

C. Schott

Überlegenheit modularer Lumbalorthesen mit Mobilisierungsfunktion bei Lumbalgie und Lumboischialgie gegenüber äquivalenten einstufigen Orthesen

Eine prospektive randomisierte Studie mit 230 Patienten

Superiority of Modular Lumbar Orthoses with Mobilisation Function over Equivalent One-stage Orthoses for Patients with Low Back Pain and Sciatica

A prospective randomised trial with 230 patients

Lumbalorthesen sind zwar effektiv und wurden gut untersucht, aber sie können bei Heilungsfortschritten zu einer Überbehandlung führen; zudem kann ein plötzliches Entfernen der Orthese temporär die Schmerzintensität durch zu frühe Überbeanspruchung erhöhen. Moderne Orthesen mit modularer Abschulungsfunktion sollen dem entgegenwirken, indem die Orthese sukzessive abgebaut wird. Der folgende Artikel stellt die Ergebnisse einer prospektiven randomisierten Studie mit sechs Untersuchungsgruppen (drei Lumbalorthesentypen mit Abschulung und drei äquivalente Lumbalorthesentypen ohne Abschulung) vor. Die Studie untersucht die Wirksamkeit der Orthesen bei Lumbalgien und Lumboischialgien und vergleicht dabei die modulare Abbauweise im Krankheitsverlauf mit dem klassischen Tragen der Orthesensysteme über einen bestimmten Zeitraum. Die Ergebnisse belegen, dass Wirbelsäulenorthesen bei Lumbalgie und Lumboischialgie während des Tragens der Orthese bei allen Aktivitäten eine erhebliche Schmerzreduktion bewirken. Zudem weisen modulare Orthesen bei therapeutisch korrekter Abschulung im Vergleich zum konventionellen Absetzen des Hilfsmittels ohne Abschulung eine Überlegenheit auf.

Schlüsselwörter: Lumbalorthesen, modulare Orthesensysteme, Lumbalgie, Lumboischialgie, therapeutisch korrekte Abschulung, Oswestry Score, NRS

Lumbar orthoses are effective and have been studied extensively, but they can lead to overtreatment as healing progresses; in addition, the sudden removal of the orthosis can temporarily increase the intensity of pain due to premature overuse. Modern orthoses with a modular function for gradually decreasing use counteract this by allowing use of the orthosis to be successively cut back. The following article presents the results of a prospective randomised trial with six groups (three types of lumbar orthoses with successive reduction and three equivalent types of lumbar orthoses without successive reduction of use). The trial investigated the effectiveness of the orthoses for low back pain and sciatica and compared the modular reduction of use during the course of the disease with the conventional wearing of orthosis systems for a certain period. The results showed that spine orthoses for low back pain and sciatica reduce pain considerably in all activities while the orthosis is worn. In addition, modular orthoses with therapeutically correct reduction of use were superior to the conventional sudden discontinuation of a device.

Key words: lumbar orthoses, modular orthosis systems, low back pain, sciatica, therapeutically correct reduction of use, Oswestry Score, NRS

Einleitung

Frühere Studien [1–20] haben bereits die Effektivität von Rumpforthesen aufgezeigt; dennoch wird die Gesamtwirkung von Rumpforthesen bis heute unterschiedlich diskutiert [21–27]. Moderne Materialien und die Weiterentwicklung der Orthesentypen konnten die Funktionalität der Orthesen stetig verbessern. Ein modulares System mit therapeutischem Abschulungskonzept könnte der nächste entscheidende Schritt sein, sodass der Patient zu Beginn der Therapie so viel Unterstützung wie möglich bzw. wie erforderlich erhält [16, 28, 29]. Dabei kann während des natürlichen Heilungsprozesses der Grad der Stabilisierung und der Immobilisierung sukzessive angepasst und die Orthese nach und nach abgebaut bzw. abgeschult werden.

Während der Therapie, z. B. einer Physiotherapie, sollte der Patient eine geeignete Orthese tragen, die sich seinem stetig zunehmenden Stabilisierungsgrad anpasst [15, 28, 29]. Modulare Orthesensysteme sollten idealerweise über verschiedene Stufen abschulbar sein, um den Körper darin zu unterstützen, den eigenen Stütz-

apparat wieder zunehmend zu nutzen. Folglich sollten Lumbalorthesen in der ersten Phase der Therapie nicht nur aus einer einzelnen stabilisierenden Komponente bestehen, sondern außerdem die Möglichkeit der Reduktion bieten, um den individuell betroffenen Bereichen der LWS Unterstützung während der therapeutisch korrekten Abschulung zu bieten [16, 28, 29].

