LumboLoc® Forte

EVALUATION VON EINSATZGEBIET, WIRKUNG UND THERAPIESICHERHEIT DER RÜCKENORTHESE LumboLoc® Forte

EINLEITUNG

Eine häufige Indikation bei Rückenschmerzen stellt die Spondylarthrose dar. Dabei handelt es sich um eine degenerative Erkrankung der kleinen Wirbelgelenke (Facettengelenke), die auch unter den Bezeichnungen Facettensyndrom, Wirbelgelenkarthrose oder Facettengelenkarthrose bekannt ist. Die Pathologie ist durch einen progredient-degenerativen Verlauf gekennzeichnet und führt zu strukturellen Veränderungen der Gelenkflächen, die mit zunehmender Degeneration klinisch relevante Schmerzen und Bewegungseinschränkungen verursachen können.
Chronische Schmerzen im unteren Rücken resultieren häufig aus einer Facettengelenkerkrankung. Die Prävalenz liegt zwischen 15 Prozent (bei jüngeren Patienten) und 41 Prozent (bei älteren Patienten, ab dem 60. Lebensjahr).[1]
Ziel dieser nicht-interventionellen Studie war es, den medizinischen Nutzen der Rückenorthese systematisch zu evaluieren. Im Rahmen der Datenerhebung wurde zudem erfasst, bei welchen Tätigkeiten die Orthese getragen wurde, wie der Tragekomfort beurteilt wurde und in welchem Maß alltägliche Aufgaben ausgeführt werden konnten.
Hierzu wurden Patienten mit Spondylarthrose und unterschiedlichen Begleitindikationen mit einer stabilisierenden Rückenorthese versorgt. Die Behandlung erfolgte überwiegend konservativ, ein Patient wurde post-operativ versorgt.

METHODE

Bundesweit wurden in 9 Arztpraxen 49 Patientinnen und Patienten (31 Frauen, 18 Männer) im Alter von 37 bis 89 Jahren (Mittelwert: 68,3 Jahre) aufgrund der Indikation Spondylarthrose behandelt und mit der Orthese LumboLoc Forte versorgt.
Bei 46 Patienten wurden als Begleitindikationen Osteochondrosen (n = 26), Bandscheibenprolapse (n = 11), Foramenstenosen (n = 11), Spondylolysen (n = 11), Spinalkanalstenosen (n = 4), Frakturen (n = 3) sowie Skoliosen (n = 2) erfasst. In 18 Fällen traten mehrere Begleitindikationen gleichzeitig auf.
Vor Teilnahme an der Studie nahmen 15 Patientinnen und Patienten Analgetika sowie 8 Patientinnen und Patienten Antiphlogistika ein. Ergänzend zur medikamentösen Therapie wurden Massagen (n = 5), Wärmetherapie (n = 7), manuelle Therapie (n = 8) und/oder Reizstrombehandlungen (n = 7) verordnet; 3 Patientinnen und Patienten erhielten zusätzlich orthopädische Einlagen. Insgesamt wurden 32 Patientinnen und Patienten einer Physiotherapie zugeführt, teils in Kombination mit den genannten Therapieformen.
Von den insgesamt 49 Probanden schlossen 47 die Studie vollständig ab.

[1] Quelle: https://sportaerztezeitung.com/rubriken/therapie/1643/facettensyndrom

ERGEBNISSE

Bei der Datenerhebung wurden vom behandelnden Arzt die Therapieziele für den Einzelfall erfragt. Das häufigste Therapieziel bei der Behandlung der Spondylarthrose war die Schmerzreduktion. Sie wurde in allen 47 abgeschlossenen Fällen benannt. (Abb.1).

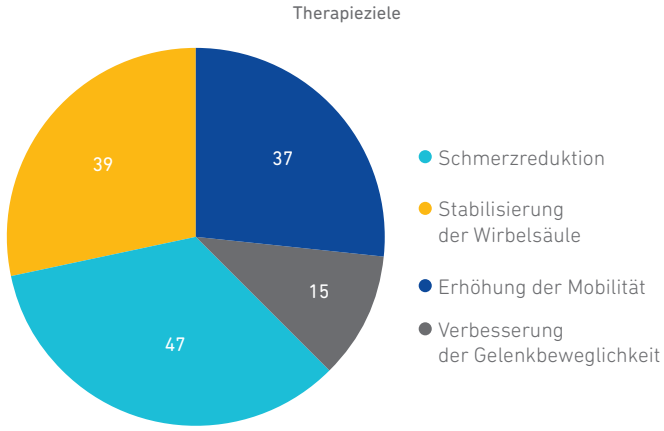

Abb.1: Therapieziele der behandelnden Ärzte bei Spondylarthrose, Mehrfachnennung pro Einzelfall waren möglich

