

S. Brunelli, T. Averna, A. S. Delussu, M. Trallesi

Unterdruckunterstütztes Prothesensystem für Unterschenkelamputierte: Klinische Beobachtungen

Vacuum Assisted Socket System in Trans-tibial Amputees: Clinical Report

Im folgenden Artikel wird die Prothese TEC Harmony vorgestellt, bei der der Liner durch einen aktiven Unterdruck mit dem Schaft verankert wird. Das System wird als VASS (Vacuum Assisted Socket System) bezeichnet. Der Unterdruck wird dabei durch eine integrierte Pumpe mit Ausstoßventil erreicht. Die Autoren untersuchten in einer Studie den Einfluss der Prothese bei Unterschenkelamputierten mit offener Stumpfwunde hinsichtlich der Mobilität, des Schmerzempfindens beim Gehen sowie der Auswirkungen auf die Wundheilung.

In the following article the TEC Harmony prosthesis is presented, in which the liner is linked with the socket through an active vacuum. The system is called VASS (Vacuum Assisted Socket System). The vacuum is achieved by an integrated pump with an expulsion valve. In a research study the authors examined the influence of the prosthesis on trans-tibial amputees with open stump wounds with regard to their mobility, their sensitivity to pain when walking as well as the effects on wound healing.

Einleitung

Die transtibiale Amputation wird häufig aufgrund von Gefäßerkrankungen erforderlich und somit bei Patienten durchgeführt, die unter peripheren atherosklerotischen Veränderungen, Diabetes mellitus oder sogar beiden Erkrankungen leiden. Nur durch die Anpassung einer Prothese können Patienten nach einer Amputation der unteren Extremität ihre Gehfähigkeit und Unabhängigkeit im Alltagsleben wiedererlangen. Nach Van Velzen et al. [16] muss der Stumpf bestimmte Kriterien erfüllen, bevor eine Prothese versorgt werden kann: Die Operationswunde muss vollständig verheilt sein, es darf kein Stumpfüdem vorhanden sein, der Stumpf muss konisch geformt und die Stumpffreifung sollte abgeschlossen sein.

Für Patienten mit Durchblutungs- und Wundheilungsstörungen werden Allgemeinmaßnahmen wie strenge Bettruhe, Optimierung der Blutzuckereinstellung und eine gesunde Ernährung empfohlen [10]. Zu betonen ist die Bedeutung einer adäquaten Behandlung von Hautläsionen, da Infektionen durch rezidivierende Hautulzera, unzureichende Wundheilung, eingeschränkte Perfusion und erniedrigter Sauerstoffdruck bei vaskulär bedingten Amputationen wesentliche Risikofaktoren für Nachamputationen sind. Aktuelle Studien sprechen von 19 Prozent Revisionseingriffen nach Erstamputation im Unterschenkelbereich [12] beziehungsweise neun Prozent Revisionen oder Nachamputationen auf höhe-

rem Niveau innerhalb von 30 Tagen [6].

Ausbleibender Wundverschluss am Stumpf

Das Vorliegen einer offenen Wunde schließt nicht notwendigerweise eine Gewichtsbelastung des Stumpfes aus. Wichtig sind hier regelmäßige Wundkontrollen sowie die kontinuierliche Anpassung des Behandlungsplans, damit ein perfekter Prothesensitz erzielt wird. Die Entscheidung zur Modifizierung der Prothese sollte sich dabei jeweils nach dem Fortschritt der Wundheilung beziehungsweise der Verschlechterung der Wundverhältnisse richten [3].

Nach einer Amputation der unteren Extremität heilen viele Wunden nicht primär und es ist nicht ungewöhnlich, dass die zur prothetischen Versorgung überwiesenen Patienten noch kleine sekundär abheilende Stumpfwunden haben und zunächst noch eine Zeitlang kleinere Maßnahmen zur Wundheilungsförderung durchgeführt werden müssen [3]. In der klinischen Praxis wird jedoch bei nicht abgeschlossener Wundheilung das Gehtraining mit der Prothese in der Regel abgebrochen, da die Hautläsionen durch die mechanische Belastung verschlimmert werden könnten und somit erhebliche Komplikationen zu befürchten wären.