Materialien und Methoden

Patienten und Studiendesign

Die hier vorgestellte Studie folgte einem prospektiven randomisierten experimentellen Design mit Patienten, die aufgrund chronischer oder persistierender Lumbalgie oder Lumboschialgie eine Orthese gemäß Indikationsrichtlinien für Wirbelsäulenorthesen nach Krämer et al. [30] verordnet bekamen. Nach der Diagnose durch einen orthopädischen Facharzt wurde eine der drei folgenden Orthesentypen der TIGGES-Zours GmbH verordnet und auf Wirksamkeit geprüft:

- TIGGES-Lumbalorthese (2-Stufen-Therapie)
- Überbrückungsorthese T-FLEX B (3-Stufen-Therapie)
- Flexionsorthese T-FLEX (4-Stufen-Therapie)

Die TIGGES-Lumbalorthese verfügt über eine 6-gliedrige Rückenpelotte, die in der zweiten Stufe zu einer 4-gliedrigen abgebaut wird. Die beiden anderen Orthesen haben einen Rahmen, der zunächst mit starren Metallstäben – beim Modell T-FLEX in der ersten Stufe zusätzlich mit Abdomenpelotte – versehen wird. In der zweiten Stufe werden die Metallstäbe durch flexible Stäbe ersetzt. Die T-FLEX-Orthese kann in der dritten Stufe zu einem Kreuzstützmiederpendant abgebaut werden. In der jeweils letzten Stufe verbleibt sowohl bei der Überbrückungs- als auch bei der Flexionsorthese eine Lumbalbandage mit Pelotte und Unterstützungsgurt (Abb. 1a–c).

Für alle drei Orthesentypen wurden die Patienten prospektiv randomisiert und mit Hilfe der Zufallszahlentabelle in zwei Gruppen ein-

geteilt [19]. Alle drei abschulbaren Orthesen wurden mit den entsprechenden Versionen ohne Abschulung verglichen. Somit bestand jede Orthesengruppe aus zwei Untergruppen. Die Randomisierung mündete dementsprechend in drei Gruppen mit jeweils zwei Untergruppen.

Die verschiedenen Gruppen unterschieden sich zum Zeitpunkt t_0 nicht signifikant voneinander (erste Messung zum Zeitpunkt t_0) (Tab. 1–3). Es ist also davon auszugehen, dass das Randomisierungsprinzip erfolgreich war. Für jeden Orthesentyp wurden stichprobenartig Patienten ausgewählt, eine Orthese 6 Wochen lang zu tragen und sie anschließend vollständig abzunehmen oder sie nach 3 Wochen sukzessive abzuschulen, je nach den Vorgaben des Wirbelsäulenspezialisten [16, 28–30]. Nach 6 Wochen (t_1) wurde bei allen Patienten aller Gruppen die Orthese abgeschult. Da frühere Studien die Effektivität der Orthesen bereits aufgezeigt hatten, die in dieser Studie verwendet wurden [1–3, 5–9, 12–19, 25, 31], gab es keine randomisierte Gruppe ohne Orthese. Eine Kontrollgruppe ohne Orthese wurde als unethisch verworfen. Darüber hinaus galt der Nutzen des Placebo-Effekts als nicht plausibel in dieser Studie, weswegen ein doppelblindes Design nicht umgesetzt werden konnte.

Nach einer detaillierten Erklärung über den Typ und das Ziel der Studie wurden die Patienten im Anschluss an ihre Zustimmung in die Studie eingeschlossen. Für alle Auswertungen wurde die erste Messung (t_0) zum Zeitpunkt der Diagnosestellung und vor der Versorgung mittels Lumbalorthese vorgenommen. Die zweite Messung zum Zeitpunkt t_1 wurde nach 6 Wochen durchgeführt und alle Daten erneut mittels Fragebögen und klinischer Untersuchung durch Fachärzte erhoben. Die dritte und letzte Messung und Datenerhebung erfolgte in völlig identischer Weise zum Zeitpunkt t_2 nach 12 Wochen.

Interventionen und Evaluationen

Alle drei Wirbelsäulenorthesentypen können therapeutisch korrekt über einen 2-, 3- oder 4-Stufen-Prozess abgeschult werden. Sie sind durch Hinzufügen oder Abbau von Elementen

schrittweise umwandelbar. Die Lumbalorthese kann in einem 2-Stufen-Prozess genutzt werden, indem die Pelotte (sechsgliedrig) im zweiten Schritt in eine flexible viergliedrige Pelotte zurückgebildet werden kann. Die Überbrückungsorthese ist mit einem dorsalen Überbrückungsrahmen ausgestattet. Im zweiten Schritt werden die starren Schienen gegen flexible Schienen ausgetauscht; im dritten Schritt wird statt des dorsalen Überbrückungsrahmens eine flexible viergliedrige Pelotte eingesetzt. Bei der Flexionsorthese gibt es als zusätzliches Element eine ventrale Abdomenpelotte. Bei dieser Orthese gehört das Entfernen der ventralen Abdomenpelotte ebenso wie der Austausch der starren durch flexible Schienen zum zweiten Schritt. Im dritten Schritt wird das dorsale Überbrückungselement gegen eine starre sechsgliedrige Pelotte ausgetauscht, die im letzten Schritt durch eine flexible viergliedrige Pelotte ausgewechselt wird.



Abb. 1a–c Orthesen mit Mobilisierungsfunktion: a) TIGGES-Lumbalorthese; b) Überbrückungsorthese T-FLEX B; c) Flexionsorthese T-FLEX.

	Gruppe	n	M	Standardabweichung	Signifikanzniveau
Schmerzintensität (NRS)	ohne Abschulung	21	8,10	1,29	n. s.
	mit Abschulung	38	7,97	1,00	
Funktionen im Alltag (ODQ)	ohne Abschulung	21	24,19	9,40	n. s.
	mit Abschulung	38	23,39	8,70	
Dauer der Beschwerden vor dem Zeitpunkt t_0	ohne Abschulung	21	24,19	9,40	n. s.
	mit Abschulung	38	23,39	8,70	

Tab. 1 Deskriptive Statistik; keine Unterschiede zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt t_0 in der Lumbalorthesengruppe mit und ohne Abschulung.

