

## 11. QVH- Qualitätsforum: 10.11.2022 online

# „Ein Fenster in die Zukunft. Registerdaten für die Forschung am Beispiel des Exoprothesenregisters“

Dr.med. Urs Schneider mit Merkur Alimusaj, Urban Daub., Duc- Nguyen, Julia Block, Daniel Heitzmann, Prof. Dr. Sebastian Wolf

Bereichsleiter Medizin- und Bioproduktionstechnik  
Abteilungsleiter Biomechatronische Systeme  
Fraunhofer IPA, Stuttgart  
Abteilungsleiter Menschtechnik Interaktion,  
Institut IFF, Universität Stuttgart



MeTKo-  
Zentrum

Medizinisch-Technisches  
Kompetenzzentrum  
für Orthopädietechnik

Sprecher der UAG Patientendatengenerierung und –verarbeitung  
Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg, Forum Gesundheitsstandort BW

U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation

# AMP-Register

Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation („AMP-Register“)

Dipl.-Ing. M. Alimusaj, Prof. Dr. S. Wolf, Dipl.-Ing. J. Block - Universitätsklinik Heidelberg

Dr. med. U. Schneider, MSc. Phys. U. Daub - Fraunhofer IPA



Ministerium für Soziales und Integration  
Baden-Württemberg



MeTKo-  
Zentrum

Medizinisch-Technisches  
Kompetenzzentrum  
für Orthopädietechnik



Fraunhofer  
IPA

Technische Orthopädie  
HEIDELBERG

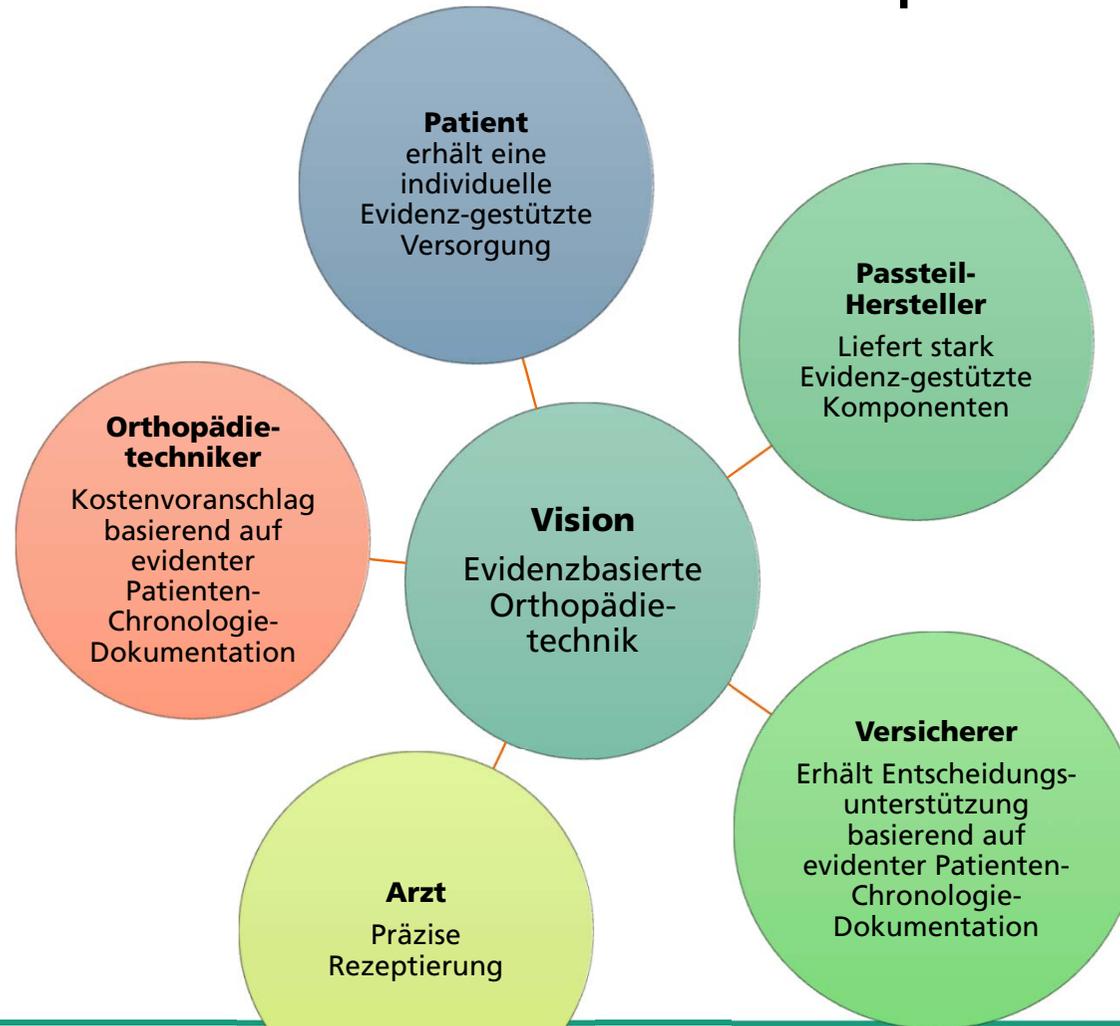


U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation

## Hintergrund

- Für die Rehabilitation und Behandlung amputierter Menschen bestehen unterschiedliche Leistungsansätze aber leider eine schwache Studienlage und damit geringe Evidenz der Versorgungsarten und Produkte.
- Medizinische Kosten-und-Teilhabeentscheidungen müssen evidenz-basiert gefällt werden. Dies gilt sowohl für die chirurgische als auch vorbereitende und rehabilitative konservative Behandlung und Versorgung.
- Register ermöglichen große Datenerhebungen durch Zusammenarbeit und können damit evidenzbasierte Entscheidungen in der Patientenversorgung stärken und sichern. Dies gilt auch für neue innovative Behandlungen.
- Seit 5.2021 erfordert die EU-weit geltende Medical Device Regulation (MDR) mit dem nationalen Medizinproduktdurchführungsgesetz (MPDG) nun durch alle Inverkehrbringer klinische Bewertungen und eine sogenannte Post Market Surveillance (PMS). Darüber hinaus gelten Träger der Leistungen (GKV, DGUV,...) als Betreiber der Medizinprodukte und müssen deren sicheren Betrieb ermöglichen (MPBetreibV).
- Eine synchronisierte Dokumentation jedes einzelnen mit einer gemeinsamen anonymen Auswertung als Register, kann die einzelne Regelerfüllung erleichtern und die gemeinsame Evidenz stärken.
- USA und ISPO bereiten derzeit ebenfalls Registerstrukturen vor.

