

Vergleichsstudie bestätigt Schmerzreduzierung durch Entlastung.

In der placebokontrollierten Studie „The clinical effect of an unloader brace on patients with osteoarthritis of the knee, a randomized placebo controlled trial with one year follow up“¹ haben Wissenschaftler die klinische Wirkung der Össur Unloader[®]-Knieorthese untersucht.

Das Fazit

Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass die Össur Unloader[®]-Knieorthese bei unikompartimenteller Gonarthrose die Schmerzen reduzieren und die Kniegelenkfunktionen verbessern kann. Im Vergleich zur Placebo-Orthese schneidet die Össur Unloader[®]-Knieorthese besser ab. Der entscheidende Unterschied: Bei der Placebo-Orthese wurden die dynamischen Zuggurte zur Entlastung des betroffenen Kompartiments (3-Punkt-Wirkprinzip) entfernt.



Zielsetzung

In der randomisierten, placebokontrollierten Studie mit einjähriger Nachbeobachtung sollte die klinische Wirkung einer Össur Unloader®-Knieorthese im Vergleich zu einer Placebo-Orthese bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelschwerer Gonarthrose untersucht werden.

Hintergrund

Die Behandlung von Gonarthrose konzentriert sich vorrangig auf die Linderung von Symptomen. Konsens ist, dass zunächst eine nicht-operative Behandlung mit einer Kombination aus pharmakologischer Behandlung und nicht-pharmakologischen Maßnahmen (Patientenschulung, Physiotherapie, Gewichtsabnahme, Gehhilfen und Orthesen) erfolgen sollte.²

In zahlreichen biomechanischen Studien zur Behandlung von unikompartimenteller Gonarthrose mit Valgus-/Varus-Fehlstellung hat sich die Entlastung des betroffenen Kompartiments als wirksam erwiesen.^{3,4,5,6}

Die Effekte von Knieorthesen zur Entlastung des betroffenen Kompartiments wurden in mehreren Studien bestätigt. Leitlinien zur Behandlung symptomatischer Gonarthrose nennen Knieorthesen als Behandlungsoption.^{7,8,9,10} Viele dieser Studien sind aufgrund der geringen Anzahl von Probandinnen und Probanden oder der kurzen Nachbeobachtungszeit begrenzt.

Ziel dieser Studie war es, die klinische Wirkung einer Össur Unloader®-Knieorthese im Vergleich zu einer Placebo-Orthese über einen Zeitraum von 52 Wochen zu bewerten sowie die Compliance zu untersuchen.

Össur Unloader®-Knieorthese

Das Original-3-Punkt-Wirkprinzip der Össur Gonarthrose-Orthesen basiert auf zwei Kräften, die am Oberschenkel (1) und Unterschenkel (2) aufgebracht werden, sowie einer dritten Korrekturkraft am Kniegelenk (3). Das Zusammenwirken der Komponenten sorgt dafür, dass die Last, die auf das Gelenk wirkt, umverteilt wird. Dadurch verringert sich der Druck und das betroffene Gelenk wird entlastet.

Össur Unloader®-Knieorthesen sind leicht, einfach anzulegen und haben sich durch die Entlastung des betroffenen Kompartiments als wirksam erwiesen.



Fakten zur Studie

- 149 Personen mit einseitiger medialer Gonarthrose
- Knieschmerzen seit mehr als 3 Monaten, mit arthroskopischem oder röntgenologischem Nachweis einer leichten bis mittelschweren Gonarthrose (Grad I-II)
- Durchschnittsalter: 59,6 Jahre (Studiengruppe)
60,2 Jahre (Kontrollgruppe)
- BMI ø: 27,5 (Studiengruppe)
26,9 (Kontrollgruppe)
- Geschlecht: 37 % Frauen und 63 % Männer (Studiengruppe)
44 % Frauen und 56 % Männer (Kontrollgruppe)
- Untersuchungszeitraum: 52 Wochen

Methodik

Die Studienteilnehmenden wurden nach Zufallsprinzip einer Studiengruppe (74 Personen) und einer Kontrollgruppe (75 Personen) zugeteilt und ein Jahr lang beobachtet.

Die Studiengruppe wurde mit einer Össur Unloader®-Knieorthese versorgt. Die Kontrollgruppe erhielt eine Össur Unloader®-Knieorthese, bei der die Zuggurte entfernt wurden. Ziel war es, ein Hilfsmittel zu schaffen, das der Knieorthese ähnelt,

aber nicht die Funktion des Drei-Punkt-Wirkprinzips ausübt.

Die Ergebnisanalyse basiert auf dem Knee Society Score (KSS) und dem Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). Die Ergebnisse werden dabei durch Selbstbeurteilungsfragebögen ermittelt. Die Fragebögen wurden vor dem Anlegen der Orthese bei Studienbeginn und nach 6, 12, 24 und 52 Wochen ausgefüllt.

