin abgeleitet wurden. An dieser Stelle müssten klinische Messungen die Basis für die Festlegung der Parameter bilden.

Eine ähnliche Vorgehensweise wird in der ISO/CD 16840 „Wheelchair seating – Part 2: Test methods for devices intended to manage tissue integrity“ vorgeschlagen [66]. Der das Mikroklima betreffende Abschnitt dieses Normentwurfes beschreibt eine Vorrichtung, die von der äußeren Form den menschlichen Sakralbereich nachempfunden [67] und in der eine Aussparung am linken Sitzbeinhöcker eingebracht ist. In dieser Aussparung sitzt eine der Vorrichtung von Nicholson angelehnte HWVTS, die allerdings nur einen Durchmesser von 50 mm hat (siehe Abbildung 4.10). Das hat zur Folge, dass die Gesamtmenge der durch die Vorrichtung auf das Sitzkissen aufgebrauchten Feuchtigkeit deutlich geringer ist, als in der Realität, wo an der gesamten Kontaktfläche Transpiration stattfindet. Durch Ausgleichprozesse mit der umliegenden Kontaktfläche, die in der Realität nicht stattfinden, können durch diese Methode Fehler in der Charakterisierung des Hilfsmittels gemacht werden.

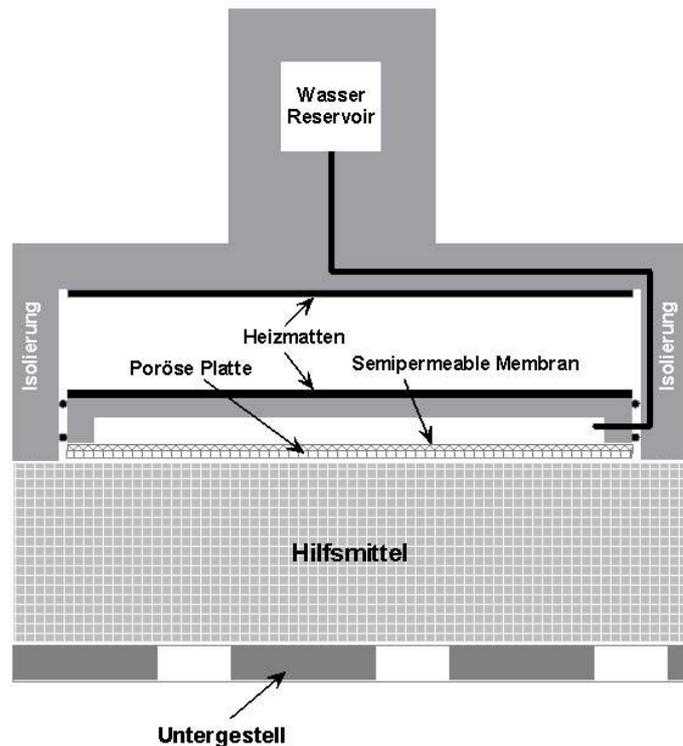


Abbildung 4.9: „Heat and Vapour Transport System“ nach Nicholson

Laboruntersuchungen zu den mikroklimatischen Eigenschaften von Antidekubitus-Systemen sind bereits von mehreren Autoren durchgeführt worden. Da das Funktionsprinzip von Low-Air-Loss Systemen (LALS) primär auf der Beeinflussung von Temperatur und Feuchte am Interface Hilfsmittel-Patient basiert, finden sich diese Systeme in der Literatur am besten charakterisiert. Nicholson testete ein LALS im Vergleich mit vier unterschiedlichen Schaumstoffmatratzen und konnte wie erwartet einen deutlich geringeren Wärme- und Wasserdampfdurchgangswiderstand für dieses System konstatieren [92].

Reger versuchte in einem Laborexperiment bestehende LALS aufgrund ihrer Temperaturreduktion und ihrer Feuchteabfuhr zu bewerten. Auf Basis der Ergebnisse an 14 Antidekubitus-Matratzen teilte er die Systeme in Non-Air-Flow, Low-Air-Loss und High-Air-Loss Systeme ein. Eine Messung der Wirkung auf das Gewebe am Interface Hilfsmittel-Patient hinsichtlich der resultierenden relativen Feuchte und Temperatur im Kontaktbereich ließ er allerdings unberücksichtigt [105].

Flam beschreibt den Einfluss der Eigenschaften von einzelnen Materialkomponenten auf die Performance des Gesamtsystems und definiert Laboruntersuchungsverfahren, um diese Eigenschaften objektiv zu erfassen. Auf die Notwendigkeit, einen Realitätsbezug dieser Messverfahren zu klinischen Messwerten herzustellen, geht er nicht ein [45].

Einen anderen Ansatz verfolgt Figliola in seiner Untersuchung zu LALS, in der er analog zu der Verfahrensweise von Reger versucht, die mikroklimatischen Eigenschaften von LALS zu bewerten [43]. In seinem Aufbau (siehe Abbildung 4.11) kapselt er das LALS in einer Hülle, führt Luft mit definierter Feuchtigkeit und Temperatur zu und misst diese Kennwerte im abgehenden Luftstrom des LALS. Die Erwärmung erreicht er durch eine auf der Umhüllung liegenden, vorgeheizten Wasserblase, die zusätzlich mechanisch belastet ist, um die Masse des Patienten zu simulieren. Innerhalb der Umhüllung befindet sich ein

Feuchtigkeitsreservoir, das durch die mechanische Belastung und die Erwärmung Feuchte an das LALS abgibt, und somit die menschliche Transpiration simuliert. Wenngleich er durch die gemessenen Kurven die Eigenschaften der Systeme hinsichtlich der untersuchten Parameter unterscheiden kann, bleibt unklar, inwieweit sich die physiologischen Kennwerte eines Patienten in diesem Verfahren tatsächlich abbilden.

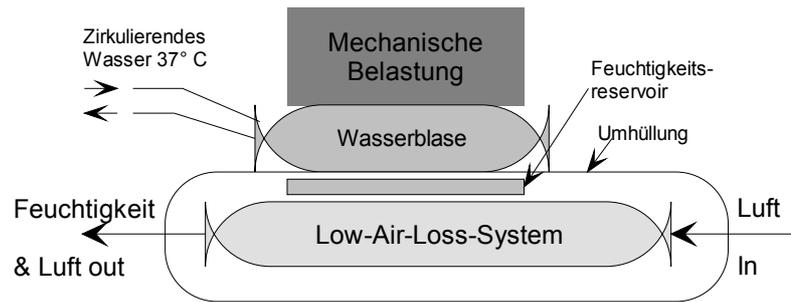


Abbildung 4.11: Prüfaufbau zur Bewertung von LALS nach Figliola

Ein weiteres Feld zur Bewertung des Sitzklimas betrifft Ergonomieuntersuchungen an Sitzsystemen. Insbesondere im Automotive Bereich werden große Anstrengungen gemacht, den mikroklimatischen Sitzkomfort durch Laboruntersuchungen zu bewerten. In der Patentschrift DE 196 01 973 C2 wird ein Verfahren vorgestellt, bei dem die Sitzfläche während einer realitätsnahen mechanischen Belastung des zu überprüfenden Sitzpolsters mit einem Feuchtigkeitsstrom aus einer Klimamatte beaufschlagt und ein etwaiger Feuchtigkeitsstau auf der Sitzfläche gemessen wird. Ein vorab befeuchtetes Speicherfließ setzt die Feuchte durch Erwärmung einer Klimamatte auf Körpertemperatur frei [37]. Wenngleich dieses Verfahren durch seinen einfachen Aufbau besticht, so ist auch bei diesem Aufbau kein Bezug zum physiologischen mikroklimatischen Verhalten des Menschen zu erkennen. Da es sich um ein firmeninternes Verfahren handelt, gibt es auch leider keine weiteren Veröffentlichungen zu dieser Simulationsmethode.

Ein wesentlich näher am mikroklimatischen Verhalten von Patienten liegendes Verfahren wird am Ergonomie Institut München angewandt. Auch bei diesem Modell wird ein dem menschlichen Sakrum ähnliches anthropomorphisches Modell als Sitzschale oder als Rumpf mit einer realitätsnahen mechanischen Belastung kombiniert. Über die perforierte Oberfläche des Modells (Porendichte ca. 1 Pore/cm<sup>2</sup>) wird eine gleichbleibende Menge Feuchtigkeit an das Hilfsmittel abgegeben, während der Innenraum des Modells auf eine konstante Temperatur aufgeheizt wird. An der Außenseite stellt sich ein resultierendes Mikroklima ein, das von der Kapazität und Leitfähigkeit des Hilfsmittels hinsichtlich Temperatur und Feuchte abhängt. Das Modell gleicht dem im Rahmen dieser Arbeit erstellten Modell im Prinzip. Der Unterschied besteht darin, dass die Steuerung der Befeuchtung und der Erwärmung bei dem an der TU Berlin entwickelten Modell anhand von Probandenversuchen kalibriert wird. Die Einstellparameter des Prüfstandes des Ergonomie Institutes wurden dagegen aufgrund von Plausibilitätsbetrachtungen bzw. arbeitsmedizinischen Erkenntnissen festgelegt [74].

Ein interessanter aber auch sehr aufwändiger Ansatz wurde zur Bewertung der mikroklimatischen Eigenschaften von hochbelasteten Textilien entwickelt. Am Forschungsinstitut EMPA der ETH Zürich und am National Renewable Energy Laboratory wurde unter der Bezeichnung SAM (Sweating Agile thermal Manikin) und ADAM (Advanced Automotive Thermal Manikin) eine anatomisch geformte Puppe mit den Abmessungen eines männlichen Erwachsenen entwickelt, die den Hitzeverlust, Schweißproduktion und realistische Bewegungen des menschlichen Körpers simuliert. Mit den dort integrierten Steuer- und Regelungsmöglichkeiten für Wärme und Temperatur ist eine beliebige Patientensituation simulierbar. Allerdings steht der erhebliche Aufwand für die Herstellung eines derartigen Dummies in keinem Verhältnis zu dem Erkenntnisgewinn der Messung [107].

#### 4.5.2 Anforderungen an das Mikroklimamodul

Die Anforderungen an das Mikroklimamodul orientieren sich primär an der Simulation der Transpiration im Sakralbereich, wobei die Schnittstellen zur Basisvorrichtung und die Übertragung der Andruckkraft berücksichtigt werden müssen. Ein wichtiger Punkt für die zukünftige reibungslose und sichere Durchführung der Prüfungen mikroklimatischer Parameter, betrifft die Minimierung der in die Verfahrenskette integrierten Energiespeicher. Nur ein Modul, dessen Regelungsparameter einen reproduzierbaren Prüfablauf erlauben, ermöglicht das Erzielen aussagekräftiger Ergebnisse.

Die Anforderungen zu dem realisierten Mikroklimamodul sind in Tabelle 4.3 dargestellt:

F/W	Anforderung
	<b>Geometrie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realisierung einer kreisförmigen Applikationsfläche mit einem Durchmesser von ca. 150mm</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systembetrieb in allen Winkellagen</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>gleichmäßige Verteilung des applizierten Mikroklimas über die gesamte Fläche des Moduls</li> </ul>
	<b>Kräfte, Momente, Drücke:</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weiterleitung einer Kraft von 900N über das Gehäuse</li> </ul>
	<b>Regelungstechnik</b>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minimierung von Totzeiten bzw. Energiespeicher in der Verfahrenskette (geringe Aufwärm- und Abkühlzeiten)</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realisierung einer Rechner-Schnittstelle zur Steuerung und Messdatenerfassung</li> </ul>
	<b>Physiologie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klimaerzeugung an der Membranaußenseite entsprechend der insensiblen Schweißabgabe eines Menschen in Ruhe</li> </ul>

Tabelle 4.3: Anforderungsliste Mikroklimamodul

#### 4.5.3 Aufbau des Mikroklimamoduls

Das Mikroklimamodul besteht aus einem zylindrischen Plexiglasrohr mit einem Durchmesser von 200 mm, in dem zwei Kammern untergebracht sind. Im Vorraum befinden sich die Anschlüsse für Sensoren und Aktoren, die mit dem Interface zum Rechner an der Oberseite der Kammer verbunden sind, sowie der Volumenstromsensor. Zusätzlich dient die Kammer als Ausgleichsbereich, für die durch eine Luftpumpe erzeugten Druckschwankungen. Diese Kammer ist durch zwei gedichtete Plexiglasdeckel von der Umgebung und der Verdampferkammer getrennt.

In der Verdampferkammer befinden sich zwei Widerstände, die getrennt geschaltet werden können. Ein Widerstand ist verantwortlich für das Verdampfen von Wasser, während durch den anderen Widerstand die Temperatur der Verdampferkammer beeinflusst werden kann. Die Flüssigkeit wird über eine am Steuerungsgehäuse angebrachte Rollpumpe zum Verdampfungswiderstand gefördert. Für die Verteilung durch Konvektion von Wärme und Wasserdampf sorgt ein vor dem Heizwiderstand montierter Ventilator. Energie- und Stofftransport erfolgen über eine poröse Kunststoffmembran, die mechanisch durch ein Stützgitter versteift bzw. gehalten wird. Die Temperatur und die relative Feuchte in der Verdampferkammer werden durch einen kombinierten Feuchte-Tempera-

turfühler gemessen, der nahe der Membran montiert ist. Eine Belüftung der Verdampferkammer erfolgt über eine extern angeschlossene Membranpumpe, deren Förderleistung mit Volumensensor detektiert wird. Der Volumensensor befindet sich zwischen dem Vorraum und der Verdampferkammer. Der Druck in der Verdampferkammer wird über eine Schlauchverbindung mit einem außerhalb des Moduls montierten Drucktransducer gemessen.

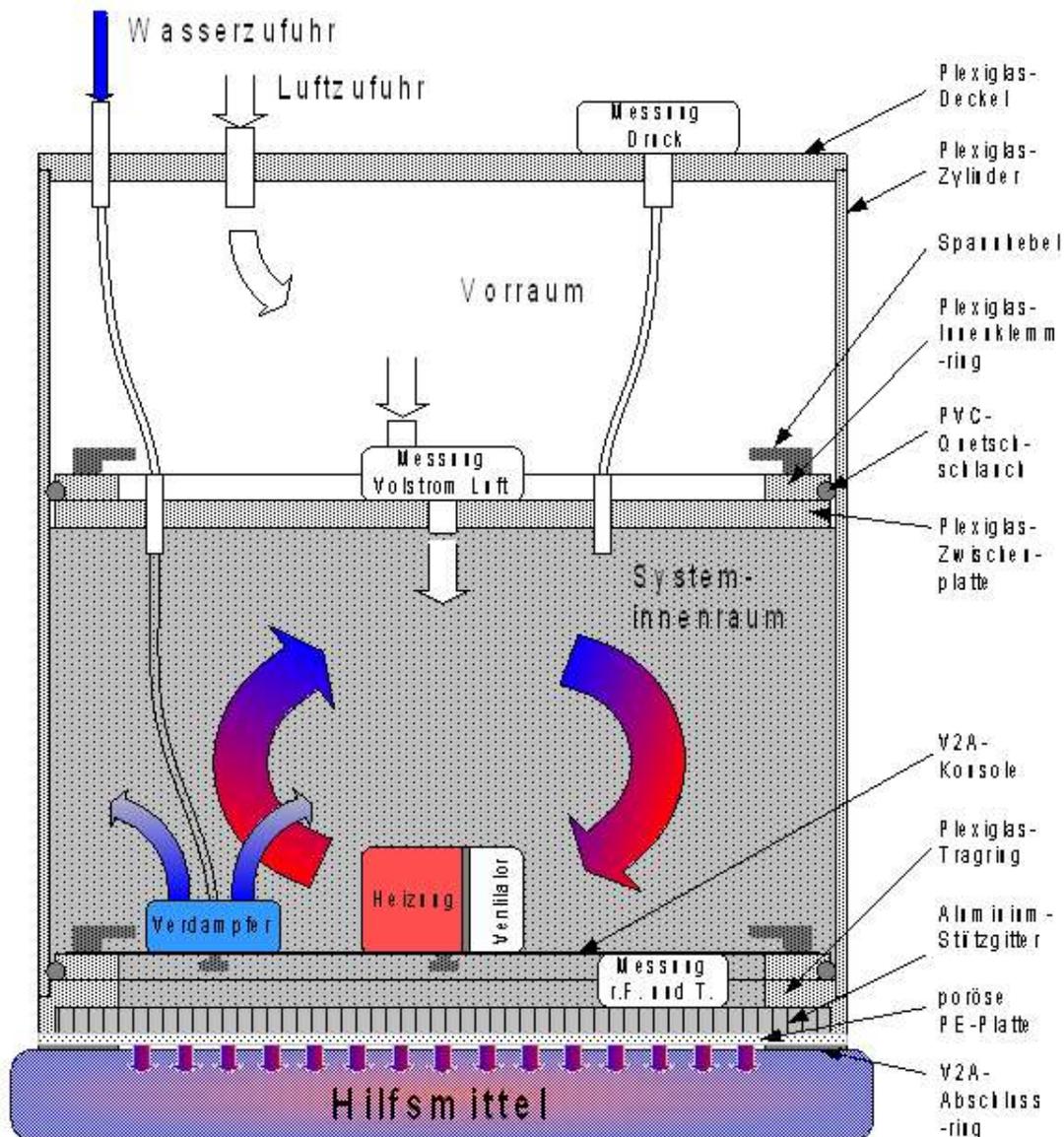


Abbildung 4.12 Aufbau Mikroklimamodul

#### 4.5.4 Kalibrierung des Mikroklimamoduls

Zur Kalibrierung des Systems wurden vorab Probandenversuche an einem offenporigen Schaumstoffsitzkissen vorgenommen, welches einmal nur mit einem Baumwollbezug und einmal mit einer mit Aluminiumfolie kaschierten Kunststoffolie bezogen wurde. Anschließend wurden die Einstellungen am Mikroklimamodul derart verändert, dass die bei der Simulation ermittelten Kurven hinsichtlich der relativen Feuchtigkeit innerhalb der zweifachen Standardabweichung zu entsprechenden Probandenversuchen liegen. Als Ergebnis dieses Versuches wurden Einstellungen für das Mikroklimamodul festgelegt, die das mikroklimatische Verhalten eines Probanden simulieren. Die Darstellung der

Probandenergebnisse im Vergleich mit den durch das Mikroklimamodul erzeugten Klimakennwerten erfolgt in Abschnitt 8. Auf die Einstellungen wird im Rahmen der Versuchsbeschreibungen in Abschnitt 5 eingegangen.

#### 4.5.5 Softwaregestaltung Mikroklimamodul

Die Steuerung des Mikroklimamoduls erfolgt über eine Benutzeroberfläche, die auf Basis von Lab View 6.1 (Fa. National Instruments) programmiert wurde. Ein Screenshot der Bedienoberfläche ist in Abbildung 4.13 dargestellt. Die Heizleistung in der Verdampferkammer kann getrennt für den Verdampfer und die Modulheizung eingestellt werden. Dabei wird die Einschaltdauer über einen Schieberegler (1) festgelegt, wobei Stufe 10 einer kontinuierlichen Beheizung (100 % Einschaltdauer) und Stufe 0 einem Ausstellen der Heizung entspricht. Die Einstellung von Wasser- und Luftförderung erfolgt stufenlos über Schieberegler (2 und 3). Die festgelegte Spannung wird zusätzlich neben dem Bedienelement angezeigt. Ventilator und Verdampfer werden über einen Bedienknopf (4) ein- und ausgeschaltet. Die Steuerung der Belastungseinheit mit der Einstellung der Belastung und der Belastungsgeschwindigkeit (5) ist ebenfalls in die Benutzeroberfläche des Mikroklimamoduls integriert. Abhängig von der Art des Antidekubitus-Systems können die Regelungsparameter über einen Schieberegler zwischen sehr hart und sehr weich festgelegt werden (6). Im linken Bereich der Bedienoberfläche wird die Verfahrrichtung und das Erreichen der Endschalter angezeigt. Gleichfalls können dort die Abweichungen von der festgelegten Belastung nach oben und nach unten vorgegeben werden (7). Im oberen Teil des Fensters werden die Messkurven und -werte für Temperatur (8), relative Feuchte (9) und Volumenstrom (10) dargestellt. Optional ist durch Betätigen eines Kippschalters das Speichern der durch die Sensoren aufgenommenen Messwerte und der Schaltzustände der jeweiligen Komponenten möglich (11). Beendet wird das Programm durch das Betätigen der roten Stopptaste, die links oben im Fenster positioniert ist (12).

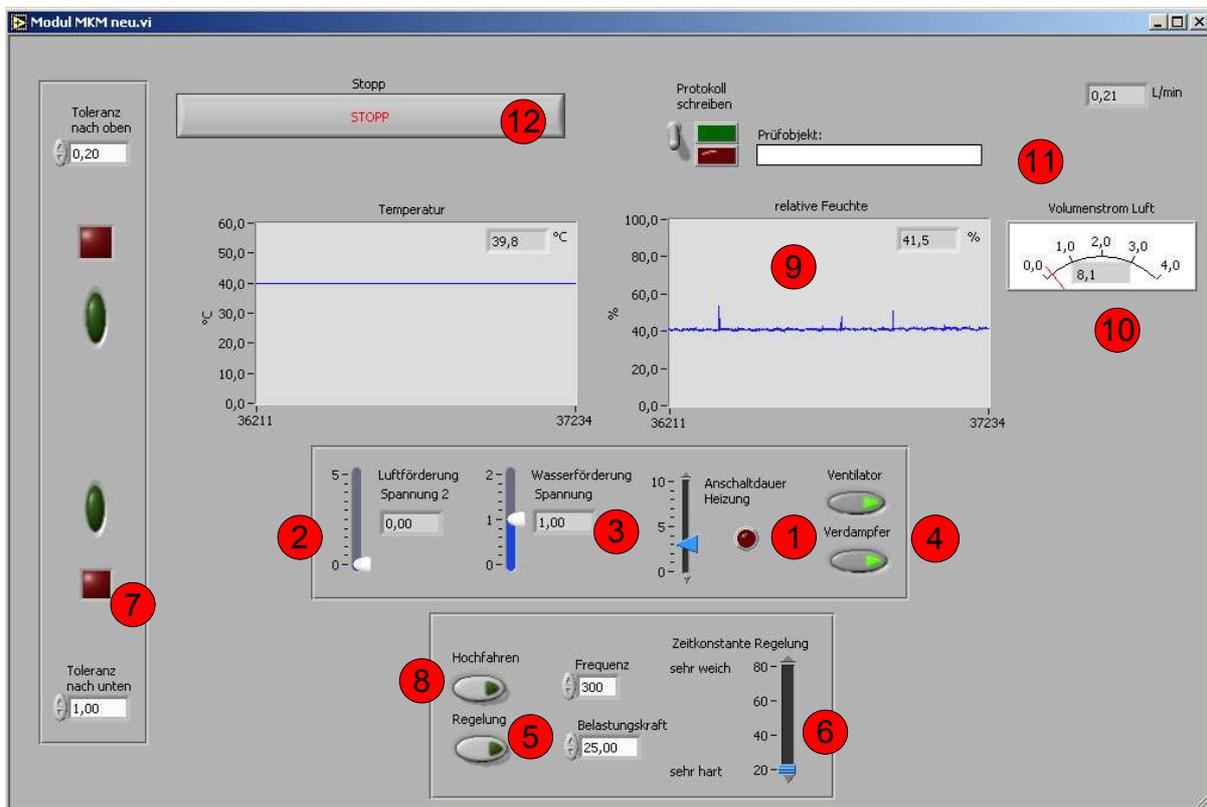


Abbildung 4.13: Bedienoberfläche Mikroklimamodul

#### 4.5.6 Ermittelte Kennwerte des Mikroklimamoduls

Das Mikroklimamodul simuliert das sensible Schwitzen eines Menschen. Dieser Vorgang zeichnet sich durch einen Stoff- und Energietransport aus. Aufgabe des Antidekubitus-Systems ist es, die entstehende Feuchte und Wärme vom Patienten weg zu transportieren. Dabei soll weder eine Unterkühlung noch eine Überhitzung stattfinden.

Die bei dem Sitz- oder Liegevorgang aus der Transpiration resultierende Hautfeuchte hat einen Einfluss auf das Verhalten der Haut. Feuchtigkeit ist ein ausgewiesener Risikofaktor für die Entstehung von Dekubitus und beeinflusst zusätzlich das Rutschverhalten maßgeblich. Steigt der Reibungskoeffizient, so wirken auch erhöhte Schubkräfte, die wiederum zu einer stärkeren Komprimierung der Gefäße in der Haut führen [46]. Die Hautfeuchte sollte aus diesem Grund nicht zu hoch sein. Eine Austrocknung der Haut wirkt sich ebenso wie eine Unterkühlung negativ auf das Dekubitusrisiko aus.

Die messtechnisch ermittelten Kurven quantifizieren die Fähigkeit des Hilfsmittels, Feuchtigkeit und Wärme abzutransportieren. Die folgenden Parameter werden im Rahmen dieser Untersuchung betrachtet:

- Feuchtegehalt, Temperatur und relative Feuchte am Ende der Messperiode im Bereich des zentralen Kontaktbereichs zwischen Hilfsmittel und Modell
- Änderung von Feuchtegehalt, Temperatur und relativer Feuchte zwischen dem Ende der Anpassungsvorgänge am Sensor (10 min) und dem Ende des Messzeitraums (60 min)

Betrachtet man die Physiologie des Schwitzens, spielt der Parameter der relativen Feuchte die größte Rolle. Wird die Feuchtigkeit der Schweißdrüsen durch die umgebenden Luft aufgenommen, kommt es zur Sättigung der Luft mit Wasserdampf und folglich zur Kumulation von Feuchte an der Schweißdrüse mit den dargestellten Folgen.

Versuchstechnisch ist es außerordentlich schwierig, den Feuchtigkeitsstartwert der Messung genau zu reproduzieren. Es kommt bereits durch Schwankungen der relativen Raumfeuchte zu Unterschieden von bis zu 10 % rF. Diese Unterschiede sind jedoch bei Betrachtung der jeweiligen Gradienten ohne Relevanz, da nur die Differenzen ermittelt werden.

Das Temperaturverhalten des Antidekubitus-Systems hat auch einen Einfluss auf die messbare relative Feuchte bei einer Produktprüfung. Ist beispielsweise die Wärmeleitfähigkeit und die Wärmekapazität für das Hilfsmittel niedrig, so wird sich eine vergleichsweise hohe Temperatur an der Kontaktfläche ausbilden. Da die relative Feuchte der Quotient zwischen dem aktuellen Dampfgehalt und dem Sättigungsdampfgehalt ist und die Dampfaufnahmefähigkeit von Luft mit der Temperatur steigt, wird man bei gleichem Dampfgehalt und höherer Temperatur eine niedrigere relative Feuchte messen. Diese Beeinflussung umgeht man durch die Bestimmung des Dampfgehalts zu Beginn (10 min) und am Ende der Messung (60 min). Bestimmt man den maximalen möglichen Dampfgehalt, beispielsweise mit einer wasserdampfdichten Kunststoffolie, kann durch Bestimmung der Differenz eine klare Aussage über den Feuchtigkeitstransport des Antidekubitus-Systems gemacht werden.

### 4.6 Modul Scherspannung (MSS)

#### 4.6.1 Stand der Technik

Untersuchungen zur Bewertung der die Scherspannung beeinflussenden Eigenschaften von Antidekubitus-Systemen wurden bereits von mehreren Autoren veröffentlicht und

fanden auch Einfluss in entsprechende Standards. Cochran et al fasste für Rollstuhlsitzkissen bereits 1980 die Untersuchungsmethoden von verschiedenen Forschergruppen in einer Reihenuntersuchung zusammen. Unter anderem führte er auch eine Bewertung der horizontalen Steifigkeit durch, wobei er die Verschiebung einer auf einem Sitzkissen mit einem Druck von 0,1 psi belasteten ebenen Platte bei einer aufgetragenen Horizontalkraft von 20 N mit einer Wegmessuhr ermittelte (siehe Abbildung 4.14). Sowohl die Oberfläche der Belastungsplatte als auch die Tischoberfläche waren besandet, wodurch ein Rutschen vermieden werden sollte. Durch diesen Aufbau beschränkte er sich auf den Fall der reinen Haftreibung und bewertete nicht die in der Praxis durch Haft- und Gleitreibung zwischen Haut und Hilfsmittel real auftretenden Kräfte [24].

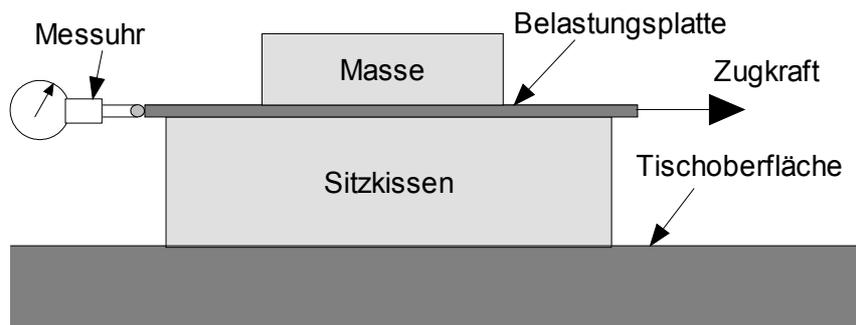


Abbildung 4.14: Prüfaufbau zur Bewertung der horizontalen Steifigkeit nach Cochran [24]

Weiterhin ist eine ebene Belastung der Oberfläche beim Sitzen eines Patienten nicht gegeben. Vielmehr kommt es zu einem ungleichmäßigen Einsinken und damit zu einer Kombination aus Reibungs- und Formschluss. Eine vorherige Erwärmung der Oberfläche erfolgte nicht, welche sicherlich das Steifigkeitsverhalten der Sitzkissen, insbesondere von solchen mit Anteilen von viskoelastischen Schaumstoffen beeinflusst hätte.

Sanders et al widmete sich ausführlich der Ermittlung der Reibungseigenschaften von unterschiedlichen Kontaktwerkstoffen für den Einsatz in der Gliedmaßenprothetik. Sie untersuchte sechs Materialpaarungen mit typischen Werkstoffen (Neopren-1 Typ, offenzelliger Polyurethanschaum - 1 Typ, Silikon - 1 Typ, geschlossenzelliger Polyethylen Schaum 5 Typen) und der menschlichen Haut bzw. einem Wollsocken an 4 Positionen der medialen Abflachung des Schienensbeins hinsichtlich ihres Haftreibungsverhaltens. Das Prüfsystem brachte über einen Arm eine oszillierende Horizontalbewegung auf und erfasste dabei die entstehenden Kräfte. Die Vertikalkraft konnte am Prüfsystem eingestellt werden und wurde bei den Versuchen stufenweise variiert. Die Lasteinleitung in die Haut erfolgte über ein DuoDERM-Pflaster, dass über ein Aluminiumblech an die Messvorrichtung angekoppelt wurde. Die gemessenen Reibungskoeffizienten lagen im Bereich zwischen 0,48 ( $\pm 0,05$ ) und 0,89 ( $\pm 0,09$ ) und lagen für das Interface zwischen Haut und Kontaktwerkstoff signifikant höher als für das Interface zwischen Haut und Baumwollsocken. Die gemittelten Reibungskoeffizienten lagen für die sechs untersuchten Kontaktwerkstoffe für das Interface Haut-Kontaktwerkstoff zwischen 0,69 und 0,80 und für das Interface Haut-Baumwollsocken zwischen 0,60 und 0,79 [117].

Die Untersuchung gibt gute Hinweise auf den zu erwartenden statischen Reibkoeffizienten zwischen der Haut eines Patienten und einem mit einem Baumwolllaken bezogenen Hilfsmittel. Da es sich bei Hilfsmitteln gegen Dekubitus häufig um Strukturen handelt, die durch ihren Aufbau über einen Bereich von 20 cm ungleichmäßige Reibkoeffizienten erwarten lassen (z. B. bei Luftkammersystemen, strukturierten Schaumstoffmatratzen, etc.), lässt sich die Methodik nicht auf die Prüfung von Antidekubitus-Systeme übertragen.

Interessant sind in dieser Publikation auch die Ergebnisse einer Recherche anderer durchgeführter Untersuchungen zum Reibverhalten zwischen der menschlichen Haut und technischen Werkstoffen. Sie kommt auf Basis von 17 Veröffentlichungen zum Schluss, dass bisher vorwiegend das Reibverhalten zwischen steifen Materialien und der menschlichen Haut Untersuchungsgegenstand waren und Ergebnisse zu in der Prothetik verwendeten Materialien jedoch bisher nicht vorliegen. Gleiches gilt für die Bewertung von Hilfsmitteln gegen Dekubitus [117].

Flam untersuchte 1990 im Kontext der Wirkung von Luftstromtherapiesystemen die Frage, wie sich die Gleitreibungskoeffizienten zwischen der Haut des Unterarms und dem jeweiligen Kontaktmaterial unter Einfluss von Feuchtigkeit verändern. Er verwendete dabei einen an die Kontur des Unterarms angepassten Schlitten, der mit einer Geschwindigkeit von 5 mm/s über die Haut gezogen wurde. Der auf die Fläche wirkende Druck entsprach dem mittleren beim Liegen auf einen Erwachsenen ( $m = 150$  pound,  $A = 0,9$  m<sup>2</sup>) wirkenden Druck von ca. 6 mmHg. Er ermittelte einen mittleren Gleitreibungskoeffizienten von  $0,444 \pm 0,097$  zwischen einem konventionellen Bettlaken und trockener Haut, während der Kennwert für feuchte Haut bei  $1,018 \pm 0,225$  lag [46].

In der aktuell in der Erstellung begriffenen ISO-Norm zur Prüfung von Rollstuhlsitzkissen, der ISO 16840 [66] wird für die Bewertung der Reibeigenschaften der British Standard 3424: Part 10 aus dem Jahr 1987 vorgeschrieben [22]. Bei diesem Prüfverfahren, das für die Untersuchung der Reibungseigenschaften von Textilien erstellt wurde, wird ein ebener mit einem 3 mm dicken Schaumstoff bezogener Schlitten (150 mm x 100 mm, Masse 700 g) mit einer Geschwindigkeit von 600 mm/min über eine ebene Platte gezogen (siehe Abbildung 4.15). Der Schlitten und die ebene Platte werden mit den zu untersuchenden Werkstoffen bezogen. Bei der Horizontalbewegung wird die Zugkraft registriert. Die Berechnung des Haft- und Gleitreibungskoeffizienten aus dem zeitlichen Verlauf der Zugkraft ist ebenfalls in diesem Standard definiert. Auch bei dieser Methode wird die reale Situation nicht ausreichend erfasst. Das Einsinken des Probekörpers ist nur gering, da die auf die Fläche wirkende Belastung nur ca. 4 mmHg beträgt. Das ist deutlich weniger, als man typischerweise als Mitteldruck bei Sitzkissen oder Matratzen messen kann. Erschwerend kommt hinzu, dass die ebene Platte deutlich von der konvexen Geometrie des Sakralbereiches abweicht.

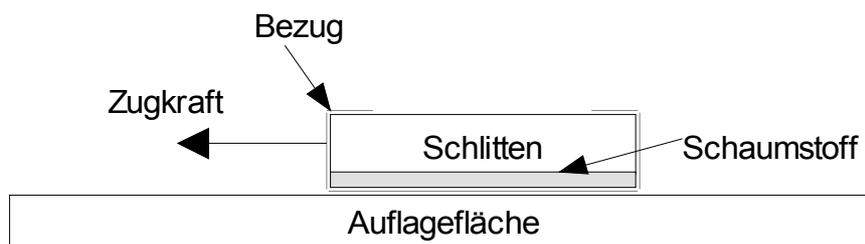


Abbildung 4.15: Prüfaufbau nach BS 3424, Part 12 A [22]

Zusammenfassend kann zu den bekannten Prüfmethodeen gesagt werden, dass kein Verfahren die realen Verhältnisse am Patienten richtig erfasst. Insbesondere das charakteristische Einsinken und die Belastung der Kontaktfläche bedürfen einer Anpassung an die realen Gegebenheiten.

#### 4.6.2 Anforderungen an das Scherspannungsmodul

Für das Prüfmodul wurden die bewährten Konstruktionsmerkmale aus bekannten Prüfverfahren übernommen und die Nachteile beseitigt. Zusätzlich nutzt das Prüfmodul die Möglichkeiten der Basisvorrichtung hinsichtlich der Erzeugung einer Relativbewegung und

der Messung der Kraft. Der wesentliche Nachteil bei den bisher durchgeführten Untersuchungen bzw. Prüfkonzepthen besteht darin, dass die Modelle nicht wie der Sakralbereich des menschlichen Körpers in das Hilfsmittel einsinken. Außerdem wurde als Reibpartner kein Material verwendet, das den Eigenschaften der Haut entspricht. Die Druckbelastung

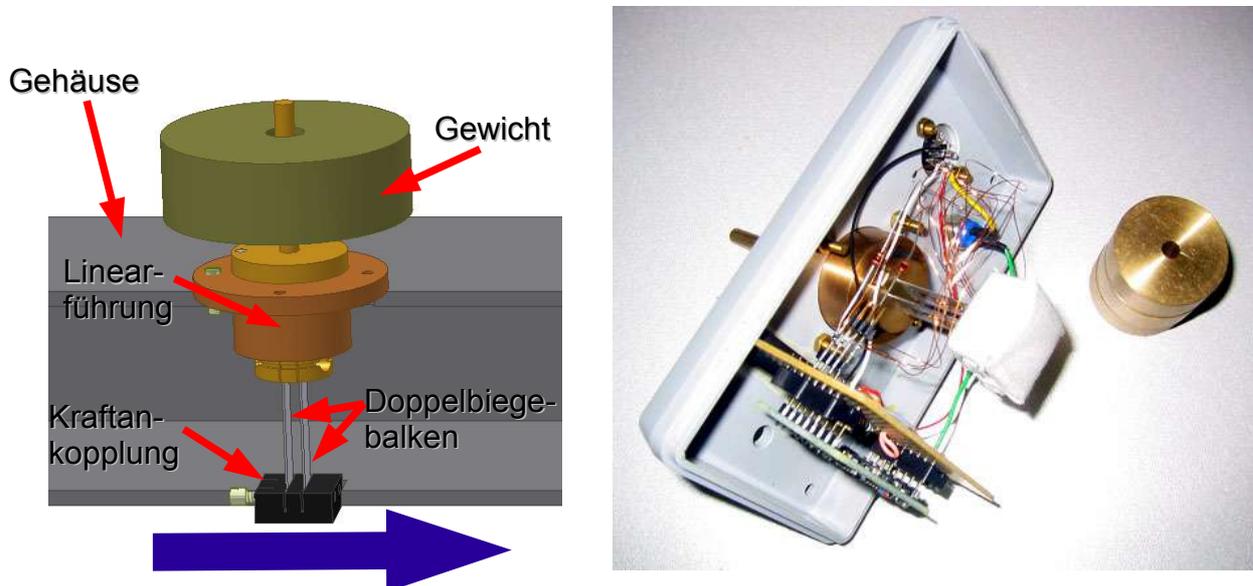


Abbildung 4.16: Sensor zur Ermittlung der Reibungseigenschaften von Haut und Ersatzmaterialien

liegt ebenfalls bei den untersuchten Prüfverfahren deutlich unter den typischen in diesem Bereich messbaren Mitteldrücken und soll für das entwickelte Modul einfach variierbar sein.

Die aus den dargestellten Randbedingungen resultierenden Anforderungen an das Scherspannungsmodul sind in Tabelle 4.4 aufgeführt. Zur Dimensionierung der wesentlichen Anforderungen an das Scherspannungsmodul wurden vorab Messungen des Reibkoeffizientens zwischen Haut und Hilfsmittel durchgeführt. Dazu wurde ein Scherspannungssensor (siehe Abbildung 4.16) entwickelt, mit dem die durch Reibung erzeugte Horizontalkraft auf unterschiedlichen Hautarealen gemessen werden konnte. Zu diesem Zweck wurde ein mit Baumwollstoff bezogener Stempel an zwei Biegebalken befestigt, die mit DMS bestückt waren. Senkrecht zur Kontaktfläche konnte der Stempel mit Gewichten belegt werden, so dass ein definierter Druck auf die Haut eingestellt werden konnte. Zusammenfassend wurden für die trockene Haut im Sitzbereich Reibungskoeffizienten im Bereich zwischen 0,6 bis 0,8 ermittelt. Anschließend wurden Messungen an unterschiedlichen technischen Materialien durchgeführt, mit dem Ziel ein Material zu finden, das diesen Eigenschaften möglichst nahe kommt.

F/W	Anforderung
	<b>Geometrie</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kombinationsfähigkeit mit der Prüfvorrichtung</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geometrie modelliert die Kontur des Sakralbereiches</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativbewegung in Richtung der Hilfsmittellängsachse (Liegehilfsmittel)</li> </ul>
	<b>Kinematik</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbringen einer Relativbewegung zwischen Hautersatzmaterial und Hilfsmittel</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativgeschwindigkeit zwischen Hilfsmittel und Simulator <math>v = 5 \text{ mm/s}</math></li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahrensgeschwindigkeit steuerbar im Bereich von 5 bis 15 mm/s</li> </ul>
	<b>Kräfte, Momente, Drücke:</b>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messung der parallel zur Hautoberfläche wirkenden Kräfte, mit Wirkung als Querkraft im Antidekubitus-Hilfsmittel</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchschnittliche Andruckkraft auf die Fläche bis maximal 15 mmHg</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktfläche muss Reibungseigenschaften der Haut nachbilden (<math>\mu \approx 0,6</math> bis <math>0,8</math>)</li> </ul>
	<b>Messtechnik</b>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache Kalibrierbarkeit</li> </ul>
W	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Reproduzierbarkeit (Standardabweichung <math>&lt;10 \%</math>)</li> </ul>

Tabelle 4.4: Anforderungen Scherspannungsmodul

### 4.6.3 Aufbau des Scherspannungsmoduls

Durch das Scherspannungsmodul wird ein Patient simuliert, der eine Relativbewegung zu dem Hilfsmittel vollführt. Die Haut des Patienten wird durch einen reproduzierbaren technischen Werkstoff nachgebildet.

Als Grundgeometrie für den Prüfkörper wurde der im Normvorschlag zur Prüfung von Sitzkissen von Staarink definierte Indenter verwendet (siehe Abbildung 4.17). Dieses Modell des menschlichen Sakralbereichs basiert auf geometrisch definierten Grundkörpern und wurde zur Nachbildung der Rutscheigenschaften der trockenen menschlichen Haut mit einem Schaumstoff vom Typ Pedilen (Fa. Otto Bock) in einer Dicke von 5 mm bezogen. Zusätzlich wurde das Modell mit einem Dorn zur wiederholbaren Aufnahme von Gewichten versehen, dessen Position auf homogenen Materialien gewährleistet, dass die obere Bezugsfläche parallel zur Hilfsmitteloberfläche liegt. Eine Aufnahme für das Zugseil wurde

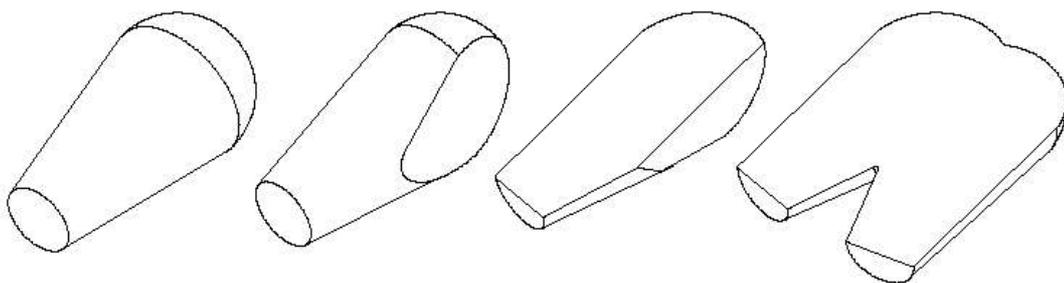


Abbildung 4.17: Grundgeometrie für das Scherspannungsmodul (Staarink Indenter)[66]

auf der oberen Bezugsfläche befestigt, die eine schnelle Adaption an den Prüfstand ermöglicht.

Die Vorgehensweise bei der Simulation der Relativbewegung erfolgt in Anlehnung an den Standard für die Bewertung der Reibungseigenschaften von Textilien [22], wobei die Bewegung durch die Basisvorrichtung erzeugt wird. Hierfür wird an dem Modulinterface eine Aufnahme für ein Stahlseil angebracht, welches über eine Umlenkrolle mit dem Holz-sakralbereichsmodell verbunden ist (siehe Abbildung 4.18). Durch das rechnergesteuerte Verfahren der Linearachse wird das Modell über die Oberfläche des Hilfsmittels gezogen, wobei die auftretenden Kräfte gemessen und abgespeichert werden können.

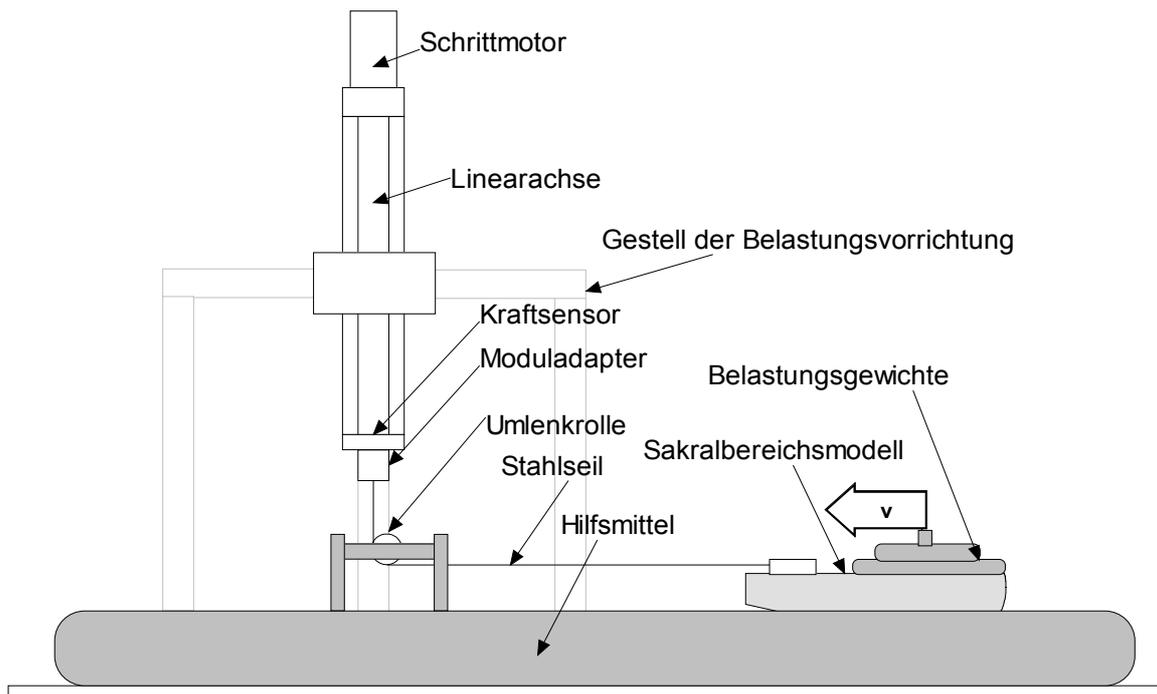


Abbildung 4.18: Prüfaufbau zur Bewertung der scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften

#### 4.6.4 Parameter des Scherspannungsmoduls

Bei der Belastung durch einen Patienten kann man für Antidekubitus-Systeme drei wesentliche Parameter selektieren, die für die Entstehung von Scherkräften verantwortlich sind:

- Haftreibungskoeffizient  $\mu_H$  zwischen Patient und Interface
- Gleitreibungskoeffizient  $\mu_G$  zwischen Patient und Interface und seine Variabilität
- Horizontale Steifigkeit  $\Phi_H$  des Hilfsmittels und ihre Standardabweichung

Anhand der aufgenommenen Kurven können die die Ausbildung der Scherspannung beeinflussenden Parameter berechnet werden. Die Berechnung der Parameter erfolgt in Anlehnung an die zugrundeliegende Norm zur Bewertung der Reibungseigenschaften von Textilien.

Der Haftreibungskoeffizient  $\mu_H$  berechnet sich als Quotient aus der maximalen Kraft im Verlauf der Bewegung ( $F_{max}$ ) und der Gewichtskraft ( $W$ ) des Modells nach folgender Formel:

$$\mu_H = \frac{F_{Max}}{W}$$

Der Gleitreibungskoeffizient wird in Anlehnung an die BS3424 Part 10 aus dem Quotienten der mittleren Horizontalkraft ( $F_{quer}$ ) und der durch das Modell erzeugten Gewichtskraft ( $W$ ) nach folgender Formel gebildet:

$$\mu_G = \frac{F_{quer}}{W}$$

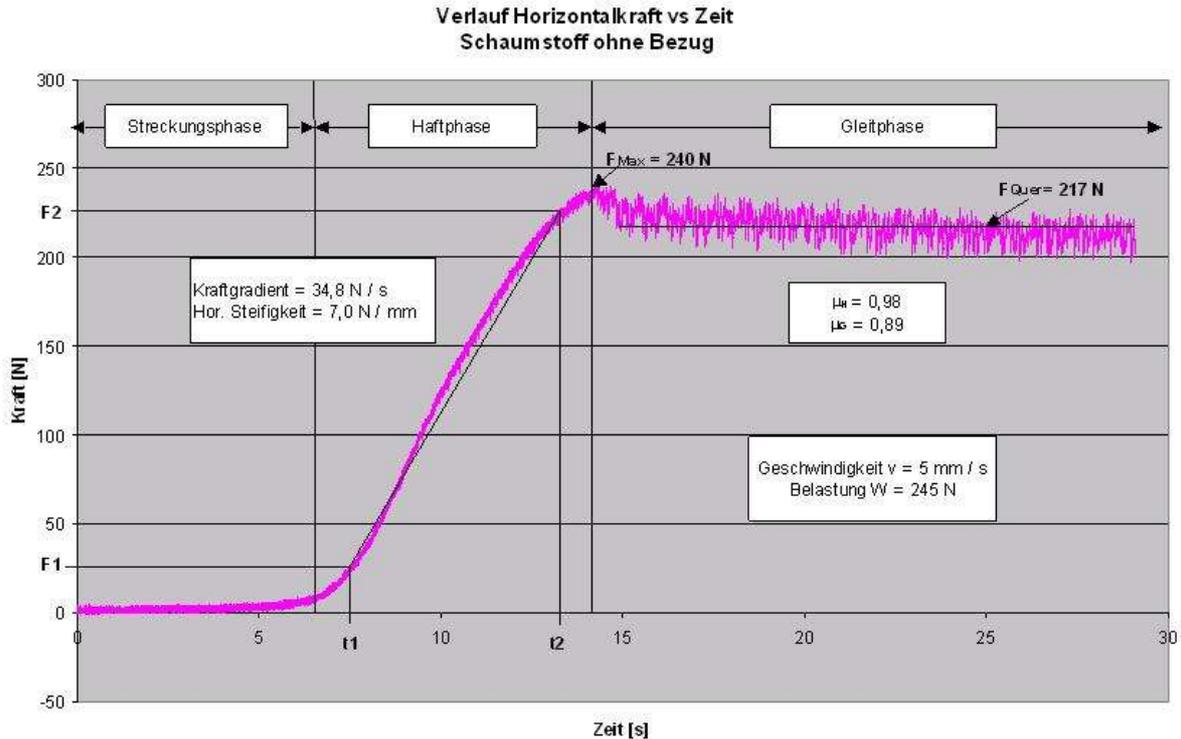


Abbildung 4.19: Beispiel für den Verlauf der Horizontalkraft

Die Vorgehensweise wird durch Abbildung 4.19 verdeutlicht.

Die horizontale Steifigkeit  $\overline{\Phi}_{Hor}$  wird durch die Auswertung der in der Haftphase der Verschiebung auftretenden Kraftänderung aus dem Quotienten von Kraftänderung pro Weeinheit nach folgender Formel berechnet:

$$\overline{\Phi}_{Hor} = \frac{\Delta F}{\Delta s} = \frac{F_2 - F_1}{(t_2 - t_1) \cdot v}$$

Die Wegstrecke ergibt sich bei bekannter Geschwindigkeit  $v$  einfach aus den festgelegten Zeiten.

#### 4.6.5 Softwaregestaltung Scherspannungsmodul

Die Steuerung des Scherspannungsmoduls erfolgt mit einer auf Basis von Labview 6.1 (Fa. National Instruments) programmierten Bedienoberfläche (siehe Abbildung 4.20).

Mit der Bedienoberfläche können die maßgeblichen Parameter für die Durchführung der Scherspannungsmessung festgelegt werden. Im linken Bildbereich kann durch die Variation der Pulsfrequenz des Schrittmotors die Verfahrensgeschwindigkeit der Linearachse be-

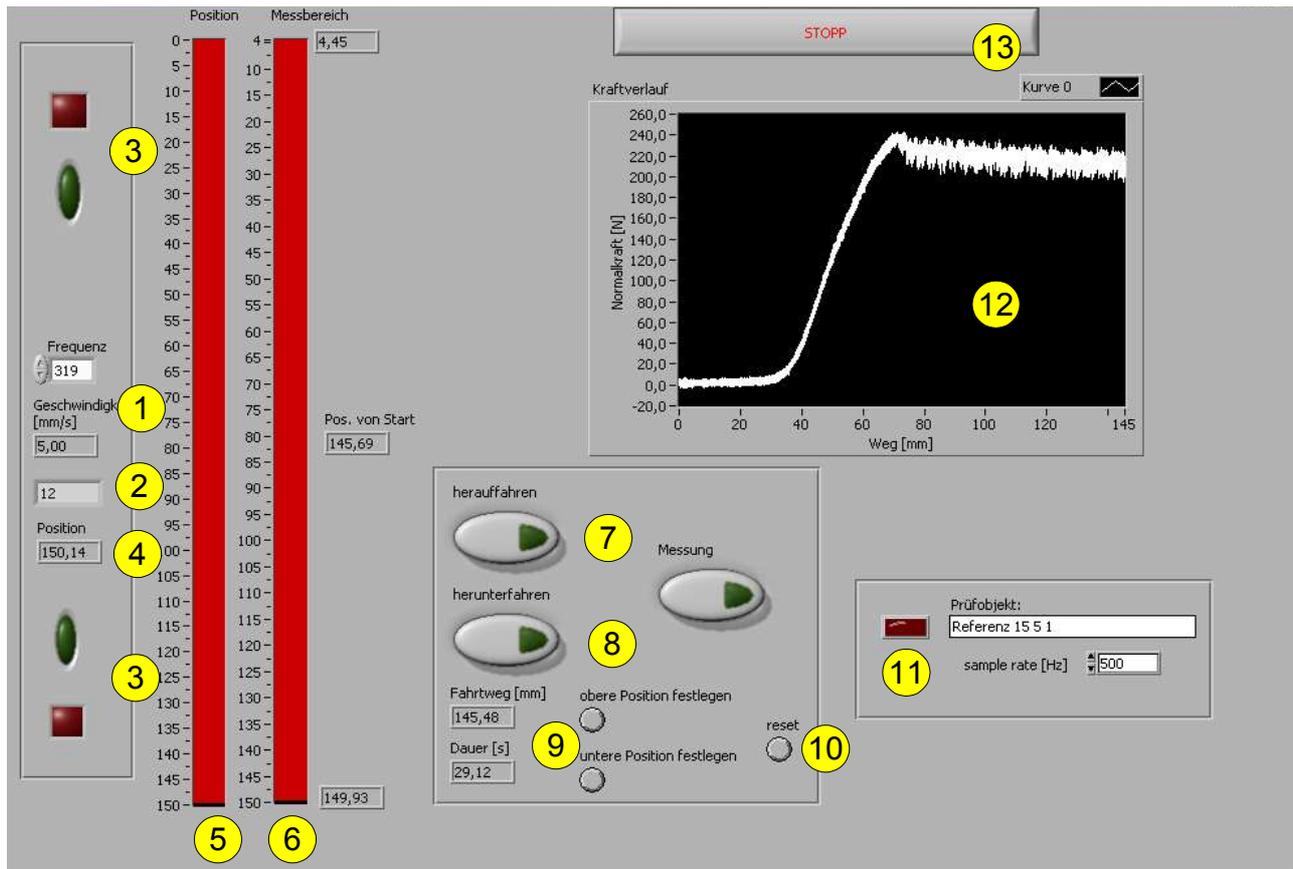


Abbildung 4.20: Bedienoberfläche Scherspannungsmodul

stimmt werden (1). Darunter wird die aktuell gemessene Kraft in N angezeigt (2). Die bereits aus den anderen Modulen bekannten Richtungs- und Endschalterleuchten befinden sich jeweils darüber und darunter (3). Zusätzlich wird der Abstand zu dem unteren Endschalter als Wert in Millimetern angezeigt (4). Die beiden im Bild rot dargestellten senkrechten Balken kennzeichnen die Position in Bezug auf den gesamten möglichen Messbereich (5) und in Bezug auf den individuell festgelegten Messbereich (6). Gesteuert wird die Linearachse durch die Bedienknöpfe „herauffahren“ (7) und „herunterfahren“ (8). Der gewünschte Start- und Endpunkt für die Messung wird durch die Bedienknöpfe „obere Position festlegen“ und „untere Position festlegen“ eingestellt (9). Für die erneute Festlegung des Messbereiches kann diese Eingabe durch die Betätigung des „reset-Knopfes“ (10) gelöscht werden. Für die vereinfachte Identifizierung der gespeicherten Daten kann im Textfeld (11) ein beliebiger Text an den Dateinamen angehängt werden. Der gemessene Kraftverlauf wird im Anschluss an die Messung in einem Grafikfenster gezeigt (12). Nach Beendigung des Programms mit der Stoptaste (13) sind alle festgelegten Bereiche gelöscht und werden auf die Standardwerte neu initialisiert.

#### 4.7 Ausführung des Gesamtsystems

Das Blockschaltbild des Gesamtsystems ist in Abbildung 4.21 zu sehen. Die Steuerung des Prüfstandes und die Datenerfassung erfolgt über einen Messrechner (PC mit Prozessor von AMD 1600+, RAM 512 MB) mit einer multifunktionellen Datenerfassungskarte vom Typ PCI 6025 E (Fa. National Instruments). Diese Karte verfügt über 8 differenzielle Analogeingänge, zwei Analogausgänge, 32 frei konfigurierbare Digital I/O-Kanäle und zwei Counter. Angesteuert wird die Karte durch Programme, die unter der grafischen Programmierumgebung von Labview™ Version 6.1, Fa. National Instruments erstellt wurden.

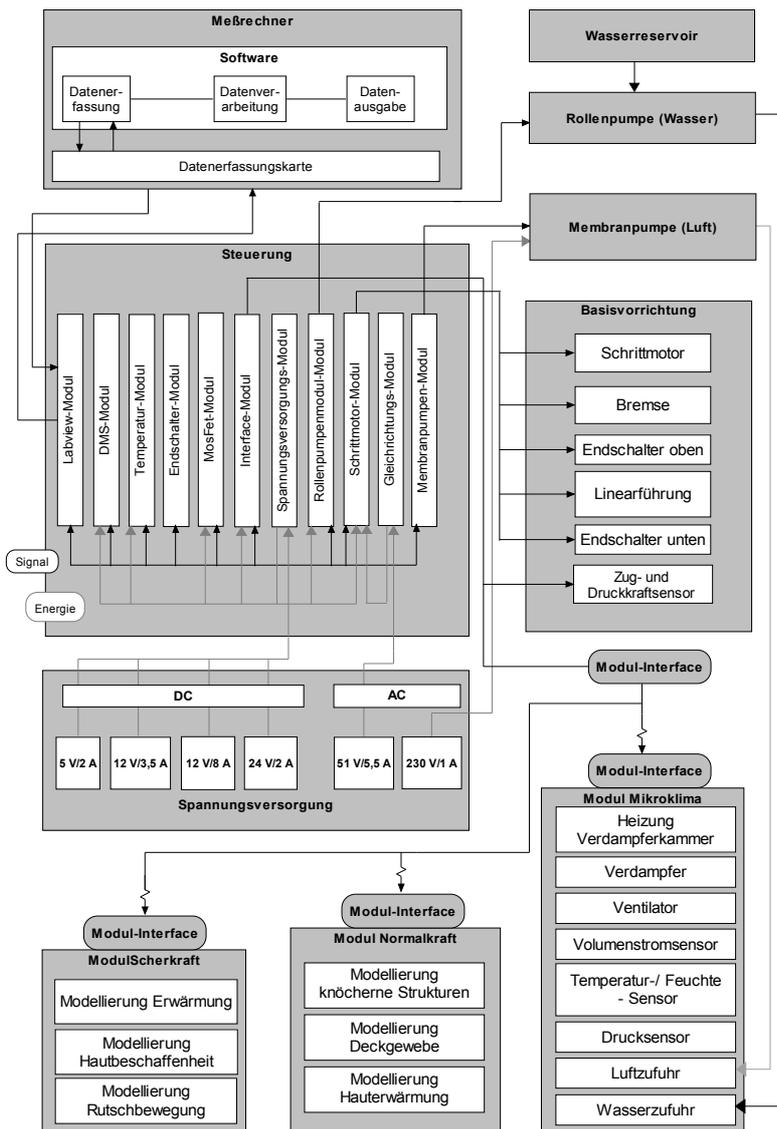


Abbildung 4.21: Blockdiagramm Prüfvorrichtung

Kernstück der Hardware ist die Steuerung, in dem die Hardware und die Platinen zur Ansteuerungen der Prüfmodule eingebaut sind. Sie ist wiederum modular aufgebaut und hat die Aufgabe, die Mess- und Steuersignale zu verteilen (Labview-Modul, Interface-Modul), aufzubereiten (DMS-Modul, Temperatur-Modul) die unterschiedlichen Spannungsniveaus abzusichern (Spannungsversorgungsmodul), bereitzustellen (Gleichrichter-Modul) und zu schalten (Mos-Fet-Modul) sowie die Steuerung der Aktoren (Membranpumpen-Modul, Rollenpumpen-Modul, Schrittmotor-Modul, Endschalter-Modul) zu realisieren. Weiterhin sind an dem Gehäuse Pumpen zur Förderung von Luft und Wasser für den Betrieb des Mikroklimamoduls angebracht. Die Messergebnisse der Labview-Anwendungen werden in ASCII-Dateien geschrieben, die in Microsoft® Excel™ verarbeitet werden können. Eine Übersicht über den Datenfluss der Laborprüfverfahren ist in Abbildung 4.22 zu sehen und in Abschnitt 4.8 näher erläutert. Die Ver-

bindung von der Steuerung zum Prüfstand erfolgt dabei über eine standardisierte Interfaceleitung, die die Mess- und Steuersignale an die drei Prüfmodule übergibt.

### 4.8 Datenfluss Laborprüfverfahren

Zur Auswertung der Messergebnisse des Prüfstandes und der externen Sensoren werden mehrere Programme unterschiedlicher Hersteller eingesetzt. Eine Zusammenfassung der für die Auswertung eingesetzten Software ist in Abbildung 4.22 dargestellt.

Die Kennwerte der Druckverteilungsmessung fallen in einem gerätespezifischen Format des Herstellers an und müssen mit einem Hilfsprogramm (emascii.exe der Fa. novel) in ein geräteunabhängiges ASCII Format gebracht werden. Diese Ergebnisse können dann in das im Rahmen des Projektes erstellte Programm DAVE eingelesen und dort verarbeitet werden. Die Ergebnisse werden abschließend im Statistikprogramm SPSS 12.0. (Fa. SPSS Inc., Chicago) analysiert und grafisch dargestellt.

Ähnlich erfolgt die Datenaufbereitung für das Mikroklima. Anhand eines mit Datenlogger gelieferten Ausleseprogramms (HW3, Fa. Rotronic) werden die Daten in eine ASCII-Datei geschrieben. Von dort aus werden die Daten in MS Excel (Fa. Microsoft) eingelesen und für die Endverarbeitung in SPSS aufbereitet.

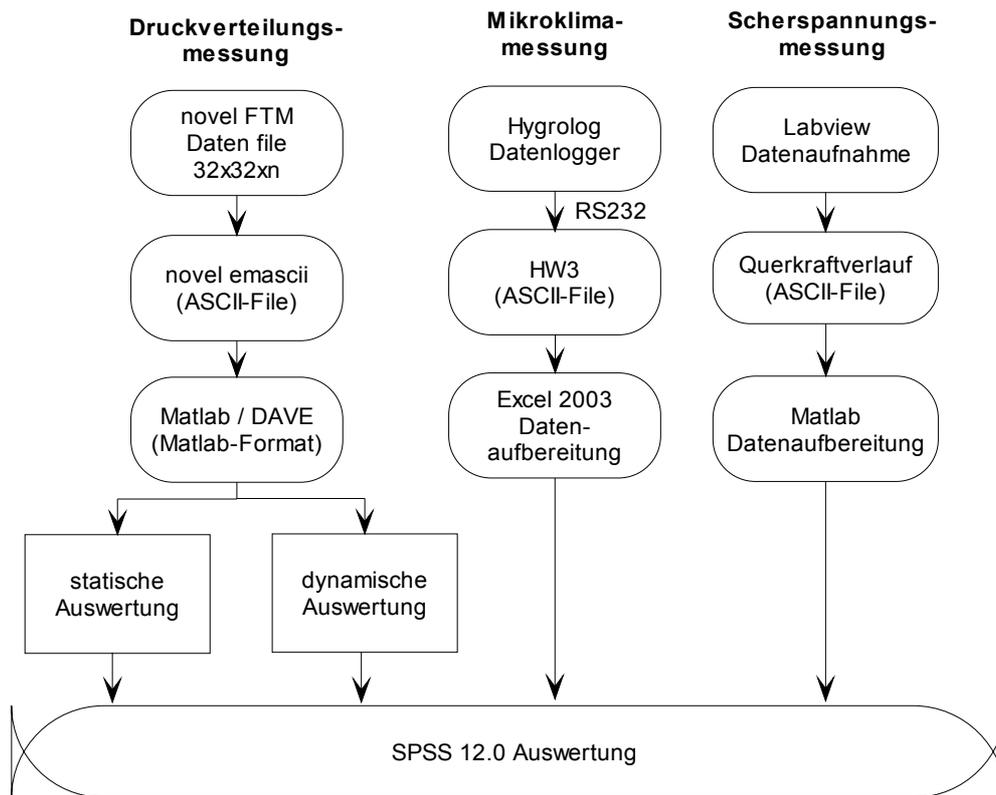


Abbildung 4.22: Datenfluss für die Laborprüfverfahren

Nahezu unabhängig von gerätespezifischen Programmen erfolgt die Verarbeitung der Kennwerte aus der Prüfung der scherkraftbeeinflussenden Parameter. Das auf Basis von Labview 6.1 (Fa. National Instruments) erstellte Programm zur Steuerung und Messung der relevanten Signale liefert eine ASCII-Datei als Ergebnis, die in Matlab aufbereitet wird. Die abschließende statistische Auswertung erfolgt wiederum in SPSS.

## 5 Ergebnisse der Laboruntersuchungen

### 5.1 Gliederung der Untersuchungen

Antidekubitus-Systeme werden auf Produktebene hinsichtlich ihres Einsatzbereiches unterschieden. Folgende Produktgruppen wurden in Laboruntersuchungen bewertet.

- Operationstischauflagen
- Matratzenauflagen und Matratzenersatzsysteme
- Sitzkissen für Rollstühle

Weiterhin gibt es Produkte zur Entlastung einzelner Körperteile (z. B. Fersen-, Hüft- oder Ellenbogenschoner) und verschiedene Arten an Lagerungskissen, die im Rahmen dieser Arbeit aber nicht untersucht wurden.

Die Produkte wurden leihweise von den Herstellern oder deren Vertriebspartnern in Deutschland zur Verfügung gestellt. Wenngleich unter statistischen Gesichtspunkten die Untersuchung mehrerer Systeme gleichen Typs sinnvoll und notwendig gewesen wäre, war diese Vorgehensweise bei dem breiten Spektrum der zu untersuchenden Systeme nicht praktikabel. Die genauen Beschreibungen der verwendeten Systeme finden sich in den jeweiligen Abschnitten.

### 5.2 OP-Tischauflagen

#### 5.2.1 Einsatzbedingungen von OP-Tischauflagen

Im OP entsteht die Gefahr einen Dekubitus zu entwickeln insbesondere aufgrund des während der Sedierung anhaltenden Zustands der Immobilität. Auch Patientengruppen, die außerhalb des OP aufgrund ihrer Mobilität nicht zu den Risikogruppen gehören, können bei langanhaltenden Operationen ein Druckgeschwür entwickeln. Houwing untersuchte eine Gruppe von 121 Patienten, die sich einer Hüftgelenkoperation unterzogen und ermittelte eine Inzidenz von 53 %. Auch in früheren Untersuchungen wurden ähnlich hohe Dekubitusraten zwischen 30 % und 47 % ermittelt [62]. Dabei sind nicht ausschließlich die Patienten betroffen, an denen sehr lange Operationen vorgenommen wurden. Versluysen zeigte bereits 1986, dass schon Liegezeiten von zwei Stunden zur Bildung von Dekubitalgeschwüren führen können. Er stellte bei 79 % der älteren Patienten die Entwicklung eines Dekubitalgeschwürs nach Femurfraktur-Operationen fest [129]. Papantonio beobachtete 1994 im Rahmen einer Studie an 136 Herzchirurgie-Patienten die Entwicklung eines Druckgeschwürs in 27,2 % der Fälle [97].

Kritisch ist bei diesen Druckgeschwüren, dass mit den üblicherweise verwendeten Risikoskalen keine Vorhersage zu machen ist und dass die Wunde im Durchschnitt erst am zweiten postoperativen Tag in Erscheinung tritt [128]. Schoonhoven et al untersuchte 208 Patienten aus neun chirurgischen Abteilungen, bei denen sich in 44,2 % ein oder mehrere Druckgeschwüre ausbildeten. 21 dieser Druckgeschwüre verschlimmerten sich in den auf die Operation folgenden Tagen [119].

Ursache für die gegenüber der stationären Pflege erhöhte Inzidenz ist die vollständige Erschlaffung des Muskelgewebes während der Anästhesie. Insbesondere an den Fersen und der Sakralregion treten Drücke auf, die bei älteren Patienten zum Zusammenbruch der Gewebevitalität und folglich zu einem Druckgeschwür führen. In Studien wurden insbesondere die druckentlastenden Eigenschaften unterschiedlicher OP-Mattensysteme ermittelt [28][7]. Defloor untersuchte zusätzlich zum Auflagedruck in Supine-Position den Einfluss unterschiedlicher praxisrelevanter Lagerungstechniken und verglich dabei für vier

Auflagen den maximalen Auflagedruck mit den am OP-Tisch ohne Auflage auftretenden Drücken [28].

