

Sichtung, Sammlung und Auswertung der
verfügbaren Belege zur Wirksamkeit von Orthesen
bei Kreuzschmerz sowie bei Osteoporose

Susanne Habetha

Kiel, April 2016

IGSF Institut für Gesundheits-System-Forschung GmbH

Geschäftsführer: Dr. Jörg Weidenhammer

Heideparkstraße 4

01099 Dresden

Tel.: +49 (0) 351 811306 - 42

Fax: +49 (0) 351 447 27 95

Email: info@igsf-gmbh.de

Habetha, Susanne

Dr. med., MPH

Externe Mitarbeiterin der IGSF Institut für Gesundheits-System-Forschung GmbH

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
1 Einleitung	6
1.1 Beschreibung der Orthesen	6
1.2 Unterscheidung von Bandagen und Orthesen	7
1.3 Hilfsmittelverzeichnis	8
1.3.1 Aufbau und Inhalt	8
1.3.2 Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis	9
1.4 Anwendung der Rückenorthesen	10
1.4.1 Anwendungsbereich Kreuzschmerz	10
1.4.2 Stellenwert des Kreuzschmerzes in der Versorgung	11
1.4.3 Anwendungsbereich Osteoporose	13
1.4.4 Klinische Leitlinien	14
2 Ziel der Auswertung	16
3 Methodik	17
3.1 Von den Herstellern zur Verfügung gestellte Dokumente	17
3.2 Ergänzende wissenschaftliche Literatur	17
4 Ergebnisse	18
4.1 Ergebnisse der von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente	18
4.1.1 Allgemeine Ergebnisse	18
4.1.2 Produkt-Untergruppen bezogene Ergebnisse	20
4.2 Ergebnisse der wissenschaftlichen Literatur	25
4.2.1 Klinischer Nutzen	25
4.2.2 Wirkmechanismus	27
4.2.3 Herausforderungen für die Anwendung	32

5	Diskussion	34
5.1	Auswirkungen der methodischen Qualität existierender Studien	34
5.2	Nutzennachweis für Orthesen	35
5.3	Entscheidung für eine Orthesenbehandlung bei Kreuzschmerz	37
5.4	Nutzen der Orthesenbehandlung bei Osteoporose	39
5.5	Limitationen	39
6	Fazit und Ausblick	41
7	Zusammenfassung	42
	Literaturverzeichnis	43
	Anhang: Übersicht über die von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente	51

Wenn nur eine geschlechtsspezifische Bezeichnung gewählt worden ist, gilt diese Bezeichnung auch für das andere Geschlecht. Beide Bezeichnungen stehen dann gleichberechtigt nebeneinander.

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BWS	Brustwirbelsäule
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
ISG	Iliosakralgelenk
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LWS	Lendenwirbelsäule
SGB V	Sozialgesetzbuch V
WS	Wirbelsäule

1 Einleitung

1.1 Beschreibung der Orthesen

Orthesen sind für unterschiedliche Anwendungsorte und Indikationsbereiche verfügbar. Der vorliegende Bericht bezieht sich ausschließlich auf solche Orthesen, die bei Kreuzschmerz im Bereich der Lendenwirbelsäule (LWS) und des Iliosakralgelenkes (ISG), sowie bei Osteoporose eingesetzt werden.¹ Für eine bessere Lesbarkeit wird im vorliegenden Bericht teilweise der zusammenfassende Begriff „Rückenorthesen“ verwendet.

Rückenorthesen sind überwiegend aus textilem Material gefertigt und umschließen in der Regel den Leib. Sie unterscheiden sich je nach Einsatzgebiet und Hersteller in ihrer Fertigung, Größe, Ausstattung mit stabilisierenden Elementen (z.B. Metallstäbe) und Handhabung (z.B. Verschlussmechanismus) sowie dem resultierenden Wirkmechanismus voneinander.

Im deutschen Gesundheitswesen gehören Orthesen gemäß den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG der niedrigsten Risikoklasse I für Medizinprodukte an. Sie zählen darüber hinaus zu den orthopädischen Hilfsmitteln und unterliegen den zugehörigen Bestimmungen. Gemäß Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) [1] sind Hilfsmittel „sächliche Mittel oder technische Produkte“, die unter bestimmten Bedingungen zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden dürfen. Demnach sollen Hilfsmittel dazu dienen, „[...]

- *den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,*
- *einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder*
- *eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,*
- *eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,*
- *einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,*
- *Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden,*
- *Pflegebedürftigkeit zu vermeiden,*

[...]“ [1].

¹ Ausgeschlossen sind individuell angefertigte Orthesen und Orthesen zur Ruhigstellung der Wirbelsäule, da eine zusammenfassende Betrachtung bei diesen speziellen Formen nicht sinnvoll erscheint.

1.2 Unterscheidung von Bandagen und Orthesen

Gemäß eurocom e.V. [2] sind Orthesen dadurch gekennzeichnet, dass sie im Gegensatz zu Bandagen nicht nur aus elastischen Materialien bestehen, sondern zusätzliche stabilisierende Stützelemente z.B. aus Kunststoff oder Metall aufweisen. Je nach Konstruktion stehen verschiedene Funktionsweisen im Vordergrund. Im Bereich der Wirbelsäule lassen sich Orthesen mit dem Ziel der aktiven Korrektur einer Fehlstatik der Wirbelsäule von Orthesen unterscheiden, die eine instabile Wirbelsäule entlasten, unterstützen und betten.

Das Hilfsmittelverzeichnis definiert Orthesen wie folgt [3]:

„Orthesen sind funktionssichernde, körperumschließende oder körperanliegende Hilfsmittel, die von ihrer physikalischen/mechanischen Leistung konstruktiv

- *stabilisieren,*
- *immobilisieren,*
- *mobilisieren,*
- *entlasten,*
- *korrigieren,*
- *retinieren,*
- *fixieren,*
- *redressieren (quengeln, wachstumslenkend, fehlerstellungsumlenkend) und*
- *ausgefallene Körperfunktionen ersetzen.*

Es können auch mehrere Eigenschaften kombiniert auftreten, insbesondere dann, wenn therapeutische und behinderungsausgleichende Maßnahmen gleichzeitig erforderlich sind.“

Bezogen auf den Anwendungsbereich Wirbelsäule wird häufig – auch in der Fachliteratur – von Bandagen gesprochen. Vergleicht man die Konstruktion und den Wirkmechanismus dieser als „Bandagen“ bezeichneten Hilfsmittel, wird schnell klar, dass diese den heutigen Anforderungen an Orthesen entsprechen.

Diese begriffliche Verwirrung ist vermutlich historisch zu erklären, da im Hilfsmittelverzeichnis (s.a. folgender Abschnitt) die Produktgruppe 23 „Orthesen / Schienen“ erst im Jahr 2008 neu erstellt wurde. Ausgehend von der Bandagengruppe (05) bildeten Bandagen mit Stabilisierungselementen die neue Produktgruppe 23, zusammen mit der Schienengruppe (ehemals 30) [4].

Das Hilfsmittelverzeichnis ist insofern eindeutig, als dass für die Anwendung an der Wirbelsäule aktuell keine Produkte als Bandagen klassifiziert sind [5]. Entsprechend der

Einordnung und Nomenklatur im Hilfsmittelverzeichnis wird im vorliegenden Bericht daher ausschließlich der Begriff „Orthesen“ verwendet.

1.3 Hilfsmittelverzeichnis

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unterliegen sämtliche Leistungen dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V, wonach nur solche Leistungen, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind, zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen. Das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) wird vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots gemäß § 139 SGB V erstellt. Es führt unter die Leistungspflicht der Krankenkassen fallende Produkte in systematisch strukturierter Form auf [5].

1.3.1 Aufbau und Inhalt

Gemäß Hilfsmittelrichtlinie des G-BA [1] gliedert sich das HMV in indikationsbezogene Produktgruppen und weiter in Anwendungsorte, Untergruppen und Produktarten. Den Produktarten sind die jeweiligen Einzelprodukte zugeordnet und durch eine zehnstellige Positionsnummer gekennzeichnet. Aktuell sind die Hilfsmittel im HMV in insgesamt 33 Produktgruppen zusammen gefasst, Orthesen sind der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ zugeordnet [3].

Auf den unterschiedlichen Gliederungsebenen sind zugehörige Definitionen, Beschreibungen und Informationen v.a. zur Indikation sowie zu medizinischen und technischen Anforderungen hinterlegt (Beispiel s. Abb. 1). Schließlich werden zu jedem Einzelprodukt die genaue Bezeichnung, Artikelnummer, Hersteller, Datum der Eintragung sowie charakteristische Merkmale aufgeführt.

Produktart anzeigen

Gruppennummer:	23
Gruppe:	Orthesen/Schienen
Ortsnummer:	14
Ort:	Lendenwirbelsäule
Untergruppennummer:	02
Untergruppe:	LWS-Orthesen zur Mobilisierung
Art:	0
Bezeichnung:	Lumbalstützorthesen mit Mobilisierungsfunktion
Beschreibung:	<p>Orthesen zur Teilentlastung durch Entlordosierung und zur funktionellen Mobilisierung der LWS.</p> <p>Es sind elastische oder feste, mit elastischen Einsätzen versehene, zirkulär leibumschließende Orthesen, die mit Ver-schlüssen in der Weite zu regulieren sind.</p> <p>Zuggurte sowie ggf. Frontalpelotte und eine den Lumbalbe-reich überbrückende Rückenstütze/Pelotte entlasten und ent-lordosieren.</p> <p>Diese Orthesen weisen Zug- und Druckelemente auf, die durch Abrüstung oder Austausch eine Mobilisierung ermöglichen.</p>
Indikation:	<p>Alle Indikationen, bei denen eine Teilentlastung durch Ent-lordosierung mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der LWS notwendig ist, wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mittelschwere Lumboischialgie mit leichten Ausfällen bei Bandscheibenprotrusionen/Prolaps - mittelschweres radikuläres, pseudo-radikuläres Lumbal-syndrom - Spondylolisthese, Grad I, mit Lumbalgien - mittelgradige lumbale Deformität (rezidivierende Behand-lung, komplizierter Verlauf) - Z.n. BS-OP mit kleinem bis mittelgroßem Prolaps

Abbildung 1: Angaben im HMV auf Ebene der Produktart (Quelle: [3])

1.3.2 Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis

Das HMV [3] wird kontinuierlich fortgeschrieben. Hersteller können die Aufnahme neuer Produkte in das HMV beim GKV-Spitzenverband beantragen, welcher – mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes – auf Basis der Anforderungen gemäß § 139 SGB V über deren Aufnahme entscheidet (vgl. § 139 SGB V Abs. 3). Sind alle Anforderungen erfüllt, ist das Produkt ins HMV aufzunehmen.

Die Hersteller von Orthesen sind dazu verpflichtet, die Anforderungen des HMV in geeigneter Form für jedes einzelne Produkt nachzuweisen. Im Antrag für die Aufnahme in die Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ sind Nachweise in den folgenden fünf Bereichen zu erbringen [6]:

- I. Funktionstauglichkeit
- II. Sicherheit
- III. Besondere Qualitätsanforderungen
- IV. Medizinischer Nutzen
- V. Anforderungen an die Produktinformation.

Im HMV sind auf Ebene der Untergruppen Details zu den grundsätzlichen Anforderungen ausgeführt. Die ersten beiden Punkte (Funktionstauglichkeit und Sicherheit) werden in der Regel durch das CE-Kennzeichen als erfüllt angesehen. Die Anforderungen an die Qualität und den medizinischen Nutzen sind variabel ausgestaltet. Beispielsweise werden für die große Untergruppe der „LWS-Orthesen zur Stabilisierung“ differenzierte Anforderungen unter Punkt III „Besondere Qualitätsindikatoren“ angeführt.

Die Bewertung des medizinischen Nutzens ist in der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ durch „qualitativ angemessene medizinische Bewertungen“ nachzuweisen, welche für jede Produktart spezifische Parameter belegen müssen. Technische Daten sowie eine umfassende Gebrauchsanweisung sind Teil der Anforderungen an die Produktinformation.

Der medizinische Nutzen wird häufig mit Hilfe von Anwendungsbeobachtungen über einen bestimmten Zeitraum – meist mehrere Wochen – bzw. ärztlichen Gutachten belegt. Hierbei ist das gesamte beanspruchte Indikationsgebiet zu berücksichtigen sowie eine Abwägung von Nutzen und Risiko vorzunehmen. Die Durchführung eigener produktbezogener Studien wird hingegen nicht gefordert [6].

1.4 Anwendung der Rückenorthesen

1.4.1 Anwendungsbereich Kreuzschmerz

Für die Beschreibung des Anwendungsbereiches von Rückenorthesen im Bereich LWS/ISG ist zunächst die Verwendung einiger Begriffe zu klären. Neben dem Begriff „Kreuzschmerz“ wird gleichermaßen der Begriff „Rückenschmerz“ verwendet [7]. Darüber hinaus finden sich zahlreiche Bezeichnungen wie „Lumbago“, „Lumbalgie“, „Lumboischialgie“, „Lumbalsyndrom“, und viele andere mehr, welche im Wesentlichen alle in ähnlicher Weise versuchen, einen Schmerzzustand im Bereich der LWS bzw. des Iliosakralgelenkes (ISG) zu beschreiben. Für eine bessere Verständlichkeit beim Lesen wird in diesem Bericht vorrangig der Begriff „Kreuzschmerz(en)“ verwendet.

Kreuzschmerzen können unterschiedliche Ursachen haben. Grundsätzlich wird zwischen spezifischen und nichtspezifischen Schmerzen unterschieden. Dabei liegt für die spezifischen

Kreuzschmerzen ein anatomisches und/oder neurophysiologisches Korrelat vor, z.B. ein Bandscheibenvorfall, eine Spinalstenose oder Wirbelfraktur, welches für die nichtspezifischen Kreuzschmerzen nicht eindeutig nachweisbar ist. Die weitaus häufigeren Kreuzschmerzen sind die nichtspezifischen [7], [8].

Darüber hinaus lässt sich anhand der Dauer der Symptome der akute Kreuzschmerz (weniger als 6 Wochen) vom subakuten (6 bis 12 Wochen) und chronischen bzw. chronisch rezidivierenden (länger als 12 Wochen) abgrenzen [7].

Die Anwendung von Rückenorthesen ist über ein breites Spektrum hinweg indiziert, wobei die Orthesen indikationsspezifische Anforderungen erfüllen. So gibt es Orthesen, die bei Osteoporose den gesamten Rücken stützen (s. Abschnitt 1.4.3), während andere postoperativ nur einen kleineren Bereich stabilisieren und dabei den Zugang zur Operationswunde freihalten. Zu den häufigeren Indikationen von Orthesen an der LWS bzw. dem ISG zählen: nichtspezifische Kreuzschmerzen, Bandscheiben-bedingte Beschwerden, degenerative Beschwerden, Instabilität der Wirbelsäule, Wirbelkörperfraktur, vorübergehende Ruhigstellung, Stabilisierung und/oder Entlastung nach Operationen und entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule.

Die Konstruktion der Orthesen ist immer weiter verfeinert worden, so dass sich heutzutage die Auswahl einer geeigneten Orthese ganz nach den individuellen Behandlungsbedürfnissen des Patienten richtet. Je nach Anwendungsbereich kommen unterschiedliche Materialien zum Einsatz, die einerseits stabilisieren und andererseits eine funktionelle Unterstützung bieten. Dabei nehmen auch der Tragekomfort und die Benutzerfreundlichkeit eine zentrale Rolle ein, da sie für die Compliance des Patienten und somit für den Therapieerfolg mit entscheidend sind.

1.4.2 Stellenwert des Kreuzschmerzes in der Versorgung

Die herausragende Bedeutung von Kreuzschmerzen in medizinischer wie volkswirtschaftlicher Hinsicht kann in Anbetracht der Fülle von Informationen, Publikationen und Daten zu diesem Thema als unumstritten angesehen werden. Der Kreuzschmerz rangiert dabei als eine der, wenn nicht die häufigste Schmerzart(en) [7]–[9]. Im Jahr 2012 hat das Robert Koch-Institut eigens ein Themenheft „Rückenschmerzen“ im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung herausgegeben [9].

Nicht nur in Deutschland stehen Kreuzschmerzen im Fokus. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat mit der „Bone and Joint Decade 2000-2010“ auf das Thema Krankheiten des Bewegungsapparates aufmerksam gemacht und dadurch zahlreiche Forschungsvorhaben angeschoben. Dabei wird den Rückenschmerzen als eine der häufigsten

Gesundheitsstörungen weltweit eine große medizinische und ökonomische Bedeutung zugeschrieben [10].

In Deutschland liegt die von Schmidt et al. [11] auf Basis einer Bevölkerungsumfrage mit mehr als 9.000 Teilnehmern publizierte Prävalenz von Rückenschmerzen bei 85,5% für die Lebenszeitprävalenz, bei 76,0% für die 1-Jahres-Prävalenz und bei 37,1% für die Punktprävalenz. Umfragedaten aus den Jahren 2003 und 2009 lassen eine Zunahme der Rückenschmerzprävalenz erkennen, wobei Frauen häufiger betroffen sind als Männer [9].

Das Robert Koch-Institut [12] berichtet, dass international die von Rückenschmerz-Erkrankungen verursachten Gesamtkosten hauptsächlich durch Produktivitätsverluste infolge Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit entstehen. Nur ca. 15% der Kosten werden durch die medizinische Behandlung verursacht. Im Jahr 2008 gingen in der Gruppe der AOK-Pflichtmitglieder etwa 16% aller Arbeitsunfähigkeitstage (ca. 20,6 Millionen Tage) auf das Konto der Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens (ICD-10-GM: M40 bis M54) – mehr als die Hälfte (ca. 14,3 Millionen) davon werden dem unspezifischen Diagnosebereich „Rückenschmerzen“ (ICD-10-GM: M54) zugeschrieben [13].

Im TK-Gesundheitsreport 2014 [14] rangiert der Diagnosebereich „Rückenschmerzen“ (ICD-10-GM: M54) an zweiter Stelle als Verursacher von Arbeitsunfähigkeit und an dritter Stelle in Bezug auf die resultierenden Fehltagel. Dabei hat die Art der Berufstätigkeit offenbar einen deutlichen Einfluss auf die Fehlzeiten infolge Rückenschmerz: In körperlich stark belastenden Berufen werden besonders hohe Fehlzeiten registriert im Vergleich zu weniger belastenden Tätigkeiten.

Hauptsächlich werden die volkswirtschaftlichen Gesamtkosten durch chronische Rückenschmerzen verursacht, wobei Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit den größten Kostenfaktor darstellen (ca. 85% der Gesamtkosten) [12]. Allein der Ressourcenverbrauch im Gesundheitswesen für Erkrankungen der Wirbelsäule und des Rückens (ICD-10-GM: M45-M54) beläuft sich in Deutschland im Jahr 2008 auf rund 9 Mrd. Euro. Davon werden knapp 3,6 Mrd. Euro durch unspezifische Rückenschmerzen (ICD-10-GM: M54) verursacht [15].

