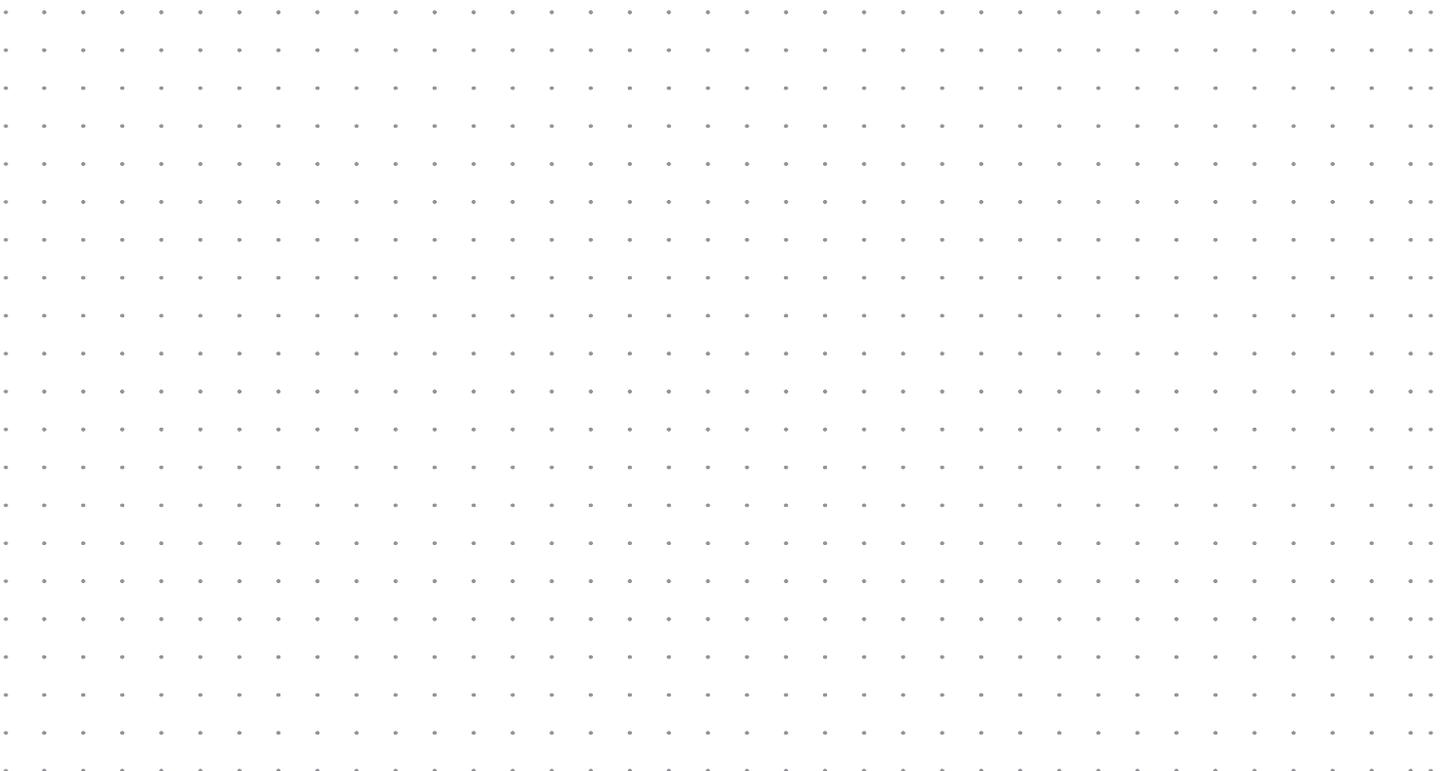


Fachliteratur Prothetik

Gestaltungskriterien und Klassifizierung von Fußprothesen aus Silikon

M. Schäfer, Verlag Orthopädie-Technik 2000/8



M. Schäfer

Gestaltungskriterien und Klassifizierung von Fußprothesen aus Silikon

Design Criteria and Classification of Silicon Foot Prostheses

Die Verwendung von Silikonen zur Herstellung individueller Fußprothesen hat sich im Bereich der Technischen Orthopädie in den letzten Jahren verstärkt etabliert. Bis zum heutigen Tag wurden im firmeneigenen Silikonlabor fast 120 verschiedene Silikone für verschiedenste Anwendungsbereiche erprobt. Die daraus gewonnene Erfahrung eröffnete den Weg zu neuen Einbettungstechniken und damit auch zu einem weit größeren Versorgungsspektrum. Die Vielfalt verschiedenster Indikationen erfordert eine individuelle, den jeweiligen Stumpfverhältnissen entsprechende Einbettung. Die Vorteile, die der Werkstoff Silikon bietet, dürfen nicht mangelnden und einseitigen technischen Vorgehensweisen zum Opfer fallen. Der vorliegende Beitrag soll die unterschiedlichen Gestaltungsmöglichkeiten und die daraus resultierende Pohlicone-Klassifikation erläutern.

The use of silicone for the manufacture of individual foot prostheses has become more and more common in the orthopedic technology in the last years. Up to now in the silicone laboratory of the Pohlig Company nearly 120 different silicone materials were tested for different applications. The experiences collected in this context enabled to develop new embedding techniques and offerd a broader variety of orthopedic management techniques. The different indications require individual socket techniques according to the specific stump conditions. The advantages of silicone materials should not be restricted by a limitation of manufacturing procedures. It is the aim of this article