Tatsächlich ist auch die Weichteilmanschette des Stumpfes primär nicht an eine Gewichtsbelastung angepasst, so dass der Prothe-

senträger durch Druck- und Scherkräfte zwischen Prothesenschaft und Stumpf leicht Hautulzationen entwickeln kann. Mechanische Traumata stellen somit die Hauptursache rezidivierender Hautulzera und Druckschäden dar [13]. Im Rahmen der Bewegungsabläufe kann eine mechanische Traumatisierung wieder und wieder einwirken und durch die Summation der Einzelwirkungen schließlich eine Gewebeschädigung hervorrufen [11].

Darüber hinaus erniedrigt sich wahrscheinlich bei längerer Exposition die Toleranzschwelle des Weichgewebes für mechanische Belastungen [5], und stärkere mechanische Belastungen stellen eine der Hauptursachen für das Auftreten von Schmerzen dar [11].

Eine gute Stumpfqualität ist wesentliche Voraussetzung für die Mobilität des Patienten. Es sollten daher alle Anstrengungen unternommen werden, um Stumpfkomplikationen soweit wie möglich zu verhindern [15] und somit eine Verzögerung der Prothesenversorgung zu vermeiden, die wiederum als Hauptfaktor für den Anstieg der Rehabilitationskosten nach einer Amputation gilt [17].

Die „ideale“ Prothese

In Anbetracht dieser Erkenntnisse bemühen sich orthopädische und prothetische Entwickler intensiv um die Konstruktion der „idealen Prothese“.

Diese ideale Prothese muss nicht nur ausreichende Voraussetzungen für eine beschwerdefreie Mobilität, sondern auch eine geeignete Umgebung für den Stumpf bieten, wodurch das Gewebe gesund und verletzungsfrei bleibt, so dass die postoperative Heilung und Rehabilitation so schnell wie möglich ablaufen kann. Die ideale Prothese vermeidet Druckspitzen und Scherkräfte auf den Stumpf und verringert so Schmerzen und das Risiko für die Entstehung oder Verschlimmerung von Hautschäden.

Darüber hinaus sollte die Prothese so früh wie möglich angepasst werden, da dies wesentlich zur Unabhängigkeit des Patienten beiträgt. Patienten mit verzögerter Prothesenversorgung erzielen in der Regel eine geringere Mobilität [14].

Gegenwärtig ist mit der TEC Harmony von Otto Bock HealthCare eine Prothese auf dem Markt, die nahezu alle gewünschten Merkmale aufweist.

Es handelt sich um eine Vollkontaktprothese, bei der der Liner durch einen aktiven Unterdruck (ca. -78 kPa) mit dem Schaft verankert wird. Dieses System wird als VASS (Vacuum Assisted Socket System) bezeichnet; der Unterdruck wird dabei durch eine integrierte Pumpe mit Ausstoßventil erreicht.

Beim VASS TEC Harmony wird die Abnahme des Stumpfvolumens vermieden, die bei Verwendung eines herkömmlichen Schaftsystems normalerweise im Tageslauf eintritt [4]. Dadurch vermindert sich die Relativbewegung des

durch das VASS Harmony erhalten oder sogar zugunsten einer leichten Volumenzunahme verschoben [2].

In der Gewebeflüssigkeit des Stumpfes wird ein höherer Sauerstoffdruck aufrechterhalten [2]. Darüber hinaus ist zu erwarten, dass sich der im System erzeugte Unterdruck vorteilhaft auf die Heilung der Stumpfwunde auswirkt. Das Prinzip der Unterdruckbehandlung wird auch erfolgreich bei komplizierten diabetischen Fußläsionen eingesetzt [1]. Die genannten Autoren führten Untersuchungen mit einem Unterdruck-(Vakuum-)System durch, wie es zur Beschleunigung der Wundheilung bei chronischen und akuten Läsionen beim diabetischen Fußsyndrom eingesetzt wird. Sie stellten dabei fest,