Eine Chronifizierung in 15-37% der Fälle führt zu einer intensiven und langanhaltenden Inanspruchnahme des Gesundheitswesens [8]. Entsprechend dem chronischen Charakter von Rückenschmerzerkrankungen spielen diese auch bei der Frühberentung eine bedeutende Rolle. Im Jahr 2013 waren ca. 11.618 Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit durch Rückenleiden (ICD-10-GM: M45-M54) zu verzeichnen von insgesamt 175.135 Zugängen (entsprechend 7%) [16].

Die Gesamtheit der Daten belegt eine herausragende ökonomische Relevanz von Rückenschmerzen nicht nur im Gesundheitswesen, sondern vor allem auf volkswirtschaftlicher

Ebene. Dies sollte jedoch den Blick auf das persönliche Leid nicht verschleiern, das es in erster Linie zu verringern gilt.

Die als Hilfsmittel definierten Orthesen werden vom behandelnden Arzt verordnet und durch den Fachhandel (z.B. Sanitätshäuser und Apotheken) an den Patienten abgegeben. Gemäß § 33 SGB V übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) grundsätzlich die Kosten.

Gemäß unveröffentlichter Angaben von eurocom e.V. wurden im Jahr 2014 rund 606.483 Rückenorthesen (Anwendungsbereiche Kreuzschmerz und Osteoporose) verkauft. Bei mehreren 10 Millionen von Kreuzschmerz betroffenen Erwachsenen in Deutschland während eines Jahres [11] zeigt diese Zahl, dass Orthesen keine leichtfertig verordnete Standardtherapie darstellen und offensichtlich nur unter bestimmten Bedingungen zum Einsatz kommen. Rückenorthesen werden mit einer durchschnittlichen Tragedauer von 3,8 Jahren häufiger dauerhaft genutzt als andere Bandagen/Orthesen (z.B. durchschnittliche Tragedauer am Arm: 1,8 Jahre) [17].

1.4.3 Anwendungsbereich Osteoporose

In der telefonischen Gesundheitsbefragung des Robert-Koch-Instituts „Gesundheit in Deutschland Aktuell (GEDA 2012)“ geben rund 15% der Frauen und 6% der Männer ab einem Alter von 50 Jahren eine Osteoporose an [18]. Das „Kuratorium Knochengesundheit e.V.“ beziffert in einer Meldung vom 05.10.2015 die Anzahl der Betroffenen in Deutschland auf ca. 6 Millionen Menschen [19]. Die Auswertung von deutschen Krankenversicherungsdaten des Jahres 2003 ergibt sogar eine Prävalenz von 39% für Frauen und 9,7% für Männer bei den über 50-Jährigen und mit der Behandlung verbundene Kosten von 5,4 Mrd. €. Dabei erhalten nur 22% der Betroffenen eine spezifische Therapie [20].

Bei der Osteoporose liegt eine erhöhte Knochenbrüchigkeit des gesamten Skeletts zugrunde. Zu den häufigsten Frakturen bei Osteoporose zählen Wirbelkörperbrüche und Hüftfrakturen. Typische Folgen von Wirbelkörperbrüchen sind, abgesehen von den Schmerzen, auch Kurzatmigkeit, Einschränkung der Beweglichkeit und Selbstständigkeit sowie der Verlust an Lebensqualität bis hin zu einer erhöhten Sterblichkeit [18][19].

Im Krankheitsverlauf kommt es an der Wirbelsäule – auch ohne traumatische Einwirkung – zur Ausbildung von „Keilwirbeln“ (die Vorderkante des Wirbelkörpers ist im Vergleich zur Hinterkante deutlich höhengemindert) mit und ohne Einbruch der Deckplatten, sowie zu sogenannten „Sinterungsfrakturen“, wobei ein Wirbelkörper quasi in sich zusammensackt.

Mit diesen Vorgängen geht eine Höhenminderung der Wirbelsäule und Zunahme der Kyphose im Bereich der Brustwirbelsäule (BWS) einher. Die nunmehr zunehmend vornüber gebeugte Haltung führt zu Unsicherheit beim Gehen und häufigeren Stürzen, die wiederum weitere

Knochenbrüche nach sich ziehen können. Damit rückt die Verbesserung der Haltung zusammen mit der Behandlung der frakturbedingten Beschwerden in den Mittelpunkt der Orthesenbehandlung.

1.4.4 Klinische Leitlinien

Klinische Leitlinien dienen in Deutschland dem behandelnden Arzt als Orientierung bei der Gestaltung der patientenindividuellen Betreuung. Darüber hinaus haben sie eine Signalwirkung an alle Akteure im Gesundheitswesen hinsichtlich der Einschätzung der in der Leitlinie bewerteten Methoden.

Der großen Bedeutung des Themas Rückenschmerz entsprechend haben Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zusammen mit zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften und weiteren Institutionen im November 2010 die „Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz“ herausgebracht [7]. Diese Leitlinie spricht sich gegen die Anwendung von Orthesen bei akutem oder chronischem nichtspezifischen Kreuzschmerz aus.

Für ein besseres Verständnis dieser Ablehnung ist es ausgesprochen wichtig, die Gründe dafür zu kennen und hinterfragen zu können. Keineswegs ist der Nachweis einer schädlichen Wirkung der Grund. Hauptsächlich beruht die Entscheidung auf einer nicht ganz ausreichenden Evidenz für den Nutzen. So konnte für die Bewertung beim akuten nichtspezifischen Kreuzschmerz keine Studie gefunden werden, in der Orthesen isoliert bei dieser Indikation angewendet wurden. Beim chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz lagen Studien sowohl mit positivem, als auch ohne positiven Effekt zur Bewertung vor. Die Studien ohne positiven Effekt wurden qualitativ höherwertig eingestuft, was die Schlussfolgerung begründet, Orthesen nicht zu empfehlen.

Auch die europäische Leitlinie „European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain“ können die Anwendung von Orthesen aufgrund mangelnder Evidenznachweise nicht empfehlen [21]. Die bewerteten Studien betrachteten z.B. nicht nur chronische Kreuzschmerzen oder verwendeten zu unspezifische Outcome Parameter.

Die Europäische Leitlinie [21] stellt generell klar, dass die wegen unzureichendem Nutznachweis nicht empfohlenen Methoden oft weit verbreitet sind und bei entsprechendem Studiendesign durchaus eine positive Wirkung zeigen könnten. Daher werden für diese Methoden weiterführende Studien angeregt.

Die „Leitlinie zur konservativen und rehabilitativen Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer Symptomatik“ der AWMF aus dem Jahr 2014 beschreibt Orthesen als klinisch

häufiger genutzte Behandlungsmethode, für die jedoch ein Nutzensnachweis auf Basis effektiv randomisierter Studien zur Wirksamkeit fehlt [22]. Dagegen findet die Orthesenbehandlung in der Leitlinie zu Lumbaler Radikulopathie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie keinerlei Erwähnung [23].

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der zur Empfehlung in Klinischen Leitlinien notwendige Nutzen der Behandlung des Kreuzschmerzes mit Orthesen bisher nicht in geeigneter Weise nachgewiesen werden konnte. Eine schädliche Wirkung ist demgegenüber ebenso wenig belegt.

Die Leitlinie zu Osteoporose vom „Dachverband Osteologie e.V.“ (DVO) in der aktuellen Fassung von 2014 betrachtet die Versorgung mit einer Wirbelsäulen-aufrichtenden Orthese als konservative Behandlungsoption bei akuten stabilen Wirbelkörperfrakturen [24]. Bereits in der über die AWMF veröffentlichten Vorgänger Leitlinie wird die Orthesenbehandlung bei akuten Wirbelkörperfrakturen bzw. chronischen Schmerzen nach Wirbelkörperfrakturen aufgeführt [25].

2 Ziel der Auswertung

In der jüngeren Vergangenheit fokussiert die Politik zunehmend auf das Thema „Nutzenbewertung von Medizinprodukten“. Beispielsweise äußert sich dies in einer mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) im Juli 2015 eingeführten Nutzenbewertung durch den G-BA für neue Methoden mit Hochrisiko Produkten im stationären Bereich [26].

Der vorliegende Bericht stellt in Anbetracht einer insgesamt wahrnehmbar höheren Erwartung an Nutznachweise für Medizinprodukte die Ergebnisse medizinischer Bewertungen zusammen, die für die Zulassung von Orthesen zur Anwendung bei Kreuzschmerz sowie bei Osteoporose durchgeführt wurden, und analysiert sie. Die Auswertung wird darüber hinaus durch die Darstellung und Diskussion der Ergebnisse zahlreicher wissenschaftlicher Studien ergänzt.

Ziel des vorliegenden Berichtes ist es, mit der zusammenfassenden Auswertung vorhandener Belege einen freiwilligen Beitrag zum Nutznachweis für Orthesen in den Anwendungsbereichen Kreuzschmerz und Osteoporose zu leisten. Darauf aufbauend sollen Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung mit diesen Hilfsmitteln aufgezeigt werden.

3 Methodik

3.1 Von den Herstellern zur Verfügung gestellte Dokumente

Für die Aufnahme neuer Produkte in das HMV sind die jeweiligen Hersteller verpflichtet, den Nutzen durch medizinische Bewertungen darzulegen (s. Abschnitt 1.3.2). Um diese Bewertungen systematisch auswerten zu können, wurden Mitglieder von eurocom e.V. angeschrieben, welche Produkte in dem Anwendungsbereich LWS/ISG (Kreuzschmerz) bzw. Osteoporose anbieten. Es sollten sämtliche vorhandenen Nutznachweise für die Auswertung zur Verfügung gestellt werden. Dazu gehören Anwendungsbeobachtungen und ärztliche/medizinische Gutachten, wissenschaftliche Studien sowie technische Wirksamkeitsnachweise.

Die Aufbereitung der Dokumente erfolgte nach einem vorgegebenen Schema, mit Hilfe dessen die wesentlichen Aussagen zu Produkt und Nutzen extrahiert wurden. Folgende Punkte wurden systematisch erfasst: Produktname, Nummer und Merkmale gemäß HMV, Hersteller, Art und Zeitraum des Nutznachweises, Anzahl der Studienteilnehmer, Erkrankung(en), Art und Dauer der Behandlung, untersuchte Parameter sowie ein zusammenfassendes Ergebnis und Fazit. Das Ergebnis dieser Aufbereitung bildet die Basis zur Erstellung des vorliegenden Berichts und wird in reduzierter Form im Anhang dargestellt.

3.2 Ergänzende wissenschaftliche Literatur

Die von den Herstellern der Orthesen zur Verfügung gestellten Nutznachweise beinhalten auch in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlichte wissenschaftliche Studien. Aufbauend hierauf wurden die Literaturverzeichnisse der Quellen ausgewertet sowie Recherchen in PubMed und über Google durchgeführt. Dabei wird explizit darauf hingewiesen, dass der Literaturrecherche kein systematischer Prozess, wie z.B. für einen Review oder eine Leitlinie zugrunde liegt. Die ergänzende Literatursuche soll vielmehr dazu dienen, den Fokus des Berichtes zu erweitern, um – wenn auch keine abschließende – eine umfassende Betrachtung des Themas zu ermöglichen.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente

4.1.1 Allgemeine Ergebnisse

Von insgesamt 13 angefragten Herstellern wurden 68 Nutznachweise zu 49 verschiedenen Produkten für die Auswertung zur Verfügung gestellt:

- 25 überwiegend publizierte Studien, davon
 - 16 prospektiv randomisierte kontrollierte Studien
 - 2 prospektiv nicht-randomisierte kontrollierte Studien
 - 2 prospektive Kohortenstudien
 - 1 Querschnittstudie
 - 4 publizierte Beobachtungsstudien/Anwendungsbeobachtungen
- 17 medizinische Bewertungen im Stile einer Anwendungsbeobachtung
- 19 medizinische Bewertungen im Stile eines ärztlichen Gutachtens
- 5 technische/biomechanische Wirksamkeitsnachweise
- 1 Fachartikel zu Pathophysiologie und Wirkmechanismus bei Kreuzschmerz
- 1 Übersichtsartikel zur Osteoporosetherapie.

Ein Dokument wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da es sich auf ein Produkt bezieht, das aktuell nicht mehr hergestellt wird. In allen ausgewerteten Nachweisen zusammen sind insgesamt 3.095 Teilnehmer eingeschlossen. Je nach Studientyp variiert die Anzahl der Teilnehmer von ca. 8-20 in den Anwendungsbeobachtungen und ärztlichen Gutachten bis zu 360 in einer randomisierten kontrollierten Studie [27]. Bemerkenswert ist der relativ hohe Anteil randomisierter kontrollierter Studien an den zur Verfügung gestellten Dokumenten. Aufgrund der höheren methodischen Qualität tragen diese Studien zu einer größeren Aussagekraft der Ergebnisse bei.

Zu den wesentlichen Fragestellungen der Untersuchungen gehören die medizinische Wirksamkeit, die Sicherheit, aber auch der Tragekomfort und die Akzeptanz bei den Patienten. Hierfür wurden meist ähnliche Endpunkte definiert, z.B. die Schmerzintensität auf einer Visuellen Analogskala (VAS), die Häufigkeit der Schmerzen, der Verbrauch an Schmerzmitteln, die Aktivitätseinschränkung, die Funktionalität im Alltag, die Handhabbarkeit

der Orthese und das Tragegefühl, die Dauer der Arbeitsunfähigkeit, das Stabilitätsgefühl, das Sicherheitsgefühl, der Allgemeinzustand, die Lebensqualität, der Lordosewinkel bzw. die Haltung der Wirbelsäule und die individuelle Anpassbarkeit.

Zusammenfassend zeichnet sich eine deutliche Reduktion der Schmerzen ab, verbunden mit gesteigerter Aktivität und Funktionalität im Alltag, geringerem Schmerzmittelverbrauch und anderen von Patienten und behandelnden Ärzten gleichermaßen positiv bewerteten Veränderungen. Diese Wirkungen werden auf die an der jeweiligen Indikation ausgerichtete Materialauswahl und Konstruktion der Rückenorthesen zurückgeführt. Im Ergebnis wird eine gesteigerte Lebensqualität beschrieben, welche auf den medizinischen Effekten und der hohen Zufriedenheit mit Tragekomfort und Handhabbarkeit der in der Regel individuell regulierbaren Orthesen gründet.

Teilweise soll durch Pelotten die Durchblutung in der Muskulatur zusätzlich angeregt werden. Speziell konstruierte Zuggurtungssysteme erlauben eine individuelle Dosierung der Druckwirkung. Manche Orthesen sind modular aufgebaut, so dass die Wirkung an den krankheitsspezifischen Verlauf angepasst werden kann, z.B. von umfassender Stabilisierung hin zu gezielter Unterstützung. Es kommen einerseits an die jeweilige Anatomie anformbare stabilisierende Elemente, z.B. in Form von Metallstangen zur Anwendung, und andererseits textile Materialien z.B. mit massierender und unterstützender Wirkung.

Darüber hinaus vermögen die technischen Wirksamkeitsnachweise näheren Aufschluss über die Wirkmechanismen zu geben. So konnte eine mit der klinischen Schmerzreduktion einhergehende Normalisierung des Thermogramms der Rückenmuskulatur nachgewiesen werden [28]. Weiterhin wurde die von der Orthese aufgenommene Kraft quantifiziert, wodurch die Entlastung der Bandscheibe konkretisiert werden konnte [29]. Bedeutend für die Aktivität der Patienten ist der Nachweis, dass trotz eingeschränkter Beweglichkeit durch die Orthese die sensomotorische Muskelfunktion erhalten bleibt, ebenso wie die maximale Leistungsfähigkeit des Rückenstrecker Muskels [30].

Die zahlreichen Nutznachweise zeigen weiterhin, dass wenn auch nicht jeder Patient die Behandlung mit Rückenorthesen akzeptiert, unerwünschte Nebenwirkungen, wie etwa Flüssigkeitsansammlungen unter der Orthese, Druckstellen oder Abschnürungen, bei ordnungsgemäßem Gebrauch nicht zu befürchten sind.

Die Auswertung der Nutznachweise ist in Anhang A durch ein zusammenfassendes Fazit der Ergebnisse für jedes einzelne Dokument auf Ebene der Produktart gemäß HMV wiedergegeben. Im nachfolgenden Abschnitt wird auf die Besonderheiten auf Ebene der Untergruppen des HMV detailliert eingegangen.

4.1.2 Produkt-Untergruppen bezogene Ergebnisse

Die von den Herstellern zur Verfügung gestellten und ausgewerteten Nutznachweise beziehen sich auf sechs Untergruppen im Bereich der Orthesen. Je nach Funktion stehen unterschiedliche Merkmale und Wirkprinzipien im Vordergrund.

Untergruppe 23.11.01 „Beckenorthesen zur Stabilisierung“

Für die Untergruppe „Beckenorthesen zur Stabilisierung“ liegen ein medizinisches Gutachten und eine Anwendungsbeobachtung vor. Eine Stabilisierung des Beckens kann notwendig sein bei Symphyseninsuffizienz, Symphysensprengung oder Fehlfunktion des Iliosakralgelenkes [3].

Wie die Bezeichnung der Untergruppe schon hervorhebt, steht bei diesen Orthesen die stabilisierende Wirkung im Vordergrund. Wenn auch ein komprimierender Effekt in der Magnetresonanztomographie (MRT) des Beckens nicht darstellbar ist [31], konnte per Computersimulation gezeigt werden, dass die Anspannung der Bänder, die den Bereich des ISG stabilisieren, durch die Einwirkung einer Orthese mehrheitlich reduziert wird [32]. In der dynamischen Analyse der Muskelaktivität wird die EMG-Aktivität des Muskulus rectus femoris, der durch eine übermäßige Kontraktion für ISG-Beschwerden verantwortlich sein könnte, im Gehen signifikant reduziert. Parallel dazu wird über einen Beobachtungszeitraum von sechs Wochen eine Zunahme der Lebensqualität beschrieben, die Besserung von Schmerzen sowie eine signifikante Zunahme von Schrittfrequenz und Ganggeschwindigkeit als Zeichen eines verbesserten Gleichgewichts [33]. Durch die Entlastung von Bandapparat und Muskulatur können Orthesen das Becken nicht nur mechanisch stabilisieren, sondern ihre Wirkung auch auf neuromuskulärer Ebene entfalten.

Die vorliegenden Nutznachweise belegen eine Stabilisierung des Beckens bzw. Iliosakralgelenkes mit Minimierung der Schmerzen. Damit ist die Möglichkeit zur frühzeitigen Mobilisation gegeben mit den entsprechenden positiven Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf.

Untergruppe 23.14.02 „LWS-Orthesen zur Mobilisierung“

Orthesen der Untergruppe „LWS-Orthesen zur Mobilisierung“ zielen im ersten Schritt auf eine (Teil-)Entlastung der LWS durch Entlordosierung und Stabilisierung. Im zweiten Schritt folgt die funktionelle Mobilisierung. Dieses zweistufige Therapiekonzept kommt bei Kreuzschmerzen unterschiedlicher Ursache in Betracht, wie z.B. bei Bandscheibenschäden, Wirbelgleiten, Lumbalsyndrom, Deformität, Z.n. Bandscheibenoperation, Spinalkanalstenose oder Instabilität der Wirbelsäule [3]. Die Untergruppe ist in drei Produktarten unterteilt, die für jeweils unterschiedliche Schweregrade der Erkrankungen geeignet sind.

