

A. Schmidt, M. Bellmann

## Der flexible Silikon-Carbon-Spangenschaft

The flexible Silicone Carbon Socket System

Der Schaft ist die Basis der Verbindung zwischen der Prothese und dem Stumpf des Amputierten. Der Wunsch des Patienten, den Oberschenkel-Schaft möglichst nicht zu spüren, steht dabei im Widerspruch zu den biomechanischen Aufgaben der Prothese. Es ist nach wie vor eine Herausforderung für den Techniker, die beim Gehen und Stehen auftretenden Kräfte korrekt in das Gesamtsystem der Prothese einzuleiten, ohne den Amputierten mehr als erforderlich zu belasten. Die funktionsgerechte Kombination hautfreundlicher HTV-Silikone mit leichten Prepreg-Carbonfaser-Verbundmaterialien eröffnet dabei neue Möglichkeiten, die vordem nicht zu realisieren waren. Das im Folgenden beschriebene Schaftsystem besteht aus einem individuell mehrschichtig hergestellten HTV-Silikonschaft, der bidirektional biegeflexibel, aber dehnsteif ist, und einer Carbonspange, die mediolateral teils steif, teils federnd die Stützkräfte während des Stehens und Gehens in die Prothese einleitet. Die starren Bereiche beschränken sich dabei auf das absolute Minimum. Frontal und dorsal ist diese Spange offen, sodass der Amputierte beim Sitzen keinen starren Schaft zwischen Stumpf und Sitzfläche spürt und die Muskulatur Raum zur Verformung hat. Die Federcharakteristik der lateralen Carbonspange ermöglicht darüber hinaus eine Anpassung an die Volumenschwankungen des Stumpfes im Laufe des Tages. In diesem Artikel werden die Erfahrungen mit den bisherigen im Rahmen einer Studie ausgewerteten Patientenversorgungen vorgestellt.

The socket forms the basis for the connection between the prosthesis and the stump of an amputee. The patient's wish not to feel the socket is contradictory to the biomechanical

requirements of the prosthesis. It is still a challenge to transfer the occurring forces during standing and walking into the prosthetic device without at the same time overstressing the patient. The efficient combination of a skin friendly HTV silicone with lightweight prepreg carbon composite material offers new possibilities which could not be put into praxis before. The socket system described in this article consists of an individually manufactured multilayer HTV silicone socket that has bidirectional bending flexibility and a high elongation stiffness, plus a carbon clasp partly bending flexible and partly rigid in mediolateral direction, which transfers the forces during stance and walking into the prosthesis. The rigid areas were minimized as much as possible. The carbon frame is open in the dorsal and frontal direction. When sitting, the amputee feels no rigid socket between the stump and the seat and the muscles have enough space for working. The spring characteristics of the lateral carbon wall also permit to compensate volume changes of the stump during daily use. The following article presents preliminary experiences of patient fittings collected in the framework of a study.

Die Anforderungen der ISO-Norm an einen Prothesenschaft sind nicht neu. Nach der ISO-Norm ISO 13405-2 werden die Anforderungen an einen Prothesenschaft wie folgt definiert:

### 1. Support

Der Schaft muss in der Standphase axiale Kräfte zur Lastaufnahme übernehmen.

### 2. Stabilisation

Der Schaft muss transversale Kräfte zur Steuerung der Prothese übertragen.

### 3. Suspension

Der Schaft muss in der Schwungphase und beim Sitzen die erforderliche Haftung zwischen Stumpf und Prothese erzeugen.

Die Kräfte, die der Patient bei der Benutzung der Prothese ausübt – Körpergewicht, Beschleunigungskräfte und das Prothesengewicht – sind bekannte Größen. Was sich geändert hat, sind die Erkenntnisse über die Biomechanik des Gehens und neue Materialien, mit denen nun die Möglichkeit gegeben ist, diese Anforderungen an einen Prothesenschaft zu erfüllen.