## Vision einer Evidenz-basierten Orthopädietechnik



U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation

## Zielsetzung des Registers

1. Langfristige Absicherung der Kostenerstattung zur Erfüllung des Versorgungsauftrags durch die Träger von Rehabilitations- und Sozialleistungen von Versorgungspfaden und technischem Fortschritt in der Technischen Orthopädie: Fundierte Datenlage und Evidenz zur Darlegung von Versorgungskonzepten und deren Impact auf die Patientenlientel
2. Langfristige Absicherung der Versorgungsstruktur: Auch zukünftige innovative Entwicklungen sollen im Erstattungssystem der Träger von Rehabilitation- und Sozialleistungen enthalten sein – keine Basisversorgung mit limitierter Teilhabefähigkeit des Betroffenen, sondern Möglichkeit der stets individuellen Abbildung zur individuellen Teilhabe in allen Bereichen der Gesellschaft basierend auf belastbaren Daten für eine stets individualisierte Medizin.
3. Studien zu situativ erforderlichen Fragestellung, können auf Basis des Registers sehr schnell bearbeitet werden.



U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation

## Nutzen durch das Register

### 1) Schnellere und klar strukturierte Beantragungsverfahren

- klar definierte und anhand des AMP-Registers validierte Versorgungserläuterung-/begründung auf Basis digital erhobener Daten
- effizientere Prozesse bei Leistungserbringern und beim Kostenträger durch Standardisierung und Transfer bislang mühsamer analoger Prozesse in eine einfache digitale Struktur
- identische Erhebungsbögen und -inhalte mit einem gemeinsamen Verständnis der jeweiligen Bedeutung und „echte“ digitale Erfassung, Vorhaltung und Analyseoption der Daten (national standardisiertes Vorgehen)
- Transparenz in der Darlegung besonderer Anforderungen und damit verbundener Aufwendungen im Einzelfall, welche sich vom ‚Standard‘ unterscheiden

### 2) Reduzierung des betrieblichen Risikos

rechtliche Basis schaffen für MPDG Erfüllung, Haftungsrisiko-Minimierung; Beachtung Medizinproduktbetreiberverordnung.

U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation

## Nutzen durch das Register

3) Dokumentation und Darlegung von Versorgungserfolgen:

Bessere Mobilität und bessere Teilhabe durch professionelles und strukturiertes Handeln als Experte

Darstellung eines spezifischen Einzelfalls in Relation zu typischen Verläufen aus dem AMP-Register (als anerkanntes Maß für OT'ler und Krankenkassen).

Das AMP-Register liefert auf Basis einer wachsenden Datengrundlage eine sichere Orientierung zur Einordnung von versorgungsrelevanten Kenngrößen und Prozessen im Einzelfall.