Die Orthesen ermöglichen das abgestufte Vorgehen durch eine Abrüstfunktion über zwei oder mehr Therapiestufen, indem die rein stabilisierenden Elemente im Verlauf entfernt werden und damit die funktionelle Wirkung stärker zum Tragen kommt. Je nach individuellem klinischem Verlauf kann der behandelnde Arzt in Abstimmung mit dem Patienten die Wirkung der Orthese regulieren. Zu den Produkten dieser Untergruppe wurden insgesamt 16 Nutznachweise geliefert, neben Anwendungsbeobachtungen und medizinischen Gutachten drei randomisierte kontrollierte Studien und ein biomechanischer Wirksamkeitsnachweis.

Der anfänglichen Schmerzreduktion durch die Orthese kommt insofern eine besondere Bedeutung zu, als dass dies eine frühfunktionelle Mobilisation und Aktivitätssteigerung des Patienten erlaubt. Hierdurch soll die Rumpfmuskulatur frühzeitig gestärkt werden, was wiederum als maßgeblich für den langfristigen Behandlungserfolg angesehen werden kann.

Die schmerzlindernde Wirkung der Orthesen wird in den vorliegenden Nutznachweisen u.a. anhand von entsprechenden Patientenangaben (meist auf einer Visuellen Analogskala), reduziertem Schmerzmittelverbrauch und gesteigerter Mobilität bestätigt. In den drei randomisierten kontrollierten Studien ist die Schmerzreduktion in der Orthesengruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe [34]–[36]. Die Messung des Anpressdrucks der Orthese macht die entlastende Funktion quantifizierbar und zeigt den größten Effekt bei körperferner Hebung von Gewichten [29].

Der Grad der Entlordosierung sowie die Kompression und Bewegungseinschränkung sind durch den Patienten selbst bzw. behandelnden Arzt an die persönlichen Bedürfnisse anpassbar. Durch die Möglichkeit, die stabilisierenden Elemente an die individuelle Anatomie anformen zu können, erreichen diese Orthesen trotz des einschränkenden, stabilisierenden Effektes eine hohe bis sehr hohe Patientenzufriedenheit. In einem Vergleich zwischen Behandlung mit und ohne Abrüstfunktion erzielt die Orthese mit Abrüstung signifikant bessere Werte für die subjektive Befindlichkeit der Patienten sowie die Tragehäufigkeit [34].

Untergruppe 23.14.03 „LWS-Orthesen zur Stabilisierung“

Die stabilisierende Funktion der „LWS-Orthesen zur Stabilisierung“ kann durch variable Konstruktionsweisen erreicht und unterstützt werden. So gliedert sich die Untergruppe in sechs Produktarten, die sich durch den Einsatz von Zuelementen, Pelotten und anderen Konstruktionsmerkmalen unterscheiden. Allen Produkten gemeinsam ist die Indikation zur Stabilisierung bei allgemeinen Schmerzzuständen sowie verschiedenen Erkrankungen wie Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichtes radikuläres Syndrom oder lumbale Deformität [3].

Mit 24 unterschiedlichen Dokumenten wurden für diese Untergruppe die meisten Nutznachweise bereitgestellt. Von den sechs in der Untergruppe enthaltenen Produktarten

werden die vier zahlenmäßig relevantesten (0 bis 3) abgedeckt. Überwiegend liegen ärztliche Gutachten (9) und Anwendungsbeobachtungen (6) vor. Bei den sieben Studien handelt es sich um fünf prospektiv randomisierte kontrollierte Studien, eine prospektive Kohortenstudie und eine Querschnittstudie. Hinzu kommen zwei technische Wirksamkeitsnachweise.

Die randomisiert vergleichenden Studien weisen einen statistisch signifikanten Vorteil mit Orthesenbehandlung nach [27], [37]–[40]. Dieser zeigt sich, je nach Studiendesign, in einer schnelleren und stärkeren Besserung von Schmerzen und funktioneller Einschränkung sowie reduziertem Schmerzmittelkonsum. Ein Rückgang der Schmerzintensität [41] bzw. der Tage mit Rückenschmerz [27] um fast die Hälfte (jeweils 45%) wird beschrieben. Auch konnte die Dauer der Arbeitsunfähigkeit bei Orthesenbehandlung schneller verkürzt [40] bzw. die Anzahl der Fehltage wegen Kreuzschmerz im Mittel um fünf Tage pro Jahr reduziert werden [27]. Ein Wirksamkeitsnachweis mittels Thermogramm der Rückenmuskulatur weist eine Korrelation von Änderungen der Durchblutung mit klinischer Schmerzreduktion nach [28].

Zwei Studien stellen einen aktivierenden Effekt auf die Rückenmuskulatur dar mit signifikant gesteigerter Muskelkraft in der Orthesengruppe [39] bzw. erhöhter Aktivität bei statischer Belastung an gesunden Probanden beim Tragen einer Orthese [42]. Ein biomechanischer Wirksamkeitsnachweis unter Einsatz von Elektromyogramm und ultraschallgestützter dreidimensionaler Bewegungserfassung [30] zeigt die uneingeschränkte maximale Leistungsfähigkeit des Rückenstrecker Muskels sowie den Erhalt der sensomotorischen Muskelfunktion beim Tragen einer Orthese. Es wird vermutet, dass hierdurch ein protektiver Effekt bei reflektorischen Bewegungsabläufen erzielt wird.

Die in den Studien dokumentierten Wirkungen der Orthesen werden auch in den medizinischen Gutachten und Anwendungsbeobachtungen erzielt. Besonders hervorgehoben werden die rasche und gute Linderung der Schmerzen bei einem hohen Maß an Stabilisierung und Entlastung der LWS und des lumbosakralen Übergangs. Ebenso werden eine verbesserte Haltung sowie die Zunahme von Beweglichkeit und Aktivität der Patienten beobachtet, die mit einem sicheren und angenehmen Sitz der individuell regulierbaren Orthesen einhergeht.

Untergruppe 23.14.04 „LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur“

Die drei Produktarten der Untergruppe „LWS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur“ haben einen stärker stabilisierenden und (teil)entlastenden Effekt. Dieser wird durch Verwendung festerer Materialien und eine zirkulär umschließende und verlängerte Konstruktionsweise erreicht. Ergänzend kommen Zuggurtungssysteme und stützende Rahmen- und Schalenelemente zum Einsatz.

Diese intensivere Stabilisierung ist indiziert bei schwereren bis schwersten Schmerzzuständen der LWS, hervorgerufen z.B. durch Bandscheibenprotrusionen bzw. Prolaps, Wirbelgleiten,

Facettensyndrom, Spinalkanalstenosen oder Deformität [3]. Eine Besonderheit stellt bei diesen Indikationen eine Kontraindikation zur Operation bzw. Ablehnung einer Operation durch den Patienten dar. Doch auch nach erfolgter Wirbelsäulenoperation (z.B. Fusionsoperation) sind Orthesen dieser Untergruppe zur Entlastung indiziert. Hinzu kommen Indikationen, bei denen die Stabilisierung der Wirbelkörperhinterkante im Vordergrund steht. Dies ist bei Wirbelfrakturen bzw. Wirbelkörperbrüchen traumatischer und pathologischer Ursache (z.B. bei Plasmozytom) der Fall.

Insgesamt zehn Nutznachweise für Produkte aller drei Produktarten wurden zur Verfügung gestellt, darunter drei randomisierte kontrollierte Untersuchungen und eine prospektive Kohortenstudie. Es konnten signifikant bessere Ergebnisse hinsichtlich Schmerzreduktion, Analgetikaverbrauch, Stabilisierung und Lebensqualität durch die Orthesenbehandlung im Vergleich zur Kontrollgruppe erzielt werden [43]–[45]. Damit korreliert eine subjektiv gut bis sehr gut empfundene Wirksamkeit der Orthesenbehandlung bei 77% bis 80% der Patienten, was wiederum die Akzeptanz und Compliance zusätzlich fördert.

Die Wirkung auf Schmerzen und Lebensqualität ist in der Kohortenstudie in der Gruppe mit Orthesenbehandlung ohne Physiotherapie gleichermaßen ausgeprägt wie in der Gruppe mit Orthesenbehandlung plus Physiotherapie, was dafür spricht, dass die Orthesenbehandlung explizit die Schmerzen günstig beeinflusst [46].

In den medizinischen Gutachten und Anwendungsbeobachtungen tritt die entlordosierende und mechanisch entlastende Wirkung der Orthesen deutlich hervor. Unzuträgliche Bewegungen werden verhindert, Schmerzen deutlich reduziert und die Aktivität der Patienten sowie die frühe Mobilisierungsbereitschaft gefördert. Auch diese stärker stabilisierenden Orthesen zeichnen sich durch eine gute Handhabbarkeit und Akzeptanz bei individuellen Anpassungsmöglichkeiten aus.

Untergruppe 23.15.02 „WS-Orthesen zur Mobilisierung“

Die Untergruppe „WS-Orthesen zur Mobilisierung“ unterscheidet sich insofern von den bisher dargestellten Untergruppen, als dass die zugehörigen Orthesen nicht nur den Bereich der unteren Wirbelsäule (WS) abdecken, sondern den gesamten Rücken (nicht die Halswirbelsäule). Sie dienen der Ruhigstellung bzw. Entlastung und/oder Korrektur sowie Bewegungseinschränkung von BWS und LWS. Besonderes Merkmal ist die Möglichkeit der Abrüstung, die eine nachfolgende funktionelle Mobilisierung unterstützt. Diese Orthesen werden zur konservativen Behandlung von Frakturen, Tumoren oder Entzündungen und Morbus Scheuermann eingesetzt [3]. Eine typische Indikation stellen Wirbelkörperfrakturen bei Osteoporose dar.

Der vorliegende Nutznachweis betrifft zwei Orthesen dieser Untergruppe, die in einer randomisierten kontrollierten Studie angewendet wurden [47]. Bei Patienten mit Osteoporose und einigen anderen Erkrankungen der Wirbelsäule werden Schmerzen und Funktionseinschränkungen signifikant stärker gebessert mit Orthesenbehandlung und Physiotherapie als bei Physiotherapie ohne Orthesenbehandlung. Darüber hinaus wird der Effekt der Abschulung von der Orthese durch eine stufenweise Abrüstung gegenüber dem abrupten Ende der Orthesenbehandlung untersucht. Die Variante mit Abschulung ist dabei hinsichtlich Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung im Vorteil. Von den Patienten wird die Orthesenbehandlung überwiegend als gut oder sehr gut wirksam angesehen.

Untergruppe 23.15.04 „WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur“

Auch mit Orthesen der Untergruppe „WS-Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur“ werden LWS und BWS behandelt. Die Orthesen dienen je nach Einsatzgebiet in unterschiedlichen Ausmaßen der Entlastung bzw. Korrektur mit Einschränkung der Bewegung in der Sagittal- bzw. Frontalebene. Diese Form der Behandlung ist beispielsweise indiziert bei stabilen Wirbelkörperfrakturen, Morbus Scheuermann, der konservativen Therapie bei Tumor oder Spondylitis sowie zur postoperativen Stabilisierung. Da der vorliegende Bericht auf die Anwendung von Rückenorthesen bei Kreuzschmerz und Osteoporose fokussiert, wird hier nur das Einsatzgebiet Osteoporose dargestellt.

In dieser Untergruppe gehört ca. die Hälfte der gelisteten Produkte der Produktart 4 „Orthesen zur aktiven Entlastung und Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene“ an. Diese Orthesen haben eine aufrichtende Funktion durch Biofeedback kombiniert mit einer Bewegungseinschränkung in der Sagittalebene. Ein wesentliches Indikationsgebiet in dieser Untergruppe stellen stabile Wirbelfrakturen bei zugrundeliegender Osteoporose dar [3].

Neun der insgesamt zehn zur Verfügung gestellten Nutznachweise in dieser Untergruppe betreffen die letztgenannte Produktart und entsprechen vier randomisierten kontrollierten Studien [48]–[51], zwei Beobachtungsstudien [52], [53], einem Übersichtsartikel [54], einem biomechanischen Wirksamkeitsnachweis [55], sowie einem ärztlichen Gutachten. Hinzu kommt eine veröffentlichte Anwendungsbeobachtung für die Produktart 2 „Orthesen zur Entlastung und/oder Korrektur der LWS/BWS in Sagittalebene“ [56].

Eine statistisch signifikante Reduktion der Schmerzen um ca. 25% [52] bzw. ca. 30% [49] wird beschrieben sowie eine verbesserte Alltagsaktivität [52]. Auch die Aufrichtung der Wirbelsäule durch die Orthese gegenüber zwei Kontrollgruppen mit unvollständiger bzw. Placebo-Orthese ist mit 38% versus 21% und 13% signifikant stärker ausgeprägt [51].

In einer kontrollierten Studie zur Orthesenbehandlung bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen konnte nach einem halben Jahr ein signifikanter Kraftzuwachs der

Rückenstrecker- bzw. Rumpfbeugermuskeln um 72% bzw. 44% gemessen werden. Dadurch verbesserten sich ebenfalls signifikant Haltung, Schmerzen und Allgemeinbefinden bei Abnahme der Einschränkungen im Alltag [50]. Der Vergleich von Orthese mit einem konventionellen Haltungstrainer ergibt für beide Behandlungsalternativen signifikante Verbesserungen von Haltung und Gleichgewicht und eine vergleichbar ausgeprägte Wirksamkeit [48].

Die Orthesenbehandlung bei Osteoporose wird als flankierende Maßnahme angesehen [49], deren Effekt durch eine begleitende Physiotherapie verstärkt werden kann [52]. Der Wirkmechanismus wird als aktive Aufrichtung des Rückens durch Muskeltraining über eine sensomotorische Stimulation bzw. durch Zugwirkung beschrieben [51], [54], [55].

Im Ergebnis können die Orthesen über die Aktivierung der Rumpfmuskulatur zur Stabilisierung und Sturzprophylaxe durch eine aktive Haltungskorrektur beitragen. Die Anwendungsbeobachtung zeigt, dass bei Frakturen im thorakolumbalen Übergang die Stabilisierung und Schmerzreduktion eine Zunahme der Bewegungsaktivität ermöglicht bei guter Alltagstauglichkeit und einfacher Handhabung der Orthese [56]. Auch die Anwendung bei degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule und postoperativ unterstützt die aktive Aufrichtung der Wirbelsäule und fördert die Mobilisationsfähigkeit [53]. Darüber hinaus wird im ärztlichen Gutachten eine Zunahme der Körpergröße beschrieben durch die erfolgreiche, stufenlos regulierbare Aufrichtung der Wirbelsäule.

4.2 Ergebnisse der wissenschaftlichen Literatur

Unabhängig von den für die Aufnahme in das HMV geforderten Nutznachweisen für Orthesen existieren zahlreiche Veröffentlichungen, welche die Wirksamkeit von Orthesen aus medizinisch-wissenschaftlichem Interesse untersuchen.

In diesem Abschnitt wird die von den Herstellern zur Verfügung gestellte wissenschaftliche Literatur, ergänzt um weitere recherchierte wissenschaftliche Veröffentlichungen zur Wirksamkeit von Orthesen bei Kreuzschmerz an der LWS bzw. dem ISG und an BWS/LWS bei Osteoporose ausgewertet. Die Darstellung erfolgt anhand von drei definierten Gesichtspunkten: Klinischer Nutzen, Wirkmechanismus und die mit der Anwendung von Orthesen verbundenen Herausforderungen.

4.2.1 Klinischer Nutzen

Für Patienten mit Kreuzschmerz liegt der klinische Nutzen in erster Linie in der erfolgreichen Schmerzreduktion begründet. Weniger Schmerzen bedeuten in der Folge mehr Aktivität und Selbstständigkeit, weniger Schmerzmittel, frühere Arbeitsfähigkeit u.a., was letztlich zu einer

verbesserten Lebensqualität führt. Insbesondere gilt dies für den nichtspezifischen Kreuzschmerz, für den sich kein entsprechendes pathomorphologisches Korrelat findet. Doch auch bei spezifischen Kreuzschmerzen, z.B. hervorgerufen durch einen Bandscheibenschaden, spielt die Schmerzreduktion nicht nur für das individuelle Befinden des Patienten, sondern auch für den weiteren Behandlungsprozess eine entscheidende Rolle. Die erfolgreiche Bekämpfung von Schmerzen ermöglicht frühere und ggf. intensivere Therapiemaßnahmen, beispielsweise in der physiotherapeutischen Behandlung.

Aufgrund ihrer herausragenden Bedeutung wird die Auswirkung einer Orthesenbehandlung auf die Schmerzen und damit verbundenen funktionellen Einschränkungen in den medizinischen Studien regelhaft untersucht und zahlreich belegt:

- Reduktion von Schmerzen (auch Schmerzmittelverbrauch): [33], [57], [37], [58], [59], [52], [56], [60], [41], [28], [61], [50], [62], [27], [38], [47], [34], [46], [39], [40], [63], [53]
- Funktionelle Verbesserung (Mobilitätssteigerung): [33], [37], [58], [59], [52], [56], [61], [50], [62], [27], [47], [34], [40], [63], [64]

Grundvoraussetzung für den therapeutischen Nutzen von Orthesen ist die sach- und ordnungsgemäße Anwendung. Daher spielt die Compliance der Patienten ebenfalls eine zentrale Rolle in klinischen Studien. Eine positive Beurteilung der Orthesentherapie und hohe Akzeptanz wird zahlreich belegt [57], [65], [56], [52], [60], [41], [38], [47], [34], [40], [17], [63]. Als Gründe hierfür werden hoher Tragekomfort, einfache Handhabung und allen voran subjektiv empfundener Nutzen angegeben.

Darüber hinaus werden positive Auswirkungen in folgenden Bereichen beschrieben:

- Arbeitsunfähigkeit: [27], [40], [41]
- Sicherheitsgefühl: [57]
- Haltungskontrolle (auch Linderung einer Zwangshaltung): [57], [66], [67], [50], [68].

Alle Effekte zusammen führen zu einer Steigerung der Lebensqualität, was teilweise direkt in den Studien gemessen wird [33], [50], [46], [39], [64], bzw. sich aus dem Gesamteffekt ableitet.

Speziell bei Vorliegen einer Claudicatio spinalis – der schmerzbedingten Einschränkung der Gehstrecke durch eine Spinalkanalstenose – zeigen einzelne Studien einen Vorteil von Lumbalorthesen gegenüber elastischen Wollbandagen bzw. keiner Orthese [61], [62], [69].

Die Forschungsergebnisse zeigen auch, dass sich nicht in jeder Hinsicht Vorteile für eine Orthesenbehandlung darstellen lassen. Beispielsweise fallen Langzeitergebnisse zwei Jahre nach Versteifungsoperation an der LWS (Arthrodesen) gleichwertig für die Gruppen mit postoperativer bzw. ohne postoperative Orthesenbehandlung aus hinsichtlich Schmerz, Lebensqualität, Komplikationen, erfolgreiche Fusion und Reoperation [70].