Prothesensäfte stellen eine Verbindung zwischen der Prothese und dem eigenen Körper dar, die der Amputierte jeden Tag spürt. Osseointegrierte Systeme werden auch in Zukunft nur für einen kleinen Teil der Amputierten in Frage kommen. Für die meisten Patienten gehören stumpfumfassende Lösungen zum Versorgungsalltag. Alle bisherigen Systeme haben einen zirkulär geschlossenen Schaft oder einen starren Rahmen. Die Prothesenträger empfinden diese Systeme häufig als ungenügend, was sie mit Aussagen kommentieren wie „stört beim Sitzen“, „beschädigt meine Kleidung“ oder „zwängt den Stumpf ein“. Ein weiteres Problem besteht darin, dass die Prothesen im Stehen angezogen werden müssen, was besonders älteren Betroffenen häufig schwerfällt und ein erhöhtes Sturzrisiko mit sich bringt.

Die Diskussionen um mögliche Schaftformen, von quer-längsoval bis hin zum M. A. S.-Schaft, spielen sich alle im Bereich der starren Schaftsysteme ab. Thermoplastische Innensäfte haben Fortschritte gebracht, sind aber nur begrenzt flexibel. Jeder Ansatz bietet eine optimierte Lösung für einen Teilbereich, lässt aber andere Anforderun-



Abb. 1 Silikon-Handersatz.

gen außer Acht. Aufgrund der Beschaffenheit der verwendeten Materialien können nicht alle Probleme gleichermaßen gelöst werden.

Zu den biomechanisch erforderlichen Eigenschaften kommen die Wünsche der Patienten nach einem geringen Gewicht, hohem Tragekomfort und guten Pflegemöglichkeiten des Schafts hinzu.

## Schaftsysteme mit Linern

Die Notwendigkeit, die Prothese unter allen Umständen sicher am Stumpf zu fixieren und dem Patienten das Anziehen der Prothese weitgehend im Sitzen zu ermöglichen, wird seit vielen Jahren mit Linersystemen erfolgreich gelöst. Diese Systeme haben durch ihre Elastizität die Verbindung zur Prothese insgesamt verbessert. Zur Übertragung der axialen Kräfte im Stand benötigen sie aber weiterhin einen starren Schaft oder Container. Daran haben auch aktive Unterdrucksysteme nichts geändert. Bei einer deutlich besseren Fixierung und flexiblen Rändern ergibt sich durch den Liner zwangsläufig ein zusätzliches Gewicht.

Neben den Wünschen der Patienten nach einem geringen Gewicht der Prothese, guten hygienischen Eigenschaften und einem hohen Tragekomfort ist es besonders für die steigende Zahl mobilitätseingeschränkter Patienten von großer Bedeutung, mit der Prothese möglichst natürlich sitzen zu können.

Schon 1924 hat Otto Bock in seinem Leitfaden für den statischen Aufbau von Kunstbeinen die Anforderung nach einem bequemen und natürlichen Sitzen ohne Beeinträchtigung der Körperhaltung formuliert. Diese Anforderung fehlt zwar in der ISO Norm 13405, sie ist aber in der heute überwiegend sitzenden Gesellschaft mehr denn je von

Bedeutung. Schon junge Nichtamputierte sitzen im Mittel mehr als acht Stunden am Tag. Umso wichtiger ist ein schmerzfreies und möglichst natürliches Sitzen für mobilitätseingeschränkte Amputierte. Um dies zu gewährleisten, muss ein Prothesenschaft dorsal und frontal so flexibel wie die Oberschenkelmuskulatur sein. Die Form des Schaftes muss sich auch von eher längsoval im Stehen zu queroval im Sitzen anpassen können, ohne das Volumen zu verändern.



Abb. 2a u. b HTV-Silikon-Liner; b) Silikonschaftprobe.

## HTV-Silikon-Schaft

HTV-Silikone haben in vielen Bereichen ihre unübertroffenen Möglichkeiten für die Prothetik unter Beweis gestellt (Abb. 1). Sie sind:

- hautfreundlich,
- dauerhaft flexibel,
- elastisch,
- wasserfest,
- temperaturstabil,
- individuell einfärbbar und
- sie ermöglichen dünne und flexible Ränder.

Die früher vorrangig wegen ihrer kosmetischen Vorteile genutzten HTV-Silikone werden mittlerweile vor allem wegen ihrer überragenden funktionellen Eigenschaften eingesetzt. Ihre Hautfreundlichkeit macht sie zum idealen Material für Anwendungen mit lang anhaltendem und intensivem Hautkontakt.