	Gruppe	n	M	Standardabweichung	Signifikanzniveau
Schmerzintensität (NRS)	ohne Abschulung	35	7,71	1,13	n. s.
	mit Abschulung	34	7,76	1,18	
Funktionen im Alltag (ODQ)	ohne Abschulung	35	27,31	7,97	n. s.
	mit Abschulung	34	26,59	8,20	
Dauer der Beschwerden vor dem Zeitpunkt t_0	ohne Abschulung	35	27,31	7,97	n. s.
	mit Abschulung	34	26,59	8,20	

Tab. 2 Vergleich der Messergebnisse zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt t_0 (Überbrückungsorthese).

	Gruppe	n	M	Standardabweichung	Signifikanzniveau
Schmerzintensität (NRS)	ohne Abschulung	49	7,63	0,64	n. s.
	mit Abschulung	53	7,72	0,99	
Funktionen im Alltag (ODQ)	ohne Abschulung	49	26,33	5,75	n. s.
	mit Abschulung	53	26,96	8,74	
Dauer der Beschwerden vor dem Zeitpunkt t_0	ohne Abschulung	49	26,33	5,75	n. s.
	mit Abschulung	53	26,96	8,74	

Tab. 3 Vergleich der Messergebnisse zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt t_0 (Flexionsorthese).

Zum Zeitpunkt der Messungen (t_0 , t_1 , t_2) beantwortete jeder Patient Fragen in Bezug auf folgende Aspekte in Form standardisierter Fragebögen:

- Schmerzintensität, basierend auf der Numerischen Rating-Skala (NRS),
- Funktionseinschränkungen im Alltag (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire [ODQ]) [32],
- Nutzungshäufigkeit der Orthese,
- subjektive Wirksamkeit und
- subjektive Effektivität.

Ab dem Zeitpunkt t_0 wurden die Patienten angewiesen, zu Hause ein Schmerztagebuch über die gesamte Dauer der Studie zu führen (Tab. 4), das regelmäßig kontrolliert wurde.

Statistische Analyse

Die Messergebnisse (Schmerzintensität, Funktionseinschränkungen im Alltag, Nutzungshäufigkeit der Orthese, subjektive Wirksamkeit, subjektive Effektivität) wurden auf signifikante Unterschiede zwischen den modularen (mit Abschulungsfunktion) und den nichtmodularen Orthesengruppen (ohne Abschulung) zu den Zeitpunkten t_0 , t_1 und t_2 für jeden Orthesentyp geprüft. Für die Analyse der intervall- und proportional skalierten Variablen wurde der t-Test für unabhängige Stichproben eingesetzt, für nominalskalierte Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet, während die ordinalskalierten Variablen

mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests analysiert wurden. Zum Nachweis statistischer Signifikanz wurde der t-Test für unabhängige Stichproben für alle intervall- und proportional skalierten Variablen verwendet. Für ordinalskalierte Variablen wurde der Wilcoxon-Test genutzt. Resultate mit $p \leq 0,05$ wurden als signifikant angesehen. Alle Datenerhebungen und Auswertungen erfolgten anonym mittels SPSS durch unabhängige Statistiker im Institut für Wirbelsäulenforschung Bochum.

Ergebnisse

Patienten

Insgesamt konnten die Ergebnisse von 230 Patienten vollständig und valide

Ablaufplan (Wochen)		Test	Kontrolle	Zeitpunkt
1	Orthesen-anpassung	Fragebogen & ODQ & NRS	ja	t_0
2		NRS		
3		NRS		
4		NRS		
5		NRS		
6	Orthesen-abnahme	Fragebogen & ODQ & NRS	ja	t_1
7		NRS		
8		NRS		
9		NRS		
10		NRS		
11		NRS		
12		Fragebogen & ODQ & NRS	ja	t_2

Tab. 4 Versuchsplanung; zeitliches Design im Überblick.

ausgewertet werden. Die Stichprobe der Gruppe mit Lumbalorthese bestand aus 59 Patienten, wovon 21 zur ersten Gruppe der nichtmodularen Orthesen ohne und 38 zur zweiten Gruppe mit modularen Orthesen mit Abschulungsfunktion gehörten. Die unterschiedliche Gruppengröße erklärt sich aus unterschiedlichen Abbruchraten, die aber als orthesentypunabhängig erfasst wurden, z. B. durch Umzug des Patienten, inkomplette Fragebögen oder andere Umstände, die zum Ausschluss aus der Studie führten. Die Geschlechterverteilung wurde mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests geprüft und unterschied sich nicht signifikant (Tab. 5). Das Durchschnittsalter

betrug 53,29 Jahre (SD 13,83) in der ersten und 50,66 (SD 14,93) in der zweiten Gruppe, was laut t-Test keine signifikante Differenz darstellt – die Gruppen unterschieden sich also zu Beginn der Studie in allen relevanten Merkmalen nicht signifikant.

Die gesamte Stichprobe der Patienten mit Überbrückungsorthesen bestand aus 69 Patienten, von denen 35 zur Gruppe ohne Abschulungsfunktion und 34 zur Gruppe mit Abschulungsfunktion zählten. Das Durchschnittsalter betrug 53,31 Jahre (SD 9,77) in der ersten und 48,29 (SD 13,28) in der zweiten Gruppe. Der Unterschied war auch hier nicht signifikant.

