

Bericht CDS® Gelenkorthesen bei Kindern und Jugendlichen

Anwendungsbeobachtung über den medizinischen Nutzen von dynamischen Gelenksorthesen zur Redression von Gelenkskontrakturen bei Kindern und Jugendlichen

Produktbezeichnung: CDS® Knieschiene Extension
(bitte ankreuzen) CDS® Knieschiene Flexion
 CDS® Handgelenkschiene Extension
 CDS® Ellenbogenschiene Extension
 CDS® Sprunggelenkschiene

Hersteller: albrecht GmbH, Chiemseestraße 81, 83233 Bernau am Chiemsee

Auftraggeber: albrecht GmbH, Chiemseestraße 81, 83233 Bernau am Chiemsee

geprüft von: Prof. Dr. A. Kaindl, Dr. K. Drossel, Msc. L. van der Stam
Sozialpädiatrisches Zentrum, Abteilung Neuropädiatrie
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Ergebnisse der Begutachtung

1. Produktinformation:

Begutachtet wurde die verschiedenen Gelenkkarten von CDS®-Gelenksorthesen in der Einheitsgröße Junior und Nano, Ausführung rechts und links, der Firma Albrecht GmbH. Bei den Produkten handelt es sich um eine Orthese zur dynamischen Redression des Knie-, Hand-, Ellenbogen- und Sprunggelenks nach Flexion oder Extension. Die Begutachtung erfolgte im Auftrag der Firma Albrecht GmbH.

2. Zeitraum der Anwendung/Prüfung:

Beobachtungszeitraum: 06.03.2019 – 20.05.2020.

3. Kurze Beschreibung der Einrichtung/Institution:

Die Begutachtung erfolgte am Sozialpädiatrischen Zentrum (SPZ) der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Abteilung Neuropädiatrie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin. Am SPZ der Charité werden behinderte und von Behinderung bedrohte Kinder und Jugendliche im Alter von 0 – 18 Jahren ärztlich und therapeutisch durch interdisziplinäre Teams betreut. Schwerpunkte der Behandlung in der Abteilung Neuropädiatrie des SPZ liegen auf dem Gebiet der Cerebralpareesen, neurometabolischen Erkrankungen, Epilepsien, Zustand nach

Schädel-Hirn-Traumen. Zudem erfolgt hier die Nachsorge sehr unreifer frühgeborener Kinder sowie die Diagnostik und Therapie von Kindern mit Entwicklungsstörungen/Verzögerungen im Zusammenhang mit chronischen Erkrankungen.

4. Angaben zu den für die Prüfung herangezogenen Anwendern/Probanden:

Es wurden im Beobachtungszeitraum 18 Patienten mit 39 CDS-Orthesen versorgt. Die Patienten waren zwischen 6 und 14 Jahre alt. Indikation war bei allen Kindern eine bestehende Gelenkfehlstellung/Kontraktur, infolge von

- Wachkoma (n=1)
- Cerebralparese (n=9)
- Genetische Syndrome (n=4)
- Epilepsie (n=1)
- Spina bifida (n=1)
- Beinahertrinken (n=1)
- Gelenkfehlstellung (unklare Genese) (n=1)

Die CDS®-Orthesen dienen dabei zur Redression der Gelenkskontraktur und entsprechenden Bewegungseinschränkung mit dem Ziel zur Verbesserung/Reduktion der jeweiligen Einschränkung.

Insgesamt haben wir 13 Kniegelenke mit einer Extensionsorthese und 6 Flexionsorthesen; 5 Sprunggelenke mit Dorsalextensionsorthesen; 7 Ellenbogenextensionsgelenkorthesen und 10 Handextensionsgelenkorthesen verordnet.

5. Stellungnahme zu dem gesamten beanspruchten Indikationsgebiet und Angaben zu den erzielten Behandlungserfolgen:

Die Schiene bewirkt durch die Konstruktion und die seitlich eingebauten Gelenke eine physiologische Gelenkführung und unterstützt diese. Eine eingebaute Uhrwerk-Feder baut eine Spannkraft auf, so dass die Schiene das Gelenk (Knie- und Sprunggelenk) automatisch in die Extension/Flexion führt. Diese Federkraft kann in Stufen von 0 – 15 eingestellt werden. Sie ermöglicht damit eine dynamische Redression des Gelenks. Dies erweist sich als wirksame Unterstützung in der Mobilisierung der Patienten, die wir bei allen Patienten anstreben.

