

Schmerzlinderung durch Knieorthesen bestätigt

Welchen Effekt hat eine Knieorthese, wenn diese zusätzlich zur gängigen Primärversorgung (bestehend aus Beratung und Aufklärung, schriftliche Informationen und gezielten Bewegungsübungen) eingesetzt wird?

Diese Frage ist Untersuchungsgegenstand der 2025 veröffentlichten Studie „Provision of knee bracing for knee osteoarthritis (PROP OA)“. Verglichen wird die gängige Primärversorgung (Beratung und Aufklärung, schriftliche Informationen und gezielte Bewegungsübungen) mit einer Versorgung, in der zusätzlich zur Primärversorgung eine Knieorthese eingesetzt wird.

Hervorzuheben sind die große Stichprobe mit 466 Studienteilnehmenden und der lange Studienzeitraum über ein Jahr. Das Follow-up

über ein Jahr ist besonders relevant, da Knieorthesen bei Gonarthrose für die langfristige Versorgung der Patientinnen und Patienten konzipiert sind.

Die Studie wurde initiiert, da es einen Bedarf an einer unabhängigen, qualitativ hochwertigen, randomisierten, kontrollierten Studie mit einer Nachbeobachtungszeit von über sechs Monaten gibt.

Ergebnisse auf einen Blick

- Nach 6 Monaten zeigt sich in der Gruppe, die zusätzliche zur gängigen Gonarthrose-Behandlung eine Knieorthese nutzt, eine größere Verbesserung des KOOS-5-Wertes als in der Gruppe ohne Knieorthese
- Signifikante Schmerzreduzierung bei körperlicher Betätigung im Untersuchungszeitraum von 12 Monaten
- Verbesserungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens
- Das Tragen einer Knieorthese bietet als Ergänzung zur Primärversorgung sichere klinische Vorteile für Gonarthrose-Patientinnen und -Patienten

Zielsetzung

Die Studie vergleicht die Therapieergebnisse von zwei Interventionen zur konservativen Gonarthrose-Behandlung – mit und ohne Knieorthese – hinsichtlich des KOOS-5 (Knee Osteoarthritis Outcomes Score) und weiterer Parameter.

Intervention A (n=229)

- Beratung und Aufklärung
- Schriftliche Informationen
- Gezielte Bewegungsübungen (Muskelkräftigung, Verbesserung der Kniebeweglichkeit und der Propriozeption)

Intervention B (n=237)

- Beratung und Aufklärung
 - Schriftliche Informationen
 - Gezielte Bewegungsübungen (Muskelkräftigung, Verbesserung der Kniebeweglichkeit und der Propriozeption)
- + **Knieorthese**

Fakten zur Studie

- Studienpopulation: 466 Personen (213 Frauen/253 Männer)
- Durchschnittsalter: 64 Jahre (\pm 9)
- Follow-up nach 3, 6, 12 Monaten
- Multizentrische, randomisierte (1:1) Überlegenheitsstudie

Gonarthrose-Diagnose bei den Studienteilnehmenden

- Klinisch diagnostizierte symptomatische Gonarthrose
- Moderate bis starke Knieschmerzen bei Belastung
- Mit und ohne Knieinstabilität
- 153 (33 %) Studienteilnehmende: Gonarthrose vorwiegend im medialen Tibiofemoralgelenk
- 21 (5 %) Studienteilnehmende: Gonarthrose im lateralen Tibiofemoralgelenk
- 101 (22 %) Studienteilnehmende: Gonarthrose im Patellofemoralgelenk
- 191 (41 %) Studienteilnehmende: keine eindeutige Beteiligung eines bestimmten Gelenkkompartmentes

Auswahl und Anwendung der Orthesen

- Auswahl auf Basis der Kompartimentverteilung der Gonarthrose, basierend auf den Ergebnissen der klinischen Untersuchung und des Röntgenbefundes
- **Versorgung:**
 - Knieorthese zur Entlastung des Patellofemoralgelenks (Bioskin Q Brace)
 - Knieorthese zur Entlastung des Tibiofemoralgelenks (erste Wahl: Össur Unloader One®, zweite Wahl: DONJOY® 4Titude® OA Nano™)
 - Neutrale Knieorthese zur Stabilisierung des Kniegelenks (Össur Formfit® Knee Hinged)
- Berücksichtigt werden das aktuelle und das gewünschte Aktivitätsniveau, die Fähigkeit zum An- und Ablegen der Orthese, die Bereitschaft, den jeweiligen Orthesentyp zu tragen, sowie die unmittelbare Symptomreaktion beim Anprobieren der Orthese in der Klinik
- Schrittweise Erhöhung der täglichen Tragedauer
- Es werden keine Placebo-Orthese und keine nicht-kompartimentspezifische Orthesen eingesetzt

KOOS-5-Wert

Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) ist ein Fragebogen zur Beurteilung des kniespezifischen Gesundheitszustands. Es werden 5 Subskalen (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.