In einer Übersicht aus den USA zu konservativen Therapiemethoden des Kreuzschmerzes [71] wird die stabilisierende und immobilisierende Funktion der Orthesen bei Wirbelfrakturen, Spondylolisthese oder zur postoperativen Ruhigstellung hervorgehoben. Ein Anhalt für die Schwächung der Rumpfmuskulatur wird nicht gesehen. Dagegen werden widersprüchliche Befunde für einen bewegungslimitierenden Effekt dargelegt. Der Einfluss von Orthesen auf den Krankheitsverlauf insgesamt wird als gering angesehen.

Eine wirkungsvolle Schmerzreduktion erfolgt ebenso bei der Indikation Osteoporose [47], [49], [50], [52], [72]. Darüber hinaus ist die Aufrichtung der Wirbelsäule, verbunden mit einem besseren Gleichgewichts- bzw. Stabilitätsgefühl von besonderer Bedeutung für die Verhinderung von Stürzen [48]–[51], [53], [54], [72]. Dieser Effekt lässt sich auch durch die Zunahme der körperlichen Aktivität sowie Muskelkraft erklären [47], [49], [50], [52], [72]. Orthesen zur Behandlung der Osteoporose werden von den Patienten aufgrund eines hohen Tragekomforts gut akzeptiert [47], [50], [72]. Sie können daher die Lebensqualität der Betroffenen effektiv verbessern.

4.2.2 Wirkmechanismus

Die Wirksamkeit einer Orthesenbehandlung an LWS/ISG bei Kreuzschmerz und an BWS/LWS bei Osteoporose lässt sich durch unterschiedliche Mechanismen erklären. Die stabilisierende Wirkung spielt dabei eine wesentliche Rolle, variiert jedoch in der Stärke mit der Indikation. Der grundlegende Wirkmechanismus bei LWS-Orthesen entspricht einer Aufrichtung der Wirbelsäule nach dem Drei-Punkt-Prinzip (s. Abbildung 2A). Die Verlagerung des Körperschwerpunkts nach dorsal in Richtung Wirbelsäule verkleinert die Hebelarme und entlastet Bandscheiben und andere Strukturen der Wirbelsäule.

Die Orthesen zur Behandlung der Osteoporose beziehen neben der LWS die BWS mit ein, so dass hier zusätzliche Wirkmechanismen eine Rolle spielen (s. Abbildung 2B). Nachfolgend werden vier bedeutende Wirkmechanismen von Orthesen am Rücken anhand der ausgewerteten Literatur näher erläutert.

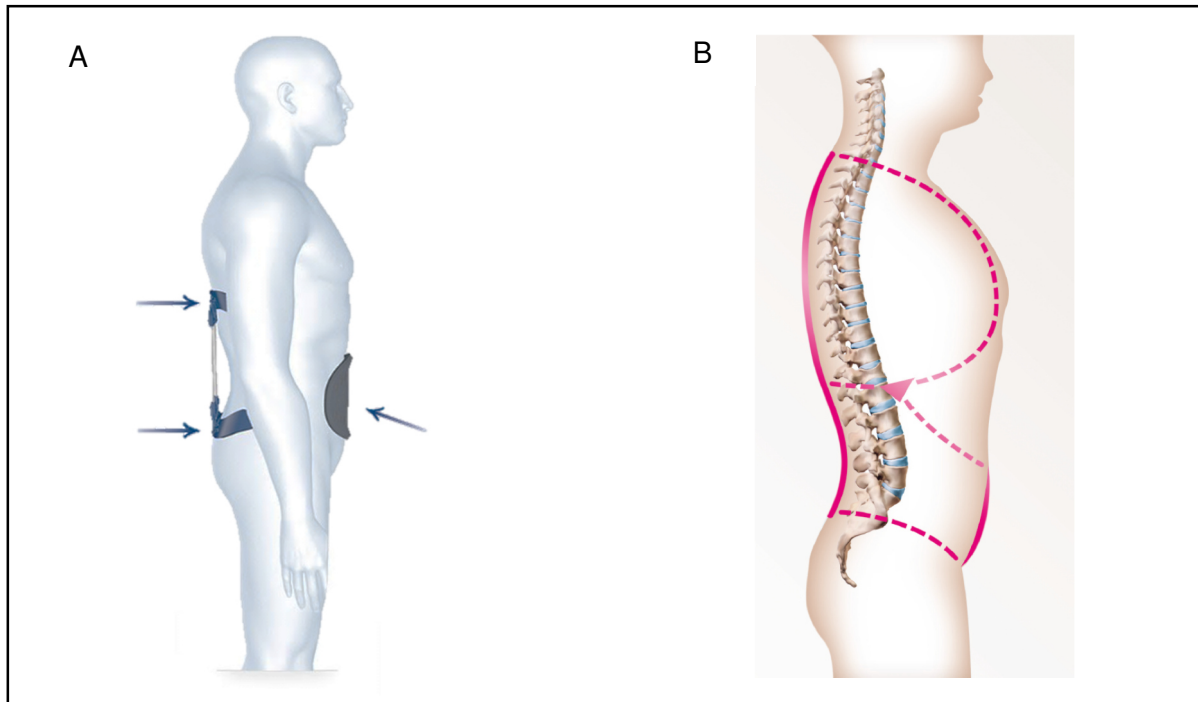


Abbildung 2: (A) Das Drei-Punkt-Prinzip als grundlegender Wirkmechanismus von LWS-Orthesen; (B) Mechanismus zur Aufrichtung der Wirbelsäule unter Einbeziehung der BWS bei Osteoporose (Beispiel). Das Bildmaterial wurde freundlicherweise von der Fa. Bauerfeind AG (A) und der Fa. medi GmbH & Co. KG (B) zur Verfügung gestellt.

Mechanische Stabilisierung der Wirbelsäule

Die Stabilisierung, z.B. durch starre Elemente, zielt primär auf die Einschränkung der endgradigen Beweglichkeit und wurde auf unterschiedliche Weise nachgewiesen. Larivière et al. [73] entwarfen einen komplexen Versuchsaufbau zur separaten Messung der Beweglichkeit der LWS und des Beckens. Die Messungen an 20 gesunden Probanden zeigen eine Bewegungseinschränkung der LWS, nicht jedoch des Beckens, entsprechend einem gezielten protektiven Effekt der Orthese. Dieser Effekt wird größer bei Verwendung von zusätzlicher Rücken- und Bauchpelotte der Orthese. Eine andere Untersuchung belegt per Videofluoroskopie (Röntgen-Durchleuchtung) die differenzierte Stabilisierung einzelner Wirbelsäulensegmente durch unterschiedliche Orthesentypen und -größen [74].

Die Bewegungseinschränkung an der LWS betrifft, besonders bei den vorwiegend flexibel konstruierten und funktionell ausgerichteten Orthesen, Maximalbewegungen und behindert die intervertebrale Mobilität nicht grundsätzlich [75]–[77]. Einerseits werden teilweise verzögerte und geringere Muskelaktivitäten bei destabilisierenden Reizen durch das Tragen einer Orthese beschrieben, die als Wirkung einer passiven Stabilisierung durch die Orthese angesehen werden [78], [79]. Andererseits zeigen sich stabilisierende Effekte in unterschiedlichen Bewegungsabläufen auch ohne reduzierte neuromuskuläre Aktivität [30].

Ein Fachartikel zu Flexionsorthesen [80] beschreibt, dass mit einer geringgradig flexierenden Orthese die kraftaufnehmenden Wirbelsäulenstrukturen entlastet und der Raum für die Nerven vergrößert werden. Diese physiologische Schonhaltung wird von der Orthese gewährt, bis der körpereigene muskuläre Halt stark genug ist. Während lediglich die Reklination verhindert wird, sind alle anderen Bewegungen möglich. In einem anderen Fall ist die an den Schultergurten einer Wirbelsäulenorthese einwirkende Kraft bei maximaler Rumpfbeugung am größten, was als wirkungsvolle Unterstützung der Rumpfmuskulatur bei Belastung betrachtet wird, ohne jedoch die Aktivität der Muskulatur zu ersetzen [55].

Korrespondierend zu den wissenschaftlichen Ergebnissen wird in den ausgewerteten medizinischen Nutznachweisen regelhaft von der Verhinderung unzuträglicher Bewegungen gesprochen, womit ein protektiver Effekt durch Eingrenzung der Beweglichkeit auf ein für die zugrundeliegende Erkrankung unbedenkliches Maß einhergeht. Ein fördernder Effekt von Orthesen auf die Beweglichkeit insgesamt wird auf die Schmerzreduktion sowie ein erhöhtes Stabilitätsgefühl zurückgeführt, wodurch der Patient mehr Sicherheit empfindet.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Kombination von Orthesenbehandlung und Physiotherapie eine stärkere Wirkung zeigt, als jeweils eine der beiden Methoden allein [36], [49], [57]–[59]. Als mögliche Ursachen für den additiven Effekt einer Orthesenbehandlung zusätzlich zur Physiotherapie werden neben den stabilisierenden Eigenschaften die Aktivierung der Abdominalmuskulatur bei erhöhtem intraabdominalem Druck und möglicherweise reduziertem intradiskalen Druck diskutiert, sowie eine propriozeptive Verstärkung der Muskelaktivität über die Reizung von Hautsensoren [59]. Bedeutend erscheint weiterhin die Behandlung von begleitenden Zwangshaltungen und muskulären Verspannungen nicht nur durch aktives Training, sondern auch durch die von Orthesen gewährleistete wirksame Entspannung und Entlastung zwischen den Trainingseinheiten [57].

Erhöhung des intraabdominalen Drucks

Eine Entlastung der Wirbelsäule durch die Steigerung des intraabdominalen Drucks wird postuliert, in Studien aber nur teilweise belegt [81]. Schon sehr früh wird ein Zusammenhang zwischen intraabdominalem Druck und Belastung der Bandscheiben untersucht [82]. Hierbei wird die kraftaufnehmende Rolle des durch die Bauchmuskeln fixierten Abdomens zur Entlastung der Wirbelsäule beschrieben.

Weiterhin konnte gezeigt werden, dass die bewusste Erhöhung des intraabdominalen Drucks zu einer Stabilisierung der Wirbelsäule führt, einhergehend mit gesteigerter Muskelaktivierung [79]. Mit Verwendung eines Gewichthebergurts steigt der intraabdominale Druck früher und stärker sowie langsamer an, wenn ein Gewicht angehoben wird. Diese Wirkung kann als die Wirbelsäule entlastender Effekt angesehen werden [83].

Bandscheiben gewährleisten die Beweglichkeit zwischen den einzelnen Wirbelkörpern und sind daher einer besonders hohen Beanspruchung ausgesetzt. Idealerweise wirken Orthesen auch hier entlastend, indem sie über die Erhöhung des intraabdominalen Drucks die Belastung der Bandscheiben reduzieren. Dieser Effekt lässt sich jedoch methodisch nur schwer nachweisen und ist umstritten [84]. In einem biomechanischen Wirksamkeitsnachweis [85] wird an drei gesunden Testpersonen ein um ca. 10% reduzierter Anpressdruck der Orthese bei definierten Belastungen als Maß für die Druckminderung an der Bandscheibe gemessen.

Eine kürzlich erschienene Meldung zu bisher noch unveröffentlichten Studienergebnissen stellt die Reduktion des Bewegungsausmaßes zwischen den Wirbelkörpern durch eine Orthese dar, sowie eine Abnahme von Scher- bzw. Kompressionskräften an den Bandscheiben und Facettengelenken [86]. Dazu wird in einem innovativen Versuchsaufbau mit Hilfe eines biomechanischen Ganzkörpermodells die Belastung der Wirbelsäule mit und ohne Orthese computergestützt simuliert und quantifiziert.

Verbesserung der Propriozeption

Propriozeption (Tiefensensibilität) bezeichnet die Fähigkeit zur bewussten und unbewussten Wahrnehmung von Gelenkstellung, Gelenkbewegung und Muskelkraft. Sie ermöglicht damit die Kontrolle über einzelne Gelenke wie das Knie, ebenso wie über die gesamte Wirbelsäule. Nicht nur am Rücken spielt sie zur Erklärung der Wirkmechanismen eine bedeutende Rolle. So wird beispielsweise der stabilisierende Effekt von Orthesen am Kniegelenk unter anderem mit einer verbesserten Propriozeption erklärt [87]–[90].

Auch für den Einsatz von Orthesen am Rücken gibt es Hinweise, dass die Haltung durch eine Beeinflussung der Propriozeption verbessert werden kann. McNair und Heine führen eine verbesserte Haltung bei gesunden Probanden durch das Tragen einer Orthese auf gesteigerte sensomotorische Informationen zurück [91]. Auch für Patienten mit Kreuzschmerz wird gegenüber der Vergleichsgruppe eine positive Beeinflussung der Haltung durch eine LWS-Orthese nachgewiesen [67]. In einer Studie sind die Ergebnisse leicht widersprüchlich, da über einen Zeitraum von drei Wochen mit regelmäßigem Tragen einer Orthese sich nicht alle Messparameter durchweg positiv entwickeln [66]. Das Prinzip der propriozeptiven Wirkung kann auch mit Hilfe von einer in die Orthese eingearbeiteten Luftpelotte bei Kreuzschmerz erfolgreich angewendet werden [63]. Als Bestätigung dieses Wirkmechanismus‘ können Hinweise darauf verstanden werden, dass Patienten mit einer schlechteren Propriozeption umso mehr von einer Orthesenbehandlung profitieren [30], [78].

Den Orthesen zur Stabilisierung des Beckens bei ISG-Beschwerden wird neben einer mechanischen auch eine neuromuskuläre Wirkung mit Entlastung von Bändern und einzelnen Muskeln zugeschrieben [32].

Gerade bei den Orthesen zur Behandlung der Osteoporose spielt die sensomotorische Stimulation eine besondere Rolle. In eine Orthese eingearbeitete Luftkissen üben bei Bewegung einen ständigen Wechsel von Zug- und Druckreizen auf die Rückenmuskulatur aus. Die schmerzreduzierende Wirkung mit Steigerung der Alltagsaktivitäten bei Osteoporose wird daher nicht als das Ergebnis einer mechanischen Stabilisierung angesehen, sondern auf die massageähnliche Stimulation von Mechanorezeptoren und eine intensiviert Propriozeption zurück geführt [52]. Durch den Vergleich mit der Anwendung der Orthese ohne Luftkissen erklärt sich, dass die aufrichtende Wirkung explizit durch Muskelaktivierung über sensomotorische Stimulation erreicht und die Wirbelsäule ohne starre Elemente stabilisiert wird [51]. Alternativ wird der Patient über Schultergurte permanent an die aktive Aufrichtung „erinnert“, was im Sinne eines Biofeedbacks ein Krafttraining der Rückenmuskulatur bewirkt [50], [53], [54].

Veränderungen der Muskelkraft

Ein umfangreicher Review von Studien vorwiegend aus den 1980-er und 1990-er Jahren [81] zeigt eine signifikante Bewegungseinschränkung der LWS in der Extension/Flexion sowohl durch starre als auch flexible Orthesen. Dagegen ist eine Reduktion der Muskelaktivität im Elektromyogramm durch Orthesen nicht nachweisbar. Weiterhin kann nicht belegt werden, dass die subjektiv maximal zumutbare Belastung sich erhöht, so dass Orthesen nicht dazu verleiten, „zu schwere“ Lasten zu heben. Im Review werden methodische Mängel der eingeschlossenen Studien v.a. hinsichtlich Randomisierung, statistischer Auswertung und Reproduzierbarkeit angemahnt. Brodke und Ritter sehen in ihrer Übersichtsarbeit von 2004 zu konservativen Behandlungsmethoden des Kreuzschmerzes keinen Anhalt für eine Schwächung der Muskulatur [71].

Eisinger et al. empfehlen 1996, die längerfristige Anwendung von Orthesen – wenn diese nicht vermeidbar ist – mit Übungen zur Kräftigung der Rumpfmuskulatur zu begleiten, um einen möglichen Muskelabbau aufzuhalten [92]. In einer Studie aus dem Jahr 1992 führt der prophylaktische Einsatz von flexiblen Orthesen bei gesunden Arbeitern dagegen zu einer statistisch signifikanten Kraftzunahme der Rumpfbeugemuskeln um 13% [93]. Siese et al. stellen eine signifikante Zunahme der kurzfristigen isometrischen Kraftmobilisation in ausgewählten Bewegungsrichtungen beim Tragen einer Orthese an Gesunden und Patienten fest [94].

Bei einem Vergleich von sechswöchiger Orthesentherapie mit und ohne Physiotherapie vs. Physiotherapie allein bzw. weder Orthese noch Physiotherapie ist der stärkste isometrische Kraftzuwachs (v.a. in der Extension) in der Gruppe mit Orthese plus Physiotherapie zu verzeichnen, gefolgt von der Gruppe mit alleiniger Orthesenbehandlung [68]. Kawaguchi et al. betrachten den Kraftzuwachs in der Abdominal- und Rückenmuskulatur bei gleichzeitiger

Reduktion der elektrophysiologischen Aktivität als Anzeichen einer Entlastung der Muskeln durch die Orthese [95].

Nach einem Behandlungszeitraum von 21 Tagen mit Orthese mit Rahmenkonstruktion zeigen gesunde Probanden einerseits neben einer erhöhten Rumpfstabilität eine Abnahme von reflexartig aktivierten Muskeln [96]. Eine andere Studie über denselben Zeitraum auch an gesunden Probanden stellt dagegen mit einer elastischen Orthese keine signifikanten Unterschiede in isokinetischer und isometrischer Kraft fest [97].

Im Rahmen einer zweiwöchigen Anwendung von Orthesen kommt es weder bei gesunden Probanden, noch bei Patienten mit Kreuzschmerz zu einer Einschränkung der Wirbelsäulenfunktion. Dies zeigt sich an objektiven Messparametern (Ausdauer und Stabilität) gleichermaßen wie an subjektiven Einschätzungen (Fragebogen) [64]. Auch in der Simulation an einem biomechanischen Ganzkörpermodell ergeben sich ersten Ergebnissen zufolge keine Hinweise auf eine Schwächung der Muskulatur [86].

Bei Vorliegen osteoporotischer Frakturen wird eine Steigerung der Muskelkraft, einhergehend mit einer Haltungsverbesserung, Schmerzreduktion, Steigerung von Lebensqualität und Allgemeinbefinden mit geringeren Einschränkungen im Alltag nach einer sechsmonatigen Orthesenbehandlung beobachtet [50]. Signifikante Verbesserungen der lumbalen Rückenkraft nach 3 und 6 Monaten Orthesenbehandlung bei Osteoporose zeigen sich in einer weiteren Studie neben einer Verminderung von Schmerzen um ca. 30% [49].