Die Gesamtstichprobe der Patienten mit Flexionsorthese bestand aus 102 Patienten; davon zählten 49 zur Orthesengruppe ohne und 53 zur Orthesengruppe mit Abschulungsfunktion. Das Durchschnittsalter betrug 52,71 Jahre (SD 13,19) in der ersten und 51,23 (SD 16,35) in der zweiten Gruppe. Der t-Test für unabhängige Stichproben ergab keine signifikanten Differenzen. Nebenwirkungen oder unerwünschte Wirkungen während der Behandlung mit Orthesen traten zu keinem Zeitpunkt und in keiner Stichprobe auf.

Gesamtstichprobe mit Lumbalorthese

Über den beobachteten Behandlungszeitraum wurde bei beiden mit Lumbalorthesen therapierten Gruppen (mit und ohne Abschulungsfunktion) eine Verbesserung der Beschwerden dokumentiert. Im Oswestry Score (ODQ) reduzierten sich die Funktionsdefizite zwischen dem Beginn der Studie (t_0) und nach sechs Wochen (t_1) in beiden Gruppen. Die Differenz zwischen beiden Gruppen war signifikant zugunsten der Gruppe mit Abschulung ($p < 0,001$); hier erfolgte eine deutlichere Reduktion der Funktionsdefizite im Alltag. Zwischen den Zeitpunkten t_1 und t_2 wurden keine weiteren signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtet.

Bei der Abschulungsgruppe stieg der Funktionsgrad zwischen t_0 und t_1 ($p < 0,001$) sowie zwischen t_1 und

Gruppe		Anzahl	Anzahl gemäß Geschlecht		Alter	
			Frauen	Männer	Durchschnitt	Standardabweichung
Lumbalorthesen	ohne Abschulung	21	30	29	53,29	13,83
	mit Abschulung	38			50,66	14,93
	gesamt	59			51,59	14,48
Überbrückungsorthesen	ohne Abschulung	35	38	31	53,31	9,77
	mit Abschulung	34			48,29	13,28
	gesamt	69			50,84	11,82
Flexionsorthesen	ohne Abschulung	49	63	39	52,71	13,19
	mit Abschulung	53			51,23	16,35
	gesamt	102			51,94	14,86
insgesamt	ohne Abschulung	105	131	99	53,10	12,26
	mit Abschulung	125			50,06	14,85
	gesamt	230			51,46	12,83

Tab. 5 Geschlechterverteilung.

	Gruppe	n	Durchschnitt	Standard-abweichung	Signifikanzniveau
Schmerzintensität (NRS)	ohne Abschulung	20	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,001
	mit Abschulung	38			
Funktionen im Alltag (ODQ)	ohne Abschulung	19	10,84	9,23	n. s.
	mit Abschulung	37	14,76	8,47	
subjektive Effektivität	ohne Abschulung	21	ordinalskaliert	ordinalskaliert	n. s.
	mit Abschulung	38			
subjektive Wirksamkeit	ohne Abschulung	20	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,001
	mit Abschulung	38			

Tab. 6 Vergleich der Messergebnisse zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt t_1 (Lumbalorthese).

	Gruppe	n	Durchschnitt	Standard-abweichung	Signifikanzniveau
Schmerzintensität (NRS)	ohne Abschulung	35	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,001
	mit Abschulung	34			
Funktionen im Alltag (ODQ)	ohne Abschulung	35	16,40	7,75	n. s.
	mit Abschulung	33	15,36	8,55	
subjektive Effektivität	ohne Abschulung	35	ordinalskaliert	ordinalskaliert	n. s.
	mit Abschulung	34			
subjektive Wirksamkeit	ohne Abschulung	35	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,001
	mit Abschulung	34			

Tab. 7 Vergleich der Messergebnisse zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt t_1 (Überbrückungsorthese).

	Gruppe	n	Durchschnitt	Standard-abweichung	Signifikanzniveau
Schmerzintensität (NRS)	ohne Abschulung	49	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,01
	mit Abschulung	53			
Funktionen im Alltag (ODQ)	ohne Abschulung	48	16,00	6,72	n. s.
	mit Abschulung	53	18,32	10,21	
subjektive Effektivität	ohne Abschulung	49	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,05
	mit Abschulung	53			
subjektive Wirksamkeit	ohne Abschulung	49	ordinalskaliert	ordinalskaliert	p < 0,001
	mit Abschulung	53			

Tab. 8 Vergleich der Messergebnisse zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt t_1 (Flexionsorthese).

t_2 (p < 0,001) ebenfalls signifikant an. Dargestellt sind diese Ergebnisse in Abbildung 2. Insgesamt war die Schmerzreduktion für beide Gruppen signifikant; der p-Wert (p < 0,001) war für beide Gruppen zwischen t_0 und t_1 identisch. Die Schmerzreduktion in der Abschulungsgruppe war mit einem Wert von p < 0,001 ebenfalls signifikant. Signifikanz bestand auch bei der Schmerzreduktion in der Gruppe ohne Abschulung, allerdings mit einem Wert von p < 0,05 (Tab. 6).