Der klinische Nutzen von OP-Tischauflagen ist bereits in mehreren klinischen Studien nachgewiesen worden.

Allerdings werden an OP-Tischauflagen neben druckentlastenden Eigenschaften vielfältige zusätzliche Anforderungen gestellt. So spielt beispielsweise der Wärmehaushalt und die Lagestabilität des Patienten während einer Operation eine große Rolle. Dementsprechend finden sich auch Produkte, die sich primär der Optimierung dieser Anforderungen widmen, unter der Sammelbezeichnung „OP-Tischauflagen“ wieder. Eine allgemeine Anforderungsliste an OP-Auflagen ist in Tabelle 5.1 dargestellt. Die dort genannten Anforderungen müssen individuell auf die Randbedingungen der Operation, des Patienten und der vorhandenen Ausrüstung abgestimmt werden. Die Entwicklung einer für alle Belange optimierten OP-Tischauflage ist nicht möglich.

F/W	Anforderung
F	• Größe kompatibel mit den verwendeten OP-Tischen und den Patiententransporteinrichtungen
F	• Mechanische Stabilisierung des Patienten
F	• Größtmögliche Druckentlastung (örtlich und/oder zeitlich)
W	• Abbau von Scherkräften und Reibung
F	• Stabilisierung der Temperatur in einem physiologischen Bereich
W	• Aufnahme entstehender Feuchtigkeit
F	• Artefaktfreie Röntgendurchlässigkeit
F	• Kompatibel mit Einrichtungen zur HF-Chirurgie
W	• Einfache Desinfizierbarkeit
F	• Kompatibilität mit den Einrichtungen zum Patiententransport (Höhe der Auflage ist problematisch beim Einschleusen in den OP-Trakt)
W	• Niedriger Preis pro Anwendung

*Tabelle 5.1: Anforderungsliste für OP-Auflagen*

Anzumerken ist, dass die in der Praxis eingesetzten OP-Tische sich stark voneinander unterscheiden. Abgestimmt auf den Zweck einer Operation werden im OP-Bereich unterschiedliche Systeme vorgehalten. Damit beziehen sich die Ergebnisse streng genommen nur auf den bei der Messung eingesetzten OP-Tisch.

### 5.2.2 Übersicht OP-Tischauflagen

Zur Prüfung lagen Produkte basierend auf unterschiedlichen Technologien vor. Unterschieden werden die Produkte hier nach dem primär druckentlastenden Material. Daraus ergibt sich die folgende Klassifizierung:

- Schaumstoffe (standard)
- Schaumstoffe (viskoelelastisch)
- Gelmatten
- luftgefüllte Mehrkammersysteme (statisch)
- Wechseldruckauflagen (dynamisch)
- Vakuummatten
- Textilmatten

Schaumstoffe sind bei den für den Test zur Verfügung stehenden Produkten die am häufigsten eingesetzten Materialien. Nach Herstellerangaben werden viskoelastische von normalen Schaumstoffe unterschieden. Anzumerken ist, dass formal alle Schaumstoffe ein mehr oder weniger ausgeprägtes viskoelastisches Verhalten besitzen. Im Bereich von Antidekubitus-Systemen versteht man im Allgemeinen unter einem viskoelastischen Verhalten die Eigenschaft, unter Wärmeeinwirkung weicher zu sein und eine unter Druckeinwirkung eingeprägte Geometrie langsam wieder abzubauen. In der Werkstofftechnik wird das Verhalten von viskoelastischen Materialien als Mischung eines elastischen Festkörpers mit einer viskosen Flüssigkeit beschrieben. Das Material folgt bei Anlegen einer Schubspannung  $\sigma_{xy}$  folgender Zustandsgleichung:

$$\sigma_{xy} = G \gamma_{xy} + \eta \dot{\gamma}_{xy}$$

Dabei entspricht  $G$  dem Schubmodul,  $\gamma_{xy}$  der resultierenden Verschiebung und  $\eta$  der Viskosität des Materials [53].

Neben dem viskoelastischen Verhalten können die Produkte hinsichtlich ihrer Höhe und dem mechanischen Verhalten (Stauchhärte, Raumgewicht, etc.) der Basiswerkstoffe unterschieden werden.

Unter der Bezeichnung Gelmatten werden verschiedene Basismaterialien zusammengefasst, die sich aber grundlegend unterscheiden. Als Gelmaterialien werden heutzutage für Antidekubitus-Systeme Silikon, Polyurethan und thermoplastisches Elastomer (TPE) verwendet. Diese Materialien zeichnen sich durch ihre im Vergleich mit Schaumstoffen deutlich höhere Dichte, größere Wärmekapazität und eine geringe Gasdurchlässigkeit aus. Die Produkte sind dementsprechend trotz geringerem Volumen zu meist erheblich schwerer. Aufgrund der höheren Wärmekapazität können OP-Matten aus Gel vorgewärmt werden und verhindern dann die Auskühlung des Patienten für einen beschränkten Zeitraum. Silikon und TPE nehmen praktisch keine Feuchtigkeit auf und müssen daher für den OP-Betrieb auch nicht mit einem Überzug versehen werden. Eine Reinigung und Desinfektion ist ebenfalls verhältnismäßig problemlos möglich. Das beständigste Gel-Material ist Silikon, das sogar durch eine Dampfsterilisation nicht beschädigt wird [3].

Luftgefüllte Mehrkammersysteme sind aus einzelnen Luftschläuchen aufgebaut, deren Luftkammern miteinander verbunden sind und die einmalig mit Luft gefüllt und an den Patienten angepasst werden. Sie zeichnen sich durch ein geringes Gewicht, geringes Volumen in ungefülltem Zustand und durch eine verhältnismäßig einfache Reinigung und Desinfektion aus.

Wechseldruckauflagen bestehen ebenfalls aus einzelnen Luftkammern, wobei zwei voneinander getrennte Luftkammersysteme unabhängig voneinander nach dem Wechseldruckprinzip (siehe Kapitel 2.5) befüllt werden.

Bei Vakuum-Systemen ist eine luftdichte Hülle mit einem feinstrukturiertem Füllmedium (z. B. Polystyrolkugelchen) und Luft gefüllt. Das Füllmedium passt sich solange leicht an die Kontur des Patienten an, bis die Luft aus der Hülle evakuiert wird. Die zu diesem Zeitpunkt eingestellte Geometrie wird dadurch fixiert und verändert sich unter Krafteinwirkung praktisch nicht mehr.

Abstandsgewirke werden zunehmend als Bestandteil oder als Basismaterial für Hilfsmittel gegen Dekubitus eingesetzt. Bei einer für die Messungen bereitgestellten Textilmatte handelte es sich um einen Prototyp, der bereits klinisch eingesetzt wurde. Eine Erhöhung der Lagestabilität ist aufgrund der gering erzielbaren Einsinktiefen unwahrscheinlich. Der Vorteil von Abstandsgewirken hinsichtlich eines verbesserten Mikroklimas kommt in den Fällen, wo zusätzliche OP-Tücher zur Abdeckung aufgelegt werden, nicht zum Tragen.

Die 18 getesteten Produkte werden in Tabelle 5.2 beschrieben. Es handelt sich bis auf das eingesetzte Wechseldrucksystem um neuwertige Produkte, die noch nicht klinisch zum Einsatz gekommen sind. Anzumerken ist, dass viele der Produkte auch individuell an die Größe und Ausführung der OP-Tische angepasst werden können. Die hier aufgeführten Maße beziehen sich jeweils auf das zur Verfügung gestellte Testmuster.

Hersteller / Händler	Bezeichnung	Klasse	Abmaße [mm]
Bisanz	Biflex weich	Schaumstoff (viskoel.)	1800 x 500 x 50
Ekamed	k. A.	Schaumstoff (viskoel.)	1800 x 500 x 70
Ekamed	k. A.	Schaumstoff	1800 x 500 x 70
GeGe Gerking	Dekuflex	Schaumstoff (viskoel.)	2000 x 500 x 12
Gerromed	OP-Safe	Wechseldrucksystem	2030 x 560 x 10
Gerromed	OP Decus	Schaumstoff (viskoel.)	2000 x 600 x 80
HaPeKa	Viscorelax	Schaumstoff (viskoel.)	1850 x 500 x 70
MSH Hospidex	Trolley Mattress	Luftgefülltes Mehrkammersystem (statisch)	1900 x 500 x 50
Polyform	Poly-Relax	Schaumstoff (viskoel.)	1800 x 600 x 40
Polyform	Poly	Schaumstoff	1800 x 600 x 30
Prophylia	k. A.	Schaumstoff	1800 x 600 x 70
Schülke&Meyr	Esemptan TPE	Gelmatte	1100 x 500 x 15
Tapmed	Olympic VacPac	Vakuummatte	900 x 730 x 50
TapMed	Oasis	Gelmatte	1150 x 520 x 12
TapMed	Oasis Elite	Gelmatte (Silikongel)	520 x 520 x 10
Tempur	OP-Auflage 12002	Schaumstoff (viskoel.)	1800 x 500 x 70
Tempur	OP-Auflage 12008	Schaumstoff (viskoel.)	1800 x 500 x 70
TiTV-Textilforschungsinstitut Greiz	Prototyp Textil-OP-Matte	Textilmatte aus Abstandsgewirk (Rechts/Rechts-Raschelgewirke)	1800 x 500 x 5

Tabelle 5.2: Beschreibung der untersuchten OP-Tischauflagen

### 5.2.3 Übersicht über die durchgeführten Untersuchungen

Die Untersuchungen an den aufgeführten OP-Tischauflagen wurden sowohl im Labor als auch in der Klinik durchgeführt. Bei den klinischen Untersuchungen stand im Vordergrund, die Umgebungsbedingungen analog zu realen Randbedingungen während der Operation zu simulieren. Es konnte zunächst ein Operationssaal der orthopädischen Abteilung im Berliner Auguste-Viktoria Krankenhaus und anschließend ein allgemeinchirurgischer Operationssaal im Evangelischen Waldkrankenhaus Spandau (Berlin) für die Untersuchung genutzt werden. Bei den Laboruntersuchungen stand im Vordergrund, die Nachteile von Probandenuntersuchungen durch kontrollierte Laborbedingungen zu eliminieren. Eine Übersicht der an den OP-Tischauflagen durchgeführten Untersuchungen ist in Tabelle 5.3 dargestellt.

Die Risikofaktoren Mikroklima und Scherspannung wurden nicht in die Betrachtungen einbezogen. Während einer Operation werden häufig zwischen dem Patienten und der Auflage zusätzliche flüssigkeitsaufsaugende bzw. flüssigkeitsdichte Tücher eingebracht. Durch diesen zusätzlichen Einflussfaktor werden sowohl das mikroklimatische Verhalten als auch die bei einer horizontalen Verschiebung auftretenden Querkräfte wesentlich beeinflusst, so dass der Einfluss der OP-Tischauflage hinsichtlich dieser Parameter praktisch sehr gering ist.

Nr.	Untersuchung	Anzahl Systeme	Verfahren	Abschnitt
1	Druckverteilungsmessung im Labor (Vorrichtung)	18 + Referenz	Belastungsvorrichtung, jeweils mit und ohne Referenzschaumstoffmatte	5.2.4
2	Druckverteilungsmessung in der Klinik (Proband A) Screening	18 + Referenz	Proband mit OP-Tischauflage auf Maquet-Tisch	5.2.5
3	Einfluss Positionierung auf Druckverteilung (Proband B)	8 + Referenz	Proband mit OP-Tischauflage auf Maquet-Tisch in vier typischen Positionen	5.2.6
4	Röntgenkontrast	18	Röntgendummy auf Matte, qualitative Untersuchung auf Artefakte	5.2.7

Tabelle 5.3: Übersicht über die an OP-Tischauflagen durchgeführten Messungen

## 5.2.4 Druckverteilungsmessung im Labor mit dem Prüfstand

### 5.2.4.1 Material und Methode

Ziel der Untersuchungen war es, die Unterschiede hinsichtlich der Druckentlastung zwischen den geprüften OP-Tischauflagen auf gepolsterten und ungepolsterten OP-Tischen aufzuzeigen. Wenn möglich sollen Unterschiede zwischen den Materialklassen und den Bauhöhen detektiert und daraus allgemeingültige Regeln abgeleitet werden.

Anhand von Druckverteilungsmessungen wurden alle in Tabelle 5.2 aufgeführten Produkte in insgesamt 114 Messungen untersucht. Zur Prüfung wurde die in Abschnitt 4.3 beschriebene Basisvorrichtung in Kombination mit dem in Abschnitt 4.4 beschriebenen Druckbelastungsmodul verwendet. Für die Untersuchung wurden zwei verschiedene OP-Tisch Szenarien simuliert. Einerseits wurde ein OP-Tisch, der ab Werk ohne Schaumstoffpolster ausgeliefert wurde, anhand eines Brettes (B x L x H: 1000 mm x 2000 mm x 25 mm) simuliert. Die zweite Variante entsprach OP-Tischen, die von Werk aus bereits mit Polstern ausgestattet sind. Hierfür wurde zwischen dem Brett und dem Hilfsmittel eine zusätzliche Schaumstoffmatte platziert (BxLxH: 800 mm x 2000 mm x 50 mm, RG 35 kg/m<sup>3</sup>, Stauchhärte 4,6 kPa). Diese Schaumstoffmatte entspricht nach eigener Einschätzung in etwa dem bei OP-Tischen üblicherweise eingesetzten Material.

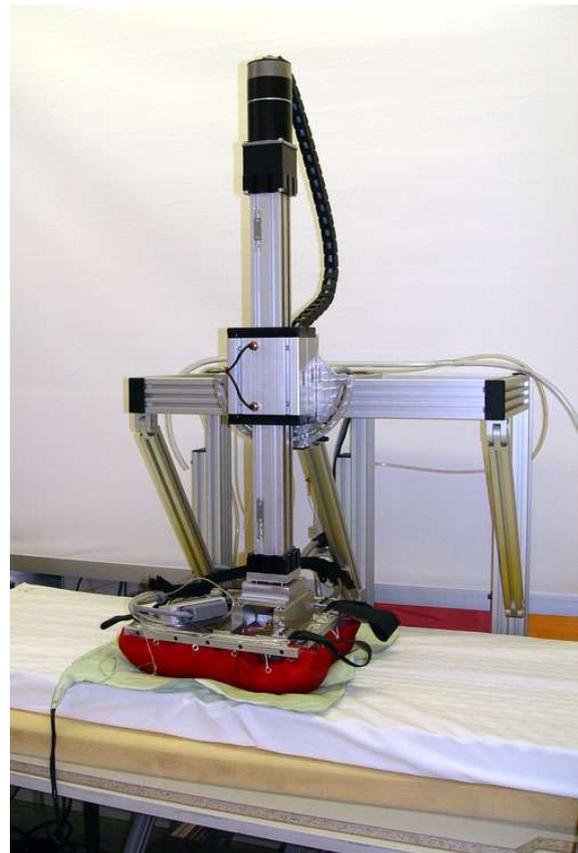


Abbildung 5.1: Prüfaufbau Druckentlastung bei OP-Tischauflagen

Vor der Messung befanden sich die OP-Tischauflagen mindestens 24 h in dem Raum, in dem die Messungen durchgeführt wurden. Die Systeme wurden unmittelbar vor der Messung mit 2 Wärmematten (Fa. Imetec, Type 539A1, 230 V, 60 W) mindestens 5 min auf ca. 33 °C vorgewärmt. Anschließend wurden sie auf der Prüfoberfläche so platziert,

dass das Druckbelastungsmodul in dem dafür vorgesehenen Bereich aufsetzte. Die Messmatte des Druckverteilungsmesssystems wurde auf die OP-Tischauflage gelegt und ein Nullpunktgleich durchgeführt. Danach wurde ein Belastungszyklus gestartet. Die an der Belastungsvorrichtung eingestellte auf das Sakralmodell wirkende Belastungskraft betrug 400 N. Diese Belastungskraft wurde vorab anhand von Probandenuntersuchungen festgelegt. Aufgrund des viskoelastischen Verhaltens einiger Produkte musste jeweils bis zum Steady State (Gleichgewichtszustand) der Belastung gewartet werden, bis mit der eigentlichen Messung gestartet werden konnte. Steady state wurde angenommen, wenn sich der Schlitten der Belastungsvorrichtung über einen Zeitraum von 10 s nicht mehr bewegte.

Zur Messung der Druckverteilung wurde das in Abschnitt 3.2.1 beschriebene Messsystempliance FTM der Fa. Novel eingesetzt. Ausgewertet wurden für jedes Produkt die statischen Kennwerte Maximaldruck, mittlerer Druck und Belastungsfläche anhand einer Messung von 30 s mit einer Abtastrate von 1 Hz. Zur Bewertung der Streuung pro Kennwert wurde jeweils die Standardabweichung über die 30 Messwerte ausgewertet. Abweichend davon wurde die Messung des Wechseldrucksystems OP-Safe über einen Zeitraum von 10 min durchgeführt, damit ein vollständiger Wechseldruckzyklus abgebildet werden konnte. Da aber nur ein einziges Wechseldrucksystem zur Verfügung stand und die Druckkennwerte nicht direkt mit denen von zeitlich konstant arbeitenden Systemen verglichen werden können, wird auf die Auswertung dieser Messwerte nicht weiter eingegangen. Detaillierte Ergebnisse finden sich in der in diesem Zusammenhang durchgeführten Studienarbeit (siehe Anhang D, M. Tettke im Jahr 2005). Die Ergebnisse der anderen Systeme werden jeweils im Vergleich mit der eingesetzten Schaumstoffauflage bewertet, die nach der gleichen Vorgehensweise geprüft wurde.

#### 5.2.4.2 Ergebnisse

Wie in Abschnitt 2.2.3 ausgeführt, kann man auf Basis des aktuell verfügbaren Wissens davon ausgehen, dass eine große relative Druckentlastung bzw. ein niedriger Maximaldruck ein geringeres Entstehungsrisiko für Dekubitus zur Folge hat. Dies gilt insbesondere für OP-Matten, da Patienten im OP per se immobil sind und damit die Risikofaktoren Aktivität und Mobilität von vornherein festgelegt sind. Sie können nicht durch das Hilfsmittel beeinflusst werden.

Die Produkte werden aus diesem Grund anhand der relativen Druckentlastung im Vergleich mit der Referenzauflage bewertet. Der mittlere Druck und die Belastungsfläche geben Auskunft darüber, in welchem Maße ein Patient vom Hilfsmittel an seiner Auflagefläche unterstützt wird.

Die Ergebnisse der Messung sind in Abbildung 5.2 für den Maximal- und Mitteldruck dargestellt. Die Standardabweichung der Einzelmessung betrug im Mittel für den Maximaldruck  $0,6 \pm 0,17$  mmHg und für den Mitteldruck  $0,15 \pm 0,08$  mmHg. Die relative Druckentlastung lag im Bereich zwischen -11 % und 62 %. Eine vollständige Übersicht der Messergebnisse in tabellarischer Form ist in Anhang B. I a aufgeführt.

Wie in Abbildung 5.2 gut zu erkennen, bewirken alle Hilfsmittel bis auf die Vakuumaufgabe Olympic VacPac eine Druckentlastung des Maximaldruckes im Vergleich mit einem ungepolsterten OP-Tisch. Eine im Mittel besonders gute Entlastung erfolgt durch Produkte bestehend aus Schaumstoff. Nur mäßige Druckentlastungen lassen sich mit der Textilmatte aus Abstandsgewirken und den Gelmatten (Esemtan TPE, Fa. Schülke & Mayr und Oasis und Oasis Elite der Fa. Tapmed) erzielen. Die Relevanz dieser Messung ist eher gering einzuschätzen. In beiden Testkliniken wurden keine OP-Tische ohne Auflage verwendet, so dass zu vermuten ist, dass OP-Tische ohne werksseitig integrierte Schaumstoffpolster praktisch keine Bedeutung haben.

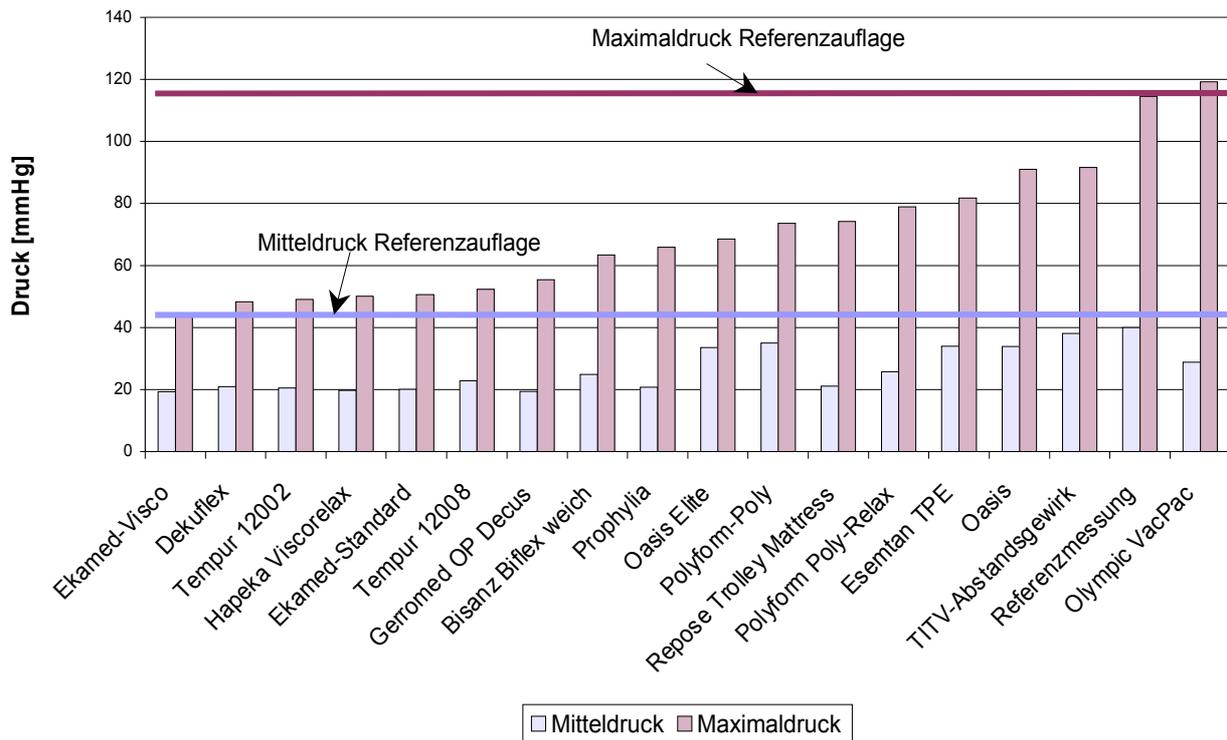


Abbildung 5.2: Ergebnisse der Druckverteilungsmessung im Labor ohne Unterlage

Wesentlich interessanter ist die Auswertung der Ergebnisse für OP-Tischauflagen, die mit einer definierten Unterlage verwendet werden. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5.3 dargestellt. Eine vollständige Übersicht über die Ergebnisse ist in Anhang B – I. a tabellarisch aufgeführt. Die Standardabweichung der Einzelmessungen betrug im Mittel für den Maximaldruck 0,7 mmHg und für den Mitteldruck 0,15 mmHg. Die relative Druckentlastung lag im Bereich zwischen -28 % und 30 %.

Im Vergleich mit der Druckentlastung auf der Referenzmatte kommt es bei einigen Produkten sogar zu einer Erhöhung des Maximaldruckes. Eine deutliche Erhöhung des Maximaldruckes wurde bei den OP-Matten der Fa. Polyform vom Typ Poly und Poly-Relax sowie bei der Matte der Fa. Prophylia festgestellt. Keine merkliche Verbesserung der Druckentlastung wurde durch die auf Gel basierenden Systeme, die Schaumstoffmatte von Bisanz und die Textilmatte erzielt. Eine gute Druckentlastung konnte durch das statische Luftkammersystem von MSH Hospidex und durch die Schaumstoffmatten von Gerking, Gerromed, Ekamed und Tempur erzielt werden.

Interessant ist die Abhängigkeit zwischen Maximal- und Mitteldruck und der Mattenhöhe bei Schaumstoffmatten. Es gibt einen eindeutigen Trend, dass der Maximaldruck ( $r = -0,82$ ) und der Mitteldruck ( $r = -0,85$ ) bei zunehmender Mattendicke sinkt. Betrachtet man alle Matten mit einer Dicke von 70 mm (7 Stück), stellt man erhebliche Unterschiede zwischen den gemessenen Maximaldrücken im Bereich von 42 bis 64 mmHg fest. Leider lagen nur vereinzelt Informationen über technische Kennwerte der verwendeten Schäume vor, so dass die nähere Analyse der Abhängigkeit von Maximaldruck, Raumgewicht und Stauchhärte im Rahmen dieser Studie nicht möglich ist. Subjektiv waren die Auflagen wirksamer, die ein höheres Raumgewicht hatten und gleichzeitig vom Hersteller als viskoelastisch eingestuft wurden.

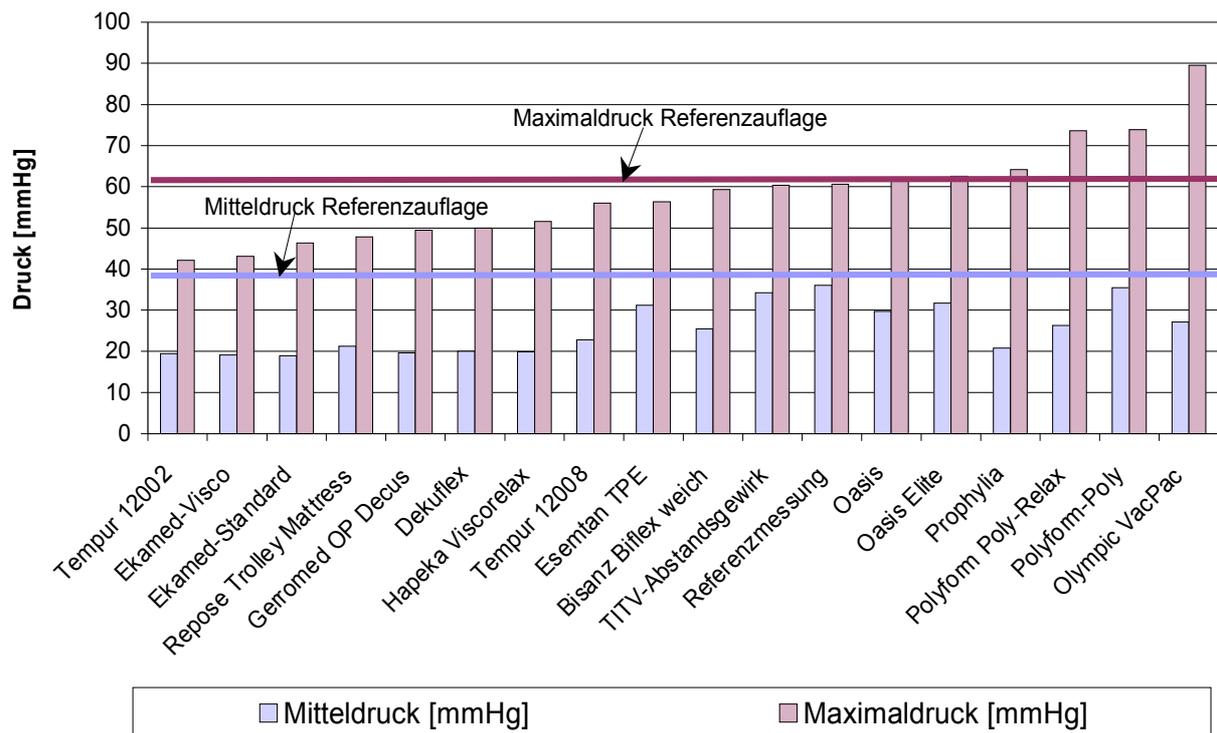


Abbildung 5.3: Ergebnisse der Druckverteilungsmessung im Labor mit Unterlage

Bemerkenswert ist die Tatsache, dass das sehr leichte und einfach aufgebaute Luftkammersystem von MSH Hospidex bei einer Dicke von nur 50 mm eine bessere Druckentlastung erreicht, als die meisten der 70 mm dicken Schaumstoffmatratzen.

### Schlussfolgerungen:

- Auf OP-Tischen ohne Polsterung erreichen alle Auflagen außer der Vakuummatte eine Reduktion von Maximal- und Mitteldruck.
- Die beste Druckentlastung wird durch OP-Tischauflagen mit einer Höhe von mindestens 7 cm aus Schaumstoff erzielt. Allerdings müssen zur optimalen Wirksamkeit die Werkstoffparameter des Schaumstoffs auf die Belastung abgestimmt sein.
- Statische Luftkammersysteme ermöglichen bei geringer Höhe eine nahezu mit Schaumstoffmatten vergleichbare Druckentlastung.
- Systeme auf Gelbasis führen auf den zur Zeit verwendeten OP-Tischen nicht zu einer mit Schaumstoffmatten vergleichbaren Druckentlastung.
- Der Einfluss von dünnen Abstandsgewirken auf die Druckentlastung ist praktisch nicht nachweisbar.

## 5.2.5 Druckverteilungsmessungen in der Klinik

### 5.2.5.1 Material und Methode

Bei Laborprüfverfahren steht dem Vorteil der guten Reproduzierbarkeit der Nachteil der Praxisferne entgegen. Aus diesem Grund sollten zur Validierung von Laborprüfverfahren auch stets anwendungsnahe Probandenmessungen durchgeführt werden, um das Modell

und die Skalierung der Ergebnisse zu überprüfen. Im Zusammenhang mit OP-Tischauflagen hieße dies, dass eine statistisch relevante Anzahl von Patienten während einer Operation hinsichtlich ihrer mechanischen Belastung im Auflagebereich mittels Druckverteilungsmessungen untersucht werden sollte. Diese Vorgehensweise ist zeitlich sehr aufwändig und bedarf in jedem Fall des Einverständnisses von Patient, Operateur und Ethikkommission. Die Messergebnisse würden aufgrund unterschiedlichen Körperbaus der Patienten, verschiedenen Beanspruchungen und Narkosetiefen in einem weiten Bereich streuen. Neben dem großen Aufwand, den eine solche Untersuchung mit sich bringt, ist die Aussagekraft des Ergebnisses letztendlich fraglich. Aus diesem Grund wurde für die im Rahmen dieser Studie stattfindende Bewertung im klinischen Bereich ein experimentelles Design gewählt, das sich an den Gegebenheiten während einer Operation orientiert.

Um die Situation während einer Operation möglichst gut nachzuempfinden, wurde ein Teil der Messungen im Auguste-Viktoria Krankenhaus Berlin, Bereich Orthopädie an einem dort im Einsatz befindlichen OP-Tisch der Fa. Maquet durchgeführt. Der Tisch war mit einer Polsterung versehen, die deutliche Gebrauchsspuren aufwies. Die gemessenen Kennwerte beziehen sich somit auf ein typisches in Operationssälen zur Verfügung stehendes Produkt. Es wurden insgesamt 61 Messungen an den in Tabelle 5.2 aufgeführten Produkten sowie 9 Messungen an dem OP-Tisch ohne zusätzliche Auflage mit einem Probanden (männlich, Gewicht 65 kg, Größe 178 cm, Alter 25 Jahre) durchgeführt. Weiterhin wurde eine Messung auf dem bereitgestellten Wechseldrucksystem OP-Safe der Fa. Gerromed vorgenommen. Zur Messung der Druckverteilung wurde das in Abschnitt 3.2.1 beschriebene Druckverteilungsmesssystem der Fa. Novel eingesetzt. Ausgewertet wurden für jedes Produkt die statischen Kennwerte Maximaldruck, mittlerer Druck und Belastungsfläche anhand einer Messung von 30 s mit einer Abtastrate von einem Hz. Zu diesen Größen wurde zur Bewertung der Streuung jeweils die Standardabweichung über die 30 Messwerte ausgewertet.

Im Rahmen der Messungen wurde die OP-Tischauflage auf den OP-Tisch gelegt und mit einem zu diesem Zweck üblicherweise verwendeten Abdecktuch aus Baumwolle bedeckt. Auf dem Tuch konnte dann die Messmatte des Druckverteilungsmesssystems platziert werden. Für die Untersuchung legte sich der Proband auf die Matte. Es wurde abgewartet, bis sich die über die Software ablesbaren Kennwerte Druckmaximalwert und Druckmittelwert nicht mehr veränderten, bevor die Messung gestartet wurde.

Vor den ersten Messungen ist der Einfluss der Vorgehensweise bei der Belastung der Matte bewertet worden. Bei unterschiedlichen Techniken, konnten unter vergleichbaren Randbedingungen Unterschiede von bis zu 50 mmHg detektiert werden. Besonders große Abweichungen wurden für den Fall ermittelt, dass der Proband mit dem Rücken beim Auflegen ein Hohlkreuz formte und sich anschließend zu entspannte. Vermutlich entstehen die Abweichungen durch die bei dieser horizontalen Bewegung entstehenden Scherkräfte, die sich mit den gemessenen Normalkräften überlagern. Minimiert wurden diese Artefakte dadurch, dass sich der Proband vor der Messung einmal um 90° nach links und dann um 90° nach rechts rollte.

### 5.2.5.2 Ergebnisse

Die Ergebnisse der Messung sind in Abbildung 5.4 für den Maximaldruck und den Mittel-  
druck aufgeführt. Das Messergebnis der Referenzmessung (OP-Tisch ohne zusätzliche Auflage) ist im Diagramm für den Maximaldruck mit einer blauen horizontalen Linie und für den Mitteldruck mit einer roten horizontalen Linie angedeutet. Die über alle Produkte gemittelte Standardabweichung, die für jedes Produkt aus den drei durchgeführten Messungen errechnet wurde, lag bei  $1,36 \text{ mmHg} \pm 1,20 \text{ mmHg}$  für den Maximaldruck und

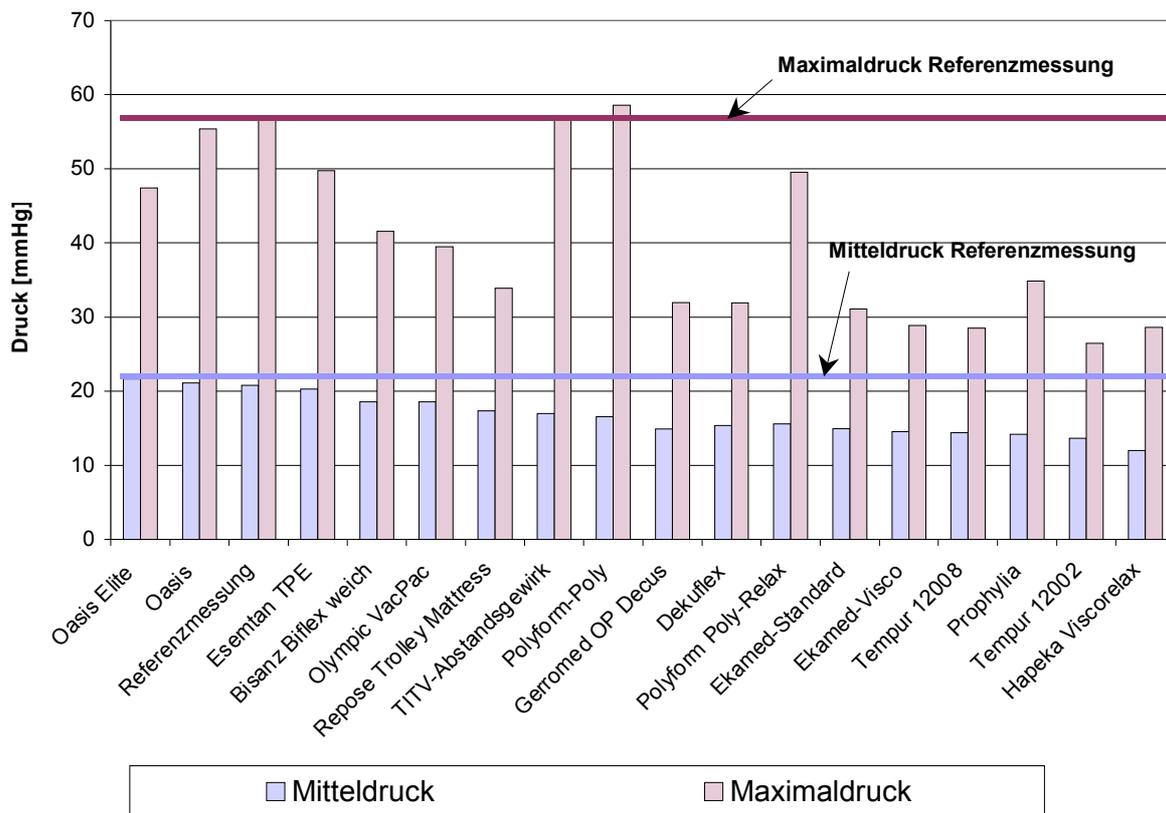


Abbildung 5.4: Ergebnisse der Untersuchung von OP-Matten im Krankenhaus

bei  $0,22 \text{ mmHg} \pm 0,17 \text{ mmHg}$  für den Mitteldruck. Eine vollständige Auflistung der Messergebnisse ist in Anhang B I. a beigefügt. Von den geprüften Produkten wiesen die Schaumstoffmatratzen die besten Druckentlastungskennwerte auf. Eine Druckentlastung von 40% oder mehr wiesen die Schaumstoffauflagen der Firmen Ekamed, Gerking, Geromed, Hapeka und Tempur und die statische Luftkammerauflage von MSH Hospidex/Repose auf. Bei den Gelaufagen konnte durchgängig eine Entlastung von unter 20 % festgestellt werden. Die Textilmatte aus Abstandsgewirk erzielte keine Entlastung (0 %) und die auf einem Normalschaum basierende Auflage der Fa. Polyform erhöhte sogar den maximal gemessenen Druck. Erstaunlich war die Druckentlastung, die durch die Vakuummatte erreicht wurde. Die Ursache für die erheblich von den Laboruntersuchungen abweichenden Kennwerte müssen anhand weiterer Untersuchungen ermittelt werden.

In Abbildung 5.5 sind die ermittelten Belastungsflächen in Abhängigkeit vom Hilfsmittel aufgeführt. Man erkennt, dass eine große Fläche nicht allein für eine gute Druckentlastung verantwortlich ist. So haben beispielsweise die Produkte Ekamed-schwarz und die Polyform-Poly-relax eine nahezu identische Belastungsfläche, die Druckentlastung liegt aber bei dem Produkt von Ekamed bei 45 % im Vergleich zu 13 %, die mit der Auflage von Polyform erreicht werden. Berechnet man für die Versuchsergebnisse den Korrelationskoeffizienten zwischen Belastungsfläche und Maximalwert, konstatiert man zwar einen klaren Trend, aber eine deutlich geringere Korrelation ( $r = -0,70$ ) als zwischen Mitteldruck und Belastungsfläche ( $r = -0,965$ ). In diesem Zusammenhang ist es überraschend, dass das luftgefüllte statische System der Fa. MSH Hospidex bei einer verhältnismäßig geringen Belastungsfläche eine hohe relative Druckentlastung von 40 % erzielt. Gerade bei den höhenmäßig stark limitierten OP-Tischauflagen ist eine systematische Untersuchung der Zusammenhänge zwischen den Eigenschaften des Materialkerns und des

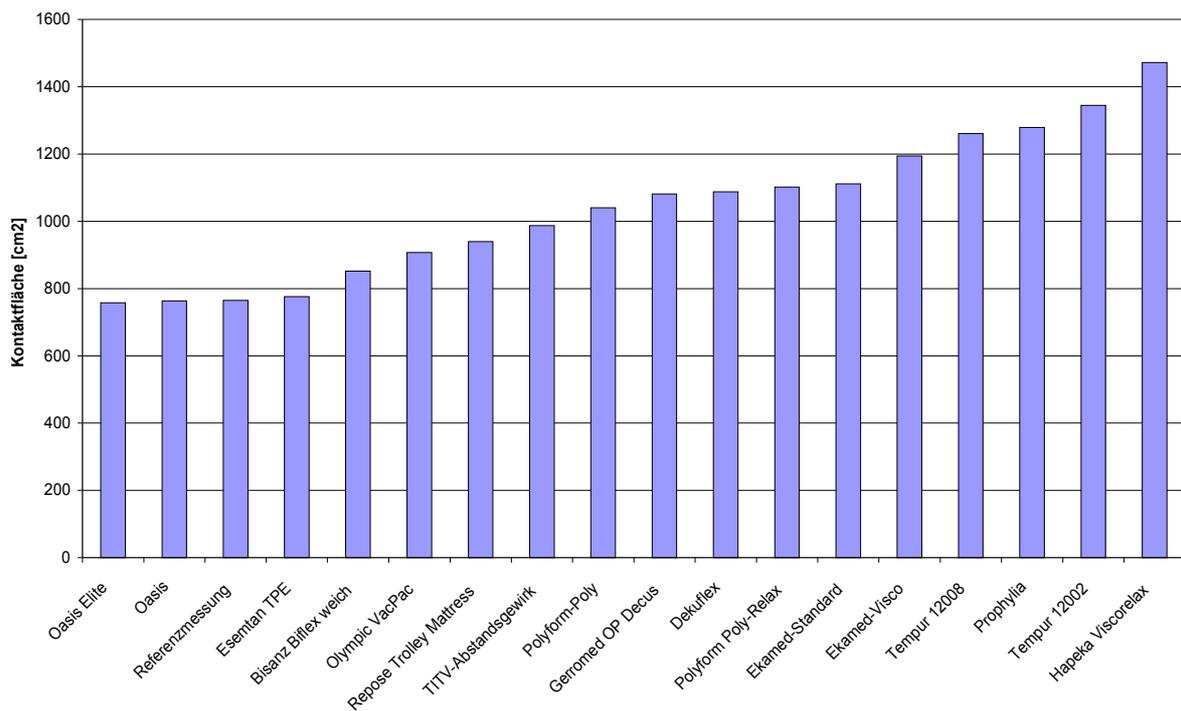


Abbildung 5.5: Belastungsfläche im klinischen Probandenexperiment

Bezuges mit den erzielbaren Maximaldrücken in weiteren experimentellen Studien sehr sinnvoll. Aus den Ergebnissen einer solchen Untersuchung lassen sich allgemeine Konstruktionsregeln für die Gestaltung von Antidekubitus-Systemen ableiten.

### Schlussfolgerungen:

- Im Probandenexperiment in der Klinik erbringen Schaumstoffauflagen die größte Druckentlastung.
- Gelmatten entlasten den Sakralbereich durchschnittlich deutlich weniger als Schaumstoffauflagen.
- Tendenziell steigt die Druckentlastung mit größerer Kontaktfläche und tieferem Einsinken, wobei Produkte mit großer Kontaktfläche nicht automatisch eine gute Druckentlastung haben.
- Für die Textilmatte konnte keine druckentlastende Wirkung nachgewiesen werden.
- Dünne Schaumstoffmatten bzw. Matten mit einem sehr festen Überzug können zu einer Erhöhung des Maximaldruckes im Vergleich mit dem OP-Tisch ohne zusätzlicher Auflage führen.

## 5.2.6 Einfluss der Lagerung auf die Druckverteilungsmessung

### 5.2.6.1 Material und Methode

Ein wichtiger Aspekt bei der Durchführung einer Operation ist die sinnvolle Lagerung des Patienten. Die bei den vorangehenden Messungen eingesetzte Rückenlage ist dabei nur eine von sehr vielen im Operationssaal angewendeten Positionen. Moderne OP-Tische erlauben es, den Patienten in einer für die Operation optimalen Position zu lagern. Für die Vorbereitung des Patienten gibt es im OP eine speziell geschulte Gruppe von OP-

Pflegern, die so genannten Lagerungspfleger. Allerdings liegt der Schwerpunkt bei der Lagerung bei der Optimierung des Operationsfeldes für den Operateur und nicht bei einer Optimierung der Dekubitus-Prophylaxe.

Ziel der Untersuchungen war die Beantwortung der folgenden Fragen:

1. Wie unterscheiden sich die ausgewählten Lagerungstechniken hinsichtlich dem entstehenden Maximaldruck an den Prädilektionsstellen?
2. Kann die Güte einer OP-Tischauflage nur anhand der Rückenlage bewertet werden oder müssen zur Bewertung unterschiedliche Belastungsszenarien simuliert werden?
3. Wie groß ist die Abhängigkeit der Ergebnisse von der Auswahl des Probanden?

In Zusammenarbeit mit dem Evangelischen Waldkrankenhaus Spandau wurden vier Lagerungsvarianten ausgewählt, die den wesentlichen Teil der möglichen Lagerungen repräsentieren. Die ausgewählten Lagerungen sind in Abbildung 5.6 zu sehen.

Die „Beachchair“-Lagerung (Abbildung 5.6 a) wird bei Schulteroperationen sowie in der Mamma-Chirurgie angewendet, wobei der Patient halb sitzend gelagert wird. Prädilektionsstellen für die Entstehung eines Dekubitus sind die Schulterblätter, die Dornfortsätze der Wirbelsäule, Sitzbeinhöcker und Ferse. Die Rückenlage (Abbildung 5.6 b) wird z. B. für vaskuläre, kardiologische, orthopädische sowie eine Vielzahl weiterer Operationen ausgewählt. Die Prädilektionsstellen entsprechen denen im stationären Bereich. Die gynäkologische oder Steinschnitt-Lage (Abbildung 5.6 c) dient der Lagerung bei gynäkologischen sowie einigen urologischen Operationen. Zu beachten ist, dass durch eine Höhenveränderung der Beinauflage großer Einfluss auf die Druckverteilung genommen werden kann. Prädilektionsstellen sind Hinterkopf, Ellenbogen, Schulterblätter, Steißbein, Tibiakondylen. Die Seitenlage (Abbildung 5.6 d) wird z. B. bei Nieren- sowie orthopädischen Operationen ebenso wie bei Eingriffen im Schädelbereich eingesetzt, wobei der Patient ventral und dorsal fixiert wird. Die wesentlichen Prädilektionsstellen sind Ohr, Schulter, Ellenbogen, Handgelenk, seitliche Rippenbögen, Darmbeinkamm/-stachel, großer Rollhügel und Knöchel.



a) Schulter- /Beachchair



b) Rückenlage



c) Steinschnittlagerung



d) Seitenlage

Abbildung 5.6: Angewandte Lagerungen

Ziel dieser Untersuchung war die Frage nach der Übertragbarkeit der Ergebnisse aus den Versuchen in Rückenlage - und damit auch des Labormodells - auf andere Lagerungen. Die Untersuchung wurde aus Praktikabilitätsgründen auf 8 ausgewählte Produkte beschränkt. Folgende Produkte wurden untersucht:

- 2 viskoelastische Schaumstoffauflagen (Biflex-weich von Fa. Bisanz, Tempur 12002)
- 3 normale Schaumstoffauflagen (Ekamed-schwarz, Prophylia-weiss, Poly von Fa. Polyform)
- 2 Gelmatten (Oasis Elite von Fa. Tapmed, Esemtan TPE von Fa. Schülke & Meyr )
- 1 statisches Luftkammersystem (Trolley Mattress von Fa. MSH Hospidex)

Der für die Messungen in der Chirurgie des Ev. Waldkrankenhauses eingesetzte Tisch war ebenfalls von Fa. Maquet. Für die Messungen wurde ein männlicher Proband ( 83 kg, 183 cm, Alter 37 Jahre) eingesetzt. Begleitet wurden die Messungen von einem OP-Pfleger, der die korrekte Lagerung und Fixierung vorführte und während der Prüfungen kontrollierte. Die Messungen wurden analog zu der Vorgehensweise bei der ersten Untersuchung durchgeführt und beinhalteten folgende Schritte:

1. Vorwärmen der Auflagen im OP
2. Auflegen von OP-Matte, Abdecktuch und Druckmessmatte
3. Nullpunktgleich des Druckverteilungsmesssystems
4. Positionierung, ggfs. Fixierung des Probanden auf dem OP-Tisch
5. Durchführung einer Druckverteilungsmessung von 30 Frames mit einer Abtastfrequenz von 1 Hz.
6. Aufstehen, Repositionierung der Messmatte und zweimaliges Wiederholen der Messung pro Matte

### **5.2.6.2 Ergebnisse**

Die Auswertung des Maximaldruckes ist in Abbildung 5.7 dargestellt. Man erkennt deutlich, dass unterschiedliche Lagerungen auch zu unterschiedlichen Maximaldrücken führen. Die größten Drücke konnten, abgesehen von der Gelmatte vom Typ Esemtan TPE und der Messung direkt auf dem Tisch, für die Seitenlage ermittelt werden. Der Maximaldruck in Rückenlage lag im Vergleich mit den anderen Positionierungen durchgängig am niedrigsten. Ferner gab es eine starke Tendenz, dass Hilfsmittel mit einem niedrigen Maximaldruck in Rückenlage auch bei anderen Lagerungstechniken vergleichsweise niedrige Maximaldrücke ermöglichen.

### **Schlussfolgerungen:**

- Der Maximaldruck ist in hohem Maße von der Lagerung auf dem Operationstisch abhängig.
- Die niedrigsten Maximalwerte werden bei der Lagerung in Rückenlage erreicht. Bei den meisten Systemen werden die höchsten Maximaldrücke in Seitenlage gemessen.
- Die Bewertung einer OP-Tischauflage kann anhand der Bewertung der Entlastung in Rückenlage erfolgen, da Auflagen mit einer guten Druckentlastung in Rückenlage diese auch bei anderen Lagerungen ermöglichen.

- Die niedrigsten Maximaldrücke werden von Schaumstoffauflagen aus viskoelastischem Schaumstoff erreicht, gefolgt von der statischen Luftkammerauflage. Die Druckentlastung bei Gelsystemen ist deutlich geringer.

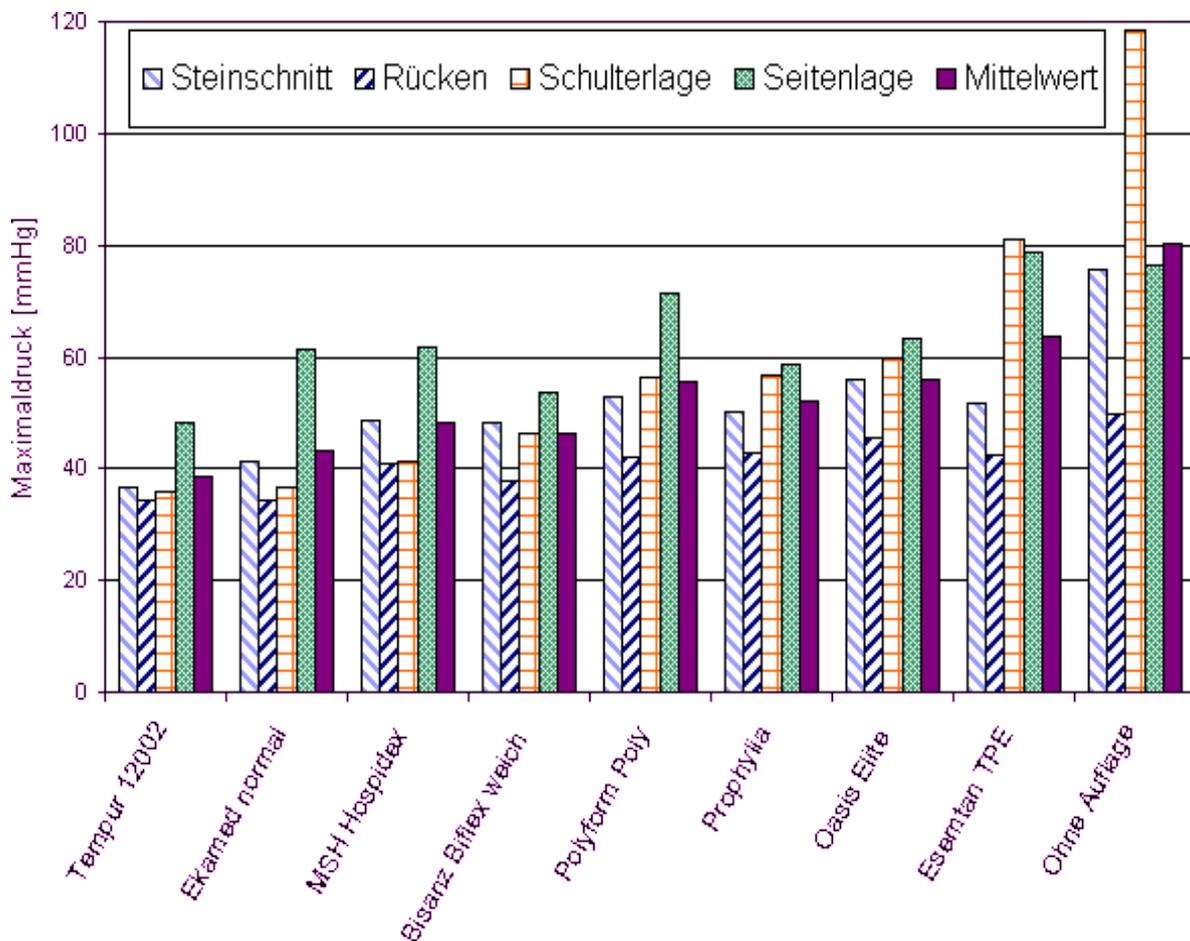


Abbildung 5.7: Ergebnisse der lagerungsabhängigen Druckverteilungsmessung im OP

## 5.2.7 Ermittlung des Röntgenkontrasts

### 5.2.7.1 Material und Methode

Das intraoperative Röntgen wird regelmäßig angewendet. In Operationssälen finden meist Obertischstrahler Anwendung, um das Streustrahlenbündel in Richtung Boden zu leiten. Dies bedeutet auch, dass die Strahlung zuerst den Patienten und dann das Hilfsmittel – wo sie teilweise absorbiert wird – passieren muss. Eine notwendige Dosiserhöhung durch Abschwächung des Hilfsmittels fällt demzufolge auch als erhöhte Dosis am Patienten an. Daraus resultierend leiten sich folgende Anforderungen ab:

- keine Artefaktbildung durch die Auflage auf dem Röntgenbild
- möglichst geringe Schwächung der Röntgenstrahlung durch das Hilfsmittel

Alle in Tabelle 5.2 aufgeführten Produkte wurden einer Untersuchung der Röntgenkompatibilität unterzogen. Sie wurden mit einem „exponent 801ST“ Röntgengerät der Firma CGR in der Radiologie des Berliner Klinikums Neukölln unter realen Bedingungen (72kV bei

80mA für 320ms; resultierendes mAs-Produkt: 25 mAs) durchleuchtet. Anstatt eines Patienten wurde ein Röntgendummy mit realistischen Absorptionswerten und anatomischen Details sowie ein Testgitter Typ 38 der Firma „Wellhöfer Dosimetrie“ verwendet. Die Aufnahmen wurden mit einem Film-Foliensystem dokumentiert.



Abbildung 5.8: Röntgendummy auf OP-Unterlage

Die Röntgenbilder wurden unter konstanten Bedingungen mit einem Scanner Typ Epson Perfection 1670 und einer separaten Durchlichteinheit digitalisiert. Zum Vergleich wurde ein festgelegter Bereich um einen Referenzpunkt im Becken des Dummies hinsichtlich seiner Helligkeitsverteilung analysiert. Mit dem Bildverarbeitungsprogramm Paintshop Pro wurde die Helligkeitsverteilung ausgewertet und die Kennwerte mit der Referenzaufnahme verglichen. Bei großer Absorption durch das Hilfsmittel rückt das

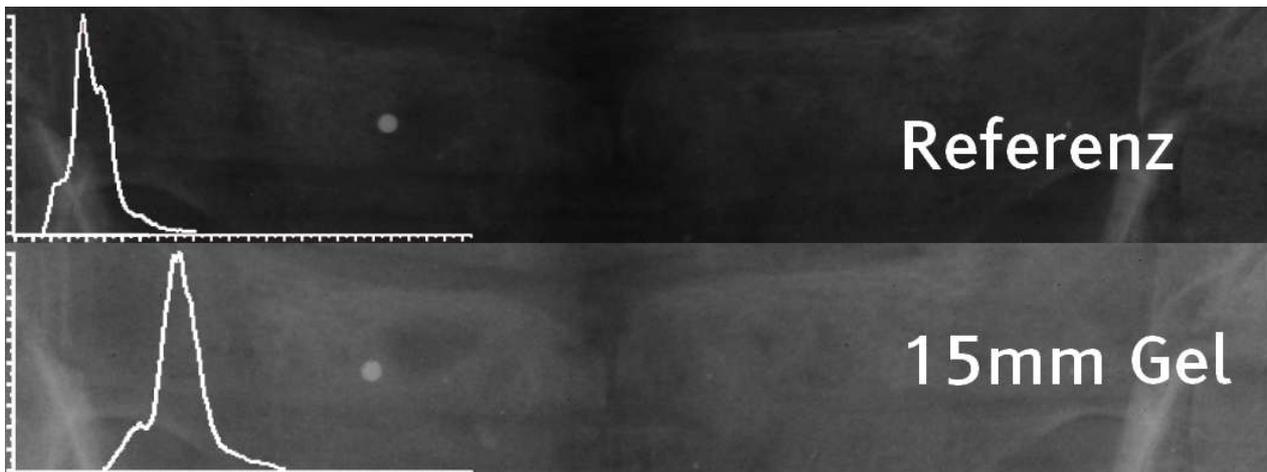


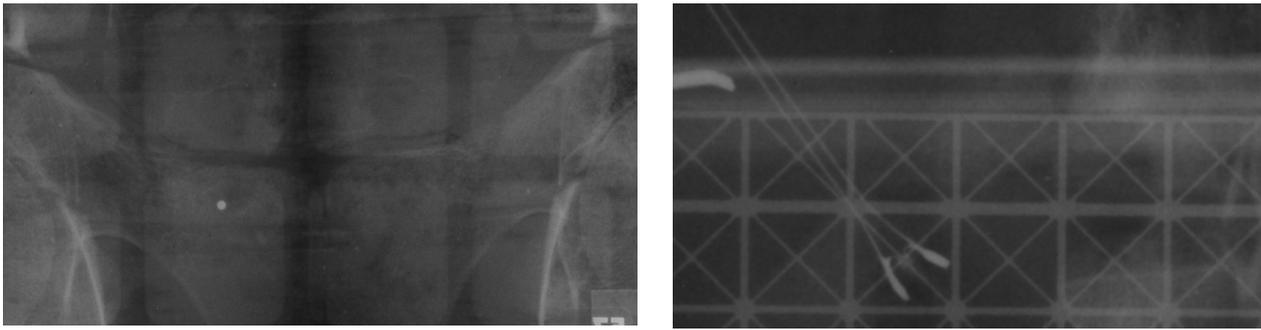
Abbildung 5.9: Vergleich der Histogrammfunktion von Referenzaufnahme und Gelauflege

Maximum der Graustufenverteilung nach rechts (siehe Abbildung 5.9).

### 5.2.7.2 Ergebnisse

Die Auswertung erfolgte zum einen qualitativ auf im Bild sichtbare Artefakte und quantitativ hinsichtlich der Lage des Mittelwerts der Helligkeitsverteilung. Einschränkend muss zu dieser Vorgehensweise gesagt werden, dass zur Bewertung der Genauigkeit das Röntgen und der Scanvorgang hinsichtlich seiner Reproduzierbarkeit hätten untersucht werden müssen. Nur wenn die Streuung der Ergebnisse unter gleichen Bedingungen bekannt ist, kann man strenggenommen eine Aussage über den tatsächlichen Einfluss des Hilfsmittels machen.

Artefakte waren nur an zwei Matten sichtbar. Zum einen zeichneten sich bei einer Gelmatte der Fa. Tapmed die Struktur der einzelnen Gelblöcke ab (siehe Abbildung 5.10 a). Dem Hersteller ist dieses Problem bekannt und er empfiehlt, die Matte nicht im Rahmen von kritischen Röntgenuntersuchungen einzusetzen. Der andere Artefakt betraf die Zuleitung einer Wärmematte, deren Hersteller nach Bekanntgabe der Ergebnisse von einer Veröffentlichung Abstand nahm. Die Zuleitung befindet sich im Randbereich und ist klar



a) Artefakte durch Noppen in einer Gelmatte

b) Artefakte durch elektrische Zuleitungen

Abbildung 5.10: Artefakte durch OP-Tischauflagen

als solche zu erkennen (siehe Abbildung 5.10 b). Nach Rücksprache mit einem Radiologen stellen diese Artefakte kein Problem bei der Analyse von Röntgenbildern dar.

Die Auswertung der Abschwächung durch das Hilfsmittel ist in Abbildung 5.11 zu sehen. Abgebildet ist die Differenz zwischen dem Mittelwert der Helligkeitsverteilung der Referenzmessung und der Testmatte. Je größer die im Diagramm aufgetragene Differenz, desto größer ist die unerwünschte Abschwächung durch das Hilfsmittel.

Betrachtet man von den Faktoren, die eine Schwächung von Röntgenstrahlung bewirken, vereinfachend nur den Effekt der Absorption, so steigt die Schwächung mit zunehmender Materialdichte, Schichtdicke und Ordnungszahl des Materials [76]. Aufgrund der hohen Dichte des Gels wird durch die Auflage der Fa. Schülke und Mayr eine große Schwächung erzielt. Allerdings kann man nicht pauschal die Werkstoffdichte für eine große Schwächung verantwortlich machen. Vielmehr ist die Schwächung abhängig von der im Strahlenfeld befindlichen Masse. Auch durch Schaumstoffauflagen mit hohem Raumgewicht und großer Dicke wird die Strahlung deutlich geschwächt. Schaumstoffauflagen mit geringer Dicke und geringem Raumgewicht führen nur zu einer geringen Schwächung der

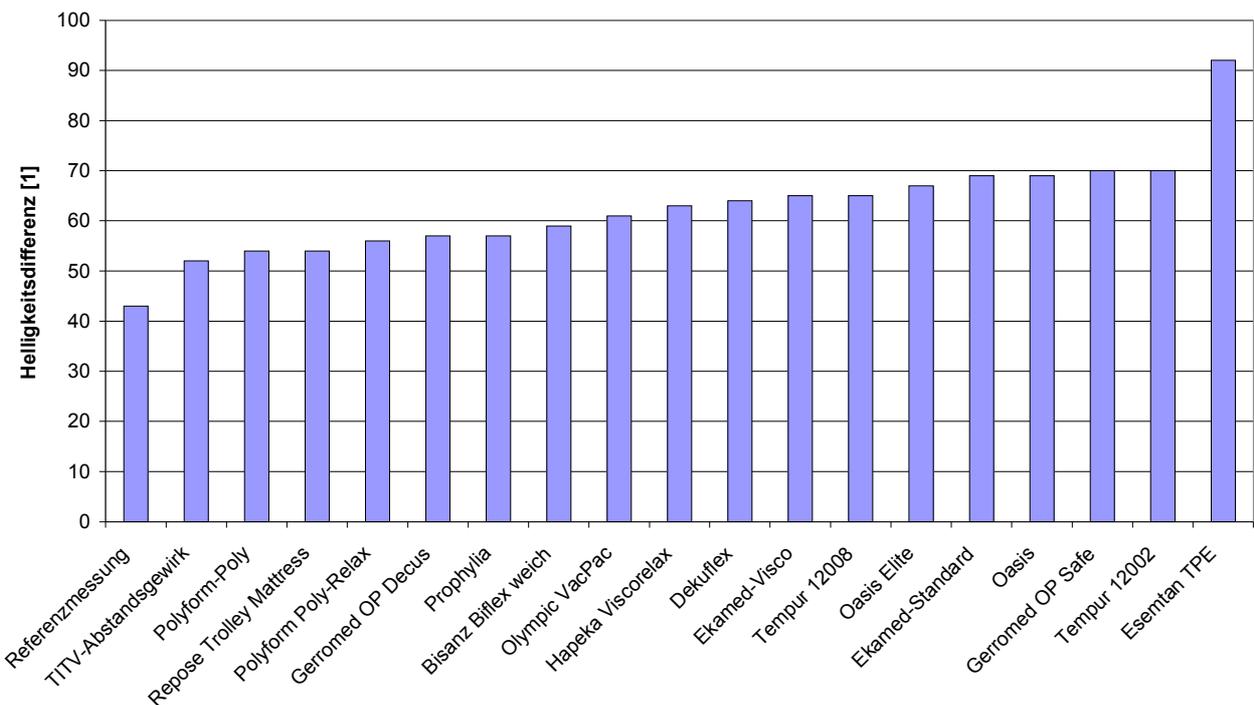


Abbildung 5.11: Abschwächung der Röntgenstrahlung durch das Hilfsmittel

Strahlung. Erwartungsgemäß schwächen die statische Luftkammerauflage der Fa. MSH Hospidex und die Auflage aus Abstandsgewirk die Röntgenstrahlung am geringsten.

### **Schlussfolgerungen:**

- Die Schwächung ist der Röntgenstrahlung ist im wesentlichen abhängig von der am Interface eingebrachten Masse. Gelsysteme und Schaumstoffauflagen mit hohem Raumgewicht und großer Höhe schwächen die Strahlung am stärksten, luftgefüllte Matten und Textilauflagen am geringsten.
- Artefakte treten auf, wenn die Masse nicht homogen in der Auflage verteilt ist, beispielsweise bei Noppen in Gelmatten.

### **5.2.8 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse**

Mit den dargestellten Untersuchungen wurden OP-Tischauflagen unterschiedlicher Konstruktion hinsichtlich ihrer druckentlastenden Eigenschaften und ihrem Einfluss auf die Bildgebung durch Röntgen untersucht. Sowohl in den Laboruntersuchungen als auch in den klinischen Messungen erlaubten Schaumstoffmatten mit einer Dicke von 7 bis 8 cm die höchste Druckentlastung, wobei auch Matten mit der gleichen Geometrie vergleichsweise geringe Druckentlastungen erzielten. Luftkammersysteme erreichten trotz geringerer Bauhöhe eine deutliche Druckentlastung. Die Druckentlastung durch Gelmatten, Vakuummatten und Abstandsgewirken konnte im Rahmen dieser Untersuchung nicht oder nur in geringem Maße nachgewiesen werden. Weiterhin hängt der sich ausbildende Maximaldruck von der Beschaffenheit des Bezuges und der Lagerungsposition ab. Die niedrigsten Maximaldrücke erreicht man in Rückenlage, während die Seitenlage nahezu durchgängig deutlich höhere Drücke nach sich zieht.

Artefakte beim Röntgen treten immer dann auf, wenn die Masse ungleich über die Oberfläche verteilt ist. Das ist z. B. bei Noppen in einem Gelsystem der Fall. Es konnte nachgewiesen werden, dass die eingebrachte Masse die Strahlungsabsorption auch in homogenen Matten deutlich beeinflusst.

## 5.3 Matratzensysteme

### 5.3.1 Vorbemerkungen

Die nachfolgend beschriebene Untersuchung widmet sich ausschließlich den Produkten, die auch in der in Kapitel 6 beschriebenen Studie angewendet werden. Es sind drei Wechseldrucksysteme (Nimbus III – Fa. HNE, Nodex S – Fa. Gerromed, Hico-Decubimat System 360 – Fa. Hirtz) und zwei Schaumstoffmatratzen (Decus – Fa. Gerromed, Referenmatratzen nach DIN 13014 -Fa. Wulff), die die in den Kliniken gebräuchlichen Standardmatratzen im geriatrischen Bereich repräsentieren. Natürlich bietet der Markt wesentlich mehr unterschiedliche Matratzen- oder Auflagensysteme (siehe auch Kapitel 2.6). Eine breit angelegte Untersuchung dieser Produkte erfolgt im Rahmen einer weiteren Studie. Ziel der Untersuchung ist weniger ein breiter Vergleich unterschiedlicher Arbeitsprinzipien als vielmehr eine Untersuchung der Prüfverfahren, die mit der Dekubitusentstehung zusammenhängen. Die Ergebnisse stellen damit die Grundlage für folgende Ableitung von Grenzwerten dar.

### 5.3.2 Übersicht Matratzensysteme

Bei den untersuchten Produkten handelt es sich um Systeme, die für die klinische Untersuchung ausgewählt wurden. Sie werden in den beteiligten Krankenhäusern bereits seit längerer Zeit im klinischen Alltag verwendet. Eine detaillierte Beschreibung der verwendeten Produkte ist in Tabelle 5.4 zu sehen.

Produkt	Beschreibung (nach Angaben des Herstellers)	Abbildung
<b>Nimbus III (Fa. HNE)</b>	<p>Wechseldrucksystem als Matratzenersatz mit Fersen- schutz zur Dekubitusprophylaxe und -therapie.</p> <p><b>Technische Daten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maße: 208,5 cm x 89 cm x 21,5 cm Zellhöhe</li> <li>• Maximales Patientengewicht: 250 kg</li> <li>• individuelle Komferteinstellung (von weich bis hart)</li> <li>• automatische Einstellung auf Gewicht, Position und Lageveränderungen durch spezielle Sensormatte</li> <li>• 5 Heelguard™-Zellen im Fersenbereich</li> <li>• Zyklusdauer: 10 Minuten</li> <li>• 8 verstärkte Zellen im Torsobereich verhindern wirkungsvoll das Durchsitzen / Durchliegen</li> <li>• CPR-Schnellentlüftung binnen 10 Sekunden</li> <li>• Optischer und akustischer Alarm</li> <li>• Transportfunktion bis zu 12 Stunden</li> </ul>	

Tabelle 5.4: Übersicht Prüfmatratzen (Fortsetzung nächste Seite)

Produkt	Beschreibung (nach Angaben des Herstellers)	Abbildung
<b>Nodec S</b> <b>(Fa. Gerromed)</b>	<p>Wechseldrucksystem als Matratzenersatz zur Dekubitusprophylaxe bei Hochrisiko-Patienten und zur wirksamen Therapie bereits bestehender, tiefreichender Druckgeschwüre aller Stadien.</p> <p><b>Technische Daten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abmessungen: 200 cm x 85 cm x 25 cm Zellhöhe</li> <li>• Patientengewicht: 30 - 250 kg</li> <li>• Fest-Medium-Weich Komforteinstellung wählbar</li> <li>• Einsetzbar für Wechseldruck, Weichlagerung, Bauchlagerung</li> <li>• Vollständige Druckentlastung jeder Körperpartie im 10-Minuten Zyklus für jeweils 2 Minuten.</li> <li>• Optional Weichlagerung bis in den Wirkungsbereich von anerkannten LowAirLoss-Systemen.</li> <li>• CPR- Schnellentlüftung der Matratze</li> <li>• Betriebsstundenzähler für Pflegedokumentation</li> <li>• Zyklusdauer: 15 Minuten</li> <li>• Zykluskontrolle durch mikroprozessorgesteuerte pneumatische Schalterbetätigung</li> <li>• Anzahl der Luftkammern: 19</li> </ul>	
<b>Hico-Decubimat System 360</b> <b>(Fa. Hirtz)</b>	<p>Wechseldruck-Auflagesystem bestehend aus dem Hico-Decubimat-Aggregat 360 und einer Wechseldruckauflage (Art.-Nr. 310300)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abmessung der Matratze(L x B x H): 175 cm x 85 cm x 5 cm</li> <li>• Aggregat: Pumpdruck stufenlos einstellbar von 1 bis 10</li> <li>• Patientengewicht: keine Angaben</li> <li>• Material Matratze: PVC</li> <li>• Zyklusdauer: 6 Minuten</li> <li>• Anzahl der Waben: 124</li> </ul>	
<b>Referenzmatratze nach DIN 13014</b> <b>(Fa. Wulff Med Tec)</b>	<p><b>Einschichtige Matratze nach DIN 13014 aus Polyätherschaum</b></p> <p><b>Technische Daten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abmessungen: 200 x 90 x 12 cm</li> <li>• Gewicht: 11 kg</li> <li>• Stauchhärte 4,8 kPa</li> <li>• Raumgewicht 40 kg/m<sup>3</sup></li> <li>• Inkontinenzbezug Perlastic</li> </ul>	

Tabelle 5.4: Übersicht Prüfmatratzen

Da die in der klinischen Untersuchung eingesetzten Standardmatratzen nicht im Labor für eine Untersuchung zur Verfügung standen, wurde stellvertretend eine homogene Schaumstoffmatratze gemäß DIN 13014 der Fa. Wulff Med Tec als Referenzmatratze verwendet.