Experimente mit Anwendungen in der Oberschenkelprothetik waren zunächst auf individuelle Liner beschränkt. Michael Schäfer hat bereits in der OT 09/04 seine HTV-Schaft-Entwicklungen dargestellt und über seine Erfahrungen seit 2001 berichtet. Kein anderes Material erlaubt so gezielt, sich widersprechende Eigenschaften wie Dehnsteifigkeit und Dauer-Elastizität in

einem Hilfsmittel zu kombinieren. Die individuelle Fertigung erlaubt es darüber hinaus, auf die speziellen anatomischen und funktionellen Anforderungen des Patienten einzugehen (Abb. 2a u. b).

## Silikonschaft mit Carbonspange

Der Silikonschaft mit getrennter Carbonspange ist eine neue Alternative, die nicht nur für die tägliche



Nutzung Vorteile bietet. Sie erlaubt es, den Schaft getrennt zu reinigen und auf den Stumpf aufzurollen.

Die ersten Versuche in dieser Richtung waren für Amputierte wie Techniker gleichermaßen vielversprechend. Selbst ohne zirkulären Verschluss waren der Halt und die Führung der vorgespannten Spange am Silikonschaft zum Laufen ausreichend (Abb. 3a u. b).

Aber auch das härteste verfügbare Silikon hat bei der dünnwandigen Verarbeitung keine ausreichende Steifigkeit, um dem Druck des Stumpfes in der Standphase standzuhalten. Durch die distale Verformung ergab sich ein Längshub im Gewebe und damit ein Druck am

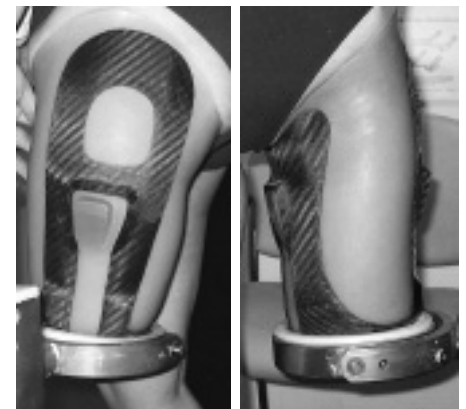


Abb. 3a u. b Silikonschaft mit medialer und lateraler Carbonspange.



**Abb. 4** Der proximal dünn auslaufende Silikonschaft schafft einen weichen luftdichten Abschluss.

Ende des Stumpfes. Versuche mit höheren Shorehärten ergaben, dass selbst junge Testpatienten die Schäfte nur schlecht anziehen konnten. Die Erhöhung der Wanddicke verbot sich aus dem Wissen um die Permeabilität des Silikons, die stark von der Dicke des Materials abhängig ist. Dabei wäre die von den Patienten immer wieder positiv bewertete reduzierte Schwitzneigung in den Silikonschäften verloren gegangen. Eine Lösung des Problems brachte erst die Fertigung mehrschichtiger Schäfte.

Eine innere Gel-Beschichtung zur Sicherstellung der Hauthaftung erwies sich in den meisten Fällen als überflüssig und eher störend. Die Haftung an der Haut ist auch mit den HTV-Silikon mehr als ausreichend. Der proximal flexible Rand aus dünn auslaufendem HTV-Silikon niedriger Shore-Härte schafft einen weichen, aber immer luftdichten Abschluss zur Haut (Abb. 4).

Das bidirektional dehnungssteife Gewebe ermöglicht es, sowohl in Längs- als auch in Querrichtung die Druckkräfte des Stumpfes bei geringer Wanddicke unter Belastung aufzunehmen. Eine Schicht HTV-Silikon hoher Shore-Härte ergibt die erforderliche Formstabilität in der Entlastungsphase und die Verteilung des Drucks, der durch die Carbonspange ausgeübt wird. Aufgesetzte Rasten schaffen eine rotationsstabile Verbindung zur Carbonspange und verhindern die Hubbewegungen zwischen Silikonteil und Spange.

Das bidirektional dehnsteife Gewebe verhindert die ungewollte zirkuläre Ausdehnung (Abb. 5). Nur so kann der Schaft die Axialkräfte beim Gehen und Stehen vom Stumpf auf die Prothese übertragen. Die versorgten Testpatienten waren mit diesem dehnungssteifen Schaft in der Lage, die volle Endbelastung auf



**Abb. 5** Bidirektionales dehnsteifes Gewebe zur Verhinderung der zirkulären Aufweitung.

den Stumpf zu bringen, obwohl sie ohne den Silikonschaft maximal 100 N ( $\pm$  zehn N) Endbelastung ertragen haben.