Die Schmerzintensität laut Numerischer Rating-Skala (NRS) und die Funktionseinschränkungen im Alltag (ODQ) unterschieden sich zwischen t_1 und t_2 in den beiden Gruppen nicht. Die Tragehäufigkeit (von „täglich“ bis „nie“) und die subjektive Wirksamkeit (von „sehr gut“ bis „keine“) waren zwischen den beiden Gruppen zum Zeitpunkt t_1 zugunsten der Abschulungsgruppe signifikant verschieden (p < 0,001), während das subjektive Befinden (von „beschwerdefrei“ bis „verschlechtert“) zwischen den bei-

den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich war. Die Compliance (von „sehr gut“ bis „unbefriedigend“) war in beiden Gruppen „gut“ oder „sehr gut“. Zum Zeitpunkt t_2 konnten keine weiteren signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Gesamtstichprobe mit Überbrückungsorthese

Bei Patienten, die eine Überbrückungsorthese trugen, zeigte sich ein signifikant positiver Effekt auf Schmerz-

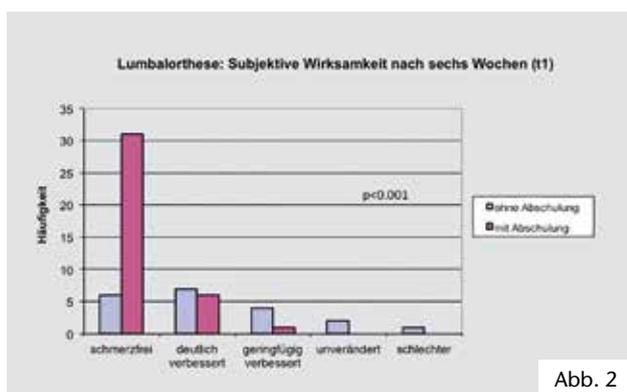


Abb. 2

Abb. 2 Subjektive Wirksamkeit der Lumbalorthese; der überwiegende Anteil der Patienten ist zum Zeitpunkt t_1 mit der abtrainierten Orthese schmerzfrei, der Unterschied ist signifikant.

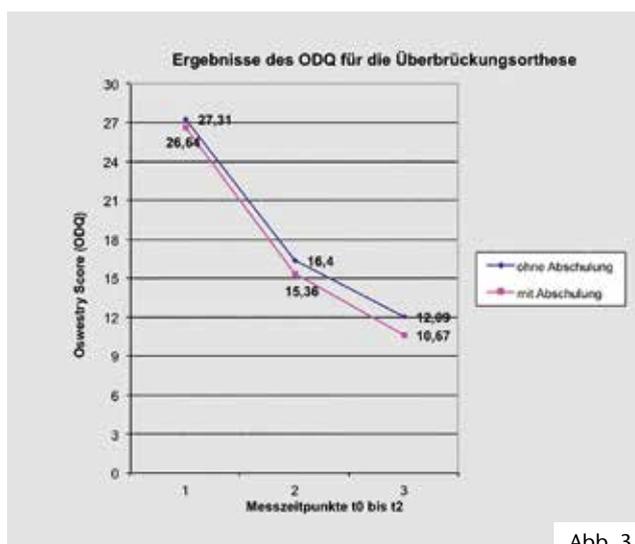


Abb. 3

Abb. 3 Ergebnisse des Oswestry Score (ODQ) für die Überbrückungsorthese; Patienten ohne Abschulungskonzept haben einen höheren Grad der Funktionseinschränkung im Vergleich zur Gruppe mit Abschulungskonzept.

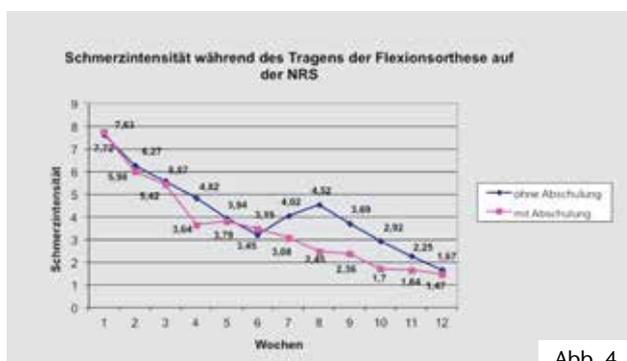


Abb. 4

Abb. 4 Ergebnisse der Numerischen Rating-Skala (NRS), bezogen auf die Flexionsorthese. Nach 6 Wochen nimmt die Schmerzintensität der Patienten nach Abnahme der Orthese temporär wieder zu, während die Schmerzintensität in der Gruppe der Orthese mit Abschulungsfunktion niedrig bleibt.

intensität und Funktionseinschränkung. Funktionsdefizite konnten von t_0 zu t_1 und von t_1 zu t_2 ($p < 0,001$) in der Gruppe ohne Abschulungsfunktion signifikant verringert werden. In der Abschulungsgruppe verringerten sich die Funktionsdefizite von t_0 zu t_1 ($p < 0,001$) und von t_1 zu t_2 bei einem p-Wert von $p < 0,01$ signifikant (Abb. 3). Der Vergleich der beiden Gruppen zeigt dieselben signifikanten Unterschiede (Tab. 7) In der achten, neunten und zehnten Woche berichteten die Patienten der Abschulungsgruppe über eine signifikant höhere Schmerzreduktion verglichen mit der anderen Gruppe ($p < 0,001$).