4.2.3 Herausforderungen für die Anwendung

Die systematische Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur konnte bisher keinen eindeutigen Nutzen von Orthesen im Bereich der LWS bzw. des Iliosakralgelenkes in der erforderlichen methodischen Qualität darlegen. Die Auswertung von 33 kontrollierten Studien aus dem Jahr 2000 [81] ergibt signifikante Ergebnisse zur Bewegungseinschränkung, Evidenz für ein reduziertes EMG der Rückenmuskulatur (Muskulus erector spinae) und keine Evidenz für einen erhöhten intraabdominellen Druck. Es wird auf methodische Mängel der eingeschlossenen Studien hingewiesen, v.a. hinsichtlich Randomisierung, statistischer Auswertung und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Demzufolge wird weitere Forschung als notwendig erachtet, um Orthesen zielgerichteter einsetzen zu können.

Ein Review von 13 Studien aus dem Jahr 2001 [98] erbringt wieder keine klare Aussage für oder gegen den Einsatz von Lumbalorthesen. Generell wird die Qualität der Studien als unzureichend angesehen – nur vier der 13 Studien wird eine hohe Qualität zugesprochen. Wenn auch Hinweise auf eine generelle Wirksamkeit gefunden werden, kann die

Orthesentherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen nicht hinreichend bewertet werden.

Die Kritik an der Studienqualität wird in einem aktuelleren Review aus dem Jahr 2008 [99] bekräftigt. Auf der Grundlage von 15 Studien, von denen nur fünf mindestens 50% der definierten Validitätskriterien erfüllen, lässt sich keine klare Aussage für die Wirksamkeit generell bzw. im Vergleich zu anderen Therapien treffen.

Aus einer Untersuchung zur Wirksamkeit von Physiotherapie [69] geht auch für diese Behandlungsoption aufgrund der Heterogenität der Studien keine klare Aussage hervor. Die Autoren regen darüber hinaus den Einsatz von Orthesen zur Unterstützung beim Gehen an, wobei weitere Evidenz zur Bestätigung gefordert wird. Generell keinen wesentlichen Effekt auf den klinischen Verlauf schreibt eine Übersichtsarbeit zu konservativen Behandlungsmaßnahmen bei Kreuzschmerz den Orthesen zu [71]. In 2013 war die Orthesenbehandlung an LWS und Halswirbelsäule auch Thema eines Übersichtsartikels im Deutschen Ärzteblatt [100]. Hier wird zur individuellen Prüfung der Indikation geraten, da hinreichende Evidenz für die Behandlung von Schmerzzuständen oder postoperativ nicht vorliegt.

Dass qualitativ hochwertige Nutznachweise auch für den Einsatz von Orthesen gelingen können, zeigt das Beispiel der Osteoporosetherapie. Hier führte eine Studie mit aussagekräftigen Ergebnissen [50] zur Aufnahme einer entsprechenden Empfehlung in die klinischen Leitlinien von DVO Dachverband Osteologie e.V. und AWMF [24], [25]. In der aktuellen DVO Leitlinie von 2014 heißt es im Abschnitt „11.6.1 Konservative Therapie bei akuten stabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen“: „Ggf. sollte nach Ansicht der Leitliniengruppe eine Versorgung mit einer Wirbelsäulen-aufrichtenden Orthese erfolgen“ [24].

5 Diskussion

Mehreren Quellen zufolge ist die Versorgung von Kreuzschmerzpatienten in Deutschland von Über-, Unter- und Fehlversorgung gekennzeichnet [7]–[9], [101]. Eine Umfrage der Barmer GEK unter Rückenschmerzpatienten [101] zeigt auf, dass eine stationäre Behandlung teilweise mit einer bemerkenswert hohen Unzufriedenheit der Patienten verbunden ist. In der Gruppe der konservativ stationär Behandelten ist eine Rate von 36,4% explizit unzufrieden mit dem Behandlungsergebnis. Besonders unzufrieden sind Patienten mit dem Ergebnis einer multimodalen Schmerztherapie: 39,4% Unzufriedene versus 24,2% uneingeschränkt Zufriedene. Das Thema wird in der allgemeinen Presse aufgegriffen und als "Paradebeispiel für Über-, Unter- und Fehlversorgung" dargestellt, die auch durch ökonomische Anreize genährt werde [102].

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, warum gerade ambulant eingesetzte Orthesen teilweise kritisch betrachtet werden, wenn stationär durchgeführte konservative Behandlungsalternativen so eine geringe Patientenzufriedenheit produzieren.

5.1 Auswirkungen der methodischen Qualität existierender Studien

Das grundlegende Dilemma eines Nutznachweises für die Orthesenbehandlung scheint in der unzureichenden methodischen Qualität der verfügbaren Studien begründet zu sein. Die bewerteten Studien sind häufig sehr heterogen hinsichtlich der Indikation – es werden meist mehrere und von Studie zu Studie unterschiedliche Krankheitsbilder eingeschlossen – der Dauer der Behandlung, der Rahmenbedingungen, der gemessenen Endpunkte sowie der Methodik. Dies erschwert den Vergleich und verhindert oft, dass mehrere Studien zusammengefasst ausgewertet werden können.

Obwohl zahlreiche Veröffentlichungen eine Wirksamkeit darlegen, kommen systematische Arbeiten grundsätzlich zu dem Schluss, dass bisher kein verlässlicher Nutznachweis erbracht wurde [69], [71], [81], [98], [99]. In Anbetracht dessen, dass drei dieser Reviews bereits vor mehr als 10 Jahren publiziert wurden [71], [81], [98] und die jeweils eingeschlossenen Studien noch älter sind, sollten die Ergebnisse mit Vorsicht auf die heute handelsüblichen Orthesen übertragen werden. Die verwendeten Materialien sowie die Konstruktion der Orthesen wurden seither stetig in Richtung Flexibilität und Aktivierung der Patienten weiterentwickelt.

Die unbefriedigende Studienlage findet sich in den Leitlinien als Negativempfehlung wieder, was den methodischen Anforderungen der Leitlinien Rechnung trägt [7], [21]. Sie erscheint auch in darauf aufbauenden Dokumenten, wie den Empfehlungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für ein Disease Management Programm

(DMP) Chronischer Kreuzschmerz [103]. Die individuelle Begründung der Ablehnung in der Nationalen VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz beruht außer auf der nicht eindeutigen Evidenz auch auf der Aussage, dass Orthesen die Passivität fördern und daher im Widerspruch zum primären Behandlungsziel einer Aktivierung des Patienten stehen [7].

Diese Aussage lässt jedoch außer Acht, dass moderne Orthesen so flexibel konstruiert sind, dass sie – je nach Indikation – einen an den individuellen Therapieverlauf angepassten ausreichenden Schutz vor unzuträglichen Bewegungen bieten, die allgemeine Aktivität des Patienten und damit auch der Rückenmuskulatur hingegen fördern sollen. Wesentlicher Wirkmechanismus hierfür ist die Reduktion der Schmerzen verbunden mit einem Sicherheitsgefühl, was dem Patienten mehr Bewegungsspielraum ermöglicht.

Der häufigen Befürchtung eines reprimierenden Effektes von Orthesen auf die Rückenmuskulatur stehen darüber hinaus Studien entgegen, die entweder keine negativen Effekte auf die elektrophysiologische Aktivität und/oder Muskelkraft nachweisen [71], [81], [97] oder sogar eine Zunahme feststellen [64], [68], [93]–[95]. Vielmehr ist es also das Ziel einer Orthesenbehandlung, die Muskulatur zu stabilisieren, unterstützen und rebalancieren, sowie die Statik der Haltung zu verbessern [68].

Ein Kraftzuwachs der stabilisierenden Rückenmuskulatur wird auch bei der Orthesenbehandlung der Osteoporose beobachtet [49], [50]. So können Orthesen als Baustein eines die Aktivität frühzeitig fördernden Therapiekonzeptes im Einklang mit Physiotherapie und anderen Maßnahmen verstanden werden.

5.2 Nutznachweis für Orthesen

Der Nutznachweis von Medizinprodukten als Bedingung für eine Vergütung durch die GKV ist mit der aktuellen Gesetzgebung (GKV-VSG) stärker in den Fokus der Politik gerückt [26]. Während vom GKV-VSG nur neue Methoden mit Hochrisiko Medizinprodukten mit besonders invasivem Charakter in der stationären Anwendung betroffen sind, gelten für die Aufnahme von Orthesen in das HMV weiterhin unveränderte Standards (s. Abschnitt 1.3.2). Vor dem Hintergrund der Annahme, dass die von der GKV geforderten medizinischen Bewertungen wie vorgesehen zur Beurteilung des medizinischen Nutzens herangezogen werden, erscheint es angebracht und legitim, diese Ergebnisse in die Beurteilung mit einzubeziehen.

Nutznachweise mit höheren methodischen Anforderungen, z.B. indikationsspezifische randomisierte kontrollierte Studien mit einer definierten Anzahl von Teilnehmern, sind im Aufnahmeverfahren für das HMV nicht gefordert [6]. Gleichwohl liegt es im natürlichen Interesse der behandelnden Ärzte, die von ihnen angewendeten Methoden zu überprüfen, was der vorliegende Bericht anhand der Fülle der Beiträge eindrücklich belegt. Auch der hohe

Anteil publizierter Studien an den von den Herstellern zur Verfügung gestellten medizinischen Bewertungen unterstreicht das breite wissenschaftliche Interesse an der Behandlung mit Rückenorthesen.

Bei der Behandlung von nichtspezifischen Kreuzschmerzen sollte berücksichtigt werden, dass sich der Nutzen mangels objektiver Beurteilbarkeit eines pathophysiologischen Korrelats, wie z.B. der Abheilung einer Fraktur, vorrangig nur an subjektiven Einschätzungen des Patienten festmachen lässt. Hierzu zählen die häufig untersuchten Parameter Schmerz, Aktivität, Mobilität und Lebensqualität. Die individuelle Einschätzung des Patienten lässt sich verifizieren, indem einerseits standardisierte Fragebögen eingesetzt und andererseits ergänzende Parameter untersucht werden, z.B. in Form von Schmerzmittelkonsum, Bewegungsausmaßen, Kraftmessungen und elektrophysiologischen Tests.

Wie bereits in Abschnitt 1.4.4 ausgeführt, steht hinter der Leitlinien Empfehlung, Orthesen nicht anzuwenden, eine knappe methodische Überlegenheit für fehlenden Nutzen, bzw. das gänzliche Fehlen geeigneter Studien [7], [21]. Die Evidenzbasis der Empfehlung insgesamt ist daher bedauerlicherweise eher schwach ausgeprägt. Für die Anwendung im Einzelfall sollte diese Kenntnis in die Entscheidung über die Verordnung einer Orthese einbezogen werden.

Aufgrund teilweise widersprüchlicher Ergebnisse bei der Erforschung der Wirkmechanismen von Orthesen an LWS und ISG ist gerade in diesem Bereich noch weitere Aufklärung notwendig. Wünschenswert wäre eine möglichst genaue Differenzierung der Mechanismen in Bezug auf die Konstruktion der Orthese sowie den Anwendungsbereich. Diese Erkenntnisse könnten dazu beitragen, die Indikationsstellung zu präzisieren und die Erfolgsraten der Orthesenbehandlung weiter zu erhöhen.

Das Wirkprinzip funktioneller Orthesen ist vergleichbar mit dem neuer, hochspezialisierter Behandlungsoptionen bei therapierefraktären nicht-spezifischen Rückenschmerzen, wie die Elektrostimulation zur Kräftigung der tiefliegenden Rückenmuskulatur [104]. Die erfolgreiche Anwendung stellt daher eine indirekte Bestätigung der Wirkung von Orthesen dar. Durch die Aufrechterhaltung bzw. raschere Wiederaufnahme der Alltagsaktivitäten bei (vorübergehender) Schonung der vulnerablen Strukturen wird dem generellen Abbau der Rückenmuskulatur vorgebeugt und somit einer Chronifizierung der Beschwerden entgegen gewirkt.

Häufig wird in der Fachliteratur auch die Frage nach einem präventiven Nutzen von Orthesen gestellt. Gemäß Gesundheitsreport 2014 der Techniker Krankenkasse treten bei körperlich stark belastenden Berufen überdurchschnittlich hohe Fehlzeiten aufgrund von Rückenbeschwerden auf [14]. Damit erhält besonders in bestimmten Berufen der präventive Ansatz eine große Bedeutung. Lüssenhop und Gaber plädieren bei mangelnder Evidenz pro

oder contra präventive Rückenorthesen dafür, die Entscheidung über den Einsatz Anwendern und Kostenträgern zu überlassen [105].

Für die Prävention bei Gesunden liegt ein 2006 vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebenes Health Technology Assessment (HTA) vor [106]. Lühmann et al. stellen auf Basis sowohl qualitativ hochwertiger Studien, als auch von Studien unter Alltagsbedingungen klar, dass Orthesen das Auftreten von Rückenschmerzen, Fehltage am Arbeitsplatz oder Arbeitstage mit Beeinträchtigung bei Gesunden nicht positiv beeinflussen. Die Frage nach der Wirksamkeit bei Hochrisikogruppen und vorbestehenden Beschwerden muss aufgrund der Studienausswahl jedoch offen gelassen werden.

In der Literatur finden sich Hinweise auf einen prophylaktischen Effekt von Rückenorthesen bei vorbestehenden Beschwerden. In zwei Studien wird bei vorbestehendem Kreuzschmerz mit dem prophylaktischen Einsatz von Orthesen bei der Arbeit eine Reduktion von Schmerzen und damit verbundener Arbeitsunfähigkeit beobachtet [27], [41]. Holmström und Moritz stellen fest, dass der Gebrauch eines Gewichthebergurts bei Rückenkranken nach zwei Monaten die Kraft und Ausdauer der Rumpfbeugermuskeln erhöht [93].

5.3 Entscheidung für eine Orthesenbehandlung bei Kreuzschmerz

Letztlich muss die Lebensqualität der Patienten im Fokus jeder Therapie stehen. Auch die Reduktion der benötigten Schmerzmittel kann durch die Vermeidung von Nebenwirkungen zu einer höheren Lebensqualität führen. In diesem Punkt hängt ein möglicher zusätzlicher ökonomischer Vorteil von Orthesen gegenüber Medikamenten vor allem von der Behandlungsdauer und dem Auftreten behandlungsbedürftiger Nebenwirkungen ab. Darüber hinaus lassen sich durch eine Orthesenbehandlung Operationen aufschieben oder vermeiden [17].

Selbst wenn Langzeitergebnisse keinen Zusatznutzen einer postoperativen Orthesenbehandlung aufzeigen [70], stellt sich die Frage, ob nicht in den ersten postoperativen Wochen der Heilungsprozess günstig beeinflusst werden kann im Sinne einer früheren Wiederherstellung von Lebensqualität, z.B. durch vermehrte Aktivität und frühere Arbeitsfähigkeit.

Die Akzeptanz und Machbarkeit einer Orthesenbehandlung wird in den ausgewerteten Quellen grundsätzlich nicht in Frage gestellt. Ein hoher Tragekomfort in Verbindung mit verschiedenen Mechanismen, die das selbstständige An- und Ablegen der Orthese durch den Patienten trotz Einschränkungen von Beweglichkeit und Kraft ermöglichen, fördert die Compliance. Nicht zuletzt der individuell empfundene Nutzen der Orthese führt zu einer entsprechenden

Tragehäufigkeit und -dauer. Eine repräsentative Umfrage unter Nutzern von Orthesen (verschiedener Anwendungsbereiche) ergibt Werte von 90% bis 96% Zufriedenheit mit den Parametern Sicherheitsgefühl, Tragekomfort, Handhabbarkeit und Produktqualität [17].

Zarghooni et al. empfehlen in ihrem Review, Orthesen postoperativ und bei Schmerzzuständen nur nach individueller Prüfung der Indikation einzusetzen [100]. Tatsächlich bietet die Studienlage reichlich Anhaltspunkte für individuelle Therapieentscheidungen, auch wenn ein übergeordneter Nutznachweis bisher nicht erbracht werden konnte. Basierend auf den Erfahrungen des behandelnden Arztes lassen sich einzelne Studienergebnisse auf einen individuellen Behandlungskontext beziehen. Schädliche Wirkungen von Orthesen konnten gemäß den aktuellen Leitlinien bisher nicht nachgewiesen werden [7], [21], [22]. Angestrebt werden sollte jedoch ein stärker konsentierter und im Idealfall in den Leitlinien verankerter Einsatz von Orthesen, insbesondere zur Behandlung des Kreuzschmerzes.

Besonders bedeutsam sowohl für den Patienten, als auch aus volkswirtschaftlicher Sicht ist die Prävention einer Chronifizierung von Kreuzschmerzen. Hiervon ist hauptsächlich der nichtspezifische Kreuzschmerz betroffen [8]. Die volkswirtschaftlichen Kosten von Rückenschmerzen werden im Wesentlichen durch die chronischen Fälle verursacht [12].

Göbel hält die Aussage, dass Schmerzpatienten durch die üblichen ambulanten und stationären Einrichtungen ausreichend versorgt sind, für nicht zutreffend [8]. Die Rolle von Orthesen für den Übergang von (sub)akuten zu chronischen Beschwerden erscheint bisher nicht ausreichend geklärt. An so einer kritischen Stelle im individuellen Krankheitsverlauf einerseits und für die gesamte Gesellschaft andererseits sollte von allen Betroffenen keine Option ausgelassen werden, um eine Verbesserung herbeizuführen.

Die mit 3,8 Jahren im Vergleich zu anderen Anwendungsgebieten eher lange durchschnittliche Tragedauer von Rückenorthesen [17] kann ein möglicher Hinweis darauf sein, dass der Einsatz im Krankheitsverlauf teilweise „zu spät“ erfolgt, wenn es mit „einfachen“ Mitteln nicht mehr gelingt, den Kreuzschmerz aufzuhalten. Bestimmte Erkrankungen wie Osteoporose oder Spondylarthrose können dagegen aufgrund ihres progressiven Verlaufs einen langfristigen Einsatz erfordern.

Die Verkaufszahlen in Deutschland belegen, dass deutlich unter 10% der von Kreuzschmerz betroffenen Patienten mit Orthesen versorgt werden (s. Abschnitt 1.4.2). Dem betroffenen Patienten bietet eine Orthesenbehandlung die unter Studien- und Alltagsbedingungen dargestellte Chance auf weniger Schmerzen, mehr Bewegung und letztlich ein Plus an Lebensqualität, welches ohne eine Orthese vielleicht weniger schnell, in geringerem Ausmaß oder gar nicht erreicht werden kann. Diese vielfach gewonnene Erfahrung gilt es zum Wohle des Patienten anzuwenden.

5.4 Nutzen der Orthesenbehandlung bei Osteoporose

Bei Osteoporose führen insbesondere die Frakturen zu einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität, infolge akuter und chronischer Schmerzen, funktioneller Einschränkungen und Refluxbeschwerden. Hinzu kommt ein Fraktur-bezogener Anstieg der Mortalität v.a. im ersten Jahr nach der Fraktur [24].

