

ZUSAMMENFASSUNG AUSGEWÄHLTER ERGEBNISSE

INTERNATIONALE ANWENDUNGS- BEOBACHTUNG ZUR WIRKSAMKEIT DER LUMBOTRAIN IN DER KONSERVATIVEN UND POSTOPERATIVEN THERAPIE VON SPORTVERLETZUNGEN

BAUERFEIND.COM

ABSTRACT

Rückenschmerzen gehören zu den Gesundheitsproblemen weltweit. In Europa klagen 25 Prozent der Arbeitnehmer über Rückenschmerzen. Weltweit liegt die Prävalenz von Rückenschmerzen bei 12 Prozent. Mit steigendem Alter erhöht sich die Prävalenz. Ein entscheidender Faktor für die Wahrnehmung von Rückenschmerzen als Gesundheitsproblem weltweit ist auch die hohe Rezidivrate. Eine Studie zeigte, dass fast die Hälfte der Patienten nach Rückenschmerzen innerhalb eines Jahres erneut an Rückenschmerzen litten¹.

Sport ist gesund, kann aber auch Gefahren in sich bergen. Orthopäden empfehlen Schwimmen und Laufen als wirbelsäulenfreundliche Sportarten. Squash und Gewichtheben gelten hingegen als wirbelsäulenschädigend. 15 Prozent aller sportbedingten Verletzungen betreffen die Wirbelsäule. Eine besonders hohe Verletzungsgefahr geht von Sportarten aus, die bewegungsarm sind und eine ungünstige Körperhaltung nahelegen (z. B. Segeln, Golf)².

In der konservativen Behandlung solcher Verletzungen kommen z. B. Bandagen und Orthesen, die physikalische Therapie oder Schmerzmittel zum Einsatz. Die LumboTrain wirkt schmerzlindernd und stabilisierend³. Wie empfinden Patienten diese Wirkung der Bandage nach einer Sportverletzung? Verspüren sie bis zum Therapieende mehr Mobilität im Alltag? Das herauszufinden war das Ziel der Anwendungsbeobachtung.

STUDIENDESIGN

prospektive, transnationale, multizentrische Anwendungsbeobachtung

METHODIK

- Stichprobe: Die Untersuchungszentren wurden von verschiedenen internationalen Bauerfeind-Gesellschaften rekrutiert. Internationale Fachärzte der Orthopädie, Chirurgie, Unfallchirurgie und Sportmedizin waren beteiligt. 153 Versorgungen erfolgten zur LumboTrain. Rückenbandage LumboTrain (Bauerfeind AG) Juli 2015–März 2016
- Produkt: Dokumentation des Bewegungsumfanges nach Neutral-Null Methode⁴
- Datenerhebung: Juli 2015–März 2016
- Untersuchungstermine: T0*: Zeitpunkt vor Verletzung
T1*: Einganguntersuchung (Hilfsmittelverordnung bzw. kurz nach der Hilfsmittelabgabe an den Patienten)
T2*: im Verlauf der Genesungsphase
T3*: Abschlussuntersuchung (Genesung ist absehbar)
- Datenauswertung: deskriptive Statistik zu den Zeitpunkten T0, T1, T2, T3
- Einschlusskriterien:
- a) anhand der Gesamtdaten
 - b) Untersuchung der Effektivität nach Clustern der Therapieregime: Produkt ohne Zusatzverordnung, Produkt und Physiotherapie, Produkt und Schmerzmittel, Mix (Produkt, Physiotherapie, Schmerzmittel)
- Patienten mit einer Sportverletzung: Instabilität (funktionelle Instabilität; Instabilität aufgrund von anatomischen Defiziten z. B. Bandinsuffizienz, Bandruptur), Gelenkschmerz mit Bewegungseinschränkung aufgrund von Fehl- und Überbelastungen (z. B.: Tendomyopathie, Kapselbandverletzungen, Prellung, Stauchung, Distorsion), Endzündungen (z. B. Tendinitis)
 - ≥ 29 Verordnungen
 - Dokumentation von mindestens zwei der drei Visiten nach der Primärversorgung

¹ Daniel Steffens, PhD; Chris G. Maher, PhD; Leani S. M. Pereira, PhD; Matthew L. Stevens, MScMed (Clin Epi); Vinicius C. Oliveira, PhD; Meredith Chapple, BPhy; Luci F. Teixeira-Salmela, PhD; Mark J. Hancock, PhD - Prevention of LowBack Pain A Systematic Review and Meta-analysis. 2016

² Krämer J., Wilcke, A., Krämer R., - Wirbelsäule und Sport. Empfehlungen von Sportarten aus orthopädischer und sportwissenschaftlicher Sicht. Deutscher Ärzte-Verlag. 2005: 1-2

³ Valle-Jones J, C, Walsh H, O'Hara J, O'Hara H, Davey N, B, Controlled trial of a back support (LumboTrain) in patients with non specific low back pain ; Curr. Med. Res. Opin., (1992), 12, 604,

⁴ Neutral- Null-Messung: Standardisierter orthopädischer Bewertungs- und Dokumentationsindex für die Beweglichkeit von Gelenken

ERGEBNISSE

Die demografischen Daten des mit der LumboTrain versorgten Patientenkontingents zeigten:

Abb. 1: Demografische Daten

Verordnungen	n=153
Alter	56,1 ± 16,6 Jahren
Männer	61
Frauen	92
Länder	Deutschland, Österreich, Polen, Kanada

In diesen Ländern (s. Abb. 1) wurde die LumboTrain am häufigsten bei Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule verordnet (93,8%). Weniger Patienten erhielten die Bandage bei Instabilität (4,6%) und Entzündungen (1,5%). 46,4% der Patienten waren zum Zeitpunkt der Primärversorgung sportlich aktiv, 53,6% nicht.