### 5.3.3 Übersicht der durchgeführten Untersuchungen

Die Auswahl der Prüfverfahren erfolgte auf Basis der für Auflagen und Matratzensysteme relevanten Risikofaktoren. Die durchgeführten Prüfungen sind in Tabelle 5.5 aufgeführt und wurden gemäß den angegebenen und im Anhang aufgeführten MDS-Prüfvorschriften durchgeführt. Änderungen gegenüber der MDS-Prüfvorschrift sind jeweils in der Beschreibung der Prüfmethode angegeben und begründet.

Nr.	Untersuchung	Anzahl Systeme	Verfahren
1	Druckverteilungsmessung	3+ Referenz	Belastungsvorrichtung mit Druckentlastungsmodul gemäß Prüfvorschrift 11-4 03/2004 MDS-Hi
2	Mikroklimamessung	3 + Referenz	Belastungsvorrichtung mit Mikroklimamodul gemäß Prüfvorschrift 11-2 03/2004 MDS-Hi
3	Scherspannungsmessung	3 + Referenz	Belastungsvorrichtung mit Scherspannungsmodul gemäß Prüfvorschrift 11-4 03/2004 MDS-Hi

Tabelle 5.5: Prüfungen an Matratzen- und Auflagesystemen

### 5.3.4 Druckverteilungsmessung

#### 5.3.4.1 Methode

##### A) Vorbereitung

Vor der Prüfung erfolgte eine Konditionierung des zu prüfenden Antidekubitussystems für mindestens 12 Stunden bei  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  und  $40\% \pm 5\%$  relativer Luftfeuchte. Handelte es sich bei dem Produkt um ein Matratzenersatzsystem (Nimbus III und Nodec S), wurde es gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung auf der Prüffläche gelagert. Das Auflagesystem der Fa. Hirtz lag während der Messung zusammen mit der Referenzmatratze auf dem Patientenbett, wobei jeweils der vom Hersteller mitgelieferte Bezug aufgezogen war.

Eine Erwärmung im Bereich der Kontaktfläche auf eine Temperatur von ca.  $35^{\circ}\text{C}$  simulierte die Temperierung durch den Patienten. Während der Erwärmungsphase und der Durchführung der Prüfung sorgte ein gewichtsbelastetes Rumpf- und Extremitätenmodell (Abbildung 5.12) für eine realitätsnahe Belastung des Hilfsmittels.

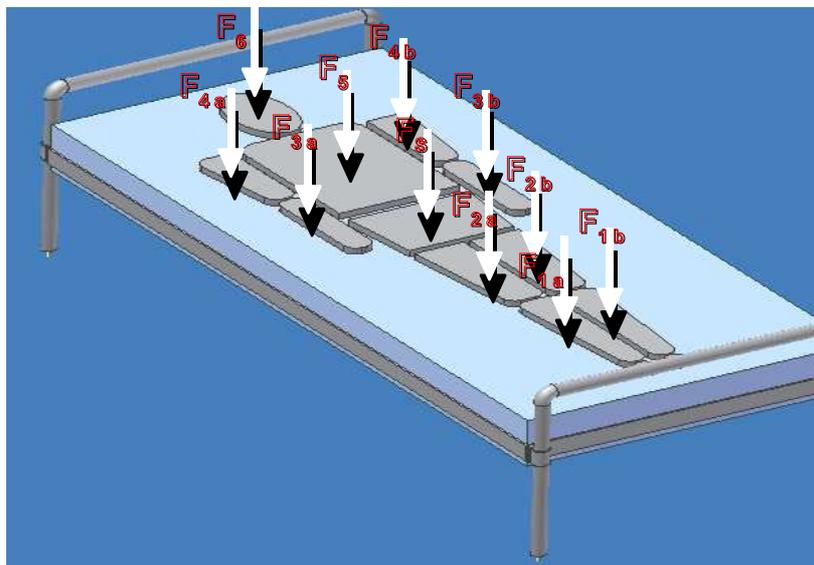


Abbildung 5.12: Gewichtsverteilung am Extremitäten- und Rumpfmodell

Das Extremitäten- und Rumpfmmodell bestand aus einem aus PU-Schaum gefertigten menschlichen Halbschalenmodell, wobei die Einzelteile des Dummies über Dorne reproduzierbar mit Gewichten belastet wurden. Als Referenz zu diesem Modell diente ein Proband mit einer Körpergröße von ca. 1,80 m und einem Gewicht von ca. 80 kg. Scharniergelenke verbanden die Einzelteile miteinander. Die Belastung erfolgte gemäß der in Tabelle 5.6 angegebenen Gewichtsverteilung und entsprach dem für die Prüfung vorgegebenen Gesamtgewicht von 80 kg. Die Verteilung basiert auf anthropometrischen Daten [73] und eigenen Messungen an Probanden. Die Belastung für das Sakralmodell brachte die Belastungsvorrichtung geregelt auf.

Kräfte		Belastung (80 kg)
$F_{1a}, F_{1b}$	Unterschenkel + Fuß	Je 8 kg
$F_{2a}, F_{2b}$	Oberschenkel	Je 4 kg
$F_{3a}, F_{3b}$	Unterarm + Hand	Je 2 kg
$F_{4a}, F_{4b}$	Oberarm	Je 2,5 kg
$F_5$	Oberkörper	18 kg
$F_6$	Kopf + Hals	4 kg
$F_s$	Sakralbereich	25 kg

Tabelle 5.6: Gewichtsverteilung Dummy

## B) Durchführung

Die Dauer der Prüfung unterschied sich je nach Art des Prüfobjektes. Die Referenzmatratze musste sich lediglich einer kurzen Druckbelastung unterziehen, da nach einer Anpassungsphase keine wesentliche Änderung der Druckverteilung mehr erfolgte. Dagegen erzeugen Wechseldrucksysteme systemgesteuert Druckänderungen im Kontaktbereich.

Die Druckverteilungsmessmatte musste für statische und dynamische Systeme so unter dem Sakralbereichsmodell platziert werden, dass die zwischen Hilfsmittel und Sakralbereichsmodell wirkende Druckverteilung vollständig erfasst werden konnte. Die Belastungsvorrichtung regelte während der Messung die vorgegebene Kraft ( $F_s$  gemäß Tabelle 5.6). Die dreimalige Wiederholung der Messung ermöglichte die Bewertung der Streuung der Ergebnisse, wobei die Position des Hilfsmittels zwischen den Messungen relativ zu dem Druckbelastungsmodul gewechselt wurde.

Die Messdauer betrug für statische Systeme mindestens drei Minuten. Eine Veränderung des Maximalwertes in der letzten Minute der Messung um mehr als 5 %, zog eine Verlängerung nach sich, bis sich dieser Kennwert dauerhaft stabilisierte. Die Prüfung für Wechseldrucksysteme erfolgte analog. Allerdings wurde die Messzeit derart gewählt, dass mindestens drei vollständige Druck-Zyklen abgebildet werden konnten.

## C) Auswertung

Die mit dem Druckverteilungsmesssystem aufgenommenen Daten wurden nach der Umwandlung in ein ASCII-File in die Auswertungssoftware DAVE eingelesen. Die Software wertete nach benutzergestützter Definition des auszuwertenden Belastungszyklus die in Kapitel 3.2.2 aufgeführten Parameter für die dynamischen Systeme und die Referenzmatratze aus.

### 5.3.4.2 Ergebnisse Druckverteilungsmessung

Die Druckverteilungsmessungen an den untersuchten Oberflächen wurden hinsichtlich der folgenden Kriterien ausgewertet:

1. Einfluss der am Aggregat eingestellten Belastungsstufe auf die ermittelten Kennwerte für Wechseldrucksysteme
2. Ermittelte signifikante Unterschiede zwischen den Wechseldrucksystemen
3. Vergleich mit der Referenzmatratze und Plausibilität der Ergebnisse

Ein Vergleich der Ergebnisse des Druckbelastungsmoduls mit den klinischen Ergebnissen folgt in Kapitel 8.

Die Einstellungen am Aggregat des Wechseldrucksystem sollen eine Anpassung des Liegekomforts an die individuellen Bedürfnisse ermöglichen. Eine Änderung dieser Einstellung sollte damit einen unmittelbaren Einfluss auf den Maximaldruck in der Belastungsphase des Zyklus haben. In Abbildung 5.13 sind die Maximaldrücke in Abhängigkeit von der Komforteinstellung für alle drei Produkte aufgeführt. Man erkennt sowohl für das Produkt vom Typ Nodec S (Pearson Korrelationskoeffizient  $r = 0,69$ ) als auch für die Auflage der Fa. Hico ( $r = 0,73$ ) eine tendenzielle Änderung des Maximaldruckes in Abhängigkeit von der Komforteinstellung. Für das Nimbus III System lässt sich praktisch keine Abhängigkeit des Maximaldrucks von der Komforteinstellung ermitteln ( $r = -0,35$ ).

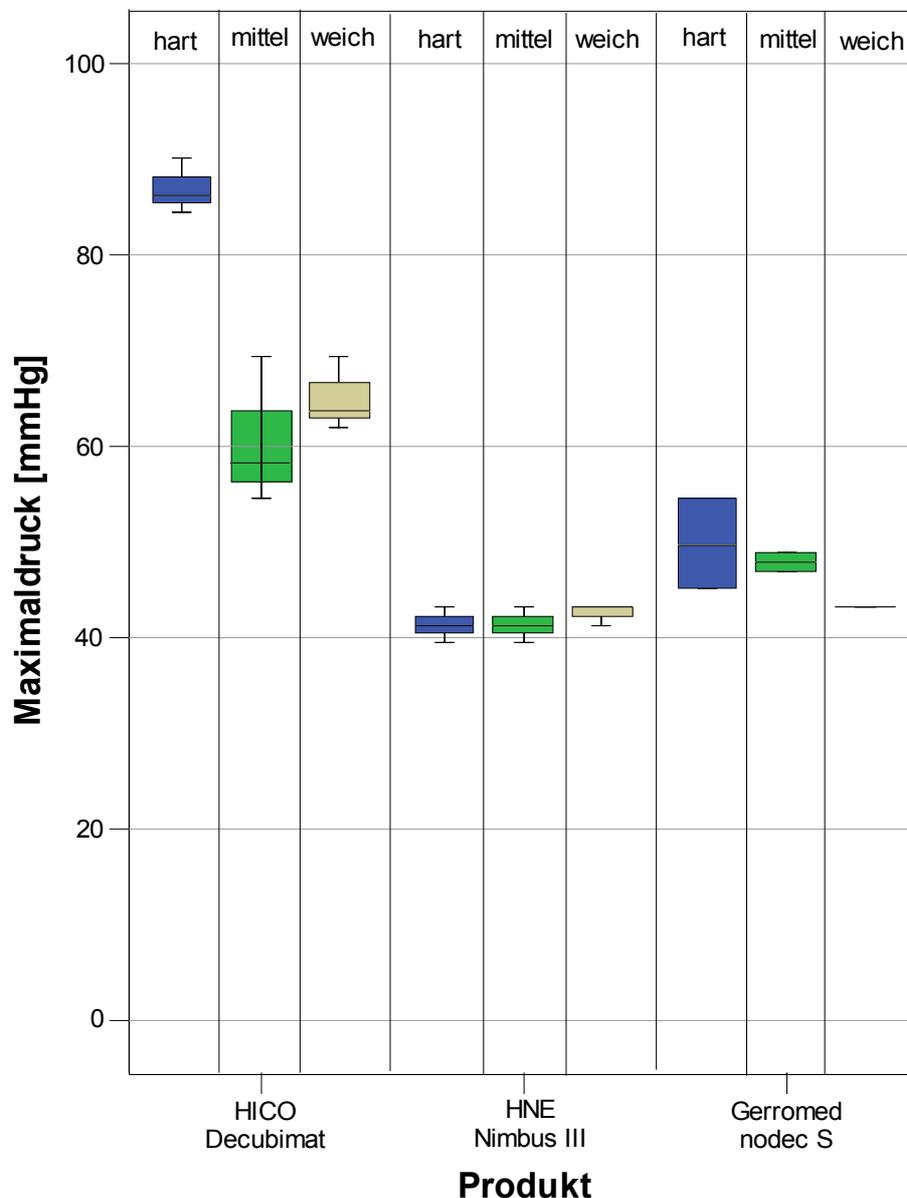


Abbildung 5.13: Abhängigkeit des Maximaldrucks von der Komforteinstellung des Hilfsmittels

Bevor auf die Signifikanz der Unterschiede zwischen den einzelnen Systeme eingegangen wird, sollen nachfolgend die möglichen Ursachen für die auftretende Messwertstreuung diskutiert werden:

1. Zeitliche Veränderung des Hilfsmittels (Veränderung der Materialeigenschaften, der Fülldrücke, der Überzugseigenschaften etc.) aufgrund äußerer Einflüsse wie Temperatur, Feuchte, mechanische Einflüsse,
2. Unterschiede aufgrund verschiedener Belastungsorte (Sitzbeinhöcker in der Mitte einer oder zwischen zwei Luftkammern),
3. Veränderung des Druckbelastungsmoduls (z. B. durch Alterung, Temperatureinflüsse, mechanische Überlastung),
4. Abweichungen durch Streuung der Belastungskräfte und
5. Abweichungen durch Streuung der Druckverteilungsmessung

Die Ermittlung der durch die Faktoren 1 und 2 bedingten Streuung wird durch das Hilfsmittel beeinflusst, so dass auch ein Patient dieser Variabilität ausgesetzt ist. Bei der durchgeführten Untersuchung wurde der Einfluss durch eine geeignete Versuchsplanung und die Eingrenzung der Umgebungsbedingungen minimiert. Veränderung des Simulationsmodells können durch die Referenzmessungen an einer Referenzmatratze ermittelt und quantifiziert werden. Die Veränderung der jeweiligen Belastungskräfte kann durch die Messung der Gesamtkraft auf die Messmatte abgeschätzt werden, unterliegt aber dabei dem verhältnismäßig großen Fehler der Druckverteilungsmessung. Unabdingbar ist die regelmäßige Kalibrierung des Kraftsensors und der Druckverteilungsmatte, um Messfehler durch Veränderungen an dieser Stelle zu vermeiden.

Zur Bewertung der Validität der Druckverteilungsmessung wurde die von der Messmatte detektierte Gesamtkraft auf die Matte mit der durch die Vorrichtung aufgebrachten Normalkraft verglichen. Vorgabe für die Kraftregelung am Prüfstand war ein Gewicht von  $25 \text{ kg} \pm 1 \text{ kg}$ , was einer Kraft von  $245 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$  entspricht. Da es sich bei der für die Prüfung verwandten Softwareversion um eine einfache Zweipunktregelung handelte, regelte die Vorrichtung die Belastungskraft durch das relaxierende Verhalten der Antidekubitussysteme zumeist auf den unteren Kraftwert von  $235 \text{ N}$  aus. Dieser Wert ist mit den durch die Matte gemessenen Kraftwerten zu vergleichen. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5.15 b) dargestellt. Für die Messungen an dem Produkt der Firmen Hirtz liegt der Mittelwert der Messung mit  $233,5 \text{ N} \pm 2,9 \text{ N}$  sehr dicht bei dieser Vorgabe. Die Abweichung bei der Messung an dem Wechseldrucksystem vom Typ Nodec S war zwar mit  $214,5 \text{ N} \pm 3,1 \text{ N}$  wesentlich größer, lag aber immer noch innerhalb des 10%-Bereiches, der für die Prüfung gefordert wird [84]. Die bei dem Wechseldrucksystem Nimbus III gemessene Gesamtbelastung lag mit durchschnittlich  $206 \text{ N} \pm 4,5 \text{ N}$  bereits außerhalb dieses Bereiches und für die Referenzmatratze konnte lediglich eine gemessene Gesamtkraft von  $189 \text{ N} \pm 10,6 \text{ N}$  ermittelt werden. Erklärt werden kann dieses Verhalten durch die Abhängigkeit der Kraftmessung von Messsystem von der Kontaktfläche. Berechnet man die Korrelation zwischen der Kontaktfläche und der Abweichung von der gemessenen Gesamtkraft, so korreliert dieser Zusammenhang signifikant ( $r = 0,85$ ;  $p < 0,01$ ). Die Unterschätzung der tatsächlich auftretenden Belastungen bestätigt damit, das bei der Evaluation der zur Verfügung stehenden Druckverteilungsmesssysteme ermittelte Verhalten. Je näher die Druckverteilung einer idealen isobaren Druckverteilung kommt, desto genauer wird die Gesamtkraft durch das Messsystem wiedergegeben.

Die folgenden Ergebnisse der Druckverteilungsmessung sind in Form von Box-and-Whiskers-Plots ausgegeben. Dabei wird die Box durch das 25%- und das 75 %-Quantil abgegrenzt. Der Querstrich in der Box entspricht dem Median und die Whiskers werden

bis zum 5%- bzw. zum 95%-Quantil gezeichnet. Außerhalb dieses Bereiches liegende Punkte werden separat eingezeichnet.

Die Auswertung der abgeleiteten statischen Kennwerte ist in Abbildung 5.15 zu sehen. Eine Auswertung in tabellarischer Form ist in Anhang B II.-A beigefügt. Die Durchführung einer einfaktoriellen ANOVA auf Unterschiede zwischen den Mittelwerten der Testprodukte mit dem Programm SPSS 12.0 ergibt nur für den statischen Kennwert PAI 20 keinen signifikanten Unterschied zwischen den Produkten. Alle anderen Kennwerte erlauben eine signifikante Differenzierung ( $p < 0,05$ ) der Produkte und werden dementsprechend für die Bewertung herangezogen.

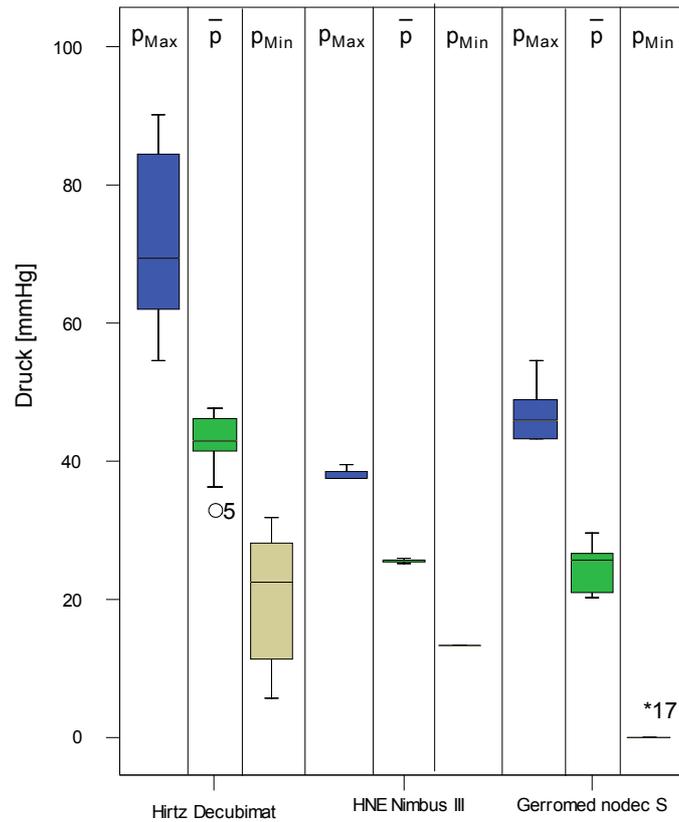
Der statische Mittelwert unterscheidet sich signifikant zwischen allen Produkten ( $p < 0,003$ ). Er ist für dynamische Systeme ebenso wie die Kontaktfläche ein aus einem vollständigen Druckzyklus berechneter Kennwert, der ein Maß für das Einsinken des Patienten in das Antidekubitus-System darstellt. Bei gleichbleibender Belastungskraft steigt der statische Mittelwert mit der Verringerung der möglichen Kontaktfläche. Die aus dem MPV abgeleitete Kontaktfläche ist dabei ein Maß dafür, wieviel Kontaktfläche des Patienten in die gegebenenfalls wechselnde Belastung einbezogen wird.

Für den statischen Maximaldruck können signifikante Unterschiede zwischen dem Produkt Hirtz Decubimat und den beiden anderen Wechseldrucksystemen festgestellt werden, wobei für diesen Parameter zwischen Nimbus III und Nodex S keine Unterschiede ermittelt werden können. Wertet man den Maximaldruck des MPV eines Wechseldrucksystems aus, erhält man ein Maß für das Druck-Zeit-Produkt (siehe Abschnitt 2.1.3) und für die Weichlagerung des Systems. Grob vereinfachend kann man somit die Weichlagerungseigenschaften von Wechseldrucksystemen untereinander und im Vergleich mit statischen Systemen bewerten. Vergleicht man die Referenzmatratze mit dem Auflegesystem der Fa. Hirtz, dass ja systembedingt wesentlich vom Verhalten der Referenzmatratze beeinflusst wird, so findet man keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich des Maximaldruckes, aber für Kontaktfläche und Mitteldruck. Folglich gelingt es dem Auflegesystem zwar den Mitteldruck zu senken und die Kontaktfläche zu erhöhen, aber der aus derzeitiger Sicht dekubitusrelevante Maximaldruck bleibt davon unbeeinflusst.

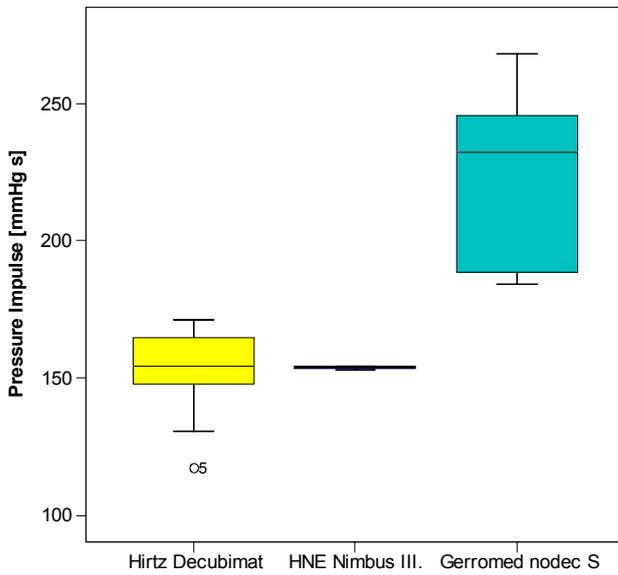
HWI und BWI lassen sich zwischen dem Nodex S und Decubimat nicht signifikant unterscheiden. Der PAI 30 zeichnet sich dadurch aus, dass er bei den vorliegenden Prüfbedingungen im Gegensatz zum PAI 40 immer kleiner eins ist und somit bei der vorliegenden sehr niedrigen Standardabweichung ( $\sigma < 0,01$ ) Unterschiede zwischen Systemen detektieren kann. Die Standardabweichung für den PAI 20 liegt dagegen im Durchschnitt 5 mal so hoch ( $\sigma_{\text{Gesamt}} = 0,049$ ) und erlaubt trotz der absolut größeren Unterschiede zwischen den Produkten keine signifikante Detektion von Differenzen.

Zusammenfassend bietet sich für die statische Bewertung von dynamischen Antidekubitus-Systemen nur der statische Maximaldruck an. Der auf Basis des Mitteldrucks berechnete BWI lässt eine Bewertung der dekubitusbeeinflussenden Eigenschaften ebenso wenig zu wie die Kontaktfläche und der Mitteldruck selbst. Der PAI ist zwar teilweise trennscharf für die geprüften Produkte, einzelne Druckspitzen beeinflussen diesen Kennwert wenig, womit auch seine Aussagekraft begrenzt ist.

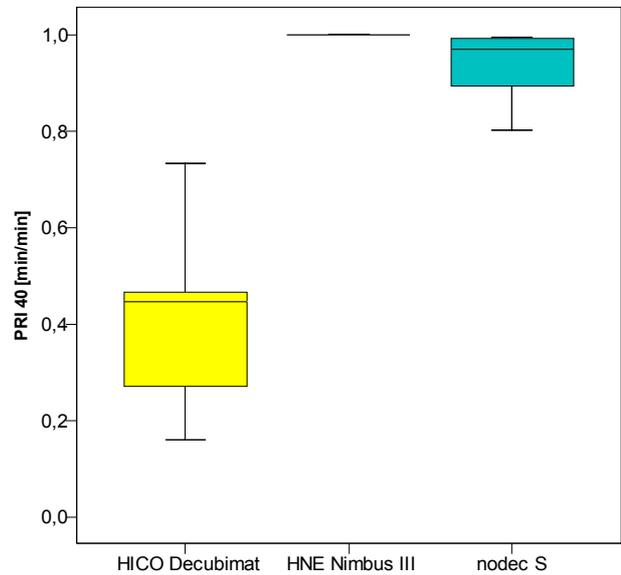
Die Auswertung der dynamischen Parameter (Abbildung 5.14) bezieht sich jeweils nur auf eine Zelle, der Sensormatte, für die bei einer artefaktfreien Messung die Zelle des statischen Maximaldrucks gewählt wird. Praktisch traten aber durch die wechselnden Druckverhältnisse auch an anderen Stellen zeitweise höhere Drücke auf, womit die Auswahl des für die Bewertung herangezogenen Messortes von dem Auswertenden beeinflusst wird. Für ein objektives Messverfahren ist dieser subjektive Einfluss aber nicht erwünscht. Die Integration von Einzelsensoren unter den prominenten Knochenvorsprüngen umgeht



a) Auswertung der dynamischen Druckkennwerte



b) Auswertung Pressure Impuls



c) Auswertung PRI 40

Abbildung 5.14: Auswertung der dynamischen Kennwerte der Druckverteilungsmessung

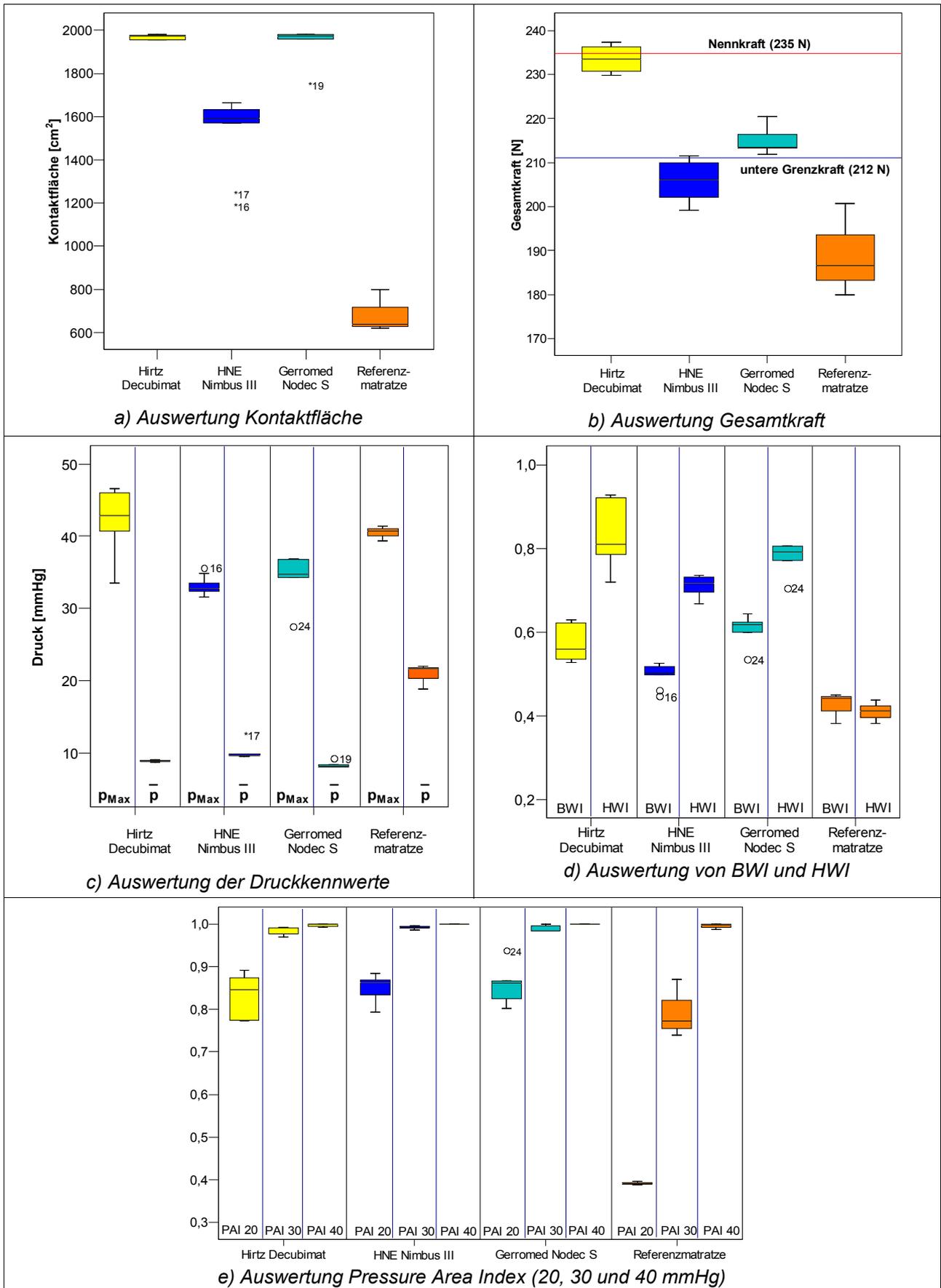


Abbildung 5.15: Auswertung der statischen Kennwerte der Druckverteilungsmessung

Die in Abbildung 5.14 a) dargestellte Auswertung der dynamischen Druckkennwerte macht die Unterschiede zwischen den Systemen grafisch deutlich. Ein Vergleich der Mittelwerte zwischen den Produkten mit einem Student T-Test für unabhängige Stichproben ergibt das in Tabelle 5.7 dargestellte Ergebnis. Der einzige Parameter, für den mit dem Prüfverfahren ein signifikanter Unterschied zwischen allen Produkten detektiert werden konnte, ist der Maximaldruck. Geht man weiterhin davon aus, dass die beiden Matratzenersatzsysteme (Nimbus und Nodec S) der Wechseldruckauflage (Hico) überlegen sind, so bilden sowohl der Mitteldruck und der PRI 40 diesen Unterschied signifikant ab. Einschränkung kann man sagen, dass Produkte, die aufgrund von Weichlagerungseigenschaften den Druck während des gesamten Zyklus unter 40 mmHg halten, nicht anhand des PRI 40 differenziert werden können. Hierzu sollte der PRI 30 oder PRI 20 angegeben werden.

Eine Besonderheit des Nodec S Systems ist, dass die Luftkammern in der Entlastungsphase im Gegensatz zu den beiden anderen Systemen aktiv und sichtbar entleert werden. Diese Produkteigenschaft äußert sich messbar in einer vollständigen, reproduzierbaren Reduktion des Druckes auf 0 mmHg, was ebenfalls mit dem Meßverfahren signifikant nachgewiesen werden kann.

Der PI wird neben dem Druckverlauf wesentlich durch die Zyklusdauer beeinflusst, die bei den Systemen bei 6 min (Hico), 10 min (Nimbus) und 15 min (Nodec S) liegt. Wie bereits in Abschnitt 3.2.2 erörtert, eignet sich dieser Parameter nicht für einen Vergleich und eine qualitative Bewertung der Hilfsmittel.

Zusammenfassend kann man aus den Ergebnissen schließen, dass mit der Angabe des Maximal-, Minimal und des Mitteldruckes sowie des PRI 20, 30, und 40 eindeutig klassifiziert und bewertet werden kann. Die Kennwerte PRI 20 und PRI 30 müssen in Folgemessungen hinsichtlich ihrer Streuung und Trennschärfe bewertet werden. Eine Klassifizierung von Wechseldrucksystemen muss ebenfalls auf Basis von vergleichenden Untersuchungen an einer größeren Anzahl Hilfsmittel unterschiedlicher Bauart vorgenommen werden.

### **Zusammenfassung der Ergebnisse der Druckverteilungsmessung an Matratzen**

- Das aus Simulator und Druckverteilungsmesssystem bestehende Prüfsystem erlaubt die Detektion des Einflusses der Komforteinstellung am Wechseldruckaggregat auf die resultierenden Maximaldrücke.
- Die Forderung an das Druckverteilungsmesssystem, die aufgebrachte Belastungskraft im Rahmen der vorgegebenen Abweichung von maximal 10 % [84] zu detektieren, wird nur bei einer ausreichend großen Belastungsfläche erfüllt. Dabei wird die aufgebrachte Kraft unterschätzt, wenn die Kontaktfläche kleiner wird. Allein durch die notwendige Verwendung der Referenzmatratze, kann diese Forderung nicht eingehalten werden. Es ist zu prüfen, ob mit in den Prüfkörper integrierten kleinflächigen Einzeldrucksensoren die Unterschätzung der Druckmessung verringert werden kann, um somit die Trennschärfe zwischen den Systemen zu erhöhen.
- Die Bewertung von dynamisch wirkenden Systemen anhand von Parametern, die aus dem über den gesamten Druckzyklus gemittelten MPV abgeleitet werden, führt nicht zu einer klassifizierenden Bewertung von Antidekubitus-Systemen. Abgesehen von dem Maximaldruck können lediglich unsichere Annahmen über das Einsinkverhalten und die gesamte für die Abstützung des Patienten zur Verfügung stehende Fläche gemacht werden. Die Auswertung des statischen Maximaldruckes ist in jedem Fall für die Auswahl des Sensorfeldes notwendig, an dem die dynamische Auswertung durchgeführt wird.

- Kein Kennwert zur Beschreibung und Bewertung des dynamischen Verhaltens ist allein geeignet, den Kurvenverlauf bzw. die Wirkung eines dynamisch wirkenden Systems zu beschreiben. Will man auf die Angabe der Kurve verzichten, benötigt man zur grundlegenden Beschreibung den Minimaldruck und den Maximaldruck, die Zykluszeit sowie den PRI 40, PRI 30 und PRI 20.
- Die vorliegenden Parameter können das Verhalten von Wechseldrucksystemen objektiv beschreiben und lassen einen Vergleich unterschiedlicher Systeme zu. Allerdings fehlen noch grundlegende physiologische Untersuchungen zur Wirkung und Bewertung von Wechseldrucksystemen, so dass eine bewertende Klassifizierung zum größten Teil auf spekulativen Annahmen zum Wirkmechanismus beruhen muss. Auf die Möglichkeiten zur Klassifizierung von Wechseldrucksystemen unter Berücksichtigung der Kenntnisse und Limitationen wird im Zusammenhang der Ableitung der Bewertungskriterien in Kapitel 8.4.2 ausführlich eingegangen.

### 5.3.5 Mikroklimamessung

#### 5.3.5.1 Methode

##### A) Vorbereitung

Die Konditionierung der Prüfprodukte erfolgte nach der individuellen Vorbereitung gemäß den Vorgaben des Herstellers für mindestens 12 Stunden bei  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  und  $40\% \pm 5\%$  relativer Luftfeuchte. Das Auflageystem der Fa. Hirtz lag in dieser Zeit bereits auf der auch während der Messung verwendeten Referenzmatratze. Zusätzlich wurde unmittelbar vor der Messung zur Anpassung an die realen klinischen Bedingungen ein Baumwollkissen lose über das Antidekubitussystem aufgelegt.

##### B) Durchführung

Das Mikroklimamodul und die Belastungsvorrichtung dienten zur Applikation der feuchten Wärme. Vor Beginn der Messung wurde das Luft-Wasserdampfgemisch in der Verdampferkammer auf eine Starttemperatur von  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  und eine relative Feuchte von  $42\% \text{ rF} \pm 1\% \text{ rF}$  gebracht. Die Wasserförderung betrug  $0,5 \text{ ml/h}$ . Die Steuerungssoftware regelte die Anpresskraft während der Prüfung in einem Bereich von  $250 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$ . Der Sensorbereich des Mikroklimamessfühlers war während der Messung zentral zwischen Membran und Antidekubitussystem positioniert.

##### C) Auswertung

Die aufgenommenen Kurven für Temperatur und relative Feuchte wurden hinsichtlich der folgenden Kriterien analysiert:

- Kurvenverlauf für Temperatur und relative Feuchte hinsichtlich Artefakte und Besonderheiten
- Maximalwerte von Temperatur und Feuchte und deren Änderung im Zeitraum zwischen 10 min und 60 min
- Wasserdampfgehalt an der Schnittstelle zwischen Antidekubitussystem und Mikroklimamodell, jeweils zu Beginn und am Ende der Messung

### 5.3.5.2 Ergebnisse

Der Verlauf der relativen Feuchte bei den klinisch eingesetzten Matratzen ist in Abbildung 5.16 dargestellt. Auffällig sind die sich stark unterscheidenden Startpunkte, die zwischen 32 % und 54 % rF liegen. Bei der ausschließlichen Betrachtung der Endwerte haben derartig verschiedene Startpunkte einen großen Einfluss auf die Bewertung des Produktes und sollten vermieden werden. Abgeleitet von diesen Resultaten wurde die Vorbereitung des Mikroklimamoduls dahingehend verändert, dass kurz vor dem Erreichen der Starttemperatur von 40 °C in der Verdampferkammer das Feuchteniveau auf 42 % gebracht wurde. Bei den in Abschnitt 5.4.5 beschriebenen Mikroklimamessungen an Rollstuhlsitzkissen konnte durch die veränderte Vorgehensweise eine Einengung des Startwertes auf einen Bereich zwischen 34,8 % rF und 43,3 % rF erreicht werden. Für zukünftige Messungen soll die Vorbereitung des Mikroklimamoduls durch eine automatisierte Lab-ViewProzedur gesteuert werden, um so die Startwerte für Feuchte und Temperatur noch enger zu gestalten.

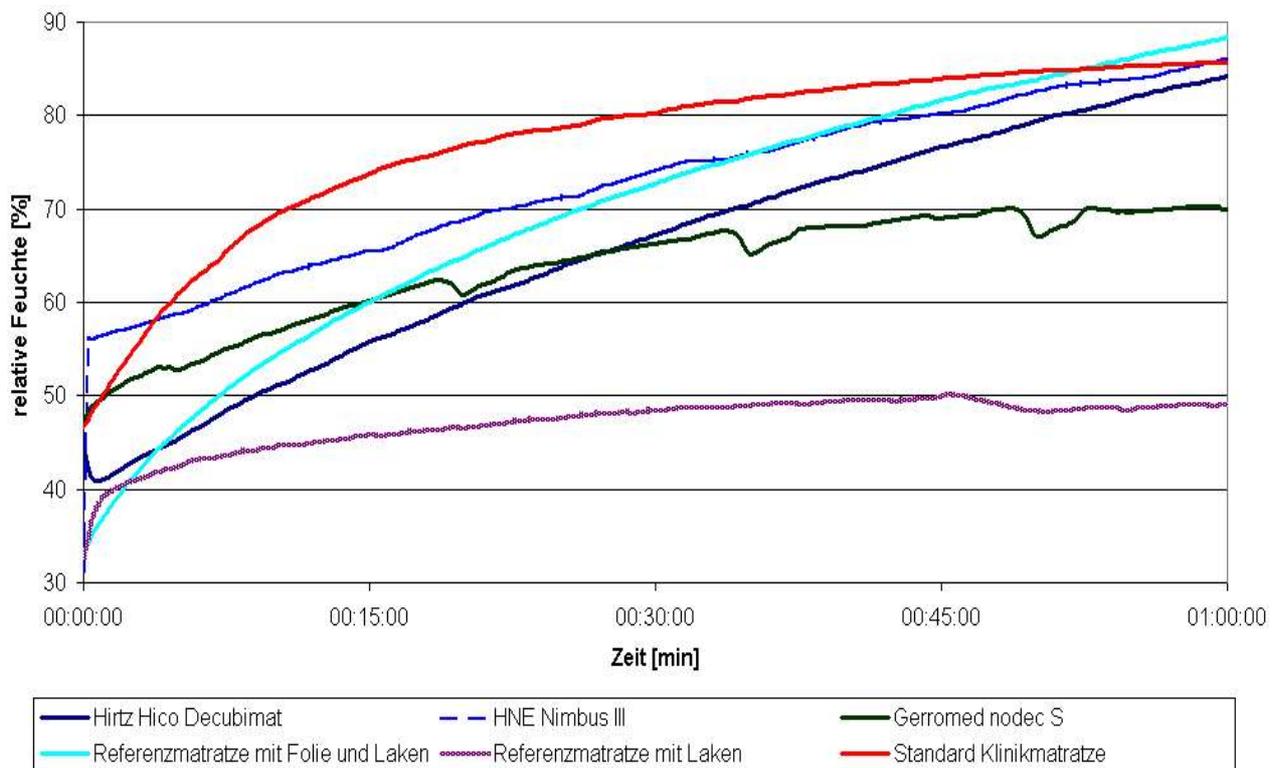


Abbildung 5.16: Kurvenverlauf der relativen Feuchte bei Matratzen

Eine weitere Auffälligkeit betrifft den Kurvenverlauf der Wechseldrucksysteme von HNE und Gerromed. Besonders deutlich bei dem Produkt von Gerromed und abgeschwächt bei dem Produkt von HNE ist ein zyklischer Abfall der relativen Feuchte (Gerromed) bzw. dessen Gradienten (HNE) zu erkennen. Der zeitliche Abstand dieser Veränderung entspricht jeweils dem gerätespezifischen Wechseldruckzyklus und deutet darauf hin, dass mit der Entlastung der Zellen die belüftend wirkende Querdiffusion gesteigert wird. Ob dieser Effekt nur bei dem Prüfmodul aufgrund dessen konstruktiven Besonderheiten auftritt oder ob dieser Effekt auf die klinische Praxis übertragen werden kann, kann nur anhand von Probandenuntersuchungen in zukünftigen Studien geklärt werden.

Betrachtet man allein die Endwerte, so erreichen die beiden Wechseldrucksysteme von Fa. Hirtz und von HNE einen Endwert, welcher der Referenzmatratze mit Folie entspricht. Ist dies für das System von Fa. Hirtz durchaus plausibel, da es sich um zwei aufeinander

geschweißte PVC-Folien handelt, die Feuchte weder aufnehmen noch transportieren können, so erwartet man aufgrund der Oberflächenstruktur des Produktes von HNE, verbesserte Feuchteigenschaften. Hinzu kommt bei diesem Produkt eine leichte Verringerung der Feuchtigkeitsansammlung durch den oben beschriebenen Wechseldruckeffekt. Diese erwarteten Eigenschaften bilden sich besser bei der Auswertung des Feuchtigkeitsgradienten ab (siehe Abbildung 5.17). Ist praktisch kein Unterschied zwischen dem Produkt von Hirtz und der Referenzmatratze mit Folie zu detektieren, so liegt die Feuchtigkeitsänderung bei dem System von HNE wesentlich darunter. Das Produkt von Gerromed hat in den Belastungsphasen zwar einen nahezu identischen Feuchtigkeitszuwachs, reduziert aber in den Entlastungsphasen die Feuchtigkeit deutlich, was gegenüber dem Produkt von HNE eine sich auf den Feuchtigkeitsgradienten auswirkende Verbesserung mit sich bringt.

Erwartungsgemäß niedrig ist sowohl der Feuchtigkeitszuwachs als auch der Endwert der relativen Feuchte bei der Referenzmatratze, die nur mit einem Laken bezogen wurde. Im Vergleich dazu liefert die Standardklinikmatratze hohe Feuchteendwerte, jedoch nur einen halb so großen Feuchtegradienten wie die Referenzmatratze mit Folie, was vermutlich an der höheren Dampfdurchlässigkeit des Bezuges im Vergleich mit einer Kunststoffolie oder einer PVC-Auflage liegt.

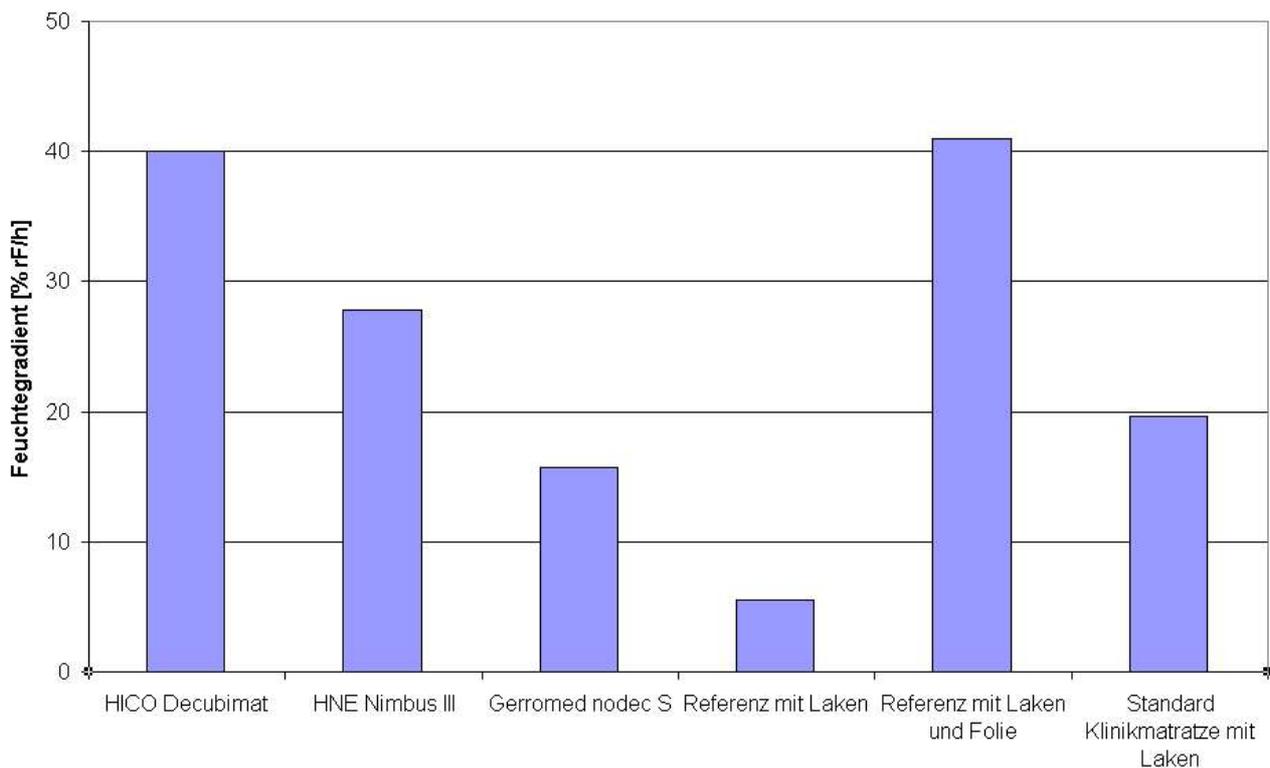


Abbildung 5.17: Feuchtigkeitsgradient bei Matratzen

Der Nachteil der relativen Feuchte als Bewertungsparameter ist der Einfluss der Temperatur auf die Ergebnisse. So erlauben hohe Temperaturen eine erhöhte Feuchtigkeitsaufnahme der Luft und damit bei gleichem Feuchtegehalt niedrige absolute Werte. Möchte man mit einem Kennwert das Feuchtigkeitstransportvermögen bewerten, so bietet sich der Dampfgehalt im Kontaktbereich zwischen Hilfsmittel und Simulationsmodul an. Diese Kennwerte können entweder aus einem Mollier-Diagramm abgelesen oder mit entsprechender Software berechnet werden. Im Rahmen dieses Projektes wurden die entsprechenden Kennwerte mit dem Programm MD-Calc (Fa. Rotronic) berechnet, welches in das Auswerteprogramm HW3 des Hygrolog-Datenloggers der gleichen Firma integriert ist.

Eine Auswertung für die untersuchten Oberflächen ist in Abbildung 5.18 dargestellt. Die Messungen an der Referenzmatratze mit und ohne Folie stellen den möglichen Wertebereich dar. Die Auswertung entspricht dem anhand der subjektiv bewerteten Produkteigenschaften erwarteten Resultat. Das Produkt der Fa. Hico unterscheidet sich nur marginal von der Referenzmatratze mit Folie und Laken, während die Nodex S Matratze durch den bereits erklärten Belüftungseffekt nahe an die Referenzmatratze mit Laken heranreicht.

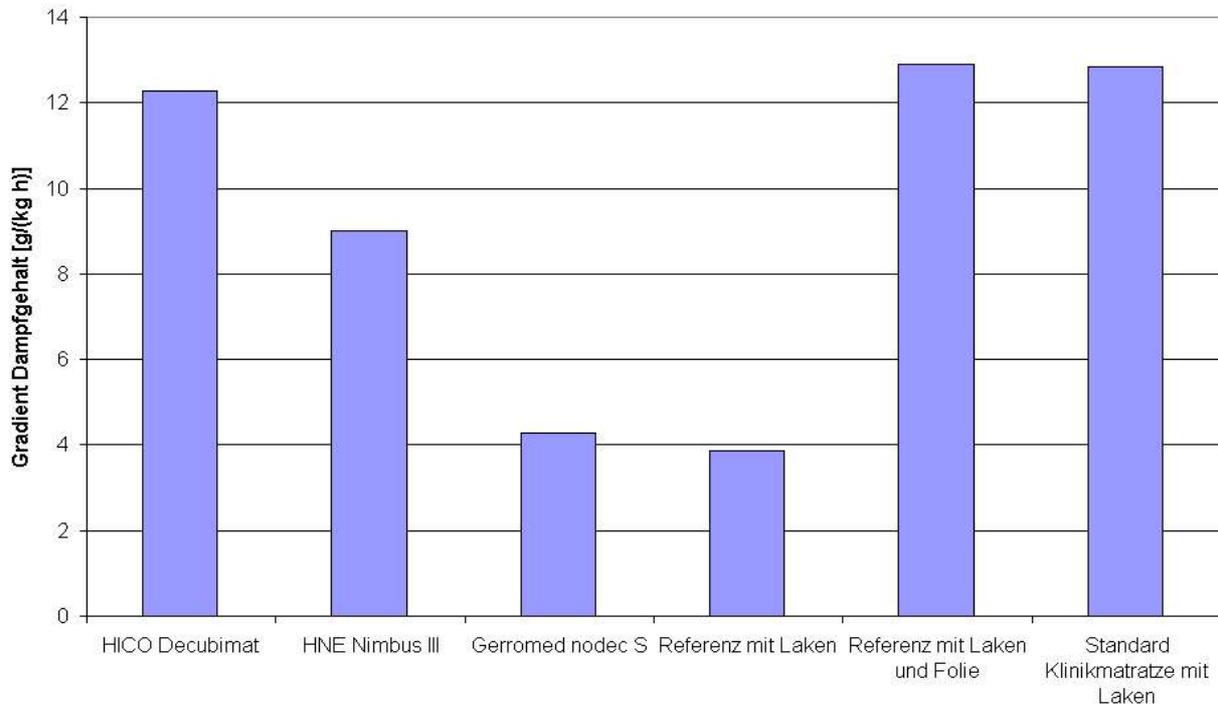


Abbildung 5.18: Dampfgehaltsgradient bei Matratzen

Ziel der Untersuchung ist die Bewertung der mikroklimatischen Eigenschaften von Hilfsmitteln gegen Dekubitus, die eine einfache anwenderbezogene Klassifizierung ermöglicht. Diese soll von Entscheidern leicht nachvollzogen werden können und gegebenenfalls die Zuordnung der Hilfsmittel zum Patienten beeinflussen. Weiterhin sollten die jeweiligen Grenzwerte für alle Produktgruppen im HMV gleichermaßen gelten. Ein Ansatz für eine derartige Bewertung ist in Tabelle 5.8 dargestellt. Die Grenzwerte sind dabei aufgrund des durch die Referenzmessungen aufgespannten Wertebereichs und eine einfache verbale Bewertung in vier Klassen definiert worden. Die Zuordnung berücksichtigt bei der Einordnung des Produktes von HNE in Gruppe C die erhöhten Startwerte. Das Wechseldrucksystem von Gerromed erreicht nur außerordentlich knapp (Endwert 69,88 % rF) die Gruppe B, differenziert sich aber durch seinen besseren Feuchtegradienten deutlich gegenüber dem Produkt von HNE. Erwartungsgemäß hat die Referenzmatratze mit dem nur durch ein Laken bedeckten offenporigen Schaumstoff die mit Abstand besten Feuchtigkeitswerte und stellt damit praktisch einen Best-case dar. Allerdings sind durchaus Produkte denkbar, die durch zusätzliche Integration von Abstandsgewirken oder weiteren geometrischen, feuchtigkeitsabführenden Strukturen niedrigere oder gar negative Feuchtigkeitsgradienten erreichen.

Gruppe	Beschreibung	Produkte	Grenzwerte
Gruppe A	Produkte mit sehr gutem Feuchtigkeitstransport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Referenzmatratze ohne Folie mit Laken</li> </ul>	$RF_{\text{Endwert}} < 55 \% rF$ $\Delta rF < 10 \% rF / h$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> < 15 g /kg $\Delta$ Wasserdampfgehalt < 4 g/kg h
Gruppe B	Produkte mit durchschnittlichem Feuchtigkeitstransport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerromed Nodec S</li> </ul>	$RF_{\text{Endwert}} < 70 \% rF$ $\Delta rF < 25 \% rF / h$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> < 20 g/kg $\Delta$ Wasserdampfgehalt < 7 g/kg h
Gruppe C	Produkte mit geringem Feuchtigkeitstransportvermögen	<ul style="list-style-type: none"> <li>HNE Nimbus III (aufgrund des hohen Startwertes)</li> </ul>	$rF_{\text{Endwert}} \leq 85 \% rF$ $\Delta rF < 35 \% rF / h$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> < 25 g/kg $\Delta$ Wasserdampfgehalt < 10 g /kg h
Gruppe D	Produkte, die entstehende Feuchtigkeit nicht in relevantem Maße abführen können	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hirtz Decubimat 360</li> <li>Referenzmatratze mit Folie und Laken</li> </ul>	$rF_{\text{Endwert}} \geq 85 \% rF$ $\Delta rF \geq 35 \% rF$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> $\geq 25$ g/kg $\Delta$ Wasserdampfgehalt $\geq 10$ g /kg h

Tabelle 5.8: Mikroklimatische Bewertung der Matratzen

Wenngleich in den Risikoskalen nicht als Risikofaktor genannt, soll nachfolgend auch das Temperaturverhalten der untersuchten Produkte betrachtet werden. Dies erfolgt insbesondere auch aufgrund des Einflusses der Temperatur auf die Feuchtigkeitssättigung von Luft, die physiologisch die Feuchtigkeitsaufnahme der Haut und damit die Hautfeuchtigkeit als Risikofaktor für Dekubitus beeinflusst. Der Temperaturverlauf für die untersuchten Antidekubitus-Systeme ist in Abbildung 5.19 dargestellt. Die numerische Auswertung findet sich in Anhang B. II b. Allerdings lässt sich aus der Analyse des Temperaturverhaltens im Gegensatz zur Feuchtigkeit nicht ohne weiteres ein für den Patienten positives oder negatives Merkmal ableiten. Patientenabhängig kann eine gute Wärmeisolation oder eine gute Abführung von Wärme gefordert werden, so dass die Analyse rein auf die technische Aussage beschränkt wird.

Auffällig sind wiederum die stark variierenden Anfangstemperaturen bei den einzelnen Messkurven, die praktisch keine Bewertung anhand von Endwerten zulassen. Erst in der Bewertung der Temperaturgradienten lassen sich Unterschiede detektieren. Analog zu den Feuchtigkeitskurven fällt bei der Bewertung der Kurve des Wechseldrucksystems von HNE der Einfluss der zyklischen Entlastung auf die Temperaturentwicklung auf. Bei dem Produkt von Gerromed ist hier der Einfluss deutlich geringer und kaum festzustellen. Die luftgefüllten Wechseldrucksysteme haben eine geringeren Temperaturgradienten als die beiden untersuchten Schaumstoffmatratzen. Ob dieser Zusammenhang, der auf dem unterschiedlichen Isolationsvermögen der Systeme und dem zyklischen Austausch der Luft in den Wechseldruckzellen begründet liegt, allgemeingültiger Natur ist, muß in zukünftigen Untersuchungen mit unterschiedlichen Produkten beider Arten gezeigt werden.

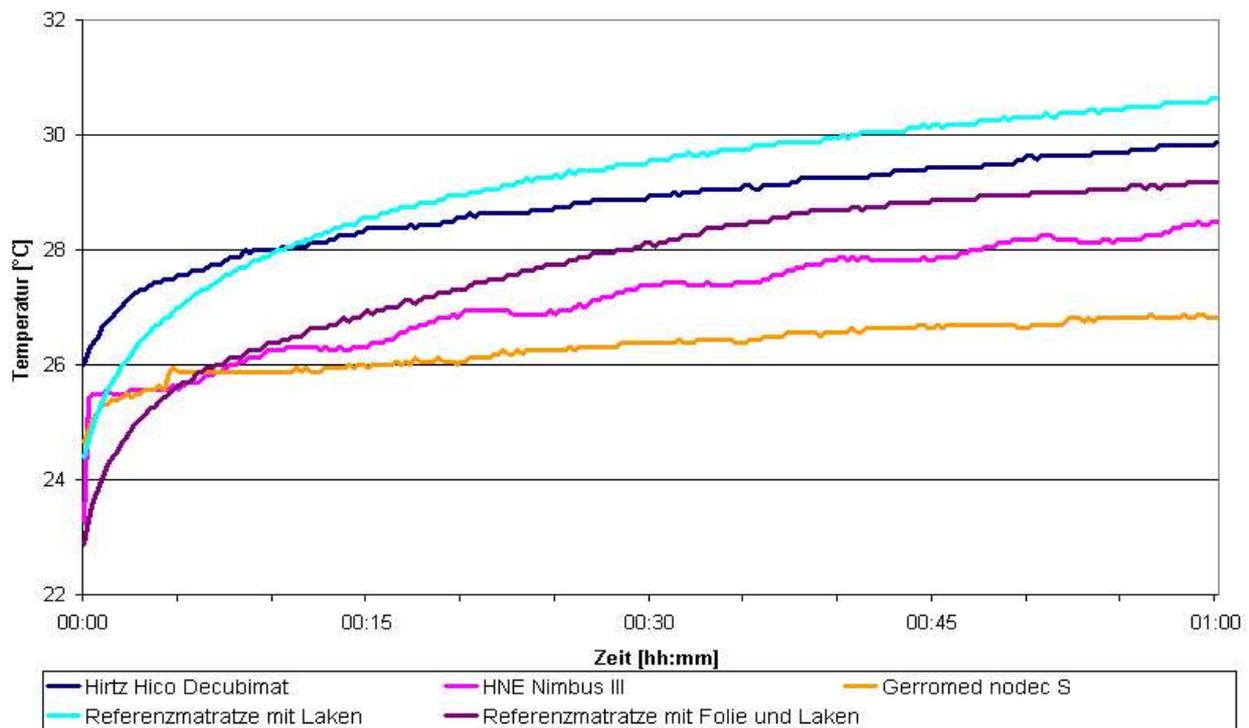


Abbildung 5.19: Temperaturverlauf bei Matratzen

## Schlussfolgerungen

- Wechseldrucksysteme können durch die Druckentlastung einen belüftenden Effekt erzeugen, der zur zyklischen Verringerung der relativen Feuchte führt. Der belüftende Effekt ist abhängig von dem Druck in der Entlastungsphase des Wechseldruckzyklus.
- Produkte aus feuchtigkeitsundurchlässigen Materialien oder mit einem Inkontinenzüberzug erlauben nur einen eingeschränkten Feuchtetransport.
- Die Bewertung von Antidekubitus-Systemen auf Basis eines Endwertes ist stärker fehlerbehaftet als die Bewertung anhand des Feuchtigkeitsgradienten oder des Dampfgehaltgradienten.
- Tendenziell ist die Wärmeisolation des Patienten bei Antidekubitus-Systemen auf Basis von Luftzellen geringer als bei Schaumstoffmatratzen, was aber an weiteren Matratzenuntersuchungen bestätigt werden muss.

## 5.3.6 Scherspannungsmessung

### 5.3.6.1 Methode

#### A) Vorbereitung

Um für die Prüfung einheitliche Randbedingungen zu schaffen, erfolgte eine Konditionierung der Antidekubitus-Systeme nach Inbetriebnahme gemäß der Gebrauchsanweisung für mindestens 12 Stunden bei  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  und  $40\% \pm 5\%$  relativer Luftfeuchte. Während die Matratzenersatzsysteme direkt auf der Prüfoberfläche positioniert wurden lag das Auflagesystem der Fa. HICO während der Konditionierung und Messung auf der

Referenzmatratze. Auf den Antidekubitussystemen befand sich während der Konditionierung und der Messung stets ein lose aufgelegtes Bauwollaken.

## B) Durchführung

Bei der Durchführung der Untersuchung kam die Basisvorrichtung in Kombination mit dem Scherspannungsmodul zum Einsatz. Unmittelbar vor Beginn der Prüfung erfolgte eine Erwärmung des Hilfsmittels auf eine Temperatur von  $33\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  für 60 min.

Die Durchführung der Messung fand innerhalb von 10 min nach dem Entfernen der Wärmematte statt. Das Scherkraftmodul wurde auf das Antidekubitus-System aufgesetzt und mit zusätzlichen Gewichten derart belastet, dass sein Gesamtgewicht 30 kg betrug.

Die Abhängigkeit von der Relativgeschwindigkeit konnte durch die Einstellung von drei Geschwindigkeiten (5 mm/s, 10 mm/s und 15 mm/s) ermittelt werden, wobei durch dreimalige Durchführung die Streuung der Ergebnisse abgeschätzt werden konnte. Der Zugbereich betrug jeweils ca. 130 mm. Bei den untersuchten Wechseldrucksystemen wurde die Messung derart wiederholt, dass einmal drei Messungen während der Phase durchgeführt wurden, in denen die Luftzellen maximal (Zyklus A) bzw. minimal (Zyklus B) befüllt sind, und einmal während der Wechselphase (Zyklus C), wenn alle Luftzellen gleichmäßig befüllt sind. Die Wiederholung der Erwärmung war bei den Wechseldrucksystemen nicht notwendig, was sich nach ersten Probemessungen herausstellte.

## C) Auswertung

Die aufgenommenen Kraftverläufe wurden hinsichtlich der folgenden Kriterien analysiert:

- Kurvenverlauf hinsichtlich Artefakte und Besonderheiten
- Berechnung des Haft- und Gleitreibungskoeffizienten analog BS 3424
- Berechnung der horizontalen Steifigkeit

### 5.3.6.2 Ergebnisse

Die ausführlichen Ergebnisse in tabellarischer Form und aufgeteilt nach Zyklen sind im Anhang B II.C zu finden. Die horizontale Steifigkeit lässt sich bei allen Systemen weitestgehend problemlos bestimmen während die Reibkoeffizienten bei einem Zugweg von 130 mm insbesondere bei den Matratzenersatzsystemen nur selten zu erfassen sind. Es erscheint hier angebracht, den Verfahrensweg auf ca. 300 mm zu erhöhen, was dann die Ermittlung der Reibkoeffizienten ermöglichen sollte.

In Abbildung 5.20 sind verschiedene typische Kurvenverläufe dargestellt, wie sie bei unterschiedlichen Konfigurationen gemessen wurden. Der Idealform kommen die Kurven „Nimbus III – h“ und „Hico – w“ sehr nahe. Bei beiden Kurven lassen sich alle Parameter der Scherkraftmessung gut bestimmen. Sie unterscheiden sich grundsätzlich hinsichtlich der Ausprägung des Stick-Slip Effektes, der bei dem Auflagesystem vom Typ Hico Decubimat sehr stark ausgeprägt ist und bei beiden Matratzenersatzsystem Nimbus III und Nodex S nicht gemessen wurde. Es ist zu vermuten, dass die geringere Steifigkeit und die konstruktiv hohe Dämpfung der Luftzellenstruktur diesen Effekt nicht zulässt. Problematisch ist die Auswertung der Reibkennwerte für das Wechseldrucksystem Nodex S, dass aufgrund seiner geringeren horizontalen Steifigkeit einen großen Verfahrensweg benötigt, bevor es zu einer Gleitbewegung kommt. Aber auch bei der Auflage von Hirtz und dem Matratzenersatzsystem von HNE können bei dem Verfahrensweg von 130 mm nicht in jedem Fall die Maximalkräfte detektiert werden, womit die Reibkoeffizienten maximal nach unten hin abgeschätzbar sind. In der Kurve „Nimbus III – w“ und „hico – h“ erkennt man deutlich

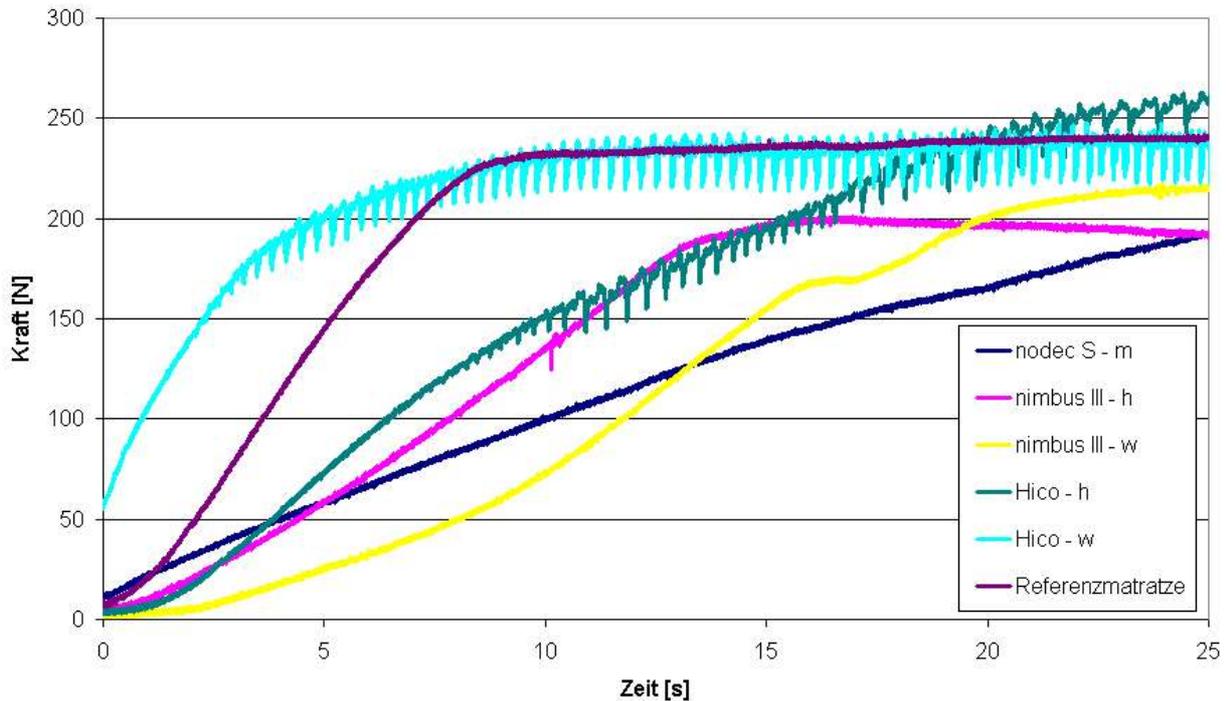


Abbildung 5.20: Typische Beispielkurven für den Kraftverlauf bei den Scherspannungsmessungen

am Ende des eingestellten Verfahrensweges eine ansteigende Tendenz der Kurve. Unabhängig von physiologisch realistischen Werten muss der Verfahrensweg deutlich erhöht werden, damit die Scherspannungsparameter sicher abgeschätzt werden können.

Die Auswertung der horizontalen Steifigkeit ist in Abbildung 5.22 dargestellt. Für das Matratzenersatzsystem Nimbus III konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den horizontalen Steifigkeiten unterschiedlicher Komfortstufen detektiert werden. Anders für die Wechseldrucksysteme von Gerromed und Hirtz, bei denen sich signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Komfortstufen ermitteln lassen.

Mittelt man über alle für ein Produkt aufgenommenen Messwerte, so sind die Unterschiede zwischen allen Systemen signifikant. Erwartungsgemäß ist die horizontale Steifigkeit bei den Matratzenersatzsystemen aufgrund der hohen Luftzellen deutlich geringer als beim Auflagesystem von Hirtz und der Referenzmatratze. Durch das Auflagesystem Hico Decubimat wird im Vergleich hohe horizontale Steifigkeit signifikant herabgesetzt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5.22 dargestellt. Das 25 cm hohe Nodec S hat erwartungsgemäß eine niedrigere horizontale Steifigkeit als die 21,5 cm hohe Nimbus III. Beide liegen um einen Faktor 2 niedriger als das Auflagesystem.

Produkt	$\mu \pm \sigma$	n
Hico Decubimat	4,56 ± 0,84	27
HNE Nimbus III	2,12 ± 0,47	18
Gerromed Nodec S	1,78 ± 0,3	34
Referenzmatratze	5,72 ± 0,26	3

Tabelle 5.9: Horizontale Steifigkeit in N/mm

Die Auswertung der Reibkoeffizienten ist in Abbildung 5.21 dargestellt. Für das Wechseldrucksystem vom Typ Nodec S konnten aufgrund eines für diese horizontale Steifigkeit zu geringen Verfahrensweges keine Reibkoeffizienten ermittelt werden. Die Ergebnisse der beiden verbleibenden Systeme unterscheiden sich signifikant ( $p < 0,001$ ). Interessant ist sicherlich, dass sich Unterschiede ermitteln lassen, obwohl die Systeme jeweils mit dem

gleichen Laken bedeckt waren. Das Laken war seinerseits am Kopfteil des Bettes befestigt und rutschte nicht auf der Auflage. Wenngleich diese Ergebnisse noch durch weitere Messungen bestätigt werden sollten, kann man ableiten, dass die Reibungskoeffizienten nicht alleine von dem Laken sondern auch von dem konstruktiven Aufbau des Antidekubitus-Systems abhängen. Zu bemerken ist, dass bei der Auflage von der Fa. Hirtz ein größerer Unterschied zwischen dem Haft- und dem Gleitreibungskoeffizienten festgestellt werden konnte, als bei dem Nimbus III System. Beeinflusst wird dieses Ergebnis durch den erheblich größeren Stick-Slip Effekte bei dem Auflagesystem der Fa. Hirtz.