Häussler et al. gehen aufgrund ihrer umfassenden Analyse von Krankenkassendaten des Jahres 2003 von einer erheblichen Unterversorgung bei Osteoporose aus [20]. So haben nur 22% der Betroffenen spezifische Arzneimittel erhalten. Die Gesamtkosten der Behandlung werden mit 5,4 Mrd. € beziffert, wobei mehr als die Hälfte davon durch die stationäre Versorgung v.a. von Frakturen verursacht wird. Das „Kuratorium Knochengesundheit e.V.“ stellt auch 2015 eine „Unterversorgung trotz hervorragender diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten“ fest [19].

In Anbetracht der demografischen Entwicklung ist mit einer zunehmenden klinischen und ökonomischen Bedeutung der Osteoporose zu rechnen. Insbesondere die Prävention und Behandlung von Frakturen erscheint ein lohnender Angriffspunkt in der Verbesserung der Versorgung zu sein. Genau hier setzt der Wirkmechanismus von Orthesen an. Sie fördern die Kraft der Rumpfmuskulatur und verringern den Kyphosewinkel. Beides trägt zu einer Stabilisierung der Haltung bei und verringert so das Sturz- und Frakturrisiko [48]–[51], [53], [54], [72]. Die auf eine sensomotorisch aktivierende Wirkung ausgerichtete Konstruktion der Orthesen kann die Kraft der Rumpfmuskulatur signifikant steigern [49], [50].

Für den Patienten sicherlich ebenso relevant sind die deutliche Schmerz-reduzierende Wirkung von Orthesen [47], [49], [50], [52], [72] sowie die positive Beeinflussung der körperlichen Aktivität [47], [50], [52], [72]. Diese Faktoren können die Lebensqualität der Patienten wesentlich verbessern. Weiterhin tragen Orthesen durch ihren hohen Tragekomfort, der sich in einer guten Akzeptanz der Hilfsmittel zeigt, zur Steigerung der Lebensqualität bei [47], [50], [72].

Die Ergebnisse der ausgewerteten Quellen führen zu dem Schluss, dass eine Orthesenbehandlung bei Osteoporose dafür geeignet ist, sowohl stationäre Behandlungen zu vermeiden und deren Kosten zu sparen, als auch den Patienten viel Leid zu ersparen.

5.5 Limitationen

Trotz aller Bemühungen, die unterschiedlichen Ergebnisse und Bewertungen der Wirksamkeit von Orthesen bei Kreuzschmerz sowie bei Osteoporose möglichst umfassend darzustellen, kann aufgrund der unsystematischen Literaturlauswahl nicht ausgeschlossen werden, dass die Auswertung nach wissenschaftlichen Kriterien in Teilen unvollständig oder unausgewogen ist.

Weiterhin erfüllen die für die Aufnahme der Produkte in das HMV erforderlichen klinischen Nutznachweise nicht die Qualitätskriterien randomisierter kontrollierter Studien und haben somit eine eingeschränkte Aussagekraft. Da diese Nachweise jedoch von der GKV gefordert und zur Prüfung der Produkte herangezogen werden, sollte mit der vorliegenden Auswertung die Chance genutzt werden, die Ergebnisse systematisch darzustellen sowie daraus resultierende neue Anregungen und Perspektiven aufzeigen zu können.

6 Fazit und Ausblick

Vor dem Hintergrund einer Über-, Unter- und Fehlversorgung sollte ein gemeinsames Interesse aller Akteure im Gesundheitswesen bestehen, die Versorgung von Patienten mit Kreuzschmerz weiterhin zu verbessern. Gerade die hohe Unzufriedenheit mit der stationären Behandlung – aus Sicht der Patienten aufgrund unbefriedigender Behandlungsergebnisse und aus Sicht der Krankenkassen aufgrund unnötig hoher Kosten – sollte Anlass geben, nach weiteren ambulanten Versorgungsmodellen zu suchen. Dafür bietet die Orthesenbehandlung aufgrund der existierenden Nutznachweise ein hohes Potenzial.

Wünschenswert ist für die Zukunft eine Verbesserung der methodischen Qualität von Studien, die eine stärker indikationsbezogene und klarer regulierte Empfehlung ermöglichen könnte. Abgesehen von dieser sich erst mittel- bis langfristig auswirkenden Maßnahme sind Versorgungskonzepte denkbar, die regional unter Einbeziehung der vorhandenen ärztlichen Expertise sowie der Kostenträger Empfehlungen erarbeiten. Dies würde gleichzeitig die Gewinnung von realen Versorgungsdaten unter standardisierten Bedingungen ermöglichen. Solche Projekte bieten auch die Chance, erstmals – neben den klinischen Erkenntnissen – Aussagen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Orthesenbehandlung im deutschen Gesundheitswesen treffen zu können.

Bei dem Ziel, die Behandlung der Osteoporose in Deutschland weiter zu verbessern, sind Orthesen gemäß aktueller Leitlinien eine sinnvolle Option. Zum klinischen Nutzen liegen bereits qualitativ hochwertige Studien vor, die als Basis für entsprechende Empfehlungen dienen. Gerade bei der Prävention von Frakturen ist eine Kosten-Nutzen-Beurteilung wegen des Einsparpotentials für stationäre Behandlungen von besonderem Interesse und verdient es in der Zukunft näher untersucht zu werden.

Der demografische Wandel wird die Versorgung sowohl bei Kreuzschmerz, als auch bei Osteoporose zunehmend herausfordern. In dieser Situation sollten alle verfügbaren Behandlungsoptionen ausgeschöpft werden, solange keine schädliche Wirkung nachgewiesen ist. Wenig invasive und durch die ambulante Anwendung vergleichsweise kostengünstige Methoden wie die Orthesenbehandlung stellen gesundheitsökonomisch betrachtet eine interessante Option dar. Die ausgewerteten klinischen Nachweise lassen darüber hinaus erkennen, dass viele Patienten von dieser Behandlung profitieren können.

7 Zusammenfassung

Die von den Mitgliedsfirmen bei eurocom e.V. zur Verfügung gestellten Dokumente bescheinigen der Orthesenbehandlung bei Kreuzschmerz eine insgesamt deutliche Wirkung in Bezug auf Schmerzreduktion, Entlastung und Stabilisierung der LWS sowie Verbesserung der Mobilität. Verbunden mit einer guten Akzeptanz der Hilfsmittel führt dies zu einer Steigerung der Lebensqualität. In der medizinischen Fachliteratur sind diese Wirkungen ebenfalls zahlreich beschrieben und deren Mechanismen erforscht. Allerdings konnte trotz des erkennbaren Potenzials der Orthesentherapie aufgrund der methodischen Qualität der Studien bisher kein Nutznachweis auf Leitlinienniveau erbracht werden.

Indikationsspezifische und flexible Konstruktionsweisen und Materialien der Orthesen ermöglichen eine an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasste Behandlung des Kreuzschmerzes unter ärztlicher Aufsicht. Dabei stellt die Orthesenbehandlung einen Baustein in einem Therapiekonzept dar, das auf die Aktivierung des Patienten abzielt und die Mobilität fördern soll. Dieser Anspruch wird durch funktionelle Orthesen erfüllt, indem die gezielte Entlastung bestimmter Wirbelsäulenstrukturen den Patienten Sicherheit gibt und durch Schmerzreduktion vermehrte Aktivität ermöglicht.

Bei der Osteoporosebehandlung ist die Vermeidung von Frakturen aufgrund ihrer bedeutenden Morbidität und Mortalität ein zentraler Aspekt. Mit Hilfe von funktionellen Orthesen wird über sensomotorische Mechanismen und Zugwirkung die aktive Aufrichtung der Wirbelsäule gefördert mit daraus resultierender Stabilisierung des Patienten. So kann Stürzen mit weiteren Frakturen wirkungsvoll vorgebeugt werden. Schmerzreduktion und Verbesserung der Alltagsaktivitäten tragen weiterhin zu einer Steigerung der Lebensqualität bei.

Für die Anwendung von Orthesen bei Kreuzschmerz sind weitere qualitativ hochwertige klinische Studien wünschenswert, um den Nutzen zu präzisieren und differenziertere Empfehlungen ableiten zu können. Bis zum Vorliegen entsprechender Ergebnisse können von Kostenträgern und Leistungserbringern konsentrierte Behandlungskonzepte auf regionaler Ebene Daten und Erkenntnisse zur Orthesenbehandlung beisteuern. Im Falle der Osteoporosetherapie sind neben weiteren klinischen Studien insbesondere Kosten-Nutzen-Analysen für das deutsche Gesundheitswesen von Bedeutung.

Literaturverzeichnis

- [1] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie / HilfsM-RL) in der Neufassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012 veröffentlicht im Bundesanzeiger am 10. April 2012 (BAnz AT 10.04.2012 B2) in Kraft getreten am 1. April 2012, zuletzt geändert am 17. Juli 2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger am 28. Oktober 2014 (BAnz AT 28.10.2014 B3) in Kraft getreten am 29. Oktober 2014.
- [2] Eurocom e.V.: Orthopädische Hilfsmittel: Orthesen, Eurocom e.V., 2015. [Online]. Available: <http://www.eurocom-info.de/orthopaedische-hilfsmittel/orthesen/>. [Accessed: 28-Jul-2015].
- [3] GKV-Spitzenverband: Hilfsmittelverzeichnis, GKV-Spitzenverband, Berlin, Verband der privaten Krankenversicherung, Köln, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin, 2015. [Online]. Available: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/hmvAnzeigen_input.action. [Accessed: 30-Jul-2015].
- [4] GKV-Spitzenverband: Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Erstellung der Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 2. Juni 2008, 2008.
- [5] GKV-Spitzenverband: Herzlich willkommen zum Hilfsmittelverzeichnis!, 2015. [Online]. Available: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/home.action>. [Accessed: 28-Jul-2015].
- [6] GKV-Spitzenverband: Antrag* zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen", 2008. [Online]. Available: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibung_en_aktuell/HiMi_Fortschreibungen_Antrag_Prodktgruppe_23_2008.pdf. [Accessed: 12-Jan-2016].
- [7] Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien Träger: Bundesärztekammer Kassenärztliche Bundesvereinigung Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz Langfassung 1. Auflage Version 5 November 2010 Zuletzt geändert: Oktober 2015 AWMF-Register: nvl/007, 2015.
- [8] Göbel H: Epidemiologie und Kosten chronischer Schmerzen. *Der Schmerz* 15, 2 (2001): 92-98.
- [9] Robert Koch-Institut (Hrsg.): Rückenschmerzen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 53. RKI, Berlin, 2012.
- [10] Dreinhöfer K: Bone and Joint Decade 2000-2010. Prävention und Management effizienter gestalten. *Dtsch. Arztebl.* 97, 51–52 (2000): A3478–3481.
- [11] Schmidt CO, Raspe H, Pfingsten M, Hasenbring M, Basler HD, Eich W, Kohlmann T: Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. *Spine* 32, 18 (2007): 2005-2011.
- [12] Robert Koch-Institut (Hrsg.): Gesundheit in Deutschland: Kapitel 1.2.5.1 Rückenschmerzen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI, Berlin, 2006. [Online]. Available: https://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=10410. [Accessed: 06-Aug-2015].

- [13] Arbeitsunfähigkeit bei AOK-Pflichtmitgliedern ohne Rentner (Arbeitsunfähigkeitsfälle, Arbeitsunfähigkeitsfälle je 100.000 Pflichtmitglieder, Arbeitsunfähigkeitstage, Arbeitsunfähigkeitstage je 100.000 Pflichtmitglieder, Tage je Fall). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Geschlecht, ICD-10. (Primärquelle: AOK Bundesverband, Krankheitsartenstatistik (Versicherte der Allgemeinen Ortskrankenkassen)). Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2015. [Online]. Available: <https://www.gbe-bund.de>. [Accessed: 07-Aug-2015].
- [14] Techniker Krankenkasse (Hrsg.): Gesundheitsreport 2014. Risiko Rücken. Gesundheitsreport 2014 – Veröffentlichungen zum Betrieblichen Gesundheitsmanagement der TK, Band 29. TK, Hamburg, 2014.
- [15] Krankheitskosten in Mio. € für Deutschland. Gliederungsmerkmale: Jahre, Alter, Geschlecht, ICD10. (Primärquelle: Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn, Krankheitskostenrechnung). Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2015. [Online]. Available: www.gbe-bund.de. [Accessed: 09-Sep-2015].
- [16] Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit in der Gesetzlichen Rentenversicherung im Laufe des Berichtsjahres (Anzahl und je 100.000 aktiv Versicherte). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Zugangsalter, Geschlecht, 1. Diagnose (ICD-10). (Primärquelle: Deutsche Rentenversicherung Bund, Statistik des Rentenzugangs, Statistik der aktiv Versicherten). Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2015. [Online]. Available: www.gbe-bund.de. [Accessed: 09-Sep-2015].
- [17] Eurocom e.V. (Hrsg.): Mehr Lebensqualität, weniger Schmerzen: Nutzung und Wirksamkeit orthopädischer Hilfsmittel. Eurocom e.V., Düren, 2014. [Online]. Available: http://www.eurocom-info.de/fileadmin/freigabe/user_upload/Dokumente_eurocom/pdf_Dokumente_eurocom/eurocom_Studie.pdf. [Accessed: 16-Sep-2015]
- [18] Robert Koch-Institut: Allgemeines zu Osteoporose. RKI Gesundheit A-Z, 2015. [Online]. Available: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesundAZ/Content/O/Osteoporose/Inhalt/osteoporose_inhalt.html. [Accessed: 16-Nov-2015].
- [19] Kuratorium Knochengesundheit e.V.: Unterversorgung trotz hervorragender diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten. News, 2015. [Online]. Available: <http://www.osteoporose.org/news.php?id=92>. [Accessed: 16-Nov-2015].
- [20] Häussler B, Gothe H, Göl D, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D: Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany--the BoneEVA Study. *Osteoporos. Int.* 18, 1 (2007): 77–84.
- [21] Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi D, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F, Mannion AF, Reis S, Staal JB, Ursin H, Zanoli G: Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur. Spine J.*, 15 Suppl 2 (2006): S192–300.
- [22] AWMF online: Leitlinie zur konservativen und rehabilitativen Versorgung bei Bandscheibenvorfällen mit radikulärer Symptomatik. AWMF-Register Nr. 033/048, aktueller Stand 7/2014.
- [23] Deutsche Gesellschaft für Neurologie: Neurotraumatologie und Erkrankungen von Wirbelsäule und Nervenwurzel: Lumbale Radikulopathie. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. AWMF-Register Nr.: 030/058, Stand September 2012.
- [24] Dachverband Osteologie e.V.: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen. Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V., 2014.

- [25] AWMF online: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen. AWMF-Register Nr. 034/003, Stand der letzten Aktualisierung 10/2009.
- [26] Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - GKV-VSG) vom 16. Juli 2015. BGBl. Teil I, Nr. 30 vom 22. Juli 2015: 1211-1244.
- [27] Roelofs PD, Bierma-Zeinstra SM, van Poppel MN, Jellema P, Willemsen SP, van Tulder MW, van Mechelen W, Koes BW: Lumbar Supports to Prevent Recurrent Low Back Pain among Home Care Workers. *Ann. Intern. Med.* 147, 10 (2007): 685–692.
- [28] Konerding MA, Schlegel TF: Haben Wirbelsäulenstützbandagen einen positiven Effekt bei Lumbalsyndromen? *Orthopädie Tech.* 10 (1991): 90–95.
- [29] Höfer S: Biomechanischer Wirkungsnachweis einer Lendenwirbelsäulen-Entlastungsothese zur Kreuzschmerzbehandlung. Unveröffentlichte Diplomarbeit, Hamburg, 2007.
- [30] Gruber M: Abschlussbericht Tricodur® Lumbal. Steinbeis Technologiezentrum -STZ Angewandte Biomechanik, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg Institut für Sportwissenschaft, Sportmedizinisches Institut Frankfurt am Main e.V., Unveröffentlichter Abschlussbericht Projekt: LWS-Stabilisierung, 2002.
- [31] Soisson O, Lube J, Germano A, Hammer K-H, Josten C, Sichtung F, Winkler D, Milani TL, Hammer N: Pelvic belt effects on pelvic morphometry, muscle activity and body balance in patients with sacroiliac joint dysfunction. *PLoS One* 10, 3 (2015): e0116739.
- [32] Sichtung F, Rossol J, Soisson O, Klima S, Milani T, Hammer N: Pelvic Belt Effects on Sacroiliac Joint Ligaments: A Computational Approach to Understand Therapeutic Effects of Pelvic Belts. *Pain physician* 17, 1 (2014): 43-51.
- [33] Hammer N, Möbius R, Schleifenbaum S, Hammer K-H, Klima S, Lange JS, Soisson O, Winkler D, Milani TL: Pelvic Belt Effects on Health Outcomes and Functional Parameters of Patients with Sacroiliac Joint Pain. *PLoS one* 10, 8 (2015): e0136375.
- [34] Schott C, Zirke S, Aguilar L: Lumbalorthese reduziert Schmerzen signifikant - Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten Studie. *Orthopädische und Unfallchirurgische Prax.* 4, 9 (2015): 413–417.
- [35] Schott C, Zirke C, Lee S-I, Teske W: Studie zum Nachweis des medizinischen Nutzens der T-Flex B Überbrückungsothese mit funktioneller Mobilisierung. Abteilung für Prävention und Rehabilitation Universität Bochum, unveröffentlichte Studie, 2008.
- [36] Schott C, Zirke S, Lee S-I, Teske W: Studie zum Nachweis des medizinischen Nutzens T-Flex Flexionsorthese mit funktioneller Mobilisierung. Abteilung für Prävention und Rehabilitation Universität Bochum, unveröffentlichte Studie, 2008.
- [37] Calmels P, Queneau P, Hamonet C, Le Pen C, Maurel F, Lerouvreur C, Thoumie P: Effectiveness of a Lumbar Belt in Subacute Low Back Pain. *Spine (Phila. Pa. 1976)* 34, 3 (2009): 215–220.
- [38] Schott C, Zirke S, Teske W: Stabiler Rücken, weniger Schmerzen. *Orthopädie und Rheuma* 4 (2010): 66-67.
- [39] Thomas R, Ducke I, Fischer D, Jachmann H, Mellerowicz H, von Mioduski C: Der Einfluss von Lumbalorthesen auf Schmerzlinderung, Muskelkraft und Statik, Teil I. *Orthopädie-Technik* 64, 11 (2013): 32–40.
- [40] Valle-Jones JC, Walsh H, O'Hara J, O'Hara H, Davey NB, Hopkin-Richards H: Controlled trial of a back support ('Lumbotrain') in patients with non-specific low back pain. *Curr. Med. Res. Opin.* 12, 9 (1992): 604–613.