ITEM	PUNKTWERT			
1. Aufstehen vom Stuhl	0	1	2	3
2. Umhergehen im Haus	0	1	2	3
3. Gehen auf ebenem Untergrund außerhalb des Hauses	0	1	2	3
4. Treppaufgehen mit Geländer	0	1	2	3
5. Treppabgehen mit Geländer	0	1	2	3
6. Bordsteinkante hinaufgehen	0	1	2	3
7. Bordsteinkante hinuntergehen	0	1	2	3
Punktwert für grundlegende Fähigkeiten	_/21			
1. Gegenstand vom Boden aufheben (im Stehen mit der Prothese)	0	1	2	3
2. Aufstehen vom Boden (z. B. nach einem Sturz)	0	1	2	3
3. Gehen auf unebenem Grund (z. B. Gras, Kies, Abhang)	0	1	2	3
4. Gehen bei schlechten Wetterbedingungen (z. B. Schnee, Regen, Glatteis)	0	1	2	3
5. Treppaufgehen (einige Stufen) ohne Geländer	0	1	2	3
6. Treppabgehen (einige Stufen) ohne Geländer	0	1	2	3
7. Umhergehen mit einem Gegenstand in den Händen	0	1	2	3
Punktwert für fortgeschrittene Fähigkeiten	_/21			
Gesamtpunktwert	_/42			

Abb. 1 Locomotor Capability Index [9]. 0 = Nein; 1 = Ja, wenn mir jemand hilft; 2 = Ja, wenn jemand in meiner Nähe ist; 3 = Ja, alleine, mit Gehhilfen; 4 = Ja, alleine, ohne Gehhilfen.

Stumpfes innerhalb des Prothesenschaftes, so dass Hautirritationen und -nekrosen auf ein Minimum reduziert werden.

Tatsächlich wird durch das Unterdrucksystem während der Standphase weniger Flüssigkeit aus dem Stumpf ausgetrieben als bei herkömmlichen Prothesen, da der Druck auf den Stumpf um vier bis sieben Prozent geringer ist. Während der Schwungphase wird dagegen vermehrt Flüssigkeit in den Stumpf gezogen, da sich der auf den Stumpf wirkende Unterdruck in dieser Phase um 27 Prozent verstärkt. Im Gegensatz zu den herkömmlichen Systemen wird das Flüssigkeitsgleichgewicht im Stumpf

dass durch das Vakuumwundheilungssystem der Anteil der vollständig geheilten Wunden erhöht und der Wundverschluss sowie die Bildung von Granulationsgewebe beschleunigt werden konnten.

Die Studie

Ziel dieser Studie war es, den Einfluss einer VASS (TEC Harmony) Prothese auf die folgenden Parameter bei Unterschenkelamputierten (TT-Patienten) mit offener Stumpfwunde zu analysieren:

- Mobilität im Vergleich zu Amputierten ohne Wundheilungsstörungen, die mit einer PTB

- (Patella Tendon Bearing)-Prothese versorgt wurden,
- Schmerzempfinden beim Gehen mit der Prothese (im Vergleich zu PTB-Trägern),
 - Auswirkungen auf die Wundheilung.

Material und Methoden

Zwischen Dezember 2005 und Dezember 2007 wurden alle in der Klinik der Verfasser zur stationären Rehabilitation aufgenommenen Unterschenkelamputierten zur Versorgung mit einer VASS Harmony-Prothese ausgewählt, sofern sie die folgenden Einschlusskriterien erfüllten:

- ausbleibende Wundheilung nach Amputation oder chronische Hautulzeration am Stumpf,
- erstmalige Prothesenversorgung oder bereits früher Amputierte, die bisher einen PTB-Schaft trugen,
- Alter 45 bis 75 Jahre,
- keine schweren Begleiterkrankungen,
- Mobilitätsgrad (K-Level) 2 oder 3 (Medicare Supplier Bulletin).

Im gleichen Zeitraum wurden alle Unterschenkelamputierten ohne postoperative Wundheilungsstörungen oder chronische Stumpfulzera der Versorgung mit einer PTB-Prothese zugewiesen. Die Einschlusskriterien für dieses zweite Studienkollektiv (PTB-Kollektiv) entsprachen denen für das VASS-Kollektiv (mit Ausnahme des Kriteriums „Wundheilungsstörung oder chronisches Ulkus“).

Alle Probanden wurden während der neunmonatigen Studiendauer in den ersten zwei Monaten in wöchentlichen, anschließend in monatlichen Abständen untersucht.