Auf die Deutung dieser Ergebnisse und deren Auswirkungen auf das Dekubitusrisiko wird in Kapitel 8.4.3 anhand einiger Beispiele näher eingegangen.

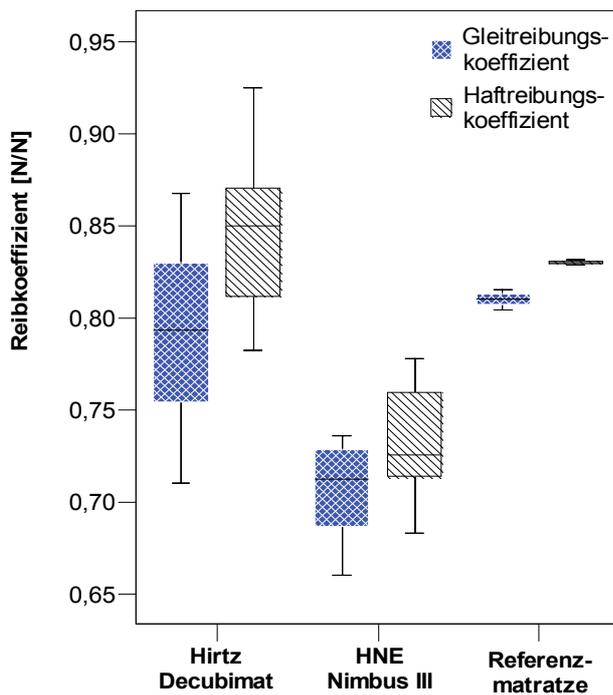


Abbildung 5.21: Reibkoeffizienten Klinikmatratzen

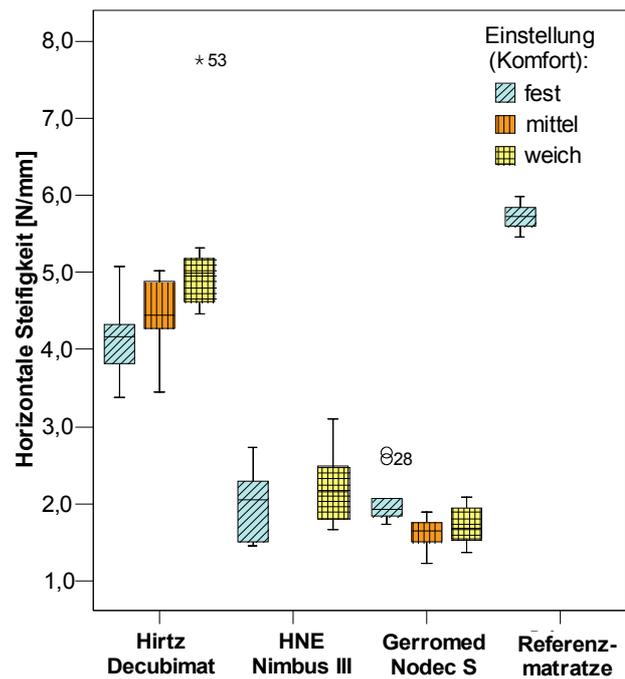


Abbildung 5.22: Horizontale Steifigkeit bei unterschiedlichen Komforteinstellungen

## Schlussfolgerungen

- Für zukünftige Messungen muss der Verfahrenweg deutlich gesteigert (300 mm) und die Kippung des Scherkraftmoduls durch eine Parallelführung vermieden werden. Weiterhin sollte eine kontinuierliche Erwärmung der Moduloberfläche erfolgen.
- Die horizontale Steifigkeit unterscheidet sich deutlich zwischen dem geprüften Auflagesystem und dem Matratzenersatzsystem. Je höher die Luftkammern, desto geringer die horizontale Steifigkeit. Der Parameter wird von den Komfortstufen beeinflusst
- Stick-Slip-Effekte konnten nur bei dem relativ dünnen Auflagesystem beobachtet werden. Die aus hohen Luftkammern bestehenden Matratzenersatzsysteme zeigten bei Verschiebewegen von ca. 130 mm kein erkennbares Stick-Slip Verhalten.
- Die Reibkoeffizienten werden nicht nur durch das Interface Prüfmodul – Laken sondern auch durch den konstruktiven Aufbau des darunterliegenden Hilfsmittels beeinflusst.

### 5.3.7 Zusammenfassung der Ergebnisse für Matratzensysteme

Ein wesentliches Ziel der dargestellten Untersuchung war der Vergleich der Ergebnisse aus Labor und Klinik, wie er in Kapitel 8 dokumentiert ist. Zu diesem Zweck beschränkte sich die Untersuchung auf die in der klinischen Studie eingesetzten Produkte. Der Nachteil dieser Vorgehensweise ist, dass die Prüfmethode und -parameter nur an einem sehr kleinen Teil des gesamten Produktspektrums erprobt werden konnten. Diese Validierung sollte im Rahmen einer breit angelegten Folgestudie verifiziert werden. Trotzdem zeigten die Prüfmethode ihre Möglichkeiten und Limitationen, so dass für spätere Prüfungen eine Auswahl geeigneter Parameter zur Verfügung steht.

## 5.4 Sitzkissen

### 5.4.1 Anwendung von Sitzkissen

Die Entwicklung eines Dekubitus ist eines der Hauptprobleme in der Pflege von Patienten, die über lange Zeit in einem Rollstuhl sitzen müssen. Die Hauptursache dafür liegt in hohen Auflagedrücken, die dadurch entstehen, dass im Sitzen der überwiegende Teil des gesamten Körpergewichts auf nur 8 % der Körperoberfläche konzentriert wird. Besonders querschnittsgelähmte Patienten sind dabei gefährdet, da sie keinen Druckschmerz wahrnehmen und aus eigener Kraft keine Druckentlastung durch Positionswechsel bewirken können. Studien besagen, dass 50 bis 80 % aller querschnittsgelähmten Rollstuhlfahrer einen Dekubitus entwickeln [116].

Eine der wichtigsten Maßnahmen zur Vermeidung von Dekubitalgeschwüren bei Rollstuhlnutzern ist neben der sachgemäßen Pflege die Verwendung von speziellen Antidekubitus-Sitzkissen. Auf der Rehacare 2005 in Düsseldorf stellten 59 Anbieter dazu Produkte vor.

### 5.4.2 Material - Übersicht der geprüften Sitzkissen

Im Gegensatz zur Studie an Matratzensystemen, in die sowohl klinische Messungen als auch Laborprüfungen einbezogen wurden, liegt der folgenden Untersuchung keine klinische Studie zum therapeutischen Nutzen von Sitzkissen zugrunde. Eine Validierung anhand von klinischen Daten war dementsprechend nicht möglich. Die gewählten Belastungen orientierten sich an Probandenuntersuchungen. Vielmehr stand bei diesen Prüfungen die exemplarische Anwendung der entwickelten Prüfmethode für Sitzkissen im Rahmen der Zulassung zum Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen im Vordergrund.

Aus den verfügbaren Sitzkissen wurden exemplarisch sechs verschiedene Produkte aus unterschiedlichen Produktgruppen des HMV ausgewählt und mit einem Referenzkissen verglichen. Die gewählten Produkte sind in Tabelle 5.10 aufgeführt. Sie unterscheiden sich im wesentlichen hinsichtlich der eingesetzten Bezüge (kaschiertes und unkaschiertes Textilgewebe) und dem Aufbau des Kissenkernes (Druckentlastung durch verschiedenartige Schaumstoffkonstruktionen, ein Luftkammersystem und Floamzellen).

Produkt	Beschreibung	Abbildung
Referenzkissen	<p><b>Polstermaterial:</b> Polyurethanschaum RG 30, Stauchhärte 4,8 kPa</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> kein Bezug</p> <p><b>Abmessungen:</b> 45 cm x 45 cm x 6 cm</p>	

Produkt	Beschreibung	Abbildung
Fa. 3B	<p><b>Polstermaterial:</b> geschlossenporiger Schaumstoff auf Silikonbasis</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> unkaschiertes Textilgewebe</p> <p><b>Abmessungen:</b> 44cm x 44 cm x 6,5 cm</p>	
QUADTRO® SELECT® Fa. Roho	<p><b>Aufbau des Kerns:</b> modulares multizelluläres Luftkammersystem, eingeteilt in 4 Segmente, die durch Luftkanäle miteinander verbunden sind. Die Verbindung zwischen den Segmenten kann durch ein Ventil geschlossen werden.</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> unkaschiertes Kunstfasergewebe</p> <p><b>Abmessungen:</b> 40 cm x 40 cm x 10 cm</p>	
Fa. Kubivent Thera-Cubus 8 cm -normal	<p><b>Polstermaterial:</b> 64 Schaumstoffwürfel, RG 50 Stauchhärte 40 kPa, eingepresst in ein Haltegitter</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> Überzug aus Baumwollmischgewebe (unkaschiert)</p> <p><b>Abmessungen:</b> 40 cm x 40 cm x 8 cm</p>	
CombiFoam Fa. Otto Bock	<p><b>Polstermaterial:</b> 3 verklebte PUR-Weichschäume</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> unkaschiertes Textilgewebe</p> <p><b>Abmessungen:</b> 40cm x 40cm, Höhe: 5cm</p>	
Cloud Cushion Fa. Otto Bock	<p><b>Polstermaterial:</b> Polymer-Gel Floam, Schaumstoffbasis (Schaumstoff mit offenen Zellen), Luftkammer</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> Polyurethankaschiertes Gewebe</p> <p><b>Abmessungen:</b> 41cm x 41cm, Höhe: ca. 5,5cm</p>	
FloTech Contour Visco Fa. MSS	<p><b>Polstermaterial:</b> Kaltschaumkern, umschäumt mit anatomisch vorgeformten viskoelastischem Schaumstoff, Gewichtsbereich von 51 bis 76 kg.</p> <p><b>Bezugsmaterial:</b> kunststoffkaschiertes Kunstfasergewebe</p> <p><b>Abmessungen:</b> 44 cm x 44 cm x 10 cm</p>	

Tabelle 5.10: geprüfte Sitzkissen

### 5.4.3 Übersicht der durchgeführten Untersuchungen

Die Untersuchungen orientieren sich an den genannten Prüfmethode, die zukünftig für die Bewertung von Rollstuhlsitzkissen bei der Zulassung zum HMV angewendet werden.

Nr.	Untersuchung	Anzahl Systeme	Verfahren
1	Druckverteilungsmessung	6+ Referenz	Belastungsvorrichtung mit Druckentlastungsmodul gemäß Prüfvorschrift 11-10 03/2004 MDS-Hi
2	Mikroklimamessung	6 + Referenz	Belastungsvorrichtung mit Mikroklimamodul gemäß Prüfvorschrift 11-10 03/2004 MDS-Hi
3	Scherspannungsmessung	6 + Referenz	Belastungsvorrichtung mit Scherspannungsmodul gemäß Prüfvorschrift 11-11 03/2004 MDS-Hi

Tabelle 5.11: Prüfungen an Rollstuhlsitzkissen

## 5.4.4 Druckverteilungsmessung

### 5.4.4.1 Methode

#### A) Vorbereitung

Nach dem Auspacken und der Vorbereitung des Produktes gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgte eine 12-stündige Konditionierung bei  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  und  $40\% \pm 5\%$  relativer Luftfeuchte. Die Kissen lagen dabei auf einer ebenen Unterlage. Unmittelbar vor der Prüfung wurde der Auflagebereich im Belastungsbereich auf eine Temperatur von ca.  $33^{\circ}\text{C}$  erwärmt.

#### B) Durchführung

Die Platzierung der Druckverteilungsmessmatte erfolgte derart, dass eine vollständige Erfassung der Druckverteilung gewährleistet werden konnte. Die Belastungsvorrichtung brachte anschließend die jeweils vorgegebene Kraft auf das Sakralbereichsmodell auf. Nachdem die Prüfkraft erreicht wurde, startete die Druckverteilungsmessung. Die Messung bei drei Kraftniveaus, entsprechend einer Belastungsmasse von 30 kg, 40 kg und 50 kg, ermöglichte die Ermittlung der Lastabhängigkeit der Parameter. Die Streuparameter konnten durch dreimalige Wiederholung der Messung ermittelt werden, wobei die Position des Hilfsmittels zwischen den Messungen relativ zu dem Belastungsmodul und der Messmatte bei jeder Messung verändert wurde. Die Messdauer betrug bei einer Messfrequenz von 1 Hz mindestens drei Minuten.

#### C) Auswertung

Die mit dem Druckverteilungsmesssystem aufgenommenen Daten mussten nach der Umwandlung zunächst durch ein Softwaretool der Fa. Novel in ein ASCII-File konvertiert werden, um sie anschließend in die auf MATLAB basierende Auswertungssoftware DAVE einzulesen.

### 5.4.4.2 Ergebnisse

Eine vollständige Zusammenstellung der Ergebnisse ist in Anhang B III. a beigefügt. Eine grafische Auswertung der gemessenen Maximaldrücke bei unterschiedlichen Belastungen ist in Abbildung 5.23 dargestellt. Die Bewertung der Druckentlastungseigenschaften erfolgt primär anhand von Maximaldruck und relativer Druckentlastung. Wie zu erwarten, steigt der Maximaldruck mit steigender Belastung für alle Sitzkissen.

Die niedrigsten Maximalwerte bei allen Belastungen erreicht das Flotech-Sitzkissen, gefolgt von den in etwa gleich gut entlastenden Kissen von Roho und 3B und dem im Vergleich schlechter entlastenden Kubivent Kissen. Das verhältnismäßig dünne CombiFoam-Sitzkissen erreicht bei niedrigen Belastungen durchschnittliche Druckentlastungen, während bei höheren Belastungen sogar noch höhere Drücke als bei dem Referenzkissen gemessen werden können. Das Cloud Cushion, bei dem die Druckentlastung durch einge-

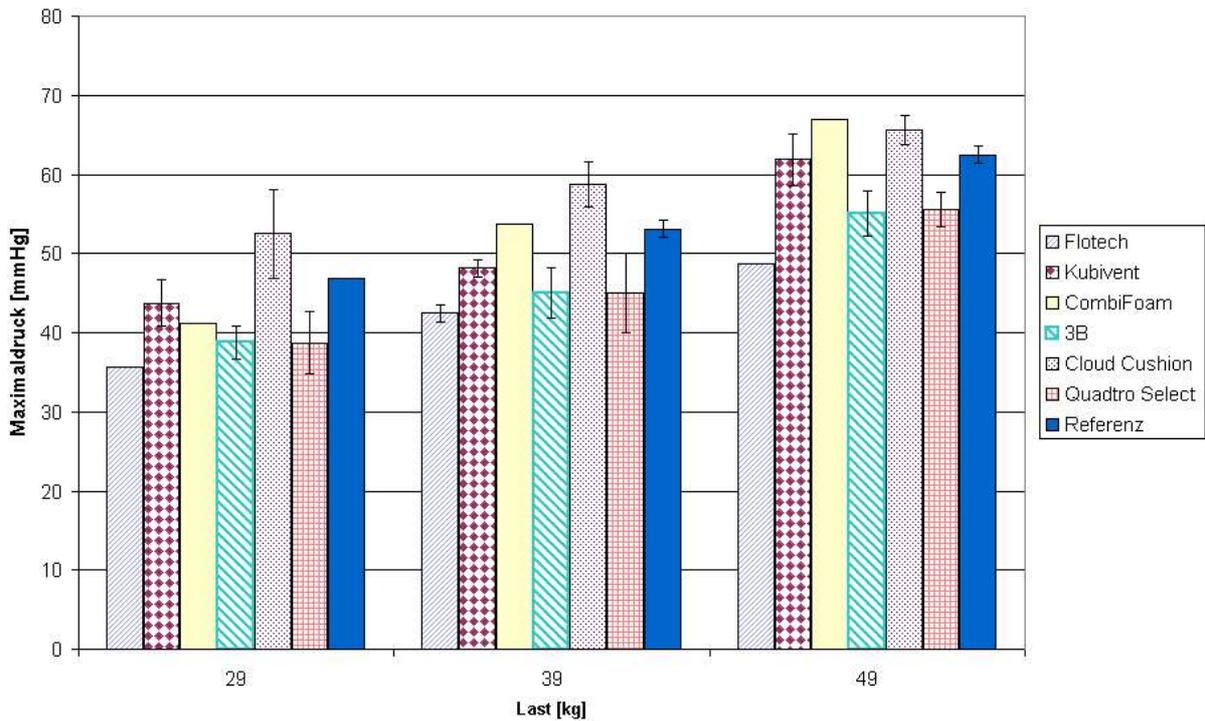


Abbildung 5.23: Maximaldruck bei unterschiedlichen Belastungsgrößen

arbeitete Beutel mit einem pastenförmigen Polymer (Foam) erreicht werden soll, erzeugt durchweg höhere Maximalwerte, als das Referenzkissen. Allerdings steigt die relative Druckentlastung bei höherer Belastung, so dass man für sehr große Belastungen vermutlich eine Druckentlastung im Vergleich zum Referenzkissen erzielen kann. Besonders

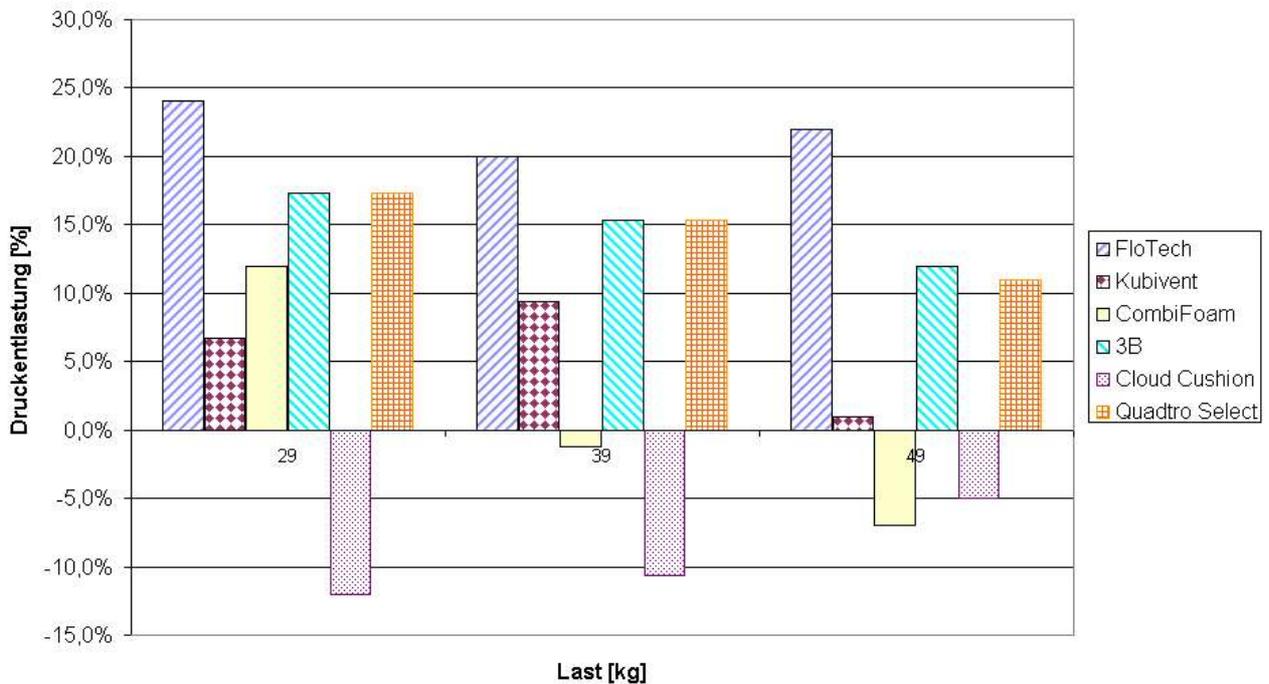


Abbildung 5.24: Relative Druckentlastung bei Sitzkissen

deutlich wird dieser Sachverhalt bei der grafischen Auswertung der relativen Druckentlastung, die in Abbildung 5.24 zu sehen ist.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass die Anpassung der Polymerbeutel im Kissenkern des Cloud Cushion an die Geometrie des Sitzbereichs vermutlich durch die Dynamik beim Fahren des Rollstuhls gefördert wird. Dieser Sachverhalt kann durch das Prüfmodul nicht simuliert werden. Stellt sich in Praxisversuchen heraus, dass sich die Druckentlastung bereits nach kurzer Fahrt in einem Rollstuhl deutlich verändert, muss man, um die in Praxis auftretenden Eigenschaften abbilden zu können, gegebenenfalls für dieses Hilfsmittel eine Probandenmessung vorsehen.

Einen Vorschlag für eine klassierende Bewertung von Rollstuhlsitzkissen hinsichtlich ihrer Druckentlastungsfähigkeit, der auf Basis der vorliegenden Ergebnisse erarbeitet wurde, ist in Tabelle 5.12 zu sehen. Hierbei wurden die real gemessenen Druckentlastungskennwerte in vier Bereiche klassiert. Die sich ergebenden Klassen dienen primär der einfachen Orientierung für den Entscheidungsträger darüber, welches Hilfsmittel er für einen bestimmten Patienten einsetzen sollte. Die Klassifizierung erlaubt eine Bewertung, die bei fünf der sechs untersuchten Sitzkissen über die drei Belastungsstufen identisch ist. Lediglich das CombiFoam Schaumstoffkissen zeigt bei einer niedrigen Belastung eine durchschnittliche Druckentlastung, während es bei einer höheren Belastung keinen druckentlastenden Effekt ermöglicht. Eine weitere Differenzierung der Bewertung könnte über die Vergabe von + und – in den Randbereichen erfolgen.

Da die gesetzlichen Rahmenbedingungen des SGB V festlegen, dass nur therapeutisch wirksame Hilfsmittel in das HMV aufgenommen werden können, wären Klasse D Produkte folglich nicht für die Aufnahme in das HMV geeignet. Nur aufgrund einer realen Druckentlastung im Vergleich mit einem Referenzsystem kann auf einen therapeutischen Effekt geschlossen werden. In diesem Zusammenhang ist die eindeutige Definition eines Referenzsystems von entscheidender Bedeutung.

Die Reproduzierbarkeit war für die gestellten Prüfzwecke ausreichend und ermöglichte in den meisten Fällen eine signifikante Unterscheidung zwischen den Produkten. Die Standardabweichung lag für den Maximaldruck bei jeweils gleicher Belastung im Bereich zwi-

Klasse	Bewertung	Voraussetzung	Laborversuch		
			Last = 29 kg	Last = 39 kg	Last = 49 kg
Klasse A	sehr gute Druckentlastung	Druckentlastung von mind. 20 %	• Flotech	• Flotech	• Flotech
Klasse B	durchschnittliche Druckentlastung	Druckentlastung von mind. 10%	• Quadro Select • 3 B • CombiFoam	• Quadro Select • 3 B	• Quadro Select • 3 B
Klasse C	ausreichende Druckentlastung	Druckentlastung größer 0 %	• Kubivent	• Kubivent	• Kubivent
Klasse D	Keine Druckentlastung	Druckentlastung kleiner oder gleich 0 %	• Cloud Cushion	• Cloud Cushion • CombiFoam	• Cloud Cushion • CombiFoam

Tabelle 5.12: Bewertung der druckentlastenden Eigenschaften von Sitzkissen

schen 0,2 mmHg und 6,1 mmHg und durchschnittlich bei 2,3 mmHg. Der Mitteldruck streute mit durchschnittlich 0,4 mmHg deutlich geringer. Berücksichtigt werden muss, dass die Streuung sich auf zeitlich kurz nacheinander folgende Messung bezieht.

## Schlussfolgerungen:

- Die druckentlastenden Eigenschaften eines Rollstuhlsitzkissens sind abhängig von der Belastung.
- Das Kernmaterial allein erlaubt keinen Schluss auf die druckentlastenden Eigenschaften. Sowohl bei dem besten und dem schlechtesten Rollstuhlsitzkissen aus Schaumstoff (FloTech und CombiFoam) werden viskoelastische und nicht viskoelastische Schaumstoffe verwendet.
- Produkte, bei denen sich die Geometrie des Kissens durch die Dynamik des Patienten beim Fahren des Rollstuhls anpasst, sind nur eingeschränkt durch die rein statischen Prüfmethode bewertbar.
- Die Reproduzierbarkeit des Prüfverfahrens ist ausreichend, um Produkte signifikant voneinander unterscheiden zu können.

## 5.4.5 Mikroklimamessung

### 5.4.5.1 Methode

#### A) Vorbereitung

Nach dem Auspacken und der Vorbereitung des Produktes gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgte eine 12-stündige Konditionierung bei  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  und  $40\% \pm 5\%$  relativer Luftfeuchte, so dass sich etwaige Temperatur- und Feuchteunterschiede mit der Umgebung ausgleichen konnten.

#### B) Durchführung

Folgende Einstellungen wurden für die Prüfung am Mikroklimamodul vorgenommen:

- Starttemperatur Verdampferkammer:  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
- Startfeuchte Verdampferkammer:  $42\% \text{ rF} \pm 1\% \text{ rF}$
- Volumenstrom Wasser:  $0,7 \text{ g/h}$
- Wärmeleistung Heizung:  $4,5 \text{ W}$
- Wärmeleistung Verdampfer  $7 \text{ W}$
- Anpresskraft auf das Mikroklimamodul:  $350 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$
- Messzeit  $60 \text{ min}$

Die Positionierung des Mikroklimamessfühlers erfolgte in der Mitte der runden Membran zwischen dem Mikroklimamodul und dem mit einem Baumwollaken bedeckten Sitzkissen. Nach dem Erreichen der vorgegebenen Anpresskraft, konnte die Messung gestartet werden.

#### C) Auswertung

Die aufgenommenen Kurven für Temperatur und relative Feuchte wurden hinsichtlich der folgenden Parameter analysiert:

- Kurvenverlauf für Temperatur und relative Feuchte hinsichtlich Artefakte und Besonderheiten,

- Maximalwerte von Temperatur und Feuchte und deren Änderung im Zeitraum zwischen 10 min und 60 min,
- Wasserdampfgehalt an der Schnittstelle zwischen Hilfsmittel und Simulator, jeweils zu Beginn und am Ende der Messung.

### 5.4.5.2 Ergebnisse

Der Verlauf der relativen Feuchte für die getesteten Sitzkissen ist in Abbildung 5.25 dargestellt. Die Auswertung erlaubt eine differenzierte Bewertung der mikroklimatischen Eigenschaften aller getesteten Kissen. Lediglich ein Artefakt ist bei der Kurve für das Flo-Tech-Kissen zu erkennen. Nach ca. 50 min ist eine Änderung der Feuchtegradienten zu erkennen, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit auf eine Luftblase im Wasserschlauch zurückzuführen ist.

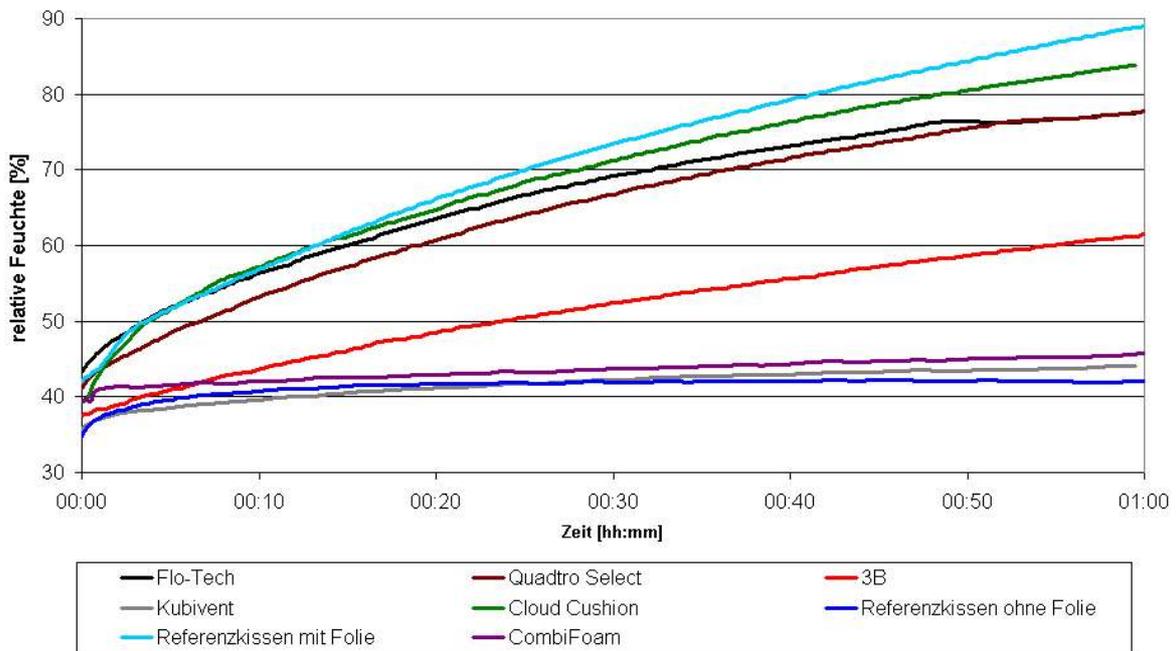


Abbildung 5.25: Zeitverlauf der relativen Feuchte bei Rollstuhlkissen

Die flach verlaufenden Kurven der mit luft- und feuchtigkeitsdurchlässigen Bezügen versehenen Schaumstoffkissen vom Typ CombiFoam und von der Fa. Kubivent weisen einen sehr guten Feuchtigkeitstransport auf. Ebenso wie bei dem Referenzkissen kommt es praktisch zu keiner relevanten Feuchtigkeitsansammlung im Kontaktbereich. Obgleich ebenfalls mit einem durchlässigen Bezug versehen, bildet sich aufgrund eines geschlossenenporigen Kernmaterials bei dem Kissen von 3B eine deutlich höhere relative Feuchte aus. Auf den ersten Blick überraschend ist das Ergebnis des Quadro-Select von Roho, dass trotz seines unkaschierten Bezuges das Verhalten eines Kissens mit einem feuchtigkeitsundurchlässigen Bezug hat. Man kann davon ausgehen, dass aufgrund der verhältnismäßig großen Kontaktfläche das luftdichte Basismaterial beim Einsinken keinen Quertransport von Luft und Feuchtigkeit zulässt und wie eine kompakte undurchlässige Unterlage wirkt. Bei dem Flo-Tech-Sitzkissen und dem Cloud Cushion sind sowohl Bezug des Kissens als auch dessen Kern mikroklimatisch ungünstig, was sich durch Feuchtigkeitsendwerte etwas unterhalb der maximal möglichen Feuchtigkeitskumulation manifestiert.

Erlauben die Feuchtigkeitsendwerte einen guten Vergleich mit der bisherigen Praxis bei der Bewertung von Sitzkissen, so sind diese Kennwerte doch verhältnismäßig stark von den Anfangsbedingungen abhängig. Wie in Abbildung 5.25 zu erkennen, schwanken die Startwerte im Akzeptanzbereich für die Umgebungsbedingungen ( $40 \% rF \pm 5 \%$ ). Diese Schwankungen können einen relevanten Einfluss auf die Endwerte und damit auch auf die Klassifizierung des Hilfsmittels haben. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, den Feuchtigkeitsgradienten (siehe Abbildung 5.26) für die Bewertung und Klassifizierung heranzuziehen. Der Gradient beschreibt die Steigerung der relativen Feuchte im eingeschwungenen Zustand, also nachdem der Mikroklimasensor sich an die am Interface herrschenden Bedingungen angepasst hat. Er berechnet sich nach der folgenden Formel:

$$\Delta rF = (rF_{60 \text{ min}} - rF_{10 \text{ min}}) \frac{60 \text{ min}}{50 \text{ min} \cdot 1 \text{ h}} [\%rF/h]$$

Die Rangfolge der Produkte und damit die Klassifizierung fällt erwartungsgemäß nahezu identisch aus, da bei sehr ähnlichen Anfangsbedingungen der Endwert fast ausschließlich von dem Gradienten abhängt. Der einzige Unterschied zur Klassifizierung nach den Endwerten ist zwischen dem Quadro Select und dem Flotech-Sitzkissen auszumachen, wobei beim Flo-Tech Sitzkissen auch der fehlerhaft veränderte Feuchtigkeitsanstieg gegen Ende der Messung berücksichtigt werden muss.

Sowohl bei der Auswertung der Endwerte als auch bei der Bewertung der Feuchtigkeitsgradienten hat die Temperatur einen Einfluss auf die Bewertung des Produktes. Bildet sich aufgrund einer guten Isolationswirkung des Werkstoffes eine hohe Temperatur an der Kontaktfläche aus, so wird die gemessene relative Feuchte geringer und damit von der Bewertung auch besser sein als bei einem Produkt, das aufgrund einer hohen Wärmekapazität länger zur Erwärmung benötigt. Möchte man die reinen Transportme-

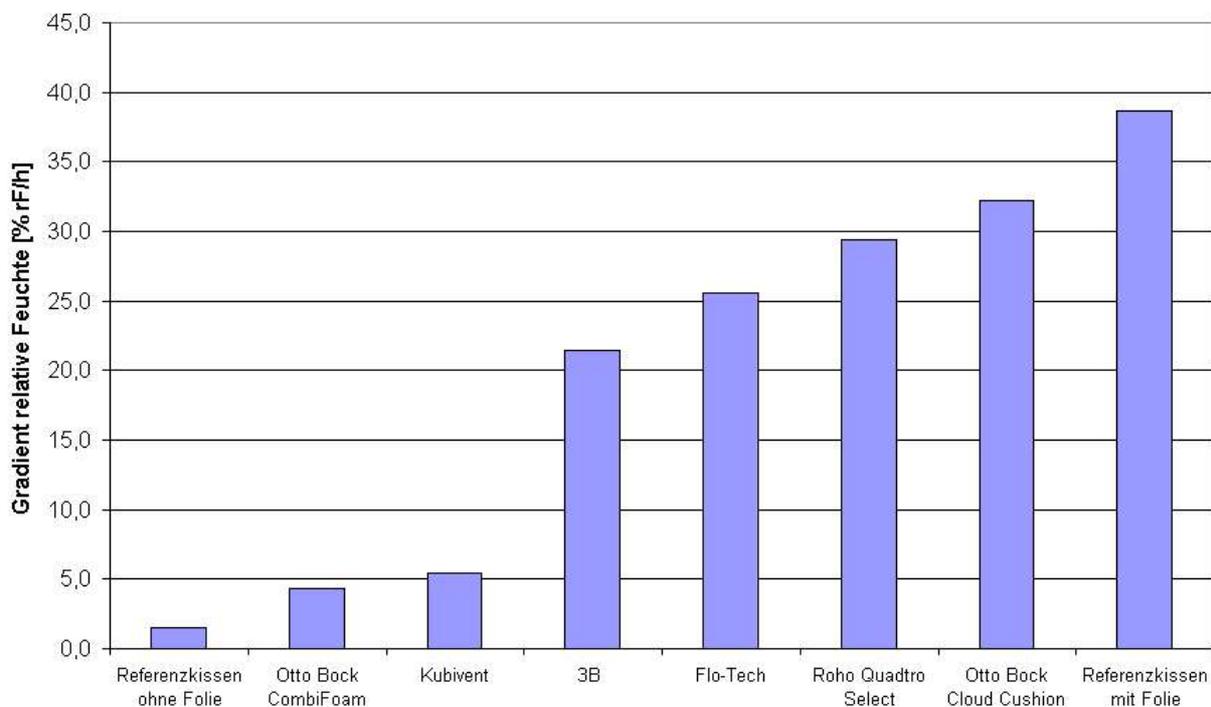


Abbildung 5.26: Gradient der relativen Feuchte für Rollstuhlkissen

chanismen für Flüssigkeit bewerten, so muss ein temperaturunabhängiger Kennwert ermittelt werden, wofür sich der Wasserdampfgehalt anbietet. Er lässt sich aus der ge-

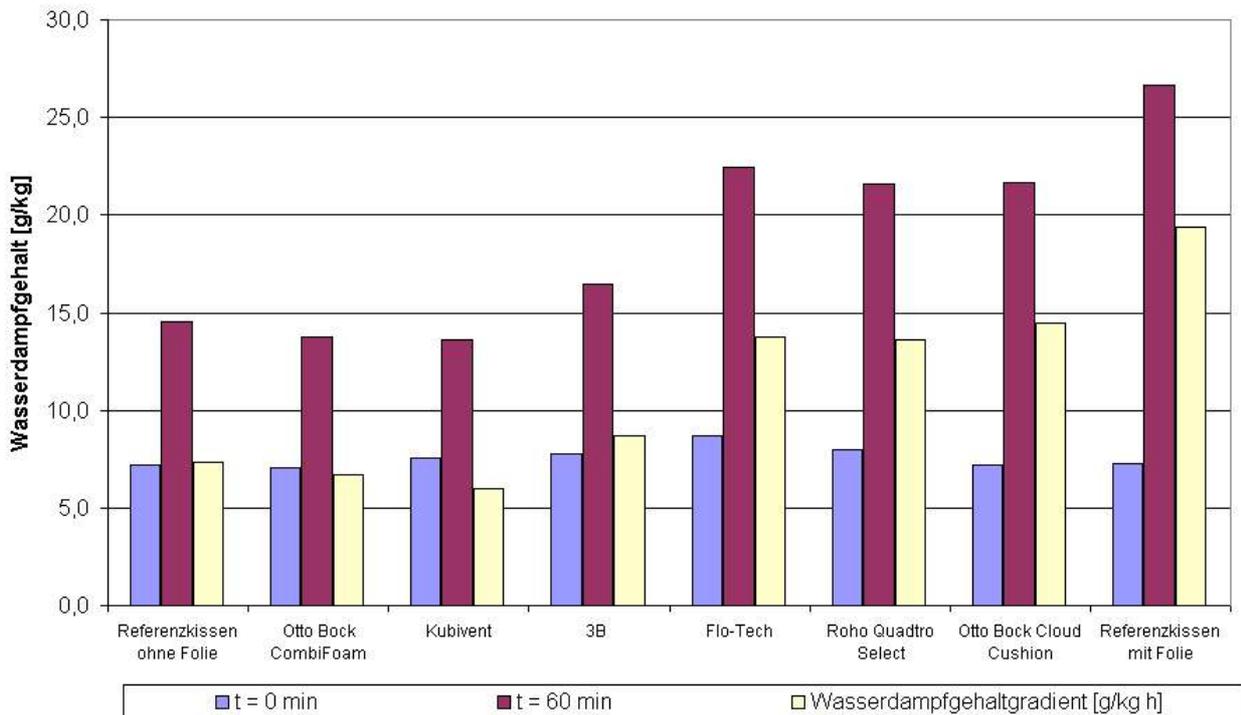


Abbildung 5.27: Auswertung des Wasserdampfgehaltes im Kontaktbereich bei Rollstuhlsitzkissen

messenen relativen Feuchte, der Temperatur und dem Luftdruck beispielsweise mit dem Program MD-Calc der Fa. Rotronic berechnen.

Eine Auswertung dieses Kennwertes ist in Abbildung 5.27 dargestellt. Bei den Versuchen lag der Wasserdampfgehalt zum Start der Prüfung bei  $7,59 \pm 0,54$  g/kg in einem relativ engen Bereich. Ausgewertet wurde neben dem Anfangs- und dem Endwert auch die Wasserdampfzunahme im Messzeitraum. Die Reihenfolge entspricht trotz eines unterschiedlichen Temperaturverhaltens der Produkte (siehe Abbildung 5.28) weitgehend der Auswertung der temperaturabhängigen Kennwerte. Die Schaumstoffkissen mit durchlässigem Bezug und das Referenzkissen ohne Folie liegen für die Zunahme des Dampfgehaltes in dem Bereich von 6,0 bis 7,3 g/kg, das 3B Sitzkissen mit 8,7 g/kg zwischen der Gruppe mit gutem Feuchtetransport und den drei Kissen mit einem deutlich geringeren Feuchtetransport (13,6 bis 14,5 g/kg). Das mit einer flüssigkeitsundurchlässigen Folie bedeckte Referenzkissen bildet mit 19,4 g/kg den Worst Case hinsichtlich der Feuchteakkumulation.

Betrachtet man die Auswertung der einzelnen Kennwerte, so lassen sich anhand dieser Untersuchung unabhängig von dem betrachteten Parameter vier Gruppen definieren, die in Tabelle 5.13 definiert sind. Die Grenzwerte wurden auf Basis dieser Untersuchung unter Zugrundelegung des durch das Referenzkissen (mit und ohne Folie) aufgespannten Ergebnisraumes definiert.

Wenngleich die Temperatur nicht als Risikofaktor im Rahmen von Risikobewertungsskalen verwendet wird, so hat sie über die physiologischen Mechanismen der Wärmeabfuhr im Gewebe einen Einfluss auf die Feuchtigkeitsentwicklung an der Kontaktfläche. Zusätzlich beeinflusst die Temperatur über das Wasserdampfaufnahmevermögen direkt die relative Feuchte, so dass Hilfsmittel hinsichtlich der Temperaturentwicklung bewertet werden sollten. Der Temperaturverlauf für die untersuchten Sitzkissen ist in Abbildung 5.28 dargestellt. Direkt aus den Kurven lassen sich keine wesentlichen Unterschiede ab-

Gruppe	Beschreibung	Produkte	Grenzwerte
Gruppe A	Produkte mit sehr gutem Feuchtigkeitstransport	<ul style="list-style-type: none"> <li>Referenzkissen</li> <li>CombiFoam</li> <li>Kubivent</li> </ul>	$RF_{\text{Endwert}} < 55 \% rF$ $\Delta rF < 10 \% rF / h$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> < 15 g /kg $\Delta \text{Wasserdampfgehalt} < 8 \text{ g/kg h}$
Gruppe B	Produkte mit durchschnittlichem Feuchtigkeitstransport	<ul style="list-style-type: none"> <li>3B</li> </ul>	$RF_{\text{Endwert}} < 70 \% rF$ $\Delta rF < 25 \% rF / h$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> < 20 g/kg $\Delta \text{Wasserdampfgehalt} < 12 \text{ g/kg h}$
Gruppe C	Produkte mit geringem Feuchtigkeitstransportvermögen	<ul style="list-style-type: none"> <li>MSS Flo-Tech</li> <li>Quadro Select</li> <li>Otto Bock</li> </ul>	$rF_{\text{Endwert}} \leq 85 \% rF$ $\Delta rF < 35 \% rF / h$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> < 25 g/kg $\Delta \text{Wasserdampfgehalt} < 16 \text{ g /kg h}$
Gruppe D	Produkte, die entstehende Feuchtigkeit nicht in relevantem Maße abführen können	<ul style="list-style-type: none"> <li>Referenzkissen mit PE-Folie</li> </ul>	$rF_{\text{Endwert}} \geq 85 \% rF$ $\Delta rF \geq 35 \% rF$ Wasserdampfgehalt <sub>Ende</sub> $\geq 25 \text{ g/kg}$ $\Delta \text{Wasserdampfgehalt} \geq 16 \text{ g /kg h}$

Tabelle 5.13: Bewertung der mikroklimatischen Eigenschaften von Sitzkissen

lesen, so dass analog zu den errechneten Feuchtegradienten Temperaturgradienten für die Zeit zwischen 10 und 60 min berechnet werden (siehe Abbildung 5.29).

Die Unterschiede für die Temperaturentwicklung fallen deutlich geringer aus, als bei den ermittelten Feuchtigkeitskennwerten, jedoch lassen sich einige Besonderheiten anmerken. Wie zu erwarten, hatte die Folie bei dem Referenzkissen keinen Einfluss auf die Tempe-

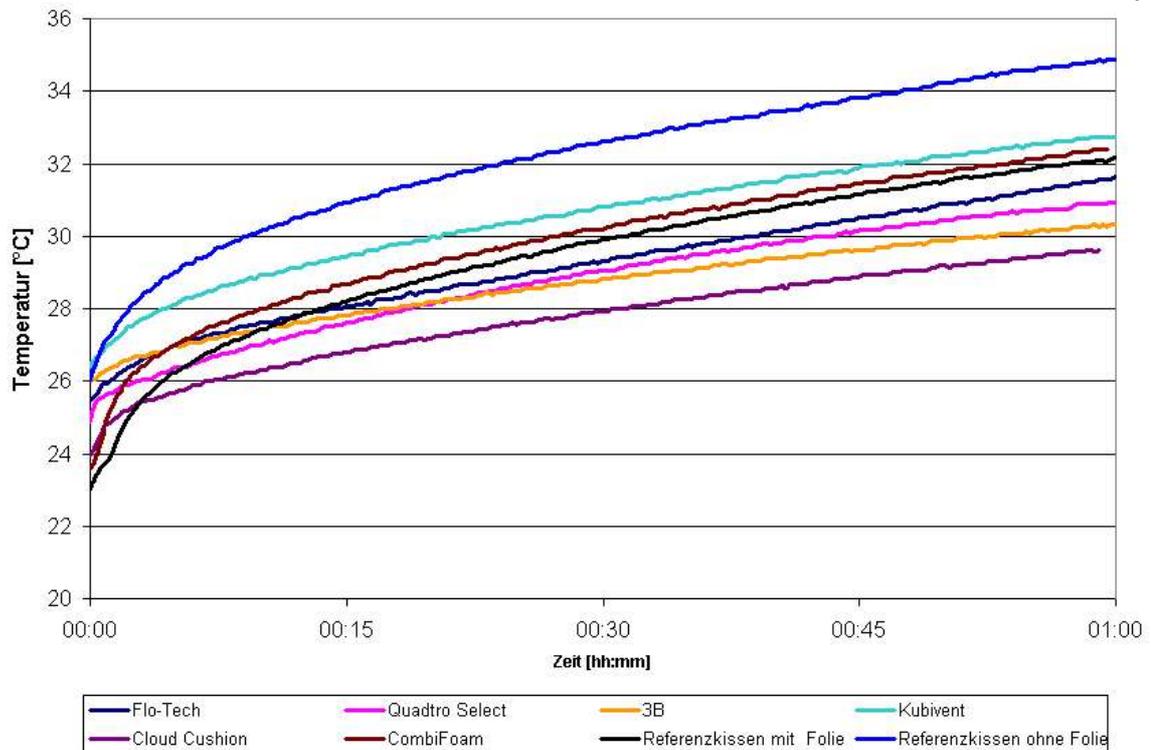


Abbildung 5.28: Temperaturverlauf bei Rollstuhlkissen

raturentwicklung, so dass der Temperaturgradient für beide Varianten identisch ist. Die

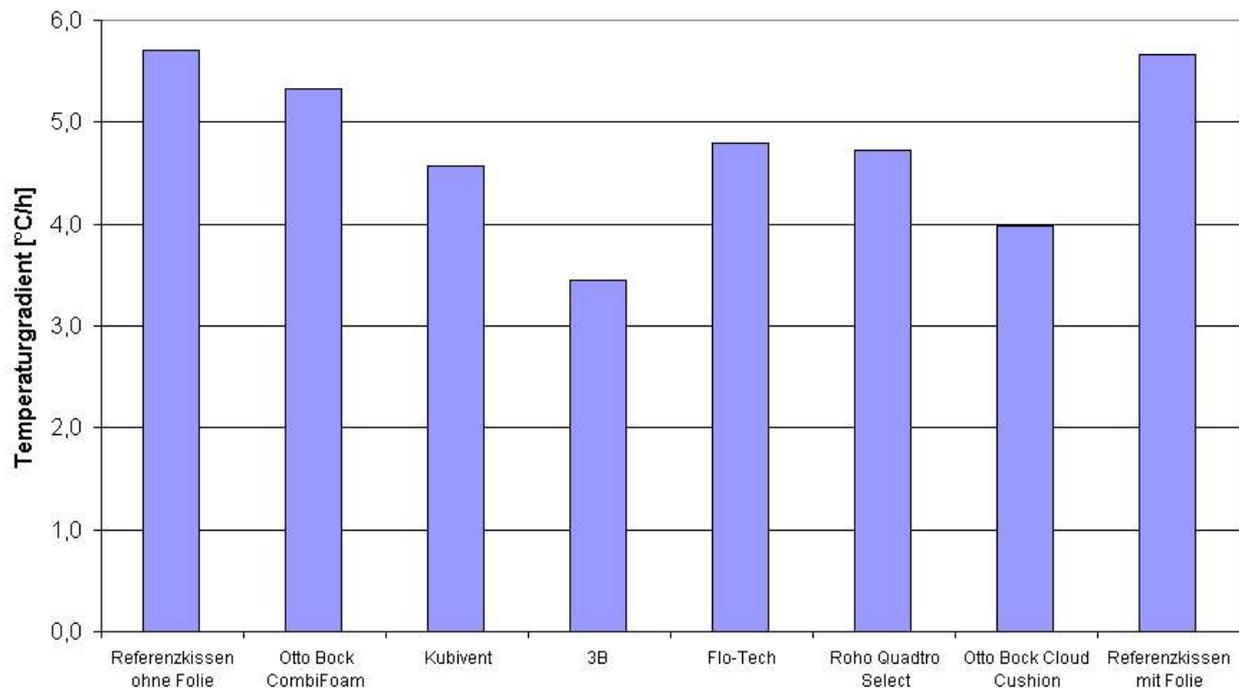


Abbildung 5.29: Temperaturgradienten bei Rollstuhlsitzkissen

isolierende Wirkung führt bei den Schaumstoffsitzkissen zu einer guten Wärmissolation und damit zu einem relativ hohen Temperaturgradienten. Eine Ausnahme bildet hier nur das Sitzkissen von 3B, bei dem ein Schaum mit deutlich höherem Raumgewicht eingesetzt wurde. Die dadurch resultierende höhere Masse verändert die spezifische Wärmekapazität, so dass mit der gleichen Wärmemenge eine geringere Temperaturerhöhung einhergeht. Einen ähnlichen Effekt haben auch die in das Cloud Cushion integrierten Polymerbeutel, die im Vergleich mit Schaumstoff eine höhere Dichte besitzen und somit eine verlangsamte Erwärmung bewirken.

#### Schlussfolgerungen:

- Eine gute Feuchteabfuhr kann nur durch eine geeignete Kombination von Bezug und Kernmaterial gewährleistet werden. Beide Komponenten sowie deren geometrische Ausführung haben einen Einfluss auf das Feuchtigkeitstransportvermögen.
- Als Bewertungskriterien eignen sich grundsätzlich Kennwerte auf Basis der relativen Feuchte oder des Wasserdampfgehaltes an der Kontaktfläche.
- Da der Feuchtigkeitsendwert von den variierenden Startbedingungen abhängt, erscheint der Feuchtigkeitsgradient für die Bewertung des Feuchtigkeitstransportvermögens der geeignete Kennwert zu sein.
- Der Einfluss eines dünnen Bezuges auf die Wärmeleitfähigkeit und damit auf den Temperaturverlauf ist sehr begrenzt.

### 5.4.6 Scherspannungsmessung

#### 5.4.6.1 Methode

##### A) Vorbereitung

Die Konditionierung der Prüfprodukte erfolgte im gebrauchsfertigen Zustand für mindestens 12 Stunden bei  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  und  $40\% \pm 5\%$  relativer Luftfeuchte unter Verwendung des vom Hersteller mitgelieferten Bezug. Die Erwärmung der Kontaktfläche auf eine Temperatur von  $33^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  sorgte für eine Annäherung an reale Anwendungsbedingungen.

### **B) Durchführung**

Nach dem Entfernen der Wärmematte mussten die Messungen innerhalb von 10 Minuten durchgeführt werden, ansonsten war eine erneute Erwärmungsphase durchzuführen. Für den Versuchsaufbau (siehe auch Abschnitt 4.6.3) wurde das Scherkraftmodul auf das Hilfsmittel aufgesetzt und mit zusätzlichen Gewichten derart ergänzt, dass das Gesamtgewicht 30 kg ergab. Vor dem Start musste die Basisvorrichtung mit dem Holzsakralbereichsmodell (HSBM) verbindende Stahlseil straff gezogen werden. Zur Ermittlung der Geschwindigkeitsabhängigkeit der Kennwerte wurde die Prüfung mit drei Geschwindigkeiten (5 mm/s, 10 mm/s und 15 mm/s) jeweils dreimal durchgeführt. Der Zugweg ergab sich zu ca. 200 mm.

### **C) Auswertung**

Die aufgenommenen Kraftverläufe konnten hinsichtlich der folgenden Kriterien analysiert werden:

- Kurvenverlauf hinsichtlich Artefakte und Besonderheiten,
- Berechnung des Haft- und Gleitreibungskoeffizienten in Anlehnung zu BS 3424,
- Berechnung der horizontalen Steifigkeit.

#### **5.4.6.2 Ergebnisse**

Die Ergebnisse für die an den Rollstuhlsitzkissen ermittelten Haft- und Gleitreibungskoeffizienten sind in Abbildung 5.30 dargestellt. Die exakten numerischen Ergebnisse sind in Anhang B - III. C zusammengestellt. Das Messverfahren ermöglicht, Unterschiede zwischen den Kissen signifikant zu bestimmen.

Vergleicht man die Streuung der Kennwerte für die unterschiedlichen Kissen, so fällt das FloTech Kissen durch eine durchgehend höhere Standardabweichung auf. Die höhere Streuung kann durch die anatomische Vorformung der Sitzfläche begründet werden. Im Gegensatz zu den strukturell glatten Kissen überlagert sich bei einem anatomisch vorgeformten Kissen die Zugkraft zur Überwindung der Reibungseigenschaften mit den Kräften zur Überwindung der Höhenunterschiede (potentielle Energie) aufgrund der Vorformung. Zu dem Reibschluss kommt damit ein konstruktiv eingprägter Formschluss, der bei dem Betroffenen zu einer verbesserten Sitzstabilität führen soll. Eine Trennung der Reibkräfte von den Kräften an der schiefen Ebene ist nur dann möglich, wenn man die Gleitphase exakt gegenüber der Phase abgrenzen kann, in der die durch die anatomische Formung bedingten Kräfte zu wirken beginnen. Ein Vergleich mit nicht anatomisch vorgeformten Kissen ist nur tendenziell möglich.

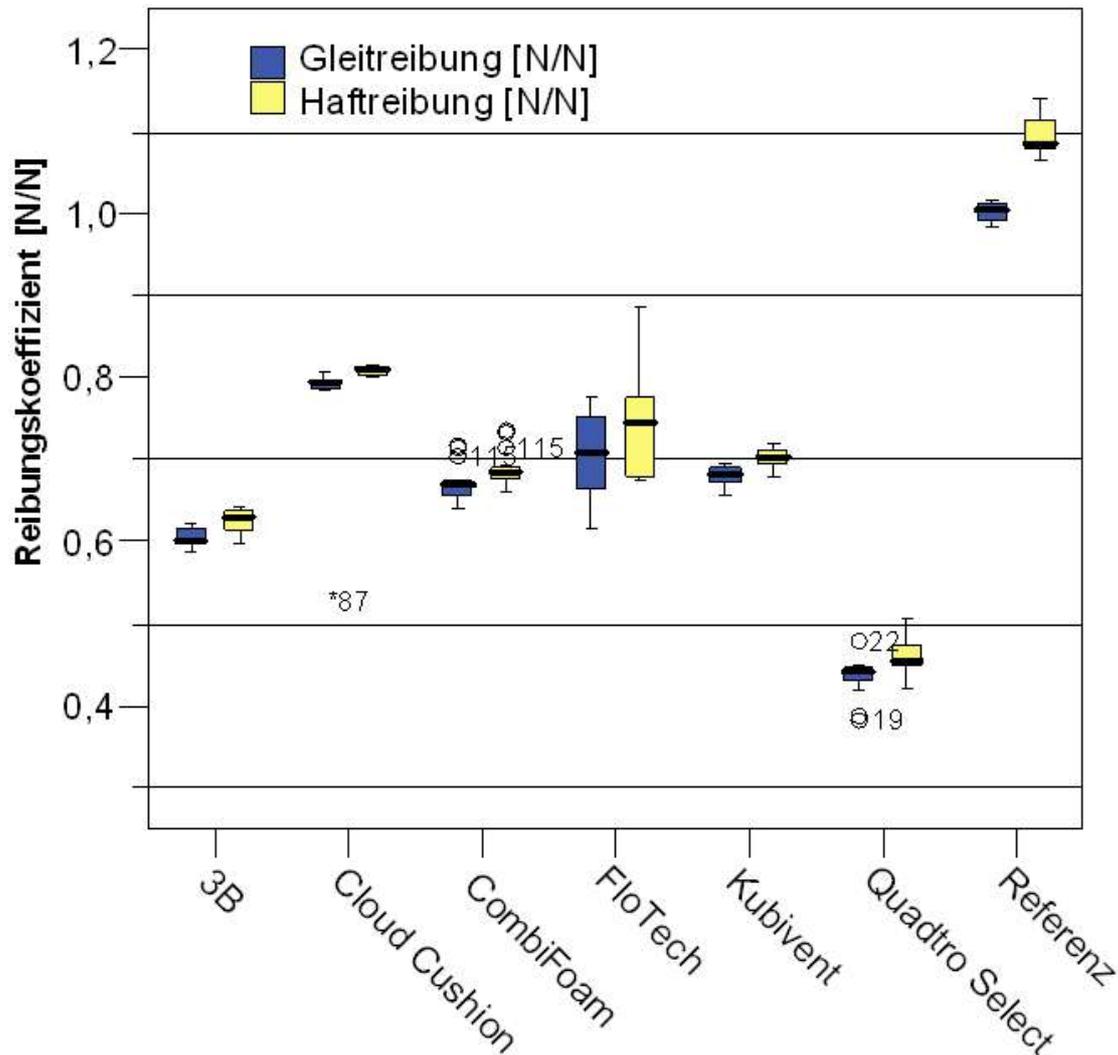


Abbildung 5.30: Reibungskoeffizienten Rollstuhlsitzkissen

Allerdings lässt sich anhand dieser Messung die aufgeführte Fähigkeit des Kissens bewerten, einen Rollstuhlfahrer durch die anatomische Vorformung zu stabilisieren. Nähere Erkenntnisse zu dieser Fragestellung sollten weitere Untersuchungen an unterschiedlichen anatomisch vorgeformten Sitzkissen zeigen, die anhand von Anwendungsuntersuchungen mit Betroffenen validiert werden.

Die über die genannten Geschwindigkeiten und Belastungsstufen ermittelten horizontalen Steifigkeiten sind in Abbildung 5.31 dargestellt. Die Produkte lassen sich zu einem Signifikanzniveau von 5 % unterscheiden.

Die Messergebnisse sind bezogen auf den Kissenaufbau plausibel. Die höchsten horizontalen Steifigkeiten erreicht die Gruppe der dünnen, festen Schaumstoffsitzkissen (Referenzkissen, FloTech, CombiFoam) deren hohe horizontale Steifigkeit sich auch im Probandenversuch subjektiv bestätigt. Demgegenüber steht eine Gruppe von Sitzkissen, die aus unterschiedlichen Gründen eine verhältnismäßig geringe horizontale Steifigkeit haben. Das Kissen der Fa. 3B ist mit einer Dicke von 6,5 cm zwar nur 1 cm dicker als die Schaumstoffkissen mit hoher horizontaler Steifigkeit, besteht aber aus einem elastischen Silikonschaumstoff, der aber subjektiv eine leichtere Querverschiebung zulässt. Die einzelnen Würfel des Kissens der Fa. Kubivent sind in ein Kunststoffgitter eingesetzt, wodurch der abstützende Effekt des Vollmaterials verringert wird. Hinzu kommt die größere Dicke des Kissens im Vergleich mit Kissen aus Vollmaterial oder einer Sandwichkonstruktion. Das Sitzkissen der Fa. Roho besteht aus einer Luftzellenmatrix, deren horizontale Steifig-

keit durch das Material der Luftzellen, deren Geometrie und Anordnung und den Innendruck beeinflusst wird. Das Cloud Cushion liegt hinsichtlich seiner horizontalen Steifigkeit im mittleren Bereich.

#### 5.4.6.3 Zusammenfassung

- Die Prüfmethode eignet sich dazu, Unterschiede zwischen Produkten zu detektieren und sie einzuteilen. Auf Basis der Ergebnisse bietet sich für alle drei Parameter eine Einteilung in die Kategorien niedrig mittel und hoch an.
- Die Prüfmethode zur Bewertung der scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften eignet sich nur bedingt für die Untersuchung von anatomisch vorgeformte Sitzkissen. Für diese Produkte erhält man eine deutlich größere Streuung der Kennwerte.
- Der Anstieg der Zugkräfte in der Gleitphase kann bei anatomisch vorgeformten Kissen zur Bewertung der Stabilität verwendet werden. Die Sensibilität dieser Messung muss in weiteren Versuchen mit unterschiedlichen Kissen dieser Bauart erprobt werden.
- Dünne Sitzkissen ( $d < 6$  cm) haben bei Verwendung von üblichen Materialkombinationen eine hohe horizontale Steifigkeit.
- Luftkammerkonstruktionen und unterbrochene Schaumstoffkonstruktionen haben eine vergleichsweise niedrige horizontale Steifigkeit.

#### 5.4.6.4 Diskussion

Während bei der Bewertung von Mikroklima und Druckentlastung die Zielstellung grundsätzlich klar ist, gibt es zur Bewertung der scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften bisher wenig Erkenntnisse aus der Praxis. Auch aus den hier durchgeführten Messungen können allenfalls Hypothesen abgeleitet werden, die eine Korrelation der Messergebnisse mit bestimmten Anforderungen an Sitzkissen herstellen. Folgende Hypothesen gilt es anhand von Praxisversuchen zu verifizieren:

- Niedrige Haftreibungskoeffizienten senken die potentiell in das Gewebe einbringbaren Scherkräfte. Hohe Haftreibungskoeffizienten erhöhen konsequenterweise die potentielle Belastung und erhöhen damit die Dekubitusgefahr.
- Niedrige Haftreibungskoeffizienten führen zu einem stärkeren Rutschen auf dem Rollstuhlsitzkissen und damit zu einer verminderten Stabilität.
- Anatomisch vorgeformte Kissen erhöhen die Stabilität bei ansonsten gleichen Bedingungen
- Eine niedrige horizontale Steifigkeit führt beim manuellen Fahren zu einer kontinuierlichen Relativbewegung zwischen Rollstuhl und Fahrer und damit zu einer schlechteren Kraftübertragung (Energieverlust im Kissen). Eine hohe horizontale Steifigkeit verbessert damit die Kraftübertragung durch eine Versteifung des Systems Fahrer-Rollstuhl.

Basis für die praktischen Versuche zur Verifizierung der aufgestellten Hypothesen ist die Möglichkeit, die praxisbezogenen Sitzkisseneigenschaften (Stabilität, Kraftübertragung, Rutschneigung) anhand der hier durchgeführten Prüfmethode zu detektieren. Gelingt dies, so kann eine Einteilung von Rollstuhlsitzkissen in bestimmte Klassen zukünftig die Auswahl in der Praxis deutlich erleichtern. In Abbildung 5.31 sind Ergebnisse der Haftreibung und der horizontalen Steifigkeit in einem Scatterdiagramm eingezeichnet. Es ergibt sich für beide Parameter eine Unterteilung in niedrig, mittel und hoch. Eine feinere Einteilung erscheint bei der vorhandenen Streubreite nicht als sinnvoll.

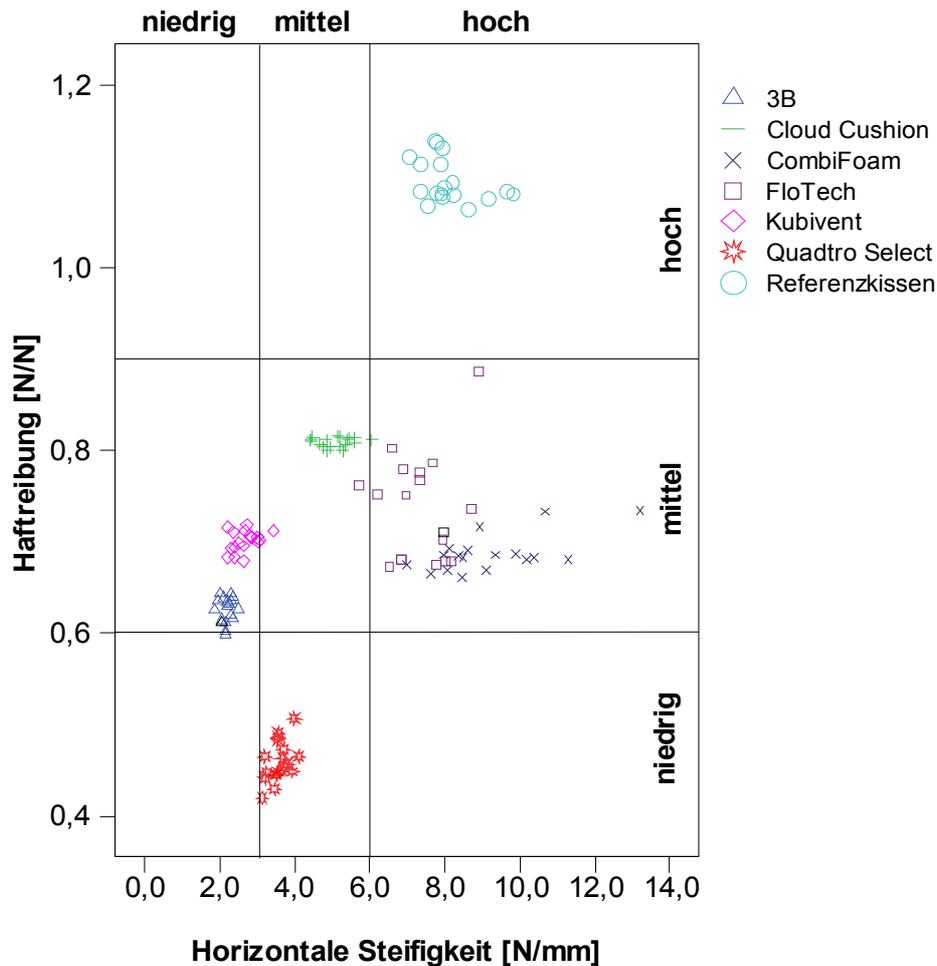


Abbildung 5.31: Darstellung von Haftreibungskoeffizienten und horizontaler Steifigkeit

#### 5.4.7 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse bei Sitzkissen

An den sieben untersuchten willkürlich ausgewählten Rollstuhlsitzkissen wurden Druckentlastungsprüfungen, Mikroklimasimulationen und die Messung der scherspannungsbeflussenden Eigenschaften durchgeführt. In der hier durchgeführten Form erlauben alle drei Untersuchungen eine eindeutige, unterscheidende Bewertung der Sitzkissen hinsichtlich der betreffenden Parameter. Die Ergebnisse sind plausibel.

Die Untersuchung der Druckentlastungsprüfung beschränkte sich für Sitzkissen auf die Auswertung der wichtigsten Kenngrößen. Sie führte für unterschiedliche Kissen zu trennscharfen und plausiblen Ergebnissen. Zu beachten ist, dass das Druckbelastungsmodul nicht speziell für Sitzuntersuchungen entwickelt wurde und eine klinische Validierung im Rahmen dieser Studie nicht erfolgte. Die Entwicklung eines Prüfmoduls, das auf Basis von klinischen Messungen entwickelt und ausgelegt wurde und in das nach Möglichkeit hochauflösende integrierte Druckmesstechnik integriert ist, könnte das Ziel nachfolgender Studien sein. Zusätzlich sollte die Auswahl des Referenzkissens, auf das sich alle Druckentlastungen beziehen, durch Messungen an mehreren Standardrollstuhlsitzkissen überprüft werden.

Auch die entwickelte Mikroklimaprüfung führte zu plausiblen Ergebnissen und ermöglicht erstmalig eine reproduzierbare und von Probanden unabhängige Klassifizierung der mikroklimatischen Eigenschaften von Sitzkissen. Das bestehende Modul hat allerdings noch Verbesserungspotential hinsichtlich einer Optimierung des Startpunktes und der Integration der Feuchtemesstechnik in die Kontaktfläche. Die Form weicht verhältnismäßig stark

vom anatomischen Vorbild ab, was sich insbesondere bei Produkten mit großer Einsinktiefe unter Umständen ergebnisverzerrend auswirken könnte.

Die Prüfung der scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften hat ebenfalls zu trennscharfen, plausiblen und reproduzierbaren Ergebnissen geführt, deren Deutung bisher aber nur auf Basis von theoretischen Überlegungen möglich ist. Etwaige Korrelationen der Messergebnisse mit den bisher nur subjektiv bewerteten Kisseigenschaften sollten in Zusammenarbeit mit erfahrenen Rollstuhlnutzern im Umfeld von Leistungserbringern und Rehabilitationseinrichtungen untersucht werden.

### **5.5 Zusammenfassung der Ergebnisse der Laboruntersuchung**

Wie in den Diskussionen zu den Ergebnissen der Einzeluntersuchungen bereits ausgeführt sind die entwickelten Prüfmethode sinnvolle Verfahren, die durchweg zu plausiblen, trennscharfen und reproduzierbaren Ergebnissen führen. Für alle Module besteht noch ein Potential, die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Prüfungen genauer, einfacher und schneller zu gestalten, um so die Unternehmen hinsichtlich Dauer und Kosten zu entlasten. Die Handhabung des Druckbelastungs- und Mikroklimamoduls könnte bei Erhöhung der Auflösung durch Integration von Druck- und Feuchtesensoren vereinfacht werden. Die für die klinische Studie erforderliche bisher verwandte sensible und sehr teure Messtechnik könnte somit ersetzt werden.

Diese Entwicklungen sind auch in Zusammenhang mit den derzeitigen Bestrebungen der ISO zu sehen, für Sitzkissen und Matratzen entsprechende Standards zu erarbeiten. Liegen diese Standards vor, sollten die hier aufgeführten Verfahren abgelöst werden, um Mehrfachprüfungen und die dadurch bedingten Mehrkosten für die häufig international agierenden Hersteller zu vermeiden. Weiterhin besteht durchaus die Möglichkeit, dass durch die aktive Mitarbeit in diesen Arbeitsgruppen auch Teile dieser Prüfverfahren in die internationalen Standards übernommen werden.

