

Produktbezeichnung: Sens2Go-System

[...]

1. Angaben zu Produktbezeichnung

Sens2Go – Ein mobiles Biofeedback-System zur Kontrolle von Teilbelastungen nach Operationen an den unteren Extremitäten. Es besteht aus:

- Sensorsohle
- SensReader

2. Angabe zum Zeitraum der Anwendung/ Prüfung

18.12.2018 – 05.02.2020

3. Kurze Beschreibung Ihrer Einrichtung/ Institution und berufliche Qualifikation des Gutachters

[...]

4. Angabe des vom Hersteller beanspruchten Indikationsgebietes

Nach Verletzungen oder Operation der unteren Extremität mit verordneter maximaler Teilbelastung (in kg) der betroffenen Gliedmaßen.

5. Zu jedem Anwender/ Probanden folgende Angaben:

5.1. Alter, Geschlecht, Indikation

5.2. Behandlungsziel

Genaue Einhaltung der verordneten maximalen und minimalen Teilbelastung, zur Verbesserung des Rehabilitationsverlaufs.

5.3. Behandlungszeitraum

18.12.2018 – 05.02.2020

5.4. Behandlungsverlauf

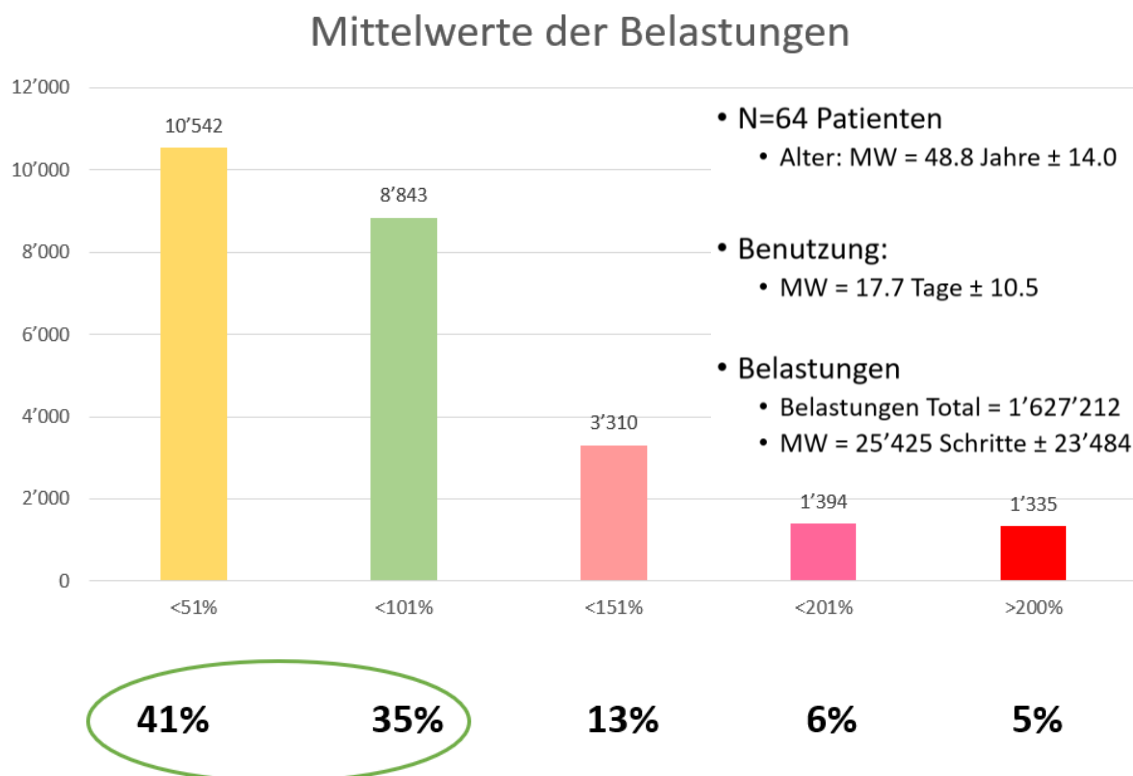
Die Versorgung aller Patienten verlief komplikationslos. [...]

5.5. Behandlungserfolg

[...] es konnte eine positive Wirkung von Sens2Go auf die Schwellneigung und den Behandlungserfolg gemessen werden. Die Schritte waren zu einem hohen Prozentsatz im erlaubten Belastungsbereich. Bei den Behandelten Patienten konnten

Auszug klinische Studie Sens2Go

bisher kein Auftreten von Komplikationen, wie Thrombosen, Pseudarthrosen, oder Implantatversagen nachgewiesen werden.



Anwendungsbeobachtung

In diese Statistik fließen die Daten von 64 Patienten ein. Im Schnitt wurde das System über eine Dauer von 17.7 Tage (\pm 10.5) benutzt. Im Schnitt wurden 25'425 (\pm 23'484) Belastungen mit dem System aufgezeichnet. Im gesunden/erlaubten Bereich von <101% des eingestellten Maximalgewichts (je nach Verordnung 15 oder 20kg später manchmal auch 40kg) wurden 76% der Belastungen getätigt. Die restlichen 24% wurden überbelastet. Zu erwähnen bleibt, dass 13% davon im leicht überbelasteten Bereich stattfanden, was auch minimale Überbelastungen enthält welche wiederum als weniger problematisch einzustufen sind (vgl. Abbildung 1).