Zu festgelegten Zeitpunkten wurden Zustand und Vitalität des Stumpfgewebes mithilfe digitaler Fotografien dokumentiert. Dazu wurden fünf digitale Aufnahmen angefertigt, die den gesamten Stumpf abbildeten. Lokalisation, Beschreibung, Art und Größe der Wunde sowie eventueller Hautulzera, Narben und Nekrosen wurden

ebenso erfasst wie der Verlauf der Wundheilung und der Zustand des Stumpfes.

Bei allen in die Studie aufgenommenen Patienten wurden die Schmerzen beim Gehen anhand einer visuellen Analogskala (VAS) erfasst. Die Fähigkeiten beim Gebrauch der Prothese wurden mit dem Locomotor Capability Index (LCI) nach Grisé et al. [9] erfasst,

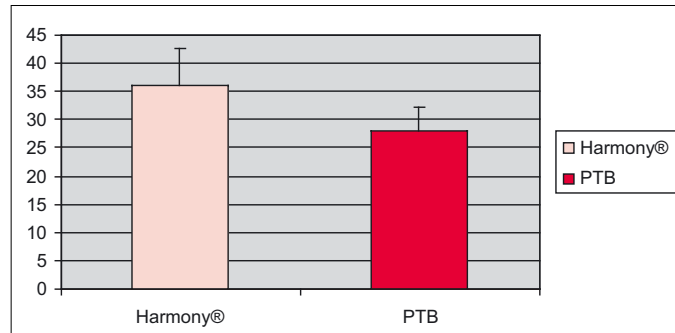


Abb. 2 Locomotor Capability Index (LCI) im VASS-Kollektiv (Vacuum Assisted Socket System) und im PTB-Kollektiv (Patellar Tendon Bearing) bei der Nachuntersuchung nach neun Monaten.

einer 14-Punkte-Skala mit einem maximalen Gesamtpunktwert von 42 (Abb. 1).

Der Heilungsverlauf der Hautläsionen im VASS-Kollektiv wurde mittels klinischer Untersuchungen dokumentiert. Alle Eigenschaften der betroffenen Extremität (Wundverhältnisse, Wundgröße, Infektionen) wurden erfasst und dokumentiert.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Fondazione Santa Lucia in Rom genehmigt. Von allen Probanden wurde vor der Teilnahme eine schriftliche Einverständniserklärung nach Aufklärung eingeholt.

Ergebnisse

Im Verlauf des Studienzeitraums wurden dem Institut der Verfasser 13 TT-Patienten mit Wundheilungsstörungen zugewiesen, von denen neun (Durchschnittsalter 66 ± 17 Jahre) die Einschlusskriterien erfüllten und der Versorgung mit dem VASS zugeteilt wurden. In diesem VASS-Kollektiv gab es anschließend zwei Studienabbrüche (einer wegen klinischer Herzbeschwerden und einer aus persönlichen Gründen). Die vorgestellten Daten beziehen sich daher auf sieben TT-Amputierte des VASS-Kollektivs (vier Patienten mit Hautläsionen durch Tragen einer PTB-Prothese, drei mit aus-

bleibender Wundheilung nach Amputation; Durchschnittsalter 62 ± 11 Jahre).

In das PTB-Kollektiv wurden insgesamt 17 TT-Patienten aufgenommen (Durchschnittsalter 67 ± 11 Jahre). Weitere 25 Patienten ohne Wundheilungsstörungen wurden aus der Studie ausgeschlossen, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten.

Fähigkeiten beim Gebrauch der Prothese: Nach neun Monaten lag der LCI-Punktwert im VASS-Kollektiv bei $36 \pm 6,7$ und im PTB-Kollektiv bei $28 \pm 4,2$ (Abb. 2).

Die mit dem VASS Harmony versorgten Patienten erreichten also deutlich bessere Fähigkeiten zur Fortbewegung mit der Prothese als die Patienten, die eine herkömmliche PTB-Prothese erhalten hatten. Insbesondere im Hinblick

auf das hohe Durchschnittsalter der Patienten und das Vorliegen einiger noch immer nicht vollständig abgeheilter Stumpfwunden stellt der von den VASS-Patienten erzielte LCI-Score von 36 Punkten ein sehr gutes Ausmaß an Mobilität dar.