Knee Society Score (KSS)

Der KSS ist ein Fragebogen zur Beurteilung von Gesundheitszustand und Behandlungsergebnissen. Der Fragebogen ist in eine objektive und eine subjektive Beurteilung unterteilt. Den objektiven Knie-Score bewertet die Ärztin/der Arzt. Den Patienten-zufriedenheits-Score bewertet die Patientin/der Patient selbst.

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) ist ein Fragebogen zur Beurteilung des kniespezifischen Gesundheitszustands. Es werden 5 Aspekte (Schmerz, Symptome, Aktivitäten des täglichen Lebens, Funktion bei Sport und Freizeit und kniebezogene Lebensqualität) bewertet. Der KOOS dient insbesondere zur langfristigen Beobachtung von Verlauf und Veränderungen des Zustandes.

Ergebnisse KOOS

KOOS Schmerz



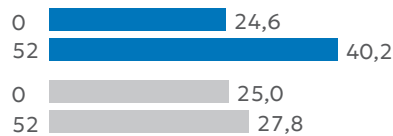
KOOS Symptome



KOOS Aktivitäten des täglichen Lebens



KOOS Sport und Freizeit



KOOS Lebensqualität



■ Össur Unloader®-Knieorthese Studiengruppe
■ Placebo-Orthese Kontrollgruppe

Untersuchungszeitraum 0-52 Wochen

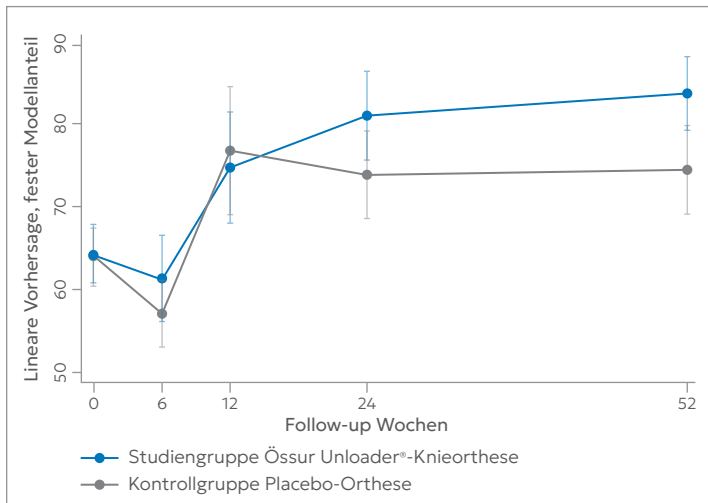
Jede Dimension wird unabhängig bewertet (0 bis 4 Punkte). Es können 100 Punkte erreicht werden.

100 = keine Einschränkungen, 0 = hohe Einschränkungen durch das betroffene Knie.

Angepasste Mittelwerte und 95 %-Konfidenzintervall

- Die Studiengruppe wies insgesamt bessere Werte auf.
- Die größte positive Veränderung wurde beim KOOS-Aspekt Sport und Freizeit (15,6 Punkte) in der Studiengruppe dokumentiert. Hier gab es auch den größten Unterschied zwischen der Studiengruppe und der Kontrollgruppe (12,8 Punkte).
- Bei den Aspekten Symptome, Aktivitäten des täglichen Lebens sowie Sport und Freizeit gab es in der Kontrollgruppe keine signifikante Verbesserung.

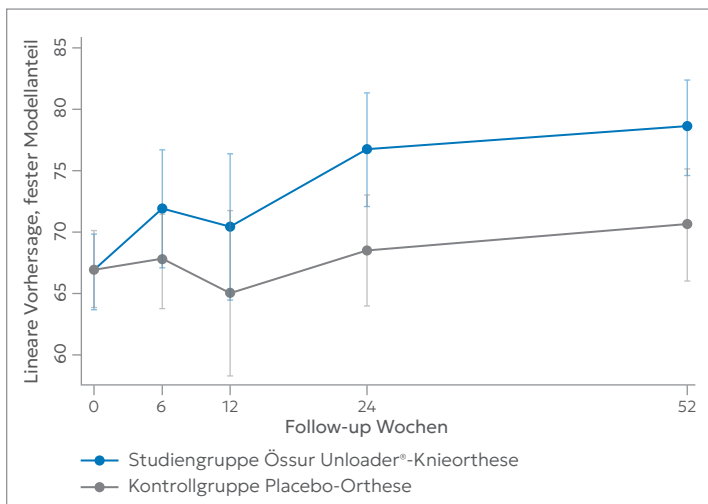
Ergebnisse KSS



Prädiktive Marginalwerte **des KSS** mit 95%-Konfidenzintervall zu Studienbeginn sowie nach 6, 12, 24 und 52 Wochen