## 6 Konzeption und Durchführung der klinischen Untersuchung

### 6.1 Grundlagen für die Durchführung klinischer Studien

Die Aussagekraft von Bewertungen, die ausschließlich auf Basis von Laboruntersuchungen erstellt wurden, ist begrenzt. Sie können nur bekannte Einflussfaktoren berücksichtigen, für die die Wirkung anhand eines Modells eindeutig nachvollzogen werden kann. Selbst wenn der Wirkzusammenhang eindeutig nachgewiesen ist, so können die Wechselwirkungen zwischen den Einflussfaktoren nur äußerst schwer nachgewiesen werden. Je größer die Anzahl der Faktoren, desto weniger kann in einem Labormodell der Gesamtzusammenhang untersucht werden.

Bei Patienten, die auf einem Antidekubitus-System gelagert werden müssen, handelt es sich um ein sehr heterogenes Patientenkollektiv. Bei diesen zumeist multimorbiden Patienten liegen unterschiedliche Primärerkrankungen vor, die von Zusatzerkrankungen begleitet werden. Allen Patienten gemeinsam ist nur, dass aufgrund der vorliegenden Erkrankungen ein diagnostiziertes Risiko für die Entwicklung eines Druckgeschwürs vorliegt.

Reduziert man die Bewertung eines Antidekubitus-Systems auf wenige Faktoren, so muss man beweisen, dass diese Vereinfachung die klinische Wirklichkeit in genügendem Maße abbildet. Insbesondere müssen Unterschiede zwischen der Lagerung auf einfachen Systemen, die standardmäßig für Patienten ohne Dekubitusrisiko eingesetzt werden, und Spezialsystemen für Dekubitus-Risikopatienten detektiert werden können. Das Pflegeregime muss in der Studie für beide Gruppen gleich sein. Um die Unterschiede auszugleichen, die aufgrund der verschiedenartigen Grunderkrankungen der Patienten vorhanden sind, müssen die Gruppen hinreichend groß gewählt werden.

Klinische Studien können in unterschiedlicher Art durchgeführt werden. Je nach Studiendesign werden den Studien so genannte Evidenzniveaus zugeordnet. Je kleiner das Evidenzniveau, desto höher die Aussagekraft der Studie. Bei der Verwendung von Evidenzniveaus ist zu beachten, dass auch eine Studie mit hoher Evidenzstufe nicht unbedingt eine Aussage zu der individuellen Fragestellung ermöglicht. Insbesondere ist zu bedenken, dass auch Studien hoher Evidenzstufe mangelhaft durchgeführt oder statistisch unzureichend ausgelegt sein können. Außerdem müssen die Randbedingungen (Ein- und Ausschlusskriterien) der jeweils vorliegenden Studie mit dem eigenen individuellen Fall vergleichbar sein.

Es existieren viele unterschiedliche Einteilungen für Evidenzklassen, die sich hinsichtlich des Detaillierungsgrads und der Art der Studienfragestellung unterscheiden. In den Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 21.03.2000, den BUB-Richtlinien, werden die Evidenzniveaus definiert (Tabelle 6.1). Die dort aufgeführte Festlegung ist als

Evidenzstufe	Beschreibung
I:	Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht nach international anerkannten Standards (z.B.: „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort)
IIa	Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien
IIb	Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien, vorzugsweise aus mehr als einer Studiengruppe
IIc	Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen
III	Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees; Konsensus-Konferenzen; Einzelfallberichte

Tabelle 6.1 Evidenzstufen gemäß BUB-Richtlinien [88]

Ausführungsvorschrift für den § 135 SGB V für die Hilfsmittelbewertung bindend und waren somit als Basis für die durchgeführten klinischen Untersuchungen vorgegeben.

## **6.2 Anforderungen an klinische Studien gemäß DIN EN ISO 14155**

Die Vorgehensweise einer klinischen Studie ist in der DIN EN ISO 14155-1: 2003-09 [35] festgelegt. Dieser Standard legt die Verfahren für die Durchführung klinischer Prüfung von Medizinprodukten fest und ersetzt die bis August 2003 geltende EN 540:1993.

Die Norm legt den Ablauf, die Genehmigungsverfahren, die Begrifflichkeiten, die Verantwortlichkeiten und die Dokumentation im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen fest. Die wesentlichen Informationen sind in einem Prüfplan zusammenzufassen.

Zur Sicherung der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Versuchspersonen muss in Übereinstimmung mit den in der Erklärung von Helsinki dargelegten Prinzipien das Studiendesign vor Beginn der Studie der zuständigen Ethik-Kommission zur Genehmigung vorgelegt werden. Neben dem formalen Antrag, dessen Gliederung sich stark an die DIN EN ISO 14155 anlehnt, und dem Prüfplan gemäß DIN EN ISO 14155-2 müssen eine Patienteninformation und eine Patienteneinwilligungserklärung beigefügt werden. In diesen Dokumenten muss dem Patienten oder dessen Betreuer das Ziel der Studie in einfachen und verständlichen Worten dargebracht werden. Zu beachten ist, dass für nicht einwilligungsfähige Patienten besondere Voraussetzungen für die Aufnahme in das Studienkollektiv gelten. Für diese Patientengruppe, die speziell für die vorliegende Dekubitus-Studie eine wichtige und große Patientengruppe darstellt, muss sich aus der Untersuchung ein direkter potentieller Nutzen ableiten. Im vorliegenden Fall ermöglichen die bei den Patienten durchzuführenden Messungen eben diesen potentiellen Nutzen. Weiterhin regelt die Norm die Inhalte und die Gliederung des Abschlussberichtes.

## **6.3 Stand des Wissens**

### **6.3.1 Klinische Studien zu AD-Systemen**

In der Vergangenheit wurden bereits viele Studien zu AD-Systemen durchgeführt. Es handelt sich dabei um Studien unterschiedlicher Evidenz-Stufen, die zumeist den prophylaktischen oder therapeutischen Nutzen unterschiedlicher Produkte vergleichen. Für die Studien, welche in randomisierter kontrollierter Form durchgeführt wurden, bietet das Cochrane Review zum Thema Hilfsmittel gegen Dekubitus eine gute Übersicht [26]. Neben der reinen Auflistung der Produkte und der Ergebnisse erfolgt dort eine kritische Bewertung hinsichtlich formaler Kriterien der Veröffentlichung, der Aussage und der statistischen Randbedingungen der Studie. Im Ergebnis dieses Reviews wird zusammengefasst, dass eine gute Evidenz für die therapeutische Wirksamkeit für Systeme, die nach dem Prinzip der Luftstromtherapie arbeiten vorliegt. Eine ebenfalls gute Evidenz liegt dafür vor, dass spezielle Weichlagerungsmatratzen für die Prophylaxe Vorteile gegenüber Standard-Klinikmatratzen haben. Für Wechseldruckmatratzen werden bestenfalls Indizien für einen prophylaktischen oder therapeutischen Nutzen für den Patienten gesehen. Grundlage für diese Aussagen war für die Prophylaxe die Auswertung der Dekubitusinzidenz und für die Therapie die Bewertung der Wundheilung

Die Zielstellung der im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Studie war die Beantwortung der Fragestellung, ob sich zwischen diesen klinischen Bewertungskriterien ein Zusammenhang mit messtechnisch ermittelten Kennwerten von AD-Systemen herstellen lässt.

### 6.3.2 Druckverteilungsmessung

Über den Stellenwert der Druckverteilungsmessung in der Prophylaxe und Therapie von Dekubitalgeschwüren wird seit Jahren kontrovers diskutiert. Als eine Entscheidungshilfe für die Wahl geeigneter therapeutischer Strategien konnten sich Druckverteilungsmesssysteme weitgehend durchsetzen. Ihre Nützlichkeit bei der qualitativen Darstellung der Druckverteilung in Betten und Rollstühlen wird von vielen Autoren bestätigt [40][56][68]. Eine retrospektive Studie von Dover et al. zeigte im Falle einer routinemäßigen klinischen Druckverteilungsmessung bei paraplegischen Patienten eine Reduktion der Dekubitusinzidenz um 50 % [33].

Die primäre Intention bei der Entwicklung der ersten Messsysteme zur Auflagedruckmessung für den klinischen Bereich war jedoch die Durchführung der klinischen Studien. Reswick und Rogers entwickelten einen elektropneumatischen Druckeinzelsensor, der 1976 für den Nachweis der Gültigkeit der Kosiak-Gleichung eingesetzt wurde [106]. Seitdem entwickelte sich die Auflagedruckmessung kontinuierlich weiter. Verschiedene pneumatische, elektropneumatische und elektronische Messsysteme wurden erprobt und eingesetzt. Dennoch sind die Ergebnisse der mit solchen Systemen durchgeführten klinischen Studien zum Teil umstritten.

Der wichtigste Grund dafür ist neben dem Fehlen einheitlicher Standards hinsichtlich des Studiendesigns zweifellos die Tatsache, dass die mit verschiedenen Messsystemen gemessenen numerischen Druckwerte nicht miteinander verglichen werden können. In experimentellen Studien zur Evaluierung der Druckverteilungsmeßsysteme wird ausdrücklich empfohlen, bei der Interpretation der quantitativen Messwerte Vorsicht walten zu lassen. [40][93][79].

Ungeachtet dieser Bedenken wurden in der Praxis mehrere klinische Studien mit unterschiedlichen methodischen Ansätzen auf Basis der Druckverteilungsmessung durchgeführt. Die eingesetzten Messsysteme variieren dabei von einem simplen pneumatischen Einzelsensor bis zu modernen, hochauflösenden, resistiven bzw. kapazitiven Messmatten. Die überwiegende Mehrzahl der Studien fand im englischsprachigen Raum statt.

Rondorf-Klym und Langemo führten 1993 eine vergleichende klinische Studie an gerontologischen Patienten (Alter über 65 Jahre) zur Untersuchung von Zusammenhängen zwischen Patientengewicht, Position und Auflagedruck auf zwei Weichlagerungsmatratzen sowie einer Standardmatratze durch. Der Auflagedruck wurde mit Hilfe eines elektropneumatischen Einzelsensors gemessen. Die Ergebnisse besagen, dass das Patientengewicht keinen Einfluss auf den Auflagedruck hat. Signifikante Unterschiede im Auflagedruck wurden zwischen unterschiedlichen Liegepositionen festgestellt. Daneben wurde bestätigt, dass Weichlagerungsmatratzen niedrigere Auflagedrucke ermöglichen als Standardmatratzen [112].

Die Arbeitsgruppe um J. Takala verglich 1995 in einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie (RCT) eine Antidekubitusmatratze mit einer Standardmatratze. Neben der Druckverteilung wurden Gewebedurchblutung und Temperatur aufgenommen. Der Auflagedruck wurde mit Hilfe des pneumatischen Druckverteilungsmeßsystems TPM3 gemessen. Die Temperatur- und Durchblutungsmessung erfolgte mit dem Laser-Doppler-Gerät Periflux PF. Die Messergebnisse zeigten unter anderem, dass die Antidekubitusmatratze kleinere Auflagedruck- und Temperaturwerte aufwies [125].

Viele der existierenden klinischen Studien mit Druckverteilungsmessung sind RCTs, die den klinischen Nutzen eines konkreten Hilfsmittels bzw. einer Hilfsmittelgruppe untersuchen. Das Hauptkriterium ist dabei immer die Dekubitusinzidenz, die Auflagedruckmessung spielt eine eher untergeordnete Rolle. Aus diesem Grund unterscheiden sich die im Rahmen der Literaturrecherche betrachteten Studien hinsichtlich ihrer Druckvertei-

lungsmessmethodik nur unwesentlich. Exemplarisch für diese Studien soll hier die auch im Cochrane-Review erwähnte Studie von Economides et. al. beschrieben werden. Sie verglich 1995 in einer prospektiven RCT die Wirksamkeit von Mikroglaskugelbetten und luftgefüllten Weichlagerungssystemen in der Dekubitus-Therapie bei postoperativen Patienten. Der Auflagedruck wurde mit Hilfe eines elektropneumatischen Einzelsensors (Talley Scimedec Pressure Evaluator) gemessen. Die Studie zeigte, dass sowohl Mikroglaskugelbetten als auch luftgefüllte Weichlagerungssysteme wirksam in der postoperativen Dekubitus-Therapie eingesetzt werden können. Es waren keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen hinsichtlich des erzielten Auflagedruckes festzustellen [34].

Eine weitere Möglichkeit der klinischen Evaluierung von Antidekubitussystemen verwendeten Hardin et. al., die die relative Effektivität von „low-air-loss“-Systemen und statischen luftgefüllten Matratzen verglichen. Sie verknüpften eine Laboruntersuchung der Druckverteilung mit einer retrospektiven klinischen Studie, die die Dekubitusinzidenz an beiden Hilfsmitteln verglich. Zur Druckverteilungsmessung wurde die kapazitive Xsensor-Sensormatrix eingesetzt. Die Studie ergab, dass beide Systeme eine vergleichbare Effektivität aufweisen [55].

Eine der wenigen deutschsprachigen Studien ist die 2000 von Roales-Welsch et. al. im Rahmen der Qualitätssicherung vorgenommene Laboruntersuchung verschiedener Weichlagerungs- und Wechseldrucksysteme. Der Auflagedruck wurde mit einem pneumatischen Messsystem gemessen, was allerdings zu diesem Zeitpunkt nicht mehr dem Stand der Technik entsprach. Die Studie bescheinigt den Weichlagerungssystemen eine signifikante bis hoch signifikante Druckreduktion. Ob die Druckreduktion als alleiniges Qualitätssicherungsmerkmal verwendet werden kann, ist jedoch fraglich [111].

Ferrarin et. al. führten 1998 eine Kohortenstudie zur biomechanischen Evaluierung von vier Antidekubitus-Rollstuhlsitzkissen durch, wobei die Druckverteilungsmessung im Vordergrund stand. Dreißig Rollstuhlbenutzer wurden in drei Gruppen (paraplegische, neurologische und geriatrische Patienten) aufgeteilt. Die Messung erfolgte mit Hilfe der resistiven Sensormatrix der Fa. Tekscan. Im Gegensatz zu früheren Studien wurden neben dem Maximaldruck und dem Druckmittelwert auch andere statistische Kennwerte der Druckmessung berechnet und ausgewertet. Die Studie zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Sitzkissen. Der Vergleich der Patientengruppen zeigte, dass geriatrische Patienten den höchsten Druckmittelwert und die paraplegischen Patienten die größten Druckspitzen aufwiesen [41].

### 6.3.3 Mikroklimamessung

Im Gegensatz zu Druckverteilungsmessungen haben sich die Mikroklimauntersuchungen für Antidekubitussysteme in der medizinischen Praxis noch nicht etabliert. Eine Ursache dafür ist sicherlich das Fehlen quantitativ festgelegter physiologischer Grenzwerte, deren Überschreiten zur Dekubitusentstehung führt – vergleichbar mit dem kapillaren Verschlussdruck nach Landis bei Druckverteilungsmessungen. Aufgrund der bekannten Prädilektionsstellen für Dekubitus, die über knöchernen Erhebungen und damit im Bereich von mechanischen Belastungsspitzen liegen, bleibt außerdem zu vermuten, dass ein schlechtes Mikroklima die Entstehung eines Dekubitus zwar verstärken kann, aber nicht ausschließlich dafür verantwortlich ist.

Klinische Studien zur Wirkung eines an der Kontaktstelle zwischen Patienten und Hilfsmittel herrschenden Mikroklimas, also der eng voneinander abhängigen Kombination von Hautfeuchte und Hauttemperatur, liegen bisher nicht vor. Damit kann aus klinischen Un-

tersuchungen keine Aussage abgeleitet werden, in welcher Größenordnung die idealen Kennwerte für Matratzen hinsichtlich eines geeigneten Mikroklimas liegen müssen.

In Deutschland beschäftigten sich mit der mikroklimatischen Prüfung der Antidekubitus-systeme zwei Institutionen, zwischen denen erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Messmethodik bestehen.

Am Ergonomie-Institut in München wurde der Temperaturverlauf im Kontaktbereich zwischen Mensch und Unterlage mit Hilfe eines dem menschlichen Torso nachempfundenen Dummies untersucht. An seiner Oberfläche werden vier Temperatursensoren zur Bettseite hin angebracht. Das Modell wird durch ein eingebautes Heizelement auf 37°C erwärmt. Die ebenfalls im Inneren des Dummy liegenden Ventilatoren sorgen für eine gleichmäßige Wärmeverteilung. Durch zusätzlich angebrachte Gewichte sinkt das Modell ca. 3-5 cm tief in die zu untersuchende Matratze ein. Der Temperaturverlauf wurde bei der Messung über fünf Stunden verfolgt. Zur Kontrolle der Messergebnisse wurde die Messung wiederholt. Die gemessene Temperatur lag bei neun untersuchten AD-Matratzen zwischen 36.3°C und 36.9°C. Ebenfalls festgestellt wurde ein Einfluss des Füllzustandes von luftgefüllten AD-Matratzen auf die Mikroklimasituation [58].

Die Forschungsgruppe Industrieanthropologie in Kiel führte Temperaturmessungen mit gesunden menschlichen Probanden durch, deren Transpirationsleistungen im oberen Bereich der normalen Transpirationsleistung lag. Die Probanden wurden angewiesen, keine Bewegungen durchzuführen, die zu einem Abheben des Rückens von der Unterlage führen. Die Temperatur- und Feuchtwerte wurden alle fünf Minuten über eine Zeitspanne von zwei Stunden gemessen. Als Begründung für die gewählte Messdauer wird darauf verwiesen, dass zwei Stunden dem in der Literatur empfohlenen Zeitintervall zwischen zwei Umlagerungen entsprechen [48]. Die Messung erfolgte im Lendenbereich mit einem kombinierten Temperatur-Feuchte-Messfühler der Fa. Testo. Während des Versuchs wurden standardisierte Umgebungsbedingungen von 23°C und 50 % rF aufrechterhalten [58][48].

Die Untersuchungen der Forschungsgruppe Industrieanthropologie zeigten, dass die Temperatur im Kontaktbereich zwischen Mensch und Unterlage nach ca. zwei Stunden Kontakt unter den standardisierten Laborbedingungen annähernd (-1..2°C) der Körpertemperatur des aufliegenden Menschen entspricht. Signifikante Unterschiede zeigten sich erwartungsgemäß zwischen verschiedenen Gruppen der AD-Systeme und zwischen einzelnen Produkten innerhalb einer Gruppe [58].

Ein erster Ansatz zur Bewertung bzw. zur Einteilung einer wichtigen Produktgruppe innerhalb von Antidekubitus-Systemen, den Low-Air-Loss Systemen, wurde von Reger et al unternommen [104]. In einem Laborexperiment wurden 14 Antidekubitus-Matratzen mit Temperatur und Feuchte beaufschlagt. Dem Therapieansatz dieser Produkte entsprechend wurde die von dem System abgeführte Feuchte und der Temperaturverlauf über einen Zeitraum von 90 Minuten registriert. Es wurde eine Reduktion der eingebrachten Feuchte und der Kontakttemperatur festgestellt. Zusätzlich konnten anhand dieser Versuche die Systeme anhand der gemessenen Flüssigkeitsabfuhraten in Non-Air-Flow, Low-Air-Loss und High-Air-Loss eingeteilt werden. Eine Korrelation zum klinischen Geschehen wurde anhand von physiologischen Kennwerten aus der Literatur hergestellt. Allerdings wurde die sich einstellende Luftfeuchte an der Haut nicht gemessen.

#### **6.3.4 Scherkräfte**

Der Einfluss von den Scherkräften auf die Dekubitusentstehung wurde bisher nur unter Laborbedingungen und vornehmlich am Tiermodell oder an Probanden untersucht. Die wesentlichen Studien sind im Zusammenhang mit der Modellierung der Scherspannung in

Abschnitt 2.2.5 dargestellt worden. Der Grund dafür ist sicherlich in den bisher fehlenden Bewertungskriterien für Antidekubitus-Systeme hinsichtlich ihrer scherspannungsbeeinflussenden Parameter als auch in der fehlenden Messtechnik zu suchen.

#### **6.4 Zielstellung der klinischen Prüfung**

Das Kernziel des Projektes war die Erarbeitung von klinisch validierten Prüfverfahren zur Bewertung von Antidekubitus-Systemen für geriatrische Patienten. In diesem Zusammenhang lieferte die klinische Studie wesentliche Kennwerte zur Auslegung und Kalibrierung der Messvorrichtung. Auf Basis des untersuchten Kollektivs konnte ein typischer geriatrischer Patient definiert werden. Für die entwickelten Prüfmodule erlauben die klinischen Messergebnisse eine Validierung. Für die zukünftige Durchführung klinischer Studien gleicher oder ähnlicher Fragestellung erlauben die dokumentierten Daten eine sichere Planung hinsichtlich Durchführungszeit, Auswahlkriterien und statistisch notwendiger Patientenzahl. Neben der Verwendung der aufgenommenen Daten für die Modellierung der Prüfverfahren sollen die folgenden Fragestellungen durch die Studie beantwortet werden:

- Unterscheiden sich die Parameter relative Feuchte und Temperatur (Mikroklima) und ausgewählte Parameter der Druckverteilungsmessung bei Patienten, die einen Dekubitus haben oder zur Risikogruppe für diese Erkrankung gehören zwischen verschiedenen Antidekubitus-Systemen und Standardmatratzen im Klinikbereich?
- Unterscheidet sich die Dekubitus-Inzidenz der Patienten, die auf einem Antidekubitus-System gelagert werden von der Dekubitusinzidenz derer, die auf einem Standard-System gelagert werden?
- Unterscheidet sich die Abheilrate zwischen Dekubitus-Patienten, die auf einem Antidekubitus-System gelagert werden von denen, die auf einem Standardsystem gelagert werden?
- Lassen sich, für den Fall dass eine derartige Unterscheidung gemacht werden kann, Grenzwerte aufstellen, nach denen ein System hinsichtlich seines prophylaktischen und therapeutischen Nutzen klassifiziert werden kann?

##### **6.4.1 Basisdaten**

Notwendige Daten zur Charakterisierung der Patienten werden den anonymisierten Patientendatenblättern entnommen. Als Checkliste für das Vorhandensein aller für die Auswertung notwendigen Daten muss von dem verantwortlichen klinischen Prüfer ein Erhebungsbogen (Anlage IV. a) ausgefüllt werden. Die durch die Messungen ermittelten Kennwerte werden digital gespeichert und durch eine Identifikationsnummer dem Patienten zugeordnet. Die zentrale Zusammenfassung der Ergebnisse erfolgt in einer selbst erstellten Microsoft Access-Datenbank.

Aus juristischen Gründen dürfen die Daten nur anonymisiert gespeichert werden. Ein Bezug zwischen gespeicherten Kennwerten und dem Patientennamen kann nur vom Studiensekretariat hergestellt werden. In der Datenbank werden keine personenbezogenen Daten abgelegt. Die aufgenommenen Kennwerte sind in Tabelle 6.2 aufgeführt.

Bisher unbeantwortet ist die Frage, ob Hilfsmittel, die sich für die Dekubitusprophylaxe eignen, auch bei Patienten mit einem manifestem Dekubitus (Therapie) eingesetzt werden können. Da zu dieser Frage bisher keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen und die Studien entweder unter Prophylaxe- oder Therapieaspekten durchgeführt wurden, müssen in dieser Studie die charakteristischen Parameter von Prophylaxe- und Therapie-Patienten bei Druckverteilungs- und Mikroklimamessungen aufgenommen und verglichen werden. Die Ergebnisse sollen gegebenenfalls die Unterschiede der Anforderungen von Prophylaxe – und Therapiehilfsmittel verdeutlichen helfen.

Basisdaten	Kennwerte aus der Braden-Skala	Patientenbeschreibung
Alter	Aktivität	Vorstehende Knochen
Gewicht	Mobilität	Kontrakturen
Größe	Feuchtigkeit	Einlagerung Flüssigkeit
Geschlecht	Sensorik	Dekubitus-Historie
	Nahrungsaufnahme	Oberkörperposition
	Reibung	Liegezeit auf dem HM
	Braden Score - gesamt	

Tabelle 6.2 Erhobene Patientenparameter

#### 6.4.2 Prophylaxe-Wirkung des Hilfsmittels

Die Prophylaxe-Wirkung der AD-Systeme wird anhand der Dekubitus-Inzidenz bewertet. Die Inzidenz ist definiert als die Anzahl der Erkrankungen pro Zeiteinheit. Als Erkrankung wird ein Dekubitus Grad I oder höher gewertet. Die Schwierigkeit bei der Diagnose eines Dekubitus vom Grad I liegt in darin, dass er leicht mit einer normalen Hautrötung, die aufgrund von Druckeinwirkung auftritt, verwechselt werden kann. Aus diesem Grund wird die Fähigkeit einen Dekubitus Grad I zu diagnostizieren vorher bei den Verantwortlichen mit der Software PUCCLAS geschult. Diese Software wurde an der Universität Gent in Belgien entwickelt und im Rahmen der EPUAP Kongresse 2004 und 2005 verteilt. Zusätzlich werden die Verantwortlichen mit einer runden, durchsichtigen Plexiglasscheibe ausgestattet, die eine Überprüfung der Rötung unter Druckeinwirkung gestattet. Zur Dokumentation wird ein diagnostizierter Dekubitus mit einer Digitalkamera fotografiert und die Datei an die Projektkoordination weitergeleitet.

#### 6.4.3 Therapie-Wirkung des Hilfsmittels

Die Therapiewirkung eines Hilfsmittels wird in der Fähigkeit bemessen, die Heilung eines Dekubitus zu unterstützen. Der Heilungsverlauf wird dabei durch die Änderung der Wundfläche oder des Wundvolumens über die Zeit charakterisiert.

Als Kennwerte für die Wundentwicklung im Beobachtungszeitraum lassen sich folgende Parameter heranziehen:

- Änderung des Wundvolumens über die Zeit ( $\Delta V/\Delta t$ )
- Änderung des Wunddurchmessers über die Zeit ( $\Delta d/\Delta t$ )
- Änderung der Wundfläche über die Zeit ( $\Delta A/\Delta t$ )
- Änderung eines abgeleiteten Wundentwicklungsparameters  $\beta$

Von der physiologischen Seite her charakterisiert die Änderung des Wundvolumens den Heilungsverlauf besser als die Veränderung der Wundfläche. Insbesondere Effekte wie eine Taschenbildung an den Wundrändern oder die Heilung von Dekubitus Grad III oder IV mit tiefergehenden Gewebnekrosen lassen sich durch planimetrische Verfahren nur unzureichend beschreiben. Wenngleich die Änderung des Wundvolumens die höhere Aussagekraft hat, so gibt es bisher keine validierten Messsysteme, die das Wundvolumen bestimmen. Die Entwicklung eines derartigen Systems, die technisch zwar aufwendig aber durchaus möglich ist, war nicht beabsichtigt und würde den Rahmen der vorliegenden Arbeit sprengen.

Bei dem verwendeten System zur Wundvermessung handelt es sich um ein Wundvermessungssystem der Firma Verg Inc. aus Winnipeg, Kanada. Ein definiertes Messblatt wird von Hand in der Wundebene positioniert. Anschließend wird ein Foto mit einer handelsüblichen Digitalkamera erstellt. Durch die bekannte Referenzgeometrie kann dann am PC der Wundrand in das Bild eingezeichnet werden. Der Vorteil dieses Verfahrens liegt zum einen in der höheren Genauigkeit der Messung im Vergleich zu der in der Klinik üblichen Messung mittels Bandmaß in den beiden Hauptachsen der Wunde. Zusätzlich lässt sich die Messung jederzeit auch später nachvollziehen und von mehreren unterschiedlichen Fachleuten wiederholen.

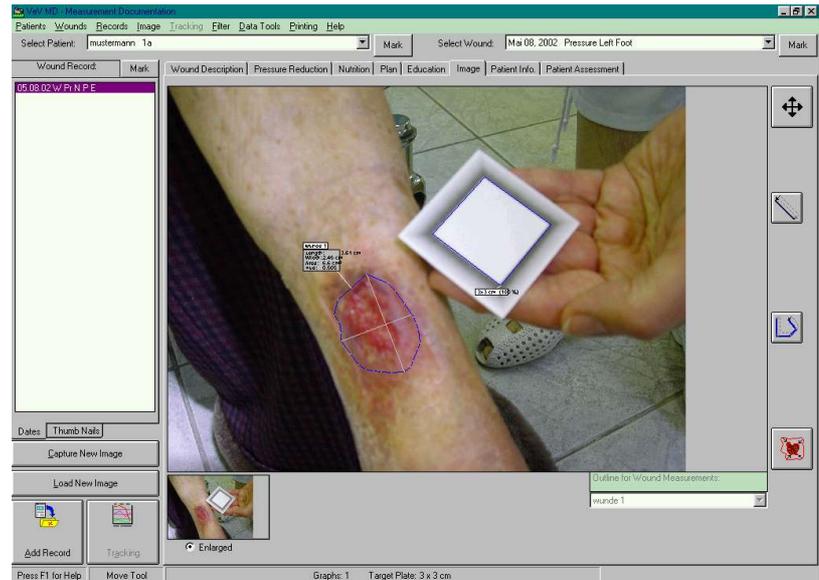


Abbildung 6.1: Wundvermessungsprogramm VeV

Bei der Bewertung der Wundheilungsrate muss die ursprüngliche Wundgröße berücksichtigt werden. Eine Wundheilungsrate von  $2 \text{ cm}^2/\text{Woche}$  muss für eine relativ große Wunde anders bewertet werden als für ein relativ kleines Druckgeschwür. In diesem Zusammenhang muss das Modell einer Wundheilung festgelegt werden. Gorin et al hat für die Entwicklung der Wundgröße ein lineares Modell vorgeschlagen. Da es bei diesem Modell jedoch zu einer negativen Wundgröße kommen kann, wurde dieser Ansatz wieder verworfen [52]. Ein anderer Ansatz beschreibt die Änderung der Wundfläche ( $Y$ ) über der Zeit ( $t$ ) bei einem Patienten ( $i$ ) auf Basis von folgender Formel:

$$Y_i(t) = A_0 \cdot e^{-t \cdot \alpha}$$

Dieser Ansatz funktioniert nur dann, wenn die Wundfläche mit der Zeit abnimmt. Bei Wunden, die größer werden, postuliert das Modell, dass die Wundgröße mit der Zeit unendlich wird [130].

Die Gombertz-Funktion wurde ursprünglich für Überlebenszeiten kreiert und auch im Bereich von Wachstumsprozessen angewandt. Wallenstein et al entwarf auf Basis der Gombertz-Funktion ein Modell für die Wundheilung, das die normalisierte Wundentwicklung (prozentuale Änderung der Größe im Verhältnis zur Ausgangsgröße) mit folgender Formel beschreibt [130]:

$$Y_i(t) = e^{0,69 \cdot (1 - e^{\frac{-t \cdot \beta_i}{0,69}})} + \epsilon_i(t)$$

In dieser Formel beschreibt  $\beta_i$  den individuellen Fortschritt der Wundheilung eines Patienten und  $\epsilon_i(t)$  den zufälligen Fehler an jedem Messpunkt. Der zufällige Messfehler ist unabhängig von der Zeit und dem Patienten. Die gemäß diesem Modell verlaufende normalisierende Wundentwicklung ist in Abbildung 6.2 zu sehen. Dabei ist der individuelle Wundentwicklungsparameter  $\beta_i$  für  $\beta : = [-1,0 < \beta_i < +1,0]$  aufgetragen.

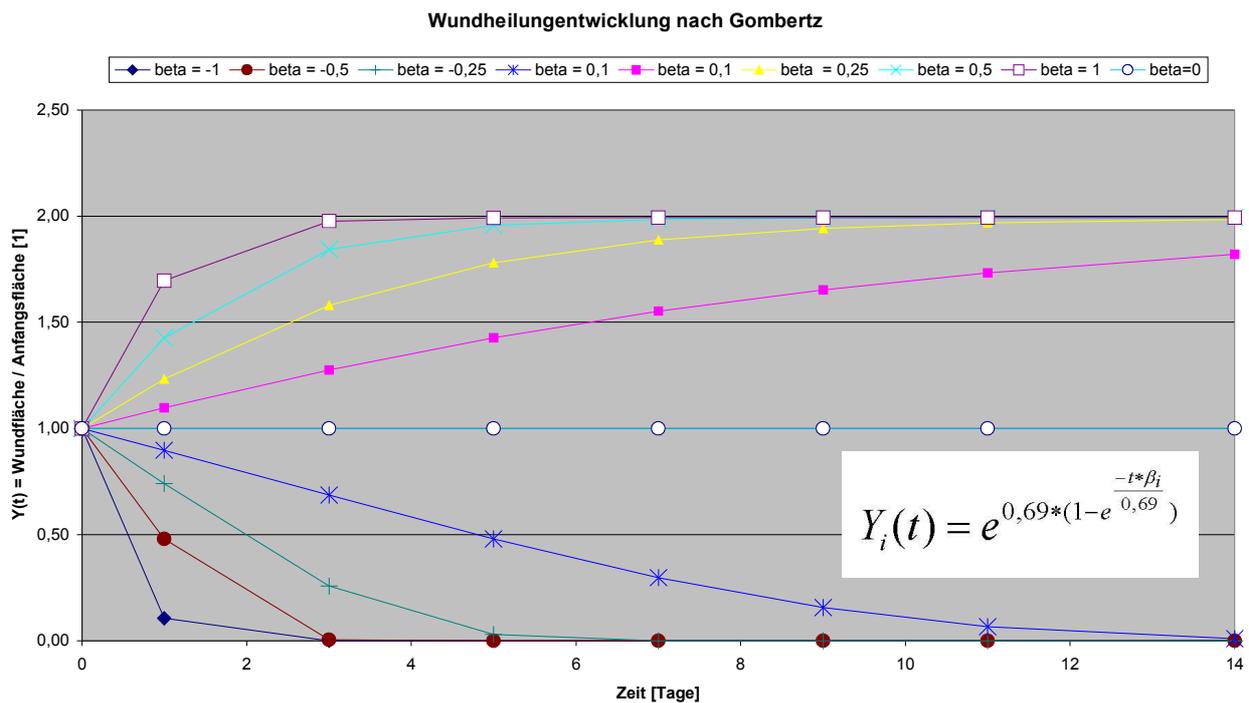


Abbildung 6.2: Normalisierte Wundgröße in Abhängig vom Wundheilungskoeffizienten  $\beta_i$  [130]

In einer Studie mit 96 Patienten mit einem Druckgeschwür vom Grad II, III oder IV untersuchte Wallenstein et al die Anwendbarkeit dieses Modells und kam zu dem Schluss, dass das Modell eine gute Möglichkeit zur Bewertung des Heilungsverlaufs bietet [131]. Wunden mit einer Wundgröße kleiner als 2 cm<sup>2</sup> lassen sich aufgrund der zu großen Variabilität der Daten nicht bewerten. Da das Modell durch den Faktor  $\ln(2) = 0,69$  in der Formel auf Wunden beschränkt ist, deren Größe nicht um mehr als 200 % steigt, muss bei Auftreten vieler derartiger Druckgeschwüre das Modell gegebenenfalls angepasst werden.

## 6.5 Ablauf der klinischen Studie

Die Studie wurde vom Autor als Mitarbeiter der TU Berlin, Fachgebiet Medizintechnik in Zusammenarbeit mit den drei folgenden auf die Geriatrie spezialisierten Berliner Krankenhäusern durchgeführt:

- Vivantes Wenckeback-Klinikum, Zentrum für Altersmedizin (PD Dr. Dr. Claus Köppel)
- Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau (Frau Dr. Bettina Steinmüller)
- Malteser Krankenhaus Berlin (Dr. Michael Braun)

Die Planung, Koordinierung, Messungen, Auswertung und Zusammenfassungen werden am FG Medizintechnik der TU Berlin als Monitor organisiert. In den Krankenhäusern wird gemäß dem normalen Pflegestandard vorgegangen, wie er an den Kliniken etabliert ist. Dieser lehnt sich an den Expertenstandard zur Dekubitus-Prophylaxe [87] an.

In jedem Krankenhaus werden jeweils 50 Patienten in die Studie einbezogen, jeweils 25 Patienten in der Prüfgruppe (Antidekubitus-System) und 25 Patienten auf der Standard-Matratze. In einem Krankenhaus (Malteser Krankenhaus Berlin) werden Patienten ausgewählt, die bereits einen Dekubitus haben (Therapiearm). Für diese Patienten gelten die Ein- und Ausschlusskriterien gemäß Tabelle 6.3. In den zwei anderen Krankenhäusern

(Vivantes Wenckebachkrankenhaus und Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau) werden die Patienten ausgewählt, bei denen ein Risiko für ein Druckgeschwürs erkannt wurde, die aber bisher noch keinen Dekubitus ausgebildet haben. Für diese Patienten gelten die Ein- und Ausschlusskriterien gemäß Tabelle 6.4. Eine Übersicht über die geplante Verteilung der Patienten ist in Abbildung 6.3 dargestellt.

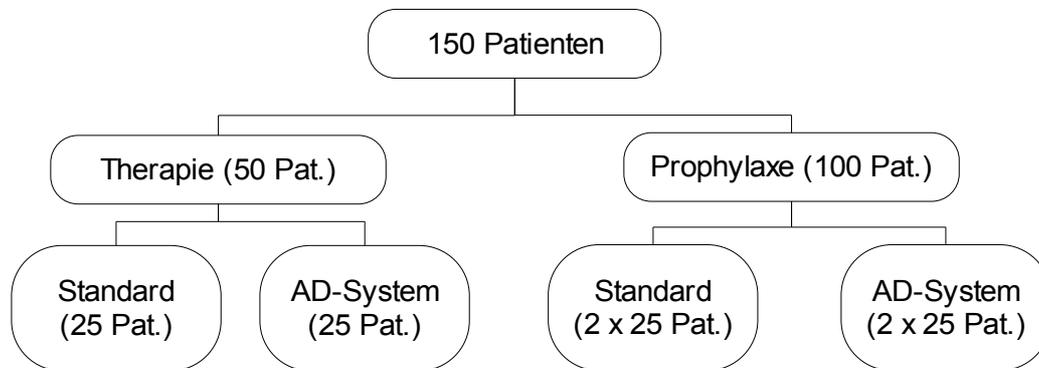


Abbildung 6.3: Patientenverteilung

Da nur eingeschränkte Erkenntnisse über die zu erwartenden Inzidenzen bzw. zur zu erwartenden Wundheilungsrate vorliegen, ist die Studie als Pilotstudie für folgende Studien konzipiert. Als Multicenterstudie liegt in allen Kliniken für die Studie der gleiche Prüfplan zugrunde.

## A. Auswahl

### A.1 Prophylaxe

Im Rahmen der täglichen Pflege werden geeignete Patienten ausgewählt. Diese Patienten müssen die Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 6.4) erfüllen.

### A.2 Therapie

Für den Therapiearm der Studie werden Patienten gemäß den festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 6.3) ausgewählt.

## B. Patientenaufklärung

Erfüllt der Patient die Randbedingungen, so wird er von dem Hauptverantwortlichen der Studie über den Zweck der Studie aufgeklärt und hinsichtlich seiner Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie befragt. Die zu vermittelnden Informationen dazu sind in der Patienteninformation (Anlage B) dargestellt. Bekundet der Patient sein Einverständnis an einer Teilnahme, so muss er bzw. sein gerichtlich bestellter Betreuer, die Patienteneinwilligung (Anlage C) unterschreiben. Eine Zusammenfassung der Patienteninformation erhält der Patient als Kopie der von ihm unterschriebenen Patientenerklärung.

## C. Anamnese

Die Ausgangssituation des Patienten wird anhand eines Erhebungsbogens ermittelt. Dieser Erhebungsbogen wird zusätzlich zu der Patientenakte geführt und enthält keine persönlichen Angaben. Die Zuordnung wird über eine laufende Patienten-ID durchgeführt, die vom Studiensekretariat verwaltet wird. Die Patienten-ID wird auch auf der Patientenakte vermerkt. Eine zentrale Zuordnung der persönlichen Angaben zu der Patienten-ID existiert für die Auswerter unzugänglich im Studien-Sekretariat im jeweiligen Krankenhaus.

## D. Randomisierung

Die Randomisierung und damit die Zuordnung zur Prüf- und zur Kontrollgruppe erfolgt durch Öffnen eines geschlossenen nummerierten Umschlages. Diese Nummer entspricht der Patienten-ID. In dem Umschlag befinden sich folgende Unterlagen:

- Dokument mit der Zuordnung auf die Prüfgruppe oder die Kontrollgruppe. Die Zuordnung dient gleichzeitig als ein Benachrichtigungsfax an den Monitor, in dem die Teilnahme an der Studie mitgeteilt wird. Dieses Fax wird vom Monitoring-Projektteam an der TU Berlin umgehend mit den entsprechenden Messterminen zurückgefaxy.
- Ein mit der Patienten-ID versehenes Kalibrierblatt zu Wundvermessung
- Ein farbiges Schild mit dem Hinweis, dass der Patient an einer Studie teilnimmt. Auf diesem Schild sind das Startdatum und das Enddatum sowie die Daten, an denen eine Wundvermessung stattzufinden hat, einzutragen. Das Schild ist gut sichtbar am Bett des Patienten zu befestigen. Der verantwortliche Ansprechpartner und sein Vertreter ist mit Name und Telefonnummer benannt. Nach Studienende wird dieses Blatt als Abschlussbestätigung an das Studiensekretariat weitergeleitet.
- Ein farbiger Aufkleber zum Einkleben in die Patientenakte mit dem Hinweis auf die Studie und die Ansprechpartner.

## E. Druckverteilungsmessung

Die Druckverteilungsmessung wird vom Projektteam der TU Berlin durchgeführt. Es ist dabei gemäß der Verfahrensbeschreibung „Druckverteilungsmessung“ vorzugehen.

## F. Mikroklimamessung

Die Mikroklimamessung wird vom Projektteam der TU Berlin durchgeführt. Es ist dabei gemäß der Verfahrensbeschreibung „Mikroklimamessung“ vorzugehen.

## G. Wundvermessung

Für den Therapiearm wird eine Wundvermessung auf Basis von Digitalfotos mit Kalibrierblatt mindestens fünf mal im Beobachtungszeitraum durchgeführt. Es ist dabei gemäß der Verfahrensbeschreibung „Wundvermessung“ vorzugehen. Die Auswertung wird zentral und einheitlich vom Projektteam der TU Berlin durchgeführt.

## H. Zielpunkt

### H. 1 Prophylaxe

Für die Prophylaxestudie werden folgende Zielpunkte definiert:

1. Es tritt ein Dekubitus Grad 1 nach Seiler [123] oder höher auf. In diesem Fall ist das Auftreten zu dokumentieren, die Wunde zu fotografieren und gemäß dem Wundvermessungsprotokoll zu vermessen.
2. Der Patient musste aus medizinischen Gründen auf einem anderen Hilfsmittel gelagert werden bzw. einer vom Standard abweichenden Behandlung zugeführt werden.
3. Der Patient musste vorzeitig aus dem Krankenhaus verlegt werden.
4. Der Patient verstirbt.

## H. 2 Therapie

Für die Therapiestudie werden folgende Zielpunkte definiert:

1. Die Wunde ist vollständig verheilt. Für diesen Fall ist eine Abschlussbewertung anhand eines Digitalfotos durchzuführen.
2. Der Patient musste aus medizinischen Gründen auf einem anderen Hilfsmittel gelagert werden bzw. einer vom Standard abweichenden Behandlung zugeführt werden.
3. Der Patient musste vorzeitig aus dem Krankenhaus verlegt werden.
4. Der Patient verstirbt

## I. Abschlussberichte

Nach Erreichen eines Zielpunktes oder nach spätestens 14 Tagen, wird für jeden Patienten ein Abschlussbericht erstellt. Beigefügt wird eine anonymisierte Kopie des Krankenberichts (Kurve).

## J. Auswertung

Im Rahmen der regelmäßigen Messungen werden die Abschlussberichte von der Klinik dem Monitor übergeben, der die Auswertung zentral an der TU Berlin vornimmt.

Nach Abschluss der Studie stellt die TU Berlin den teilnehmenden Krankenhäusern eine ausführliche Dokumentation zu den auf der Station aufgenommenen Daten und eine Übersicht über die Gesamtergebnisse zur Verfügung.

## 6.6 Ein- und Ausschlusskriterien

Eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg einer klinischen Studie liegt in der geeigneten Auswahl der Studienteilnehmer. Wählt man die Auswahlkriterien zu großzügig, geht man die Gefahr ein, dass der Unterschied zwischen der Prüf- und der Kontrollgruppe aufgrund von stark varianten Kofaktoren nur sehr gering ist. Das kann dazu führen, dass man die Arbeitshypothese nicht eindeutig nachweisen kann. Grenzt man die Prüfgruppe dagegen sehr stark ein, so erhöht sich zwar die Trennschärfe, aber man findet nur einen geringen Anteil Patienten, die die harten Kriterien tatsächlich erfüllen. Dadurch dauern die Studien sehr lange und kommen möglicherweise nicht auf die statistisch notwendige Anzahl Patienten.

Im vorliegenden Fall ist das wesentliche Kriterium für den Prophylaxearm das Dekubitusrisiko, gemessen in einer geeigneten Risikobewertungsskala. Als validierte Skala für geriatrische Patienten wurde die Braden-Skala ausgewählt. Ein üblicher Schwellenwert liegt bei dieser Skala bei 18 Punkten. Oberhalb dieses Grenzwertes gilt ein Patient als nicht gefährdet. Kommt er bei der Bewertung auf weniger Punkte, ordnet man ihm ein von der Punktzahl abhängiges Risiko zu. In den Therapiearm können im wesentlichen alle Patienten eingeschlossen werden, die einen Dekubitus Grad 2 oder höher haben und durch die Studie nicht zusätzlich gefährdet werden. Die gewählten Ein- und Ausschlussfaktoren für Prophylaxe- und Therapiearm sind in Tabelle 6.3 aufgeführt.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es muss ein Dekubitus Grad 2 oder höher im Sakralbereich vorliegen.</li> <li>• Der Patient muss älter als 65 Jahre sein.</li> <li>• Der Patient muss bereits mindestens 24 h auf der Station sein.</li> <li>• Die voraussichtliche Aufenthaltsdauer vom Tag der Auswahl sollte mindestens 14 Tage betragen.</li> <li>• Der Patient verbringt mindestens 20 h pro Tag auf dem Antidekubitus-Hilfsmittel.</li> <li>• Einwilligung des Patienten bzw. seines gerichtlich bestellten Betreuers muss vorliegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient befindet sich im prämortalen Stadium. D. h., er wird voraussichtlich in den nächsten 4 Wochen versterben.</li> <li>• Der Patient leidet an einer der folgenden Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Instabile Fraktur</li> <li>➤ Nephrotisches Syndrom mit Eiweißverlust durch die Niere</li> <li>➤ Dekompensierte Leberzirrhose mit Aszites</li> <li>➤ Schlaganfall</li> </ul> </li> </ul>

Tabelle 6.3 Ein- und Ausschlusskriterien Therapiearm

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Risikobewertung auf der Braden-Skala sollte zu Beginn der Studie 18 oder niedriger sein oder es gibt besondere Aspekte, warum der Patient auf einem Antidekubitus-System gelagert werden soll, die dokumentiert werden.</li> <li>• Der Patient muss älter als 65 Jahre sein.</li> <li>• Der Patient muss bereits mindestens 24 h auf der Station sein.</li> <li>• Die voraussichtliche Aufenthaltsdauer vom Tag der Auswahl sollte mindestens 14 Tage betragen.</li> <li>• Der Patient verbringt mindestens 20 h pro Tag auf dem Antidekubitus-Hilfsmittel.</li> <li>• Einwilligung des Patienten bzw. seines gerichtlich bestellten Betreuers muss vorliegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient befindet sich im prämortalen Stadium. D. h., er wird voraussichtlich in den nächsten 4 Wochen versterben.</li> <li>• Der Patient hat einen BMI größer 35 oder wiegt mehr als 150 kg.</li> <li>• Der Patient leidet an einer der folgenden Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Instabile Fraktur</li> <li>➤ Nephrotisches Syndrom mit Eiweißverlust durch die Niere</li> <li>➤ Dekompensierte Leberzirrhose mit Aszites</li> <li>➤ Schlaganfall</li> </ul> </li> </ul>

Tabelle 6.4 Ein- und Ausschlusskriterien Prophylaxearm

## 6.7 Limitationen durch das Studiendesign

Ein notwendige Randbedingung des Studiendesigns war, die etablierte Pflege des Patienten so wenig wie möglich zu beeinflussen oder gar zu behindern. Alle Abweichungen von der etablierten Vorgehensweise mussten vor der Ethikkommission gerechtfertigt werden bzw. es musste nachgewiesen werden, dass dem Patienten durch die Teilnahme keine Nachteile erwachsen. Insbesondere im Hinblick auf die Patienten, die nicht selbst die Zustimmung geben konnten, wurde gefordert, dass sich ein potentieller Vorteil aus der Studie ergeben muss. Diese Randbedingungen führten dazu, dass einige Limitationen in Kauf genommen werden mussten, die die Aussagekraft der Studie verringerten.

So führte beispielsweise die bei ca. 90 % der Patienten vorzufindende Inkontinenz dazu, dass von diesen Teilnehmern Windeln getragen werden mussten und sie zusätzlich auf feuchtigkeitsdichten Inkontinenzhilfen lagen. Wie aber in einer institusinternen Laboruntersuchung gezeigt werden konnte, beeinflussen Inkontinenzhilfen sowohl das Mikroklima als auch die Druckverteilung maßgeblich, so dass die Messungen ohne diese Inkontinenzhilfsmittel stattfinden müssten. Tatsächlich tragen die Patienten aber durchgehend Inkontinenzhilfen, so dass dieser Sachverhalt das Ergebnis beeinflusst. Eine Druckmessung zwischen Inkontinenzhilfe und Patient war wiederum aus hygienischen und messtechnischen Gründen nicht zulässig, so dass als Kompromiss die Patienten durch das Pflegepersonal am Tag der Messung mit einer Inkontinenzvorlage ausgestattet werden sollten, was aber aus organisatorischen Gründen nur selten durchgeführt werden konnte.

Eine weitere wichtige Randbedingung betrifft die Beobachtungsdauer und den Follow-Up. Die Aufenthaltsdauer der Patienten im Krankenhaus lag zu Studienbeginn bei ca. 17 Tagen, wobei eine Verringerung dieses Zeitraums aufgrund der während der Studiendauer eingeführten DRGs vorauszusehen war. Obwohl die durchschnittliche Aufenthaltsdauer der Patienten im Krankenhaus länger als zwei Wochen war, wurden verhältnismäßig viele vor dem Ablauf der vollständigen Beobachtungsdauer von 14 Tagen entlassen. Wären nur noch Patienten ausgewählt worden, die mit hoher Sicherheit den gesamten Beobachtungszeitraum im Krankenhaus verbleiben, wäre die Anzahl der eingeschlossenen Patienten wiederum deutlich verringert worden. Ein Follow-Up dieser Patienten zu Hause oder im Pflegeheim war weder ohne weiteres möglich, noch hätten in einer Nachuntersuchung verwertbare Informationen gewonnen werden können, da üblicherweise nach Entlassung ein anderes oder gar kein Antidekubitus-System verwendet wird.

Ein wichtiger limitierender Faktor erwächst aus der Veränderung des Patienten selbst. Therapieziel für einen geriatrischen Patienten ist gemäß den geltenden Pflegestandards die Mobilisierung [87]. Handelt es sich um einen Patient, der in der Klinik mobilisiert werden kann, ändert sich das Dekubitusrisiko dieses Patienten im Verlauf des Follow Ups erheblich. Um diesen Einfluss auf die Studie erfassen zu können, wurde den jeweiligen Verantwortlichen die Aufgabe übertragen, die Risikobewertung nach Braden am Zielpunkt zu dokumentieren. Letztendlich scheiterte diese Maßnahme leider größtenteils an der fehlenden Umsetzung vor Ort.

## 6.8 Praktische Probleme im Verlauf der klinischen Studie

Wenngleich die Dekubitusprophylaxe und -therapie ein elementares Problem in der Pflege berührt, war die Bereitschaft eine derartige Studie mitzutragen nicht bei allen Teilnehmern gleich stark ausgeprägt. Das liegt zum einen daran, dass der direkte Nutzen der Untersuchungen trotz Schulungen des ärztlichen und des Pflegepersonals nicht jedem transparent gemacht werden konnte. Das Interesse an den durchgeführten Messungen war sehr heterogen, desgleichen die Motivation, Patienten für die Teilnahme an der Studie zu suchen und zu befragen. Folglich war die Einbeziehung von Patienten an einzelne ausgewählte Personen gebunden und obwohl die Randbedingungen bei der Studienplanung keine Probleme bezüglich der benötigten Patientenzahl erwarten ließen, konnte die geplante Anzahl bis zum Ende des von der Ethikkommission bewilligten Zeitraumes nicht erreicht werden.

Außerdem wurden im Ablauf der Studie eine Vielzahl von individuellen Fehlern gemacht, die die Studie beeinflussten. Folgende Abweichungen von der vereinbarten Vorgehensweise traten mehrfach auf:

- Nichteinhalten der Ein- und Ausschlusskriterien bei der Rekrutierung von Patienten
- nicht vereinbarungsgemäßer Einsatz von Inkontinenzhilfsmitteln
- falsches Lagerungshilfsmittel (falsche Zuordnung oder vollständig anderes Hilfsmittel)
- unvollständige Daten (insbesondere Fehlen von Gewicht, Größe und einer abschließenden Braden-Bewertung)

Unterschiede in der Vorgehensweise in den beiden Kliniken des Prophylaxearms werden sicherlich auch einen Einfluss auf den Outcome haben. Wenngleich beide Kliniken nach dem gültigen Expertenstandard arbeiten, findet eine regelmäßige Umlagerung in dem einem Krankenhaus praktisch nicht statt, während sie in dem anderen Krankenhaus vorbildlich durchgeführt und praktiziert wird. Da der Faktor „Lagern“ bzw. „Bewegen“ eine

wichtige Rolle bei der Dekubitusprophylaxe hat, sollte er sich auch auf den Patienten auswirken.

Rückblickend betrachtet erfordert ein erfolgversprechender Ablauf einer klinischen Studie an Patienten auf Antidekubitus-Systemen in jedem Krankenhaus eine speziell für klinische Studien ausgebildete examinierte Pflegekraft. Diese „Studienschwester“ sollte nur mit der Patientenauswahl, Patienteninformation, Dokumentation und Vorauswertung der Studie betraut und von der Pflegedirektion mit Weisungsbefugnis gegenüber dem Pflegepersonal hinsichtlich der die Studie betreffenden Aspekte versehen sein. Ist die Verantwortung einer Pflegedienstleitung oder einem anderen in die tägliche Pflege Tätigkeit eingebunden Verantwortlichen übertragen, so hängt es stark von der individuellen Bereitschaft ab, eine zusätzliche Belastung in Form einer klinischen Studie mit maximalem Einsatz zu bearbeiten. Bei der heutigen Personalsituation im Pflegebereich wird diese Konstellation aber selten vorzufinden sein.

Betrachtet man die Vorgehensweise in Ländern wie in England oder den Niederlanden, so findet man hier ganze Teams von so genannten „Research Nurses“ vor, die sich ausschließlich den Aufgaben der Durchführung von klinischen Studien im Pflegebereich widmen, die Ergebnisse publizieren und auf internationalen Kongressen ihre Ergebnisse austauschen. Diese Entwicklung ist in Deutschland bisher nur in einigen wenigen Bereichen der Pflegewissenschaft zu beobachten.

## 7 Auswertung der klinischen Studie

### 7.1 Vorbemerkungen zur Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit dem Statistik-Programm SPSS 12.0G der Fa. SPSS Inc. Standardmäßig wurde die Auswertung anhand eines t-Tests für unverbundene Stichproben durchgeführt. Der Test ist zuverlässig für eine symmetrische Stichprobenverteilung und reagiert robust gegen Abweichungen von der Forderung gleicher Varianzen [127]. Zur Kontrolle dieser Forderungen wurde die Varianzgleichheit unter der Nullhypothese mit dem Levene-Test zum Signifikanzniveau  $\alpha = 5\%$  getestet. Mit dem Levene-Test kann geprüft werden, ob die Varianzen zweier oder mehrerer Gruppen gleich sind. Es wird also die Nullhypothese, dass alle Varianzen gleich sind, gegen die Alternativhypothese geprüft, dass mindestens eine der geprüften Varianzen sich von der oder den anderen unterscheidet. Unterschreitet die im Levene-Test ermittelte Signifikanz das Signifikanzniveau  $\alpha$ , so muss der in SPSS ebenfalls ausgegebene t-Test unter der Voraussetzung ungleicher Varianzen verwendet werden. Im t-Test wird für die Mittelwerte  $\mu_1$  und  $\mu_2$  die Nullhypothese  $H_0: \mu_1 = \mu_2$  gegen die Alternativhypothese  $H_1: \mu_1 \neq \mu_2$  getestet. Unterschreitet die errechnete zweiseitige Signifikanz (angegeben in den Tabellen als p-Wert) das Signifikanzniveau  $\alpha = 5\%$ , so muss die Nullhypothese verworfen werden.

Die Struktur der Auswertung orientiert sich an den Vorgaben des CONSORT statements, in dem Empfehlungen zur systematischen Berichterstattung über klinischen Studien in einer Checkliste und einem Flussdiagrammen abgegeben werden. Eine vollständige Übersicht, zu den in der Checkliste geforderten Informationen, findet sich in Anhang C. IV. Die folgenden Abschnitte betreffen insbesondere die Abschnitte 14ff der Checkliste [1].

### 7.2 Auswertung Prophylaxearm

#### 7.2.1 Flussdiagramm der ein- und ausgeschlossenen Patienten

Das CONSORT statement schreibt eine Darstellung der in die Studie einbezogenen Patienten vor. Dazu werden die Abschnitte Patientenaufnahme, Zuweisung, Follow-Up und Datenanalyse hinsichtlich der einbezogenen Patienten skizziert [1].

Die Verantwortlichen der klinischen Studie waren dazu angehalten, die Anzahl aller potentiell für die Studie in Frage kommenden Patienten zu vermerken. Nur im Vivantes Wenckebach Klinikum wurde die Aufgabe erfüllt und konnte entsprechend dokumentiert werden. Tatsächlich wurde dort nur in etwa die Hälfte (57 %) aller in Frage kommenden Patienten in die Studie randomisiert. In den meisten Fällen erfüllten die Patienten nicht die Einschlusskriterien oder der Patient bzw. dessen Betreuer willigten nicht in die Teilnahme an der Studie ein. Die Randomisierung erfolgte weitgehend reibungslos, wenngleich in zwei Fällen das gewünschte Hilfsmittel bei der Randomisierung nicht verfügbar war und der Patient damit nicht an der Studie teilnehmen konnte. Im Vivantes Wenckebach Klinikum wurden vor der Randomisierung Patienten nicht in die Studie einbezogen, weil Pflegekräfte die potentielle Zuteilung des Patienten auf die einbezogenen Prüfprodukte für den Patienten als risikoreich betrachteten. Obwohl für diese Vorgehensweise keine Evidenz vorhanden ist, sind diese Patienten nicht einbezogen worden. Im Beobachtungszeitraum (Follow-Up) von 14 Tagen schieden wiederum etwas weniger als die Hälfte der randomisierten Patienten aus, wobei die vorzeitige Entlassung aus dem Krankenhaus, der Tod oder die Nichtakzeptanz des Hilfsmittels die wesentlichen Ursachen für diesen Abbruch waren. Abschließend stellte sich in der Analyse der Ergebnisse bei einigen Daten

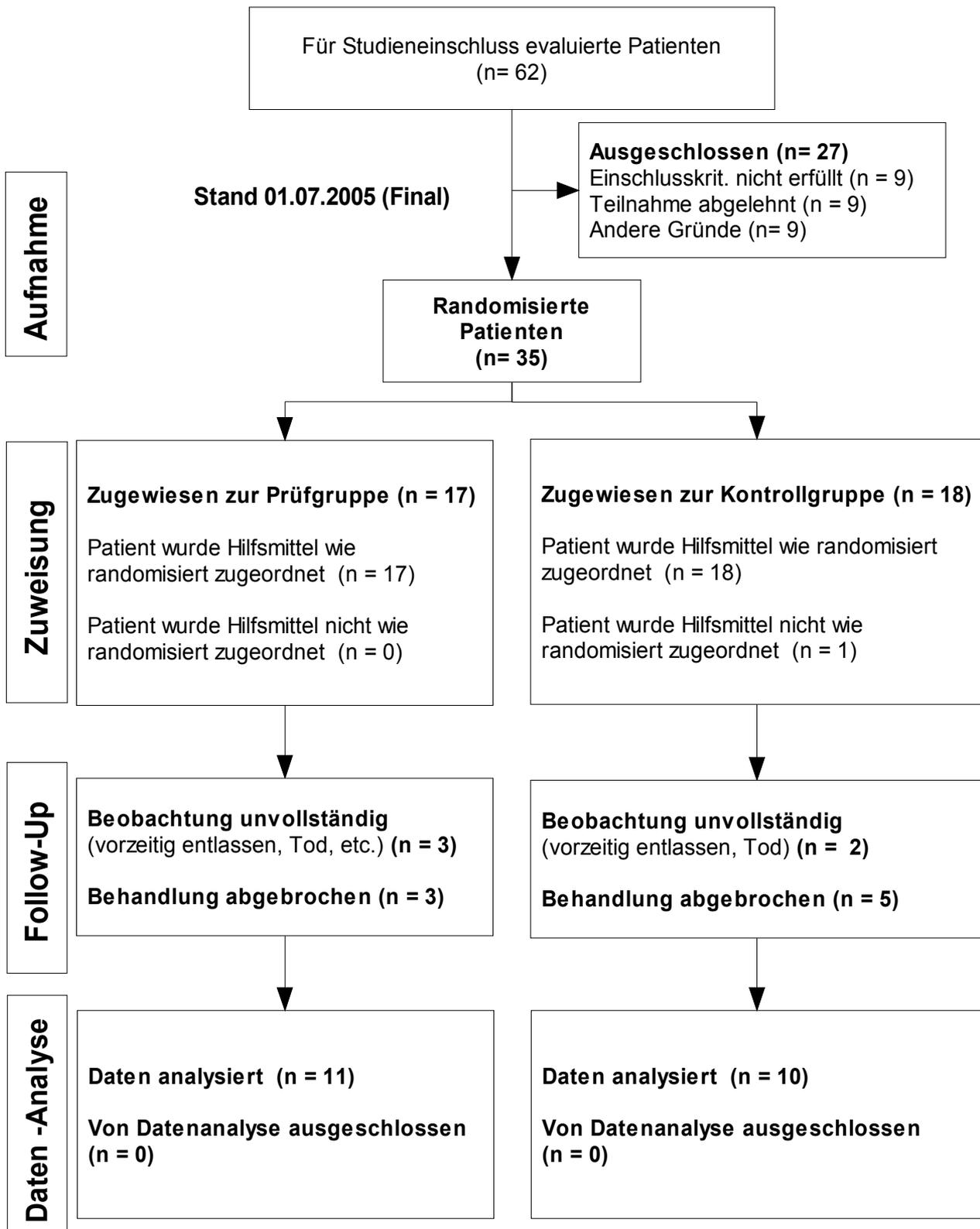


Abbildung 7.1: CONSORT Flussdiagramm Vivantes Wenckebach Klinikum

heraus, dass die Patienten gegen die Vorgaben aus Ein- oder Ausschlusskriterien verstießen.

In der Endkonsequenz bedeutete das für die Rekrutierung im Evangelischen Waldkrankenhaus, dass von 50 randomisierten Patienten 25 für die Auswertung zur Verfügung standen. Im Vivantes Wenckebach Klinikum standen von 62 potentiellen Studienteil-

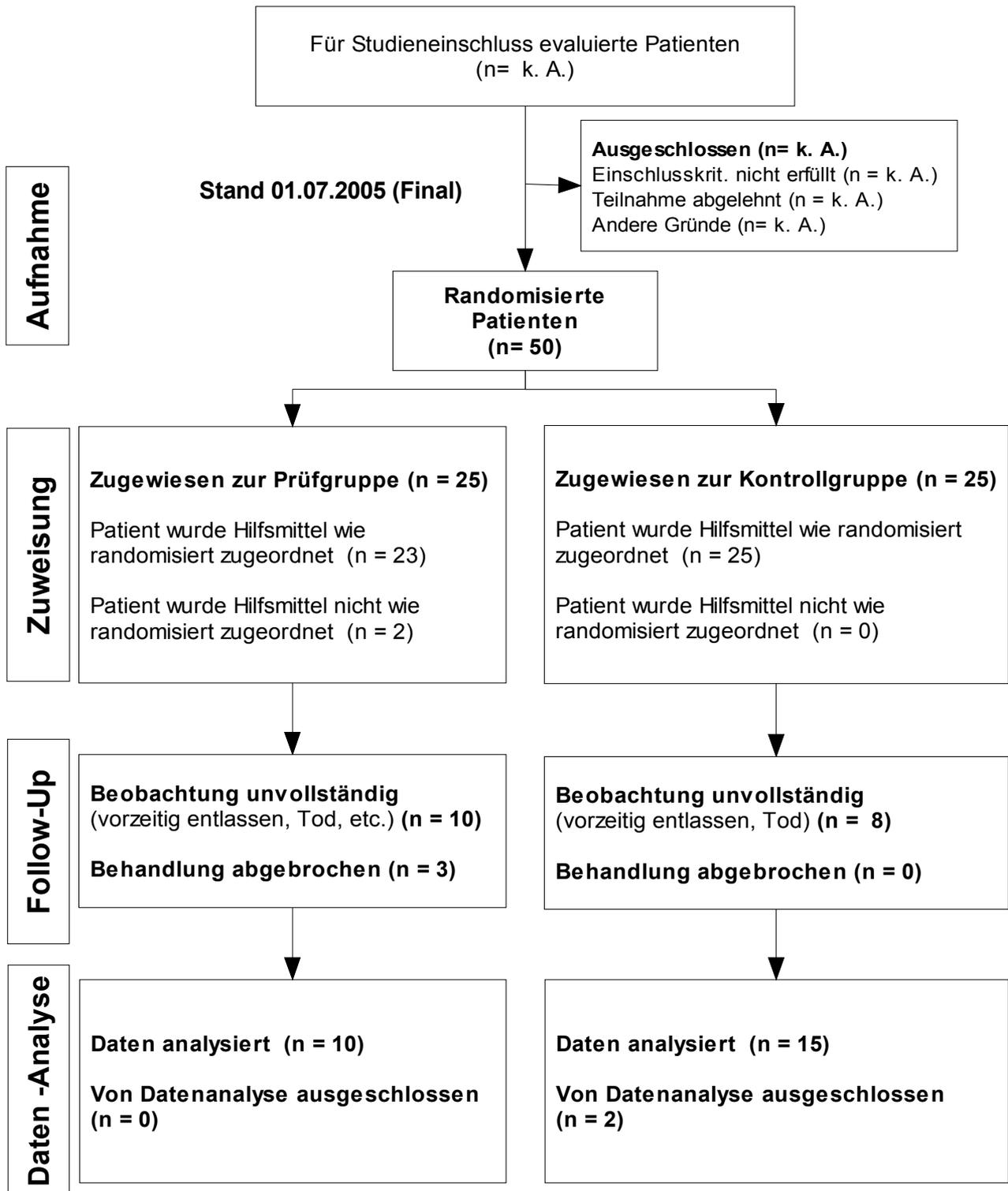


Abbildung 7.2: CONSORT Flussdiagramm Ev. Waldkrankenhaus Spandau

nehmern am Ende 21 Patienten für die Datenanalyse zur Verfügung. Das bedeutet für kommende Studien dieser Art, dass von den grundsätzlich in Frage kommenden Patienten nur 35 % bis 50 % bei den statistischen Randbedingungen einkalkuliert werden können. Da diese Reduktion erhebliche Auswirkung auf die Planung der zu erreichenden Trennschärfe hat, sind diese Randbedingungen bei der Planung zukünftiger Studien in jedem Fall zu bedenken. Die entsprechenden gemäß CONSORT Statement vorgegebenen Flussdiagramme sind in Abbildung 7.1 und Abbildung 7.2 dargestellt.

## 7.2.2 Patientencharakteristik zu Studienbeginn (Baseline data)

Die Baseline dient zur demografischen und klinischen Beschreibung, der in die Studie einbezogenen Patienten. Insbesondere werden hierbei die untersuchten Patienten zwischen den Untersuchungsgruppen hinsichtlich ihrer beschreibenden Faktoren verglichen. Signifikante Unterschiede der Patientenmerkmale müssen bei der Auswertung berücksichtigt werden. In Tabelle 7.1 ist die Auswertung der Baseline des Prophylaxearms aufgeführt, in die alle Patienten einbezogen wurden, die randomisiert wurden und für die Patientenunterlagen vorlagen.

Parameter	Ev. Waldkrankenhaus			Vivantes Wenckebach-Klinikum			Gesamt
	PG	KG	p-Wert	PG	KG	p-Wert	
Anzahl der Patienten	25	25		17	18		85
Geschlecht	M= 2 W= 23	M= 6 W= 19		M=2 W=15	M=4 W=14		M=14 W=71
Alter in Jahren	84,1 ± 7,1	85,1 ± 7,3	0,637	82,9 ± 7,5	87,3 ± 8,1	0,102	84,9 ± 7,5
Größe [cm]	162 ± 7	164 ± 9	0,768	k. A. <sup>1)</sup>	k. A. <sup>1)</sup>		163,1 ± 8,1
Gewicht [kg]	61,9 ± 14,4	62,1 ± 12,5	0,974	k. A. <sup>1)</sup>	k. A. <sup>1)</sup>		62,0 ± 13,1
BMI [kg/cm <sup>2</sup> ]	27,2 ± 14,6	26,1 ± 13,4	0,886	k. A. <sup>1)</sup>	k. A. <sup>1)</sup>		26,5 ± 13,3
Braden Score (gesamt)	14,4 ± 3,2	15,4 ± 4,4	0,406	11,3 ± 2,7	11,5 ± 3,7	0,827	13,4 ± 4,0
Braden Sensorik	3,0 ± 0,8	3,1 ± 0,8	0,619	2,8 ± 0,7	2,7 ± 0,6	0,946	2,9 ± 0,7
Braden Feuchtigkeit	2,7 ± 0,9	2,9 ± 0,8	0,571	2,2 ± 0,9	2,5 ± 0,9	0,369	2,6 ± 0,9
Braden Aktivität	2,0 ± 0,8	2,3 ± 0,9	0,209	1,1 ± 0,3	1,2 ± 0,4	0,428	1,7 ± 0,9
Braden Mobilität	2,2 ± 0,5	2,6 ± 0,8	<b>0,036</b>	1,9 ± 0,9	2,1 ± 0,6	0,477	2,2 ± 0,7
Braden Nahrungsaufnahme	2,8 ± 0,9	2,9 ± 0,7	0,594	1,9 ± 0,8	2,1 ± 0,9	0,472	2,5 ± 0,9
Braden Reibung	1,7 ± 0,7	2,2 ± 0,5	<b>0,011</b>	1,4 ± 0,5	1,6 ± 0,6	0,453	1,8 ± 0,6
Knochenvorsprünge	1	1		2	5		9
Kontrakturen	0	0		2	2		4
Einlagerung Flüssigkeit	1	1		5	2		9
Dekubitus-Historie	0	2		2	0		4
Oberkörperposition							
Aufrecht sitzend	1	2		1	0		4
Schräg sitzend	10	14		12	11		47
Flach liegend	2	3		3	6		14
Keine Angaben	12	6		1	1		20
Tägl. Liegezeit zu Beginn [h]	21,3 ± 1,8	21,7 ± 2,6	0,618	23,8 ± 0,5	23,1 ± 1,0	<b>0,018</b>	22,5 ± 2,0
Tägl. Liegezeit am Ende [h]	17,8 ± 3,7	16,7 ± 3,2	0,381	22,0 ± 2,5	22,1 ± 1,8	0,984	19,6 ± 3,7

PG Prüfgruppe, KG: Kontrollgruppe, M: männlich, W: weiblich

Tabelle 7.1: Baseline aller randomisierten Patienten im Prophylaxearm

Signifikante Unterschiede liegen im Waldkrankenhaus hinsichtlich der Bradenbewertung für Mobilität und Reibung vor. Im Vivantes Wenckebach Klinikum ist lediglich ein signifikanter Unterschied für die Liegedauer zu Beginn des Follow-Ups nachzuweisen.

