

# STUDIENDRUCK AUSGEWÄHLTER ERGEBNISSE

## EVALUATION VON WIRKUNG UND THERAPIESICHERHEIT DER KNIEORTHESE GenuTrain OA®

### HINTERGRUND

Das am häufigsten von einer Arthrose betroffene Gelenk ist das Kniegelenk (Gonarthrose). Die Erkrankung weist eine im Lebensverlauf zunehmende Prävalenz auf, beeinträchtigt die Lebensqualität und Alltagsfähigkeit von Patienten und verursacht hohe Kosten für das Gesundheitssystem (1).

Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit der entlastenden Knieorthese GenuTrain OA, welche zur Behandlung der Gonarthrose konzipiert ist, gemessen anhand von Parametern wie Schmerz-, Stabilitätsempfinden und Mobilität von der Versorgung mit dem Hilfsmittel bis zur erneuten Visite zu bestimmen. Weiterhin wurden Daten zu Compliance, Trageeigenschaften, Handhabung und Passform der Orthese erhoben. Die erhobenen Daten seitens des Arztes zielten darauf ab, mögliche Aussagen über ärztliche Therapieziele treffen zu können und inwiefern diese erreicht werden.

### STUDIENDESIGN

Nicht-interventionelle, klinische Studie; Fallserie, einarmig (Evidenz-Level 3)

### METHODIK

Stichprobe:	n = 113 Patienten; Alter: 64,4 Jahre $\pm$ 11 Jahre Geschlecht: 41 Prozent männlich; 59 Prozent weiblich
Testorthese:	GenuTrain® OA (Bauerfeind AG)
Therapiedauer:	Ø 5,4 KW ( $\pm$ 1,4 KW)
Zeitpunkt der Versorgung:	konservativ 81 Prozent nach der OP 16 Prozent vor der OP 3 Prozent
Testverfahren:	Datenerhebung mittels Fragebogen
Untersuchungszeitraum:	Eingangsd Diagnose zu T1 und Datenerhebung zur zweiten Visite T2
Datenauswertung:	induktive Statistik: gepaarter t Test
Einschlusskriterien:	mediale oder laterale Gonarthrose
Ausschlusskriterien:	Patienten, die geistig und/oder körperlich nicht in der Lage sind, eine sichere Handhabung der Orthese zu gewährleisten

## THERAPIEZIELE UND ZIELERREICHUNG SEITENS DES ARZTES

Die Daten wurden in 8 verschiedenen Praxen erhoben. Die wichtigsten Therapieziele der Ärzte waren absteigend die Schmerzreduktion (93 Prozent), die Entlastung des Kniegelenks (67 Prozent), die Stabilisierung des Kniegelenks (55 Prozent) und die Wiederherstellung der normalen Beweglichkeit (29 Prozent) der Patienten. Die Zielerreichung wurde nach durchschnittlich 5 Wochen ( $5,4 \pm 1,4$  KW) Therapiedauer mit gut bewertet (Note 2,20 bis 1,87). (Abb.1)

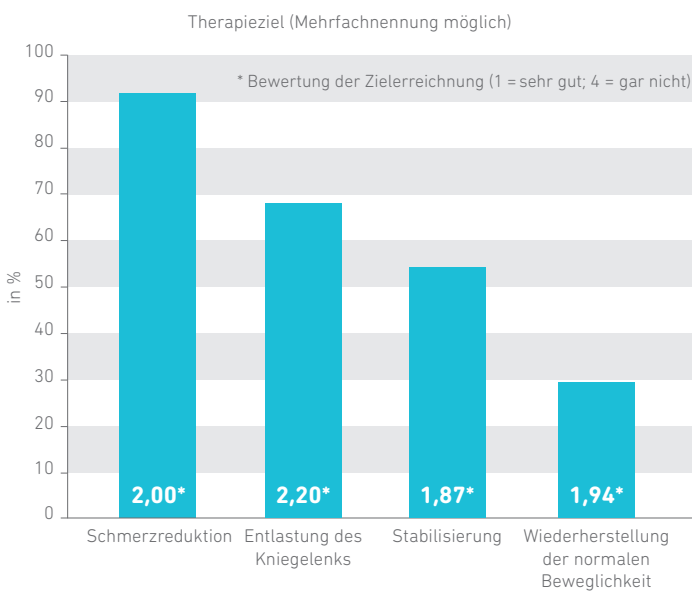


Abb.1: Therapieziel und Zielerreichung der Verordnung der GenuTrain OA

## COMPLIANCE

Ein Viertel (25,2 Prozent) der Patienten trug die Orthese über 8 Stunden täglich. Die Mehrheit (38,3 Prozent) gab an, die Orthese täglich 5 bis 8 Stunden zu tragen. 23,4 Prozent trugen die Orthese 3 bis 4 Stunden und 13,1 Prozent 1 bis 2 Stunden täglich (Abb. 2).