Der Arzt wurde zur Kontrollvisite des Patienten befragt, wie effektiv er die Therapie mit der Rückenorthese beurteilt auf einer Werteskala von 1 = sehr gut bis 5 = gar nicht.
Die erreichte Schmerzreduktion wurde durchschnittlich mit 2,5 bewertet. Das Erreichen der weiteren Ziele wurde vom Arzt mit der Note 2,5-2,7 beurteilt, siehe Abb. 2.

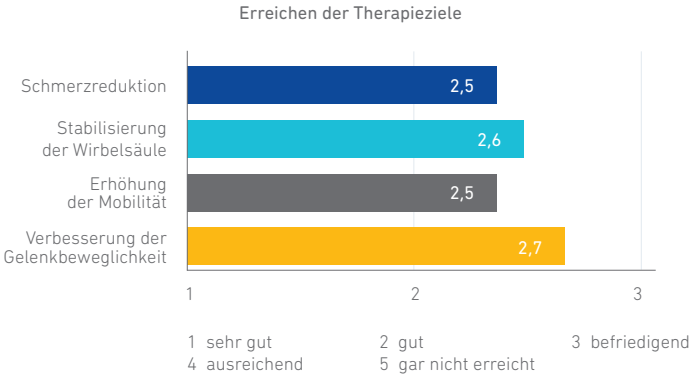

Abb.2: Erreichen der Therapieziele mit LumboLoc Forte, Bewertung durch die behandelnden Ärzte

ERGEBNISSE

Die Therapiedauer variierte zwischen 2 Wochen bis 18 Wochen. Im Durchschnitt wurden die Patienten knapp 9 Wochen nach ihrer Versorgung erneut befragt.
Bei der Frage, bei welcher Gelegenheit die Orthese angelegt wurde, (eine Mehrfachnennung war möglich), gaben 42,6 Prozent der Patienten an, sie in der Freizeit zu tragen, 34 Prozent trugen sie den gesamten Tag, 36,2 Prozent bei der Arbeit, 25,5 Prozent bei anderen Gelegenheiten, 10,6 Prozent beim Sport und 2,1 Prozent in der Nacht, keiner hat sie Tag und Nacht getragen, siehe Abb.3.

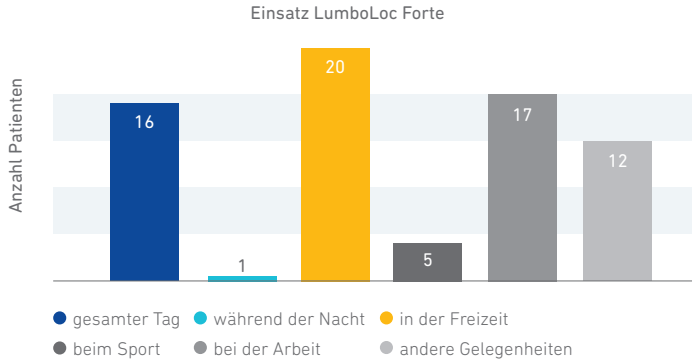

Abb.3: Einsatz der LumboLoc Forte Patienten (n gesamt = 47, Mehrfachnennung möglich)

Das Schmerzempfinden wurde über eine VAS-10er-Skala erfasst. Die Schmerzen minimierten sich signifikant um durchschnittlich 3,2 Punkte, von 7,1 auf 3,9. Das entspricht einer Schmerzlinderung um 45,1 Prozent. (Abb. 4)

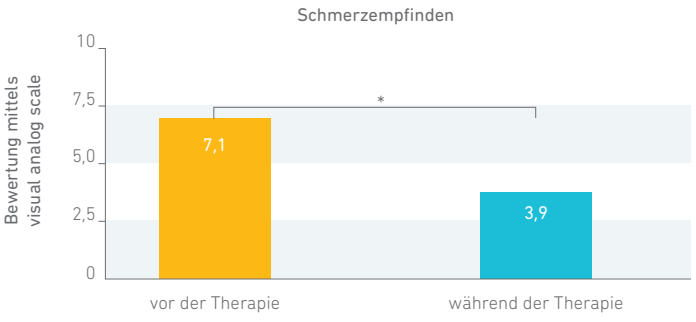

Abb.4: Schmerzempfinden bewertet auf der VAS-10er-Skala; 0 = keine Schmerzen bis 10 = sehr starke Schmerzen

34 Patienten nahmen regelmäßig Schmerzmittel ein. 19 davon konnten während der Therapie ihre eingenommene Schmerzmittelmenge reduzieren, 15 nahmen unverändert die gleiche Schmerzmittelmenge ein.