Das verhältnismäßig seltene Auftreten der zusätzlich zur Bradenskala zu dokumentierenden Risikofaktoren wie Kontrakturen oder auffällige Knochenvorsprünge deckt

sich weitestgehend mit der subjektiven Beobachtung während der Studie. Anhand der Bewertung der randomisierten Patienten erkennt man deutlich, dass eine schlechtere Mobilität und Aktivität mit einer höheren täglichen Liegezeit korreliert, und sich hier insbesonde-

Parameter	Ev. Waldkrankenhaus Spandau			Vivantes Wenckebach Klinikum			Gesamt
	PG	KG	p-Wert	PG	KG	p-Wert	
Anzahl der Patienten	10	16		11	10		47
Geschlecht	M=0 W=10	M=4 W=12		M=0 W=11	M=2 W=8		M=6 W=41
Alter in Jahren	83,4 ± 7,8	84,2 ± 8,3	0,811	83,6 ± 7,5	87,5 ± 7,3	0,249	84,6 ± 7,7
Größe	163 ± 7	165 ± 8	0,535	k. A. <sup>1)</sup>	k. A. <sup>1)</sup>		164,0 ± 7,4
Gewicht	62,5 ± 12,4	63,7 ± 13,6	0,838	k. A. <sup>1)</sup>	k. A. <sup>1)</sup>		63,2 ± 12,8
BMI	21,7 ± 5,0	28,0 ± 12,1	0,246	k. A. <sup>1)</sup>	k. A. <sup>1)</sup>		27,1 ± 13,8
Braden Score (gesamt)	13,3 ± 3,1	16,3 ± 2,5	<b>0,016</b>	11,7 ± 2,8	12,4 ± 2,4	0,562	13,6 ± 3,2
Braden Sensorik	2,7 ± 0,8	3,1 ± 0,8	0,191	2,9 ± 0,5	3,0 ± 0,5	0,859	2,9 ± 0,7
Braden Feuchtigkeit	2,8 ± 1,0	2,9 ± 0,7	0,870	2,1 ± 0,8	2,6 ± 1,0	0,210	2,6 ± 0,9
Braden Aktivität	1,6 ± 0,5	2,4 ± 0,8	<b>0,007</b>	1,2 ± 0,4	1,1 ± 0,3	0,614	1,6 ± 0,8
Braden Mobilität	2,0 ± 0,5	2,6 ± 0,8	<b>0,027</b>	2,1 ± 0,9	2,1 ± 0,3	0,976	2,2 ± 0,7
Braden Nahrungsaufnahme	2,7 ± 0,9	3,0 ± 0,7	0,375	1,9 ± 0,9	2,1 ± 0,6	0,691	2,5 ± 0,9
Braden Reibung	1,5 ± 0,5	2,2 ± 0,6	<b>0,005</b>	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,7	0,841	1,8 ± 0,6
Knochenvorsprünge	1	1		2	3		7
Kontrakturen	0	0		2	1		3
Einlagerung Flüssigkeit	1	0		3	2		6
Dekubitus-Historie	0	1		1	0		2
Oberkörperposition							
Aufrecht sitzend	1	0		0	1		2
Schräg sitzend	6	10		9	8		33
Flach liegend	1	3		1	2		7
Keine Angaben	2	3		0	0		5
Liegezeit zu Beginn [h]	21,8 ± 2,0	21,1 ± 2,8	0,562	23,7 ± 0,64	22,9 ± 1,1	0,070	22,3 ± 2,1
Liegezeit am Ende [h]	18,5 ± 4,0	15,9 ± 3,4	0,130	21,4 ± 2,7	22,2 ± 1,9	0,439	19,3 ± 3,9

PG: Prüfgruppe, KG: Kontrollgruppe, M: männlich, W: weiblich; <sup>1)</sup> Größe und Gewicht wurden im Vivantes Wenckebach Klinikum nicht erhoben werden.

Tabelle 7.2: Baseline aller in die Studiauswertung einbezogenen Patienten im Prophylaxearm

re auf die tägliche Liegezeit am Ende der Beobachtungszeit auswirkt. Ob die Ursache in einer unterschiedlichen Ausgangslage der Patienten oder einer anderen Vorgehensweise bei der Mobilisierung begründet liegt, kann anhand der Ergebnisse nicht bewertet werden.

Um Einflussfaktoren auf die tatsächliche Auswertung abzuschätzen, werden in einer weiteren Auswertung nur die Studienteilnehmer einbezogen, die den gesamten Beobachtungszeitraum auf dem Hilfsmittel gelagert wurden. Die um die vorzeitig ausgeschiedenen Patienten bereinigte Baseline ist in Tabelle 7.2 dargestellt. Bei der Auswertung konnten allein im EWK fünf Fälle detektiert werden, bei denen die Braden-Bewertung größer als 18 war und die somit aus der Bewertung ausgeschlossen wurden. Interessanterweise

handelte es sich dabei um Patienten, die alle vorzeitig entlassen wurden. Da die Dokumentation erst nach Abschluss des Beobachtungszeitraumes übergeben wurde, konnte die Randomisierung von Patienten, die nicht den Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen nicht verhindert werden. Zur Vermeidung dieser Fehler wäre es notwendig gewesen, eine hauptamtlich mit der Studie betraute Fachkraft im Krankenhaus abzustellen, die die Randomisierung und Durchführung koordiniert und für die Auswertung verantwortlich ist.

Ist die Auswertung der Patientencharakteristik für jede klinische Studie wichtig, so kann bei einer Multicenterstudie der Vergleich der Gruppen zwischen den Krankenhäusern weitere Hinweise für die Auswertung der liefern. In Tabelle 7.3 sind die p-Werte für den Vergleich zwischen den Krankenhäusern dargestellt. Ergibt ein Vergleich einen signifikanten Unterschied, so ist der p-Wert fett gedruckt.

Parameter	Prüfgruppen	Kontrollgruppen	Gesamt
Alter in Jahren	0,944	0,329	0,493
Braden Score (gesamt)	0,239	<b>0,001</b>	<b>0,001</b>
Braden Sensorik	0,495	0,496	0,885
Braden Feuchtigkeit	0,098	0,446	0,059
Braden Aktivität	0,056	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
Braden Mobilität	0,787	<b>0,041</b>	0,212
Braden Nahrungsaufnahme	0,071	<b>0,002</b>	<b>0,000</b>
Braden Reibung	0,845	<b>0,028</b>	0,073
Liegezeit zu Beginn [h]	<b>0,029</b>	<b>0,048</b>	<b>0,002</b>
Liegezeit am Ende [h]	0,077	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

Tabelle 7.3: Vergleich (p-Werte) der Baseline zwischen den Krankenhäusern im Prophylaxearm

Die Auswertung macht eine kritische Randbedingung von Multi-Center-Studien deutlich. Die in den Krankenhäusern einbezogenen Patienten unterschieden sich trotz des gleichen Patientenspektrums und den gleichen angewendeten Ein- und Ausschlusskriterien signifikant. Findet man in der Prüfgruppe nur einen Unterschied zwischen den Krankenhäusern, so unterscheiden sich zwischen den Kontrollgruppen 7 von 10 Parametern. Darunter sind Parameter wie Mobilität und Aktivität, die sehr direkt mit der Dekubitus-Entstehung verknüpft sind. Aufgrund dieser Tatsache unterscheiden sich die Gesamtstichproben der jeweiligen Krankenhäuser bei 5 von 10 Parametern. Bei der Auswertung der Studienhypothesen müssen die Unterschiede in der Baseline berücksichtigt werden.

Die Unterschiede in der Baseline müssen aber nicht nur zu Einschränkungen in der Auswertung führen. Es können Einflussfaktoren hinsichtlich ihrer Auswirkung auf Dekubitusinzidenz hinterfragt werden. Wenngleich das Design hierbei keine klaren statistisch belegten Aussagen erlaubt und der Stichprobenumfang die Trennschärfe einer derartigen Aussage begrenzt, so können Aussagen zur Auswirkung bestimmter Risikofaktoren tendenziell untermauert oder aber aufgeweicht werden.

### 7.2.3 Ergebnisse Prophylaxearm

Die Auswertung des Prophylaxearms der klinischen Studie teilt sich auf in die Ergebnisse der Outcome-Studie (Tabelle 7.4) und die Ergebnisse der messtechnischen Untersuchung der Druckverteilung und des Mikroklimas (Tabelle 7.5).

	Ev. Waldkrankenhaus Spandau		Vivantes Wenckebach Klinikum		Gesamt
	Kontrollgruppe	Prüfgruppe	Kontrollgruppe	Prüfgruppe	
Pat.-Anzahl	25	25	17	18	85
Endpunkte:					
Kein Dekubitus	15	10	8	10	43
Grad I	1	-	1	1	3
Grad II	-	-	1	-	1
Grad III	-	-	-	-	-
Grad IV	-	-	-	-	-
Dekubitusinzidenz	6,3%	0,0%	20,0%	9,1%	8,5%
<b>abgebr.</b>	9	15	6	8	38
davon:					
entlassen	8	4	1	1	14
Tod	-	2	1	2	5
sonstige	1	9	4	5	19

Tabelle 7.4: Patientenverteilung auf die möglichen Ereignisse

In beiden Krankenhäusern ist in der Kontrollgruppe je ein Dekubitus aufgetreten. Die Quote von 4 Dekubitalgeschwüren auf 47 Patienten (8,5 %) liegt damit nahe dem in der Literatur genannten Wert für die Inzidenz von ca. 10 %. Zu erwähnen ist, dass nach dem Follow-Up von 14 Tagen in der Prüfgruppe des Vivantes Wenckebach Klinikums ein weiterer Dekubitus Grad II auftrat. Bezöge man diesen mit in die Betrachtung ein, so läge die Inzidenz in beiden Gruppen zwischen 18 % und 20 % und ein Unterschied ließe sich auch tendenziell nicht mehr feststellen.

Bemerkenswert ist die Quote der Patienten, die den Beobachtungszeitraum abschließen konnten oder ein Dekubitus entwickelten im Verhältnis zu den Patienten, die insgesamt in die Studie einbezogen wurden. Nur 47 von 85 Patienten (55 %) stehen für die Analyse des Outcomes zur Verfügung. Für die Planung einer Anschlussstudie bedeutet das, dass man nahezu doppelt so viele Patienten einplanen muss, wie man eigentlich zur Erreichung der notwendigen Power benötigt. Berücksichtigt man diesen Faktor nicht, verringert sich die Wahrscheinlichkeit eine richtige Alternativhypothese zu erkennen unter einen tolerierbaren Wert. Eine ausführliche Betrachtung der Konsequenzen, die sich aus diesem Sachverhalt für zukünftige Studien ergeben wird in Abschnitt 7.5 diskutiert.

Die Auswertung der durchgeführten Mikroklima- und Druckverteilungsmessungen in Tabelle 7.5 zeigt die große Streuung, die bei der praktischen Messung im Vergleich mit den Laboruntersuchungen auftraten. Der Stichprobenumfang und die Anzahl der Messungen, die dieser Auswertung zugrundeliegen, differieren geringfügig zu dem in Tabelle 7.1 genannten Stichprobenumfang, da nicht bei allen randomisierten Patienten alle Messungen durchgeführt werden konnten. Wurden die Patienten bei Ankunft im Zimmer außerhalb des Bettes angetroffen, wurde auf die Mikroklimamessung verzichtet. Weiterhin wurden Messungen, in denen kennwertbeeinflussende Artefakte auftraten, von der Auswertung ausgenommen. Vereinzelt konnten bei Patienten nur Mikroklima- oder Druckverteilungsmessungen durchgeführt werden.

In die tabellierte Auswertung wurden alle bei den randomisierten Patienten durchgeführten Messungen einbezogen. Die Unterschiede zwischen Prüf- und Kontrollgruppe werden in Abschnitt 7.4 mit Verfahren der schließenden Statistik analysiert und die Ergebnisse diskutiert. Deutlich wird aber die klinikübergreifende Konsistenz der Messergebnisse. Vergleicht man die Kontrollgruppen in beiden Kliniken, die jeweils auf einer sogenannten Standardmatratze gelagert wurden, so findet man eine weitgehende Übereinstimmung zwischen den beiden Krankenhäusern. Abweichungen liegen durchgehend in-

Gruppe	Ev. Waldkrankenhaus Spandau		Vivantes Wenckebach Klinikum		Gesamt
	PG $\mu_1 \pm s$	KG $\mu_2 \pm s$	PG $\mu_1 \pm s$	KG $\mu_2 \pm s$	
Anzahl Patienten	21	25	13	13	72
Anzahl Messungen	44	57	29	30	160
<b>Mikroklimamessung</b>					
Relative Feuchte [% rF]	57,8 ± 14,2	52,2 ± 12,1	57,3 ± 16,4	55,4 ± 9,6	55,3 ± 12,9
Temperatur [°C]	31,7 ± 1,6	32,6 ± 1,6	32,7 ± 2,9	32,4 ± 1,4	32,3 ± 1,8
<b>Druckverteilungsmessung – statische Kennwerte</b>					
Druckfläche [cm <sup>2</sup> ]	1.810 ± 156	1.437 ± 234	1.840 ± 82	1.555 ± 163	1.636 ± 250
Gesamtkraft [N]	255 ± 61	248,4 ± 65,1	236,6 ± 53,6	222,7 ± 35,3	243 ± 57
Druckmittelwert [mmHg]	10,4 ± 1,9	12,9 ± 1,9	9,6 ± 1,8	10,7 ± 1,1	11,2 ± 2,2
Druckmaximum [mmHg]	44,5 ± 15,1	49,9 ± 11,7	42,3 ± 12,3	48,5 ± 13,8	46,8 ± 13,3
BWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	0,511 ± 0,040	0,548 ± 0,051	0,536 ± 0,020	0,576 ± 0,034	0,541 ± 0,046
HWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	0,867 ± 0,092	0,846 ± 0,116	0,893 ± 0,074	0,910 ± 0,039	0,873 ± 0,093
PAI 40 [1]	0,996 ± 0,007	0,984 ± 0,015	0,997 ± 0,003	0,989 ± 0,012	0,991 ± 0,012
PAI 30 [1]	0,986 ± 0,011	0,949 ± 0,031	0,988 ± 0,012	0,969 ± 0,022	0,970 ± 0,027
PAI 20 [1]	0,910 ± 0,044	0,799 ± 0,071	0,924 ± 0,049	0,887 ± 0,038	0,869 ± 0,076
<b>Druckverteilungsmessung – dynamische Kennwerte</b>					
Maximaldruck [mmHg]	46,3 ± 14,6		61,7 ± 36,6		51,9 ± 25,2
Minimaldruck [mmHg]	22,3 ± 10,3		22,5 ± 7,3		22,4 ± 9,1
Mitteldruck [mmHg]	34,2 ± 12,5		40,5 ± 16,3		36,5 ± 13,9
Druck Impuls [mmHg/s]	206 ± 76		146 ± 59		184 ± 74
PRI 40 [min/h]	0,7 ± 0,33		0,566 ± 0,354		0,652 ± 0,337

Tabelle 7.5: Auswertung Druckverteilungsmessung Prophylaxe-Arm

nerhalb des Quantils, dass um den Mittelwert mit einer Standardabweichung aufgespannt wird.

In der Folge dienen die Kennwerte der Definition eines mittleren geriatrischen Patienten und dem Vergleich der Laborprüfung mit den klinischen Kennwerten, sowie der Kalibrierung der Laborprüfverfahren.

## 7.3 Auswertung Therapiearm

### 7.3.1 Patientenrekrutierung Therapiearm

Von den drei Krankenhäusern war das mit dem Therapiearm betraute Malteser Krankenhaus bei der Patientenrekrutierung am wenigsten erfolgreich. In dieser primär geriatrisch ausgerichteten Klinik konnten über den Zeitraum von 14 Monaten lediglich 11 Patienten in die Studie einbezogen werden. Die Verteilung der Patienten auf die jeweiligen Gruppen und der Anteil der für die Analyse in Betracht kommenden Patienten ist in Abbildung 7.3 dargestellt. Von den 11 randomisierten Patienten verbleiben 4 zur Analyse, wobei in der Kontrollgruppe nur ein Patient den Follow-Up erfolgreich beendete. Eine sinnvolle Auswertung ist unter diesen Voraussetzungen nicht möglich. Erschwerend kommt hinzu, dass die Dokumentation der Patienteneigenschaften in diesem Haus praktisch nicht erfolgte.

Nach Aussage der Verantwortlichen in der Klinik war der wesentliche Grund für die entgegen den ursprünglichen Erwartung deutlich niedrigeren Patientenzahlen die Einführung

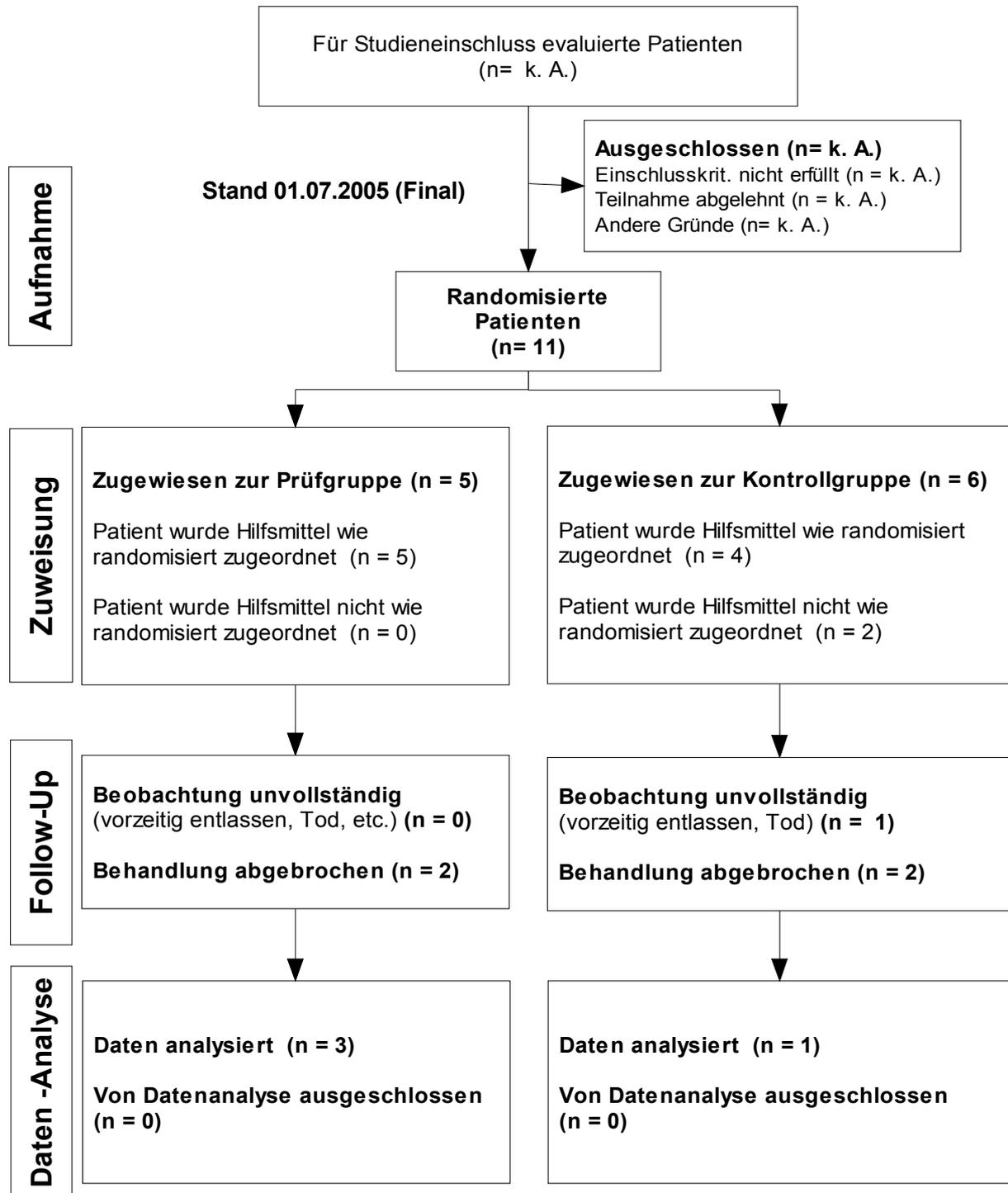


Abbildung 7.3: Consort Flussdiagramm des Therapiearms im Malteser Krankenhaus

von DRG's im Studienzeitraum. Patienten mit Dekubitus wurden aufgrund des bestehenden Kostendrucks mit der Wunde vor dem Ablauf des Follow-up nach Hause entlassen, so dass sie nicht für die Studie zur Verfügung standen.

### 7.3.2 Ergebnisse Therapiearm

Die Ergebnisse aus dem Therapiearm beschränken sich auf wenige klinische Druckverteilungs- und Mikroklimamessungen, die an den in die Studie einbezogenen Patienten

vorgenommen werden konnten. Obgleich die Verantwortlichen in der Dokumentation ge-

Parameter	Gruppe	PG $\mu_1 \pm s$	KG $\mu_2 \pm s$	Gesamt
Anzahl Patienten		4	3	7
Anzahl Messungen		8	4	12
<b>Mikroklimamessung</b>				
Relative Feuchte [% rF]		53,3 ± 13,2	52,2 ± 12,1	52,8 ± 11,7
Temperatur [°C]		31,6 ± 1,9	32,6 ± 1,6	32 ± 1,7
<b>Druckverteilungsmessung – statische Kennwerte</b>				
Druckfläche [cm <sup>2</sup> ]		1779±159	1.627 ± 264	1703 ±211
Gesamtkraft [N]		255±81	223 ± 62	239 ± 67
Druckmittelwert [mmHg]		10,6±2,55	10,2 ± 1,3	10,4 ± 1,8
Druckmaximum [mmHg]		49,1±18,0	52,7 ± 9,4	50,9 ± 13,0
BWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]		0,56±0,06	0,602 ± 0,024	0,58 ± 0,05
HWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]		0,834±0,157	0,949 ± 0,008	0,89 ± 0,12
PAI 40 [1]		0,993±0,008	0,989 ± 0,008	0,99 ± 0,01
PAI 30 [1]		0,971±0,032	0,969 ± 0,016	0,97 ± 0,02
PAI 20 [1]		0,834±0,074	0,895 ± 0,035	0,86 ± 0,06
<b>Druckverteilungsmessung -dynamische Kennwerte</b>				
Maximaldruck [mmHg]		66,0 ± 35,9		66,0 ± 35,9
Minimaldruck [mmHg]		10,6 ± 5,1		10,6 ± 5,1
Mitteldruck [mmHg]		44,2 ± 17,2		44,2 ± 17,2
Druck Impuls [mmHg/s]		399 ± 155		399 ± 155
PRI 40 [min/h]		30,9 ± 25,3		30,9 ± 25,3

Tabelle 7.6: Ergebnisse Therapiearm

schult wurden, war sowohl die Anzahl der rekrutierten Patienten als auch die Qualität der Dokumentation unzureichend und ermöglichte nicht die Auswertung der Baseline und schon gar keine Wundauswertung. Die krankenhausinterne Betreuung der Studie wurde den Erfordernissen einer randomisierten Studie nicht gerecht. Die wenigen messtechnischen Ergebnisse der Messungen sind in Tabelle 7.6 aufgeführt.

Ein ausführlicher Vergleich mit den Kennwerten in den anderen Kliniken und den Laborergebnissen erfolgt im Rahmen der Auswertung der Studienhypothesen. Ein Übersicht über alle in der Studie aufgetretenen Wunden findet sich im Anhang C. - V.

## 7.4 Auswertung der Studienhypothesen

### 7.4.1 Vorbemerkungen

Im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Prüf- und Bewertungskriterien liefert die klinische Studie wesentliche Kennwerte zur Auslegung und Kalibrierung der Messvorrichtungen. Nach Abschluss der Studie kann auf Basis des untersuchten Kollektives ein typischer geriatrischer Patient definiert werden, der mittels der entwickelten Prüfmodule hinsichtlich Druckbelastung und Mikroklima modelliert wird. Für die zukünftige Durchführung klinischer Studien gleicher oder ähnlicher Fragestellung sollen die dokumentierten Daten eine sichere Planung hinsichtlich Durchführungszeit, Auswahlkriterien und statistisch notwendiger Patientenzahl liefern.

Um Grenzwerte für die Unterschiede zwischen einem im Vergleich mit einer Standardmatratze therapeutisch wirksamen System definieren zu können, wurden Fragen formuliert, die durch die klinische Untersuchung beantwortet werden sollten. In den folgenden Abschnitten werden diese Fragen unter Verwendung von Verfahren der schließenden Statistik beantwortet. Bei der Bewertung der Ergebnisse des Therapiearms (Malteser-Krankenhaus) kann aufgrund der geringen Anzahl der bisher randomisierten Patienten allenfalls eine Tendenz abgelesen werden.

#### 7.4.2 Hypothese 1: Unterschiede hinsichtlich der gemessenen Parameter zwischen Prüf- und Kontrollgruppe

Unterscheiden sich die Parameter relative Feuchte und Temperatur (Mikroklima) und ausgewählte Parameter der Druckverteilungsmessung bei Patienten, die einen Dekubitus haben oder zur Risikogruppe für diese Erkrankung gehören zwischen Antidekubitus-Systemen (Prüfgruppe) und Standardmatratzen (Kontrollgruppe) im Klinikbereich?

Die Studienhypothese bewertet jeweils die Unterschiede der Messparameter zwischen Prüf- und Kontrollgruppe. Unter der Voraussetzung, dass die Patientenkollektive weitgehend homogen sind, muss dieser Unterschied durch die Eigenschaften des Hilfsmittels verursacht werden. Die Anzahl der zugrunde liegenden Messungen in jeder Gruppe ist in Tabelle 7.7 aufgeführt. Zu berücksichtigen ist, dass bei dieser Auswertung auch die Patienten einbezogen wurden, die im Verlauf der Beobachtungsdauer durch Tod, Entlassung, etc. aus der Studie ausschieden.

<b>Gruppe Krankenhaus</b>	<b>Prüf- gruppe</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>
Ev. Waldkrankenhaus Spandau	18	24
Vivantes Wenckebach Klinikum	12	13
Malteser Krankenhaus	4	3

Tabelle 7.7: Patienten mit gültigen Messwerten

Die Messwerte wurden bereits im vorangehenden Kapitel aufgelistet, so dass hier nur der sich ergebende p-Wert aufgelistet wird. Zur Auswertung der Druckverteilungs- und Mikroklimamessungen wurde jeweils der Mittelwert aus den bis zu drei Messungen an einem Patienten herangezogen. Die Ergebnisse des Vergleichs sind in Tabelle 7.8 aufgeführt. Signifikante Unterschiede sind durch Fettdruck des p-Wertes hervorgehoben.

Anhand der Ergebnisse der Mikroklimamessung lässt sich keine Abhängigkeit des gemessenen Mikroklimas von dem eingesetzten Hilfsmittel ableiten. Vielmehr streuen die Messergebnisse stark um einen Mittelwert, der nach den bisher für Hilfsmittel zugrunde liegenden Grenzwert (maximal 80 % rF, 35 °C) im Akzeptanzbereich liegt. Die Ursache dafür liegt darin, dass ca. 90 % aller in die Studie einbezogenen Patienten Inkontinenzhilfen tragen oder zumindest auf einer Unterlage liegen, die Feuchtigkeit aufnehmen aber nicht durchlassen kann. Hinzu kommt die regelmäßige Umlagerung der Patienten und weitere Maßnahmen, die den Patienten dazu bringen aus dem Bett aufzustehen oder sich zumindest darin zu bewegen. Die Folge ist ein tendenziell eher unkritisches Mikroklima am Interface zum Patienten. Eine Wechselwirkung von Patient und Hilfsmittel tritt im Sakralbereich aufgrund der Verwendung von Inkontinenzhilfsmitteln nicht auf.

Gruppe	Ev. Waldkrankenhaus	Vivantes Wenckebach Klinikum	Malteser Krankenhaus
Parameter			
Mikroklima			
Relative Feuchte [% rF]	0,180	0,721	0,912
Temperatur [°C]	0,108	0,693	0,505
Druckverteilungsmessung statische Kennwerte			
Druckfläche [cm <sup>2</sup> ]	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,441
Gesamtkraft [N]	0,747	0,429	0,615
Druckmittelwert[mmHg]	<b>0,000</b>	0,056	0,809
Druckmaximum[mmHg]	0,178	0,235	0,768
BWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	<b>0,011</b>	<b>0,001</b>	0,330
HWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	0,507	0,473	0,274
PAI 40 [1]	<b>0,002</b>	<b>0,033</b>	0,579
PAI 30 [1]	<b>0,000</b>	<b>0,009</b>	0,934
PAI 20 [1]	<b>0,000</b>	<b>0,037</b>	0,260

Tabelle 7.8: Vergleich von Prüf- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Messparameter

Interessant wäre die kontinuierliche Messung des Mikroklimas zwischen Patienten und Hilfsmittel um eine möglicherweise kumulierende Feuchtigkeit bei länger andauernden Liegezeiten (z. B. Nachts) zu ermitteln. Wenngleich man damit die tatsächliche Hautfeuchtigkeit als patientenseitigen Risikofaktor besser eingrenzen könnte, wird aufgrund der Versorgung mit Inkontinenzhilfen im Bereich der Prädilektionsstellen des Sakrums nach eigener Einschätzung kein Einfluss des Hilfsmittels auf das Mikroklima nachweisbar sein.

Die Auswertung der Kennwerte der Druckverteilungsmessung beschränkt sich auf die Kennwerte, die an statischen und auch gleichzeitig an dynamischen Systemen gemessen werden können, da für jedes Krankenhaus die Prüf- mit der Kontrollgruppe verglichen wird. Die für das Wechseldrucksystem ermittelten Werte beziehen sich auf eine mittlere Druckverteilung, die durch Mittelwertbildung über die gesamte Messdauer errechnet wurde.

In beiden Kliniken des Prophylaxearms lässt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Auflageflächen von Prüf- und Kontrollgruppe ableiten. Dieser Unterschied bildet sich auch in dem für den Prophylaxearm der Studie niedrigeren Mitteldruck ab, wobei er nur nur in einer Klinik signifikant niedriger liegt. Auch bei dem auf dem Mitteldruck beruhenden BWI lässt sich ein Unterschied zu dem vorgegebenen Signifikanzniveau feststellen. Die Maximaldrücke werden von diesem Effekt ebenso wenig beeinflusst wie der Half Width Index (HWI). Die große Belastungsfläche dürfte neben dem tatsächlich stattfindenden Einsinken des Patienten bei Wechseldrucksystemen auch auf die Mittelwertbildung über den gesamten Zyklus zurückzuführen sein. Es werden bei der Mittelwertbildung jeweils Flächenanteile aus den Belastungsphasen beider Kammersysteme addiert, die zu einer größeren Kontaktfläche führen. Diese berechnete Fläche ist aber zu keinem Zeitpunkt tatsächlich wirksam. Eine andere zu betrachtende Vergleichsgröße wäre der Mittelwert der Fläche, der über den zeitlichen Verlauf der Belastungsfläche gebildet wird (siehe Abbildung 7.4). Die mittlere wirksame Fläche liegt bei dem vorliegenden Beispiel im Bereich von ca. 760 cm<sup>2</sup>. Berechnet man hier die Belastungsfläche auf Basis des Mittelwertes der Druckverteilung über die gesamte Messzeit, erhält man eine virtuelle Kontaktfläche von 1480 cm<sup>2</sup>, also eine nahezu doppelt so große Kontaktfläche, wie sie während

der Messung auftritt. Um Vergleiche hinsichtlich der vollständigen Entlastung durchführen zu können, sollte der Verlauf der realen Fläche im Verhältnis zur Gesamtfläche für Wechseldrucksysteme für einen Belastungszyklus ausgewertet werden.

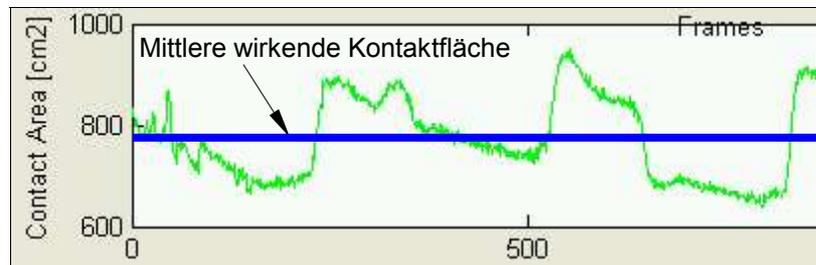


Abbildung 7.4: Zeitlicher Verlauf der Kontaktfläche bei einem Wechseldrucksystem

Die gleiche Ursache hat der ermittelte signifikante Unterschied bei dem aus dem Verhältnis der Flächen gebildeten Pressure Area Index (PAI). Der PAI berechnet sich aus der Anzahl der Sensoren für die gilt  $p < p_{\text{Grenz}}$  zu der gesamten Anzahl, der mit dem Patienten in Kontakt stehenden Sensoren und folglich aus entsprechenden Flächenanteilen. Auch der BWI, der das Verhältnis der Sensoren mit  $p < \bar{p}$  zur der Gesamtanzahl der im Kontakt mit dem Patienten befindlichen Sensoren darstellt, wird über die Errechnung des Mitteldruck von diesem Sachverhalt beeinflusst.

Bezieht man diesen Sachverhalt auf den Patienten, erfolgt damit eine durch die Wechsellagerung bedingte Erhöhung der gesamten zur Verfügung stehenden Belastungsoberfläche. Im Sinne der Bildung eines Druck-Zeit-Produktes, das durch den Mitteldruck abgebildet wird, senkt die Wechsellagerung in Verbindung mit der stattfindenden Weichlagerung bei den im Prophylaxearm eingesetzten Systemen das Druck-Zeit-Produkt. Eine Bewertung dieses Einfluss kann valide nur auf Basis eines Belastungsmodells erfolgen, das Belastungskenngrößen mit der Dekubitus-Entstehung verbindet. Dafür stehen aktuell im wesentlichen die verschiedenen Ausführungen der Kosiak-Gleichung zur Verfügung.

Im Therapiearm sind keine signifikanten Unterschiede zwischen Prüf- und Kontrollgruppe festzustellen. Das liegt zum einen sicherlich an der geringen zu Verfügung stehenden Datenbasis (3, bzw. 4 Patienten je Gruppe), andererseits aber auch an der Verwendung einer erheblich weicherer Matratze, die als Kern einen viskoelastischen Schaumstoff enthält. Trotz der geringen Datenbasis liegen alle Kennwerte sehr nahe an dem Mittelwert des gesamten Kollektivs und immer mindestens innerhalb des Quantils einer Standardabweichung um den Mittelwert.

Die Belastungskraft, die auf den Sakralbereich wirkt, liegt für das Kollektiv aller Patienten bei  $243 \text{ N} \pm 58 \text{ N}$ . Obwohl nur für ein Krankenhaus die Ermittlung des BMI möglich war, lässt sich aufgrund der nicht signifikant unterschiedlichen Belastung im Bereich des Sakrums auf ein hinsichtlich dieser Kenngröße ähnlich geartetes Kollektiv schließen. Der Mitteldruck liegt für das Patientenkollektiv bei  $11,1 \text{ mmHg} \pm 2,1 \text{ mmHg}$  während der Maximaldruck bei größerer Streuung mit  $47,1 \text{ mmHg} \pm 13,2 \text{ mmHg}$  festgestellt werden konnte. Die hier ermittelten Kennwerte dienen neben dem Vergleich im Rahmen der klinischen Studie auch der Validierung der Laborprüfverfahren, die sich an der in der Praxis auftretenden Situation orientieren müssen.

### Schlussfolgerungen:

1. Im Bereich der Prädilektionsstellen im Sakralbereich ist kein Einfluss des Hilfsmittels auf das vorherrschende Mikroklima nachzuweisen. Dieser Umstand ist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Vorhandensein von Inkontinenzhilfsmitteln zurückzuführen, die den Feuchtigkeits- und Temperaturtransport vom Patienten zum Hilfsmittel im Sakralbereich nahezu ausschliessen.
2. Der Vergleich der Kontaktflächen, der Mitteldrücke, des BWI und des PAI führt bei Verwendung unter Zugrundelegung des MPV (Mittelwertbildung über alle Einzeldruckmessungen eines Messzyklus) teilweise zu signifikanten Unterschieden zwischen Prüf- und Kontrollgruppe. Der Unterschied ist auf die Vergrößerung der gesamten zur Verfügung stehenden Belastungsfläche zurückzuführen, die methodisch durch die Mittelwertbildung über alle Einzelmessungen zustande kommt. Ob eine Vergrößerung dieser Fläche zu einer Verringerung des Dekubitusrisikos führt, kann an dieser Stelle nicht beantwortet werden. Ergänzend sollte zukünftig die Auswertung der Messdaten hinsichtlich des Verlaufs der tatsächlich wirksamen Fläche bei Wechseldrucksystemen erfolgen.
3. Für die Parameter Maximaldruck und HWI, der über die Bezugsgröße  $p_{\text{Max}}^* 0,5$  mit dem Maximaldruck zusammenhängt, kann zwischen Prüf- und Kontrollgruppe kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

#### 7.4.3 Hypothese 2: Unterschiede in der Dekubitus-Inzidenz zwischen Prüf- und Kontrollgruppe

Unterscheidet sich die Dekubitus-Inzidenz bei Patienten, die bei gleicher Behandlung auf einem Antidekubitus-System gelagert werden von denen, die auf einem Standard-System gelagert werden?

Zur Beantwortung dieser Frage können nur die Patienten einbezogen werden, die im Beobachtungszeitraum entweder einen Dekubitus bekamen oder die vollen 14 Tage in der Studie verblieben. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7.9 dargestellt:

Parameter Gruppe	Vivantes Wenckebach Klinikum		Ev. Waldkrankenhaus Spandau		Gesamt
	Prüfgruppe	Kontrollgruppe	Prüfgruppe	Kontrollgruppe	
Patientenanzahl	11	10	10	16	47
Absolute Inzidenz	1	2	0	1	4
relative Inzidenz in der Gruppe	9,1%	20,0%	0,0%	6,3%	8,5%

Tabelle 7.9: Outcome der Prophylaxestudie

Die Studienhypothese wird im vorliegenden Fall anhand des  $\chi^2$  – Test bewertet. Der Test bewertet, ob das Auftreten von Dekubitalgeschwüren abhängig von dem verwendeten Hilfsmittel ist. Als Basis für die Berechnung werden aus den genannten Zahlen jeweils Kontingenztabellen (siehe Tabelle 7.10) gebildet.

<b>VWK Hico 360</b>	<b>Prüf- gruppe</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Gesamt</b>	<b>EWK Nimbus III</b>	<b>Prüf- gruppe</b>	<b>Kontroll- gruppe</b>	<b>Gesamt</b>
Dekubitus	1	2	3	Dekubitus	0	1	1
Kein Dekubitus	10	8	18	Kein Dekubitus	10	15	25
Gesamt	11	10	21	Gesamt	10	16	26

Tabelle 7.10: Kontingenztabelle zum Prophylaxearm der klinischen Studie

Für die Fragestellung hinsichtlich der Unabhängigkeit des Ereignisses „Aufreten von Dekubitus“ von Prüf- und Kontrollgruppe ergibt sich nach Auswertung mit SPSS 12.0 für beide Kliniken kein signifikantes Ergebnis ( $p_{VWK} = 0,476$ ;  $p_{EWK} = 0,420$ ), was aber im Rahmen einer Pilotstudie auch nicht zu erwarten war. Das Ergebnis bedeutet verbal formuliert, dass für diese Stichprobe eine Abhängigkeit der Dekubitus-Inzidenz von dem eingesetzten Hilfsmittel nicht nachgewiesen werden kann.

Die Power kann für den Vergleich von zwei Häufigkeiten (4-Felder-Test) unter Zugrundelegung einer Normalverteilung nach folgender Formel abgeschätzt werden:

$$\text{Power} = 1 - \beta = \Phi(z_{1-\beta})$$

$$\text{mit } z_{1-\beta} = \frac{|p_2 - p_1| \cdot \sqrt{N} - z_{1-\alpha/2} \sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})}}{\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}$$

dabei ist:

$p_1, p_2$ : Einzelwahrscheinlichkeiten für das Auftreten des Ereignis in Prüf- und Kontrollgruppe.

$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2}{2}$  : Mittlere Auftretswahrscheinlichkeit für das Ereignis

$N, N_1, N_2$ : Fallzahlen mit  $N = N_1 = N_2$

$z_{1-\alpha}$  : standardisierte Abweichung (aus Tabellen[127]), hier  $z_{1-\alpha/2} = 1,96$

Die Power ( $1 - \beta$ ), also die Wahrscheinlichkeit eine richtige Alternativhypothese zu erkennen, lässt sich anhand dieser Formel für das Vivantes Wenckebach Klinikum ( $N = 10$ ,  $p_1 = 1/10$ ,  $p_2 = 1/11$ ) mit  $(1-\beta) = 10\%$  und für das Ev. Waldkrankenhaus ( $N = 10$ ,  $p_1 = 0$ ,  $p_2 = 1/16$ ) mit  $1-\beta = 12\%$  abschätzen. Das bedeutet, dass der Fehler 2. Art, also die Wahrscheinlichkeit die Nullhypothese nicht zu verwerfen, obwohl sie falsch ist, für diese Patientenzahlen bei ca. 90 % liegt.

Eine derartig hohe Irrtumswahrscheinlichkeit ist für klinische Studien natürlich nicht akzeptabel. Die untere Grenze dieses Kennwertes liegt für die Durchführung dieser Studien bei  $\beta = 20\%$  bzw. für die Power  $1 - \beta = 80\%$ . Die für eine ausreichende Power notwendigen Patientenzahlen werden neben den oben genannten Parametern noch von weiteren Parametern beeinflusst. Eine Betrachtung für zukünftige Studien erfolgt in Abschnitt 7.5. Unabhängig von der konkreten Betrachtung der Fallzahl zukünftiger Studien, ist der einzige

Parameter der bei Beibehaltung der Einschlusskriterien zur Erhöhung der Power für einen Inzidenzvergleich zur Verfügung steht, die Anzahl der in die Studie integrierten Patienten. Leider steigt auch die benötigte Zeit linear mit der Anzahl der Patienten, was die Durchführung aussagekräftiger Studien erschwert.

### Schlussfolgerung:

1. Aus den vorliegenden Messungen lässt sich keine signifikante Aussage hinsichtlich einer unterschiedlichen Wirkung der im Prophylaxe-arm eingesetzten Hilfsmittel ableiten.
2. Die Power liegt bei den vorliegenden Patientenzahlen zwischen 10 % und 12 %. Eine valide Aussage ist auf dieser Basis nicht möglich. Die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler zweiter Art beträgt ca. 90 %.

#### 7.4.4 Hypothese 3: Unterschiede in der Abheilrate zwischen Prüf- und Kontrollgruppe im Therapiearm der Studie

Unterscheidet sich die Abheilrate zwischen Dekubitus-Patienten, die auf einem Antidekubitus-System gelagert werden von denen, die auf einem Standardsystem gelagert werden?

Aufgrund der geringen Patientenzahlen und den wenigen auswertbaren Wundheilungsraten kann eine statistisch sinnvolle Auswertung für diese Hypothese nicht vorgenommen werden. Die Ursache ist sicherlich auch in der immer kürzeren Verweilzeit von Patienten in der Klinik zu suchen. In Anhang C -V. ist eine Übersicht über die Kennwerte der untersuchten Wunden zusammengestellt. Eine grafische Auswertung der prozentualen Wund-

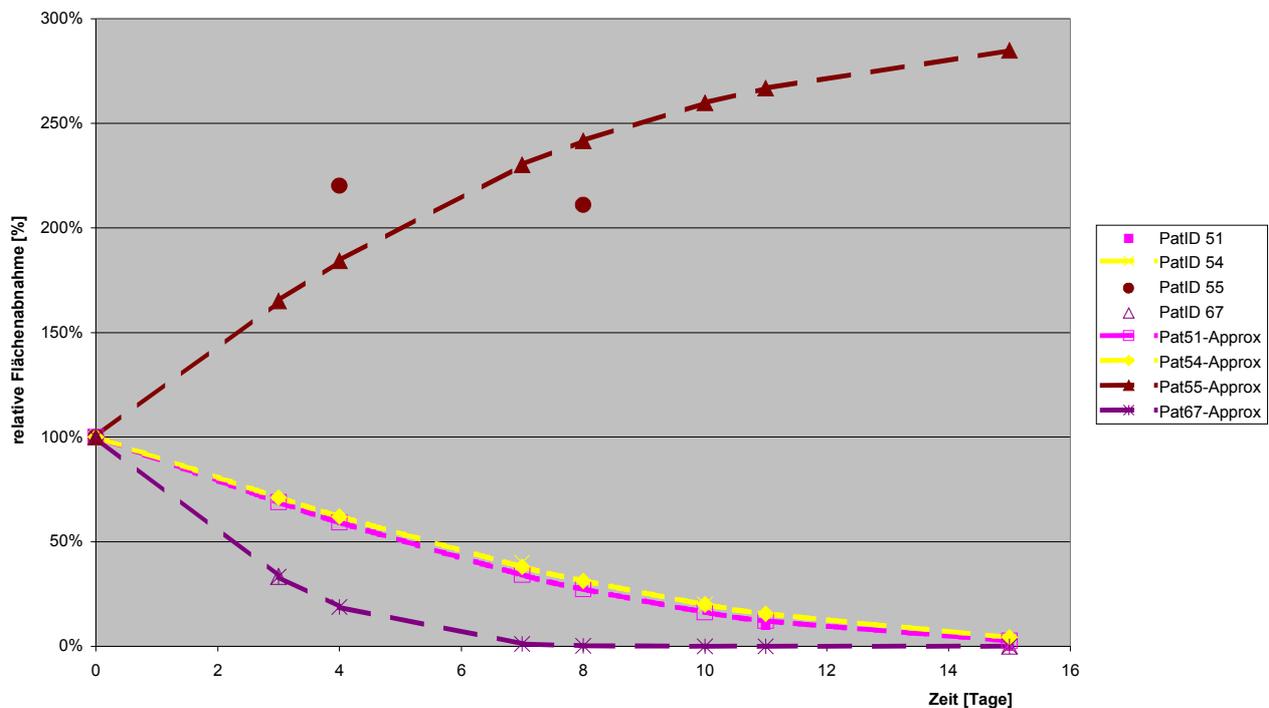


Abbildung 7.5: Prozentuale Wundflächenentwicklung im Verhältnis zur Anfangsfläche

flächenentwicklung ist in Abbildung 7.5 dargestellt. Eingezeichnet sind neben der auf die

Anfangsfläche bezogenen Wundentwicklung zusätzlich die nach einer Gombertzfunktion berechnete Regressionskurve.

Man erkennt selbst an einer derartig geringen Anzahl ausgewerteter Wundentwicklungskurven die potentiellen Probleme bei der Auswertung. Solange die Wunden vergleichbar hinsichtlich der Fläche und des Abheilungsverhaltens sind, lassen sich die Kennwerte gut vergleichen (Patient 51, 54 und 67). Unterscheiden sich die aber Wunden erheblich voneinander (siehe Patient 55), so können selbst speziell für Dekubitalgeschwüre abgeleitete Wundheilungsparameter nicht mehr ohne weiteres für einen Vergleich herangezogen werden. Hinzu kommt, dass derartige Wunden häufig nicht mehr normal abheilen, sondern die Wunde mittels einer chirurgischen Lappenplastik geschlossen werden muss.

### **Schlussfolgerung**

1. Die Bewertung der Wundheilung von Dekubitalgeschwüren ist im klinischen Bereich schwer zu bewerten, da die Patienten häufig eine zu geringe Verweildauer im Krankenhaus haben und der Dekubitus nur „antherapiert“ wird.
2. Bei zukünftigen Wunduntersuchungen ist in den Ein- und Ausschlusskriterien auf eine gute Homogenität der einbezogenen Wundgrößen zu achten. Großflächige, potentiell chirurgisch zu behandelnde Wunden sollten von der Studie ausgeschlossen oder einer separaten Auswertung unterzogen werden. Genauere Aussagen können nur auf Basis einer weiteren Pilotstudie mit größerem Stichprobenumfang ermittelt werden.
3. Die Beantwortung der Hypothese ist auf Basis der hier ermittelten Kennwerte nicht sinnvoll möglich.

#### **7.4.5 Hypothese 4: Definition von Grenzwerten für die therapeutische Wirksamkeit eines Systems**

Lassen sich, für den Fall, dass eine derartige Unterscheidung gemacht werden kann, Grenzwerte aufstellen, nach denen ein System hinsichtlich seines prophylaktischen und therapeutischen Nutzen klassifiziert werden kann?

Zur Lösung dieser Frage muss zunächst untersucht werden, ob unter der Voraussetzung eines homogenen Patientenkollektives Unterschiede zwischen den gleichartigen Systemen (Wechseldrucksysteme und Schaumstoffmatratzen) detektiert werden können. Die bekannten Parameter werden auf Basis der klinischen Messwerte dahingehend untersucht, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den Systemen gemacht werden kann. Hierzu werden neben dem Mikroklima und den statischen Parametern auch die dynamischen zyklusbezogenen Parameter herangezogen. An dieser Stelle soll zuerst die Frage beantwortet werden, ob sich zwischen den in der Studie verwendeten Wechseldrucksystemen signifikante Unterschiede feststellen lassen.

Die Kennwerte aus Tabelle 7.5 und Tabelle 7.6 werden in Tabelle 7.11 paarweise auf signifikante Unterschiede geprüft, um die jeweiligen Kombinationen miteinander vergleichen zu können.

Paarung Parameter	<i>Nimbus III – Nodex S</i>	<i>Nimbus III – Hico 360</i>	<i>Nodex S – Hico 360</i>	Standard EWK – Standard VWK
Anzahl Patienten				
Anzahl Messungen				
<b>Mikroklimamessung</b>				
Relative Feuchte [% rF]	0,570	0,929	0,668	0,433
Temperatur [°C]	0,888	0,226	0,483	0,826
<b>Druckverteilungsmessung – statische Kennwerte</b>				
Druckfläche [cm <sup>2</sup> ]	0,757	0,521	0,342	0,103
Gesamtkraft [N]	0,986	0,395	0,628	0,119
Druckmittelwert [mmHg]	0,882	0,199	0,419	<b>0,000</b>
Druckmaximum [mmHg]	0,639	0,673	0,445	0,726
BWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	0,072	<b>0,022</b>	0,555	0,079
HWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	0,599	0,408	0,332	<b>0,017</b>
PAI 40 [1]	0,532	0,451	0,425	0,276
PAI 30 [1]	0,489	0,725	0,456	<b>0,046</b>
PAI 20 [1]	<b>0,016</b>	0,400	<b>0,019</b>	<b>0,000</b>
<b>Druckverteilungsmessung -dynamische Kennwerte</b>				
Maximaldruck [mmHg]	0,441	0,208	0,866	
Mitteldruck [mmHg]	0,264	0,359	0,748	
Minimaldruck [mmHg]	0,083	0,972	<b>0,035</b>	
Druck Impuls [mmHg/s]	<b>0,007</b>	0,091	<b>0,004</b>	
PRI 40 [min/h]	0,417	0,408	0,848	

Tabelle 7.11: Vergleich Prüfprodukte hinsichtlich der Messparameter

Aufgrund der großen, klinisch bedingten Streuung der Ergebnisse lassen sich signifikante Unterschiede nur sehr vereinzelt feststellen.

Die Ableitung von Grenzwerten für die charakteristischen Eigenschaften eines Hilfsmittels wird in Kapitel 8.4 unter Berücksichtigung der in den Laboruntersuchungen erzielten Ergebnisse durchgeführt.

#### 7.4.6 Hypothese 5: Unterschiede zwischen Prophylaxe- und Therapiegruppe

**Frage:** Unterscheiden sich die Parameter relative Feuchte und Temperatur (Mikroklima) und ausgewählte Parameter der Druckverteilungsmessung bei Prophylaxe-Patienten von den Messwerten bei Therapie-Patienten?

Derzeit werden Antidekubitus-Systeme nach Systemen für Prophylaxe und Systeme für Therapie unterschieden. Um Indizien für die Rechtfertigung dieser Unterscheidung zu finden, werden die Patienten zwischen Prophylaxe- und Therapiearm messtechnisch verglichen. Die Hypothese betrifft die Fragestellung, ob sich Patienten hinsichtlich ihrer messtechnisch erfassbaren Eigenschaften unterscheiden. Die Auswertung im Rahmen dieser klinischen Studie lässt dabei folgende Möglichkeiten der Gruppenbildung zu:

1. Für den Prophylaxearm können jeweils in Prüf- und Kontrollgruppe die Patienten die in der Zeit des Follow-Ups einen Dekubitus erworben haben mit den Patienten verglichen

werden, die keinen Dekubitus erworben haben. Aufgrund der niedrigen Inzidenz hat man für die Patientengruppe mit Dekubitus eine Stichprobengröße zwischen 0 und 2, wofür keine vernünftige statistische Auswertung durchzuführen ist.

2. Einen vergleichsweise großen Stichprobenumfang erhält man, wenn man ungeachtet der Zugehörigkeit zu Prüf- oder Kontrollgruppe, Prophylaxe- oder Therapiearm alle Patienten mit Dekubitus zusammenfasst und mit der Gruppe der Patienten ohne Dekubitus vergleicht. Allerdings beeinflussen hier die grundsätzlichen Unterschiede zwischen den Prüfprodukten bei den verschiedenen Hilfsmitteln das Ergebnis. Insbesondere die in Abschnitt 7.4.2 aufgeführten signifikanten Unterschiede zwischen Prüf- und Kontrollgruppe stellen das Ergebnis einer derartigen Auswertung in Frage.
3. Ein Kompromiss zwischen einem akzeptablen Stichprobenumfang und der Homogenität der Vergleichsgruppen kann durch Vergleich der Parameter von Patienten mit Dekubitus aus beiden Kontrollgruppen des Prophylaxearms mit den Patienten ohne Dekubitus erzielt werden. Limitierend wirken sich auch hier die in Abschnitt 7.4.5 ermittelten Unterschiede aus. Allerdings arbeiten alle verglichenen Hilfsmittel nach dem gleichen Arbeitsprinzip, was gegenüber einer Vermischung von Patienten aus Prüf- und Kontrollgruppe ein relevanter Vorteil ist. Das Ergebnis dieser Auswertung ist in Tabelle 7.12 dargestellt.

Gruppe	Dekubitus		Kein Dekubitus		p-Wert
	n	$\mu \pm \sigma$	n	$\mu \pm \sigma$	
Parameter	n	$\mu \pm \sigma$	n	$\mu \pm \sigma$	p-Wert
Relative Feuchte	3	61,7 ± 4,8	34	52,7 ± 11,0	0,171
Temperatur	3	34,3 ± 0,9	34	32,3 ± 1,3	<b>0,011</b>
Druckfläche [cm <sup>2</sup> ]	3	1.550 ± 173	36	1.473 ± 220	0,562
Gesamtkraft [N]	3	220,9 ± 55,6	36	240,7 ± 57,7	0,571
Druckmittelwert [mmHg]	3	10,6 ± 1,4	36	12,2 ± 2,0	0,169
Druckmaximum [mmHg]	3	51,5 ± 9,7	36	49,2 ± 12,6	0,766
BWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	3	0,586 ± 0,037	36	0,556 ± 0,048	0,285
HWI [cm <sup>2</sup> /cm <sup>2</sup> ]	3	0,934 ± 0,010	36	0,863 ± 0,102	0,243
PAI 40 [1]	3	0,988 ± 0,008	36	0,986 ± 0,014	0,833
PAI 30 [1]	3	0,964 ± 0,015	36	0,955 ± 0,030	0,627
PAI 20 [1]	3	0,893 ± 0,018	36	0,825 ± 0,075	0,128

Tabelle 7.12: Vergleich von Prophylaxe- und Therapiepatienten auf Standardklinikmatratzen

Obgleich durchaus deutliche Unterschiede zwischen den Gruppen erkennbar sind, erreicht lediglich die Temperatur die Schwelle der Signifikanz. Zurückzuführen ist dieses Ergebnis sicherlich auf den geringen Stichprobenumfang in der Gruppe mit Dekubitus. Wenngleich durchaus kausale Zusammenhänge zwischen Temperatur und der Dekubitusentstehung bekannt sind, so erlaubt diese Datenbasis keine allgemeingültige Aussage.

## Schlussfolgerungen

- Zwischen Patienten die einen Dekubitus bekommen und denen, die keinen Dekubitus bekommen lässt sich auf Basis dieser Untersuchung kein Unterschied detektieren.
- Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, sollte die Anzahl der Patienten mit Dekubitus deutlich größer sein.

## 7.5 Randbedingungen zukünftiger Studien

### 7.5.1 Statistische Grundlagen

Um aus einer klinischen Studie relevante Aussagen zu erhalten, müssen die notwendigen Patientenzahlen vor Beginn der Studie unter Berücksichtigung der zu erwartenden Streuung der Zielparameter ermittelt werden. Dazu ist zumindest eine wache Kenntnis über die Größenordnung der zu erwartenden Streuungen notwendig. Vor Beginn der vorliegenden Studie konnten diese Größen nicht abgeschätzt werden, so dass die Patientenzahlen auf Basis von praktischen Erwägungen festgelegt wurden. Die Frage nach den notwendigen Patientenzahlen für zukünftige Studien werden nachfolgend beantwortet.

Die Patientenzahlen werden im Rahmen einer Poweranalyse für Prophylaxe- und Therapiearm berechnet. Folgende Randbedingungen werden der Berechnung zugrundegelegt:

Signifikanzniveau:  $\alpha = 5 \%$

Power:  $1 - \beta = 80 \%$

Die Berechnung des Stichprobenumfangs unterscheidet sich für den Prophylaxe- und Therapiearm. Im Prophylaxearm vergleicht man Inzidenzen, während im Therapiearm Parameter untersucht werden, deren Streuung auf Basis von vorangegangenen Messungen abgeschätzt werden können. Für die praktische Durchführung der klinischen Studie muss der Stichprobenumfang aber auf eine konkrete Studiendauer umgerechnet werden, da ein vermeintlich kleinerer Stichprobenumfang bei weniger zur Verfügung stehenden Patienten trotzdem zu längeren Studiendauern führen kann. Weiterhin werden die praktischen Randbedingungen der beiden Studiendesigne diskutiert und die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführung skizziert.

### 7.5.2 Patientenzahlen Prophylaxearm

Bei einer Prophylaxe-Studie ist die Dekubitus-Inzidenz der für die Bewertung herangezogene Parameter. Für jeden Patienten in Prüf- oder Kontrollgruppe gibt es also nur die Möglichkeit, einen Dekubitus zu entwickeln oder nicht. Im Prophylaxearm der durchgeführten Studie wurden die in Tabelle 7.13 aufgeführten Inzidenzen ermittelt. Die Inzidenz in der Kontrollgruppe liegt bei dem auch in der Literatur genannten Wert von ca. 10 %. Um eine mittlere Inzidenz für die Prüfgruppe festzulegen, muss der vermeintliche therapeutische Nutzen der eingesetzten Hilfsmittel bewertet werden. Das im Waldkrankenhaus eingesetzte Antidekubitus-System hat seinen therapeutischen Nutzen bereits in anderen klinischen

Gruppe \	Krankenhaus	Vivantes Wenckebach Klinikum	Ev. Waldkrankenhaus Spandau
Inzidenz Prüfgruppe ( $p_1$ ):		9%	0%
Inzidenz Kontrollgruppe ( $p_2$ ):		20%	6%

Tabelle 7.13: Dekubitusinzidenzen im Prophylaxearm

Studien unter Beweis gestellt [49][77][101]. Andererseits kann man nicht erwarten, dass nur aufgrund des Einsatzes eines Antidekubitus-Systems die Dekubitus-Inzidenz auf 0 % reduziert wird. Wenngleich die vorangegangenen Studien schwer zu vergleichen sind, soll auf Basis der Studien versucht werden, eine Abschätzung für die auf diesem Hilfsmittel zu erwartende Inzidenzrate zu machen. Bei den im Cochrane-Review aufgeführten Studien gibt es nur wenig vergleichbare Studien [26]. Herausgegriffen werden sollen hier die Stu-

dien von Laurent [77], Gebhardt [49] und Price [101], bei denen ebenfalls das Wechseldrucksystem Nimbus der Fa. HNE eingesetzt wurde. Laurent untersuchte 1997 postoperativ Patienten, die sich einer kardiovaskulären Operation unterzogen. Die Dekubitusinzidenz lag für das Wechseldrucksystem bei 13 %. Price untersuchte 1999 Patienten, die sich nach einer Schenkelhalsfraktur einer Operation unterzogen. Bei diesen Patienten entwickelten ca. 8 % aller Patienten einen Dekubitus. Auch in anderen Studien wurde die Nimbus Matratze eingesetzt. In der Studie von Gebhardt aus dem Jahr 1994 wurde im Intensivbereich eine Inzidenz von 16 % ermittelt, wobei neben dem Produkt von HNE auch andere Systeme eingesetzt wurden [49].

Alle diese Studien sind allerdings nur schwer mit dem vorliegenden Design zu vergleichen. In allen Studien konnte tendenziell eine Reduzierung nachgewiesen werden, wenngleich alle Studien „underpowered“ waren. Geht man für das vorliegende Design ebenfalls von einer deutlichen Reduktion aus, so dürfte die Inzidenz im Bereich zwischen 2 und 6 % liegen. Ausgehend von diesen Annahmen wird der Stichprobenumfang beruhend auf den in Tabelle 7.14 aufgeführten Inzidenzen berechnet. Da ein Unterschied leichter nachzuweisen ist, wenn ein größerer Unterschied zwischen Prüf- und Kontrollgruppe vorliegt werden die Szenarien Best und Worst Case genannt.

Gruppe \ Szenario	Best Case	Worst Case
Inzidenz Prüfgruppe ( $p_1$ ):	2%	6%
Inzidenz Kontrollgruppe ( $p_2$ ):	10%	10%

Tabelle 7.14: Basis für die Stichprobenumfangberechnung

Die Berechnung des notwendigen Stichprobenumfangs erfolgt analog zur Powerberechnung in Abschnitt 7.4.3. Es ergibt sich folgender Zusammenhang [80][113][127]:

$$N_1 = N_2 \approx \frac{(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}{(p_2 - p_1)^2}$$

Für den vorliegenden Fall wird  $z_{1-\alpha/2} = 1,96$  und  $z_{1-\beta} = 0,84$  auf Basis einer Standardnormalverteilung abgeschätzt. Der Stichprobenumfang für die beiden Szenarien unter Annahme zweiseitiger Testhypothesen beträgt für den Best Case  $N_{\text{Best Case}} = 134$  und für den Worst Case  $N_{\text{Worst Case}} = 718$  Patienten je Gruppe.

Weiterhin muss berücksichtigt werden, dass nur ein eingeschränkter Teil der randomisierten Patienten überhaupt zur Auswertung zur Verfügung steht. In der Pilotstudie konnten 54 % aller randomisierten Patienten ausgewertet werden. Die zu rekrutierenden Patientenzahlen sind dementsprechend um diesen Anteil zu erhöhen. Der gesamte für ein aussagekräftiges Ergebnis notwendige Stichprobenumfang ergibt sich dementsprechend für beide Szenarien wie folgt:

$$n_{\text{Best Case}} = (134 * 2) / 0,54 = 497$$

$$n_{\text{Worst Case}} = (718 * 2) / 0,54 = 2.659$$

Der für den Nachweis des therapeutischen Nutzens eines Hilfsmittels bei ausreichender Power einzuplanende Stichprobenumfang liegt je nach angesetzttem Szenario zwischen 497 und 2.659 Patienten.

Für den Ablauf einer klinischen Studie ist vorab zu planen, wie lange man für die Durchführung der klinischen Studie benötigt. Zugrundegelegt wurde die durchschnittliche Patientenquote, wie sie im Evangelischen Waldkrankenhaus Spandau erreicht wurde. In der

Zeit vom 1. April 2004 bis zum 30. Juni 2005 (15 Monate) wurden dort auf drei Stationen der Akutgeriatrie 50 Patienten randomisiert, was einem Durchschnitt von etwas mehr als 3 Patienten pro Monat entspricht.

Anzumerken ist, dass über die bisherige Studienzeit nicht alle Stationen mit der gleichen Intensität Patienten in die Studie einbezogen, womit allerdings auch bei Folgestudien zu rechnen ist. Für die Studiendauer ergibt sich damit:

$$t_{\text{Best Case}} = \frac{497 \text{ Patienten}}{3,3 \text{ Patienten / Monat}} = 150 \text{ Monate} \approx 12 \text{ Jahre}$$

$$t_{\text{Worst Case}} = \frac{2659 \text{ Patienten}}{3,3 \text{ Patienten / Monat}} = 806 \text{ Monate} \approx 67 \text{ Jahre}$$

Basierend auf den im Rahmen der Pilotstudie ermittelten Patientenzahlen kann man ableiten, dass eine praktikable Durchführung einer klinischen Studie als Zulassungsvoraussetzung für die Aufnahme von AD-Systemen in das Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen nicht denkbar ist.

## **8 Ableitung von Prüf- und Bewertungskriterien**

### **8.1 Vorbemerkungen**

Die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis stellt grundsätzlich eine Markteintrittshürde dar, für welche Zulassungskriterien auf der Basis validierter Ergebnisse formuliert werden müssen. Die entsprechenden Prüfverfahren müssen nachvollziehbar sein und nach wissenschaftlichen Maßstäben erarbeitet worden sein.

Wenn anhand der Prüfergebnisse über die Aufnahme in das HMV entschieden wird, muss sichergestellt sein, dass die Prüfverfahren die Prophylaxe- oder Therapiewirkung des Hilfsmittels abbilden. Gibt es aber betroffene Patientengruppen, für die eine geprüfte Eigenschaft nicht relevant ist, muss der Parameter zwar bewertet werden, das Nichteinhalten des Grenzwertes darf aber nicht zur Nichtaufnahme des Hilfsmittels in das HMV führen.

Für die untersuchten Parameter bedeutet das, dass beruhend auf dem derzeitigen Kenntnisstand entschieden werden muss, ob die Hilfsmittelleigenschaften nur bewertet und dokumentiert oder ob Minimalanforderungen in Form von Grenzwerten für die Aufnahme in das HMV definiert werden. Eine skalierende Bewertung hat für die Dekubitus-Risiken auf Patientenseite und für die durch das Hilfsmittel beeinflussten Risikofaktoren zu erfolgen, da eine individuelle Auswahl des Hilfsmittels auf der Bewertung dieser Eigenschaften beruht. Ein Grenzwert sollte dann definiert werden, wenn die Dekubitusentstehung beim Einsatz des Hilfsmittels im Vergleich mit einer Standardmatratze bei allen Patienten potentiell gefördert wird.

In den folgenden Abschnitten wird das Patientenkollektiv, die Validierung der Labormodelle sowie die Ableitung von Grenzwerten und Bewertungsskalen beschrieben. Weiterhin wird auf die Limitationen der Ergebnisse und die individuelle Zuordnung von Hilfsmitteln zu Patienten auf Basis dieser Ergebnisse eingegangen.

### **8.2 Definition geriatrischer Patient**

Ein wichtiges Ziel dieser Untersuchung war die Definition eines typischen geriatrischen Patienten in einer geriatrischen Abteilung eines Krankenhauses. Die Beschreibung erfolgt dabei anhand der Zusammenfassung der Daten aus der Baseline und anhand der gemittelten Messwerte von Patienten der Kontrollgruppe aus dem Prophylaxearm der Studie. Es muss aber hervorgehoben werden, dass sich vermutlich die Risikofaktoren bei dekubitusgefährdeten Heimbewohnern und Home Care Patienten im Durchschnitt unterscheiden werden. Hier müssen nachfolgende Erhebungen in diesen Bereichen Klarheit über die Unterschiede schaffen. Weiterhin ist der Patient natürlich auch von den Ein- und Ausschlusskriterien der klinischen Studie abhängig.

Wie bereits in Abschnitt 7.2.2 dargestellt, gibt es relevante Unterschiede zwischen den Gruppen und den Krankenhäusern. Anhand von Untersuchungen an größeren Stichproben sollten in zukünftigen Studien die Verteilungen einzelner Risikofaktoren genauer abgeschätzt werden. Trotzdem gibt diese Auswertung einen Hinweis auf die Verteilung der jeweiligen Kennwerte. Die Ergebnisse sind in Tabelle 8.1 dargestellt.

	$\mu \pm \sigma$	Perzentil 5	Perzentil 95	Gültige N
Geschlecht	m	2		
	w	30		
Größe [cm]	165,4 ± 8,6	155	175	7
Gewicht [kg]	64,9 ± 13,4	48,7	90,3	12
BMI [kg /cm <sup>2</sup> ]	27,1 ± 13,8	15,3	47,3	7
Alter [a]	85,0 ± 7,5	75	95	31
<b>Risikobewertung nach Braden</b>				
Gesamtpunktzahl	14,4 ± 2,8	9,0	21,0	30
Sensorische Wahrnehmung	3,0 ± 0,7	2,0	4,0	30
Feuchtigkeit	2,9 ± 0,8	2,0	4,0	30
Aktivität	1,6 ± 0,8	1,0	3,0	30
Mobilität	2,4 ± 0,8	1,0	4,0	30
Ernährung	2,7 ± 0,8	1,0	4,0	30
Reibung	1,8 ± 0,5	1,0	3,0	30

Tabelle 8.1: Beschreibung der in den Prophylaxearm einbezogenen Patienten

Bei der Auswertung der Messergebnisse wurde jeweils die Prüfgruppe nicht berücksichtigt, da die Ergebnisse stark abhängig vom eingesetzten Hilfsmittel sind und zusätzlich aufgrund des Arbeitsprinzips der Umlagerung nicht direkt mit Hilfsmitteln vergleichbar sind, die im wesentlichen auf dem Arbeitsprinzip der Weichlagerung basieren. Das Produkt, das in der Kontrollgruppe des Therapiearms eingesetzt wurde (Gerromed Decus), unterscheidet sich hinsichtlich seiner mechanischen Eigenschaften deutlich von der typischen Krankenhausmatratze, so dass auch dieses Produkt nicht in die Bewertung einbezogen wurde. Die Zusammenfassung der Ergebnisse anhand von 44 ausgewerteten Patienten, findet sich in wieder.