to explain the different design possibilities and the Pohlicone classification which has been developed as a result of the design experiences.

Silikon und Orthopädie-Technik

Der Werkstoff Silikon, wie er heute in technischen, medizini-



Abb. 1 Individuelle Pohlicone-Fußprothetik.

schon und kosmetischen Bereichen zum Einsatz kommt, besitzt im Verhältnis zu vielen anderen gängigen Werkstoffen eine äußerst junge Historie.

Konnte das Element Silicium im Jahre 1824 von Berzelius in amorpher Form gewonnen werden, so gelang es Kipping, Rochow und Adrianov in der ersten Hälfte des zwanzigsten Jahrhunderts erstmals durch aufwendige Syntheseverfahren den Weg in die Chemie der technischen Silikone zu eröffnen.

Heute findet dieser Werkstoff in seinen unterschiedlichen Formen (Öle, Harze, Gele, Kautschuke, Emulsionen etc.) in nahezu allen technischen Berufszweigen Anwendung. In vielfältigen Produktionsverfahren wie z. B. Extrusionsanlagen werden hier auf maschinellem Wege Massenartikel als Halbfertig- oder Fertigprodukte erzeugt.

In der Orthopädie-Technik liegt das Anforderungsprofil dagegen auf einer anderen Ebene, werden hier doch individuelle Einzelanfertigungen benötigt, für die der Aufwand einer Produktionsanlage den Kostenrahmen einer Versorgung weit überschreiten würde. Deshalb stellt sich dem Orthopädie-Techniker die



Abb. 2 Vernetzungsprinzipien von Silikonkautschuken.

Aufgabe den Werkstoff Silikon auf manuelle Weise anzuwenden. Hierzu muss eine fertigungstechnische Variationsbreite vorhanden sein, die es ermöglicht auf die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten eingehen zu können. Die Möglichkeiten bei der prophetischen Versorgung des Fußes orientieren sich dabei an mehreren Faktoren wie beispielsweise Indikation, Stumpflänge, Beschaffenheit des Stumpfes, Aktivitätsgrad sowie Compliance des Patienten.



Abb. 3 Pohllicone-Klassifikation.