4) Erkennen von erfolgreichen und weniger erfolgreichen Versorgungspfaden und Strukturen – effizienter Umgang mit den Ressourcen durch gute valide Prozesse.

# Überblick

**Anforderungen:** Ermittlung von Bedürfnissen, Versorgungsstrukturen in BaWü  
Austausch mit relevanten Akteuren zu Registervorhaben in Deutschland  
(BMAB, BIV-OT, DGIHV, VTO, ...)

**Moderne Schnittstellen: ePA und Gematik** - Welche Infos sollen aus AMPKompass  
Projekt in die ePA einfließen?

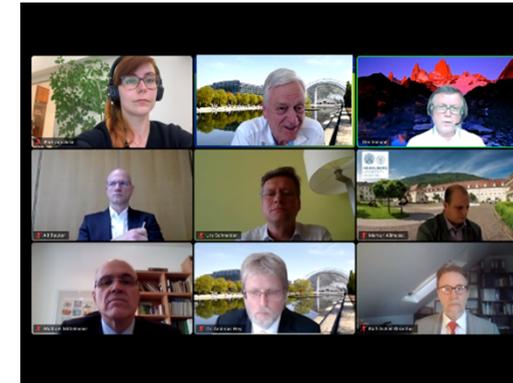
**Telediagnostik:** Evaluation von Sensorik zur objektiven Erfassung von Mobilität und Belastung

**MPDG (MDR)** Dokumentationsstrukturen und- verfahren in Deutschland zur Erfüllung  
gesetzlichere Anforderungen und Umsetzung patientenseitiger Notwendigkeiten.  
Mitarbeit in der DGIHV zur Umsetzung bundesweit gültiger Dokumentationsstrukturen.

AMPKompass **APP zur Dokumentation** in Baden-Württemberg mit laufender Useability Studie



Mobilitätssensoren



Bedarfsworkshops (OTWorld  
10. 2020



Tagesschau vom 21.04.2020



MeTKo-  
Zentrum

Medizinisch-Technisches  
Kompetenzzentrum  
für Orthopädietechnik



**Fraunhofer**  
IPA



Technische Orthopädie  
HEIDELBERG



## U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabe

### OTWORLD 2022

#### Keynote by Ken Kaufman

Generating stronger evidence in limb loss and preservation – the establishment of a US registry

Kenton Kaufman, PhD, PE  
W. Hall Wendel Jr Musculoskeletal Research Professor  
Professor of Orthopedics  
Professor of Biomedical Engineering  
Mayo Clinic  
Rochester, MN, USA



- Hauptthema der OTWorld 2022 gemacht mit KeyNote
- Deutscher Konsensus-Workshop für den BaWü-Pilot und späteren weiteren Roll-Out 12.5.2022
- International Assessment Approaches als Seminar durchgeführt 11.5.2022



LIMB LOSS *and*  
PRESERVATION  
REGISTRY  
*Activity is health.*

5

 **Fraunhofer**  
IPA

 Technische Orthopädie  
HEIDELBERG

 UK  
HD

# Ergebnisse im Projektverlauf

- „Anbindung der Sanitätshäuser an die Telematikinfrastuktur (TI)“: Ministerschreiben von Manfred Lucha MdL an Jens Spahn 10.2020
- MPDG: „Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Prothesen untere Extremität“ moderiert durch IPA mit Orthop. Univ.klinik Heidelberg gefördert 2020
- Kooperation (M. Alimusaj) für bundesweit gültige Dokumentationsstrukturen in Amputationsversorgung



MeTKo-Zentrum | Medizinisch-Technisches Kompetenzzentrum für Orthopädietechnik



**Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte**

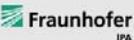
**Basisdokument**

**Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Prothesen untere Extremität**

Angefertigt im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW in der Maßnahme Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte. Das Basisdokument wurde durch die moderierende Organisation Fraunhofer IPA in Zusammenarbeit mit einem Konsortium baden-württembergischer Medizintechnik-Unternehmen erstellt und anschließend von Vorgesichteten freigegeben. Das Dokument dient als Grundlage für die nachfolgende Ausarbeitung individueller Zertifizierungsunterlagen durch jedes Unternehmen. Die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH sowie das Land Baden-Württemberg übernehmen keine Gewährleistung und keine Haftung für die Inhalte des Basisdokuments.