- [41] Jellema P, Bierma-Zeinstra SMA, van Poppel MNM, Bernsen RMD, Koes BW: Feasibility of lumbar supports for home care workers with low back pain. *Occup. Med. (Chic. Ill)* 52, 6 (2002): 317–323.
- [42] Anders C et al.: Prospektive Untersuchung der Rumpfmuskulatur unter dem Einfluss komprimierender Lumbalbandagen. Universitätsklinikum Jena, Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Fachbereich Motorik, Pathophysiologie und Biomechanik, unveröffentlichte Daten, 2013.
- [43] Schott C, Zirke S, Lee S-I, Teske W: Studie zum Nachweis des medizinischen Nutzens der TIGGES-Lumbalstützorthese basic. Abteilung für Prävention und Rehabilitation Universität Bochum, unveröffentlichte Studie, 2008.
- [44] Schott C, Zirke S, Lee S-I, Teske W: Studie zum Nachweis des medizinischen Nutzens der T-Flex basic Flexionsorthese. Abteilung für Prävention und Rehabilitation Universität Bochum, unveröffentlichte Studie, 2008.
- [45] Schott C, Zirke S, Lee S-I, Teske W: Studie zum Nachweis des medizinischen Nutzens der T-Flex basic Überbrückungsorthese. Abteilung für Prävention und Rehabilitation Universität Bochum, unveröffentlichte Studie, 2008.
- [46] Schröter J, Niemeyer J, Sander K: Behandlung von Lumboischialgien mittels Rückenorthesen. Ermittlung des Nutzens von Rückenorthesen. *Orthopädie Tech.* 1 (2015): 36–39.
- [47] Schott C: Signifikante Schmerzreduktion bei simultaner Funktionsverbesserung durch modulare Orthesen. *Orthopädie Tech.* 1 (2014): 44–51.
- [48] Azadinia F, Kamyab M, Behtash H, Maroufi N, Larijani B: The effects of two spinal orthoses on balance in elderly people with thoracic kyphosis. *Prosthet. Orthot. Int.* 37, 5 (2013): 404–410.
- [49] Hübscher M, Schmidt K, Fink M, Vogt L, Banzer W: Prospektive Evaluation funktions- und lebensqualitätsbezogener Effekte einer Wirbelsäulenorthese bei Frauen mit Osteoporose. *Z. Orthop. Unfall.* 148, 4 (2010): 443–447.
- [50] Pfeifer M, Begerow B, Minne HW: Effects of a new spinal orthosis on posture, trunk strength, and quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized trial. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 83, 3 (2004): 177–186.
- [51] Vogt L, Hübscher M, Brettmann K, Banzer W, Fink M: Postural correction by osteoporosis orthosis (Osteo-med): a randomized, placebo-controlled trial. *Prosthet. Orthot. Int.* 32, 1 (2008): 103–110.
- [52] Fink M, Kalpakcioglu B, Karsi M, Bernateck M: Efficacy of a flexible orthotic device in patients with osteoporosis on pain and activity of daily living. *J. Rehabil. Med.* 39, 1 (2007): 77–80.
- [53] Bertagnoli R, Nickl S, Habbicht H: Die DynamicFX-Rumpforthese - eine neue dynamisch aktive Wirbelsäulenorthese. *Orthopädie-Technik* 62, 7 (2011): 499–505.
- [54] Pfeifer M, Pollähne W, Hinz C, Minne H: Krafttraining mit Rückenorthesen. *Orthopädie & Rheuma* 5 (2008): 29–32.
- [55] Kienle A, Vogel R, Wilke H-J: Aufrichtende Kraft der Bort Dynamic FX Wirbelsäulenorthese. *Orthopädie-Technik* 62, 1 (2011): 47–53.
- [56] Göhring S: Orthetische Mobilisierungsunterstützung bei Frakturen am thorakolumbalen Übergangsbereich. *Orthopädie im Profil* 6, April (2010): 26–27.
- [57] Brzank K-D: Bandagenanwendung und Trainingstherapie. *Orthopädie-Technik* 7 (2001): 513–522.

- [58] Celestini M, Marchese A, Serenelli A, Graziani G: A randomized controlled trial on the efficacy of physical exercise in patients braced for instability of the lumbar spine. *Eura. Medicophys.* 41, 3 (2005): 223–231.
- [59] Dalichau S und Scheele K: Effects of elastic lumbar belts on the effect of a muscle training program for patients with chronic back pain. *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.* 138, 1 (2000): 8–16.
- [60] Hollmann U: Ärztliches Gutachten zum Produkt "medi Lumbamed facet". Halle, unveröffentlichte Daten, 2014.
- [61] Levendoğlu F, Oğuz H, Polat E, Bodur S: The Effect of Corset on Walking Time in Lumbar Spinal Stenosis. *Turkiye Klin. J. Med. Sci.* 29, 5 (2009): 1172–1177.
- [62] Prateepavanich P, Thanapipatsiri S, Santisatisakul P, Somshevi P, Charoensakv T: The effectiveness of lumbosacral corset in symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis. *J. Med. Assoc. Thai.* 84, 4 (2001): 572–576.
- [63] Gutenbrunner C und Hildebrandt HD: Untersuchungen zur Wirksamkeit funktioneller Orthesen auf lumbale Schmerzen – Ergebnisse einer patientenseitigen Outcome-Studie. *Orthopädie-Technik* 10 (2001): 727–735.
- [64] Kawchuk GN, Edgecombe TL, Wong AYL, Cojocar A, Prasad N: A non-randomized clinical trial to assess the impact of nonrigid, inelastic corsets on spine function in low back pain participants and asymptomatic controls. *Spine J.* 15, 10 (2015): 2222–2227.
- [65] Göhring S: Tragekomfort vs. Wirksamkeit: Können Lumbalorthesen bequem und wirksam sein? *Orthopädie im Profil* 3, Oktober (2007): 34–35.
- [66] Cholewicki J, Shah KR, McGill KC: The effects of a 3-week use of lumbosacral orthoses on proprioception in the lumbar spine. *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 36, 4 (2006): 225–231.
- [67] Newcomer K, Laskowski ER, Yu B, Johnson JC, An KN: The effects of a lumbar support on repositioning error in subjects with low back pain. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 82, 7 (2001): 906–910.
- [68] Thomas R, Ducke I, Fischer D, Jachmann H, von Mioduski C, Mellerowicz H: Der Einfluss von Lumbalorthesen auf Schmerzlinderung, Muskelkraft und Statik, Teil II. *Orthopädie-Technik* 64, 12 (2013): 7–11.
- [69] Macedo LG, Hum A, Kuleba L, Mo J, Truong L, Yeung M, Battié MC: Physical therapy interventions for degenerative lumbar spinal stenosis: a systematic review. *Phys. Ther.* 93, 12 (2013): 1646–1660.
- [70] Yee AJ, Yoo JU, Marsolais EB, Carlson G, Poe-Kochert C, Bohlman HH, Emery SE: Use of a postoperative lumbar corset after lumbar spinal arthrodesis for degenerative conditions of the spine. A prospective randomized trial. *J. Bone Joint Surg. Am.* 90, 10 (2008): 2062–2068.
- [71] Brodke DS und Ritter SM: Nonoperative management of low back pain and lumbar disk degeneration. *J Bone Jt. Surg Am* 86, 8 (2004): 1810–1818.
- [72] Vogt L, Hildebrandt HD, Brettmann K, Fischer M, Banzer W: Clinical Multidimensional Evaluation of a Multifunctional Osteoporosis-Orthosis. *Phys. Medizin Rehabil. Kurortmedizin* 15 (2005): 309–316.
- [73] Larivière C, Caron J-M, Preuss R, Mecheri H: The effect of different lumbar belt designs on the lumbopelvic rhythm in healthy subjects. *BMC Musculoskelet. Disord.* 15, 1 (2014): 307-319.

- [74] Utter A, Anderson ML, Cunniff JG, Kaufman KR, Jelsing EJ, Patrick TA, Magnuson DJ, Maus TP, Yaszemski MJ, Basford JR: Video Fluoroscopic Analysis of the Effects of Three Commonly-Prescribed Off-the-Shelf Orthoses on Vertebral Motion. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 35, 12 (2010): E525-9.
- [75] Lantz SA und Schultz ABB: Lumbar spine orthosis wearing. I. Restriction of gross body motions. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 11, 8 (1986): 834–837.
- [76] Axelsson P, Johnsson R, Strömqvist B: Effect of lumbar orthosis on intervertebral mobility. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 17, 6 (1992): 678–681.
- [77] Lüssenhop S, Deuretzbacher G, Rehder U: Der mechanische Effekt eines präventiven Back Supports - eine biomechanische Untersuchung. *Orthopädie-Technik* 4 (1995): 322–324.
- [78] Pfeifer K, Vogt L, Klingler J, Portscher M, Banzer W: Sensomotorik beim Tragen lumbaler Stützorthesen. *Zeitschrift für Orthopädie* 139, 1 (2001): 12–18.
- [79] Cholewicki J, Juluru K, Radebold A, Panjabi MM, McGill SM: Lumbar spine stability can be augmented with an abdominal belt and/or increased intra-abdominal pressure. *Eur. Spine J.* 8, 5 (1999): 388–395.
- [80] Krämer J: Flexionsorthesen an der Lendenwirbelsäule: *Orthopädie Tech.* 3 (1990): Sonderdruck.
- [81] van Poppel MNM, de Looze MP, Koes BW, Smid T, Bouter LM: Mechanisms of action of lumbar supports: a systematic review. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 25, 16 (2000): 2103–2113.
- [82] Bartelink DL: The role of abdominal pressure in relieving the pressure on the lumbar intervertebral discs. *J. Bone Joint Surg. Br.* 39-B, 4 (1957): 718–725.
- [83] Harman EA, Rosenstein RM, Frykman PN, Nigro GA: Effects of a belt on intra-abdominal pressure during weight lifting. *Med. Sci. Sports Exerc.* 21, 2 (1989): 186–190.
- [84] Nachemson AL, Andersson BJ, Schultz AB: Valsalva maneuver biomechanics. Effects on lumbar trunk loads of elevated intraabdominal pressures. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 11, 5 (1986): 476–479.
- [85] Höfer S und Siemsen CH: Proof of the biomechanical effect of a lumbar spine-relief orthosis for treatment of sacroiliac pain. *Z. Orthop. Unfall.* 146, 4 (2008): 439–443.
- [86] ÄrzteZeitung online: Lumbalorthese reduziert Scher- und Kompressionskräfte. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH, Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin, 09.12.2015. [Online]. Available: http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/skelett_und_weichteilkrankheiten/art_hrose/?sid=899806. [Accessed: 09-Dec-2015].
- [87] Jerosch J und Prymka M: Proprioceptive capacity of the knee joint area in patients after rupture of the anterior cruciate ligament. *Unfallchirurg* 99 (1996): 861–868.
- [88] Jerosch J und Prymka M: Propriozeptive Fähigkeiten des gesunden Kniegelenks: Beeinflussung durch eine elastische Bandage. *Sportverl.-Sportschad* 3, 9 (1995): 72–76.
- [89] Perla R, Frank C, Fick G: The effect of elastic bandages on human knee proprioception in the injured population. *Am J Sport. Med* 23 (1995): 251–255.
- [90] Schaff P, Lubber M, Mößmer C, Rosemeyer B: Der Effekt infrapatellarer Sehnenbandagen auf das EMG-Muster. *Sport. - Sport.* 11, 2 (1995): 118–124.

- [91] McNair PJ und Heine PJ: Trunk proprioception: enhancement through lumbar bracing. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 80, 1 (1999): 96–99.
- [92] Eisinger DB, Kumar R, Woodrow R: Effect of lumbar orthotics on trunk muscle strength. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 75, 3 (1996): 194–197.
- [93] Holmström E und Moritz U: Effects of lumbar belts on trunk muscle strength and endurance: a follow-up study of construction workers. *J. Spinal Disord.* 5, 3 (1992): 260–266.
- [94] Siese J, Soyka M, Nienhaus A: Schaden oder nützen flexible Rückenstützmieder der Rumpfmuskelkraft? Eine experimentelle Studie der Orthopädischen Rehabilitationsabteilung der Rheumaklinik Bad Bramstedt. *DRV: Tagungsband des 8. Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquiums vom 8. bis 10. März 1999 in Norderney* (1999): 272–274.
- [95] Kawaguchi Y, Gejo R, Kanamori M, Kimura T: Quantitative analysis of the effect of lumbar orthosis on trunk muscle strength and muscle activity in normal subjects. *J. Orthop. Sci.* 7, 4 (2002): 483–489.
- [96] Cholewicki J, McGill K, Shah K, Lee A: The effects of a three-week use of lumbosacral orthoses on trunk muscle activity and on the muscular response to trunk perturbations. *BMC Musculoskelet. Disord.* 11, 1 (2010): 1–10.
- [97] Fayolle-Minon I und Calmels P: Effect of wearing a lumbar orthosis on trunk muscles: study of the muscle strength after 21 days of use on healthy subjects. *Joint. Bone. Spine* 75, 1 (2008): 58–63.
- [98] Jellema P, van Tulder MW, van Poppel MN, Nachemson AL, Bouter LM: Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine (Phila. Pa. 1976)*. 26, 4 (2001): 377–386.
- [99] van Duijvenbode ICD, Jellema P, van Poppel MNM, van Tulder MW: Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain. *Cochrane database Syst. Rev.* 2 (2008): CD001823.
- [100] Zarghooni K, Beyer F, Siewe J, Eysel P: The orthotic treatment of acute and chronic disease of the cervical and lumbar spine. *Dtsch. Arztebl. Int.* 110, November (2013): 737–742.
- [101] Bitzer EM, Lehmann B, Bohm S, Priess H-W: Barmer GEK Report Krankenhaus 2015. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 33, Schwerpunkt: Lumbale Rückenschmerzen. Barmer GEK (Hrsg.), Berlin, 2015.
- [102] Hollersen W: Geschäftsmodell Rücken. In: Welt am Sonntag, Ausgabe 44 vom 1. November 2015: S. 10.
- [103] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (Hrsg.): Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronischer Rückenschmerz - Abschlussbericht. IQWiG-Berichte – Nr. 341, Auftrag: V14-04 Version: 1.0 Stand: 18.11.2015. IQWiG, Köln, 2015.
- [104] Deckers K, De Smedt K, van Buyten J-P, Smet I, Eldabe S, Gulve A, Baranidharan G, de Andrés J, Gilligan C, Jaax K, Heemels JP, Crosby P: Chronic Low Back Pain: Restoration of Dynamic Stability. *Neuromodulation* 18, 6 (2015): 478–486.
- [105] Lüssenhop S und Gaber W: Vorbeugende Rückenstützbandagen am Arbeitsplatz – Eine Übersicht. *Orthopädie-Technik* 10 (2001): 736–739.

-
- [106] Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.):
Prävention rezidivierender Rückenschmerzen - Präventionsmaßnahmen in der
Arbeitsplatzumgebung -. Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 38,
1. Auflage. DIMDI, Köln, 2006.

Anhang: Übersicht über die von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.11.01.0	Medizinisches Gutachten, 2014	8	Stabilisierung des Beckens mit Entlastung der Iliosakralgelenke gewährleistet; individuell dosierbare Druckwirkung; keine unerwünschten Nebenwirkungen; guter Tragekomfort und leichte Handhabung
23.11.01.1	Anwendungsbeobachtung, 2012	15	Minimierung der Schmerzen und Stabilisierung des Beckens ermöglichen frühzeitige Mobilisation; lässt sich gut anpassen; guter Tragekomfort; Pelotte fördert die Durchblutung und unterstützt den Muskeltonus
23.11.01.1	Prospektive nicht-randomisierte kontrollierte Studie: "PLoS One", 2015 (a)	34	Schmerzreduktion bei kurzfristiger Anwendung insgesamt nur leicht, da nicht alle Patienten auf die Orthesenbehandlung ansprechen; keine kurzfristigen Veränderungen von Muskelaktivität, Gleichgewicht und Beckenmorphometrie durch Orthese
23.11.01.1	Wirksamkeitsnachweis als Computersimulation: "Pain Physician", 2014	keine	In der Computersimulation bewirkt die Orthese eine Entlastung angespannter sacroiliacaler Bänder; die Beweglichkeit des ISG wird insgesamt eingeschränkt im Sinne der Reduktion einer übermäßigen Beweglichkeit als Beschwerdeursache
23.11.01.1	Prospektive nicht-randomisierte kontrollierte Studie: "PLoS One", 2015 (b)	34	Signifikante Verbesserung der Lebensqualität durch Orthesenbehandlung; mäßige Schmerzreduktion; EMG-Aktivität des Muskulus rectus femoris (als möglicher Auslöser für ISG-Beschwerden) im Gehen signifikant reduziert; Zunahme von Schrittfrequenz und Gang-Geschwindigkeit als Zeichen verbesserten Gleichgewichts
23.14.02.0	Medizinisches Gutachten, 2009	23	Schmerzreduktion durch Stabilisierung und Entlordosierung, gleichzeitig Stärkung der Rumpfmuskulatur durch frühfunktionelle Mobilisierung; hoher Tragekomfort; sehr gute anatomische Passform; individuelle Fixierung; einfache und schnelle Handhabung
23.14.02.0	Medizinisches Gutachten, 2009	18	Schmerzreduktion infolge Entlastung durch Entlordosierung; Stärkung der Rumpfmuskulatur durch schrittweises Abrüsten der Stabilisierung möglich; problemlose Handhabung; von Patienten gerne angenommen
23.14.02.0	Medizinisches Gutachten, 2010	11	Abnehmbarer Thoraxgurt gewährleistet zusätzliche Stabilisierung in der Akutphase; Abrüstung ermöglicht individuell angepasste frühfunktionelle Aktivierung und Mobilisierung; sehr guter Tragekomfort
23.14.02.0	Anwendungsbeobachtung, 2006	10	In allen Fällen Beschwerdeverbesserung, überwiegend deutlich bis hin zur Beschwerdefreiheit; Compliance vom Patienten als überwiegend sehr gut beurteilt; Orthese aufgrund individuell einstellbarer Therapiestufen für langfristige Anwendung geeignet, auch postoperativ und prophylaktisch

