

Spinova® Osteo

EINFLUSS VON SEMIRIGIDEN THORAKOLUMBALORTHESEN BEI DER BEHANDLUNG VON SCHMERZZUSTÄNDEN AN DER WIRBELSÄULE BEI OSTEOPOROSE

EINLEITUNG

Osteoporose ist eine weit verbreitete Erkrankung, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Wirbelfrakturen führt. Diese Frakturen können erhebliche Schmerzen verursachen und die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen. Die Verwendung von semirigidem Thorakolumbalorthesen bietet eine potenzielle Möglichkeit, die Stabilität der Wirbelsäule zu verbessern und Schmerzen zu lindern. Diese Studie untersucht die Wirksamkeit der Thorakolumbalorthese Spinova Osteo in der postoperativen und konservativen Behandlung von Patienten mit Osteoporose.

METHODIK

Die Studie wurde als beobachtende, nicht-interventionelle Verlaufsbeobachtung konzipiert. Eingeschlossen wurden 18 Patienten mit Osteoporose und stabilen Wirbelfrakturen, die entweder konservativ oder operativ behandelt wurden. Die Patienten wurden nach der Diagnosestellung bzw. postoperativ mit der Thorakolumbalorthese Spinova Osteo versorgt. Die Datenerhebung erfolgte zu zwei Zeitpunkten: direkt nach der Versorgung (T0) und nach acht Wochen Tragezeit der Orthese (T1). Zu den erhobenen Parametern gehörten Schmerzintensität, Beweglichkeit, allgemeiner Gesundheitszustand, Sicherheitsgefühl und die allgemeine Bewertung der Orthese durch die Patienten.

ERGEBNISSE

Demografische Angaben: An der Studie nahmen 15 Frauen und 3 Männer teil, das Durchschnittsalter betrug 77,3 Jahre.

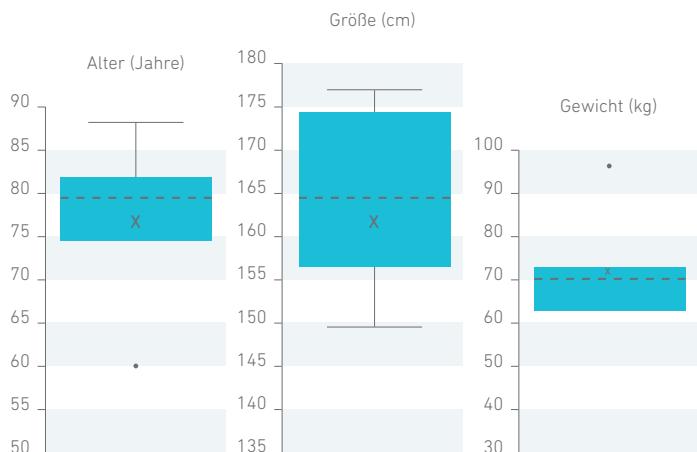


Abb.1: Boxplots, Alters-, Größen- und Gewichtsverteilung der Patienten, n=18

Die Patienten bewerten Ihre Beschwerden an der Wirbelsäule auf einer VAS-10er Skala im Median mit 7. (Min.=4; 1.Quartil=4,5; Median=7; 3.Quartil=8; Max.=10) (Abb.3). 50 Prozent der Patienten geben einen empfundenen Beschwerdegrad von 7–10 an. Keiner der Patienten gibt einen Beschwerdegrad kleiner als 4 an.

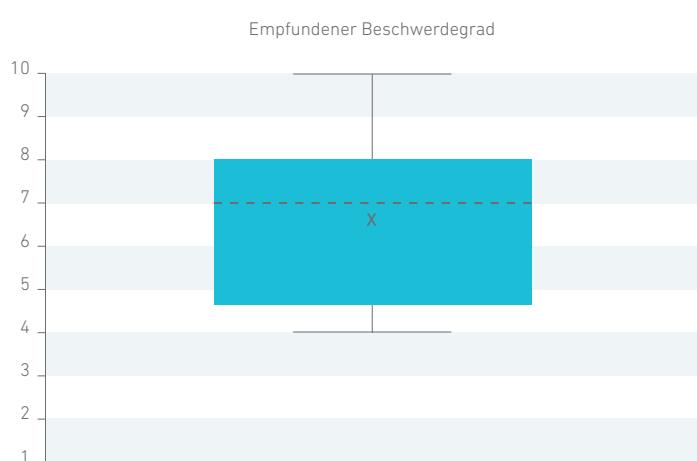


Abb.2: Empfundener Beschwerdegrad vor der Therapie, VAS-Skala 1-10; 1=keine Beschwerden, 10=sehr starke Beschwerden



ERGEBNISSE

Die Mehrheit der Patienten hatte eine stabile Wirbelfraktur. 14 der eingeschlossenen 18 Patienten sind konservativ therapiert worden, 3 Patienten erhielten eine operative Therapie in Form einer Kyphoplastie. Bei einem Patienten fehlt hierzu die Angabe. Von 11 der 18 Patienten liegt eine komplette Datenerhebung zu den beiden Zeitpunkten, T0 und T1, vor.

Die Therapieziele, die mit der Verordnung einer Orthese verfolgt wurden, waren:

- Schmerzreduktion
- Steigerung der Beweglichkeit
- Stabilisierung der WS
- Muskelaufbau
- Sicherheitsgefühl für den Patienten

Die Bewertung zum Erreichen des Therapieziels konnte in 4 Kategorien vorgenommen werden: erfolgreich, überwiegend erfolgreich zum geringen Teil erfolgreich, nicht erfolgreich.