Schmerzen: Nach einmonatigem Prothesentraining gaben die Patienten des VASS-Kollektivs einen Schmerzwert von $6,3 \pm 2,2$ (VAS) an, die Patienten des PTB-Kollektivs dagegen $7,5 \pm 2,5$. Nach neun Monaten lagen die entsprechenden Werte bei $4,6 \pm 1,3$ im VASS-Kollektiv und sieben $\pm 1,8$ im PTB-Kollektiv (Abb. 3).

Auch im Hinblick auf die Schmerzreduktion sind die Ergebnisse des VASS Harmony besser als für die herkömmliche PTB-Prothe-

se. Zwar nahm in beiden Kollektiven die Schmerzintensität im Verlauf des Beobachtungszeitraums ab, die Schmerzreduktion war jedoch im VASS-Kollektiv ausgeprägter.

Wundheilungsverlauf im VASS-Kollektiv: Zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme lag die Größe der offenen Wundfläche bei den sieben Patienten zwischen 0,5 x 0,5 cm und 11 x 5,5 cm (Mittelwert 4,1 x 2,2 ± 3,9 cm).

Während der Nachbeobachtung wurde bei allen Patienten, die die Studie bis zum Ende durchliefen, eine vollständige Wundheilung erreicht.

Fallbeispiele

Im Folgenden wird über zwei Patienten mit Hautläsionen am Stumpf berichtet. Beide Fälle konnten mit einer VASS Harmony Prothese erfolgreich versorgt werden.

Der erste Patient ist ein 45-jähriger, adipöser Mann (Körpergröße



Abb. 4 Zustand des Amputationsstumpfs von Patient 1 bei Aufnahme zur Rehabilitation.

190 cm, Gewicht 140 kg, BMI >35), seit zehn Jahren an Diabetes erkrankt, bei dem verschiedene Komplikationen und Begleiterkrankungen vorlagen: eine leichte Nephropathie, somatische Neuropathie, periphere arterielle Verschlusskrankheit und Hypertonie.

Im Alter von 42 Jahren musste aufgrund einer Gangrän eine Unterschenkelamputation des linken Beins durchgeführt werden. Der Patient wurde von einem qualifizierten Orthopädie-Techniker mit einer modularen PTB-Prothese versorgt. Wiederholt entwickelten sich Hautläsionen am Stumpf durch

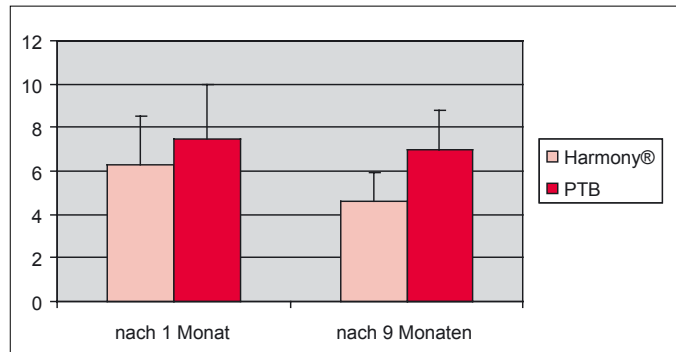


Abb. 3 Schmerzen beim Gehen mit einer Harmony Prothese (VASS-Kollektiv) beziehungsweise mit einer PTB-Prothese (PTB-Kollektiv) nach einem und neun Monaten.

mechanische Traumen, die er aufgrund seiner sensiblen Neuropathie nicht wahrgenommen hatte. Durch die rezidivierenden Hautprobleme musste er das Tragen der Prothese immer wieder unterbrechen und entwickelte eine psychofunktionelle Störung (leichte Depression).

Um das weitere Auftreten von Ulzerationen zu verhindern, wurden ihm nacheinander verschiedene Prothesenschäfte angepasst, doch mit jeder der Prothesen kam es erneut zur Bildung von Ulzera. Als der Patient in das Institut der Verfasser kam, hatte er schließlich ein riesiges Hautulkus in der Poplitealregion (Hauptachse 8,5 cm, Nebenachse 5,5 cm, Wundfläche ca. 36,6 cm²) (Abb. 4).