Koordiniert von:  


Gefördert von:  


In Zusammenarbeit mit:  




**Profilerhebungsbogen Teil B Experte**

**Angaben zur Person**

E1 Grund der Vorstellung: \_\_\_\_\_ Vorname, Name, Geburtsdatum bzw. Adressaufkleber

Erstvorstellung  Wiedervorstellung

Interimsversorgung  Definitivversorgung  Folgeversorgung

E2 Größe: \_\_\_\_\_ m Gewicht: \_\_\_\_\_ kg ( ohne Prothese  mit Prothese)

**Angaben zur Amputation**

E3 Bei doppelseitiger Amputation extra Formular für zweite Seite nutzen  beidseitig

Amputiert seit: Tag/Monat/Jahr / / Seite:  rechts  links

E4 Amputationshöhe  US  OS  Knieex.  Hüftex.  Hembel.  Fuß: \_\_\_\_\_  Sonstiges: \_\_\_\_\_

spezifisch: \_\_\_\_\_

E5 Ursache  pAVK (ohne Diabetes)  andere Zirkulationsstörung  Diabetes  Infektion (ohne Diabetes)  Trauma  Tumor  Sonstiges: \_\_\_\_\_

spezifisch: \_\_\_\_\_

E6 Wo wurde die Amputation durchgeführt? Klinik, Ort: \_\_\_\_\_

E7 Gab es Nachamputationen/ Revisionen?  nein  ja →  weichtilig  knöchern

spezifisch: Klinik, Ort: \_\_\_\_\_ Monat/Jahr / /

**Kraft und Beweglichkeit**

	betroffene Seite:	Beweglichkeit	Referenz <sup>1</sup> ROM	Kontraktur	Muskelkraft <sup>2</sup> n. Jahns (0-5)	nicht testbar
E8	Hüfte Ex/Flex:	____/____/____	(20°/120°)	<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>
	Abd/Add:	____/____/____	(40°/120°)	<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>
	ARC/RO:	____/____/____	(45°/135°)	<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>
E9	Knie Ex/Flex:	____/____/____	(90°/140°)	<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>
	Bandstabilität:	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja →		<input type="checkbox"/> Kolateral- <input type="checkbox"/> Kreuzbänder		<input type="checkbox"/>
	Varus/Valgus Fehlstellung:	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja →				<input type="checkbox"/>
E10	O80 Knie 90°	____/____/____	(20°/10°/40°)	<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>
	O80 Dors.Ex/Flex. Knie 90°	____/____/____		<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>
	U80 Sup/Pro Einschränkung?:	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja →		<input type="checkbox"/>	____/____	<input type="checkbox"/>

**Besonderheiten**

# AMP-Kompass: App

**Profilerhebungsbogen Teil A - Patient** ID: kodn-YT5A-r0bz

Als begleitende Dokumentation zu Ihrem Termin, bitten wir Sie folgenden Fragebogen gewissenhaft und vollständig aus zu füllen. Sollten sich Fragen ergeben sprechen Sie uns bitte an.

AzP VEE AzTV LR VB AV **Plus-M** AE

### Fähigkeit zur Mobilität und Aktivität - PLUS-M

Anleitung: Bitte antworten Sie auf alle Fragen so, als ob Sie die Beinprothese(n) tragen, die Sie die meiste Zeit verwenden. Wenn Sie normalerweise einen Gehstock, eine Unterarm-Gehstütze, oder ein Gehgestell bzw. einen Gehwagen benutzen, um die Aufgabe zu bewältigen, beantworten Sie bitte die Frage so, als ob Sie das entsprechende Hilfsmittel verwenden.

Bitte wählen Sie die Option "Nicht dazu in der Lage", wenn Sie:

- Hilfe von einer anderen Person benötigen, um Aufgaben zu bewältigen,
- einen Rollstuhl oder Scooter benötigen um die Aufgabe zu bewältigen, oder
- das Gefühl haben, dass es für Sie zu unsicher ist, diese Aufgabe auszuführen.

Bitte markieren Sie eine Antwort pro Zeile

Frage	Ohne jede Schwierigkeiten	Mit geringen Schwierigkeiten	Mit einigen Schwierigkeiten	Mit großen Schwierigkeiten	Nicht dazu in der Lage
1. Sind Sie in der Lage, in Ihrem Zuhause eine kurze Strecke zu Fuß zurückzulegen?	<input type="radio"/> (1)	<input type="radio"/> (2)	<input type="radio"/> (3)	<input type="radio"/> (4)	<input type="radio"/> (5)

**Beenden**

**Profilerhebungsbogen Teil A - Patient** ID: ELfh-mFWX-tM6e

Als begleitende Dokumentation zu Ihrem Termin, bitten wir Sie folgenden Fragebogen gewissenhaft und vollständig aus zu füllen. Sollten sich Fragen ergeben sprechen Sie uns bitte an.