Indikation/Kontra-indikation

Die Indikationsbreite zur prothetischen Versorgung mit einer Silikon-Fußprothese wird in erheblichem Ausmaß durch die Variations- und Modifikationsmöglichkeiten, die dem jeweiligen Techniker bei der Gestaltung zur Verfügung stehen, bestimmt. War man im Unternehmen des Verfassers zu Beginn der Entwicklung in Bezug auf die Indikationskriterien noch äußerst zurückhaltend, so lässt sich diese Technik heute nahezu bei jeglicher Art von Fußdefekten erfolgreich anwenden.

Bei der Versorgungsbreite von über 150 versorgten Fußdefekten handelt es sich bei den meisten Indikationsstellungen um Amputationen nach arteriellem Verschluss, Diabetes, Tumorsektionen, Infektionen, traumatische Ereignisse sowie dem Formenkomplex der Dismelien.

Die geschmeidige, adhäsive und dämpfende Eigenschaft des Silikones ermöglicht selbst die komplizierten gliedmaßenerhaltenden Amputationen, bei denen häufig äußerst sensible Stumpfbereiche, ausgeprägte Keloide oder meshgraftgedeckte Hautpartien vorliegen, die in einer adäquaten Einbettungstechnik zu versorgen sind (Abb. 1).

Als Kontraindikationen sind jegliche Art von offenen Fußstümpfen aufgrund systemischer Erkrankungen wie Diabetes, Osteomyelitis oder auch Stümpfe mit Fistelgängen anzusehen, da hier primär die Wundbehandlung und der Wundverschluss im Vordergrund stehen. Eine weitere Kontraindikation bilden sehr kurze und instabile Rückfußstümpfe. Hier ist im Regelfall eine kondylärgeführte unterschlenkellange Versorgung die geeignetere Lösung.

Materialauswahl

Das entscheidende Kriterium zur optimalen Passform einer Silikon-Fußprothese ist die den jeweiligen Stumpfformen konturengetreu nachempfundenen Einbettung, die in der Lage ist, die an empfindlichen Stumpfpforten entstehenden Drücke sowohl im statischen wie im dynamischen Zustand zu minimieren und dennoch einen formschlüssigen Vollkontakt zum Stumpf zu gewährleisten. Diese Anforderung lässt sich oftmals nur durch die Kombination unterschiedlich harter Silikone, teilweise in Verbindung mit partiell eingearbeiteten unterstützenden Elementen, erreichen.



Abb. 4 Typ I-Fußprothese.

Im hauseigenen Silikonlabor wurden, wie eingangs erwähnt, in den letzten sechs Jahren nahezu 120 verschiedene Silikon-Kautschuksysteme für die unterschiedlichen Einsatzgebiete der Orthopädie-Technik getestet. Aktuell befinden sich hiervon 32 verschiedene Systeme im Einsatz.

Innerhalb der Kautschuksysteme unterscheidet man primär die von der Vernetzungs-Temperatur abhängigen Systeme. Es handelt sich hierbei um die bei hohen Temperaturen (100 bis 160 Grad C) vernetzenden HTV-Kautschuke sowie die bei Raumtemperatur vernetzenden RTV-Silikone. In beiden Gruppen gibt es eine Vielzahl verschiedenster Kautschuktypen, denen unterschiedliche Vernetzungsarten (Abb. 2) wie Peroxidvernetzung, Kondensationsvernetzung, Additionsvernetzung zugrunde liegen.

Bei der Auswahl des geeigneten Silikon-Typs zur Herstellung von Silikon-Vorfußprothesen muss zunächst das zu erfüllende Anforderungsprofil erstellt werden. Diese Auswahl findet grundsätzlich nach drei Gesichtspunkten statt:

Anforderung an die Mechanik des Silikones

Je nach Einsatzgebiet erfüllen die Silikone unterschiedliche Eigenschaften, wie die mechanisch stark beanspruchte Führung der Prothese oder aber die weiche Bettung empfindlicher Areale. Diese Anforderungen sind den produktspezifischen Parametern wie Härte (gemessene Shore-Härte A), Reißfestigkeit (N/mm²), Weiterreißwiderstand (N/mm), Druckverformungsrest (in Prozent) sowie dem Elongationswert (in Prozent) des jeweiligen Silikon-Typs zu entnehmen.