In der Umgebung der Ulzeration befanden sich einige Bläschen und oberflächliche Läsionen. Aufgrund seiner sensiblen Neuropathie und der Lage der Hautläsionen auf der Beinrückseite hatte der Patient noch gar nicht bemerkt, welche Schädigung das regelmäßige Tragen der Prothese verursacht hatte. Nach zwei Monaten, in denen der Patient in wöchentlichen Abständen in der Ambulanz untersucht wurde, ging die Wundheilung noch immer sehr langsam vonstatten, obwohl die mechanische Belastung durch Unterbrechung des Prothesengebrauchs aufgehoben und eine lokale Wundbehandlung eingeleitet worden war.

Aufgrund der Vorgeschichte und der verzögerten Wundheilung am Stumpf sowie der Schwierigkeiten bei der Prothesenversorgung entschieden sich die Verfasser für einen Versuch mit dem VASS Harmony, um die Wundheilung zu unterstützen.

Nach der Anpassung des VASS war der Patient sofort in der Lage zu

gehen (LCI = 41). Während des Rehabilitationsprogramms trug er die Prothese ohne Wundpolster insgesamt acht Stunden pro Tag, davon jeweils drei bis vier Stunden am Stück.

Sieben Monate nach der Versorgung mit dem VASS war die Wunde vollständig abgeheilt (Abb. 5). Durch tägliches Tragen der Prothese erreichte der Patient die maximale Punktzahl von 42 auf der LCI-Skala. Während der zweimonatigen

Nachbeobachtung waren keinerlei Hautschäden zu verzeichnen.

Im zweiten Fall handelt es sich um einen 60-jährigen Mann mit schwerer Angiopathie und entsprechenden Komplikationen (Retinopathie, Nephropathie) bei Typ-II-Diabetes. Im Januar 2005 wurde bei ihm eine transtibiale Amputation

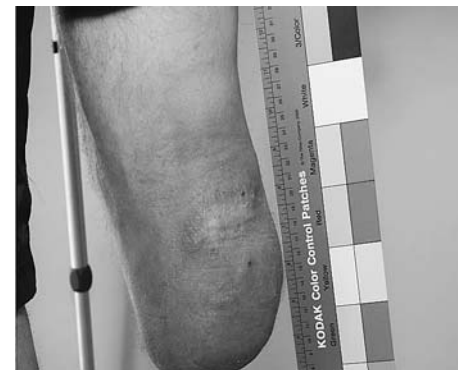


Abb. 5 Vollständige Wundheilung bei Patient 1 nach siebenmonatigem Tragen der Harmony Prothese.

des rechten Unterschenkels durchgeführt; im Oktober desselben Jahres wurde wegen einer Infektion ein kleiner Revisionseingriff an Haut und Unterhautgewebe erforderlich. Als der Patient im April 2006 in die Rehabilitationsklinik der Verfasser aufgenommen wurde, wies er eine tiefe offene Stumpfwunde mit einer Ausdehnung von (horizontal) elf cm mal (vertikal) 5,5 cm und einer Wundfläche von etwa 47,4 cm² auf, so dass die Anpassung einer Standardprothese bei ihm ausgeschlossen war (Abb. 6).

Der Patient wurde mit dem unterdruckunterstützten Prothesensystem (VASS) versorgt. Er trug seine Prothese insgesamt acht Stunden pro Tag und nahm an der Gangschule teil. Bemerkenswerterweise konnte der Patient die Prothese drei bis vier Stunden am

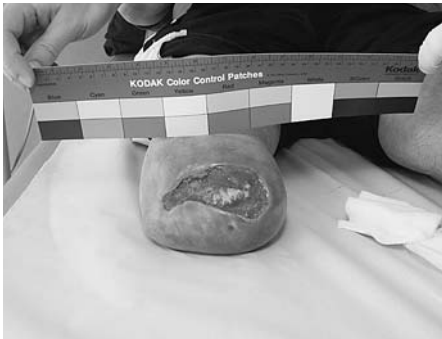


Abb. 6 Zustand des Unterschenkelstumpfs von Patient 2 bei Aufnahme zur Rehabilitation.