Aber können die Patienten einen so unelastischen Schaft anziehen?

## Anziehen der Prothese

Etwas Procomfort-Gel, das auf den nach links gewendeten Schaft aufgebracht wird, sorgt für eine gleitfähige Oberfläche. Die ausreichende Steifigkeit der distalen Tasse stabilisiert die Weichteile am Ende des Stumpfes. Die innere Silikonschicht bringt die notwendige Hauthaftung, um das Anziehen der Prothese im Sitzen ohne Passformverlust sicherzustellen.

Der flexible proximale Rand erzeugt auch im medialen Bereich (am Kreuzungspunkt Ramus-Schafttrand) keinen Druck. Der elastische proximale Rand stellt darüber hinaus sicher, dass das Material allen Bewegungen folgt und nicht einschneidet. Zudem verhindert er, dass Luft in den Schaft eindringt. Die Patienten hatten nie Probleme, beim Anziehen den Stumpf ausreichend tief in den Silikonschaft einzuziehen. Die Vorkompression des weichen Gewebes sorgt für die Stabilisierung und Reduzierung des Längshubes.

Transversale Kräfte lassen sich mit diesem flexiblen Schaft allein jedoch nicht übertragen. Dazu braucht es einen steifen Rahmen. Gegenüber anderen Materialien bietet hierfür ein durch Carbonfaser verstärktes Laminat die meisten Vorteile.

## Spange medial

Die Gewichtsübertragung erfolgt über das durch den Silikonschaft stabilisierte Weichgewebe in die distale Tasse. Dadurch reduziert sich

die Funktion des proximalen Schaftanteiles im Wesentlichen auf die Steuerung der Prothese in der Horizontalebene.

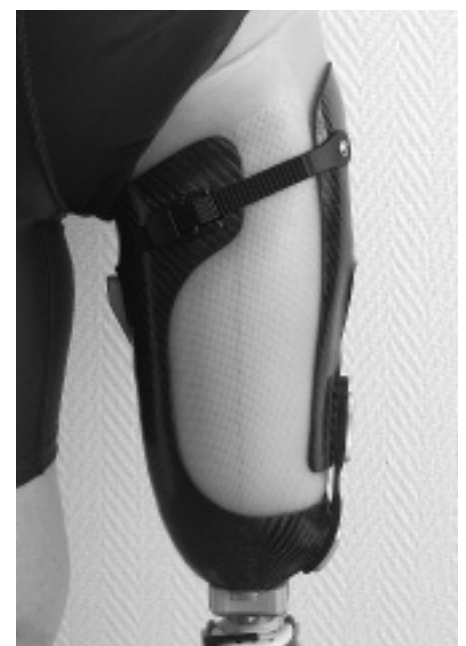
Die horizontale Kraftübertragung in der Standphase erfolgt vorrangig medial am Tuber und distal lateral (Abb. 6). Die Kräfte, die auf die proximale Spange wirken, erwiesen sich in den Tests als gering. Die frontale flächige Umgreifung der Adduktorensehne überträgt zusammen mit der distalen Tasse die AP-Kräfte auf die Prothese.

Die Verschlüsse frontal und dorsal sind als Sicherungselement gegen die Überdehnung der Federn erforderlich und verhindern das Herausrutschen der Rasten am Silikonschaft aus der Carbonspange.

## Spange lateral

Die Aussparungen in der lateralen Spange dienen der Verriegelung zum HTV-Silikon-Schaft mit medialer und lateraler Raste. Die federnde Verbindung der lateralen Spange mit dem medialen starren Rahmen erfolgt über aufgeschraubte Carbonfedern (Abb. 7). Die federnde laterale Spange stellt sicher, dass die Rasten nicht aus ihren Führungen rutschen und die Prothese spielfrei mit dem Silikonschaft verbunden ist.