Für diese Orthesen konnte ein signifikanter Unterschied bezüglich Nutzungshäufigkeit und subjektiver Wirksamkeit zwischen den beiden Gruppen beobachtet werden, und zwar bei einem p-Wert von $p < 0,001$ zum Zeitpunkt t_1 – ähnlich wie bei der Gruppe mit Lumbalorthesen. Die Abschulungsgruppe zeigte größere positive Effekte. Für diese Orthese konnten zum Zeitpunkt t_1 keine signifikanten Unter-

schiede bezüglich der subjektiven Effektivität zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Zum Zeitpunkt t_2 bestand bei der Abschulungsgruppe eine signifikant bessere Wirksamkeit ($p < 0,001$), verglichen mit der Gruppe ohne Abschulungsfunktion. Für alle anderen Variablen konnten keine weiteren signifikanten Unterschiede zum Zeitpunkt t_2 nachgewiesen werden.

Gesamtstichprobe mit Flexionsorthese

Für den ODQ konnte in beiden Gruppen ein positiver Behandlungseffekt aufgezeigt werden (Signifikanz $p < 0,001$). Während der Behandlung zeigte sich der positive Effekt sowohl von t_0 zu t_1 als auch von t_1 zu t_2 mit einer Signifikanz von $p < 0,001$. Der positive Effekt konnte während des gesamten Beobachtungszeitraums ohne signifikante Unterschiede in den beiden Gruppen dokumentiert werden (Tab. 8).

Insgesamt konnte eine signifikante Schmerzreduktion für beide Grup-

pen aufgezeigt werden, allerdings bestand bei Patienten mit Flexionsorthese der Abschulungsgruppe bereits nach vier Wochen Behandlungszeit eine signifikante Schmerzreduktion auf einem Niveau von $p < 0,001$, verglichen mit der Gruppe ohne Abschulung. In der fünften und sechsten Woche glichen sich diese Kriterien wieder an.

In den Wochen 7 bis 10 – den Wochen unmittelbar nach der vollständigen Entfernung der Orthesen – war der Schmerz, gemessen anhand der täglichen Schmerztagebücher, in der Abschulungsgruppe signifikant verringert ($p < 0,001$). Während Woche 11 blieb die Schmerzlinderung mit einem p-Wert von $p < 0,05$ signifikant, bis sich beide Gruppen in Woche 12 wieder annäherten (Abb. 4).

Die anderen Messergebnisse bezüglich Nutzungshäufigkeit, subjektiver Wirksamkeit und subjektiver Effektivität waren zum Zeitpunkt t_1 in der Abschulungsgruppe verglichen mit der nichtmodularen Gruppe signifikant besser ($p = 0,01$; $p < 0,001$; $p < 0,05$).

Die Effekte hielten über den Behandlungszeitraum an, und es konnte eine statistisch signifikante Verbesserung auch zum Zeitpunkt t_2 nachgewiesen werden. Hinsichtlich der anderen Variablen konnten keine weiteren signifikanten Unterschiede zwischen der Abschulungsgruppe und der Gruppe ohne Abschulung festgestellt werden.

Diskussion

Die Ergebnisse der Studie bestätigen die Effektivität von Lumbalorthesen bei Lumbalgie und Lumboischialgie und belegen eine Reduktion der Schmerzintensität sowie eine Verbesserung des Funktionsgrades im Alltag, wie auch schon in früheren Studien – z. B. Gutenbrunner 2001 [6], Schott 2014 [16], Schott et al. 2015 [17] u. a. – gezeigt wurde. Patienten aus beiden Gruppen beurteilten die Effektivität der beschriebenen Orthesen als „gut“ bis „sehr gut“. Nebenwirkungen wurden nicht erwartet und traten auch nicht auf; diese Beobachtungen entsprechen denen aus der Literatur [10, 11, 23].

Die Lumbalorthesen der Abschulungsgruppe hatten einen signifikanten Vorteil bezüglich Nutzungshäufigkeit und subjektiver Wirksamkeit zum Zeitpunkt t_1 , also sechs Wochen nach Therapiestart. Für alle anderen Messergebnisse waren keine signifikanten Unterschiede messbar, was sich möglicherweise damit erklären lässt, dass nur minimale Veränderungen (minimale Reduktionen) während der Abschulung vorgenommen wurden [24, 25]. Auf den ersten Blick erscheinen die Zwei-Stufen-Orthesen zwar weniger effektiv als die Drei- und Vier-Stufen-Orthesen, allerdings darf dabei nicht außer Acht gelassen werden, dass aufgrund der unterschiedlichen Indikationen für die verschiedenen Orthesentypen das Krankheitsbild bei den höherstufigen Orthesen in der Regel schwerer und das Genesungspotenzial im Vergleich höher ist – der therapeutische Vorteil der drei- und vierstufigen Abschulung zeigt sich hier deutlich. Die dreistufige Überbrückungsorthese hat einen zusätzlichen signifikanten Vorteil bezüglich Schmerzreduktion und Funktionsgrad.

Der maximale Nutzen wurde mit der Verordnung der vierstufigen Flexionsorthese erzielt. Bei Patienten mit Flexionsorthese wurde die Schmerzintensität in 4 Wochen (eine Woche nach Beginn der Abschulung) signifikant reduziert, allerdings nur in der Abschulungsgruppe. In der 5. und 6. Woche gab es keinen signifikanten Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen. Dennoch erfolgte eine signifikante Schmerzreduktion innerhalb der jeweiligen Gruppen bezogen auf die Messzeitpunkte t_0 und t_2 , wahrscheinlich durch den normalen Heilungsprozess während der 12 Wochen der Studie.