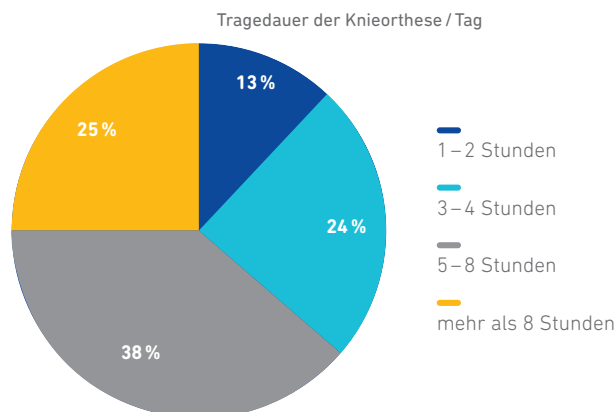


Abb.2: Prozentuale Verteilung der Tragedauer der Orthese; n = 107

## UNTERSTÜTZUNG UND SICHERHEIT DURCH DIE ORTHESE

Die Patienten bewerteten auf einer Skala von 1 bis 6 (1 = sehr gut, 6 = gar keine), ob die Orthese die Therapie unterstützt und Sicherheit gegeben hat. Im Mittel gaben die Patienten einen Wert von 2,2 an. Dieser besagt, dass sie durch die Orthese gut unterstützt wurden (n = 107).



## STABILITÄT, MOBILITÄT UND SCHMERZEMPFINDEN

Während der Therapie reduzierten sich die Schmerzen mit der Orthese auf 3,4 im Vergleich zu 7 vor der Therapie, gemessen mit Hilfe einer 10er VAS. Das Stabilitätsempfinden im Kniegelenk erhöhte sich mit der Orthese von 3,8 auf 7,3. Die Mobilität der Patienten erhöhte sich auf 6,9 während der Therapie im Vergleich zu 3,2 vor der Therapie. Dies äußert sich auch in der schmerzfrenen Gehstrecke, die sich auf einer 10er Skala (1 = kurz, 10 = lang) von 3,2 auf 6,9 erhöhte. Alle Änderungen sind statistisch signifikant und klinisch relevant (Abb. 3).

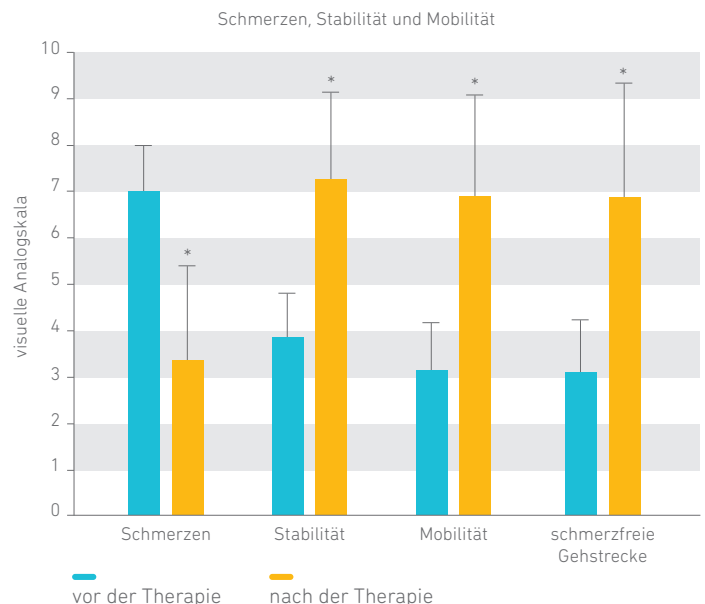


Abb.3: Schmerzen, Stabilität, Mobilität und schmerzfrenie Gehstrecke vor der Therapie mit der Orthese und nach der Therapie mit der Orthese (durchschnittlich 5,4 Wochen), angegeben mittels visueller Analogskala. Dargestellt sind die Mittelwerte mit Standardabweichung; \* p<0,001 (gepaarter t-Test)

## SCHMERZMITTELEINNAHME/SCHMERZMITTELREDUKTION

44 Prozent der Patienten gaben an, mindestens einmal pro Woche Schmerzmittel einzunehmen (n = 112). Bei der Frage, ob sie durch die Orthese ihre Schmerzmitteleinnahme reduzieren konnten, bestätigten das 77 Prozent der Patienten mit »ja« (n = 75).