Bei der Frage, wie die Orthese in der Therapie unterstützt hat, gaben insgesamt 55,3 Prozent der Patienten an, dass die Orthese sie gut bis sehr gut in ihrer Therapie unterstützt und ihnen ein erhöhtes Sicherheitsgefühl vermittelt habe. 19,1 Prozent der Patienten bewerteten die therapeutische Unterstützung durch die Orthese als befriedigend, während 14,9 Prozent der Patienten) diese als hinreichend einschätzten.
8,5 Prozent der Patienten berichteten, sich durch die Orthese sehr wenig bis gar nicht unterstützt zu fühlen (siehe Abb.5).

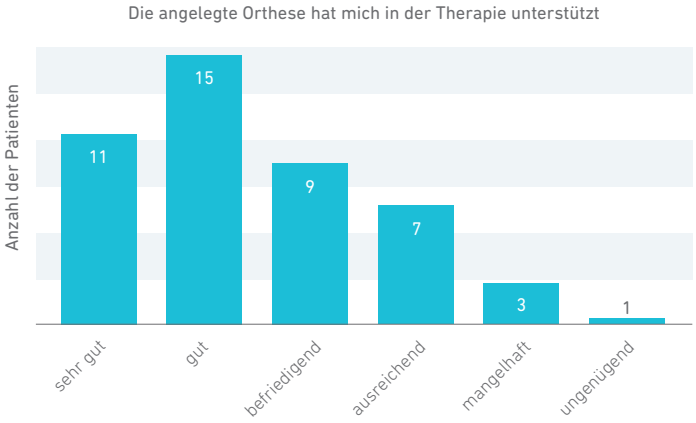

Abb.5: Unterstützung durch LumboLoc Forte. (Bewertung: sehr gut... bis ungenügend)

Die Datenerhebung zur Stabilität beim Gehen, Stabilität beim Treppensteigen, Standsicherheit und Mobilität erfolgte mithilfe einer visuellen Analogskala (VAS, 0–10). In allen erhobenen Parametern zeigte sich durch das Tragen der Orthese eine signifikante Verbesserung. Das subjektive Stabilitätsempfinden beim Gehen und beim Treppensteigen stieg jeweils im Mittel um 3,1 Skalenpunkte. Die Standsicherheit erhöhte sich durchschnittlich um 2,7 Punkte. Darüber hinaus verbesserte sich die wahrgenommene Mobilität im Mittel um 3,3 Punkte (siehe Abb. 6).

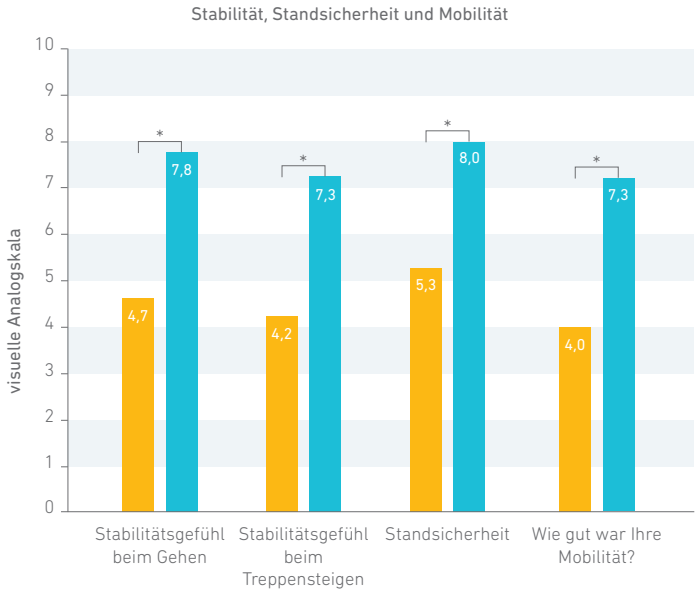

Abb.6: Stabilität, Standsicherheit und Mobilität bewertet anhand VAS-10er-Skala:
0 = sehr schlechtes Gefühl bis 10 = sehr gutes Gefühl