AzP VEE AzTV LR VB AV Plus-M **AE**

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer derzeitigen Schaftpassform/ Tragekomfort?  
auf einer Skala von 1 bis 10 (0= absolut unsicher, 10= absolut sicher)

**P30\***

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Bemerkung: langes Sitzen unangenehm

In welchen Situationen wünschen Sie sich eine Verbesserung?

auf ebenem Untergrund  auf Treppen  mit dem Auto

**Beenden**



MeTKo-Zentrum

Medizinisch-Technisches  
Kompetenzzentrum  
für Orthopädietechnik



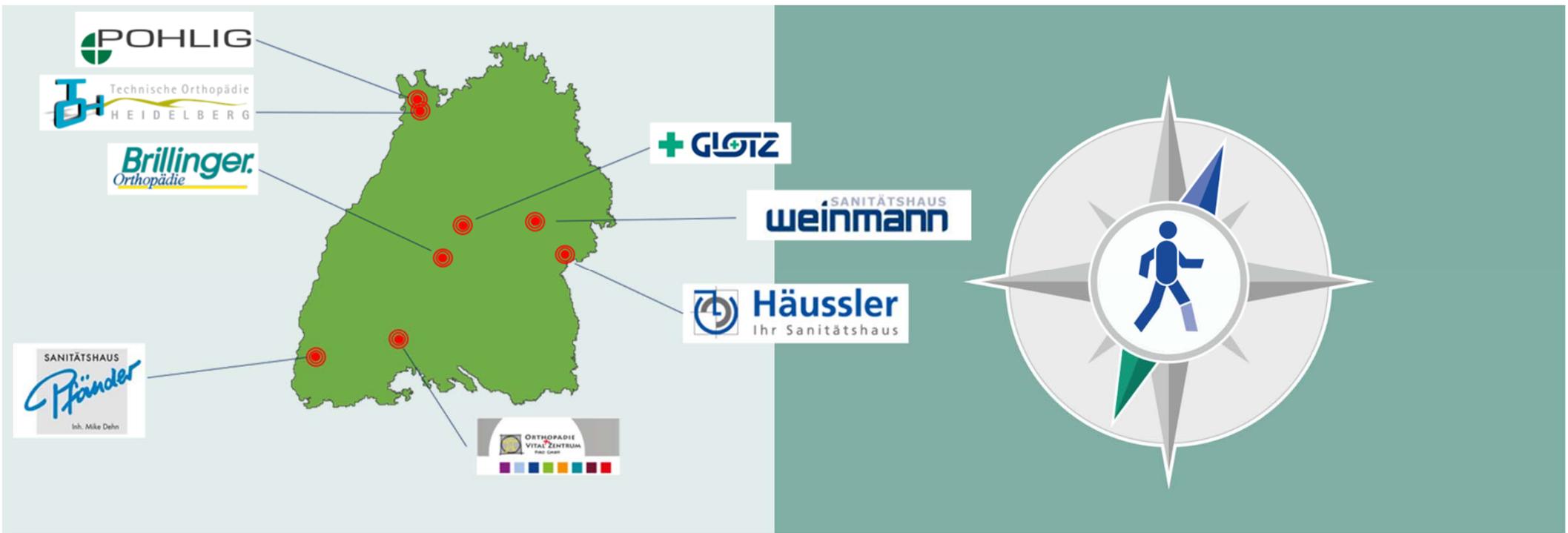
**Fraunhofer**  
IPA

Technische Orthopädie  
HEIDELBERG



# Information zu APP-Pilotphase

Digitales Dokumentationswerkzeug zur Optimierung der Sektor-übergreifenden Versorgungsqualität