Die Kenndaten dienen zum einen dazu, die Ausprägung der Größen mit denen anderer Studien zu vergleichen, um die Ergebnisse gegeneinander abgrenzen zu können. Außerdem lässt sich damit das Labormodell validieren, da es nur dann realistische Werte liefert, wenn es mit einem typischen geriatrischen Patienten vergleichbar ist.

Parameter	$\mu \pm \sigma$	Perzentil 05	Perzentil 95
<b>Mikroklimaparameter</b>			
Relative Feuchte [% rF]	53,4 ± 10,8	36,6	74,7
Temperatur	32,4 ± 1,4	30,3	35,3
<b>Druckparameter</b>			
Druckfläche [cm <sup>2</sup> ]	1479 ± 216	1131	1837
Gesamtkraft [N]	239 ± 57	169	359
Druckmittelwert [mmHg]	12,1 ± 2,0	9,5	15,3
Druckmaximum [mmHg]	49,4 ± 12,3	32,7	75,1
BWI	0,56 ± 0,05	0,47	0,64
HWI	0,87 ± 0,01	0,59	0,97
PAI_40	0,99 ± 0,01	0,96	1,00
PAI_30	0,96 ± 0,03	0,89	0,99
PAI_20	0,83 ± 0,07	0,69	0,93

Tabelle 8.2: Wirkung eines mittleren geriatrischen Patienten auf einer Standardmatratze (Kontrollgruppe)

### 8.3 Vergleich der Ergebnisse aus Labor und Klinik

Will man die Leistung von Hilfsmitteln anhand von Labormethoden bewerten, so müssen die im Labor eingesetzten Modelle die Realität hinreichend gut abbilden. Unterscheidet sich das Labormodell in seinen Eigenschaften zu stark von den Eigenschaften realer Patienten, so können die Prüfergebnisse nicht die klinische Realität repräsentieren. Für den vorliegenden Fall bedeutet das, dass sich die ermittelten Parameter für Druckentlastung und Mikroklima zwischen Labor und Klinik nicht signifikant unterscheiden dürfen.

Beim Vergleich der Ergebnisse aus Klinik und Labor sind für das vorliegende Sakralmodell für einige Parameter Limitationen zu berücksichtigen. So werden sich z. B. alle Parameter, die Bezug auf die Kontaktfläche nehmen, unterscheiden, da bei dem entwickelten Sakralmodell die Anschlussbereiche des Oberschenkels und des Rückens in der Modellierung nicht einbezogen wurden. Die Kontaktfläche wird folglich grundsätzlich unterschätzt. Der von der Kontaktfläche abgeleitete Mitteldruck wird damit bei gleicher Belastungskraft im Modell tendenziell überschätzt. Die Abhängigkeit des BWI von dem Modell ist ohne Kenntnis der konkreten Druckverteilung nicht vorherzusagen, da die Kontaktfläche direkt im Nenner und indirekt im ermittelten Flächenanteil des Zählers steckt. Die Vergleichsgröße des HWI bezieht sich im Zähler zwar nur auf den halben Maximaldruck hat aber im Nenner wiederum die Kontaktfläche, womit der HWI im Vergleich mit der Klinik überschätzt wird. Auch der PAI wird davon beeinflusst, da sich die Kontaktfläche und der Anteil der Bereiche kleinen Druckes zwischen Modell und Klinik unterscheidet. Von den Unterschieden der Kontaktflächen unberührt bleibt von den statischen Parametern damit lediglich der Maximaldruck.

Die grafische Auswertung dieses Parameters erfolgt durch die Darstellung des Box-and-Whiskers-Diagramms in Abbildung 8.1. Aus der Grafik lässt sich bereits eine gute Übereinstimmung für die Referenzmatratze und das Auflagesystem Hico Decubimat erkennen.

Die Boxen für die Ergebnisse der Labormessung bei den Produkte von Gerromed und HNE liegen außerhalb der Whiskers für die Ergebnisse der klinischen Messung. Vergleicht man die Ergebnisse aus Klinik und Labor mittels des Student-T-Tests, so sind die Unterschiede lediglich für das Wechseldrucksystem Nimbus III signifikant, wobei die Basis mit drei klinischen Messungen für das Produkt nodec S sicherlich nur eingeschränkt Schlüsse zulässt.

Die Auswertung der dynamischen Kennwerte bleibt dagegen von den Unterschieden zwischen Modell und Labor weitgehend unbeeinflusst, da jeweils nur ein Sensor über den Zeitverlauf ausgewertet wird. Eine vollständige Auswertung der Ergebnisse für die

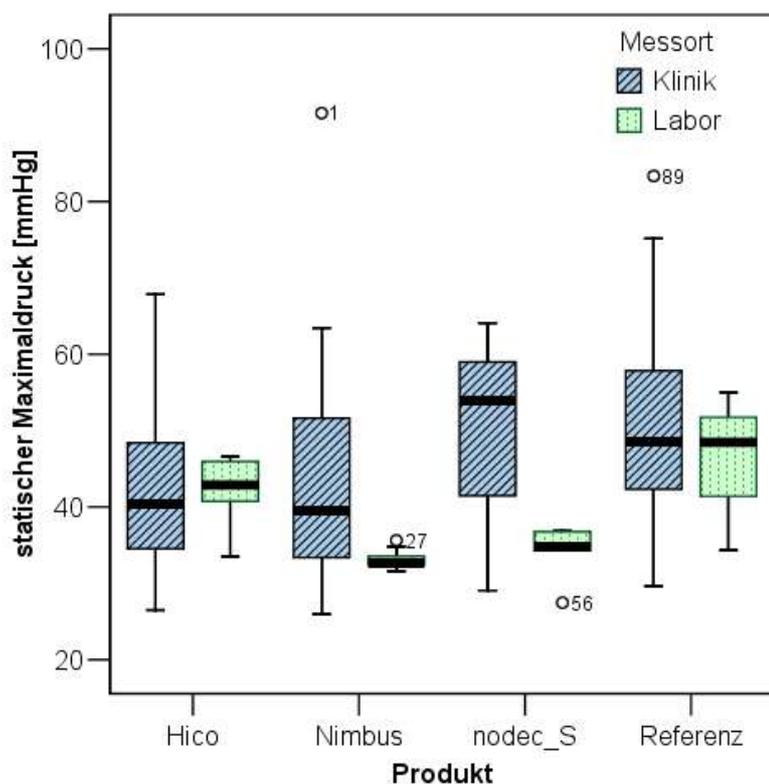


Abbildung 8.1: Vergleich statischer Maximaldruck zwischen Klinik und Labor

Wechseldrucksysteme in Form von Box-and-Whiskers-Diagrammen und Tabellen für die dynamischen Kennwerte ist in Anhang B-IV.A beigefügt. Vergleicht man die Ergebnisse mit einem Student-T-Test, findet man lediglich signifikante Unterschiede bei dem Produkt Nimbus III für den PRI40.

Zusammenfassend kann man eine gute Übereinstimmung der Ergebnisse aus Labor und Klinik für Wechseldrucksysteme und Schaumstoffmatratzen feststellen. Die sitzende Position betreffend kann jedoch anhand dieser Untersuchung keine Aussage über die Übereinstimmung getroffen werden. Hierzu werden weitere klinische Untersuchungen benötigt.

Die Validierung des Prüfmoduls für Temperatur und relative Feuchte ist anhand der klinischen Untersuchungen nur sehr eingeschränkt möglich. Die Prüfung im Labor bildet einen Versuch nach, bei dem ein Proband über eine Stunde ohne weitere Bewegung und zusätzlich nur mit einer leichten Baumwollhose bekleidet auf dem Hilfsmittel verbracht, wobei das Hilfsmittel nur mit einem Laken bedeckt ist. Diese Situation unterscheidet sich wesentlich von den Messungen in der Klinik. In der Klinik wurde eine Mikroklimamessung bei dem liegenden Patienten mit dem Ziel eines Screenings der real auftretenden Feuchte- und Temperaturwerte durchgeführt. Die folgenden Randbedingungen verhindern einen sinnvollen Vergleich zwischen Labor und Klinik:

### 1. Einfluss von Inkontinenzhilfen

Ein Anteil von ungefähr 90 % aller betroffenen Patienten trugen Inkontinenzhilfen in Form von Windelhosen. Die im Prüfplan genannte Forderung, die Patienten am Tag der Messung nur mit Vorlagen auszustatten, konnte in der Praxis vom Personal vor Ort größtenteils nicht umgesetzt werden. Zusätzlich wurden die Patienten auf feuchtigkeits- undurchlässigen Stecklaken gebettet. Ein Einfluss des Hilfsmittels auf die Ausbildung eines Mikroklimas kann damit ausgeschlossen werden.

### 2. Bewegungen im Vorfeld der Messung sind nicht kontrollierbar

Das sich ausbildende Mikroklima wird maßgeblich durch die Eigenmobilität und durch die regelmäßig vom Pflegepersonal durchgeführten Umlagerungen beeinflusst. Dreht und wendet sich ein Patient regelmäßig, so wird eine Ansammlung von Feuchte im Bereich der Kontaktfläche deutlich vermindert. Wenngleich bei Vorliegen eines Bewegungsplans die vom Pflegepersonal durchgeführten Umlagerungen dokumentiert wurden, so war die Möglichkeit, zu einem bestimmten Zeitpunkt nach der letzten Umlagerung eine Messung durchzuführen nicht gegeben. Folglich waren die Messungen aufgrund der starken Inhomogenität der Messsituationen und der zusätzlich hohen Inter- und Intrainvariabilität der Transpirationsrate sehr hohen Streuungen unterworfen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 8.3 aufgeführt.

Klinik	Ev. Waldkrankenhaus Spandau				Vivantes Wenckebachkrankenhaus			
Gruppe Produkt	Prüfgruppe HNE Nimbus III		Kontrollgruppe Standardmatratze		Prüfgruppe Hirtz Hico Decubimat		Kontrollgruppe Standardmatratze	
Ort	Labor	Klinik	Labor	Klinik	Labor	Klinik	Labor	Klinik
Relative Feuchte [%rF]	86,1	58,7	85,7	55,8	84,3	63,3	85,7	58,3
Temperatur [° C]	28,5	31,7	32,8	32,6	29,9	34,0	32,8	32,5

Tabelle 8.3: Vergleich der Ergebnisse der mikroklimatischen Messungen in Labor und Klinik

Da die Ergebnisse aus der Klinik und dem Labor nicht verglichen werden können, wurden zur Validierung Probandenmessungen auf Sitzkissen durchgeführt und mit dem Laborstandard verglichen. Die Messkurven für die relative Feuchte sind in Abbildung 8.2 dargestellt.

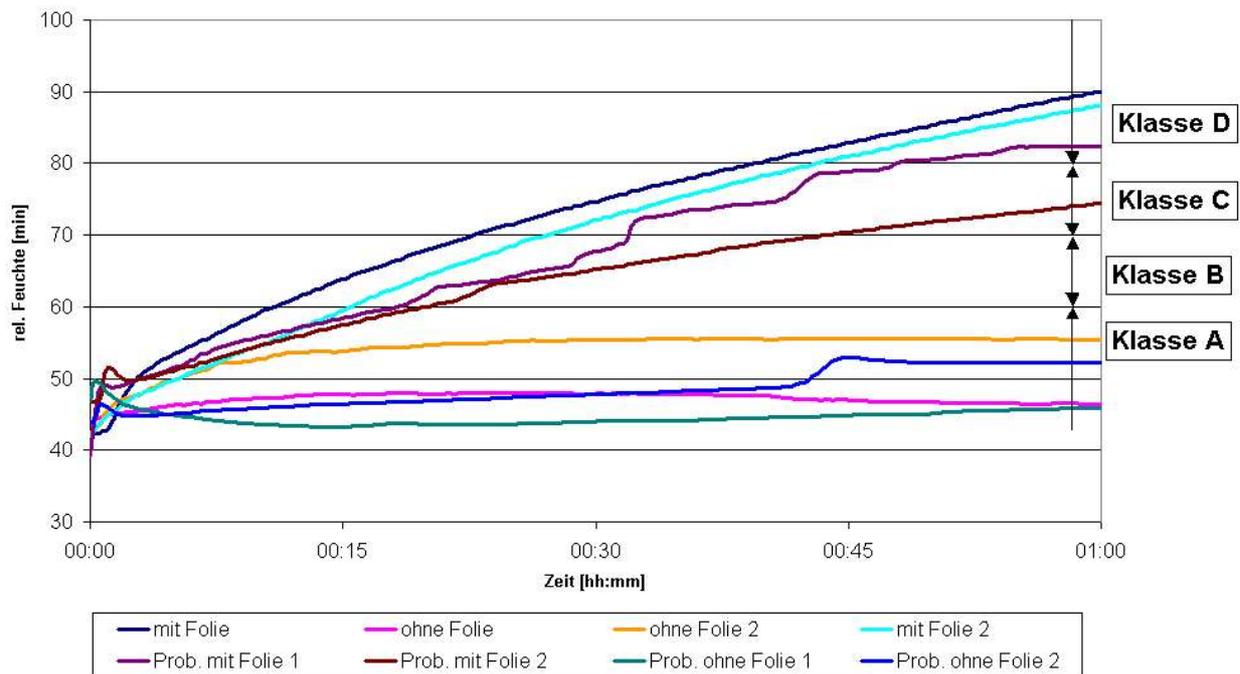


Abbildung 8.2: Vergleichsmessungen des Mikroklimas bei Proband und Mikroklimamodul

Wenngleich auch bei diesen Kurven eine merkliche Streuung sowohl bei den Probanden als auch bei den Labormessungen zu beobachten ist, bilden sich die charakteristischen Eigenschaften einer für Feuchtigkeit durchlässigen und undurchlässigen Oberfläche eindeutig ab. Während man aber die Reproduzierbarkeit der Laborprüfverfahren durch technische Verbesserung erhöhen kann, bleiben der Eingrenzung der Variabilität bei Probandenmessungen enge Grenzen gesetzt.

## 8.4 Ableitung von Grenzwerten von Antidekubitussystemen

### 8.4.1 Voraussetzungen und Einschränkungen

Das Gesamtziel dieser klinischen Studie ist die Ableitung von klinisch validierten Prüf- und Bewertungskriterien. Die Prüfung und Bewertung soll dazu führen, dass die angebotenen Antidekubitussysteme hinsichtlich der jeweiligen Parameter bewertet werden. Der Anwender erhält somit eine objektive, nachprüfbare Bewertung, die das Produkt auf Basis von klinischen Kriterien reproduzierbar beschreibt. Nachfolgend wird die Bewertung nach folgender im Rahmen dieser Untersuchung entwickelten Methodik durchgeführt:

#### 1. Klinische Abgrenzung

Die Grundvoraussetzung für eine Bewertung ist die klinische Unterscheidung der Systeme. Die klinische Abgrenzung sollte auf höchstmöglichem Evidenzniveau erfolgen. In jedem Fall ist die Basis für die klinische Abgrenzung auf eigene oder fremde Studien hin zu referenzieren und zu bewerten.

#### 2. Modellbildung und -verifikation

Die Ursachen und Risikofaktoren, die zu der betreffenden Erkrankung führen, werden in einem physikalischen Modell abgebildet und in ein Prüfverfahren übertragen. Die

Randbedingungen dieses Modells werden auf Basis der messtechnisch erfassten Parameter aus dem klinischen Umfeld angepasst.

### 3. Labortechnische Abgrenzung

Die Voraussetzung für ein geeignetes Laborprüfverfahren ist, dass die gewählten Parameter eine prüftechnische Abgrenzung zwischen Standardmatratzen und den therapeutisch nutzbringenden Systemen ermöglichen. Dabei müssen sowohl die prüftechnischen als auch die bekannten pathophysiologischen Aspekte beachtet werden.

### 4. Clusterbildung

In der Gruppe der therapeutisch wirksamen Produkte muss geprüft werden, ob unter Beachtung der messtechnisch bedingten Streuung eine Bildung von Untergruppen (Cluster) möglich ist. Die Anzahl der Cluster hat sich zum einen an den prüftechnisch bedingten Streuungen und an den praktisch relevanten Ausprägung zu orientieren.

Die hier skizzierte Methodik wird in den folgenden Abschnitten auf die herausgearbeiteten Aspekte der Dekubitusentstehung bzw. auf die relevanten Risikofaktoren angewendet. Dabei wird jeweils auf die labortechnischen und ggfs. auf klinisch erarbeitete Erkenntnisse referenziert. Zu berücksichtigen ist, dass diese Methodik nur für Fragestellungen angewendet werden kann, für die klinische Ergebnisse aus Studien oder pathophysiologische Erkenntnisse vorliegen. Für neue, bisher nicht verifizierte Arbeitsprinzipien ist die Durchführung von geeigneten klinischen Studien nicht zu umgehen.

## 8.4.2 Bewertung von Hilfsmitteln hinsichtlich ihrer Druckentlastung

### 1. Klinische Abgrenzung

Wie in Abschnitt 2.1.3 ausgeführt, wird nach dem derzeitigen Wissensstand die zeitlich anhaltende Wirkung von mechanischer Belastung als Ursache für die Entstehung von Dekubitalgeschwüren angesehen. Hierbei gibt es einen klaren Zusammenhang zwischen steigendem Druck (Normalkraft pro Fläche) und steigender Dekubitushäufigkeit. In der im Rahmen dieses Projektes durchgeführten klinischen Studie konnte dieser Sachverhalt nicht verifiziert werden (siehe Abschnitt 7.4.3), womit auf die Aussagen aus Fremdquellen zurückgegriffen werden muss. Aus dem im Cochrane-Review veröffentlichten Meta-Review werden Systeme mit dem Arbeitsprinzip der Weichlagerung als therapeutisch vorteilhaft gegenüber Standardklinikmatratzen beschrieben [26]. Weiterhin beschreibt Schröder et al kleinzellige Matratzen wie z. B. das System der Fa. Hirtz als therapeutisch nicht wirksam [121]. Diese Aussage ist zwar nur als Expertenmeinung zu werten (Evidenzstufe 3), stellt aber bei den Eigenschaften von kleinzelligen im Vergleich mit großzelligen Wechseldruckmatratzen die aktuelle Evidenzbasis dar. Abgeleitet aus diesen Erkenntnissen wird für die sich anschließenden Betrachtungen die folgende Bewertung zugrunde gelegt:

- i. Großzellige Wechseldruckmatratzen (hier HNE Nimbus III und Gerromed Nodec S) sind kleinzelligen Matratzenauflagen (hier Hirtz Decubimat 360 L) bei der Prophylaxe und Therapie von Dekubitalgeschwüren überlegen.
- ii. Kleinzellige Wechseldruckauflagen in Kombination mit Standardmatratzen sind den Standardmatratzen ohne zusätzliches Antidekubitus-System nicht überlegen.
- iii. Großzellige Wechseldruckmatratzen sind Standardmatratzen bei der Prophylaxe und Therapie von Dekubitalgeschwüren überlegen.

Es versteht sich, dass diese Aussagen im Rahmen von zukünftig durchzuführenden RCT verifiziert werden sollten, um die nachfolgenden Schlussfolgerungen zu stützen. Die Evidenzbasis für diese Aussagen ist derzeit noch nicht in der gewünschten Qualität gegeben.

## 2. Modellbildung und -verifikation

Das Modell für die Belastungssimulation im Sakralbereich wurde auf der Basis des Wissens über die Prädilektionsstellen (siehe Abschnitt 2.1.7), physiologischer und pathologischer Erkenntnisse sowie auf der Basis klinischer Messergebnisse erstellt (siehe Abschnitt 4.4.3). Die Verifikation des Prüfmoduls durch die klinischen Ergebnisse ist noch optimierbar aber akzeptabel (siehe Abschnitt 8.3).

## 3. Labortechnische Abgrenzung

Wie in Abschnitt 5.3.4.2 diskutiert, eignen sich für die Bewertung von Wechseldrucksystemen im wesentlichen der statische und dynamische Maximaldruck, der dynamische Minimaldruck und der PRI. Der dynamische Mitteldruck hat die gleiche Aussage wie der statische Maximaldruck, bezieht sich aber bei der vorliegenden Auswertung auf nur einen Wechseldruckzyklus und wird nachfolgend für die Gruppenbildung herangezogen.

## 4. Clusterbildung

Die Unterscheidung der Matratzen erfolgt auf Basis der Ergebnisse aus den Laboruntersuchungen und den genannten klinischen Erkenntnissen. Dabei wurden die geprüften Produkte hinsichtlich den in Tabelle 8.4 aufgelisteten Parametern bewertet. Hierbei konnten A-Produkte, die die jeweilige Eigenschaft therapeutisch nutzbringend aufweisen, von B-Produkten unterschieden werden, die diese Eigenschaft nicht aufweisen.

<b>Eigenschaft</b>	<b>Parameter</b>	<b>Hirtz Decubimat</b>	<b>HNE Nimbus III</b>	<b>Gerromed noded S</b>
Maximale Belastung	$p_{Max}$	B	A	A
Mittlere Belastung	$p_{quer}$	B	A	A
Maximale Entlastung	$p_{Min}$	B	B	A
Entlastungszeit	PRI	B	A	A

Tabelle 8.4: Klassifizierung der Wechseldrucksysteme

Die Grenzwerte werden durch die Annahme eines Streubereiches um die A-Produkte herum abgeleitet. Die Wahl des Abstandes zum Mittelwert im Verhältnis zur Standardabweichung orientiert sich dabei an der Möglichkeit

der signifikanten Unterscheidung mit einem Signifikanzniveau von 5 %. Unter Annahme einer normalverteilten Streuung liegen bei einem Abstand der zweifachen Standardabweichung um den Mittelwert ca. 95 % aller Werte in diesem Quantil. Aus diesem Grund werden die Grenzwerte im Abstand der zweifachen Standardabweichung vom Mittelwert festgesetzt. Für die vier benannten Parameter ergeben sich die in Tabelle 8.5 dargestellten Grenzwerte.

Einschränkend muss zu diesen Grenzwerten gesagt werden, dass eine Klassifizierung auf der Basis von Messwerten von drei Produkten erst einen groben Anhaltspunkt für eine Einteilung liefert. Um die Auswahl basierend auf objektiven

<b>Eigenschaft</b>	<b>Parameter</b>	$\mu \pm \sigma$	<b>Grenzwert</b>
Maximale Belastung [mmHg]	$p_{Max}$	$43,8 \pm 3,9$	52
Mittlere Belastung [mmHg]	$p_{quer}$	$28,6 \pm 4,3$	37
Maximale Entlastung [mmHg]	$p_{Min}$	$0,6 \pm 1,5$	4
Entlastungszeit [min/min]	PRI40	$0,96 \pm 0,05$	0,85

Tabelle 8.5: Grenzwerte für Wechseldrucksysteme

Produkteigenschaften zu ermöglichen gilt es, anwendungsorientierte Parameter wie Weichlagerungseigenschaften, Spitzendruckentlastung, zeitweise Freilagerung mit den technisch ermittelten Parametern zu korrelieren.

### 8.4.3 Bewertung von Hilfsmitteln hinsichtlich ihrer scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften

#### 1. Klinische Abgrenzung

Eine klinische Bewertung des Einflusses der Scherspannung wurde bisher aus den in Abschnitt 2.2.5 erörterten Gründen nicht durchgeführt, so dass eine klinische Abgrenzung weder auf eigenen noch auf fremden Studienergebnissen basieren kann. Unstrittig und in tier- und humanexperimentellen Studien nachgewiesen ist dagegen der Einfluss von Scherspannung auf die Dekubitusentstehung (Abschnitt 3.2.4), so dass dieser Einfluss in der vorliegenden Untersuchung nicht unbewertet bleiben durfte. Um Hilfsmittel zukünftig hinsichtlich ihrer scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften überhaupt unterscheiden zu können, erfolgt die klinische Abgrenzung auf Basis von theoretischen Überlegungen, die in zukünftigen Studien verifiziert werden müssen.

#### 2. Modellbildung und -verifikation

Das Modell für die Bewertung der scherspannungsbeeinflussenden Eigenschaften wurde auf Basis typischer scherspannungsverursachender Faktoren definiert (siehe Abschnitt 2.2.5). Als wesentliche Parameter wurden die Haft- und Gleitreibung sowie die horizontale Steifigkeit ausgewählt. Eine klinische Verifikation entfiel aus besagten Gründen.

#### 3. Labortechnische Abgrenzung

Als Prüfmodul wurde ein auf geometrischen Formen basierender Sakralbereich angefertigt (siehe Abschnitt 4.6.3), mit dem die Rutschbewegung auf einem Hilfsmittel simuliert werden kann. Die Ergebnisse der Prüfung erlauben eine streuungsarme und reproduzierbare Unterscheidung der gesuchten Parameter (siehe Abschnitt 5.3.6 und 5.4.6). Sie können als Grundlage für weitere Untersuchungen dienen, die zukünftig eine anwendungsbezogene Zuordnung von Antidekubitus-Systemen zu Risikofaktoren oder Indikationen ermöglichen soll.

#### 4. Clusterbildung

In Abschnitt 5.4.6 wurde eine Clusterbildung für Reibungskoeffizienten und horizontale Steifigkeit für Sitzkissen durchgeführt. Die Parameter lassen sich jeweils in drei Clustern zusammenfassen, deren Klassifizierung in Tabelle 8.6 dargestellt ist.

Parameter	niedrig	mittel	hoch
horizontale Steifigkeit [N/mm]	< 3,0	3,0 bis 6,0	> 6,0
Haftreibungskoeffizient [N/N]	< 0,6	0,6 bis 0,9	> 0,9
Gleitreibungskoeffizient [N/N]	< 0,6	0,6 bis 0,9	> 0,9

Tabelle 8.6: Klassifizierung der scherspannungsbeeinflussenden Parameter

Liegt zukünftig eine anwendungstaugliche Messtechnik zur Scherspannungsmessung vor, so ermöglicht die Produktprüfung hinsichtlich der aufgeführten Parameter eine Untersuchung der Korrelation der Parameter mit den klinischen Messergebnissen. Da die Anzahl der in dieser Studie geprüften Matratzen verhältnismäßig gering war, müssen ggfs. die in Tabelle 8.6 aufgeführten Kennwerte für Matratzen auf Basis weiterer Untersuchungen angepasst werden.

Nachfolgend sollen die Bewertungskriterien kurz anhand von praktischen Beispielen erläutert werden. Die Möglichkeit eine Scherkraft in eine Matratze einzuleiten ist die Grundlage für eine Relativbewegung zwischen Patient und Matratze. Reduziert man den Haftreibungskoeffizienten des Systems, senkt man zwar die maximal wirkende Scherkraft

und damit das Dekubitusrisiko, schränkt aber gleichzeitig die Möglichkeit ein, Mobilität eigenständig zu fördern oder zu entwickeln. Den aktuellen Expertenstandards zufolge (siehe Abschnitt 2.4) erhöht man dadurch wiederum das Dekubitusrisiko.

Senkt man die horizontale Steifigkeit des Systems, werden die im Rahmen von Pflegetätigkeiten in der Sitzebene eingeleiteten Kräfte zu einer größeren Bewegung führen als bei einer horizontal steiferen Matratze. Für Rollstuhlsitzkissen führt eine niedrige horizontale Steifigkeit zu einer vermehrten Relativbewegung zwischen Rollstuhl und seinem Benutzer, was von aktiven Rollstuhlfahrern häufig als störend und schwammig empfunden wird. Ebenso ist für Rollstuhlfahrer ein niedriger Reibkoeffizient für das aktive Fahren eher ungeeignet, für den eigenständigen Transfer aus dem Rollstuhl aber hilfreich. Das Spannungsverhältnis dieser konkurrierenden Anforderungen ist bisher leider nur unzureichend erforscht. Eine Korrelation zwischen spezifischen Anwendungseigenschaften (z. B. Stabilität, Rutschneigung oder Mobilitätsförderung) und den technisch ermittelten Parametern ist ein wichtiges Feld für weitere Untersuchungen.

#### **8.4.4 Bewertung von Hilfsmitteln hinsichtlich ihrer mikroklimatischen Eigenschaften**

##### **1. Klinische Abgrenzung**

Der Einfluss von Feuchte und Temperatur wurde in diversen Laboruntersuchungen und klinischen Probandenexperimenten bestätigt (siehe Abschnitt 2.2.4). Folglich fand der Risikofaktor Feuchte Einzug in viele bekannte Risikoskalen (siehe Abschnitt 2.1.6), wenngleich eine klinische Evidenz für den Einfluss des Mikroklimas bisher nicht erbracht wurde. Die Auswertung der klinischen Studie zeigt auf, dass das sich einstellende Mikroklima bei dem einbezogenen Patientenkreis vorwiegend von dem Vorhandensein von Inkontinenzhilfen abhängig ist (siehe Abschnitt 7.4.2). Ein Einfluss des Antidekubitus-Systems auf das lokal im Sakralbereich herrschende Mikroklima kann für diese Patienten ausgeschlossen werden. Wenn aber kein Einfluss der Matratze auf das Mikroklima und damit auf den Risikofaktor Feuchte im relevanten Areal gegeben ist, steht die Notwendigkeit der zwingenden Bewertung der mikroklimatischen Eigenschaften für diese Hilfsmittel in Frage. Ist eine Bewertung dieser Eigenschaften unter Komfortgesichtspunkten zwar sicherlich wünschenswert, lässt sie sich aus den rechtlichen Notwendigkeiten zur Bewertung von Hilfsmitteln gemäß SGB V nicht ableiten.

Anders verhält es sich bei der Bewertung von Rollstuhlsitzkissen, die vielfach von kontinenten Anwendern eingesetzt werden und bei denen zusätzlich die für die Fortbewegung notwendige Aktivität die Transpiration des Benutzers maßgeblich beeinflussen kann. Ein Nachweis für den Einfluss des Mikroklimas auf die Entstehung von Dekubitus ist für Sitzkissen bisher nicht erbracht. Allerdings erlaubt die Studienlage zu Sitzkissen bisher generell keine Aussage über den klinischen Nutzen dieser Produktgruppe [26], obgleich er bei allen involvierten Personen weitgehend unumstritten ist. Zurückzuführen ist diese Tatsache sicherlich auf das Fehlen von standardisierten Prüf- und Bewertungsverfahren und die schwierige Gestaltung des Projektdesigns bei klinischen Studien zu Sitzkissen. Der Einfluss des Mikroklimas auf die Dekubitusinzidenz bei Sitzkissen kann aus diesem Grund bestenfalls die Evidenzstufe III (Expertenmeinung) angesetzt werden.

##### **2. Modellbildung und -verifikation**

Das entwickelte Modell simuliert den Mikroklimaverlauf eines Probanden im Kontaktbereich zu einem Hilfsmittel. Dabei wird auf Erkenntnisse aus der Arbeitsmedizin und der Ergonomie zurückgegriffen (siehe Abschnitt 2.2.4). Die Einstellparameter des Prüfmoduls (siehe Abschnitt 4.5.3) wurden iterativ an diesen Verlauf angepasst (siehe Ab-

schnitt 8.3). Eine Verifikation im klinischen Umfeld fand in diesem Zusammenhang nicht statt.

### 3. Labortechnische Abgrenzung

Die Streuung der Ergebnisse ist vergleichsweise größer als bei den vorangehend aufgeführten mechanischen Verfahren (siehe Abschnitt 8.3). Bei den durchgeführten Untersuchungen an Sitzkissen konnten aber mit dem Prüfmodul eindeutige und reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden, die im Rahmen der Genauigkeit der eingesetzten Messtechnik eine gute Reproduzierbarkeit ermöglichten. Die Streuung konnte im Vergleich mit den bisher im Rahmen der Hilfsmittelprüfung durchgeführten Mikroklimauntersuchungen deutlich verringert werden. Die Abhängigkeit von der Befindlichkeit des Probanden, seiner Transpirationsleistung und der Jahreszeit ist bei dem entwickelten Mikroklimamodul nicht vorhanden. Zu verbessern ist im Zuge der Optimierung sicherlich die Konditionierung (Startbefeuchtung und Erwärmung der Verdampferkammer), da das Ergebnis bisher wesentlich von den Anfangsbedingungen abhängt.

### 4. Clusterbildung

Eine Clusterbildung konnte einheitlich für Matratzensysteme und für Sitzkissen vorgenommen werden (siehe Abschnitt 5.3.5 und Abschnitt 5.4.5). Sie ist in Tabelle 8.7 dargestellt. Aus Gründen der Anschaulichkeit und Übertragbarkeit von bisherigen Ergebnissen wurde von den zur Verfügung stehenden Parametern die relative Feuchte am Ende des Prüfzyklus ausgewählt. Voraussetzung für diese Wahl ist eine einheitliche und nur mit geringen Streuungen behaftete Startfeuchte, die bei dem bestehenden Softwaremodul noch optimiert werden muss. Bei der bisherigen Softwaregestaltung muss die Prüfung bei größeren Abweichungen bei Startfeuchte oder -temperatur wiederholt werden. Problematisch ist die Abhängigkeit der relativen Feuchte von der Temperatur. Produkte mit einer besseren Wärmeisolierung in der Kontaktfläche werden tendenziell bevorzugt. Bei gleichem Feuchtetransport ergibt sich bei ihnen eine niedrigere relative Feuchte.

Gruppe	Beschreibung	Grenzwerte
Gruppe A	Produkte mit sehr gutem Feuchtigkeitstransportvermögen	$RF_{\text{Endwert}} < 55 \% rF$
Gruppe B	Produkte mit durchschnittlichem Feuchtigkeitstransportvermögen	$RF_{\text{Endwert}} < 70 \% rF$
Gruppe C	Produkte mit geringem Feuchtigkeitstransportvermögen	$rF_{\text{Endwert}} \leq 85 \% rF$
Gruppe D	Produkte, die entstehende Feuchtigkeit nicht in relevantem Maße abführen können	$rF_{\text{Endwert}} > 85 \% rF$

Tabelle 8.7: Klassifizierung der Feuchtigkeitstransporteigenschaften von Sitzkissen und Matratzen

## 9 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit dokumentiert die Entwicklung von Prüf- und Bewertungskriterien für Antidekubitus-Systeme und die in diesem Zusammenhang durchgeführten Studien. Zur Umsetzung des Vorhabens gehörte neben umfangreichen analytischen, messtechnischen und experimentellen Voruntersuchungen der Aufbau eines Prüfstandes zur Ermittlung der für die Dekubitusentstehung verantwortlichen Parameter. Da die Prüfverfahren im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren zum Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen konzipiert wurden, war der Bezug zur klinischen Realität mit der Durchführung einer randomisierten klinischen Studie zu schaffen. Die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Messungen dienten gleichzeitig der Validierung der Laborprüfverfahren. Wenngleich bereits eine Vielzahl von Prüfverfahren entwickelt wurde, konnte bisher kein Verfahren den Bezug zur klinischen Wirklichkeit nachweisen. Gleichzeitig erlauben die Ergebnisse und Erkenntnisse der klinischen Studie die Skizzierung der Randbedingungen zukünftiger klinischer Untersuchungen im Umfeld von Antidekubitus-Systemen.

Die klinische Untersuchung wurde als Pilotstudie an drei Berliner Kliniken konzipiert, wobei sowohl die Therapie- als auch die Prophylaxewirkung der Produkte bewertet wurde. Dauerte die Vorbereitung und die Beantragung bei der Ethikkommission bereits deutlich länger als geplant, blieben auch die Möglichkeiten der Patientenrekrutierung hinter den Erwartungen zurück. Das selbst gesteckte Ziel von 50 Patienten je Krankenhaus wurde nur in einem Haus erreicht, wenngleich mehr als 150 Messungen an geriatrischen Patienten durchgeführt werden konnten. Waren aufgrund des Designs als Pilotstudie keine Aussagen über die Wirksamkeit der eingesetzten Systeme möglich, so resultierten aus der Studie doch wichtige Erkenntnisse. So stellte sich heraus, dass das Antidekubitus-System keinen Einfluss auf die Feuchtigkeitsentwicklung im Sakralbereich hat, da fast durchgehend Inkontinenzhilfen eingesetzt werden. Die bisherige Praxis, für die Anmeldung eines Antidekubitus-Systems zum Hilfsmittelverzeichnis die mikroklimatischen Eigenschaften als Zulassungskriterium heranzuziehen, sollte in diesem Zusammenhang überdacht werden. Ein weiteres wichtiges Ergebnis war die Erarbeitung der Randbedingungen zukünftiger klinischer Studien für die Prophylaxewirkung von Antidekubitus-Systemen. Die Durchführung einer derartigen Studie ist aufgrund der benötigten Patientenzahl mit hohen Kosten verbunden und dauert mehrere Jahre. Die Forderung des SGB V, den therapeutischen Nutzen von Antidekubitus-Systemen im Rahmen der Hilfsmittelzulassung zum HMV anhand von klinischen Studien nachzuweisen, wird durch die Ergebnisse ad absurdum geführt.

Von den klinischen Erkenntnissen waren insbesondere die Ergebnisse der klinischen Druckverteilungsmessungen für die Validierung der Prüfungen notwendig und ermöglichten den Nachweis, dass das Druckbelastungsmodul einen geriatrischen Patienten hinreichend genau simuliert. Im Rahmen der Prüfungen konnte die Eignung verschiedener Druckkennwerte für die Bewertung von Antidekubitus-Systemen gezeigt werden. Das Prüfverfahren war in der Lage unterschiedliche Produktarten zu differenzieren. So konnten an OP-Tischauflagen, Rollstuhlsitzkissen und Matratzen Untersuchungsreihen durchgeführt werden, die die Eigenschaften dieser Produkte klar zu differenzieren erlaubten. Allerdings ist der Einfluss des Druckverteilungsmesssystems auf die Messergebnisse bei den Prüfungen nicht zu vernachlässigen. Im Rahmen einer Folgestudie werden basierend auf den Erkenntnissen Optimierungen an einer zweiten Generation von Prüfmodulen durchgeführt. Impulse kamen dabei aus den durchgeführten Untersuchungen und aus der Mitarbeit in einer ISO-Arbeitsgruppe zur Entwicklung von Prüfverfahren für Rollstuhlsitzkissen. Im Zuge dieser Optimierung werden in ein neues Druckbelastungsmodul, das den sitzenden Patienten simuliert, Einzeldrucksensoren und eine Vorrichtung zur Simulation

des Beckenschiefstandes integriert. Ein neues Mikroklimamodul ermöglicht eine Langzeituntersuchung und hat eine dem Sakralbereich angepasste Geometrie.

Zusätzlich zu den Ergebnissen ermöglichen die Erkenntnisse eine Reihe von Folgeaktivitäten. So konnte gefördert durch die Stiftung Industrieforschung ein Projekt gestartet werden, das die umfassende Erarbeitung von Prüf- und Bewertungskriterien für weitere Antidekubitus-Systeme ermöglichte. In Zusammenarbeit mit einem Matratzenhersteller konnten Konstruktionsrichtlinien für viskoelastische Weichlagerungsmatratzen erarbeitet werden.

Neben der hier dokumentierten Anwendung der Prüfverfahren gibt es auch Ansätze, die Methodik oder Technologie auf andere Bereiche zu übertragen. So wird zur Zeit geprüft, ob ein Projekt zur Bewertung von Kindersitzen gefördert werden soll. Außerdem sollte in Zusammenarbeit mit Leistungserbringern und Rehasentren die für Sitzkissen bereits angedeutete Fragestellung nach der Korrelation von anwendungsorientierten Produktparametern mit den ermittelten technischen Kennwerten geklärt werden.

Eine vollständige Diskussion der Ideen und Möglichkeiten für weitere Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die aus diesem Projekt erwachsen sind, würde den Rahmen dieser Zusammenfassung sprengen. Mit den hier genannten Perspektiven soll vielmehr aufgezeigt werden, dass der Bereich der Hilfsmittelforschung noch vielfältige interessante und wichtige Aufgabenstellungen bereithält.

## 10 Literatur

- [1] Altman, D.; Schulz, K. ; Moher, D. ; Egger, M.: The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration, *Ann Intern Med.*, 134 (2001), 663-694
- [2] Andersen, K. E.; Jensen, O.; Kvorning, S. A.; Bach, E.: Decubitus prophylaxis: a prospective trial on the efficiency of alternating pressure air mattresses and water mattresses, *Acta Dermatovener*, 63 (1982), 227-230
- [3] Anhalt, K. P.: Silicon, Polyurethan und thermoplastisches Elastomer zur Einbettung von Körperteilen, *Orthopädietechnik*, 53 (2002), 182 -191
- [4] Astrand, P. O.; Rodahl, K.; Dahl, H. A.; Stromme, S. B.: *Textbook of Work Physiology*, 4th Edition, Leeds (UK), Human Kinetics 2003
- [5] Attard, J.; Rithalia, S. V.; Kulkarni, J.: Pressure relief characteristics in alternating pressure air cushions, *Prosthetics Orthotics international*, 21 (1997), 229-233
- [6] Bain, D. S.; Scales, J. T.; Nicholson, G. P. : A new method of assessing the mechanical properties of patient support systems (PSS) using a phantom, *Med. Eng. Phys*, 21 (1999), 293-302
- [7] Baker, E. A.; Leaper, D. J.: Pressure-relieving properties of a intra-operative warming device, *Journal of Wound Care*, 12 (2003), 156-160
- [8] Bartels, V: Meß- und Beurteilungsverfahren für die physiologische Funktion von allergendichten Matratzenbezügen, Kurzveröffentlichung des Vorhabens: Erforschung der textilen Konstruktionsparameter zur Optimierung der physiologischen Funktion von Encasing-Bezügen, Bekleidungsphysiologisches Institut Schloss Hohenstein 2002
- [9] Bartels, V.: Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien, Schlussbericht zum Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283, Bekleidungsphysiologisches Institut Schloss Hohenstein 2000
- [10] Beebe, D.: Accuracy of Pressure and Shear measurement. In: J. G. Webster: *Prevention of pressure sores*, Bristol (UK), Adam Hilger 1992, 157-174
- [11] Bennett, L.; Kavner, D. ; Lee, B. K.; Trainor, F. A.: Shear vs Pressure as Causative Factors in Skin Blood Flow Occlusion, *Arch Phys Med Rehabil*, 60 (1979), 309-314
- [12] Bennett, L.; Lee, B. Y.: Pressure versus shear in pressure sore causation. In: Lee, B. Y. (Editor): *Chronic Ulcers of the Skin*, New York, McGraw Hill 1985, 39 -56
- [13] Bergstrom, N; Demuth, P. J.; Braden, B. J.: A clinical trial of the Braden scale for predicting pressure sore risk, *Nursing Clinics of North America*, 22 (1987), 417-428
- [14] Bergstrom, N.: Patients at Risk for Pressure Ulcers and Evidence-Based Care for Pressure Ulcer Prevention. In: Bader, D. L.; Bouten, C. V. C.; Colin, D.; Oomens, C. W. J.: *Pressure Ulcer Research - Current and Future perspectives*, Berlin, Heidelberg, New York, Springer 2005, 35 - 50
- [15] Bergstrom, N.; Braden, B.: Prospective study of pressure sore risk among institutionalised elderly, *Journal of American Geriatric Society*, 40 (1992), 747-58

- [16] Bergstrom, N.; Braden, B. J.; Laguzza, A.; Holman, V.: The Braden scale for predicting pressure sore risk, *Nurs Res*, 36 (1987), 205-210
- [17] Boenick, U.; Nieter, K.; Diesing, P.: Sauerbruchs und Schlesingers Erben, *Gesundheitsprofi*, (2004), 50 - 55
- [18] Bosboom, E. M. H.: Deformation as a trigger for pressure sore related muscle damage, Dissertation an der Technische Universiteit Eindhoven, Eindhoven 2001
- [19] Bouten, C. ; Knight, M. ; Lee, D.; Bader, D.: Compressive Deformation and Damage of Muscle Cell Subpopulation in a Model System, *Annals of Biomedical Engineering* , 29 (2001), 153 - 163
- [20] Bouten, C. V. C.; Bosboom, E. M. H.; Oomens, C. W. J.: The aetiology of pressure sores: A tissue and cell mechanics approach. In: van der Woude, L. et al. (Editor): *Biomedical Aspects of Manual Wheelchair Propulsion* 1. Auflage, Amsterdam (The Netherlands), IOS Press 1999, 52-62
- [21] Braden, B. J.; Bergstrom, N.: Predictive validity of the Braden scale for pressure sore risk in a nursing home population, *Research in Nursing and Health*, 17 (1994), 459-70
- [22] BS 3424: Testing coated fabrics Part 10. Methods 12A and 12 B. Determination of surface drag, 1987
- [23] Bureau, L.; Baumberger, T.; Caroli, C. : Shear response of a frictional interface to a normal load modulation, *Physical Review*, 62 (2000), 6810-6820
- [24] Cochran, G.; Palmieri, V.: Development of Test Methods for Evaluation of Wheelchair Cushions, *Bulletin of Prosthetics Research*, 17 (1980), 9-30
- [25] Cuddigan, J.; Ayello, E. A.; Sussmann, C.: Pressure ulcer in America: Prevalence, Incidence and implications for the future, *Adv Skin Wound Care*, 15 (2002), E1-E3
- [26] Cullum, N.; Deeks, J.; Sheldon, T. A.; Song, F.; Fletcher, A. W.: Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment (Cochrane Review). In: *Cochrane Collaboration: The Cochrane Library. Issue 2*, Chichester, John Wiley & Sons Ltd. 2004
- [27] Dassen, T.; Heinze, C.; Lahmann, N.; Lohrman, C.; Mertens, E.; Tannen, A.; Bellmann, A.; Boggatz, T.; Bräutigam, K.; Gaatz, S.; Helberg, D.; Pohl, C.; Schmitz, G.; Halfens, R.: *Dekubitus, Sturzereignisse, Pflegeabhängigkeit – Prävalenzerhebung 2002*, Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften der Berliner Hochschulmedizin, Institut für Medizin-/Pflegepädagogik und Pflegewissenschaft 2002
- [28] Defloor, T.; De Schuijmer, J. D. S.: Preventing Pressure Ulcer: An Evaluation of Four Operating-Table Mattresses, *Applied Nursing Research*, 13 (2000), 134-141
- [29] Diesing, P.; Hochmann, D.; Boenick, U.: Aktueller Stand bei der Bewertung von Antidekubitus-Systemen, *Orthopädie-Technik*, 53 (2002), 936-939
- [30] Diesing, P.; Hochmann, D.; Boenick, U.: Das optimale Rollstuhlsitzkissen – eine Übersicht zu Produktkonzepten und Bewertungsverfahren für die Antidekubitusversorgung des sitzenden Patienten, *Orthopädie-Technik*, 54 (2003), 418- 428
- [31] Diesing, P.; Hochmann, D.; Boenick, U.; Kraft, M.: Ein neues Verfahren zur patientenorientierten Zuordnung von Rollstuhlsitzkissen auf Basis von standardisierten Prüfverfahren, *Biomedizinische Technik*, 50 (2004), 188-194

- [32] Dinsdale, S.: Decubitus Ulcer: Role of Pressure and Friction in Causation, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 55 (1974), 147-152
- [33] Dover, H.; Pickard, W.; Swain, I.; Grundy, D.: The effectiveness of a pressure clinic in preventing pressure sores, *Paraplegia*, 30 (1992), 267-272
- [34] Economides, N.; Skoutakis, V.; Carter, C.; Smith, V.: Evaluation of the effectiveness of two support surfaces following myocutaneous flap surgery, *Advances in Wound Care*, 8 (1995), 49-53
- [35] EN ISO 14155-1: Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen, Teil 1: Allgemeine Anforderungen 2003
- [36] Faust, E.; Kassing, L.; Pfahler, K.; Mibus, K.: Patentschrift DE 19601971 C2, Sitzprüfstempel, 1995
- [37] Faust, E.; Kassing, L.; Pfahler, K.; Witzmann, M.: Patentschrift DE 196 01 973 C2, Verfahren und Anordnung zur quantitativen Ermittlung des Sitzklimas an Sitzpolstern, 1996
- [38] Faust, E.; Pfahler, K.; Schmidt, H.: Patentschrift DE 196 01974 C2, Verfahren zur Ermittlung des Druckkomforts eines Sitz- und/oder Lehnenpolsters, 1996
- [39] Faust, E.; Pfahler, K.; Schmidt, H.: Patentschrift DE 196 01 974 A1, Verfahren zur quantitativen Ermittlung des Druckkomforts eines Sitzpolsters, 1996
- [40] Ferguson-Pell, M.; Cardi, M.: Pressure Mapping Systems, *TeamRehab Report*, 3 (1992), 28-32
- [41] Ferrarin, M.; Andreoni, G.; Pedotti, A.: Comparative biomechanical evaluation of different wheelchair seat cushions, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 37 (2000), 315-324
- [42] Ferrell, B. A.; Osterweil, D.; Christenson, P.: A randomized trial of low-air-loss beds for treatment of pressure ulcers, *Journal of the American Medical Association*, 269 (1993), 494-497
- [43] Figliola, R. S.: A proposed Method for quantifying Low-Air-Loss Mattress Performance by Moisture Transport, *Ostomy Wound Management*, 49 (2003), 33-42
- [44] Fishbane, P. M.; Gasiorowicz, S.; Thornton, S. T.: *Physics for scientists and engineers*, 2nd Edition, Upper Saddle River, New Jersey, Prentice Hall International Inc. 1996
- [45] Flam, E.; Raab, L.: Description and characteristics of Low Air Loss Therapy in: *Concepts in Pressure Relief – Importance in the Prevention and Treatment of Pressure Ulcers*, Proceedings of the Advisory Panel on the TheraKair Project, held in Noordwijk aan Zee, The Netherlands (2004), 30 - 32
- [46] Flam, E.: Skin Maintenance in the bed-ridden patient, *Ostomy Wound Management*, 36 (1990), 48 - 54
- [47] Flesch, U.: Physik der Hautoberflächentemperatur. In: Engel, F.; Flesch, U.; Stüttgen, G.: *Thermologische Meßmethodik* 1. Auflage, Baden-Baden, notamed 1983
- [48] Frohriep, S.: Prevention of Decubitus Ulcers through Support Systems: Microclimatic Aspects, Proceedings of the 4th International Congress on Industrial Anthropology. Collegium Antropologicum, Zagreb 1998

- [49] Gebhardt, K.: A randomized trial of alternating pressure (AP) and constant low pressure (CLP) supports for the prevention of pressure sores, *Journal of Tissue Viability*, 4 (1994), 93
- [50] Gere, J. M.; Timoshenko, S. P.: *Mechanics of materials*, Second SI Edition, Boston, Massachusetts, PWS Engineering 1990
- [51] Goossens, R.; Zegers, R.; Hoek van Dijke, G. A. ; Snijder C. J.: Influence of shear on skin oxygen tension, *Clinical Physiology*, 14 (1994), 111-118
- [52] Gorin, D. R.; Cordts, P. R.; LaMorte, W. W.; Manzoian, J. O.: The influence of wound geometry on the measurement of wound healing rates in clinical trials, *Journal of Vascular Surgery*, 23 (1996), 524-528
- [53] Gottstein, G.: *Physikalische Grundlagen der Metallkunde*, 2. Auflage, Berlin Heidelberg New York, Springer 2001
- [54] Hagsiwa, S.; Tatsui, S.: Skin Morphology and its Mechanical Properties Associated with Loading. In: : *Pressure Ulcer Research - Current and Future Perspectives*, Berlin Heidelberg New York, Springer 2005, 161-185
- [55] Hardin, J.; Cronin, S.; Cahill, K.: Comparison of the effectiveness of two pressure-relieving surfaces: low-air-loss versus static fluid, *Ostomy Wound Management*, 46 (2000), 50-56
- [56] Harstall, C.: *The Effectiveness of Interface Pressure Measurements*, Report der Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Edmonton, Canada 1996
- [57] Herrman, E.; Knapp, C. ; Donofrio, J. ; Salcido, R.: Skin perfusion responses to surface pressure-induced ischemia:, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 36 (1999), 109-120
- [58] Hesse, F.: *Temperaturmessungen bei Antidekubitussystemen. Auswertung verschiedener Untersuchungen*, *Pflegehilfsmittel-Telegramm*, 14 (1999),
- [59] Hiete, A.; Ullrich, P.: Patentschrift DE 101 08 372 A1, *Verfahren und Vorrichtung zur Komfortbewertung von Sitz-, Liege- und Stützpolstern*, 2001
- [60] Hochmann, D; Diesing, P.; Boenick, U.: Evaluierung der Messmethoden zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von Antidekubitus-Systemen, *Biomedizinische Technik*, 47, Suppl 1 (2002), 816-819
- [61] Hochmann, D.; Diesing, P.; Boenick, U.: Extrinsische Faktoren der Dekubitusentstehung – Ein Rückblick auf die Erkenntnisse der letzten 80 Jahre, *Orthopädie-Technik*, 54 (2003), 620 - 627
- [62] Houwing, R. H.; Rozendaal, M.; Wouters-Wesseling, W.; Buskens, E.; Keller, P.; Haalboom, J. R. E.: Pressure ulcer risk in hip fracture patients, *Acta Orthop Scand*, 75 (2004), 390–393
- [63] Iaizzo, P. A.: Temperature Modulation of Pressure Ulcer Formation: Using a Swine Model, *Wounds*, 16 (2004), 336-343
- [64] Isiadinso, O. O.: Decubitus ulcers in geriatric patients; present status, *New York state journal of medicine*, 79 (1979), 2027-9
- [65] ISO 11092: *Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test)* 1993
- [66] ISO 16840 (CD): *Wheelchair seating – Part 2: Test methods for devices intended to manage tissue integrity* 2001

- [67] ISO 7176-7: Wheelchairs – Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions 1998
- [68] Jay, R.: Pressure and Shear: Their Effect on support surface choice, *Ostomy Wound Management*, 41 (1995), 36-45
- [69] Jiang, F.; Tai, Y.-C. ; Walsh, K. ; Tsao, T. ; Lee, G. ; B. & Ho, C.-H.: A flexible mems technology and its first application to shear stress sensor skin, Konferenzbericht von Micro Electro Mechanical Systems Workshop (MEMS '97) IEEE 1997
- [70] Kirk, J. E.; Chieffi, M.: Variation with age in Elasticity of Skin and Subcutaneous Tissue in human individuals, *Journal of Gerontology*, 17 (1962), 373-380
- [71] Kosiak, M.: Etiology and pathology of ischemic ulcers, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 40 (1959), 62-69
- [72] Krause, T.; Anders, J.; von Renteln-Kruse, W.: Dekubitusbehandlung: nur selten leitlinienorientiert, *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes.*, 98 (2004), 769-774
- [73] Kummer, B.: Statik und Dynamik des menschlichen Körpers. In: Lehmann, G.: *Handbuch der gesamten Arbeitsmedizin - 1. Band: Arbeitsphysiologie* 1. Auflage, Berlin-München-Wien, Urban & Schwarzenberg 1961
- [74] Kurz, B.; Heidinger, F.: Thermoregulatorisches Simulationsmodell für mikroklimatische Untersuchungen, *Automobiltechn. Z.*, 95 (1993), 74-78
- [75] Landis, E. M.: Micro-injectionstudies of capillary blood pressure in human skin, *Heart*, 15 (1930), 209-228
- [76] Laubenberger, T.; Laubenberger, J.: *Technik der medizinischen Radiologie*, 7. Auflage, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag 1999
- [77] Laurent, S.: Effectiveness of pressure decreasing mattresses in cardiovascular surgery patients: a controlled clinical trial, 3rd European Conference for Nurse Managers, Brüssel 1997
- [78] Leffmann, C.; Anders, J.; Heinemann, A.; Leutenegger, M.; Profener, F.: Gesundheitsberichtserstattung des Bundes Heft 12- Dekubitus, 2002
- [79] Levy, B.: Which way is your tush leaning?, Konferenzbericht vom National Seating and Mobility Symposium. Big Sky, Idaho, USA (1997)
- [80] Lewis, R. J.: Power Analysis and Sample Size Determination: Concept and Software Tools, Konferenzbericht der Society for Academic Emergency Medicine, San Francisco, California 2000
- [81] Mayer, H.; Schröder, G.; Osterbrink, J.: Klinische Evaluation der Wirksamkeit des MiS Micro-Stimulations-Systems Thevo-Activ, Hrsg. Fa. Thomashilfen 2004
- [82] McGough, A. J.: A systematic review of the effectiveness of risk assessment scales used in the prevention and management of pressure sores, Dissertation an der University of York, York 1999
- [83] McLeod, A.: Guidelines For The Measurement and Presentation Of Interface Pressure Data On Support Surfaces. Draft of the Working Group II, Herausgegeben vom European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) 2002
- [84] McLeod, A. C.: Principles of alternating pressure surfaces, *Advanced Wound Care*, 10 (1997), 30-36
- [85] Miller, G. E.; Seale, J.: Lymphatic Clearance during Compressive Loading, *Lymphology*, 14 (1981), 161-166

- [86] N. N.: Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung 1989
- [87] N. N.: Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege, herausgegeben durch das Deutsche Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege, Osnabrück 2000
- [88] N. N.: Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien), Bundesanzeiger Nr. 56 2000
- [89] N. N.: Pressure Ulcer Treatment Guidelines, Guideline herausgegeben durch das European Pressure Ulcer Advisory Panel, Oxford (UK) 2004
- [90] N. N.: Pressure Ulcer Prevention Guidelines, Guideline herausgegeben durch das European Pressure Ulcer Advisory Panel, Oxford (UK), 2004
- [91] N. N.: BQS-Bundesauswertung 2004, Pflege: Dekubitusprophylaxe Gesamt, 2005
- [92] Nicholson, G. P.; Scales, J. T. ; Clark, R. P. ; Calcina-Goff, M. L.: A method for determining the heat transfer and water vapour permeability of patient support systems, *Medical Engineering & Physics*, 21 (1999), 701–712
- [93] Nicholson, G.; Ferguson-Pell, M.; Lennon, P.; Bain, D.: Comparative Evaluation of Pressure Mapping Systems: Bench Testing Results, Konferenzbericht von der RESNA 2001 Annual Conference. Reno, Nevada USA 2001
- [94] Norton, D.; McLaren, R.; Exton-Smith, A. N.: *An Investigation of Geriatric Nursing Problems in Hospitals*, 1st Edition, London, Churchill-Livingstone 1975
- [95] Oomens, C.: Perspectives of Numerical Modelling in Pressure Ulcer Research. In: Bader, D. L.; Bouten, C. V. C.; Colin, D.; Oomens, C. W. J.: *Pressure Ulcer Research - Current and Future Perspectives*, Berlin, Heidelberg, Springer 2005, 149 - 159
- [96] Oomens, C. W. J.; Bressers, O. F. J. T.; Bosboom, E. M. H. ; Bouten, C. V. C.: Deformation Analysis of a supported Buttock contact, Konferenzbericht der Bioengineering Conference ASME 2001; Pittsburgh, Pennsylvania, USA 2001
- [97] Papantonio, C. T.: Sacral Ulcers following cardiac surgery: Incidence and Risks, *Advances in Wound Care*, 7 (1994), 24-35
- [98] Patel, S.; Knapp, C. F.; Donofrio, J. C.; Sakide, R.: Temperature effects on surface pressure-induced changes in rat skin perfusion: Implication in pressure ulcer development, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 30 (1999), 189-201
- [99] Peirce, S. M.; Skalak, T. C.; Rodeheaver, G. T.: Ischemia-reperfusion injury in chronic pressure ulcerformation: a skin model in the rat, *Wound Repair Regeneration*, 8 (2000), 68-76
- [100] Pelka, R. B.: *Expertise zur Kostensituation bei chronischen Wunden (Dekubitus und Ulcus Cruris)*, Herausgegeben von der Initiative Chronische Wunden (ICW), Uslar-Sohlingen 1997
- [101] Price, P.; Bale, S.; Newcombe, R.; Harding, K. : Challenging the pressure sore paradigm, *Journal of Wound Care* , 8 (1999), 187-190
- [102] Pschyrembel, W. : *Klinisches Wörterbuch*, 257. Auflage, Berlin New York, de Gruyter 1994

- [103] Reddy, N.; Cochran, G. ; Krouskop, T.: Interstitial fluid flow as a factor in decubitus ulcer formation, *Journal of Biomechanics*, 14 (1981), 879-881
- [104] Reger S. I.; Adams, T. C. ; Maklebust, J. A.; Sahgal, V.: Validation test for climate control on air-loss supports, *Arch Phys Med Rehabil*, 82 (2001), 597-603
- [105] Reger, S.; Sahgal, V.: Tissue stress and the management of skin microclimate. In: *Proceedings of The Advisory Panel on TheraKair*; Positif Press, Oxford, International Wound Healing Foundation 2004
- [106] Reswick, J.; Rogers, J.: Experience at Rancho Los Amigos Hospital with devices and techniques to prevent pressure sores. In: Kenedi, R. M.; Cowden, J. M.; Scalles, J. T. (Editors): *Bedsore Biomechanics* 1. Auflage, Baltimore, MD, University Park Press 1976, 301-10
- [107] Richards, M. G. M.; Fiala, D.: Modelling fire-fighter responses to exercise and asymmetric infrared radiation using a dynamic multi-mode model of human physiology and results from the Sweating Agile thermal Manikin, *European Journal of Applied Physiology*, 92 (2004), 649 - 653
- [108] Rithalia, S. V., Gonsalkorale, M.: Assessment of alternating air air mattresses using a time-based interface pressure pressure threshold technique, *Journal for Rehabilitation, Research and Development*, 35 (1998), 225-230
- [109] Rithalia, S.; Kenney, L.: The art and science of evaluating patientsupport surfaces, veröffentlicht bei dem Online Journal *World Wide Wounds*, <http://www.worldwidewounds.com/2001/september/Rithalia-and-Kenney/Evaluating-Support-Surfaces.html>, heruntergeladen am 27.02.2006 2001
- [110] Rithalia, S.; Russell, L.: Evaluation of alternating pressure Air Mattresses using a time-based pressure threshold technique and laser Doppler micro-vascular perfusion measurement on the heel, *EPUAP Review*, 5 (2002), 15-16
- [111] Roales-Welsch, S.; Antaszek, M.; Hense, W.; Pfeiffer, M.; Freyenhagen, E.; Engel, P.: Studie zur Qualitätssicherung in der Prophylaxe und Therapie des Dekubitus durch Auflagedruckmessungen bei Probanden auf verschiedenen Weichlagerungs- und Wechseldrucksystemen, *Pflege*, 13 (2000), 297-305
- [112] Rondorf-Klym, L.; Langemo, D.: Relationship between body weight, body position, support surface, and tissue interface pressure at the sacrum, *Decubitus*, 6 (1993), 22-30
- [113] Rosner, B.: *Fundamentals of Biostatistics*, 4th Edition, Belmont (CA), Duxbury Press 1995
- [114] Rycroft-Malone, J.; McInness, E.: *Pressure ulcer risk assessment and prevention*. Herausgegeben vom Royal College of Nursing, London 2001
- [115] Salcido, R.; Donofrio, J. C.; Fisher, S. B.; LeGrand, E. K., Dickey, K.; Carney, J. M.: Histopathology of pressure ulcers as a result of sequential computer-controlled pressure sessions in a fuzzy rat model, *Advanced Wound Care*, 7 (1994), 23-40
- [116] Salzberg, C.; Byrne, D.; Cayten, C.; van Nierwerburgh, P.; Murphy, J.; Viehbeck, M.: A New Pressure Ulcer Risk Assessment Scale for Individuals with Spinal Cord Injury, *Amer J Phys Med Rehab*, 75 (1996), 96-104
- [117] Sanders, J. E.; Greve, J. M.; Mitchell, S. B.; Zachariah, S. G.: Material properties of commonly-used interface materials and their static coefficients of friction with

- skin and socks, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 35 (1998), 161-176
- [118] Sanders, J.; Lam, D. ; Dralle, A. ; Okumura, R.: Interface pressures and shear stresses at thirteen socket sites on two persons with transtibial amputation, *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 34 (1997), 19-43
- [119] Schoonhoven, L.; Defloor, T.; Grypdonck, M. H. F.: Incidence of pressure ulcers due to surgery, *Journal of Clinical Nursing*, 11 (2002), 479-87
- [120] Schröder, G.: Geschichtliche Aspekte des Dekubitus. In: Bienstein, C.; Schröder, G.; Braun, M.: *Dekubitus - Herausforderung für Pflegende* 2. Auflage, Stuttgart, New York, Thieme 1997
- [121] Schröder, G.; Neander, K.-D.; Bienstein, C.: Lagerungen zur Dekubitusprophylaxe. In: Bienstein, C.; Schröder, G.; Braun, M.: *Dekubitus: Herausforderung für Pflegende* 2. Auflage, Stuttgart, New York, Thieme 1997
- [122] Seiler, M. D.; Stähelin, H. B.: Recent findings on decubitus ulcer pathology: Implications for care, *Geriatrics*, 41 (1986), 47-57
- [123] Seiler, W.: Dekubitus: Effiziente Prophylaxe aufgrund neuer pathogenetischer Erkenntnisse, *Fortschr. Med.*, 101 (1983), 1480-1485
- [124] Smith, D. M.: Pressure ulcers in the nursing home, *Annals of Internal Medicine*, 123 (1995), 433-442
- [125] Takala, J.; Varmavuo, S.; Soppi, E.: Prevention of pressure sores in acute respiratory failure: a randomised controlled trial, *Clinical Intensive Care*, 7 (1996), 228-235
- [126] Touche Ross Management Consultants: The cost of pressure sores. Report to the Department of Health, London 1993
- [127] Trampisch, H. J.; Windeler, J.: *Medizinische Statistik*, 2. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York, Springer 2000
- [128] Vermillion, C.: Operating Room acquired Pressure ulcers, *Decubitus*, 3 (1990), 26 - 30
- [129] Versluysen, M.: How elderly patients with femoral fracture develop pressure sores in hospital, *British medical journal*, 292 (1986), 1311-1313
- [130] Wallenstein, S.; Brem, H.: Statistical analysis of wound-healing rates for pressure ulcers, *The American Journal of Surgery*, 188 Suppl. (2004), S73 - S78
- [131] Wallenstein, S.; Carasa, M.; Kapill-Pair, N.; Ehrlich, P.; Cadot, M.; Kaplan, C.; Zoller, J.; Hollier, L.; Brem, H.: Defining the Rate of Healing of Pressure Ulcers, Poster auf dem 2nd World Union of Wound Healing Societies' Meeting, Paris 2004
- [132] Wenzel, H. G.: Die Wirkung des Klimas auf den arbeitenden Menschen. In: Lehmann, G.: *Handbuch der gesamten Arbeitsmedizin*. I. Band Arbeitsphysiologie, Berlin München Wien, Urban & Schwarzenberg 1961, 554-589
- [133] Weston, T.: *Atlas of Anatomy*, 7th Edition, London, Marshall Cavendish Books 1997

## 11 Anhang

- A. Gliederung von Antidekubitus-Systemen im Hilfsmittelverzeichnis
- B. Laborprüfungen an Antidekubitus-Systeme
  - I. Ergebnisse OP-Tischauflagen
    - a. Druckentlastungsprüfung
    - b. Röntgenkontrast
  - II. Ergebnisse Matratzenprüfung
    - a. Druckentlastungsprüfung
    - b. Mikroklimaprüfung
    - c. Scherspannungsprüfung
  - III. Ergebnisse Sitzkissenprüfung
    - a. Druckentlastungsprüfung
    - b. Mikroklimaprüfung
    - c. Scherspannungsprüfung
  - IV. Vergleich Klinik Labor
    - a. Druckverteilungsmessung
    - b. Mikroklimamessung
- C. Dokumente für die klinische Prüfung
  - I. Erhebungsbogen
  - II. Patienteninformation
  - III. Einwilligungsbogen
  - IV. Checkliste CONSORT statement
  - V. Wundübersicht
- D. Verzeichnis studentischer projektgebundener Arbeiten
- E. Lebenslauf

## **Anhang A: Auszug aus der Gliederung der Produktgruppe 11. – Hilfsmittel gegen Dekubitus im HMV, nur Ganzkörper (29) und Gesäß (39)**

### **Anwendungsort 29. - Ganzkörper**

#### **11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien**

- Weichpolsterauflagen 0
- Schaumauflagen mit einteiliger Liegefläche 1
- Schaumauflagen mit unterteilter Liegefläche 2
- Schaumauflagen mit austauschbaren Elementen 3
- Weichpolsterauflagen (Sondergrößenversorgung) 4
- Schaumauflagen (Sondergrößenversorgung) mit einteiliger Liegefläche 5
- Schaumauflagen (Sondergrößenversorgung) mit unterteilter Liegefläche 6
- Schaumauflagen (Sondergrößenversorgung) mit austauschbaren Elementen 7

#### **11.29.02 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung**

- Luftgefüllte Auflagen, nicht motorisiert 0
- Luftgefüllte Auflagen, multizelluläres modulares System 1
- Luftgefüllte Auflagen, motorisiert, manuell geregelt 2
- Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, manuell geregelt 3
- Luftgefüllte Auflagen, motorisiert, automatisch geregelt 4
- Luftgefüllte Auflagen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt 5

#### **11.29.03 Luftgefüllte Auflagen zur kontinuierlichen Weichlagerung (Sondergrößenversorgung)**

- Luftgefüllte Auflagen (Sondergrößenversorgung), nicht motorisiert 0
- Luftgefüllte Auflagen (Sondergrößenversorgung), multizelluläres modulares System 1
- Luftgefüllte Auflagen (Sondergrößenversorgung), motorisiert, manuell geregelt 2
- Luftgefüllte Auflagen (Sondergrößenversorgung), motorisiert mit Luftstrom, manuell geregelt 3
- Luftgefüllte Auflagen (Sondergrößenversorgung), motorisiert, automatisch geregelt 4
- Luftgefüllte Auflagen (Sondergrößenversorgung), motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt 5

#### **11.29.04 Auflagen zur intermittierenden Entlastung**

- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen, manuell geregelt 0
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen mit Luftstrom, manuell geregelt 1
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen, automatisch geregelt 2
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen mit Luftstrom, automatisch geregelt 3
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen (Sondergrößenversorgung), manuell geregelt 4
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen (Sondergrößenversorgung) mit Luftstrom, manuell geregelt 5
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen (Sondergrößenversorgung), automatisch geregelt 6
- Luftgefüllte Wechseldruck-Auflagen (Sondergrößenversorgung) mit Luftstrom, automatisch geregelt 7