Durch ein sehr einfaches On-off-System sind diese Orthesen sehr nutzungsfreundlich. Ein einfacher und werkzeugfreier Vorgang ermöglicht zudem, die Federgelenke zum An- und Ablegen der CDS-Schiene, ohne Veränderung der eingestellten Federkraft, zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Vorteile:

- Einschließende Muskelspasmen führen nicht zu einem zusätzlichen Trainieren der fehlgesteuerten Muskulatur – es besteht Freiraum zur Bewegung. Es erfolgt nicht 1 x die volle Dehnung, sondern die kontinuierliche Dehnung. Die Dehnungskraft der CDS-Schiene wirkt nur bis zum individuell festgelegten Winkel, der durch Schmerzempfinden bestimmt ist.
- Verkürzungen von Sehnen, Bändern oder Narbengewebe werden schonend gedehnt und erhalten Zeit zu wachsen.

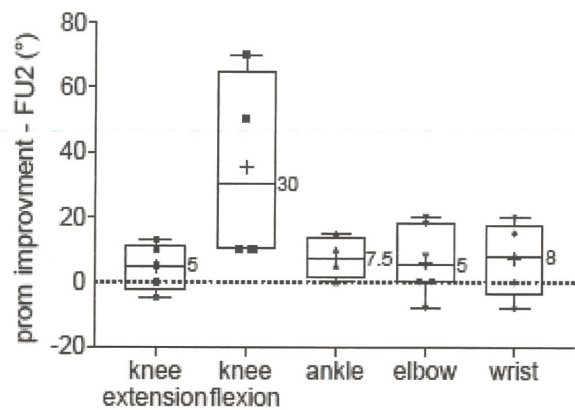
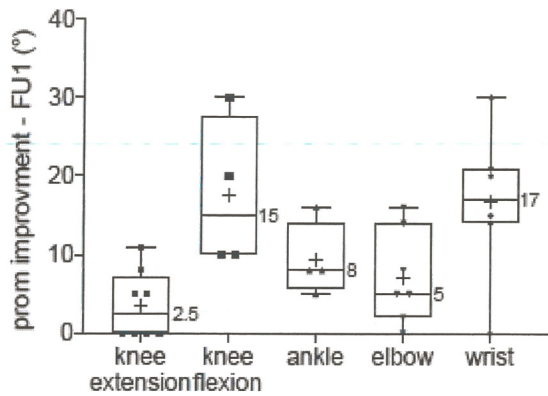
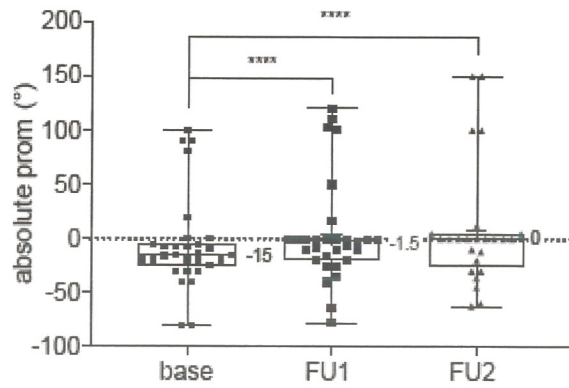
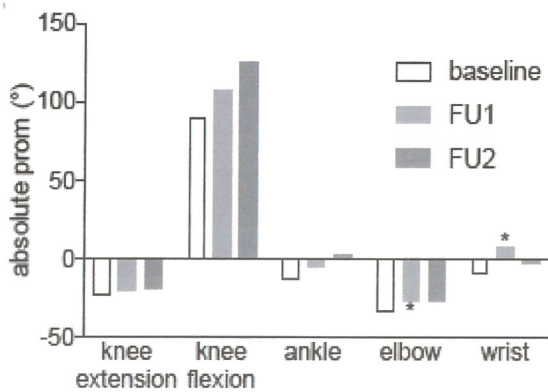
Der Unterschied zur Standardversorgung besteht darin, dass es sich um ein dynamisches System handelt, bei dem mit einem dauerhaften Zug eine bestimmte Muskelgruppe oder ein bestimmtes Gelenk gedehnt wird. Viele Kinder werden mit einer statischen Standardorthese versorgt, die weiterhin auch funktionell von großer Bedeutung ist. Ziel muss sein, die Muskulatur und das Gelenk zu dehnen, um die Mobilität und damit die Teilhabe des Patienten zu verbessern.