MeTKo-Zentrum

Medizinisch-Technisches  
Kompetenzzentrum  
für Orthopädietechnik

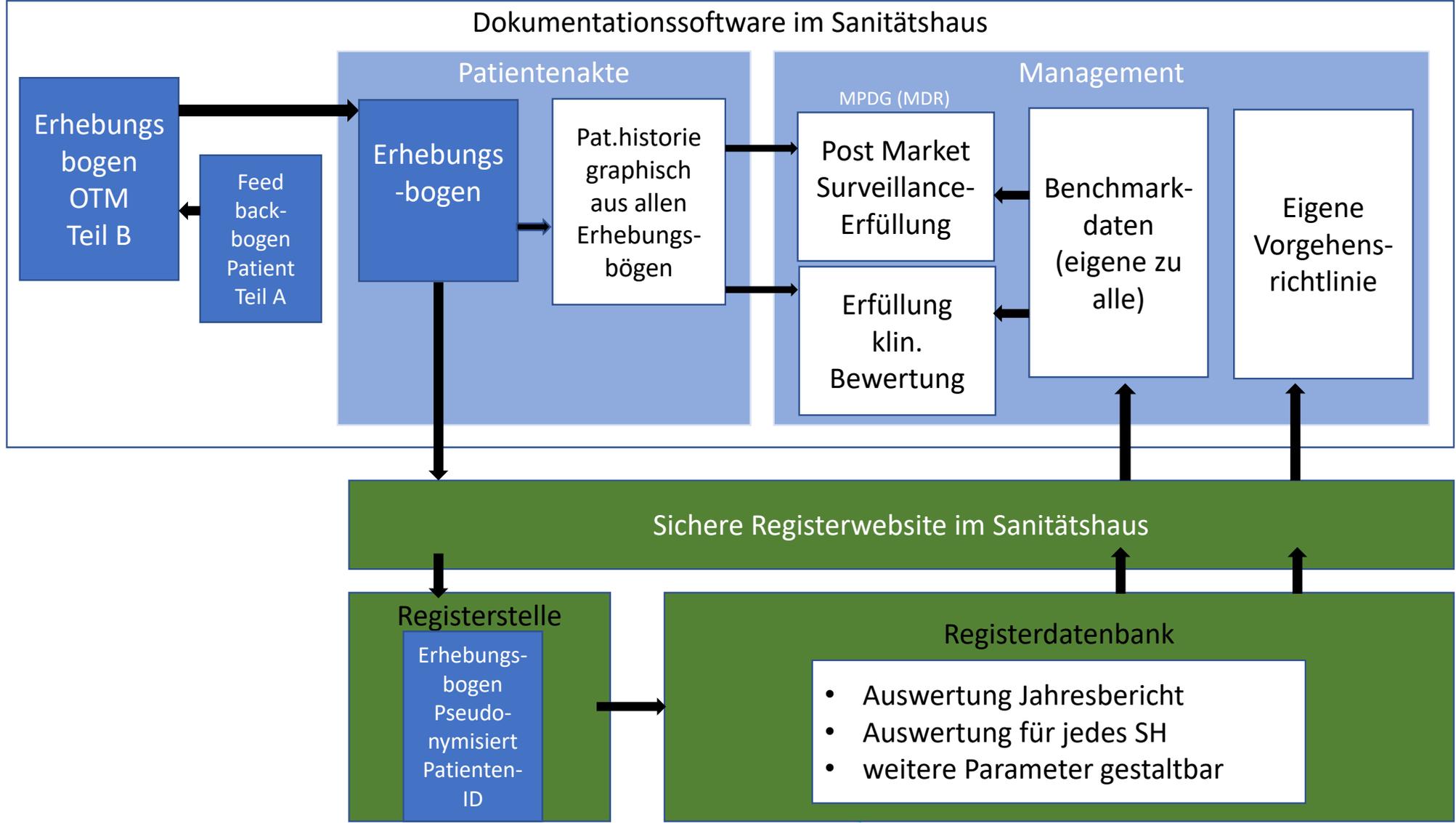


Fraunhofer  
IPA

Technische Orthopädie  
HEIDELBERG

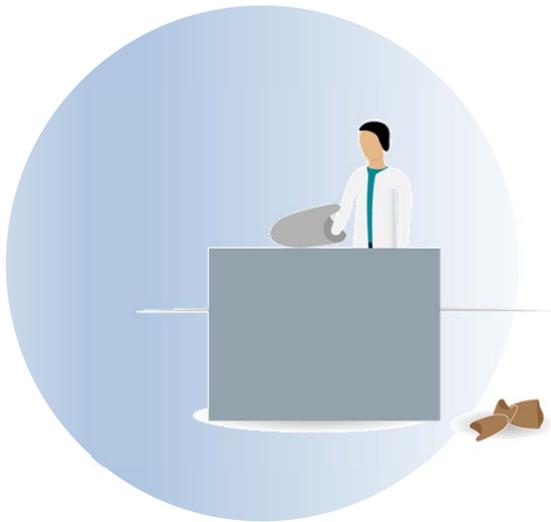


# Datenstrom-Konzept

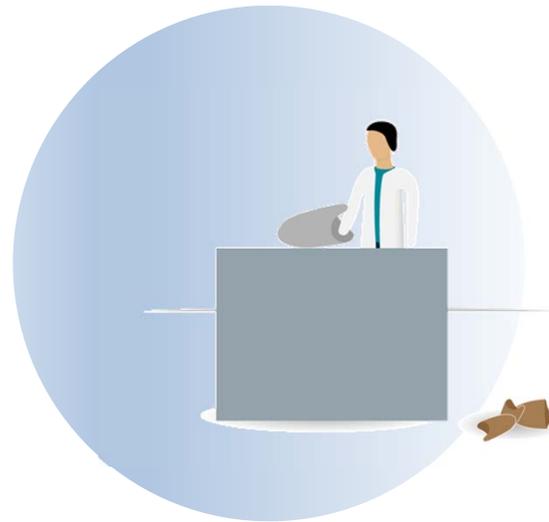


# Customer Journey: Sanitätshaus

- SH-Geschäftsführer: Einsicht aller Patienten



- Einsicht in zeitlichen Verlauf der Behandlung (Längsschnitt)