Verarbeitungsrelevante Anforderungen

Bei der manuellen Herstellung einer Silikon-Fußprothese entscheidet die Konsistenz (Viskosität in mPa/s), der Verarbeitungszeitraum (Topfzeit in h/min) sowie die Kolorierbarkeit (Farbe transparent/transluzent) des Silikones über die Möglichkeiten der Verwendung.

Einsatzbereich

Die Unterteilung der Silikone nach Einsatzbereichen erfolgt im Wesentlichen in drei Qualitätsgruppen:

- Industrial grade
- Healthcare grade
- Medical/Implant grade

Diese Gruppen unterscheiden sich nach dokumentierter Reinheit



Abb. 5 Amputation nach AVK.



Abb. 6 Versorgung mit einer Typ I-Fußprothese.

(Biokompatibilitätsstudien, Kontaminationsprüfungen) der Basis-komponenten, welche von internationalen Gremien wie z. B. FDA (USA) oder Ecetoc (Europa) überprüft und klassifiziert werden. Für den Bereich der Orthopädie-Technik ist demnach zu unterscheiden, ob das Silikon-Produkt ohne oder in direktem Kontakt zu körpereigenen Flüssigkeiten (Hautkontakt) steht.

Unter Berücksichtigung der genannten Auswahlkriterien schränkt sich die Angebotsbreite für den prophetischen Einsatz in der Orthopädie-Technik ein. Bei direktem Hautkontakt, beispielsweise bei einer Fußprothese, scheint die Verwendung eines medical grade Silikones obligat. Empfehlenswert sind hier die durch zwei Komponenten additionsvernetzenden Systeme, die im Regelfall durch einen Platinkatalysator hochwertig vernetzen. Bezüglich der mechanischen Eigenschaften lässt sich die generalisierte Aussage treffen, dass HTV-Silikone von der mechanischen Belastbarkeit den RTV-Silikonen weit überlegen sind. Da der tragende Bereich der Silikon-Fußprothese neben dem Körpergewicht auch erheblichen mechanischen Belastungen durch die Gangdynamik ausgesetzt ist, empfiehlt sich hier die Verwendung von HTV-2-Silikonen. Der Nachteil dieser Systeme besteht in der notwendigen maschinellen Ausrüstung (Walze, Vakuumrührwerk, etc.), die wegen des hochviskosen bis pastösen Zustandes der Einzelkomponenten zur Verarbeitung unabdingbar ist. Aufgrund der

hohen Viskosität und des Füllstoffgehaltes der Basiskomponenten haben die HTV-2-Silikone ein unteres Härte-limit, welches sich um die Grenze Shore A 20 bewegt. Durch Manipulation mit Silikonöl ist es möglich diese Grenze auf ca. 12 bis 14 Shore A herabzusetzen. Dabei muss jedoch mit einer erheblichen Einbuße der mechanischen Wertigkeit gerechnet werden. Die Gestaltung der druckentlastenden Gebiete erfolgt daher mit einem RTV-2-Silikon, das im Bereich Shore-Härte 00 – Shore-Härte A 4 angesiedelt ist. Dieses wird in einer speziellen Verbundtechnik in prävulkanisiertem Zustand mit den tragenden Komponenten der Prothese verbunden.

Im Folgenden wird die Pohlicone-Klassifikation vorgestellt, die sich an den individuellen Gestaltungsmöglichkeiten sowie dem Fertigungsaufwand von Silikon-Vorfußprothesen orientiert.



Abb. 7 Typ II-Fußprothese.