## PATIENTENZUFRIEDENHEIT

Die Handhabung bzw. das Anlegen der Orthese wurde von 92 Prozent der Patienten als sehr einfach, einfach oder problemlos beschrieben. Die Passgenauigkeit wurde von 79 Prozent der Patienten als hervorragend oder gut bewertet. Auch das Rutschverhalten wurde vom Großteil der Teilnehmer (73 Prozent) als hervorragend oder gut beschrieben (Abb. 4).

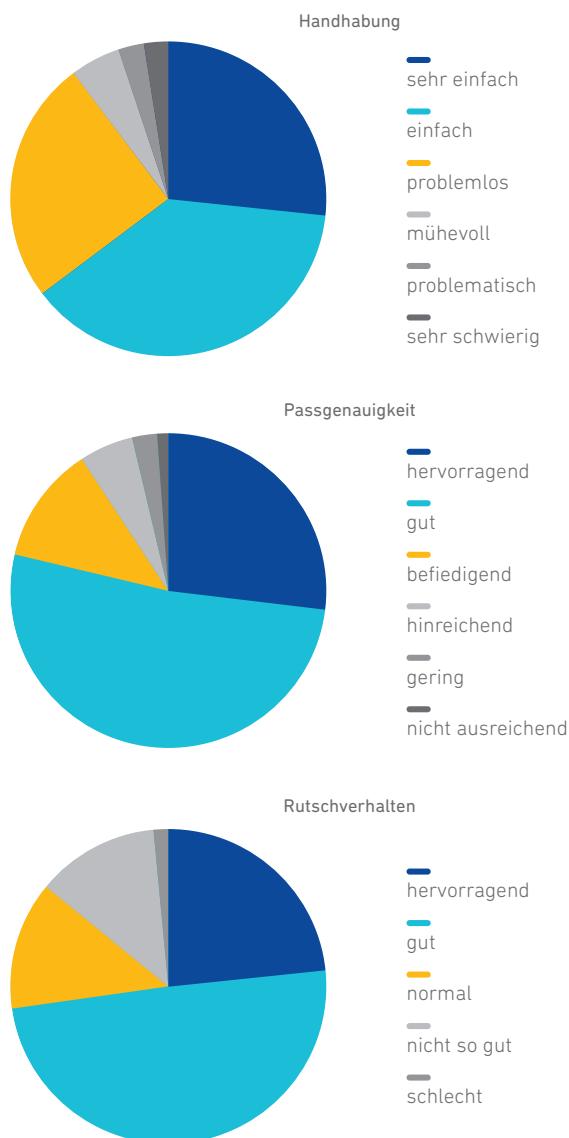


Abb.4: Bewertung der Handhabung, der Passgenauigkeit und des Rutschverhaltens der Orthese durch die Patienten

Der Tragekomfort, bei welchem im Einzelnen die Hautfreundlichkeit, die Atmungsaktivität und das Gewicht abgefragt wurden, wurde im Mittel von den Patienten mit gut (2,2) bewertet (1 = sehr gut, 6 = sehr schlecht).

Auf die Frage wann die Orthese getragen wurde, gaben 50 Prozent an die Orthese während ihrer Freizeit zu tragen, 43 Prozent den gesamten Tag, 41 Prozent während der Arbeit, 19 Prozent beim Sport und kein Patient während der Nacht (Mehrfachnennung möglich).

27 Prozent der Befragten konnten mit der Orthese uneingeschränkt Alltagsaktivitäten verrichten. Der Großteil (47 Prozent) konnte Alltagsaktivitäten gut ausführen. 21 Prozent gaben an, bei Alltagsaktivitäten eingeschränkt zu sein und 3 Prozent waren stark eingeschränkt. Ein Patient (0,9 Prozent) gab an, Alltagsaktivitäten mit der Orthese nicht ausführen zu können.

In Bezug auf die Pflege der Orthese wurde diese von 61 Prozent der Patienten als leicht empfunden, von 36 Prozent als durchschnittlich und von 2 Prozent als schwierig eingestuft.

Weiterhin wurde mit Hilfe einer 10er Skala abgefragt, inwiefern von der Orthese erwartet wird, dass sie schmal ist und unter der Kleidung getragen werden kann (0 = unwichtig, 10 = sehr wichtig). Im Mittel lag die Angabe bei  $7,2 \pm 2,97$ , sodass gefolgert werden kann, dass dies ein wichtiges Kriterium für den Patienten ist. Insgesamt zeigt sich, dass die Patienten, unter Abwägung aller »Für« und »Wider«, deutlich zufrieden mit der Orthese sind (MW: 2,1; n = 110).