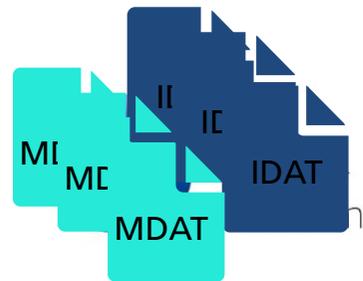


- MPDG (MDR)

- Post market surveillance
- Clinical evaluation

- Alle behandelten Patientendata aufrufen

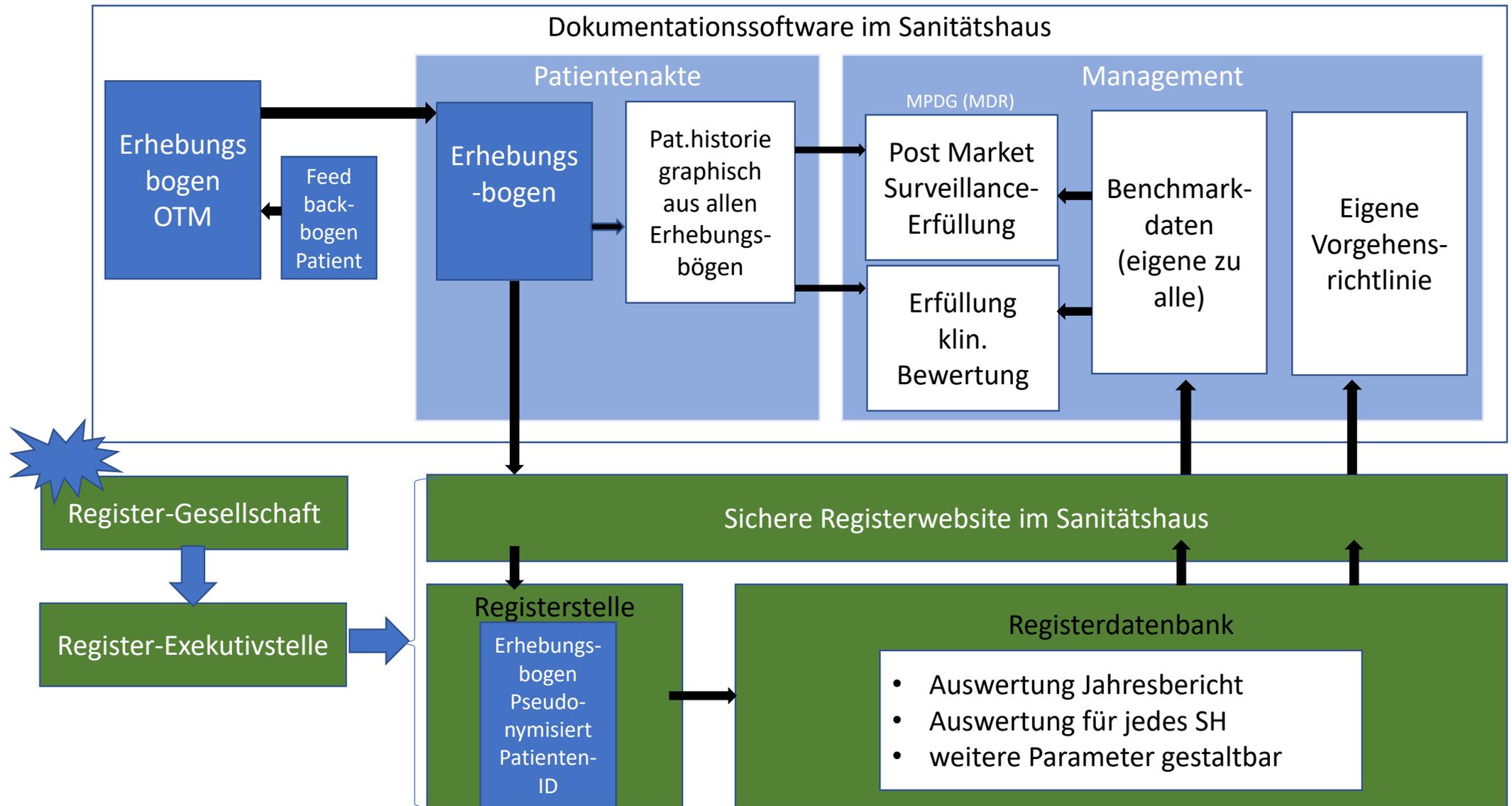
- Benchmarking "Ich gegen alle"



