

EFFEKTIVITÄT UND NUTZERERFAHRUNGEN EINER ENTLASTENDE KNIEORTHESE BEI MEDIALER GONARTHROSE – ERGEBNISSE EINER MIXED-METHODS RCT

Lex D. de Jong, Corné J.M. van Loon, et al., Department of Orthopaedics, Rijnstate Hospital, Arnhem, The Netherlands

EINLEITUNG

Die Gonarthrose stellt eine der häufigsten degenerativen Gelenkerkrankungen dar und betrifft vor allem das mediale Kompartiment des Knies. Sie führt zu Schmerzen, funktionellen Einschränkungen und kann langfristig operative Eingriffe wie die Knieendoprothetik notwendig machen. Konservative Therapieansätze wie Physiotherapie, Injektionen und Orthesen zielen darauf ab, die Belastung der betroffenen Strukturen zu reduzieren und die Lebensqualität zu erhalten.

Entlastende Knieorthese wie die SecuTec OA wirken biomechanisch, indem sie die Lastverteilung am Knie verändern und die Belastung des medialen Kompartiments verringern. Ziel der vorliegenden randomisierten, gemischt-methodischen Studie war es, die Effektivität der Orthese auf das Schmerzempfinden, Gelenkfunktion und Alltagsaktivitäten sowie auf die subjektiven Nutzererfahrungen zu evaluieren.

METHODIK

- Studiendesign: Single-Centre randomisierte kontrollierte Studie mit Mixed-Methods-Design (evidence level: 1b)
- Population: n=55 (w=26, m=29) Patienten mit radiologisch bestätigter medialer Gonarthrose (Kellgren und Lawrence 2–3), Alter 40–75 Jahre, Varus-Fehlstellung
- Intervention: Anpassung einer individuell einstellbaren SecuTec OA Valgus-Orthese; (nach 6 Monaten: n=23)
- Tragedauer: sukzessive steigend auf durchschnittlich 6,6 Stunden/Tag.
- Kontrollgruppe: reguläre Versorgung, jedoch ohne Orthese; (nach 6 Monaten: n=23)

Es gab keinen signifikanten Unterschied in der weiteren Behandlung der beiden Gruppen hinsichtlich Physiotherapie, etc.

Erhebungen: Schmerz (VAS bei Ruhe und nach 6-Minuten-Gehtest), WOMAC-Score, SF-12 health survey, Gehstrecke pro Tag, Analgetikagebrauch, Komplikationen. Zusätzlich qualitative Interviews (n=11) zu Komfort, Alltagstauglichkeit, Ästhetik und Gesamtzufriedenheit.

ERGEBNISSE

Die Auswertung der quantitativen Daten zeigte, dass die Anwendung der SecuTec OA-Orthese nach sechs Monaten zu einer signifikanten Reduktion der belastungsinduzierten Knieschmerzen führte. Im 6-Minuten-Gehtest lag die Schmerzintensität auf der visuellen Analogskala (VAS) im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant um durchschnittlich 2,13 cm niedriger (95 Prozent CI -3,57 bis -0,69).

Dieser Unterschied überschreitet das in der Literatur definierte Minimum Clinical Important Difference (MCID) und weist damit auf eine klinisch relevante Schmerzreduktion hin.

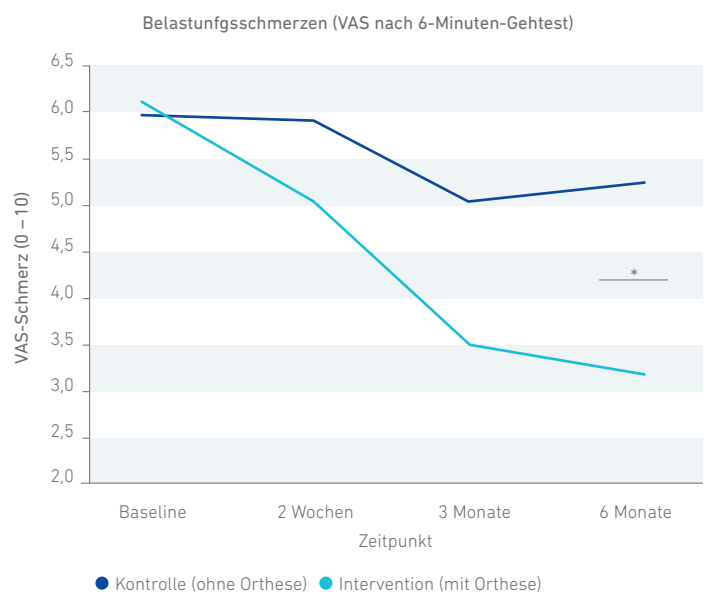


Abb.1: Schmerzreduktion anhand einer 10er-VAS (Visual Analog Scale, 0-10 cm, 0=keine Schmerzen, 10=stärkste, vorstellbare Schmerzen) gemessen zu vier Zeitpunkten nach einem 6-MWT (6-Minute Walking Test), Intervention = Patienten mit Orthese, Kontrollgruppe = Patienten ohne Orthese

Im Gegensatz dazu konnte für die Ruheschmerzen kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden. Ebenso zeigten sich hinsichtlich Gehstrecke, allgemeiner gesundheitsbezogener Lebensqualität (SF-12) sowie weiterer Arthrosebeschwerden (WOMAC-Gesamtwerte) keine signifikanten Gruppenunterschiede.