- In beiden Gruppen zeigte sich in den ersten 6 Wochen ein Rückgang der KSS-Werte, was einen Verschlechterung der Symptome bedeuten kann.
- In den folgenden 3-12 Monaten folgte ein Anstieg der KSS-Punkte, was auf geringere Gonarthrose-Symptome hindeutet.
- Nach sechs Monaten zeigte die Studiengruppe mit Össur Unloader®-Knieorthese eine positivere Entwicklung als in der Kontrollgruppe mit der Placebo-Orthese.
- Nach zwölf Monaten wurde ein noch größerer Unterschied dokumentiert.

Ergebnisse KSS Funktion



Prädiktive Marginalwerte **des KSS-Funktion** mit 95%-Konfidenzintervall zu Studienbeginn sowie nach 6, 12, 24 und 52 Wochen

- Die Gelenkfunktion gemäß der KSS-Werte Funktion verbesserte sich innerhalb des Beobachtungszeitraums von 67,0 auf 78,6 Punkte (+11,6).
- Die Kontrollgruppe zeigte eine leichte Verbesserung von 67,1 auf 70,8 Punkte (+3,7).
- Der Unterschied zwischen der Studien- und der Kontrollgruppe liegt bei 7,8 Punkten.

Schlussfolgerungen

- Durch die Entlastung des betroffenen Kompartiments konnten die Schmerzen reduziert und die Funktionen – in Bezug auf Aktivitäten des täglichen Lebens sowie Sport und Freizeit – verbessert werden.
- Nach einem Jahr ist bei beiden Gruppen eine klinisch und statistisch signifikante Verbesserung der KSS- und KOOS-Funktionswerte im Vergleich zum Ausgangswert festzustellen.
- Die Verwendung einer Össur Unloader®-Knieorthese führte zu besseren Ergebnissen als die Placebo-Orthese.

Quellen: 1. Hjörtnur F, Hjartarson, Sören Toksvig-Larsen: The clinical effect of an unloader brace on patients with osteoarthritis of the knee, a randomized placebo controlled trial with one year follow up. 2018. DOI:10.1186/s12891-018-2256-7 2. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, Bierma-Zeinstra S, Brandt KD, Croft P, Doherty M, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, part II: OARSI evidencebased, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartil. 2008;16(2):137–62. 3. Petersen W, Ellermann A, Zantop T, Rembitzki IV, Semsch H, Liebau C, BestR. Biomechanical effect of unloader braces for medial osteoarthritis of the knee: a systematic review (CRD 42015026136). Arch Orthop Trauma Surg. 2016;136(5):649–56. 4. Kalra M, Bakker R, Tomescu SS, Polak AM, Nicholls M, Chandrasekar N, The effect of unloader knee braces on medial tibiofemoral strain. Prosthet Orthot Int. 43(2):132–139, 10 Sep 2018. 5. Hall M, Starkey S, Hinman RS, Diamond LE, Lenton GK, Knox G, Pizzolato C, Saxby DJ. Effect of a valgus brace on medial tibiofemoral joint contact force in knee osteoarthritis with varus malalignment: A within-participant cross-over randomised study with an uncontrolled observational longitudinal follow-up. PLoS One. 2022 Jun 3;17(6):e0257171. doi: 10.1371/journal.pone.0257171. PMID: 35657960; PMCID: PMC9165832. 6. M. Toriyama, M. Deie, N. Shimada, T. Otani, H. Shidahara, H. Maejima, H. Moriyama, H. Shibuya, A. Okuhara, and M. Ochi, "Effects of unloading bracing on knee and hip joints for patients with medial compartment knee osteoarthritis," Clin. Biomech., vol. 26, no. 5, pp. 497–503, Jun. 2011. 7. Rannou F, Poiraudou S, Beaudreuil J. Role of bracing in the management of knee osteoarthritis. Curr Opin Rheumatol. 2010;22(2):218–22. 8. Ostrander RV, Leddon CE, Hackel JG, O'Grady CP, Roth CA. Efficacy of unloader bracing in reducing symptoms of knee osteoarthritis. Am J Orthop (Belle Mead NJ). 2016;45(5):306–11. 9. Brouwer RW, van Raaij TM, Verhaar JA, Coene LN, Bierma-Zeinstra SM. Brace treatment for osteoarthritis of the knee: a prospective randomized multi-Centre trial. Osteoarthritis Cartil. 2006;14(8):777–83. 10. Steadman JR, Briggs KK, Pomeroy SM, Wijdicks CA. Current state of unloading braces for knee osteoarthritis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016;24(1):42–50.