Pohlicone-Klassifikation

(Abb. 3)

Die Idee einer Klassifikation liegt in der Differenzierung der unterschiedlichen Versorgungsmöglichkeiten bei der Suche nach der bestmöglichen prophetischen Versorgung des Fußes. Sie hat nicht die Aufgabe, ein festes und starres Schema vorzugeben, denn auch in der vielschichtigen Komplexität der unterschiedlichen Indikationsstellungen und Stumpfgegebenheiten gilt der Spruch: „Keine Regel ohne Ausnahme.“ Sie soll vielmehr in einer systematischen und fertigungstechnisch aufeinander aufbauenden 4-Typenklassifizierung die Möglichkeiten des Technikers erörtern.

Pohlicone-Typ I (Abb. 4)

Definition: Flexible Silikon-Fußprothese im Shore-Härtebereich A

20 bis 38 mit individueller Form und Farbgebung.

Einsatzgebiet: Reizfreie und belastbare Zehen-/Fußamputationen oder Fehlbildungen einschließlich der Lisfranc'schen Gelenklinie.

Das primäre Versorgungsziel der Typ I-Fußprothese liegt in der rekonstruktiven Wiederherstellung des vorhandenen Defektes unter Optimierung der gangdynamischen und propriozeptiven Eigenschaften. Die Auswahl der geeigneten Shore-Härte richtet sich nach der jeweiligen Stumpfbeschaffenheit: Bei festen, wenig komprimierbaren Fußstümpfen empfiehlt sich ein weiches Silikon (Pohlicone 20), während bei weichteiligen und komprimierbaren Stümpfen eine härteres Material (Pohlicone 38) zu präferieren ist. Eine Ausnahme bildet die Versorgung von Kleinkindern. Hier findet man häufig in den ersten Jahren sehr weich-



Abb. 8 Druck- und reibungsempfindliche Stumpfpfeifen.

teilüppige Stümpfe vor. Aufgrund des schnellen Wachstums ist es sinnvoll den Schaftbereich der Prothese mit einem weichen Pohlicone 20 Silikon auszustatten. Erfahrungsgemäß kann dadurch die Tragezeit der Prothese im Verhältnis zu herkömmlichen Fußprothesen wesentlich verlängert werden.

Das Beispiel in Abbildung 5 zeigt die Versorgung einer 52-jährigen Frau, der aufgrund eines arteriellen Verschlusses die Zehen zwei bis fünf amputiert wurden. Nach vollzogener Konsolidierung war der Stumpf reizfrei und voll belastbar. Es zeigten sich lediglich Unsicherheiten bei der Abwicklung des Ganges.

Die Versorgung von größeren Zehendefekten, Teilamputationen des Vorfußes sowie Amputationen im Lisfranc'schen Gelenk sollte immer mit submalleolären Konstruktionen (Abb. 6) erfolgen, wo-



Abb. 9 Traumatische Amputation von Zehen und Teile des Mittelfußes bei einem 12-jährigen Jungen.

bei der Rückfuß nur mit einer sehr dünnen Silikonhaut (Pohlicone 38) bedeckt ist. Der Prothesenträger hat dadurch vor allem während der Bewegung einen wesentlich besseren Halt, ohne dabei die Umgreifung des Rückfußes als störend zu empfinden.

Pohlicone-Typ II (Abb. 7)

Definition: Flexible Silikon-Fußprothese mit eingearbeiteten partiellen Entlastungsarealen und individueller Form und Farbgebung, Shore-Härtebereich A 38 / A 4 oder weicher.

Einsatzgebiet: Druckempfindliche, sensible Zehen-/Fußamputationen oder Fehlbildungen einschließlich der Lisfranc'schen Gelenklinie.

Bei der Versorgung von druckempfindlichen Fußstümpfen oder Stümpfen mit reibungsempfindlichen keloiden, meshgraftgedeckten Hautpartien (Abb. 8) ist eine zweischichtige Konstruktion der Prothese von Vorteil. Die Einbettung des Stumpfes erfolgt hierbei mit einem Silikon von 38 Shore A (Pohlicone 38) wobei im Bereich druckempfindlicher Knochen oder reibungsempfindlicher Hautpartien die Einarbeitung weicher (Pohlicone soft oder Pohlicone 4) partieller Entlastungsareale erfolgt.