Ein weiterer relevanter Befund war der deutlich geringere Analgetikaverbrauch in der Interventionsgruppe. Während in beiden Gruppen vergleichbar viele Patienten Schmerzmittel einnahmen, lag die mittlere Gesamtmenge an eingenommenen Tabletten über sechs Monate in der Orthesengruppe bei 21 Tabletten, während die Kontrollgruppe im gleichen Zeitraum im Durchschnitt 54 Tabletten einnahm. Dieser Unterschied ist sowohl statistisch signifikant als auch klinisch bedeutsam und deutet darauf hin, dass das Tragen der Orthese potenziell zu einer Reduktion des Schmerzmittelbedarfs beitragen kann.

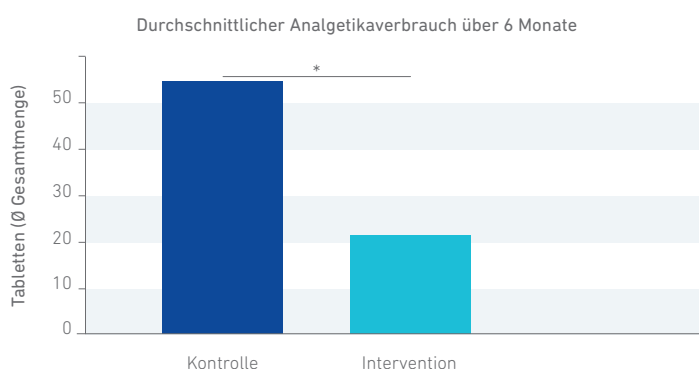


Abb.2: Durchschnittlicher Analgetikaverbrauch (Gesamtanzahl der Tabletten) über 6 Monate, Kontrolle = Patienten ohne Orthese, Intervention = Patienten mit Orthese

DISKUSSION

Die Ergebnisse bestätigen, dass die SecuTec OA-Orthese effektiv zur Schmerzreduktion während Belastung beitragen kann. Darüber hinaus zeigt sich ein Potenzial zur Senkung des Analgetikabedarfs. Andere funktionelle Parameter zeigten keine signifikanten Verbesserungen, was zum Teil auf die geringe Studiengröße und einen möglichen Typ-II-Fehler (d.h. das Übersehen eines tatsächlich vorhandenen Effekts) zurückzuführen ist.

Die qualitativen Befunde ergänzen dieses Bild: Trotz begrenzter messbarer Verbesserungen beschrieben viele Patienten relevante alltagspraktische Vorteile, eine gesteigerte Lebensqualität sowie eine empfundene Zunahme an Stabilität und Aktivität im Alltag.

Dies unterstreicht die Bedeutung von Mixed-Methods-Ansätzen, um subjektive Patientenerfahrungen in die Wirksamkeitsbewertung einzubeziehen.

Insgesamt stellt die Orthese eine relevante konservative Therapieoption dar, insbesondere für Patienten mit moderater, medialer Gonarthrose, die operative Eingriffe hinauszögern möchten.

Auffällig war auch, dass Patienten mit deutlich fortgeschrittener Arthrose (Kellgren und Lawrence Grad 3) und starken Symptomen häufiger skeptische oder negative Erfahrungen mit der Orthese schilderten als die Patienten mit milder bis moderater Gonarthrose (Kellgren und Lawrence Grad 2). Zukünftige Forschung sollte größere, multizentrische Studien mit längerer Laufzeit einschließen und Patientenprofile identifizieren, die am meisten profitieren.

Hinsichtlich unerwünschter Ereignisse berichteten die Patienten in den ersten drei Wochen über Hautirritationen wie Druckstellen, Rötungen oder Juckreiz. Diese Beschwerden waren jedoch überwiegend transient und nahmen im Verlauf deutlich ab bzw. verschwanden in den darauffolgenden Wochen. Initial berichtete Passformprobleme, wie Verrutschen oder ein zu enges Anliegen der Orthese, konnten durch korrigierende Anpassungen bei den meisten Patienten behoben werden.

Die qualitativen Interviews verdeutlichten, dass die individuellen Erfahrungen stark variierten. Etwa die Hälfte der Befragten berichtete über eine deutliche Schmerzlinderung im Alltag, insbesondere beim Treppensteigen oder längeren Gehen. Darüber hinaus beschrieben mehrere Patienten eine verbesserte Gelenkstabilität und ein gesteigertes Sicherheitsgefühl bei Alltagsaktivitäten. Auch Tätigkeiten wie Gartenarbeit oder das Tragen schwerer Lasten wurden durch die Orthese erleichtert. Gleichzeitig schilderten einige Patienten Einschränkungen bei Tätigkeiten, die mit einer starken Knieflexion verbunden sind, insbesondere beim Knien, beim Einsteigen ins Auto oder beim Radfahren.

Die Handhabung der Orthese wurde überwiegend als unkompliziert bewertet, wenngleich einzelne Patienten das An- und Ablegen als schwierig empfanden. Psychologische Aspekte wie Scham spielten eine untergeordnete Rolle; die meisten Befragten berichteten, dass sie das Tragen der Orthese nicht als stigmatisierend erlebten.

Insgesamt überwog die Zufriedenheit: Die Mehrheit der Patienten äußerte die Absicht, die Orthese auch über den Studienzeitraum hinaus weiter zu nutzen.

FAZIT

- Die SecuTec OA, eine entlastenden Knieorthese bietet einen nachweisbaren Nutzen zur Schmerzreduktion bei Belastung
- SecuTec OA kann den Analgetikabedarf potentiell verringern.
- SecuTec OA vermittelt den Patienten eine gesteigerte Stabilität und einen Aktivitätsgewinn im Alltag.
- SecuTec OA stellt eine relevante konservative Therapieoption dar, insbesondere für Patienten mit moderater medialer Gonarthrose, die Operationen hinauszögern möchten.