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.14.02.0	Anwendungsbeobachtung, 2005	20	In allen Fällen mind. deutliche Beschwerdebesserung, 55% beschwerdefrei; Compliance vom Patienten als überwiegend sehr gut beurteilt; Orthese aufgrund individuell einstellbarer Therapiestufen für langfristige und wiederholte Anwendung geeignet
23.14.02.0	Anwendungsbeobachtung, 2006	26	In allen Fällen Beschwerdebesserung, 60% beschwerdefrei; Compliance vom Patienten als überwiegend sehr gut beurteilt; zwei Therapiestufen der Orthese ermöglichen individuelle Abstimmung auf Beschwerden und Therapieverlauf mit langfristiger und wiederholter Anwendung
23.14.02.0	Medizinisches Gutachten, 2014	8	Schmerzreduzierender und stabilisierender Effekt; Entlordosierung und Kompressionsdruck individuell einstellbar; Abrüstung gemäß Krankheitsverlauf; keine unerwünschten Nebenwirkungen; guter Tragekomfort
23.14.02.0	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis", 2015	77	Schmerzreduktion und Behinderungsgrad in Orthesengruppen mit/ohne Abschulungsfunktion signifikant stärker gebessert vs. Kontrollgruppe und im zeitlichen Verlauf; subjektive Befindlichkeit und Tragehäufigkeit für Orthese mit Abschulung signifikant besser
23.14.02.1	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, 2008	64	Drei-stufige Konstruktion ermöglicht Anpassung an individuellen Krankheitsverlauf; hoher Tragekomfort bedingt hohe Compliance; signifikante Verbesserungen in der Orthesengruppe in: Schmerzen; Aktivitäten Gehen, Stehen und Schlafen; subjektive Befindlichkeit; Analgetikaverbrauch; Entlordosierung
23.14.02.1	Biomechanischer Wirksamkeitsnachweis, 2007	3	Anpressdruck der Orthese bei Belastung der Wirbelsäule durch körpernahe und -ferne Lasthebung spiegelt Entlastung der Bandscheibe wider; größter Effekt bei körperferner Hebung des schwersten Gewichts
23.14.02.1	Anwendungsbeobachtung: "Orthopädie im Profil", 2007	20	Orthese gewährleistet je nach verwendeter Pelotte Stabilisierung, Entlastung oder Entlordosierung; modularer Aufbau ermöglicht Anpassung an individuelle Therapie; hohe Akzeptanz und gute Handhabbarkeit
23.14.02.2	Anwendungsbeobachtung, 2011	16	Material und Konstruktion ermöglichen effiziente und einfache Entlordosierung; überwiegend nicht unangenehm zu tragen; kein unzuträglicher Druck; funktionelle Mobilisierung entsprechend dem Therapieverlauf möglich durch "Umbau" der Orthese ohne großen technischen Aufwand
23.14.02.2	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, 2008	67	Vierstufige Konstruktion ermöglicht Anpassung an individuelle Behandlung; subjektive Wirksamkeit bei 77,2% der Probanden, überwiegend gut oder sehr gut; signifikante Verbesserung von: Schmerzreduktion, subjektive Befindlichkeit, Analgetikaverbrauch, Entlordosierung

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.14.02.2	Medizinisches Gutachten, 2012	8	Schmerzreduktion und Zunahme der Belastungsfähigkeit beobachtet; individuell regulierbare Entlordosierung; schrittweise Mobilisierung durch Abrüstung der Orthese möglich; gute Akzeptanz und Handhabbarkeit; keine unerwünschten Nebenwirkungen
23.14.02.2	Anwendungsbeobachtung, 2013	19	Wirkungsvolle, individuell anpassbare Kompression und Bewegungseinschränkung; Schmerzreduktion erhöht Mobilität; dem Therapieverlauf entsprechende Abrüstung möglich; sehr hohe Patientenzufriedenheit durch Tragekomfort und einfache Handhabung
23.14.02.2	Anwendungsbeobachtung, 2014	10	Sehr gute Stabilisierung der LWS; vielfältiges Einsatzspektrum durch abrüstbaren Aufbau; sehr gute Handhabung; individuelle Regulierung; hohe Patientenzufriedenheit
23.14.03.0	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Annals of Internal Medicine", 2007†	360	Tage mit Rückenschmerz um 45% reduziert; AU-Tage nicht signifikant reduziert bei fehlendem Bezug zur Ursache; Schmerzintensität und Funktionalität leicht verbessert; gute Akzeptanz und Praktikabilität, keine Nebenwirkungen; keine statistischen Unterschiede zwischen den vier Orthesentypen
23.14.03.0	Prospektive Kohortenstudie: "Occupational Medicine", 2002†	59	Schmerzreduktion um 45%; Arbeitsunfähigkeit wegen Kreuzschmerz um 44 % zurückgegangen; subjektiver Nutzen mit 7 in einer Skala von 0-10 bewertet; 61% - 81% der Teilnehmer als compliant eingestuft
23.14.03.0	Medizinisches Gutachten, 2007	21	Entlastung im lumbosakralen Bereich durch Delordosierung; gute Passgenauigkeit; positive Akzeptanz; einfache Anwendung
23.14.03.1	Medizinisches Gutachten, 2003	25	Reduktion von Schmerz- und Reizzuständen durch Entlastung des lumbosakralen Bereichs und Korrektur von Haltungstörungen; extrem hoher Tragekomfort; individuell anpassbar und dosierbar; einfache Handhabung
23.14.03.1	Medizinisches Gutachten, 2003	6	Schmerzreduktion mit Zunahme der schmerzfreien Belastungsdauer; gute Akzeptanz und hoher Tragekomfort; hilfreich zur Unterstützung einer krankengymnastischen Behandlung; Reduktion der Schmerzmedikation; Wirkung nach Bedarf dosierbar
23.14.03.1	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Spine", 2009	197	Funktionelle Einschränkung und Schmerz signifikant stärker gebessert in Orthesengruppe; Schmerzmedikation am Ende der Behandlung signifikant niedriger in Orthesengruppe (61% ohne Analgetika vs. 40%)

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.14.03.1	Anwendungsbeobachtung, 2012	10	Erfolgreiche Entlastung der LWS; hohe Funktionalität mit Anpassung an individuelle Bedürfnisse des Patienten; guter Tragekomfort und hohe Akzeptanz; keine unerwünschten Nebenwirkungen
23.14.03.2	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Annals of Internal Medicine", 2007†	360	Tage mit Rückenschmerz um 45% reduziert; AU-Tage nicht signifikant reduziert bei fehlendem Bezug zur Ursache; Schmerzintensität und Funktionalität leicht verbessert; gute Akzeptanz und Praktikabilität, keine Nebenwirkungen; keine statistischen Unterschiede zwischen den vier Orthesentypen
23.14.03.2	Prospektive Kohortenstudie: "Occupational Medicine", 2002†	59	Schmerzreduktion um 45%; Arbeitsunfähigkeit wegen Kreuzschmerz um 44 % zurückgegangen; subjektiver Nutzen mit 7 in einer Skala von 0-10 bewertet; 61% - 81% der Teilnehmer als compliant eingestuft
23.14.03.2	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Current Medical Research and Opinion", 1992	216	Signifikante Ergebnisse für schnellere und stärkere Besserung von Schmerzintensität und Aktivitätseinschränkung; schnellere Verkürzung der AU-Dauer; geringerer Analgetikaverbrauch; Beschwerdeverbesserung insgesamt bei 97% vs. 77%; in 94% positive Bewertung der Bandage
23.14.03.2	Querschnittsstudie, 2013	42	Lumbalbandage erhöht bei statischer Belastung die Aktivität der Rumpfmuskulatur; kein relevanter reprimierender Effekt
23.14.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2010	17	Ca. 3/4 der Patienten profitieren erheblich, unabhängig von Alter, Geschlecht und Schmerzcharakteristik; Schmerzfreiheit bzw. -linderung und Erhaltung bzw. Steigerung der Mobilität in nahezu allen Fällen erreicht; Orthese überwiegend angenehm zu tragen und hervorragend einstellbar; keine Unverträglichkeit
23.14.03.2	Medizinisches Gutachten, 2012	16	Bereits nach kurzer Zeit entlastend und schmerzlindernd; sehr hoher Tragekomfort bei sehr guter anatomischer Passform mit individueller Fixierung
23.14.03.2	Medizinisches Gutachten, 2012	20	Große Patientenzufriedenheit durch Schmerzlinderung und sehr angenehmen Tragekomfort; ausgezeichnete Passform mit flexibler Regulierung; keine Therapieabbrüche
23.14.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2015	41	Schmerzreduktion nach Anlegen und im weiteren Verlauf sowie verbessertes Stabilitätsgefühl (bei 80%) und Entlastung/Unterstützung (bei 83%); unmittelbare Verbesserung der Haltung (bei 90%); Material, Handhabung und Tragekomfort gut bis sehr gut beurteilt
23.14.03.2	Medizinisches Gutachten, 2012	8	Wirkungsvolle Entlastung der LWS mit Schmerzreduktion; keine unerwünschten Nebenwirkungen; individuell anpassbar bei gutem Tragekomfort und leichter Handhabbarkeit

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.14.03.2	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Orthopädie-Technik", 2013	70	Vergleich von 4 Gruppen Orthese mit/ohne Physiotherapie sowie keine Orthese mit/ohne Physiotherapie zeigt statistisch signifikante Vorteile einer Orthesenbehandlung für die Schmerzintensität, den Schmerzmittelverbrauch, Lordosewinkel und Kraftzuwachs; insbesondere die Muskelkraft war auch ohne Physiotherapie in der Orthesengruppe signifikant gesteigert
23.14.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2009	10	Deutliche Reduktion der Schmerzintensität und -häufigkeit; dynamische Stabilisierung ohne Einschränkung der Alltagsbewegungen; angenehmer Tragekomfort und leichte Handhabbarkeit
23.14.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2013	10	Gutes Therapieergebnis; sehr einfache Handhabung; individuelle Regulierung; sehr gute Akzeptanz
23.14.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2006	23	Schmerzreduktion im Behandlungsverlauf; hohes Maß an Stabilisierungsfähigkeit und Tragekomfort; individuell anpassbar; gute Alltagstauglichkeit; positive Gesamtbeurteilung durch Arzt und Patient
nicht in Deutschland vertrieben, entspricht Produktart 23.14.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2008	8	Überwiegend deutliche Schmerzreduktion; Stabilisierungsfunktion gegeben; Passform verstärkt sensomotorische Wirkung; Tragekomfort und Compliance gut; einfache Handhabung
23.14.03.3	Medizinisches Gutachten, 2004	21	Gute Stabilisierung und Entlastung der LWS, insbesondere des lumbosakralen Übergangs; hervorragender Sitz durch passgenaue Versorgung; hoher Tragekomfort ohne störenden Druck
23.14.03.3	Gutachterliche Stellungnahme, 1997	5	Deutliche Beschwerdelinderung; genaue Passform; auch für die Ausübung von Sport geeignet
23.14.03.3	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Orthopädie und Rheuma", 2010	80	Signifikante Schmerzreduktion über mehrere Wochen; hohe Akzeptanz bei positiver Patienteneinschätzung; Reduktion von Schmerzmitteln; hoher Tragekomfort
23.14.03.3	Thermografischer Wirksamkeitsnachweis: "Orthopädie Technik", 1991	10	In 8 von 10 Fällen positive Veränderung des Thermogramms nachweisbar, korrelierend mit klinischer Schmerzreduktion; weitere Untersuchungen für eine Generalisierung der positiven Befunde erforderlich
23.14.03.3	Medizinisches Gutachten, 2012	8	Stabilisierung der LWS mit ausreichender Entlastung und Schmerzreduktion; keine unerwünschten Nebenwirkungen; individuell anpassbar bei gutem Tragekomfort und sicherem Sitz
23.14.03.3	Biomechanischer Wirksamkeitsnachweis, 2002	47	Beweglichkeit eingeschränkt bei erhaltener sensomotorischer Muskelfunktion; protektiver Effekt zu vermuten bei reflektorischen Bewegungsabläufen; uneingeschränkte maximale Leistungsfähigkeit des Rückenstreckers

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.14.04.0	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, 2008	66	Schmerzen, Allgemeinzustand und Lebensqualität sowie Teilentlastung der LWS durch Entlordosierung in Orthesengruppe signifikant besser; subjektive Wirksamkeit in 88,3% (76,8% gut oder sehr gut); gute Compliance bei hohem Tragekomfort
23.14.04.0	Medizinisches Gutachten, 2012	8	Entlordosierung gewährleistet mit Teilentlastung der LWS mit erfolgreicher Schmerzreduktion; individuell anpassbare Stabilisierungselemente; einfache Handhabung und guter Tragekomfort
23.14.04.0	Prospektive Kohortenstudie: "Orthopädie Technik", 2015	256	Reine Orthesenbehandlung zeigt statistisch signifikant gleichen positiven Effekt auf Schmerzen und Lebensqualität wie Orthesenbehandlung plus Physiotherapie bei guter Akzeptanz der Orthese
23.14.04.0	Anwendungsbeobachtung, 2014	13	Meist schon kurzfristige Besserung, nach 6 Wochen in allen Fällen deutliche Beschwerdelinderung bei Entlordosierung und mechanischer Entlastung der LWS; zusätzliche Facettengelenksinfiltration länger wirksam mit Orthese; speziell für sitzende Tätigkeit geeignet; sehr gute Akzeptanz
23.14.04.0	Anwendungsbeobachtung, 2014	12	Sehr gute therapeutische Wirkung durch Stabilisierung und Entlordosierung als Bestandteil einer Komplexbehandlung; ausgezeichnete Passform; positiver Tragekomfort
23.14.04.1	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, 2008	60	Schmerzen und Analgetikaverbrauch signifikant reduziert; suffiziente Verminderung des Lordosewinkels mit Verhinderung unzuträglicher Bewegungen der LWS; überwiegend gute bis sehr gute subjektiv wahrgenommene Wirksamkeit bei insg. 77,2%; Compliance durch hohen Tragekomfort und relative Unauffälligkeit gefördert
23.14.04.1	Medizinisches Gutachten, 2012	8	Entlastung der LWS durch Entlordosierung sowie Verhinderung unzuträglicher Bewegungen gewährleistet; Schmerzreduktion und Zunahme der Aktivität erreicht; Ausmaß der Entlordosierung individuell anpassbar; keine unerwünschten Nebenwirkungen; gute Akzeptanz und Handhabbarkeit
23.14.04.1	Anwendungsbeobachtung, 2013	23	Deutliche Schmerzreduktion; frühe Mobilisierungsbereitschaft; erhöhte Tragetoleranz; Orthese gut und schnell anpassbar; schrittweise Abschulung wirkt Muskelatrophie entgegen
23.14.04.2	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie, 2008	64	Signifikante Verbesserung von Schmerzen, Analgetikaverbrauch und Lordosewinkel mit Verhinderung unzuträglicher Bewegungen; subjektiv empfundene, überwiegend gute oder sehr gute Wirksamkeit in 79,5%; dauerhaftes Tragen bei hoher Akzeptanz
23.14.04.2	Medizinisches Gutachten, 2014	8	Erfolgreiche Schmerzreduktion durch Entlastung der LWS bei Entlordosierung gewährleistet; subjektives Stabilitätsgefühl; guter Tragekomfort durch mehrfache Möglichkeiten zur individuellen Anpassung; keine unerwünschten Nebenwirkungen

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.15.02.1	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Orthopädie Technik", 2014†	382	Orthesenbehandlung führt zu signifikant geringeren Funktionseinschränkungen und Schmerzen bei Osteoporose u.a. WS-Erkrankungen; Orthese mit Abschulungsphase bessert Schmerzen und Funktion im Verlauf stärker als abrupt beendete Orthesenbehandlung; signifikante Reduktion der Analgetikamenge bei Orthesenbehandlung; sehr gute Compliance; zwei Drittel der Patienten empfinden Orthese als sehr gut oder gut wirksam
23.15.02.2	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Orthopädie Technik", 2014†	382	Orthesenbehandlung führt zu signifikant geringeren Funktionseinschränkungen und Schmerzen bei Osteoporose u.a. WS-Erkrankungen; Orthese mit Abschulungsphase bessert Schmerzen und Funktion im Verlauf stärker als abrupt beendete Orthesenbehandlung; signifikante Reduktion der Analgetikamenge bei Orthesenbehandlung; sehr gute Compliance; zwei Drittel der Patienten empfinden Orthese als sehr gut oder gut wirksam
23.15.04.2	Anwendungsbeobachtung: "Orthopädie im Profil", 2010	9	Stabilisierung im thorakolumbalen Übergang ermöglicht Zunahme der Bewegungsaktivität; Verbesserung der Schmerzen; Alltagstauglichkeit der Orthese akzeptabel bis sehr positiv bewertet; einfache Handhabung
23.15.04.4	Beobachtungsstudie: "Journal of Rehabilitation Medicine", 2007	50	Signifikante Schmerzreduktion in Ruhe, beim Autofahren und bei körperlicher Anstrengung um ca. 25%; verbesserte Alltagsaktivität in ca. 50% der Patienten; begleitende Physiotherapie verbessert das Ergebnis; guter bis sehr guter Tragekomfort ohne unerwünschte Nebenwirkungen
23.15.04.4	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie", 2010	73	Rückenkraft signifikant gesteigert; ca. 30%ige Schmerzreduktion (im 5. Monat statistisch signifikant); Orthese als flankierender Beitrag zur Osteoporosetherapie
23.15.04.4	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Prosthetics and orthotics international", 2008	40	Vergleich von 3 Gruppen: vollständige Orthese, unvollständige Orthese, Placebo-Orthese, hinsichtlich Grad der Wirbelsäulen-Aufrichtung: vollständige Orthese (38%), unvollständige Orthese (21%), Placebo-Orthese (13%); Orthese unterstützt aktive Aufrichtung durch Muskelaktivierung über sensomotorische Stimulation; Stabilisierung der Haltung ohne starre Elemente
23.15.04.4	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "Prosthetics and orthotics international", 2013	18	Signifikante Verbesserung in Haltung und Gleichgewicht durch Orthese bzw. konventionellen Haltungstrainer kann gleichermaßen zur Sturzprophylaxe bei Kyphose beitragen

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.15.04.4	Medizinisches Gutachten, 2010	10	Stufenlos variierbarer Effekt der Aufrichtung von BWS und LWS; Inklination wirkungsvoll eingeschränkt, andere Bewegungsrichtungen wenig oder gar nicht behindert; Patient wird an aktive Aufrichtung durch die Orthese "erinnert"; Zunahme der Körpergröße um 2-4 cm; Orthese ermöglicht längere schmerzreduzierte Intervalle und größere Aktivität im Alltag; keine unerwünschten Nebenwirkungen
23.15.04.4	Übersichtsartikel zur Osteoporosetherapie: "Orthopädie & Rheuma", 2008	keine	Orthese führt bei Osteoporose durch aktives Muskeltraining über Biofeedback zu einer Kraftzunahme der Rumpfmuskulatur mit Verbesserung von Haltung, Schmerzen u.a. Symptomen
23.15.04.4	Prospektive randomisierte kontrollierte Studie: "American journal of physical medicine & rehabilitation / Association of Academic Physiatrists", 2004	108	Orthese führt bei osteoporotischen Wirbelfrakturen zu statistisch signifikanter, deutlicher Zunahme der Muskelkraft von Rückenstreckern und Rumpfbeugern mit Haltungsverbesserung, Schmerzreduktion, Abnahme der Einschränkungen und Steigerung des Wohlbefindens bei guter Akzeptanz
23.15.04.4	Biomechanischer Wirksamkeitsnachweis: "Orthopädie-Technik", 2011	6	Aufrichtende Kraft der Orthese wird mit Druckmessung am Schultergurt bestätigt; Zunahme der Kraft bei Durchführung einer Rumpfbeuge
23.15.04.4	Anwendungsbeobachtung: "Orthopädie-Technik", 2011	60	Zugwirkung auf den Schultergürtel unterstützt aktive Aufrichtung der Wirbelsäule mit Minderung des Kyphosewinkels und verbesserter Haltung; Sicherheit im Alltag; verbesserte Mobilisationsfähigkeit

n Anzahl Studienteilnehmer

† Dokumente, die sich auf Produkte unterschiedlicher Produktarten beziehen und daher bei jeder betroffenen Produktart aufgeführt sind