Das Versorgungsbeispiel zeigt den Zustand nach traumatischer Amputation der Zehen sowie Teilen des Mittelfußes (Abb. 9). Der 12-jährige Junge wurde zunächst mit volumenausgleichenden Einlagen versorgt. Aufgrund der erhöhten Sensibilität am medialen Stumpfende sowie im Bereich der keloidärgeprägten Amputationsnarbe war er damit nicht in der Lage größere



Abb. 10 Versorgung mit einer Typ II-Fußprothese.

Strecken oder sportliche Aktivitäten zu bewältigen. Die Versorgung wurde hier mit einer Typ II-Fußprothese durchgeführt, die sowohl am medialen Stumpfende wie auch im



Abb. 11 Typ III-Fußprothese.

Bereich der Amputationsnarbe mit einem weichen Silikon (Pohlicone soft) gefertigt wurde (Abb. 10). Nach der Eingewöhnungsphase war der Junge fähig größere Strecken ohne Probleme zu bewältigen. Er begann sogar nach einiger Zeit wieder seinem Hobby, dem Fußballspielen, nachzugehen.

Pohlicone-Typ III (Abb. 11)

Definition: Semiflexible Silikon-Fußprothese mit eingearbeiteten



Abb. 13 Versorgung mit einer Typ III-Fußprothese.

partiellen Entlastungsarealen, flexiblem Rückfuß-Traktionselement, ggf. Silifoam-Pad und individueller



Abb. 12 Traumatische Amputation in Lisfranc'scher Gelenklinie.

Form und Farbgebung, Shore-Härtebereich A 38 / A 70 sowie A 4 oder weicher.

Einsatzgebiet: Druckempfindliche, sensible Fußamputationen oder Fehlbildungen bis max. zur Chopart'schen Gelenklinie.

Die Konstruktionsprinzipien der Typ III-Prothese bauen auf den oben angeführten Kriterien der Typ II-Prothese auf. Bei höherem Amputationsniveau als der Lisfranc'schen Amputationslinie tritt aufgrund der verkürzten Hebellänge



Abb. 14 Typ IV-Fußprothese.

des Stumpfes während der Abrollphase ein erhöhter Zug im dorso-calcanearen Bereich auf und es

besteht die Gefahr, dass sich der Stumpf aus der Prothese heraushebelt.

Zur Behebung dieses Problems ist es notwendig, neben einer leichten Rückverlagerung des Abrollbereiches, – je nach Stumpflänge – ein calcaneares V- oder Doppel-V-Element aus einem hoch-shorigen Silikon einzuarbeiten. Wahlweise kann dieses flexible Element durch einen bidirektionalen Kevlarzug in gleicher Gestalt ersetzt werden. Er stabilisiert den Rückfußbereich und fixiert die Fußprothese bei der Abrollung im Sinne einer Zuggurtung. Bei sehr sensiblen Lisfranc-Amputationen ist es ratsam ebenfalls dieses Konstruktionsprinzip anzuwenden.

Das Versorgungsbeispiel in Abbildung 12 zeigt den Zustand nach traumatischer Amputation im Bereich der Lisfranc'schen Gelenklinie. Dank gliedmaßenerhaltender Maßnahmen konnte eine proximale Amputation verhindert werden. Der Stumpf ist dorsalseitig mit einem ca. 15 cm² großen Meshgraft-Gewebe gedeckt und im Bereich des medialen Stumpfendes äußerst sensibel. Die Versorgung erfolgte mit einer Typ III-Prothese, die im Bereich des Meshgraft-Gewebes und des Stumpfendes ein partielles Entlastungsareal beinhaltet. Die Stabilisation der Ferse erfolgt über ein flexibles Traktions-Element aus hochshorigem Silikon (Abb. 13).