Schmerzreduktion: In 90,9 Prozent der Fälle wurde eine signifikante Schmerzreduktion festgestellt. Zwei Patienten berichteten über eine vollständige Schmerzfreiheit, während bei den übrigen die Schmerzen deutlich abnahmen.

Beweglichkeit: Die Beweglichkeit verbesserte sich bei 63,6 Prozent Patienten eindeutig, allerdings gaben einige Patienten an, dass die Verbesserung ihrer Beweglichkeit nur geringfügig war.
Stabilisierung der Wirbelsäule: Die Stabilisierung der Wirbelsäule wurde in 81,8 Prozent der Fälle als erfolgreich oder überwiegend erfolgreich bewertet.

Sicherheitsgefühl: Das Sicherheitsgefühl der Patienten bei alltäglichen Aktivitäten verbesserte sich signifikant, insbesondere beim Gehen und Stehen.

ERGEBNISSE

Die vorrangigen Therapieziele waren die Schmerzreduktion für den Patienten, die Stabilisierung der Wirbelsäule und die Steigerung der Beweglichkeit des Patienten.

Die am besten erreichten Therapieziele waren die Schmerzreduktion und die Stabilisierung der Wirbelsäule. Der Muskelaufbau und die Steigerung der Beweglichkeit wurden im Vergleich zu den anderen Therapiezielen mit weniger Erfolg erreicht.

(Eine Berechnung der Mittelwerte für die Therapieziele erfolgte nicht, da die Anzahl der ordinalen Werte mit vier unterhalb der mindestens erforderlichen / empfohlenen fünf Werte liegt.)

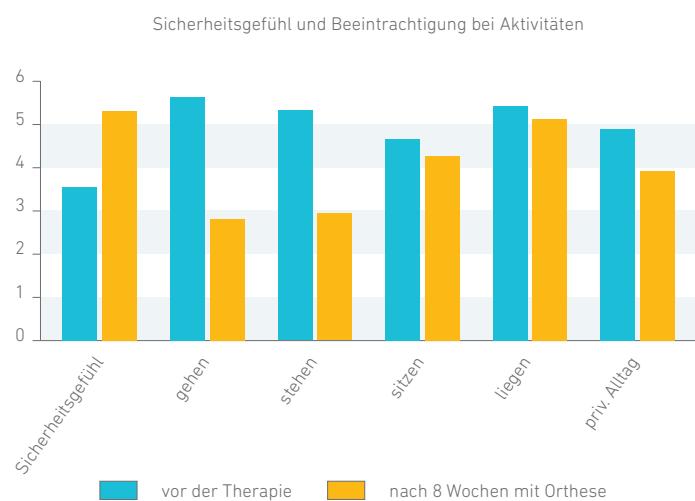


Abb.3: Sicherheitsgefühl und Beeinträchtigung von Aktivitäten im Alltag.
(y-Achse; VAS-10er-Skala: 1=sehr sicher bis 10=sehr unsicher bzw. 1=nicht beeinträchtigt bis 10= sehr stark beeinträchtigt)

Anhand des empfundenen Beschwerdegrades (Abb.2) und der VAS-Werte (Abb.3) kann man ableiten, dass die Patienten eine starke Beeinträchtigung im Alltag und bei alltäglichen Aktivitäten erleiden. Nach acht Wochen Osteoporose-Therapie kann man eine deutliche Tendenz sehen, bei der die Patienten mit Orthese weniger stark beeinträchtigt sind und besser gehen, stehen und die alltäglichen Aktivitäten verrichten können verbunden mit einem höheren Sicherheitsgefühl. Auf das Liegen und das Sitzen hat die Orthese hingegen kaum einen Einfluss.



SCHLUSSFOLGERUNG

Die Studie zeigt, dass die Verwendung der semirigidischen Thorakolumbalorthese Spinova Osteo eine wirksame Methode zur Schmerzreduktion und Verbesserung der Stabilität bei Patienten mit Osteoporose und stabilen Wirbelfrakturen ist. Die Patienten berichteten über eine signifikante Verbesserung ihres allgemeinen Gesundheitszustands und Sicherheitsgefühls im Alltag.

Keiner der 11 Patienten zeigte über die Tragezeit von 8 Wochen eine Nebenwirkung durch die Orthese. Unerwünschte Ereignisse traten ebenfalls nicht auf. In Verbindung mit der positiven Rückmeldung der Patienten kann die Spinova Osteo als sichere und effektive Ergänzung zur konservativen und postoperativen Behandlung von Wirbelfrakturen bei Osteoporose angesehen werden. Weitere Studien mit einer größeren Patientenpopulation sind wünschenswert, um die Ergebnisse zu bestätigen und die Langzeitwirkungen der Orthese zu untersuchen.

Wir danken dem SRH-Waldklinikum Gera, der Klinik für Wirbelsäulen-Chirurgie und Neurotraumatologie sowie dem Zentrum für klinische Studien für die Durchführung der Studie.

FAZIT

- reduziert Schmerzen
- erhöht das Sicherheitsgefühl der Patienten beim Gehen und beim Stehen
- erleichtert alltägliche Aktivitäten