Ziel dieser Studie ist es, zu analysieren, ob CDS-Orthesen bei Kindern und Jugendlichen die Kontraktur verschiedener Gelenke reduzieren oder verhindern können. Als PEP wird das PROM nach 12 Wochen bewertet. Unsere Hypothese ist, dass mit der Verwendung von CDS-Orthesen in der kurzen Zeit von 12 Wochen Kontrakturen bei Kindern und Jugendlichen mit Hypertonie verhindert oder reduziert werden können in ein real world setting.

6. Studienergebnisse:

Zu dem Zeitpunkt 12 Wochen Evaluierung waren insgesamt 15 Patienten mit 30 Orthesen eingeschlossen, zu dem Zeitpunkt 12 Monate waren 12 Patienten mit 25 Orthesen eingeschlossen.

- Der Median des absoluten PROM für alle Gelenke wurde innerhalb von 12 Wochen insgesamt von -15° nach -1,5° verbessert, in 12 Monaten war der Median 0°. Beide Veränderungen im PROM-Median waren signifikant ($p < 0.0001$).
- Für die Gelenkgruppe Knieextensionsorthesen gab es eine Veränderung des Medians der absoluten PROM von 2,5° (*range* 0° - 11°) nach 12 Wochen zu 5° (*range* -5°-13°) nach 12 Monaten.
- In der Gelenkgruppe Knieflexionsorthesen gab es eine Veränderung des Medians der absoluten PROM von 15° (*range* 10°-30°) nach 12 Wochen zu 30° (*range* 10°-70°) nach 12 Monaten.
- In der Sprunggelenkextensionsgruppe gab es eine Veränderung des Medians der absoluten PROM von 8° (*range* 5°-16°) nach 12 Wochen zu 7,5° (*range* 0°-15°) nach 12 Monaten.
- Bei den Ellenbogenextensionsorthesen gab es eine Veränderung des Medians der absoluten PROM von 5° (*range* 0°-16°) nach 12 Wochen zu 5° (*range* -8°-20°) nach 12 Monaten.
- Bei den Handgelenkextensionsorthesen gab es eine Veränderung des Medians der absoluten PROM von 17° (*range* 0°-30°) nach 12 Woche zu 8° (*range* -8° - 20°) nach 12 Monaten.



7. Beschreibung möglicher Risiken und/oder unerwünschter Folgen:

Im Rahmen der Anwendungsbeobachtung wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen festgestellt. Allerdings sahen wir konstruktionsbedingte Probleme, die das Tragen der Orthesen und die Compliance bei den Eltern erschwerte:

- Fehlende Compliance: Kind zieht Orthesen aus
- Schwere der Schiene
- Unannehmlichkeiten

Die korrekte Anpassung der CDS®-Sprunggelenksorthesen und das korrekte Anlegen der Orthesen ist sehr wichtig, um Druckstellen zu vermeiden. Die Ersteinstellung der Orthese am Patienten muss von geschultem Fachpersonal vorgenommen werden. Die Bewegungsbegrenzung und die Federkraft werden vom Fachpersonal in Rücksprache mit dem Arzt festgelegt.

8. Stellungnahme, ob das Produkt zur eigenständigen Anwendung durch den vorgesehenen Anwender-/Benutzerkreis im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich geeignet ist mit Abwägung des Nutzens gegen die Risiken:


CDS®-Gelenksorthese ist aus unserer Sicht für die Behandlung von Kontrakturen und Gelenkfehlstellungen infolge erhöhten Muskeltonus geeignet. Das An- und Ablegen der CDS®-Orthesen durch die Eltern ist, nach entsprechender Schulung, eigenständig möglich. Das Produkt konnte im allgemeinen und häuslichen Lebensbereich gut angewendet werden. Das Produkt entspricht unseren Ansprüchen an die Produktart. Die Gebrauchsanweisung/Einführung und Kontrolle soll durch geschultes Personal erfolgen. Der medizinische Nutzen ist bei den oben beschriebenen Patienten gegeben.

Die Therapie mit CDS-Schienen wird als zusätzliche Therapie zur Physiotherapie angewendet. Es soll die Physiotherapie nicht ersetzen, aber unterstützen.

Gutachter:

Prof. Dr. Angela M. Kaindl

Ort, Datum:



10.11.2020
Prof. Dr. Angela M. Kaindl
Direktorin
Klinik für Pädiatrie m. S. Neurologie

Unterschrift/Stempel:

Gutachter:

Msc. Lieske van der Stam

Ort, Datum:

Berlin, 30.11.2020

Unterschrift/Stempel:



Lieske van der Stam
Physiotherapeutin