## WIE ZUFRIEDEN SIND PATIENTEN MIT DER GenuTrain® OA



## DISKUSSION

Zur Reduktion der Belastung im Knie werden im Rahmen der konservativen Therapie oft Hartrahmenorthesen eingesetzt. Bisherige Studien zeigten für dieses Orthesenkonzept eine Schmerzreduktion, eine mechanische Entlastung des Gelenks sowie eine Funktionssteigerung Betroffener (2, 3). Problematisch ist jedoch der geringe Tragekomfort, der häufig zu einer geringen Compliance der Patienten führt (4).

In dieser Studie konnte im Rahmen einer Beobachtungsstudie gezeigt werden, dass die GenuTrain OA beides vereint: Sie stabilisiert, reduziert Schmerzen durch gezielte Entlastung und erhöht die Mobilität der Patienten. Gleichzeitig bewirkt ihr Tragekomfort, die gute Passgenauigkeit, das Rutschverhalten und die einfache Handhabung eine hohe Compliance. Dies wiederum erhöht die Wirkung der Orthese und damit die Zufriedenheit des Patienten.

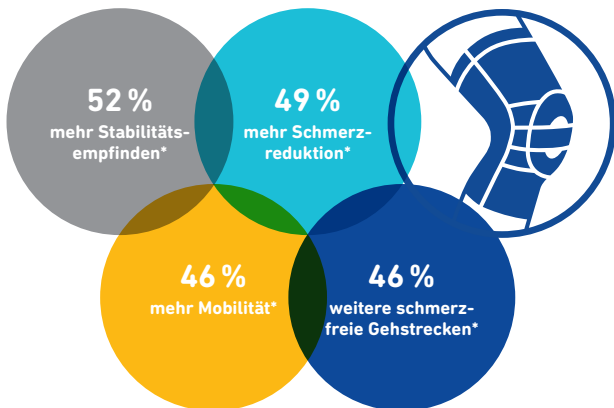
## FAZIT

- +** Die GenuTrain OA führt bei Gonarthrosepatienten zu einer **signifikanten und klinisch relevanten Reduktion von Schmerzen, zu einer gesteigerten Stabilisierung und einer Erhöhung der Mobilität.**
- +** Die GenuTrain OA führt durch ihren **Tragekomfort zu einer hohen Compliance, welche zur klinischen Wirkung der Orthese beiträgt.**
- +** **Insgesamt ist die Mehrheit der Patienten (74 Prozent) mit der Orthese zufrieden oder sehr zufrieden und der behandelnde Arzt bewertet die Erreichung der Therapieziele als gut.**

## QUELLEN

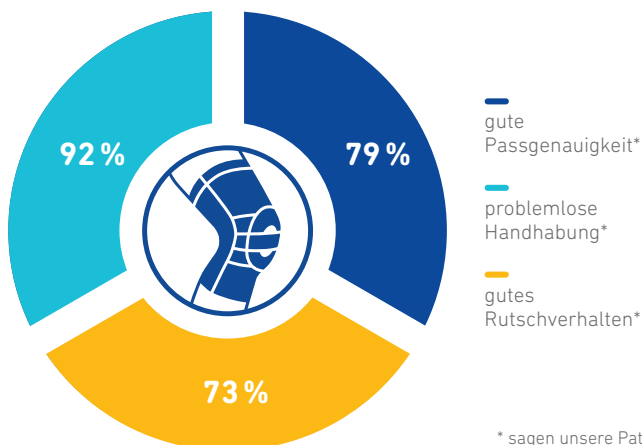
- [1] Merx H, Dreinhöfer KE, Günther KP. [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2007;145(4):421-9.
- [2] Goyal C, Shanmugaraj A, Tate P, Horner NS, Bedi A, Adili A, et al. Effectiveness of Valgus Offloading Knee Braces in the Treatment of Medial Compartment Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. Sports health. 2018;10(6):500-14.
- [3] Pollo FE, Otis JC, Backus SI, Warren RF, Wickiewicz TL. Reduction of medial compartment loads with valgus bracing of the osteoarthritic knee. The American journal of sports medicine. 2002;30(3):414-21.
- [4] Squyer E, Stamper DL, Hamilton DT, Sabin JA, Leopold SS. Unloader knee braces for osteoarthritis: do patients actually wear them? Clinical orthopaedics and related research. 2013;471(6):1982-91.

Stabilität, Mobilität, Schmerzempfinden und Gehstrecke



\* im Vergleich zu keiner Orthese

Patientenzufriedenheit



\* sagen unsere Patienten