Stück tragen und hatte dabei nur geringe Schmerzen bei Gewichtsbelastung und Fortbewegung. Mit der angelegten Prothese konnte er daher trotz der offenen Stumpfwunde gehen (LCI = 41). Nach vier Monaten täglichen Prothesengebrauchs stellte sich die Wundfläche deutlich verkleinert dar (Abb. 7). Die Wunde maß zu diesem Zeitpunkt noch acht cm in horizontaler und

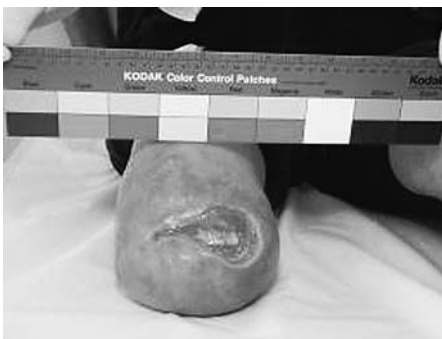


Abb. 7 Wundverhältnisse bei Patient 2 nach viermonatigem Tragen der Harmony Prothese.

4,5 cm in vertikaler Ausdehnung; die Wundfläche hatte auf 28,2 cm² und somit gegenüber der Erstuntersuchung um 41 Prozent abgenommen.

Zwei Monate später zeigte sich eine weitere Verkleinerung der Wundausdehnung (4,8 x 3,8 cm²) beziehungsweise der Wundfläche (14,3 cm²) (Abb. 8). Leider liegen den Verfassern über diesen Patienten keine weiteren Berichte vor, da er aus persönlichen Gründen aus der Studie ausschied.

Schlussfolgerungen

Die Autoren können bestätigen, dass die Patienten, die mit der VASS Harmony Prothese versorgt wurden, eine hervorragende Compliance zeigten und sämtlich eine Verbesserung ihrer Wundheilung

erzielen konnten. Die wesentlichen Vorteile, die bei den Patienten des VASS-Kollektivs beobachtet werden konnten, sind:

1. die Möglichkeit, die Prothese selbst bei Vorliegen unvollständig geheilter Stumpfwunden tragen zu können,
2. eine deutliche Tendenz zur Wundheilungsförderung,
3. eine Verbesserung der Gehfähigkeit mit weniger Schmerzen als bei Patienten, die mit einer PTB-Prothese versorgt wurden. Die mit der Harmony Prothese versorgten Amputierten zeigten eine verbesserte Propriozeption beziehungsweise Wahrnehmung ihres amputierten Beins im Raum und profitierten von einer guten Gleichgewichtsfunktion, Stand-sicherheit und Kontrolle über die Prothese.

Ungeachtet dessen fielen den Verfassern einige Punkte auf, die beim frühen Einsatz des VASS berücksichtigt werden müssen: So trug in zwei Fällen die Harmony Prothese zwar zur postoperativen Heilung der Hautwunde bei; jedoch musste nach sechs Monaten ein neuer Schaft angepasst werden, nachdem das Stumpfödem deutlich abgenommen hatte.

Das VASS Harmony stellt sowohl im Hinblick auf den Komfort als auch auf die Gesundheit des Patienten einen radikal neuen Ansatz für die Prothesenversorgung nach Unterschenkelamputation dar. Die Komponenten des Systems greifen nahtlos ineinander und passen sich den körperlichen Bedingungen des Patienten in jeder Minute neu an. Die Prothese kann schneller nach

einer Amputation angepasst werden und trägt vermutlich sogar zur Heilung der Stumpfwunde bei.

Einschränkend muss gesagt werden, dass die Gesamtzahl der untersuchten Patienten bisher noch nicht groß genug ist, um allgemeine Aussagen über das gesamte Patientenkollektiv treffen oder eine robuste statistische Bewertung durchzuführen. Im nächsten Schritt ist

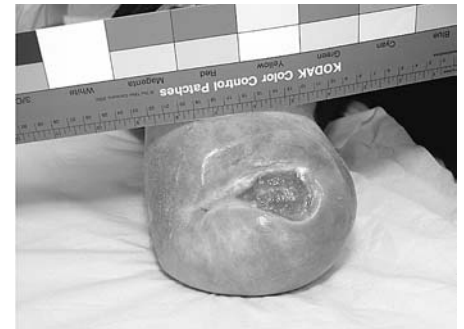


Abb. 8 Wundverhältnisse bei Patient 2 nach sechsmonatigem Tragen der Harmony Prothese. Die Wunde hat sich im Vergleich zur Aufnahmeuntersuchung um 70 Prozent verkleinert.

die wissenschaftliche Untersuchung der Verfasser hinsichtlich der Wirkungen des VASS Harmony daher darauf ausgerichtet, die Verläufe einer größeren Anzahl von Patienten zu erfassen.