Medizinisch-technisches  
Kompetenzzentrum  
für Orthopädietechnik



# Auf Studienbedarf kann schnell reagiert werden



U. Schneider et al.: Ein Register für die Behandlung und Teilhabesicherung von Menschen mit Beinamputation

**Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

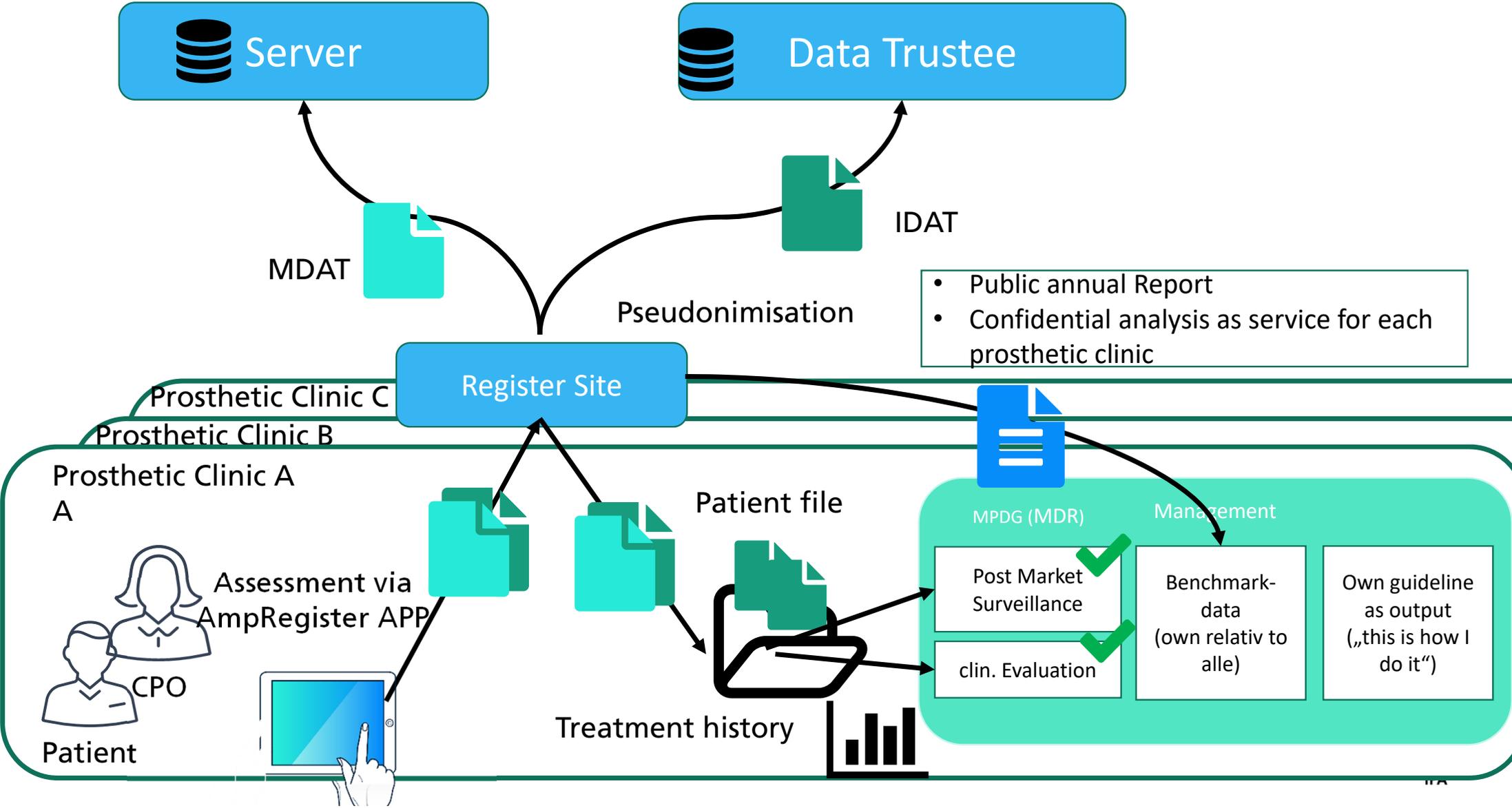
**Sie sind herzlich eingeladen, mit uns die Evidenzstärkung der großartigen technischen Orthopädie und Orthopädeschuhtechnik voranzubringen!**



Heidelberg 7.2022, Forum Gesundheitsstandort BW



# Data Stream Concept cloud



# Data Stream Concept *local application*