#### **11.29.05 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien**

- Schaummatratzen mit einteiliger Liegefläche 0
- Schaummatratzen mit unterteilter Liegefläche 1
- Schaummatratzen mit austauschbaren Elementen 2
- Schaummatratzen (Sondergrößenversorgung) mit einteiliger Liegefläche 3
- Schaummatratzen (Sondergrößenversorgung) mit unterteilter Liegefläche 4
- Schaummatratzen (Sondergrößenversorgung) mit austauschbaren Elementen 5

#### **11.29.06 Luftgefüllte Matratzen zur kontinuierlichen Weichlagerung**

- Luftgefüllte Matratzen, nicht motorisiert 0
- Luftgefüllte Matratzen, motorisiert, manuell geregelt 1
- Luftgefüllte Matratzen, motorisiert mit Luftstrom, manuell geregelt 2
- Luftgefüllte Matratzen, motorisiert, automatisch geregelt 3
- Luftgefüllte Matratzen, motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt 4

#### **11.29.07 Luftgefüllte Matratzen zur kontinuierlichen Weichlagerung (Sondergrößenversorgung)**

- Luftgefüllte Matratzen (Sondergrößenversorgung), nicht motorisiert 0
- Luftgefüllte Matratzen (Sondergrößenversorgung), motorisiert, manuell geregelt 1
- Luftgefüllte Matratzen (Sondergrößenversorgung), motorisiert mit Luftstrom, manuell geregelt 2

- Luftgefüllte Matratzen (Sondergrößenversorgung), motorisiert, automatisch geregelt	3
- Luftgefüllte Matratzen (Sondergrößenversorgung), motorisiert mit Luftstrom, automatisch geregelt	4
<b>11.29.08 Matratzen zur intermittierenden Entlastung</b>	
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen, manuell geregelt	0
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen mit Luftstrom, manuell geregelt	1
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen, automatisch geregelt	2
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen mit Luftstrom, automatisch geregelt	3
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen (Sondergrößenversorgung), manuell geregelt	4
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen (Sondergrößenversorgung) mit Luftstrom, manuell geregelt	5
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen (Sondergrößenversorgung), automatisch geregelt	6
- Luftgefüllte Wechseldruck-Matratzen (Sondergrößenversorgung) mit Luftstrom, automatisch geregelt	7
<b>11.29.09 Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen</b>	
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, nicht motorisiert	0
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, manuell geregelt	1
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen, motorisiert, automatisch geregelt	2
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen (Sondergrößenversorgung, nicht motorisiert)	3
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen (Sondergrößenversorgung), motorisiert, manuell geregelt	4
- Kombinierte Schaumstoff-Luftkissenmatratzen (Sondergrößenversorgung), motorisiert, automatisch geregelt	5
<b>11.29.10 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung</b>	
- Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme)	0
- Seitenlagerungssysteme (mehnteilige Systeme)	1
- Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck	2
- Seitenlagerungssysteme (einteilige Systeme) - Sondergrößenversorgung	3
- Seitenlagerungssysteme (mehnteilige Systeme) - Sondergrößenversorgung	4
- Seitenlagerungssysteme mit integriertem Wechseldruck – Sondergrößenversorgung	5
<b>11.29.11 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen</b>	
- Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen	0
- Aktive Komplettsysteme zur Stimulation von Mikrobewegungen	1
- Komplettsysteme (Sondergrößenversorgung) zur Stimulation von Mikrobewegungen	2
- Aktive Komplettsysteme (Sondergrößenversorgung) zur Stimulation von Mikrobewegungen	3
<b>Anwendungsort 39. - Gesäß</b>	
<b>11.39.01 Sitzhilfen aus Weichlagerungsmaterialien</b>	
- Weichpolstersitzkissen	0
- Schaumsitzkissen mit einteiliger Sitzfläche	1
- Schaumsitzkissen mit unterteilter Sitzfläche	2
- Schaumsitzkissen mit austauschbaren Elementen	3
<b>11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen</b>	
- Polymer-, Elastomer- oder Fluid-Gelkissen	0
- Hybridsysteme, kombinierte Gel- und Schaumsitzkissen	1
<b>11.39.03 Luftgefüllte Sitzkissen</b>	
- Luftgefüllte Sitzkissen, Einkammer / Mehrkammer	0
- Luftgefülltes Sitzkissen, multizelluläres modulares System	1
- Luftgefüllte Wechseldrucksitzkissen	2
- Hybridsysteme, kombinierte Luft- und Schaumsitzkissen	3
<b>11.39.04 Sonstige Sitzkissen</b>	
- Gitter-Strukturkissen	0
- Kissen mit verschiebbaren Füllungen	1

**Anhang B: Laborprüfungen an Antidekubitus-Systemen**

- I. Ergebnisse OP-Tischauflagen
  - a. Druckentlastungsprüfung
  - b. Röntgenkontrast
- II. Ergebnisse Matratzenprüfung
  - a. Druckentlastungsprüfung
  - b. Mikroklimaprüfung
  - c. Scherspannungsprüfung
- III. Ergebnisse Sitzkissenprüfung
  - a. Druckentlastungsprüfung
  - b. Mikroklimaprüfung
  - c. Scherspannungsprüfung
- IV. Vergleich Klinik Labor
  - a. Druckverteilungsmessung
  - b. Mikroklimamessung

## B - I. A – Ergebnisse OP-Tischauflagen - Druckentlastungsuntersuchungen

Produkt / Parameter	$P_{\max} \pm \sigma$ [mmHg]	$P_{\text{quer}} \pm \sigma$ [mmHg]	Fläche $\pm \sigma$ [cm <sup>2</sup> ]
Bisanz-Biflex weich	59,3 $\pm$ 0,2	25,4 $\pm$ 0,2	1012 $\pm$ 24
Ekamed -1	46,3 $\pm$ 1,0	18,9 $\pm$ 1,0	1269 $\pm$ 7
Ekamed -2	43,1 $\pm$ 0,8	19,1 $\pm$ 0,8	1408 $\pm$ 6
Esemtan TPE	56,4 $\pm$ 0,9	31,2 $\pm$ 0,9	733 $\pm$ 5
Gerking - Dekuflex	70,5 $\pm$ 0,3	32,0 $\pm$ 0,3	714 $\pm$ 3
Gerromed OP-Decus	49,5 $\pm$ 0,8	19,6 $\pm$ 0,8	1364 $\pm$ 5
Hapeka Viscorelax	51,6 $\pm$ 0,5	19,9 $\pm$ 0,5	1360 $\pm$ 7
MSH Hospidex-Trolley Mattress	47,8 $\pm$ 0,6	21,3 $\pm$ 0,6	1182 $\pm$ 5
Oasis	50,0 $\pm$ 0,2	20,1 $\pm$ 0,2	1332 $\pm$ 9
Oasis Elite	62,6 $\pm$ 0,6	31,7 $\pm$ 0,6	749 $\pm$ 4
Olympic VacPac	62,3 $\pm$ 0,7	29,7 $\pm$ 0,7	709 $\pm$ 4
Polyform Poly-Relax	73,6 $\pm$ 1,3	26,3 $\pm$ 1,3	851 $\pm$ 14
Polyform-Poly	73,9 $\pm$ 0,8	35,4 $\pm$ 0,8	698 $\pm$ 8
Prophylia	64,2 $\pm$ 0,7	20,8 $\pm$ 0,7	1222 $\pm$ 5
Referenzmatte ( RG 35, 4,6 kPa)	60,7 $\pm$ 1,0	36,1 $\pm$ 1,0	658 $\pm$ 3
Tempur 12002	42,2 $\pm$ 0,6	19,4 $\pm$ 0,6	1336 $\pm$ 9
Tempur 12008	56,1 $\pm$ 0,8	22,8 $\pm$ 0,8	1165 $\pm$ 7
TITV - 110101	60,4 $\pm$ 0,6	34,3 $\pm$ 0,6	699 $\pm$ 4

Tabelle 11.1: Auswertung OP-Tischauflage, Labor, mit Unterlage

Produkt / Parameter	$P_{\max} \pm \sigma$ [mmHg]	$P_{\text{quer}} \pm \sigma$ [mmHg]	Fläche $\pm \sigma$ [cm <sup>2</sup> ]
Bisanz-Biflex weich	63,4 $\pm$ 0,8	24,9 $\pm$ 0,3	999 $\pm$ 14
Ekamed -1	50,6 $\pm$ 0,4	20,1 $\pm$ 0,1	1.278 $\pm$ 6
Ekamed -2	43,9 $\pm$ 0,4	19,3 $\pm$ 0,1	1.395 $\pm$ 6
Esemtan TPE	81,8 $\pm$ 0,5	34,0 $\pm$ 0,2	644 $\pm$ 3
Gerking - Dekuflex	93,6 $\pm$ 0,5	35,8 $\pm$ 0,2	623 $\pm$ 3
Gerromed OP-Decus	55,5 $\pm$ 0,6	19,4 $\pm$ 0,1	1.383 $\pm$ 5
Hapeka Viscorelax	50,1 $\pm$ 0,5	19,8 $\pm$ 0,1	1.309 $\pm$ 6
MSH Hospidex-Trolley Mattress	74,2 $\pm$ 0,9	21,2 $\pm$ 0,1	1.171 $\pm$ 6
Oasis	48,4 $\pm$ 0,8	21,0 $\pm$ 0,1	1.305 $\pm$ 10
Oasis Elite	68,6 $\pm$ 0,4	33,6 $\pm$ 0,1	697 $\pm$ 3
Olympic VacPac	91,1 $\pm$ 0,6	33,9 $\pm$ 0,2	640 $\pm$ 4
Polyform Poly-Relax	78,9 $\pm$ 0,7	25,7 $\pm$ 0,2	919 $\pm$ 8
Polyform-Poly	73,6 $\pm$ 0,5	35,0 $\pm$ 0,4	670 $\pm$ 8
Prophylia	65,9 $\pm$ 0,7	20,8 $\pm$ 0,1	1.193 $\pm$ 7
Referenzmessung	114,5 $\pm$ 0,7	39,9 $\pm$ 0,2	596 $\pm$ 2
Tempur 12002	49,1 $\pm$ 0,6	20,5 $\pm$ 0,1	1.326 $\pm$ 6
Tempur 12008	52,4 $\pm$ 0,3	22,8 $\pm$ 0,1	1.162 $\pm$ 8
TITV - 110101	91,7 $\pm$ 0,9	38,2 $\pm$ 0,2	600 $\pm$ 2

Tabelle 11.2: Auswertung OP-Tischauflage, Labor ohne Unterlage

Produkt / Parameter	$P_{\max} \pm \sigma$ [mmHg]	$P_{\text{quer}} \pm \sigma$ [mmHg]	Fläche $\pm \sigma$ [cm <sup>2</sup> ]
Bisanz Biflex weich	41,6 ± 4,5	18,6 ± 1,0	852 ± 67
Dekuflex	31,9 ± 4,6	15,4 ± 1,0	1.088 ± 72
Ekamed-Standard	31,1 ± 2,7	14,9 ± 0,6	1.111 ± 80
Ekamed-Visco	28,9 ± 1,0	14,6 ± 0,1	1.194 ± 17
Esemtan TPE	49,8 ± 6,2	20,3 ± 0,7	776 ± 26
Gerromed OP Decus	32,0 ± 1,3	14,9 ± 0,1	1.081 ± 108
Hapeka Viscorelax	28,6 ± 2,2	12,0 ± 0,2	1.472 ± 83
Oasis	55,4 ± 5,3	21,1 ± 0,4	763 ± 15
Oasis Elite	47,4 ± 1,1	21,7 ± 0,3	758 ± 14
Olympic VacPac	39,5 ± 4,8	18,6 ± 0,7	907 ± 43
Polyform-Poly	58,6 ± 10,7	16,5 ± 0,1	1.040 ± 38
Polyform Poly-Relax	49,5 ± 4,2	15,6 ± 0,5	1.102 ± 14
Prophylia	34,8 ± 1,7	14,2 ± 0,6	1.279 ± 26
Referenzmessung	56,9 ± 4,5	20,8 ± 1,2	765 ± 69
Repose Trolley Mattress	33,9 ± 3,9	17,4 ± 0,0	939 ± 33
Tempur 12002	26,5 ± 0,4	13,6 ± 0,2	1.345 ± 22
Tempur 12008	28,5 ± 1,5	14,4 ± 0,3	1.261 ± 26
TITV-Abstandsgewirk	56,6 ± 11,1	17,0 ± 0,7	987 ± 25

Tabelle 11.3: Auswertung Druckverteilungsmessung, OP-Tischauflagen im Krankenhaus

Position	Maximaldruck	Mitteldruck	Kontaktfläche	Maximaldruck	Mitteldruck	Kontaktfläche
	Beachchair			Rücken		
Bisanz Biflex weich	48,1 ± 7,0	18,0 ± 0,1	1213,0 ± 53,3	37,9 ± 3,5	17,7 ± 0,8	1433,9 ± 39,1
Ekamed normal	41,3 ± 8,7	15,1 ± 0,2	1255,4 ± 15,0	34,3 ± 2,4	15,8 ± 0,2	1637,2 ± 14,1
Esemtan TPE	51,9 ± 1,4	18,0 ± 0,3	1152,0 ± 15,0	42,5 ± 3,4	20,2 ± 0,2	1246,8 ± 21,4
MSH Hospidex Trolley Mattress	48,7 ± 8,6	17,6 ± 0,1	1134,3 ± 71,6	40,8 ± 6,4	18,1 ± 0,4	1419,9 ± 21,6
Oasis Elite	55,9 ± 6,1	18,3 ± 0,1	1141,0 ± 57,9	45,4 ± 2,4	20,5 ± 0,5	1360,6 ± 32,9
Polyform Poly	52,9 ± 0,8	17,9 ± 0,9	1306,8 ± 42,5	41,9 ± 3,4	20,0 ± 0,7	1270,3 ± 40,9
Prophylia	50,1 ± 3,6	16,1 ± 0,3	1366,9 ± 84,4	42,9 ± 5,6	16,3 ± 0,4	1660,2 ± 16,2
Referenzmatte	75,7 ± 10,7	17,8 ± 1,3	1191,6 ± 54,6	49,9 ± 2,3	21,5 ± 0,6	1219,0 ± 24,3
Tempur OP-Auflage 12002	36,8 ± 2,8	15,4 ± 0,5	1377,7 ± 105,2	34,3 ± 4,4	15,9 ± 0,2	1660,7 ± 13,9
	Schulterlage			Seite		
Bisanz Biflex weich	46,1 ± 2,6	18,6 ± 0,7	1423,2 ± 3,3	53,7 ± 0,4	18,2 ± 0,4	1221,3 ± 10,8
Ekamed normal	36,7 ± 1,8	15,0 ± 0,8	1530,2 ± 67,1	61,3 ± 5,8	17,9 ± 0,8	1250,5 ± 30,8
Esemtan TPE	80,9 ± 6,4	21,6 ± 0,8	1248,0 ± 66,4	78,9 ± 4,4	22,0 ± 0,5	1026,1 ± 6,2
MSH Hospidex Trolley Mattress	41,4 ± 2,0	17,9 ± 0,6	1519,5 ± 46,0	61,8 ± 0,1	18,9 ± 0,3	1273,6 ± 13,5
Oasis Elite	59,9 ± 3,9	20,3 ± 0,4	1351,5 ± 5,0	63,2 ± 5,9	22,2 ± 0,7	1043,7 ± 7,9
Polyform Poly	56,2 ± 0,5	19,6 ± 0,5	1342,8 ± 49,4	71,3 ± 4,8	20,7 ± 0,7	1150,8 ± 13,7
Prophylia	56,8 ± 0,5	17,3 ± 0,3	1739,2 ± 14,5	58,6 ± 0,3	18,4 ± 0,5	1215,0 ± 22,4
Referenzmatte	118,4 ± 9,3	24,3 ± 0,9	1149,2 ± 7,6	76,4 ± 16,2	21,5 ± 0,8	922,1 ± 69,9
Tempur OP-Auflage 12002	35,8 ± 1,9	16,3 ± 0,4	1674,0 ± 40,5	48,0 ± 1,1	17,9 ± 0,1	1284,8 ± 14,3

Tabelle 11.4: Einfluss der Lagerung auf die Kennwerte der Druckverteilungsmessung

**B - I. B Ergebnisse OP-Tischauflagen - Röntgenkontrast**

<b>Produkt / Parameter</b>	<b>Mittelwert</b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>	<b>Max-Min</b>	<b>Differenz zur Referenzmessung</b>
Bisanz Biflex weich	59	25	124	99	16
Dekuflex	64	28	130	102	21
Ekamed-Standard	69	30	134	104	26
Ekamed-Visco	65	30	130	100	22
Esemtan TPE	92	50	150	100	49
Gerromed OP Decus	57	24	120	96	14
Gerromed OP Safe	70	30	141	111	27
Hapeka Viscorelax	63	25	131	106	20
Oasis	69	27	134	107	26
Oasis Elite	67	32	129	97	24
Olympic VacPac	61	26	124	98	18
Polyform Poly-Relax	56	24	120	96	13
Polyform-Poly	54	21	118	97	11
Prophylia	57	27	130	103	14
Referenzmessung	43	15	104	89	0
Repose Trolley Mattress	54	22	118	96	11
Tempur 12002	70	34	138	104	27
Tempur 12008	65	30	130	100	22
TITV-Abstandsgewirk	52	20	114	94	9

*Tabelle 11.5: Auswertung Röntgenkontrast OP-Tischauflagen, Angaben in Grauwerten zwischen 0 (weiß) und 255 (schwarz)*

## B – II. A – Matratzenuntersuchung – Druckentlastung

Komforteinstellung	hart		mittel		weich	
	MW ± s	CI	MW ± s	CI	MW ± s	CI
HNE Nimbus III	41,3 ± 1,9	[36,6; 45,9]	41,3 ± 1,9	[36,6; 45,9]	42,5 ± 1,1	[39,8;45,2]
Nodec S	49,7 ± 6,6	[-9,9; 109,3]	47,8 ± 1,3	[35,9;59,7]	43,1	-
Hico	86,9 ± 2,9	[79,8; 94,0]	60,6 ± 7,8	[41,2; 80,0]	65,0 ± 3,9	[55,3; 74,7]

Tabelle 11.6: Abhängigkeit des Maximaldruckes [mmHg] von der Komforteinstellung des Hilfsmittels

Produkt	Hirtz Decubimat		Gerromed Nodec S		HNE Nimbus III	
	MW ± σ	CI <sub>95</sub>	MW ± σ	CI <sub>95</sub>	MW ± σ	CI <sub>95</sub>
<b>Statische Parameter</b>						
Gesamtkraft [N]	233,5±2,9	[231,3; 235,8]	214,8±3,1	[211,6; 218,1]	206,2±4,5	[202,7; 209,7]
Druckflaeche [cm <sup>2</sup> ]	1968±10	[1960; 1976]	1935±94	[1837; 2033]	1525±183	[1385; 1665]
Druckmaximum [mmHg]	41,8±4,7	[38,2; 45,4]	34,2±3,5	[30,5; 37,8]	33,1±1,3	[32,1; 34,2]
Druckmittelwert [mmHg]	8,9±0,11	[8,8; 9,0]	8,3±0,44	[7,9; 8,8]	10,3±1,24	[9,3; 11,2]
BWI [1]	0,572±0,042	[0,540; 0,604]	0,606±0,038	[0,566; 0,646]	0,498±0,027	[0,477; 0,519]
HWI [1]	0,838±0,080	[0,777; 0,899]	0,778±0,039	[0,738; 0,819]	0,710±0,024	[0,692; 0,728]
PAI_20 [1]	0,835±0,048	[0,798; 0,872]	0,859±0,046	[0,810; 0,907]	0,852±0,029	[0,829; 0,874]
PAI_30 [1]	0,981±0,008	[0,974; 0,987]	0,989±0,007	[0,981; 0,996]	0,991±0,004	[0,989; 0,994]
PAI_40 [1]	0,997±0,003	[0,995; 1,000]	1,000±0,000	-	1,000±0,000	-
<b>Dynamische Parameter</b>						
Maximaldruck [mmHg]	70,8 ± 13,0	[60,8; 80,8]	46,9 ± 4,3	[42,3; 51,4]	41,7 ± 1,6	[40,5; 42,9]
Mitteldruck [mmHg]	42,2 ± 5,0	[38,3; 46,0]	24,7 ± 3,6	[21,0; 28,5]	31,1 ± 2,5	[29,2; 33,0]
Minimaldruck [mmHg]	19,6 ± 10,2	[11,7; 27,5]	0,6 ± 1,5	[0,98; 2,23]	20,4 ± 5,3	[16,4; 24,5]
Pressure Impulse [mmHg·s]	151 ± 18	[138; 165]	225 ± 33	[191; 259]	187 ± 15	[175; 198]
PRI 40 [1]	0,44 ± 0,19	[0,286; 0,584]	0,94 ± 0,08	[0,858; 1,016]	0,97 ± 0,03	[0,953; 0,993]

Tabelle 11.7: Ergebnisse der Druckverteilungsmessung an Klinikmatratzen im Labor

Kombination	Decubimat – Nimbus III	Decubimat – Nodec S	Nimbus III – Nodec S
<b>Statische Parameter</b>			
Druckmaximum	0,000	0,005	n.sig.
Druckmittelwert	0,010	0,003	0,001
Druckflaeche	0,000	n.sig.	0,000
BWI	0,000	n.sig.	0,000
HWI	0,001	n.sig.	0,001
PAI_40	0,033	0,033	_ <sup>a)</sup>
PAI_30	0,005	n.sig.	n.sig.
PAI_20	n.sig.	n.sig.	n.sig.
<b>Dynamische Parameter</b>			
Maximaldruck	0,000	0,000	0,005
Mitteldruck	0,000	0,000	0,001
Minimaldruck	n.sig.	0,000	0,000
Pressure Impulse	0,000	0,000	0,034
PRI 40	0,000	0,000	n.sig.
a) T-Test kann nicht berechnet werden, da die Standardabweichungen beider Gruppen gleich 0 sind.			

Tabelle 11.8: Vergleich der Produkte auf signifikante Unterschiede bei der Druckverteilungsmessung

## B – II. B – Matratzenuntersuchung – Mikroklima

Temperatur [°C]	Hico Decubimat 360	HNE Nimbus III	Gerromed Nodec S	Referenzmatratze ohne Bezug mit Laken	Referenzmatratze ohne Bezug mit Laken und Folie
t = 0 min	26,0	23,3	24,6	24,4	22,9
t = 10 min	28,0	26,3	25,9	27,9	26,4
t = 60 min	29,9	28,5	26,8	30,6	29,2
relative Feuchte [%rF]					
t = 0 min	44,4	31,2	47,4	32,7	33,4
t = 10 min	50,9	62,9	56,8	44,6	54,3
t = 60 min	84,3	86,1	69,9	49,1	88,4
Dampfgehalt [g/kg]					
t = 0 min	9,2	5,5	9,1	6,2	5,7
t = 10 min	11,9	13,3	11,7	10,4	11,5
t = 60 min	22,1	20,8	15,3	13,6	22,3

Tabelle 11.9: Ergebnisse der Mikroklimamessung an Klinikmatratzen im Labor

	HICO Decubimat	HNE Nimbus III	Gerromed Nodoc S	Referenzmatratze ohne Bezug mit Laken	Referenzmatratze ohne Bezug mit Laken und Folie
Temperatur [°C/h]	2,3	2,7	1,1	3,2	3,4
Feuchte [%rF/h]	40,0	27,8	15,7	5,5	41,0
Dampfgehalt [g/m³h]	12,3	9,0	4,3	3,9	12,9

Tabella 11.10: Auswertung der Gradienten bei der Mikroklimamessung an Klinikmatratzen

## B – II. C – Matratzenuntersuchung – Scherspannung

		Zyklus			
Einstellung		A	B	C	D
<b>Hirtz Hico Decubimat</b>					
Horizontale Steifigkeit [N/mm]	fest	4,16 ± 0,14	4,36 ± 0,70	3,86 ± 0,50	. .
	mittel	4,71 ± 0,38	4,07 ± 0,52	4,32 ± 0,80	. .
	weich	5,80 ± 1,70	4,94 ± 0,40	4,84 ± 0,36	. .
Haftreibungskoeffizient [N/N]	fest	0,84 ± 0,04	0,79 ± 0,01	. .	. .
	mittel	0,87 ± 0,01	0,82 ± 0,01	. .	. .
	weich	0,87 ± 0,03	0,84 ± 0,02	0,87 ± 0,06	. .
Gleitreibungskoeffizient [N/N]	fest	0,77 ± 0,05	0,76 ± 0,01	. .	. .
	mittel	0,84 ± 0,01	0,78 ± 0,03	. .	. .
	weich	0,83 ± 0,04	0,78 ± 0,03	0,81 ± 0,05	. .
<b>HNE Nimbus III</b>					
Horizontale Steifigkeit [N/mm]	fest	2,38 ± 0,35	1,48 ± 0,03	2,17 ± 0,21	. .
	weich	2,77 ± 0,31	2,19 ± 0,04	1,72 ± 0,07	. .
Haftreibungskoeffizient [N/N]	fest	0,68 .	. .	. .	. .
	weich	0,76 ± 0,02	0,71 ± 0,00	. .	. .
Gleitreibungskoeffizient [N/N]	fest	0,66 .	. .	. .	. .
	weich	0,73 ± 0,01	0,70 ± 0,01	. .	. .
<b>Gerromed Nodoc S</b>					
Horizontale Steifigkeit [N/mm]	fest	1,97 ± 0,13	1,86 ± 0,11	1,84 ± 0,11	2,63 ± 0,06
	mittel	1,62 ± 0,15	1,62 ± 0,06	1,53 ± 0,34	1,73 ± 0,14
	weich	1,54 ± 0,13	1,76 ± 0,12	1,52 ± 0,13	2,05 ± 0,04
Haftreibungskoeffizient [N/N]	fest	. .	. .	. .	. .
	mittel	. .	. .	. .	. .
	weich	. .	. .	. .	. .
Gleitreibungskoeffizient [N/N]	fest	. .	. .	. .	. .
	mittel	. .	. .	. .	. .
	weich	. .	. .	. .	. .
<b>Referenzmatratze</b>					
Horizontale Steifigkeit [N/mm]		5,72 ± 0,26			
Haftreibungskoeffizient [N/N]		0,83 ± 0,001			
Gleitreibungskoeffizient [N/N]		0,81 ± 0,005			

Tabella 11.11: Auswertung Scherspannungsmessung Matratzen

**B – III. A Sitzkissen – Druckverteilungsmessung**

Produkt	Last [kg]	Kraft	Abweichung $\Delta F$		Fläche	Maximaldruck	Druckentlastung	Mitteldruck
		F [N]	Absolut [N]	Relativ [%]	A [cm <sup>2</sup> ]	$p_{\text{Max}}$	$\Delta p/p_{\text{Max-ref}}$	$P_{\text{quer}}$
FloTech	29	280 ± 2	-4	-1%	1153 ± 19	36 ± 0,0	24,1%	18 ± 0,2
	39	364 ± 2	-18	-5%	1321 ± 27	43 ± 1,1	20,0%	21 ± 0,2
	49	462 ± 4	-18	-4%	1477 ± 64	49 ± 0,0	22,0%	24 ± 0,4
Kubivent	29	282 ± 1	-3	-1%	1089 ± 62	44 ± 2,9	6,7%	20 ± 0,7
	39	362 ± 5	-21	-5%	1164 ± 19	48 ± 1,1	9,4%	23 ± 0,1
	49	453 ± 3	-28	-6%	1298 ± 1	62 ± 3,3	1,0%	26 ± 0,2
CombiFoam	29	285 ± 2	0	0%	1105 ± 8	41 ± 1,9	12,0%	19 ± 0,1
	39	364 ± 5	-18	-5%	1213 ± 65	54 ± 2,9	-1,2%	23 ± 0,4
	49	440 ± 5	-40	-8%	1254 ± 53	67 ± 1,1	-7,0%	27 ± 0,4
Quattro Select	29	279 ± 1 1	-5	-2%	1335 ± 84	39 ± 3,9	17,4%	16 ± 0,3
	39	365 ± 8	-18	-5%	1445 ± 22	45 ± 5,0	15,3%	19 ± 0,1
	49	436 ± 6	-45	-9%	1371 ± 52	56 ± 2,2	11,0%	24 ± 0,6
Cloud Couston	29	239 ± 3	-45	-16%	859 ± 39	53 ± 5,6	-12,0%	21 ± 1,0
	39	315 ± 4	-68	-18%	936 ± 16	59 ± 2,9	-10,6%	25 ± 0,2
	49	394 ± 2	-87	-18%	1014 ± 8	66 ± 1,9	-5,0%	29 ± 0,2
3B	29	259 ± 6	-25	-9%	951 ± 9	39 ± 2,2	17,3%	20 ± 0,5
	39	346 ± 3	-37	-10%	1092 ± 9	45 ± 3,2	15,3%	24 ± 0,0
	49	424 ± 4	-57	-12%	1174 ± 20	55 ± 2,9	12,0%	27 ± 0,3
Referenzkissen	29	224 ± 1 0	-60	-21%	637 ± 8	47 ± 0,0	0,0%	26 ± 1,0
	39	309 ± 6	-74	-19%	736 ± 33	53 ± 1,1	0,0%	32 ± 0,8
	49	384 ± 2	-96	-20%	825 ± 10	63 ± 1,1	0,0%	35 ± 0,3

Tabelle 11.12: Ergebnisse Druckverteilungsmessung Sitzkissen

**B – III. B Sitzkissen – Mikroklimaprüfung**

	Referenz- kissen ohne Folie	Otto Bock CombiFo- am	Kubivent	3B	Flo-Tech	Roho Quadtro Select	Otto Bock Cloud Cushion	Referenz- kissen mit Folie
<b>Temperatur [°C]</b>								
t = 0 min	26,0	23,6	26,4	26,0	25,4	24,9	23,9	23,0
t = 10 min	30,1	28,0	28,9	27,4	27,6	27,0	26,3	27,4
t = 60 min	34,9	32,4	32,8	30,3	31,6	30,9	29,6	32,2
$\Delta T$ [°C/h]	5,7	5,3	4,6	3,4	4,8	4,7	4,0	5,7
<b>relative Feuchte [% rF]</b>								
t = 0 min	34,8	39,3	35,7	37,5	43,3	41,0	39,4	41,9
t = 10 min	40,8	42,1	39,6	43,6	56,3	53,2	57,1	56,8
t = 60 min	42,0	45,6	44,1	61,4	77,6	77,7	84,0	89,0
$\Delta rF$ [% rF/h]	1,5	4,3	5,4	21,5	25,6	29,4	32,2	38,7
<b>Wasserdampfgehalt [g/kg]</b>								
t = 0 min	7,2	7,1	7,6	7,8	8,7	8,0	7,2	7,3
t = 10 min	10,8	9,8	9,7	9,8	12,9	11,7	12,1	12,8
t = 60 min	14,6	13,7	13,6	16,4	22,5	21,6	21,7	26,6
Gradient [g/kg h]	7,3	6,7	6,0	8,7	13,8	13,6	14,5	19,4

Tabelle 11.13: Ergebnisse Mikroklimamessung Sitzkissen

**B – III. C Sitzkissen Scherspannungsprüfung**

Produkt	Gleitreibung [N/N]	Haftreibung [N/N]	Horizontale Steifigkeit [N/mm]
FloTech	0,705 ± 0,051	0,738 ± 0,058	7,4 ± 0,9
Kubivent	0,681 ± 0,012	0,701 ± 0,011	2,7 ± 0,3
CombiFoam	0,671 ± 0,022	0,688 ± 0,021	9,2 ± 1,5
Quadtro Select	0,436 ± 0,022	0,460 ± 0,022	3,6 ± 0,3
Cloud Cushion	0,765 ± 0,085	0,809 ± 0,005	5,1 ± 0,5
3B	0,604 ± 0,010	0,626 ± 0,014	2,2 ± 0,2
Referenzkissen	1,003 ± 0,011	1,096 ± 0,024	8,1 ± 0,8

Tabelle 11.14: Ergebnisse Scherspannungsmessung Sitzkissen

## Anhang B – IV. A Vergleich Klinik Labor – Druckverteilungsmessung

### Auswertung statische Kennwerte der Druckverteilungsmessung

Hico Decubimat	Klinik				Labor			
	$\mu \pm \sigma$	n	Minimum	Maximum	$\mu \pm \sigma$	n	Minimum	Maximum
Druckflaeche	1839 ± 109	7	1675	1953	1968 ± 10	9	1954	1980
St-Gesamtkraft	232 ± 64	7	143	294	234 ± 3	9	230	237
Druckmittelwert	9,4 ± 2,2	7	6,1	11,3	8,9 ± 0,1	9	8,8	9,1
Druckmaximum	45,9 ± 14,2	7	28,7	67,8	41,8 ± 4,7	9	33,5	46,6
BWI	0,542 ± 0,022	7	0,493	0,561	0,572 ± 0,042	9	0,528	0,630
HWI	0,920 ± 0,068	7	0,792	0,991	0,838 ± 0,080	9	0,720	0,928
PAI_40	0,997 ± 0,003	7	0,990	1,000	0,997 ± 0,003	9	0,992	1,000
PAI_30	0,985 ± 0,015	7	0,963	1,000	0,981 ± 0,008	9	0,969	0,992
PAI_20	0,930 ± 0,058	7	0,842	0,991	0,835 ± 0,048	9	0,773	0,892
<b>HNE Nimbus III</b>								
Druckflaeche	1801 ± 177	12	1405	1999	1525 ± 183	9	1182	1664
St-Gesamtkraft	246 ± 71	12	152	376	206 ± 5	9	199	211
Druckmittelwert	10,1 ± 2,2	12	7,3	14,1	10,3 ± 1,2	9	9,5	12,6
Druckmaximum	46,2 ± 18,0	12	26,0	91,6	33,1 ± 1,3	9	31,6	35,6
BWI	0,517 ± 0,041	12	0,467	0,583	0,498 ± 0,027	9	0,446	0,525
HWI	0,880 ± 0,095	12	0,682	0,987	0,710 ± 0,024	9	0,668	0,735
PAI_40	0,995 ± 0,009	12	0,972	1,000	1,000 ± 0,000	9	1,000	1,000
PAI_30	0,986 ± 0,013	12	0,961	1,000	0,991 ± 0,004	9	0,985	0,996
PAI_20	0,915 ± 0,051	12	0,815	0,961	0,852 ± 0,029	9	0,794	0,884
<b>Gerromed Nodex S</b>								
Druckflaeche	1779 ± 159	3	1599	1901	1935 ± 94	6	1744	1980
St-Gesamtkraft	255 ± 81	3	171	334	215 ± 3	6	212	220
Druckmittelwert	10,6 ± 2,6	3	8,1	13,2	8,3 ± 0,4	6	8,0	9,2
Druckmaximum	49,0 ± 18,0	3	29,1	64,1	34,2 ± 3,5	6	27,5	36,9
BWI	0,561 ± 0,060	3	0,501	0,622	0,606 ± 0,038	6	0,534	0,644
HWI	0,834 ± 0,157	3	0,668	0,982	0,778 ± 0,039	6	0,705	0,806
PAI_40	0,993 ± 0,01	3	0,985	1,000	1,000 ± 0,000	6	1,000	1,000
PAI_30	0,971 ± 0,032	3	0,936	1,000	0,989 ± 0,007	6	0,983	1,000
PAI_20	0,833 ± 0,074	3	0,750	0,890	0,859 ± 0,046	6	0,801	0,937
<b>Standardklinikmatratze</b>								
Druckflaeche	1479 ± 216	44	1067	1886	686 ± 99	3	621	800
St-Gesamtkraft	239 ± 57	44	163	363	189 ± 11	3	180	201
Druckmittelwert	12,1 ± 2,0	44	9,3	15,7	20,8 ± 1,8	3	18,8	22,0
Druckmaximum	49,4 ± 12,3	44	29,6	83,4	40,5 ± 1,0	3	39,4	41,4
BWI	0,56 ± 0,05	44	0,45	0,64	0,424 ± 0,037	3	0,382	0,449
HWI	0,87 ± 0,01	44	0,58	0,98	0,410 ± 0,028	3	0,382	0,437
PAI_40	0,99 ± 0,01	44	0,95	1,00	0,995 ± 0,007	3	0,988	1,000
PAI_30	0,96 ± 0,03	44	0,89	1,00	0,794 ± 0,068	3	0,738	0,870
PAI_20	0,83 ± 0,07	44	0,66	0,95	0,392 ± 0,005	3	0,388	0,397

Tabelle 11.15: Auswertung statische Kennwerte Druckverteilungsmessung

	Klinik				Labor			
	$\mu \pm \sigma$	n	Minimum	Maximum	$\mu \pm \sigma$	n	Minimum	Maximum
<b>Hico Decubimat</b>								
Druckmaximum [mmHg]	61,7 ± 36,6	7	30,0	138,8	70,8 ± 13,0	9	54,4	90,0
Druckminimum [mmHg]	22,5 ± 7,3	7	15,0	35,6	19,6 ± 10,2	9	5,6	31,9
Druckmittelwert [mmHg]	40,5 ± 16,3	7	25,4	71,4	42,2 ± 5,0	9	32,8	47,6
Periodendauer [s]	361 ± 2	7	358	365	358 ± 2	9	356	362
Pressure Impulse	146 ± 59	7	91	258	151 ± 18	9	117	171
PRI_40 [min/min]	0,57 ± 0,35	7	0,10	1,00	0,44 ± 0,19	9	0,16	0,73
<b>HNE Nimbus III</b>								
Druckmaximum [mmHg]	46,3 ± 14,6	12	29,1	71,3	38,1 ± 1,1	3	37,5	39,4
Druckminimum [mmHg]	22,3 ± 10,3	12	0,0	41,3	13,1 ± 0,0	3	13,1	13,1
Druckmittelwert [mmHg]	34,2 ± 12,5	12	11,6	59,5	25,5 ± 0,3	3	25,1	25,8
Periodendauer [s]	603 ± 2	12	599	608	602 ± 6	3	599	609
Pressure Impulse	206 ± 76	12	70	359	154 ± 1	3	153	155
PRI_40 [min/min]	0,70 ± 0,33	12	0,00	1,00	1,00 ± 0,00	3	1,00	1,00
<b>Gerromed Nodec S</b>								
Druckmaximum [mmHg]	66,0 ± 35,9	3	35,6	105,6	46,9 ± 4,3	6	43,1	54,4
Druckminimum [mmHg]	10,6 ± 5,1	3	5,0	15,0	0,6 ± 1,5	6	0,0	3,8
Druckmittelwert [mmHg]	44,2 ± 17,2	3	28,0	62,2	24,7 ± 3,6	6	20,3	29,6
Periodendauer [s]	901 ± 2	3	899	903	910 ± 5	6	904	919
Pressure Impulse	399 ± 155	3	252	561	225 ± 33	6	184	268
PRI_40 [min/min]	0,51 ± 0,42	3	0,25	1,00	0,94 ± 0,08	6	0,80	0,99

Tabelle 11.16: Auswertung dynamische Kennwerte Druckverteilungsmessung

**Box-and-Whisker-Diagramme Vergleich Klinik Labor**

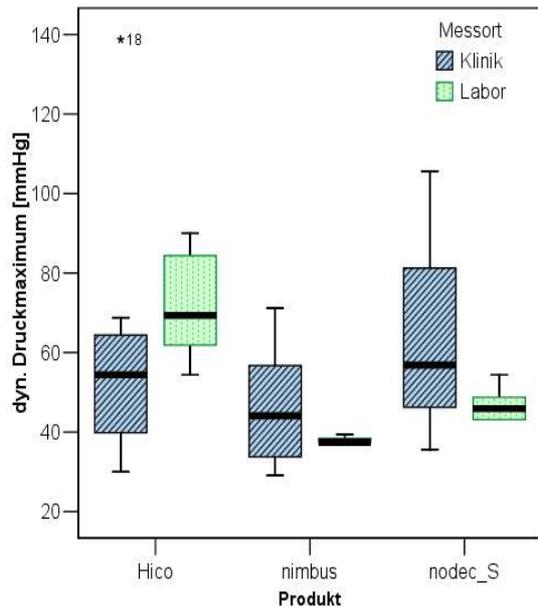


Abbildung 11.1: Vergleich Klinik – Labor für Druckmaximum dynamisch

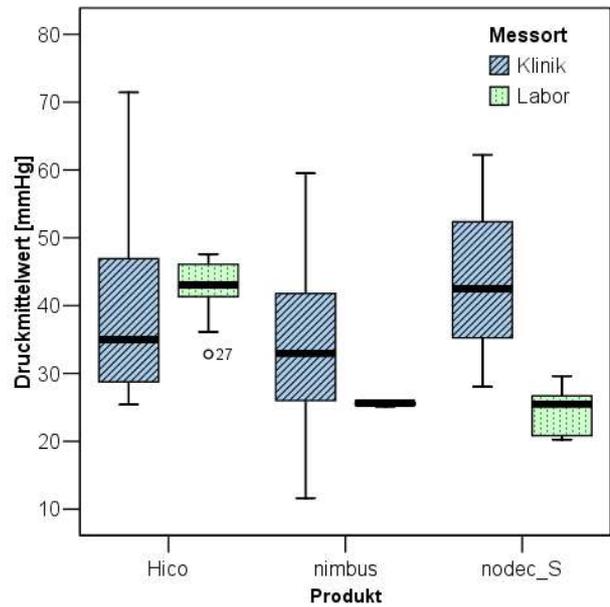


Abbildung 11.2: Vergleich Klinik - Labor für Mittel-druck dynamisch

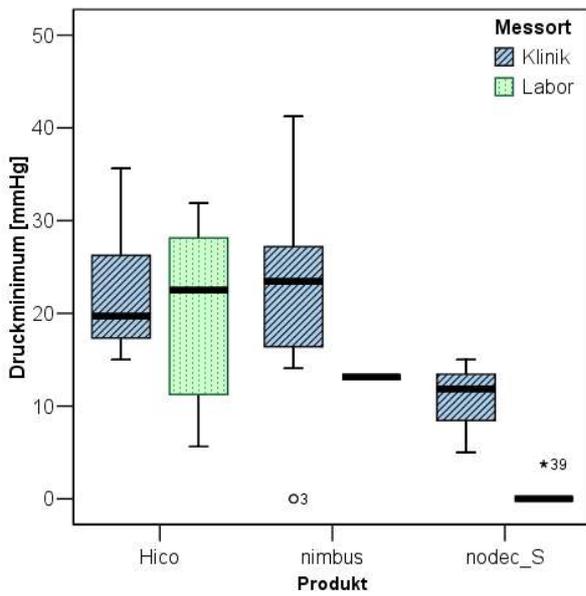


Abbildung 11.3: Vergleich Klinik-Labor für Druck-minimum dynamisch

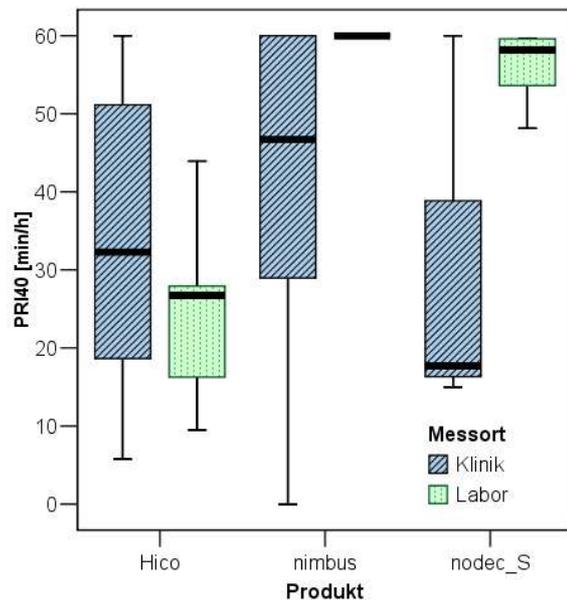


Abbildung 11.4: Vergleich Klinik-Labor für den Pressure Relief Index 40

## **Anhang C: Dokumente für die klinische Prüfung**

- I. Erhebungsbogen
- II. Patienteninformation
- III. Einwilligungsbogen
- IV. Checkliste CONSORT statement
- V. Wundübersicht

## Anhang C – I. - Erhebungsbogen

**Erhebungsbogen allgemeiner Teil  
Klinische Studie  
Antidekubitus-Systeme**



Dem Erhebungsbogen sind die folgenden anonymisierten Bestandteile der Patientendokumentation beizufügen:

**Krankengeschichte**

- Aufnahme/Verlegung/Entlassung/Todestag
- Anamnese
- Soziales Umfeld
- Allgemeinzustand
- Hautzustand
- Dekubitus
- Extremitäten, speziell Beweglichkeit
- Gehfähigkeit
- Sensibilität (Oberflächen- und Tiefensensibilität)
- Vegetative Störungen

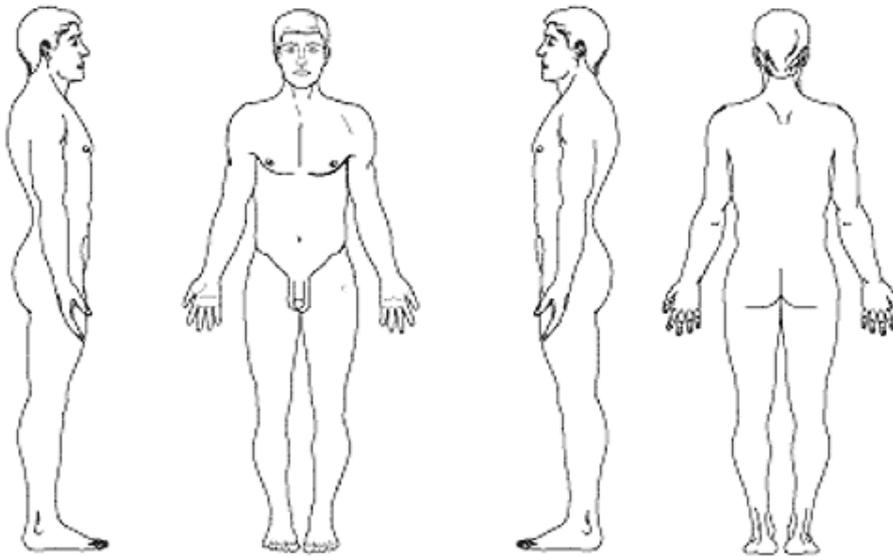
**Braden-Skala (vollständig ausgefüllt und mit Gesamtpunktzahl)** **Lagerungsplan** **Kurvensystem Blatt 1** 

- Puls
- Temperatur
- Blutdruck
- Größe
- Körpergewicht
- Medikation

**Pflegebericht** **Stammbblatt-System 1** 

- Sich bewegen
- Hautbeschaffenheit
- An- und Ausziehen
- Essen + Trinken
- Ausscheiden
- Kommunizieren

## Zusätzliche Informationen



Hat der Patient hervorstehende knöcherne Strukturen (Dornfortsätze, Rippenbögen, Rundrücken)?

ja (bitte mit **1** im Bild einzeichnen)     nein

Hat der Patient Kontrakturen?

ja (bitte mit **2** im Bild einzeichnen)     nein

Lassen sich bei dem Patient größere Flüssigkeitseinlagerungen feststellen?

ja (bitte mit **3** im Bild einzeichnen)     nein

Hatte der Patient in der Vergangenheit bereits einen Dekubitus (soweit bekannt)?

ja (bitte mit **4** im Bild einzeichnen)     nein

Welche Oberkörperposition nimmt der Patient überwiegend im Bett ein?

Flach liegend	(0 bis 15° Kopfteilneigung)	<input type="checkbox"/>
Schräg sitzend	(ca. 15° bis 45° Kopfteilneigung)	<input type="checkbox"/>
Aufrecht sitzend	(Kopfteilneigung größer 45°)	<input type="checkbox"/>

Wie lange ist der Patient schätzungsweise auf dem Hilfsmittel gelagert (ca. Stunden pro Tag)

zu Beginn des Untersuchungszeitraums \_\_\_\_\_ h

zum Ende des Untersuchungszeitraums \_\_\_\_\_ h

## Wunddokumentation für Therapie-Arm, bzw. beim Zielpunkt Dekubitus



Wundgröße (Länge x Breite x Tiefe) \_\_\_\_\_

Stadium nach Seiler \_\_\_\_\_

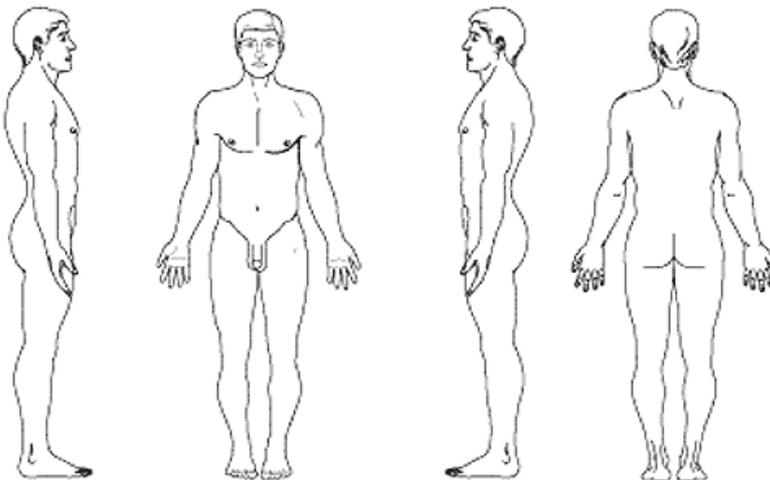
Entstehungsdatum: \_\_\_\_\_

Häufigkeit VW/Tag: \_\_\_\_\_

Geruch (kein, schwach, stark) \_\_\_\_\_

Wundauflage (Typ) \_\_\_\_\_

### Dekubitus Lokalisation



<b>Beschaffenheit der Wunde:</b>	<input type="checkbox"/> nekrotisch (schwarz)	<input type="checkbox"/> epithelisierend (rosa)	<input type="checkbox"/> feucht
	<input type="checkbox"/> fibrinös (gelb)	<input type="checkbox"/> trocken	<input type="checkbox"/> nass
	<input type="checkbox"/> granulierend (rot)		
<b>Taschenbildung:</b>	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein
<b>Wundexudat:</b>	<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein
<b>Wundränder:</b>	<input type="checkbox"/> serös	<input type="checkbox"/> blutig	<input type="checkbox"/> eiterig
	<input type="checkbox"/> entzündet		<input type="checkbox"/> gut abgegrenzt
	<input type="checkbox"/> mazerisiert		<input type="checkbox"/> gerollt

**Anhang C – II. – Patienteninformation**

*Information des Patienten /  
gerichtlich bestellten Betreuers*

**Patientendaten/Aufkleber**

Hausanschrift:  
Wenckebachstr. 23, 12099 Berlin

Ansprechpartner:  
PD Dr. Dr. Claus Köppel

Durchwahl: (0 30) 7561-2700  
Fax: (0 30) 7561-2820

Email: [claus.koeppel@vivantes.de](mailto:claus.koeppel@vivantes.de)

***Titel der Pilotstudie:***

*Pilotstudie zur Entwicklung von klinisch validierten Prüf und Bewertungskriterien für bereits zugelassene und CE-gekennzeichnete Systeme zur Dekubitusprophylaxe und -therapie*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  
sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

Ihr Arzt hat Sie bereits über das Risiko der Entstehung eines Dekubitus (Druckgeschwür) und über die notwendigen vorbeugenden Maßnahmen informiert. Neben der besonderen Pflege sollen bei Ihnen auch spezielle Matratzensysteme, die das Auftreten eines Druckgeschwürs verhindern eingesetzt werden. Dabei handelt es sich um spezielle Matratzen bzw. Matratzenauflagen, welche die gefährdeten Hautbereiche vom Druck entlasten und dafür sorgen, dass Ihre Haut nicht übermäßig feucht wird.

In einer Untersuchung sollen nun zwei unterschiedliche Matratzensysteme miteinander verglichen werden. Es handelt sich um folgende Produkte:

HICO DECUBIMAT System 360 der Fa. HIRTZ (*Prüfgruppe*)

Metzeler Rubex-Air-Matratze, Trevira CS (*Kontrollgruppe*)

Seite 2 von 4 zur  
Patienteninformation



Beide Produkte haben sich im klinischen Einsatz zur Prophylaxe bei Druckgeschwüren bewährt und sind zugelassene und CE gekennzeichnete Medizinprodukte und sind nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnisse gleichwertig. Es wird im Losverfahren entschieden, auf welchem Hilfsmittel Sie für die nächsten 14 Tage liegen werden.

Das Vivantes Wenckebach-Klinikum, Netzwerk für Gesundheit GmbH Zentrum für Altersmedizin Klinik für Innere Medizin - Geriatrie führt in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Berlin, Institut für Konstruktion, Mikro- und Medizintechnik, Fachgebiet Biomedizinische Technik diese Untersuchung durch. Das Ziel besteht darin, mit speziellen Messgeräten die Hauptrisikofaktoren Druck, Temperatur und Feuchte zu erfassen und gleichzeitig die Wirksamkeit der Hilfsmittel bei Vermeidung und Abheilung von Druckgeschwüren zu registrieren. Später können daraus Kriterien abgeleitet werden, die eine Beurteilung der neuen Hilfsmittel im Labor ermöglichen.

Durch die Pilotstudie entsteht für Sie ein potentieller direkter unmittelbarer medizinischer Nutzen, da die aufgenommenen Messwerte auch ihrem Arzt zu Verfügung stehen. Durch die durchgeführten Messungen werden Ihre klinischen Betreuer ggfs. auf Extremwerte aufmerksam gemacht, die ohne die Durchführung der Messung unerkannt geblieben wären. Dadurch weiß er, wo die Risikoparameter Druck, Temperatur und Feuchte am höchsten sind und kann die Behandlung dementsprechend ausrichten.

Bei den Messungen werden ausschließlich Messgeräte eingesetzt, deren Unbedenklichkeit durch die Berlin Cert Prüf und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH an der Technischen Universität Berlin festgestellt wurde. Alle möglichen Risiken wurden sorgfältig bedacht. Die Messungen erfolgen durch geschultes Personal in Anwesenheit ihres Arztes oder Pflegers. Risiken werden nicht erwartet.

Die Teilnehmer der Pilotstudie, sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Klinik versichert. Sollten Sie einen Gesundheitsschaden durch die Studienteilnahme erleiden, bitten wir Sie, unverzüglich Ihren behandelnden und die o.g. Pilotstudie durchführenden Arzt zu unterrichten, damit dieser die Versicherung ggf. informieren kann.

Seite 3 von 4 zur  
Patienteninformation



Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, müssen Sie folgende Regeln beachten:

- a) Halten Sie sich genau an die Anweisungen des medizinischen Personals im Krankenhaus.
- b) Unterziehen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem klinischen Prüfer. Dies gilt selbstverständlich nicht für Notfälle, allerdings müssen Sie in diesem Fall unverzüglich den klinischen Prüfer von der anderen Behandlung unterrichten.
- c) Zeigen Sie jede Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, sofort dem Versicherer und dem Prüfarzt an.

Die Teilnahme an dieser Pilotstudie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen oder abbrechen; hieraus entsteht Ihnen kein Nachteil für Ihre weitere Behandlung.

### **Aufklärung über den Datenschutz**

Sofern und soweit Sie darin einwilligen, werden Ihre im Rahmen der o.g. Pilotstudie von Ihrem behandelnden Arzt erhobenen Daten wie folgt verarbeitet:

Ihr Name, Geschlecht, Geburtsdatum werden auf der Einwilligungserklärung vermerkt. Diese Angaben bleiben bei dem behandelnden Arzt.

Die im Rahmen der o.g. Pilotstudie erhobenen Angaben über Ihre Gesundheit bzw. Krankheit, werden von dem behandelnden Arzt getrennt von Ihren persönlichen Angaben handschriftlich und/oder elektronisch aufgezeichnet und mit einer Kennziffer versehen, die nur dem behandelnden Arzt eine Zuordnung der Krankheits- bzw. Gesundheitsdaten zu Ihrer Person ermöglicht. Soweit jedoch die im Rahmen der o.g. Pilotstudie ermittelten Daten für die Diagnose Ihrer Erkrankung bzw. Ihre weitere Behandlung wichtig sind, werden diese auch in Ihre Krankenakte aufgenommen.

Seite 4 von 4 zur  
Patienteninformation



Die Ergebnisse der o.g. Pilotstudie werden ohne Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person voraussichtlich in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht.

Dem technischen Leiter der o.g. Pilotstudie, Herrn Prof. Dr. Boenick, Technische Universität Berlin, können die im Rahmen der o.g. Pilotstudie aufgezeichneten verschlüsselten Angaben über Ihre Gesundheit bzw. Krankheit zum Zweck der o.g. Pilotstudie weitergegeben bzw. elektronisch übermittelt werden.

Die außerhalb Ihrer Krankenakte aufgezeichneten Daten werden 10 Jahre, die in die Krankenakte aufgenommenen Daten 30 Jahre aufbewahrt und danach gelöscht bzw. vernichtet.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden aufgezeichneten Angaben und die Ergebnisse Ihrer Untersuchung bzw. Behandlung zu verlangen, soweit dies nicht aus technischen Gründen niemandem mehr möglich ist. Sie können bei unrichtiger Aufzeichnung von Angaben, die Ihre Person betreffen, auch eine Berichtigung dieser Angaben verlangen.

Sollten Sie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Ihre Person zum Zweck der o.g. Pilotstudie erhoben und aufgezeichnet. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Daten müssen aber möglicherweise aus Gründen der Sicherheit anderer Studienteilnehmer/-innen und der Wahrung gesetzlicher Dokumentationspflichten weiter verarbeitet werden. Gleiches gilt für eine von Ihnen verlangte Löschung der Sie betreffenden Angaben.

Sofern Sie an der o.g. Pilotstudie teilnehmen wollen, bitten wir Sie, die anliegende Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt,

---

(behandelnder Arzt)

---

Telefonnummer.

**Anhang C – III. - Einwilligungserklärung**

Hausanschrift:  
Wenckebachstr. 23, 12099 Berlin

Ansprechpartner:  
PD Dr. Dr. Claus Köppel

Durchwahl: (0 30) 7561-2700  
Fax: (0 30) 7561-2820

Email: [claus.koeppel@vivantes.de](mailto:claus.koeppel@vivantes.de)

## Einwilligungserklärung

***Titel der Pilotstudie:***

*Pilotstudie zur Entwicklung von klinisch validierten Prüf und Bewertungskriterien für bereits zugelassene und CE-gekennzeichnete Systeme zur Dekubitusprophylaxe und -therapie*

Hiermit erkläre ich,

Vorname, Name: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum des/der Versuchsteilnehmer/in: \_\_\_\_\_

Patientennummer: \_\_\_\_\_

dass ich durch Herrn/Frau \_\_\_\_\_  
Name des/der Prüfarztes/Prüfärztin, Adresse,



mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der Pilotstudie „Pilotstudie zur Entwicklung von klinisch validierten Prüf- und Bewertungskriterien für bereits zugelassene und CE-gekennzeichnete Systeme zur Dekubitusprophylaxe und –therapie, die vom Vivantes Wenckebach-Klinikum, Klinik für Innere Medizin - Geriatrie in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Berlin durchgeführt wird, informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Prüfarzt/Prüfärztin zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich willige ein, an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Pilotstudie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und ebenso einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen kann.

Ich wurde über den bestehenden Versicherungsschutz und die damit für mich verbundenen Verpflichtungen informiert.

***Ich bin damit einverstanden, dass der Prüfarzt sich mit meinem/r behandelndem/n Arzt/Ärztin im Rahmen dieser Pilotstudie in Verbindung setzt.***

### Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich willige darin ein, dass das Vivantes Wenckebach-Klinikum, Klinik für Innere Medizin - Geriatrie mich betreffende personenbezogene Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten im Rahmen und zum Zweck des o.g. Forschungsvorhabens verarbeitet.

Ich willige darin ein, dass meine im Rahmen der o.g. Pilotstudie erhobenen Krankheitsdaten aufgezeichnet, anonymisiert, anonymisiert gespeichert und an den technischen Leiter der Pilotstudie, Herrn Prof. Dr.- Ing. U. Boenick, Technische Universität Berlin, Institut für Konstruktion, Mikro- und Medizintechnik, Fachgebiet Biomedizinische Technik weitergeleitet und die Ergebnisse ohne Möglichkeit eines Bezuges auf meine Person veröffentlicht werden.

Berlin, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift des/der Versuchsteilnehmer/in**

Berlin, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vertreters /  
Betreuers / Zeugen*

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Versuchsteilnehmer/in am \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Pilotstudie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift des/der aufklärenden Prüfarztes/-ärztin*

Für die Richtigkeit

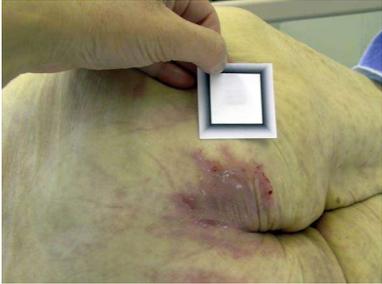
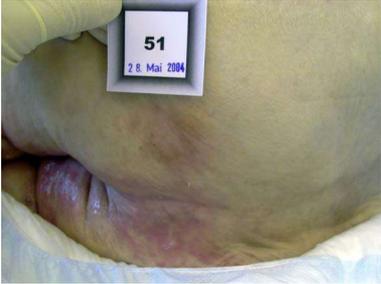
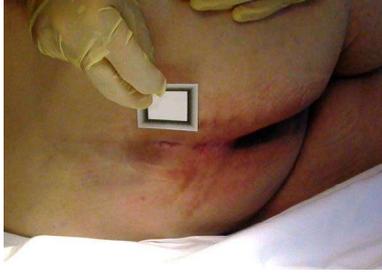
Berlin, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift des/der Projektleiters/in*

## Anhang C – IV. Checkliste CONSORT statement

Publikationsabschnitt		Beschreibung	Kapitel
<b>Titel und Zusammenfassung</b>	1	Zuordnung zu Therapiegruppen (z.B. „randomisierte Verteilung“, „randomisiert“, oder „randomisierte Zuweisung“).	6.3.1
<b>Einleitung</b>			
Hintergrund	2	Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie.	6.3.2
<b>Methoden</b>			
Probanden/Patienten	3	Einschlusskriterien der Probanden/Patienten, Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung (z.B. im Krankenhaus oder nicht-stationär).	6.6
Intervention/ Behandlung	4	Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Durchführung.	6.5
Ziele	5	Genauere Ziele, Fragestellung und Hypothesen.	6.3.1
Zielkriterien	6	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien und, gegebenenfalls, alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Methoden (z.B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer)	6.4
Fallzahlbestimmung	7	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt und, falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch.	7.5
<b>Randomisierung</b>			
Erzeugung der Behandlungsfolge	8	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung, einschließlich aller Einzelheiten (wie z.B. Block-Randomisierung, Stratifizierung).	6.5 D
Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment)	9	Durchführung der Zuteilung (z.B. numerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax/Telefon). Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war.	6.5 D
Durchführung	10	Wer führte die Zuteilung durch, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu.	6.5 A+B
Verblindung	11	Waren (a) die Probanden/Patienten und/oder (b) diejenigen, die die Intervention/Behandlung durchführten und/oder (c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten verblindet oder nicht verblindet. Wie wurde der Erfolg der Verblindung evaluiert?	n. z.
Statistische Methoden	12	Statistische Methoden zur Bewertung des primären Zielkriteriums; weitere Analysen, wie z.B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	7.1 7.4.3
<b>Ergebnisse</b>			
Ein- und Ausschlüsse	13	Anzahl der Studienteilnehmer für jede Behandlungsgruppe, die (a) gemäß Randomisierung gebildet wurde, (b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, (c) die Studie protokollgemäß beendeten, (d) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden (Darstellung in Flußdiagramm empfohlen). Beschreibung von Protokollabweichungen mit Angabe von Gründen.	7.2.1 7.3.1
Aufnahme / Rekrutierung	14	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden/Patienten und der Nachbeobachtung.	7.2.1 7.3.1
Patientencharakteristika zu Studienbeginn (baseline data)	15	Demografische und klinische Charakteristika aller Gruppen.	7.2.2
Anzahl der ausgewerteten Probanden / Patienten	16	Anzahl der Probanden/Patienten (Nenner) in jeder Gruppe, die in die entsprechende Analyse eingeschlossen wurden und Angabe, ob es sich dabei um eine „Intention-to-Treat“ Analyse handelt. Wenn möglich, Angabe der Ergebnisse in absoluten Zahlen (z.B. 10 von 20, nicht 50%).	7.2.3
Ergebnisse und Schätzmethoden	17	Zusammenfassung der Ergebnisse aller primären und sekundären Zielkriterien für jede Gruppe und die geschätzte Effektgröße sowie ihre Präzision (z.B. 95%-Konfidenzintervall).	7.2.3 7.3.2
Zusätzliche Analysen	18	Angabe von weiteren Tests, insbesondere von Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen (mit Erklärung, ob sie vorher geplant waren oder nachträglich durchgeführt wurden).	7.4 ff
Unerwünschte Wirkungen	19	Angabe aller wichtigen unerwünschten Wirkungen oder Nebenwirkungen innerhalb jeder Behandlungsgruppe.	6.7
<b>Diskussion</b>			
Interpretation	20	Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienhypothesen, möglicher Ursachen von Verzerrungen („Bias“) sowie Problemen durch multiples Testen und multiple Zielkriterien.	6.7 6.8
Generalisierbarkeit	21	Generalisierbarkeit der Studienergebnisse (externe Validität).	7.5
Bewertung der Evidenz	22	Allgemeine Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstandes und anderer Publikationen zur untersuchten Fragestellung.	7.5

**Anhang C – V. Wundübersicht**

Pat.-ID	Krankenhaus	Foto(s)	
5	EWK		
108	VWK		
125	VWK		
51	MKH	 <p data-bbox="528 1648 730 1682">Aufnahme (Tag 0)</p>	 <p data-bbox="935 1648 1206 1682">Ende Follow Up (Tag 15)</p>
54	MKH	 <p data-bbox="528 1973 730 2007">Aufnahme (Tag 0)</p>	 <p data-bbox="1023 1973 1123 2007">(Tag 10)</p>

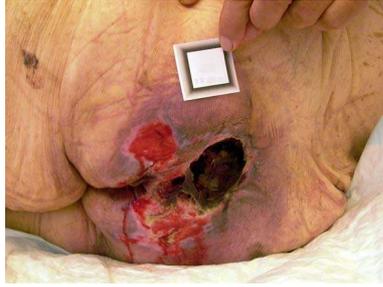
Pat.-ID	Krankenhaus	Foto(s)	
55	MKH	 Aufnahme (Tag 0)	 (Tag 8)
67	MKH	 Aufnahme (Tag 0)	 (Tag 3)

Tabelle 11.17: Darstellung der in der Studie aufgetretenen Dekubitalgeschwüre

	Fläche [cm <sup>2</sup> ]	Länge [cm]	Breite [cm]	Umfang [cm]	Wundkoeffizient $\beta_{300}^*$
Patient 51					
Tag 0	1,0	4,0	0,9	10,8	-0,107
Tag 8	0,3	1,1	0,6	3,4	
Tag 11	0,1	0,6	0,4	2,0	
Tag 15	0,0	0,0	0,0	0,0	
Patient 54					
Tag 0	0,5	2,7	0,3	6,0	-0,099
Tag 7	0,2	1,0	0,3	2,5	
Tag 10	0,1	0,3	0,3	2,0	
Patient 55					
Tag 0	34,8	13,8	3,8	32,6	0,223
Tag 4	76,6	13,6	10,2	43,3	
Tag 8	73,4	12,3	9,5	38,7	
Patient 67					
Tag 0	1,8	3,3	1,2	7,8	-0,25
Tag 3	0,6	1,7	0,5	4,4	

\*  $\beta_{300}$  bezieht sich auf eine maximal approximierbare Steigerung der Wundfläche von 300 Prozent im Vergleich zur Anfangsfläche. Die Konstante in der Gombertz-Verteilung beträgt  $\ln(3,0) = 1,099$

Tabelle 11.18: Kennwerte der in der Studie aufgetretenen Wunden

## Anhang D – Verzeichnis studentischer Arbeiten

Aus den nachfolgenden studentischen Arbeiten wurden Teilergebnisse, teilweise in angepasster oder aktualisierter Form, zitiert.

### Studienarbeiten

- Mykola Kyslenko      Entwicklung eines Moduls zur Bewertung der Reibungskoeffizienten und der horizontalen Steifigkeit von Antidekubitus-Systemen (2004),  
*(Ergebnisse enthalten in Kapitel 4.6)*
- Dong-Yeoung Kim      Entwicklung von Gestell und Antriebseinheit einer multifunktionellen Belastungsvorrichtung für Antidekubitus-Systeme (2004),  
*(Ergebnisse enthalten in Kapitel 4.3)*
- Martin Tettke          Bewertung von Hilfsmitteln zur Dekubitusprophylaxe im Operationsaal (2005)  
*(Ergebnisse enthalten in Kapitel 5.2)*

### Diplomarbeiten

- David Hochmann      Entwicklung eines Messsystems zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von Antidekubitus- Systemen (2002)  
*(Ergebnisse enthalten in Kapitel 3.2)*
- Wulf Wulff            Entwicklung eines Moduls zur Simulation des Mikroklimas zwischen Patient und Antidekubitus-System (2003)  
*(Ergebnisse enthalten in Kapitel 4.5)*

**Anhang E – Lebenslauf**

Name: Peter Diesing  
Geburtsdatum: 19. Juni 1967  
Geburtsort: Berlin  
Staatsangehörigkeit: deutsch  
Familienstand: verheiratet mit Sabine Diesing, geb. Thiergart, 1 Kind  
Wohnort: Buchbinderweg 55, 12355 Berlin  
Eltern: Barbara und Hartmut Diesing

**Schulbildung**

1973 – 1979 Grundschule am Wasserwerk Berlin  
1979 – 1985 Lily-Braun-Oberschule (Gymnasium) in Berlin-Spandau  
Abschluss: Abitur (17.12.1985)

**Studien/Berufe**

1986 – 1995 Studium im Fachbereich Maschinenbau und Produktionstechnik der TU Berlin, Fachrichtung Biomedizinische Technik  
1995 Dipl.-Ing. (Maschinenbau)  
1992 – 1995 Studentische Hilfskraft am Fachgebiet Biomedizinische Technik der TU Berlin im von der DFG finanzierten Projekt „Rechnerunterstützte Prothesenschafffertigung – (CAD/CAM)“  
1995 – 1998 Produkt Manager bei der B. Braun Melsungen AG, Bereich Cardio Medical für das Produktfeld der invasiven Druckmessung  
1998 – 2000 Gesamtverantwortung als Marketing Manager für das Produktfeld Hämodynamik  
seit 2000 Wissenschaftlicher Assistent im Institut für Konstruktion, Mikro- und Medizintechnik der TU Berlin