Weitere Parameter der Ergebnisanalyse

- KOOS-4
- WOMAC-Index zur Bewertung von Schmerzen, Steifigkeit und Funktion (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)
- ICOAP-Fragebogen zur Bewertung von intermittierenden und konstanten Gelenkschmerzen (Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain Scale)
- OMERACT-OARSI-Responderkriterien (Outcome Measures in Rheumatology-Osteoarthritis Research Society International)
- IPAQ-Fragebogen zu körperlichen Aktivitäten bei älteren Menschen (International Physical Activity Questionnaire for the Elderly)
- ASES-Arthritis-Selbstwirksamkeitsskala (Arthritis Self-Efficacy Scale)
- Likert-Skala zur Messung subjektiver Einschätzungen bezüglich der Einhaltung der Intervention

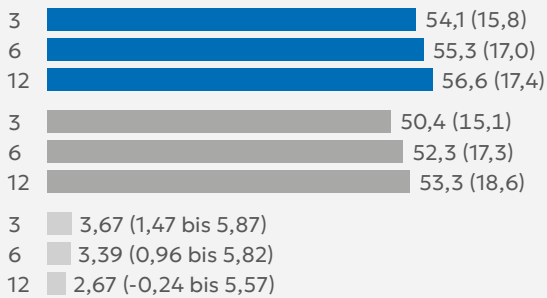
Adhärenz

(Einhaltung der gemeinsam von Patientin/Patient und Ärztin/Arzt gesetzten Therapieziele im Rahmen des Behandlungsprozesses)

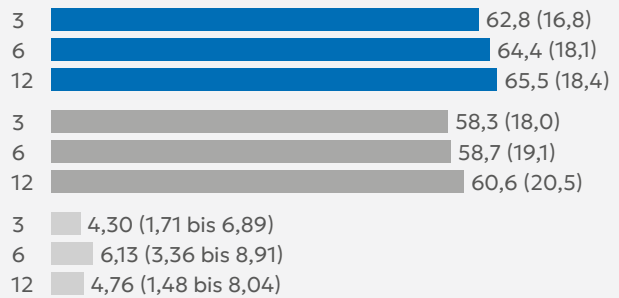
- Adhärenz ist bei der Anwendung einer Orthese ein wichtiger Faktor für den Behandlungserfolg
- Es wird die Wirksamkeit der Intervention als Ganzes bewertet, nicht die Effekte der spezifischen Therapie-Bestandteile
- Angesichts des positiven Zusammenhangs zwischen Orthesen-Adhärenz und klinischer Wirksamkeit sollte die zukünftige Forschung weiter untersuchen, wie das Angebot einer Knieorthese am besten gezielt gestaltet und die Adhärenz zur Orthesennutzung im Laufe der Zeit verbessert werden kann, um die Langzeitwirksamkeit von Knieorthesen zu steigern

Ergebnisse im Detail

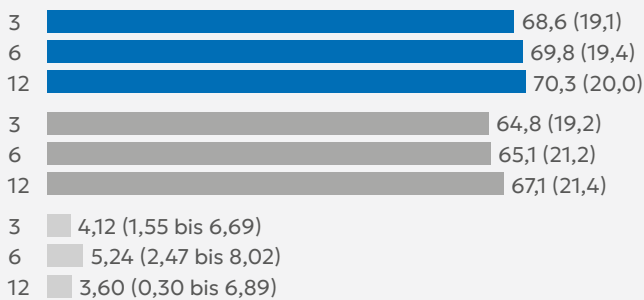
KOOS-5



KOOS Schmerz



KOOS Aktivitäten des täglichen Lebens



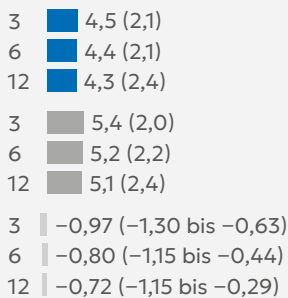
Follow-up nach 3, 6, 12 Monaten

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

Gesamtverbesserung Knieschmerzen unter Belastung in den letzten 7 Tagen (0-10)



Untersuchungszeitraum 12 Monate

Bewertung auf einer Skala von 0 bis 10

Angepasste Mittelwerte und 95 %-Konfidenzintervall

- Gruppe mit Knieorthese
- Gruppe ohne Knieorthese
- Adjustierte mittlere Differenz

Der größere Nutzen der Orthesen-Versorgung im Vergleich zur Intervention ohne Orthese zeigte sich auch bei den meisten anderen Parametern, mit Ausnahme der körperlichen Aktivität nach drei und zwölf Monaten, der Arthritis-Selbstwirksamkeitsskala nach zwölf Monaten und der WOMAC-Steifigkeit nach drei Monaten, wo die Unterschiede zwischen den Gruppen keine statistische Signifikanz erreichten. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren im Allgemeinen nach drei und sechs Monaten größer als nach zwölf Monaten.

Schlussfolgerungen

- Die Anwendung einer Knieorthese – ergänzend zur gängigen Primärversorgung (Beratung und Aufklärung, schriftliche Informationen und gezielte Bewegungsübungen) – führt bei Personen mit Gonarthrose-Symptomen nach drei und sechs Monaten zu größeren Verbesserungen (KOOS-5-Wert) als eine Primärversorgung (Beratung und Aufklärung, schriftliche Informationen und gezielte Bewegungsübungen) ohne Orthese
- Analysen der KOOS-5-Subskalen legen nahe, dass die Hauptursachen für den Effekt der Orthesennutzung wahrscheinlich in Verbesserungen der Schmerzen und der Aktivitäten des täglichen Lebens liegen, die auch nach 12 Monaten noch bestehen
- Diese sichere und gut verträgliche Intervention stellt eine mögliche Behandlungsoption für Gonarthrose dar

Össur Gonarthrose-Orthesen: Für jedes Stadium eine wirksame Lösung

OA Move	OA Ease	Unloader One® X
<p>Indikationen: Leichte bis moderate Gonarthrose</p>	<p>Indikationen: Leichte bis moderate Gonarthrose</p>	<p>Indikationen: Moderate bis schwere Gonarthrose</p>
A	B	C

Össur Entlastungslevel

Quelle: Holden M. et al: Provision of knee bracing for knee osteoarthritis (PROP OA): multicentre, parallel group, superiority, statistician blinded, randomised controlled trial. 2025. BMJ 2026;392:e086005