Die Erhebung zur selbst eingeschätzten maximalen schmerzfreien Gehstrecke zeigte eine deutliche Verbesserung während der Therapie mit LumboLoc Forte. Vor Therapiebeginn lag die mittlere Bewertung der schmerzfreien Gehstrecke bei 3,9 Punkten auf der VAS-10-Skala (0 = sehr kurz, 10 = sehr lang). Während der Therapie mit LumboLoc Forte erhöhte sich der Mittelwert auf 6,6 Punkte, was einer relativen Steigerung von 69,3 Prozent entspricht.
Insgesamt weist dies darauf hin, dass das Tragen der Orthese mit einer signifikanten Verlängerung der subjektiv wahrgenommenen schmerzfreien Gehstrecke einhergeht. (o. Abb.).

Auf die Frage »Kann ich mit der Orthese Alltagsaktivitäten verrichten, wie leichte Arbeiten in der Küche, im Garten oder Einkaufen?« berichteten 63,8 Prozent der Patientinnen und Patienten, dass sie diese Aktivitäten uneingeschränkt bzw. gut ausführen konnten. Weitere 29,8 Prozent gaben an, die genannten Tätigkeiten nur eingeschränkt ausführen zu können. Lediglich 6,4 Prozent der Befragten berichteten von einer starken Einschränkung bis hin zu einer kaum möglichen Durchführung. Bei keiner Person war die Ausführung von Alltagsaktivitäten vollständig unmöglich. (siehe Abb.7).

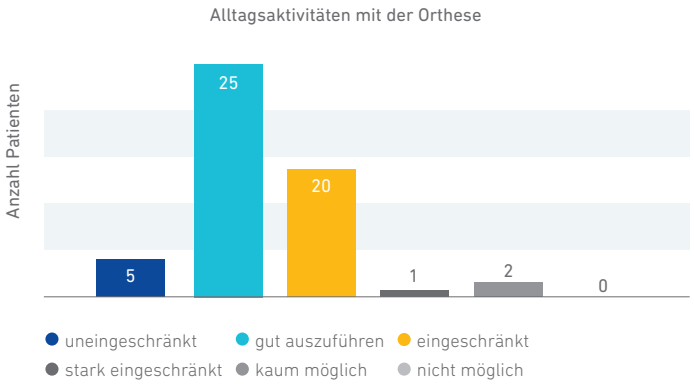

Abb.7: Alltagsaktivitäten mit LumboLoc Forte

Unter Abwägung aller "Für" und "Wider", wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Orthese? Auf diese Frage gaben 39 Patientinnen und Patienten an, größtenteils zufrieden bis sehr zufrieden zu sein. Acht Befragte äußerten eine teilweise bis geringe Zufriedenheit. Keine der befragten Personen berichtete, mit der Orthese unzufrieden zu sein. (siehe Abb. 8)

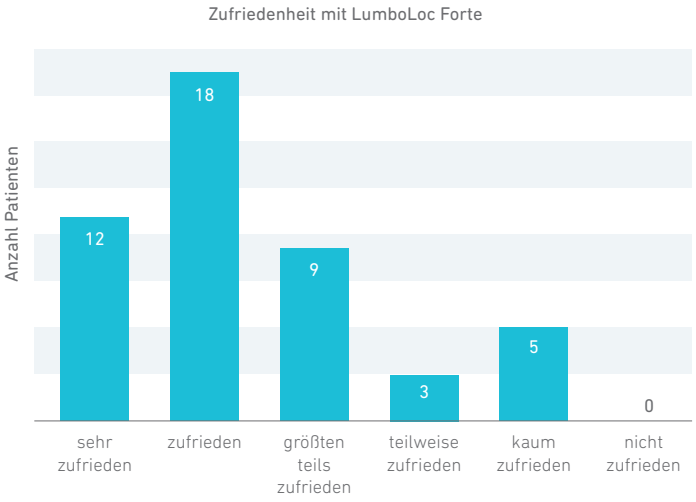

Abb.8: Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Orthese?
Bewertung: sehr zufrieden bis nicht zufrieden

ERGEBNISSE

Die Handhabung und das Anlegen der Orthese empfanden 66 Prozent als einfach bis sehr einfach, 19,1 Prozent als problemlos 14,9 Prozent als mühevoll bis problematisch, keiner empfand es als sehr schwierig.
Das Sitz- und Rutschverhalten der Orthese bei Bewegung bewerten 70,2 Prozent als gut bis hervorragend, 17 Prozent als normal und 4,3 Prozent als nicht so gut. 6,4 Prozent als schlecht (siehe Abb. 9).