Die größte Differenz bei der Schmerzreduktion konnte zwischen den beiden Gruppen nach der Entfernung der Orthesen aufgezeigt werden: Hier stieg die Schmerzintensität in der Gruppe ohne Abschulung wieder signifikant an, um dann nach 12 Wochen (t_2) erneut angeglichen zu sein. Diese Feststellung stützt die häufig geäußerte Kritik, dass gewöhnliche Orthesen ohne Abschulungsfunktion zu einem bestimmten Zeitpunkt innerhalb der Therapie zu einer Überbehandlung führen können, indem sie weiterhin Funktionen des Stütz- und Bewegungsapparates übernehmen, auch wenn der natürliche Heilungsprozess schon deutlich fortgeschritten ist [15, 16]. Die plötzliche Entfernung der Orthese führt dann zu einer akuten Überbelastung des Stütz- und Bewegungsapparates, was zu einer kurzzeitigen Schmerzerhöhung führt [17].

Darüber hinaus zeigte sich bei den Patienten der Orthesengruppe mit Abschulungsfunktion eine höhere Patientenzufriedenheit und eine größere Nutzungshäufigkeit. Eine abschulbare Lumbalorthese führte zu einer stärkeren Verbesserung im Oswestry Score (ODQ) als die nicht abschulbaren Lumbalorthesen. Der für diese Differenz der Ergebnisse möglicherweise verantwortliche Mechanismus ist vermutlich die frühere Reduktion der Verspannung und der Immobilisation.

Obwohl die Teilnehmer in Bezug auf die Verwendung der Orthesen unterwiesen wurden und spezielle Anweisungen erhielten, wie sie zu tragen sind, war es nicht möglich zu über-

prüfen, ob die Orthesen tatsächlich wie angewiesen getragen wurden oder ob sie möglicherweise während bestimmter Aktivitäten verrutschten. Keiner der Teilnehmer berichtete von Unbehagen bezüglich der Orthesen; die hier gemessene Compliance-Rate von 62 bis 78 % ist vergleichbar mit der in der Literatur [1–5, 8, 10–20, 25, 33].

Es ist zukünftig wichtig, Langzeitergebnisse bezüglich der modularen Lumbalorthesennutzung zu erfassen, ebenso wie die Wirksamkeit zu Beginn einer Lumbalgie oder Lumboischialgie-Episode. Vermutlich können hieraus noch weitere Verbesserungen bezüglich der Konstruktion von Orthesen resultieren.

Fazit

Die Anwendung von Rumpforthesen ist effektiv, nebenwirkungsfrei und vorteilhaft für die Patienten. Die Ergebnisse der vorgestellten Studie bestätigen die Wirksamkeit der geprüften Lumbalorthesen – bezogen auf verschiedene Parameter wie Schmerzreduktion, Funktionsverbesserung und Compliance der Patienten mit Wirbelsäulenbeschwerden – und resultierten in einer signifikanten Verbesserung der Patientenzufriedenheit. Die Ergebnisse der Studie belegen, dass abschulbare im Vergleich zu nicht abschulbaren Orthesen die Schmerzen früher reduzieren und zu einer höheren Patientenzufriedenheit führen. Insgesamt hat sich dabei das fortschrittliche Konzept von Orthesen mit Abschulungsfunktion als überlegen erwiesen. In anderen Studien wurden vergleichbare Ergebnisse bezüglich modularer Wirbelsäulenorthesen erzielt.

Die Autorin:

*Dr. med. Cordelia Schott
Orthopädische Privatpraxis Schott
Im Medizinischen Zentrum Essen
Hindenburgstraße 27
45127 Essen
info@dr-cordelia-schott.de*

Begutachteter Beitrag/reviewed paper

Literatur:

- [1] Alaranta H et al. Compliance and subjective relief by corset treatment in chronic low back pain. *Scand J Rehabil Med*, 1988; 20 (3): 133–136
- [2] Axelsson P, Johnsson R, Strömquist B. Effect of lumbar orthosis on intervertebral mobility. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *Spine*, 1992; 17: 678–681
- [3] Calmels P, Queneau P, Hamonet C, Le Pen C, Maurel F, Lerouvreux C, et al. Effectiveness of a lumbar belt in subacute low back pain: an open, multicentric, and randomized clinical study. *Spine*, 2009; 34: 215–220
- [4] Cholewicki J. The effects of lumbosacral orthoses on spine stability: what changes in EMG can be expected?. *J Orthop Res*, 2004; 22: 1150–1155
- [5] Dillingham TR. Lumbar supports for prevention of low back pain in the workplace. *JAMA*, 1998; 279 (22): 1826–1828
- [6] Gutenbrunner C et al. Untersuchung zur Wirksamkeit funktioneller Orthesen auf lumbale Schmerzen – Ergebnisse einer patientenseitigen Outcome-Studie. *Orthopädie Technik*, 2001; 52 (10): 727–735
- [7] Höfer S, Siemsen CH. Biomechanischer Wirkungsnachweis einer Lendenwirbelsäulen-Entlastungsothese zur Kreuzschmerzbehandlung. *Z Orthop Unfall*, 2008; 146: 439–443
- [8] Kraus JF, Brown KA, McArthur DL, Peek-Asa C, Samaniego L, Kraus C. Reduction of acute low back injuries by use of back supports. *Int J Occup Environ Health*, 1996; 2: 264–273
- [9] Kraus JF, Schaffer KB, Rice T, Maroosis J, Harper J. A field trial of back belts to reduce the incidence of acute low back injuries in New York City home attendants. *Int J Occup Environ Health*, 2002; 8: 97–104
- [10] Lantz SA, Schultz AB. Lumbar spine orthosis wearing. II. Effect on trunk muscle myoelectric activity. *Spine*, 1986; 11: 838–842
- [11] Ludwig J et al. Die Orthesenversorgung bei degenerativer Wirbelsäulen-Erkrankung. *Orthopädie-Technik*, 1995; 46 (4): 314–316
- [12] Million R, Nilsen KH, Jayson MI, Baker RD. Evaluation of low back pain and assessment of lumbar corsets with and without back supports. *Ann Rheum Dis*, 1981; 40: 449–454
- [13] Mitchell LV, Lawler FH, Bowen D, Mote W, Asundi P, Puswell J. Effectiveness and cost-effectiveness of employer-issued back belts in areas of high risk for back injury. *J Occup Med*, 1994; 36: 90–94
- [14] Oleske DM, Lavender SA, Andersson GB, Kwasy MM. Are back supports plus education more effective than education alone in promoting recovery from low back pain?: Results from a randomized clinical trial. *Spine*, 2007; 32: 2050–2057
- [15] Schott C, Zirke S, Teske W. Stabiler Rücken, weniger Schmerzen – Therapeutischer Nutzen von Wirbelsäulenbandagen. *Orthopädie & Rheuma*, 2010; 13 (4): 66–67
- [16] Schott C. Signifikante Schmerzreduktion bei simultaner Funktionsverbesserung durch modulare Orthesen. Eine prospektiv randomisierte Studie. *Orthopädie Technik*, 2014; 65 (1): 44–51
- [17] Schott C, Zirke S, Aguilar L. Lumbar orthosis reduces pain significantly – results of a prospective, randomised study. *UOP*, 2015; 9: 413–417
- [18] Schott C, Zirke S, Schmelzle JM, Kaiser C, Aguilar L. Effectiveness of lumbar orthoses in low back pain: Review of the literature and our results. *Orthop Rev (Pavia)*. 2018; 10 (4): 7791
- [19] Schulz KF, Grimes DA. Reihe Epidemiologie 6: Generierung von Randomisierungslisten in randomisierten Studien: Zufall, nicht Auswahl. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswesen*, 2007; 101 (6): 419–426
- [20] van Poppel MN, de Looze MP, Koes BW, Smid T, Bouter LM. Mechanisms of action of lumbar supports: a systematic review. *Spine*, 2000; 25: 2103–2113
- [21] Cholewicki J, Shah KR, McGill KC. The effects of a 3-week use of lumbosacral orthoses on proprioception in the lumbar spine. *J Orthop Sports Phys Ther*, 2006; 36: 225–231
- [22] Connolly PJ, Grob D. Bracing of patients after fusion for degenerative problems of the lumbar spine – yes or no? *Spine*, 1998; 23: 1426–1428
- [23] Jellema P, van Tulder MW, van Poppel MN, Nachemson AL, Bouter LM. Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine*, 2001; 26: 377–386
- [24] Lahad A, Malter AD, Berg AO, Deyo RA. The effectiveness of four interventions for the prevention of low back pain. *JAMA*, 1994; 272 (16): 1286–1291
- [25] Terai T et al. Effectiveness of three types of lumbar orthosis for restricting extension motion. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2014; 24 (Suppl 1): S239–S243. doi: 10.1007/s00590-014-1446-8
- [26] Yee AJ, Yoo JU, Marsolais EB, Carlson G, Poe-Kochert C, Bohlman HH, et al. Use of a postoperative lumbar corset after lumbar spinal arthrodesis for degenerative conditions of the spine. A prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg Am*, 2008; 90: 2062–2068
- [27] Zarghooni K, Beyer F, Siewe J, Eysel P. The orthotic treatment of acute and chronic disease of the cervical and lumbar spine. *Dtsch Arztebl Int*, 2013; 110 (44): 737–742. doi: 10.3238/arztebl.2013.0737
- [28] Koppetsch G-P. Therapeutische korrekte Abschulung von Wirbelsäulenorthesen. *Orthopädie Technik*, 2003; 54 (1): 96–101
- [29] Krämer R, Matussek J, Theodoridis T. Bandscheibenbedingte Erkrankungen. Ursachen, Diagnose, Behandlung, Vorbeugung, Begutachtung. 6., überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme, 2014
- [30] TIGGES-Zours GmbH. Indikations-Leitlinie für Wirbelsäulenorthesen nach Krämer. Stand: April 2017. http://t-flex.de/uploads/pdf/allgemein/Ringbuch_Indikationsleitlinie_Web.pdf (Zugriff am 04.12.2019)
- [31] Roelofs PD, Bierma-Zeinstra SM, van Poppel MN, Jellema P, Willemsen SP, van Tulder MW, et al. Lumbar supports to prevent recurrent low back pain among home care workers: a randomized trial. *Ann Intern Med*, 2007; 147: 685–692
- [32] Fairbank J, Pynsent B. The Oswestry Disability Index. *Spine*, 2000; 25: 2940–2953
- [33] van Duijvenbode IC, Jellema P, van Poppel MN, van Tulder MW. Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008; (2): 2CD001823