Pohlicone-Typ IV (Abb. 14)

Definition: Semiflexible Silikon-Fußprothese mit eingearbeiteten



Abb. 15 Angeborene Spaltfüße beidseitig.

partiellen Entlastungsarealen, rigidem Rückfuß-Traktionselement, ggf. Silifoam-Pad und individueller Form und Farbgebung, Shore-Härtebereich A 38 / A 70 sowie A 4 oder weicher.

Einsatzgebiet: Druckempfindliche, sensible und instabile Fußamputationen oder Fehlbildungen bis max. zur Chopart'schen Gelenklinie.

Der Unterschied zwischen der Typ III- und der Typ IV-Prothese besteht in der Einarbeitung eines rigiden Traktionselementes, das wahlweise aus einem Carbon/PMMA-Verbund oder einem Niedertemperatur-Thermoplast besteht. Es ist dann indiziert, wenn es sich um die Versorgung von instabilen Fußstümpfen handelt und neben der Zuggurtung den Zweck einer biomechanischen Korrektur oder Progredienzbremse zu erfüllen hat.

Bei kurzen Fußstümpfen wird im Bereich des Silikonvorfußes ein Silifoam-Pad eingearbeitet. Dies ist ein individuell hergestelltes Silikon-schaum-Kissen, welches über ausgesprochen gute mechanische Eigenschaften verfügt und den Langzeit-Belastungen der Prothese standhält. Durch die Verwendung des Silifoam-Pads kann das Gewicht der Prothese erheblich gesenkt werden.

Das Versorgungsbeispiel in Abbildung 15 zeigt eine angeborene Spaltbildung beider Füße, Typ II links, Typ IV rechts, nach Blauth. Während der linke Fuß unter Belastung eine gute Stabilität aufweist und mit einer Typ I-Prothese versorgt werden kann, kommt es bei dem rechten Fuß unter Belastung zu einem erheblichen intraartikulären Abgleiten des Rückfußes nach medial, im Sinne einer Knickfuß-Deformität.

Hier wurde entschieden eine Versorgung mit einer Typ IV-Prothese vorzunehmen, in die eine TR-Rin-



Abb. 16 Führung der Großzehe; Typ IV-Fußprothese.

gorthese aus einem Carbon/PMMA-Verbund integriert ist (Abb. 16). Zur Führung der Großzehe ist ein partieller Silikonkeil, der in der Prothese getragen wird, indiziert. Ein dünner Weichwandliner aus Tepefoam wird notwendig um den Einstieg in die TR-Ringorthese zu ermöglichen. Nach Wachstumsabschluss und Konsolidierung der Stumpfverhältnisse wird eine volumenreduzierte Versorgung mit integriertem Traktionselement aus Carbon/PMMA angestrebt.

Schlussfolgerung

Die prothetische Versorgung des Fußes ist sowohl eine Frage des Materiales als auch eine Herausforderung zur individuellen Einbettung des Stumpfes. Hier müssen sämtliche Anforderungen – sowohl biomechanische wie auch formgebende – erfüllt sein um dem Prothesenträger ein möglichst normales Leben zu ermöglichen. Die positiven Eigenschaften des Silikones wie Anschmiegsamkeit (Adhäsion), mechanische Belastbarkeit, Haltbarkeit, hygienische Reinheit, ansprechende Formgebung in Verbindung mit individuellen, den Bedürfnissen entsprechenden Gestaltungskriterien haben das Versorgungsspektrum der Fußprothetik um ein Wesentliches erweitert und bieten auch bei schwierigsten Versorgungsfällen ausgezeichnete Lösungsmöglichkeiten. Die Qualität einer prothetischen Versorgung liegt immer in ihrer Individualität. Die Ausführungen in diesem Aufsatz sollen dazu einen Beitrag liefern.

Der Autor:

*M. Schäfer, OTM
c/o Pohlig GmbH
Grabenstätter Straße 1
83278 Traunstein*