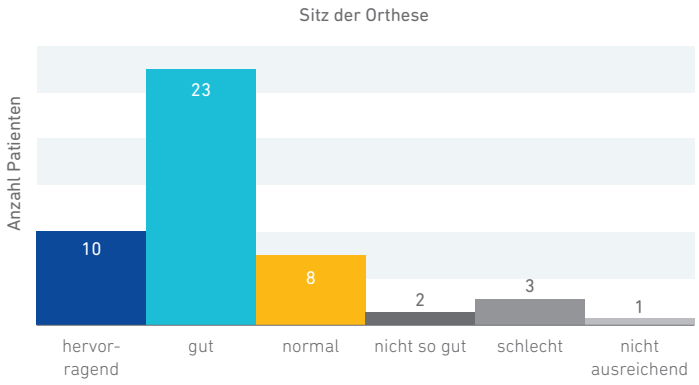

Abb.9: Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Orthese?
Bewertung: sehr zufrieden bis nicht zufrieden

Den Tragekomfort bewerten die Patienten bzgl. Atmungsaktivität im Durchschnitt mit 2,4, Hautfreundlichkeit mit 2,2 und Gewicht der Orthese mit 2,1. (Abb. 10)

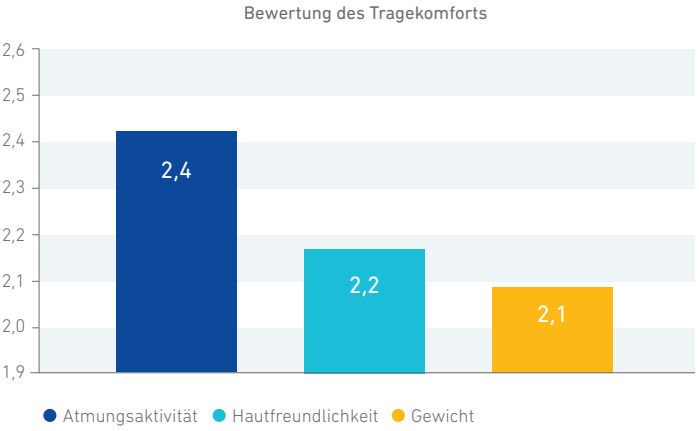

Abb.10: Bewertung des Tragekomforts auf einer Ordinalskala von 1 bis 6,
1 = hervorragend bis 6 = nicht ausreichend

Nicht Interventionelle Studie, Orthopädiepraxen in Deutschland, Daten Bauerfeind AG

NEBENWIRKUNGEN, UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Keiner der 47 Patienten zeigte über die Tragezeit unerwünschte Nebenwirkungen durch die Orthese.

SCHLUSSBETRACHTUNG

Die Ergebnisse dieser nicht-interventionellen Studie zeigen, dass die untersuchte Rückenorthese LumboLoc Forte einen deutlich positiven Einfluss auf verschiedene patientenrelevante Parameter hat. Insbesondere konnten Verbesserungen hinsichtlich des Schmerzempfindens, der subjektiv wahrgenommenen schmerzfreien Gehstrecke sowie der Fähigkeit zur Durchführung alltäglicher Aktivitäten festgestellt werden. Ein großer Teil der Patientinnen und Patienten berichtete zudem über eine hohe bis sehr hohe Zufriedenheit mit der Orthese.

Die erhobenen Daten deuten darauf hin, dass das Tragen der Orthese sowohl funktionelle als auch alltagsbezogene Einschränkungen reduzieren kann und damit zur Verbesserung der Lebensqualität beiträgt. Die beobachteten Effekte dokumentieren reale Versorgungsbedingungen ohne experimentelle Einflussnahme und bieten praxisnahe Evidenz.

Insgesamt sprechen die Ergebnisse dafür, dass die Rückenorthese LumboLoc Forte bei Rückenschmerzen im Zusammenhang mit Spondylarthrose für die Mehrzahl der Anwenderinnen und Anwender einen spürbaren Nutzen bietet und eine sinnvolle Ergänzung konservativer Behandlungskonzepte darstellt.

FAZIT

LumboLoc Forte in der Rückenschmerztherapie

- → trägt zu einer signifikanten Schmerzreduktion um durchschnittlich 45,1 Prozent bei
- → unterstützt die Verbesserung der Stabilität, Standsicherheit und Mobilität
- → bietet einen guten Tragekomfort durch angenehmen Sitz und Alltagstauglichkeit