Die verwendeten Carbonfedern sind in Bezug auf die Steifigkeit den individuellen Verhältnissen des Patienten in Bezug auf dessen Größe, Gewicht und Belastung anpassbar



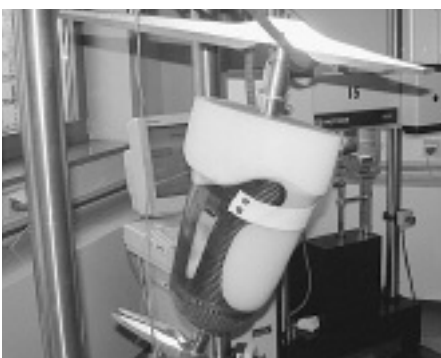
**Abb. 6** Prinzipdarstellung der lateralen Kraftübertragung: hier Ansicht der Spange von frontal.



**Abb. 7** Ansicht der Carbonspange von lateral.

und zur Feinregulierung der Vorspannung verstellbar.

Statische und dynamische Belastungstests (Abb. 8) haben eine ausreichende Dauerfestigkeit belegt, um in die Patientenerprobung gehen zu können. Die Studie, die im Rahmen der Patientenerprobung durchgeführt wird, sollte Antworten auf folgende Fragen geben: Ist der flexible Silikon-Carbon-Spangenschaft geeignet, die beim Gehen auftretenden Kräfte aufzunehmen und auf die Prothese zu übertragen? Kann der Amputierte den Schaft im Sitzen ohne Passformverlust anziehen? Welchen Einfluss hat die Konstruktion auf die Stumpfendbelastbarkeit? Kann sich der Amputierte auf der Prothese stabilisieren? Welchen Einfluss hat die Flexibilität auf das Laufen [1]? Ist die theoretische Volumen Anpassung durch die Formveränderung des Schaftes durch die federnde Spange messbar und für den Versorgungsalltag relevant?



**Abb. 8** Prüfstand der Firma Otto Bock für dynamische Belastungstests.



**Abb. 9** Patient während der vergleichenden Belastungstests im Ganglabor.

Vergleichende Messungen wurden im Ganglabor der Otto Bock HealthCare Deutschland in Göttingen zwischen dem neuen flexiblen Silikon-Carbon-Spangenschaft und einem formgleichen, aber harten Schaft aus Thermolyn Clear in identischem Aufbau durchgeführt (Abb. 9). Nach einer eingehenden Analyse der Ergebnisse ist es nun möglich, Aussagen über biomechanische und funktionelle Vor- oder Nachteile der neuen Konstruktion gegenüber starren Schäften zu treffen. Die ersten Messungen, die bei dem Amputierten durchgeführt wurden, sowie dessen Aussagen lassen geringe Nachteile bei großen Vorteilen erwarten.

Nach Abschluss der Studie wird die Überführung in die Servicefertigung erfolgen. Die ersten Versor-



**Abb. 10** Patient mit transparentem Probeschaft.



**Abb. 11** Patientin mit fertiggestellter Prothese.

gungen werden dabei unter der Anleitung der Otto-Bock-Techniker erfolgen. Dabei wird individuell nach einem im bekannten TF-Design (Sit-Cast analog CAT-CAM) erstellten Probeschaft gefertigt (Abb. 10). Der vom betreuenden Techniker angepasste Probeschaft wird für den Patienten justiert. Mitsamt den verwendeten Adaptern oberhalb der Kniepyramide wird dieser Schaft nach erfolgreicher Probephase eingesandt. So ist sichergestellt, dass der Schaft später die gleiche Stellung hat, wie sie mit dem Probeschaft ermittelt wurde.

Auf der Basis dieses Probeschaftes werden der individuelle Silikon-schaft und die Carbonspange gefertigt. Diese werden fertig montiert an den Orthopädie-Techniker geliefert, der die Einweisung des Patienten vornimmt (Abb. 11).

#### **Ausblick:**

Weitere Überprüfungen der neuartigen Bauteile, klinische Erprobungen, Entwicklung von Maß- und Fertigungstechnik sowie Schulungskonzepten zur Sicherstellung des Versorgungserfolges erfordern noch weitere Anstrengungen. Die Herausforderungen bei den bisherigen Versorgungen haben gezeigt, daß der Einsatz hoch ist, sich aber lohnt.

#### **Für die Autoren:**

Arno Schmidt, CPO  
Otto Bock Health Care  
Max-Näder-Str. 15  
37115 Duderstadt