Die Teilbelastung wird als erste Therapiemaßnahme bei Verletzungen oder nach Operationen der unteren Extremitäten verordnet. Vorteile einer sukzessiven Mobilisation zeigen sich in der Erhaltung der Stabilität von Sehnen, Bändern und Knochen, einer besseren Durchblutung der Sehnen sowie in der früheren Ausrichtung und dem Remodeling von Kollagenfasern (West et al., 2008). Als einer der Gründe für die Nichteinhaltung der Teilbelastung, wird das fehlende Feedback erwähnt wodurch der Patient sich seiner aktuellen Belastung nicht bewusst ist (Jölleneck et al., 2005). Das Üben der Teilbelastung auf einer statischen Waage, ist für die Umsetzbarkeit im Alltag unklar. Diesen Alltagstransfer ist mit einem portablen Messsystem nicht mehr nötig, da ein Biofeedback dem Patienten auch in dynamischen Alltagssituationen die Belastung rückmeldet (Klöpfer-Krämer et al., 2010).

Nach einer Eingewöhnungszeit von 3-mal 5min an 2 Tagen konnte gezeigt werden, dass bereits 80% der Probanden die Teilbelastung von 20kg mit Hilfe eines Feedbacksystems einhalten konnten (Koydl & Ernst, 1986).

Auszug klinische Studie Sens2Go

In einer Studie von Stangl et al (2004) konnten Probanden mit Feedbacksystem die Teilbelastung zu 64% einhalten und Probanden ohne Feedback konnten nur 12% die Überlastungen vermeiden. Trotz des Feedbacksystems wurden 20% der Schritte überlastet. Außerdem häuften sich die Überlastungsschritte wieder an, wenn das Feedbacksystem entzogen wurde.

Anm.: Die Prüfung ist unter Berücksichtigung des vorgesehenen Benutzerkreises für jede beanspruchte Indikation und Kontraindikation durchzuführen. Der Beobachtungszeitraum muss ausreichend lang (so lang wie die Behandlung normalerweise erfolgt mind. aber 3 Wochen) gewählt werden und hat sich für jede Indikation über die gesamte Behandlungsphase zu erstrecken.

6. Stellungnahme zu folgenden Punkten:

6.1. Das Hilfsmittel kann individuell an den Patienten angepasst werden

Die Sensorsohle kann individuell auf den einzelnen Patienten, über den SensReader angepasst werden. So können die verschiedenen Sensoren, auf die Mindest- bzw. Höchstbelastung je Patienten eingestellt werden. Nach Operationen am Hallux, dürfen Patienten mit der Ferse voll und am Vorfuß nur teilbelasten, das so über den SensReader einstellbar ist. Die Sensorsohle lässt sich auch in verschiedene Schuhe anwenden, wobei im Anschluss über den SensReader das System kalibriert wird. Es ist somit eine breite Anwendung in verschiedenen Schuhen möglich, wobei die individuelle Anpassung für Patient und Schuh über den SensReader erfolgt.

6.2. Die Hilfsmittel hat eine / limitierende/ entlastende / warnende/ therapeutische Funktion.

Das Hilfsmittel warnt Patienten vor der Überbelastung ihres operierten oder verletzten Beines, um den Heilungsprozess nicht zu gefährden und erinnert den Patienten zur Minimalbelastung, um den Venenrückfluss zu verbessern und damit das Thromboserisiko zu minimieren.

6.3. Die Hilfsmittel sind bei den angegebenen Diagnosen einsetzbar. (Diagnosen müssen mit der in der CE beanspruchten Diagnose übereinstimmen)

Allgemein sind alle Pathologien mit der Notwendigkeit einer erforderlichen Teilbelastung nach Operationen oder Konservativen Therapien geeignet. Im Einzelnen sind folgende Beispiele zu nennen:

- Instabile Frakturen der unteren Extremität (konservativ oder postoperative Versorgung)
- Orthopädische Eingriffe wie Achskorrekturen, Knorpel, Meniskus und Bandchirurgie
- Hallux valgus und rigidus
- Arthrodesen der unteren Extremität
- Knorpelzelltransplantation an Knie und Sprunggelenk
- Diabetes Typ II
- Polyneuropathie
- Neurologische Pathologien wie Apoplexpatienten

Auszug klinische Studie Sens2Go

7. Beschreibung möglicher Risiken und/ oder unerwünschten Folgen mit Abwägung des Nutzens gegen die Risiken

Es ist keine potentielle Gefährdung des Patienten durch das Hilfsmittel möglich.

8. Stellungnahme ob das Produkt zur eigenständigen Anwendung durch den vorgesehenen Anwender- / Benutzerkreis im allgemeinen Lebensbereich/ häuslichen Bereich geeignet ist.

Das Produkt ist plug and play, hat eine visuelle (Video) und schriftliche Gebrauchsanweisung, die leicht verständlich sind.

Es besteht außerdem eine 24h Hotline, die bei technischen Fehlern des Produktes angerufen werden kann.

Es besteht die Möglichkeit online über die Smartphone App Hilfestellung und Servicemaßnahmen (wie z.B. Kalibrierung) durchzuführen.

[...]

Literatur:

- Jöllenbeck T, Schönle C (2005) Die Teilbelastung nach Knie- oder Hüfttotalendoprothese: Unmöglichkeit der Einhaltung, ihre Ursachen und Abhilfen. *Z Orthop* 143:124-128.
- Klöpfer-Krämer, I. & Augat, P. (2010). Teilbelastung in der Rehabilitation. *Unfallchirurg* 113, 14-20.
- Koydl P, Ernst H (1986) Die kontrollierte Entlastung der unteren Extremität. *Z Orthop* 124: 541-542.
- West JL, Keene JS, Kaplan LD (2008) Early motion after quadriceps and patellar tendon repairs: outcomes with single-suture augmentation. *Am J Sports Med* 36(2):316-323.