Für die Autoren:

Stefano Brunelli
Fondazione Santa Lucia
Via Ardeatina 306
I - 00179 Rom

Literatur:

- [1] Armstrong, D. G., L. A. Lavery: Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 12 (2005), 1704-1710
- [2] Beil, T. L., G. M. Street, S. J. Covey: Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. *J Rehabil Res Dev* 39 (2002), 693-700
- [3] Berke, G.: Post operative management of the lower extremity amputee-standards of care. Official findings of the consensus conference. *J Prosthet Orthot* 16 (2004) 6-12
- [4] Board, W. J., G. M. Street, C. A. Caspers: A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthet Orthot Int* 25 (2001), 202-209
- [5] Brand, P. W.: Repetitive stress in the development of diabetic foot ulcers. In: Levin, M. E., O'Neil, L. W. (eds). *The Diabetic Foot*, ed 4. Mosby (1998), 83-90
- [6] Cosgrove, C. M., D. J. Thornberry, D. C. Wilkins, S. Ashley: Surgical experience and supervision may influence the quality of lower limb amputation. *Ann R Coll Surg Engl* 84 (2002), 344-347
- [7] Functional Levels and Lower Extremity Prostheses (K-Levels) – Region B Medicare Supplier Bulletin. DMEPOS bulletin 95-01 (1995), <http://www.adminastar.com/Providers/DMERC/Bulltins/1995/files/95-01dme.pdf>
- [8] Goswami, J., R. Lynn, G. Street, M. Harlander: Walking in a vacuum-assisted socket shifts the stump fluid balance. *Prosthet Orthot Int* 27 (2003), 107-113
- [9] Gris , M. C. L., C. Gauthier-Gagnon, G. G. Martineau: Prosthetic profile of people with lower extremity amputation: conception and design of a follow-up questionnaire. *Arch Phys Med Rehabil* 74 (1993), 862-870
- [10] Horne, G., J. Abramowicz: The management of healing problems in the dysvascular amputee. *Prosthet Orthot Int* 6 (1982), 38-40
- [11] Mak, A. F., M. Zhang, D. A. Boone: State-of-the-art research in lower-limb prosthetic biomechanics-socket interface: a review. *J Rehabil Res Dev* 38 (2001), 161-174
- [12] Nehler, M. R. et al.: Functional outcome in a contemporary series of major lower extremity amputations. *J Vasc S* 38 (2003), 7-14
- [13] Salawu, A., C. Middleton, A. Gilbertson, K. Kodavali, V. Neumann: Stump ulcers and continued prosthetic limb use. *Prosthet Orthot Int* 30 (2006), 279-285
- [14] Traballese, M., S. Brunelli, L. Pratesi, M. Pulcini, C. Angioni, S. Paolucci: Prognostic factors in rehabilitation of above knee amputees for vascular diseases. *Disabil Rehabil* 20 (1998), 380-384
- [15] Traballese, M., P. Porcacchia, T. Aversa, C. Angioni, S. Lubich, F. Di Meo, S. Brunelli: Prognostic factors in prosthetic rehabilitation of bilateral dysvascular above-knee amputee: is the stump condition an influencing factor? *Eur Med Phys* 43 (2007), 1-6
- [16] Van Velzen, A. D., M. J. Nederhand, C. H. Emmelot, M. J. Ijzerman: Early treatment of trans-tibial amputees: retrospective analysis of early fitting and elastic bandaging. *Prosthet Orthot Int* 29 (2005), 3-12
- [17] Vigier, S., J. M. Casillas, V. Dulieu, I. Rouhier-Marcer, P. D'Athis, J. P. Didier: Healing of open stump wounds after vascular below-knee amputation: plaster cast socket with silicone sleeve versus elastic compression. *Arch Phys Med Rehabil* 80 (1999), 1327-1330