Abb. 2: Beschwerden der Patienten

Beschwerden	Rückenschmerz: 93,8%
	Entzündung der Wirbelsäule: 4,6%
	Instabilität der Wirbelsäule: 1,5%

Die Studienergebnisse zeigten einen Trend zur Verbesserung der Wirbelsäulenbeweglichkeit in der Seitneige und Rotation:

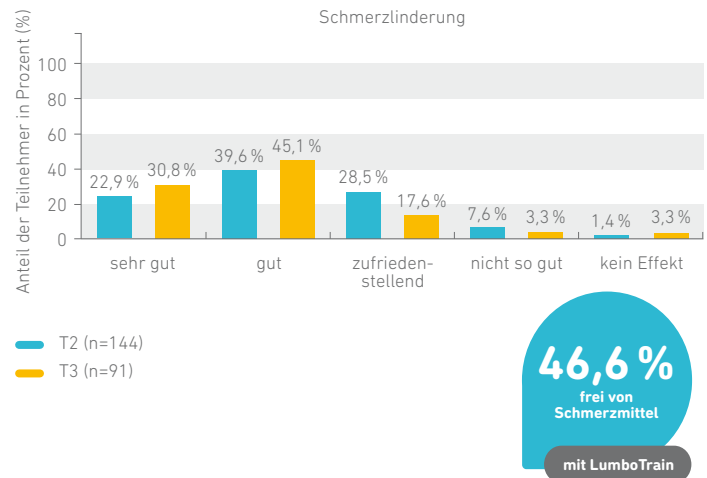
Abb. 3: Bewegungsumfang der Wirbelsäule nach Neutral-Null-Messung

ROM Seitneigung (30°–40°)			
links	T1 (n=152)	T2 (n=146)	T3 (n=91)
mean	22,5	24,6	27,1
SD	9,3	9,4	10,5
rechts	T1 (n=152)	T2 (n=147)	T3 (n=91)
mean	22,3	24,9	27,4
SD	9,4	9,3	10,7

ROM Rotation (30°)			
links	T1 (n=132)	T2 (n=118)	T3 (n=66)
mean	20,8	21,7	22,4
SD	8,6	8,1	9
rechts	T1 (n=131)	T2 (n=117)	T3 (n=65)
mean	20,3	21,6	22,8
SD	8,6	8,2	8,7

Neben der Untersuchung des Bewegungsumfanges der Wirbelsäule wurden die Patienten nach ihrem individuellen Schmerzempfinden im Therapieverlauf gefragt. Hier empfanden 62,5% eine gute bis sehr gute Schmerzlinderung (T2). Zum Therapieende konnte dieser Anteil der Patienten auf 75,9% gesteigert werden (T3).

Abb. 3: Beurteilung der Schmerzlinderung der Patienten durch das Tragen der Bandage (T2, T3) Gesamtdaten (Auswahlkriterien: sehr gut, gut, zufriedenstellend, nicht so gut, kein Effekt)

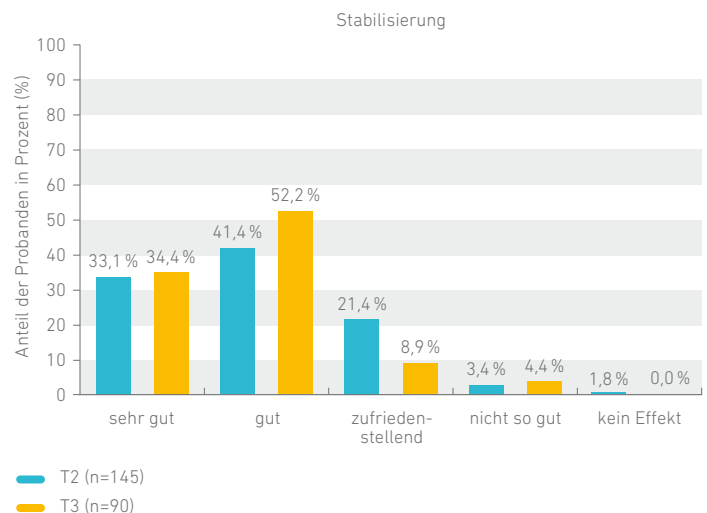


Im engen Zusammenhang zur Schmerzlinderung stand auch die Einnahme von Schmerzmitteln. Zu Therapiebeginn (T1) gaben 57,5% der Patienten an, durchschnittlich eine bis drei Dosis-einheiten pro Tag zu konsumieren. Ein Viertel der Patienten notierten eine gelegentliche Einnahme (T1). Ein Viertel konsumierten keine Schmerzmittel (T1).

Am Ende der Therapie (T3) sank der Anteil derer, die eine bis drei Dosis-einheiten einnahmen, auf 14,9%. 46,6% der Patienten konsumierten jetzt keine Schmerzmittel mehr (T3).

Darüber hinaus wurde das Stabilitätsempfinden abgefragt. Drei Viertel der Patienten empfanden im Therapieverlauf (T2) eine gute bis sehr gute Stabilisierung durch das Tragen der Bandage. Am Therapieende empfanden das 86,6% (T3).

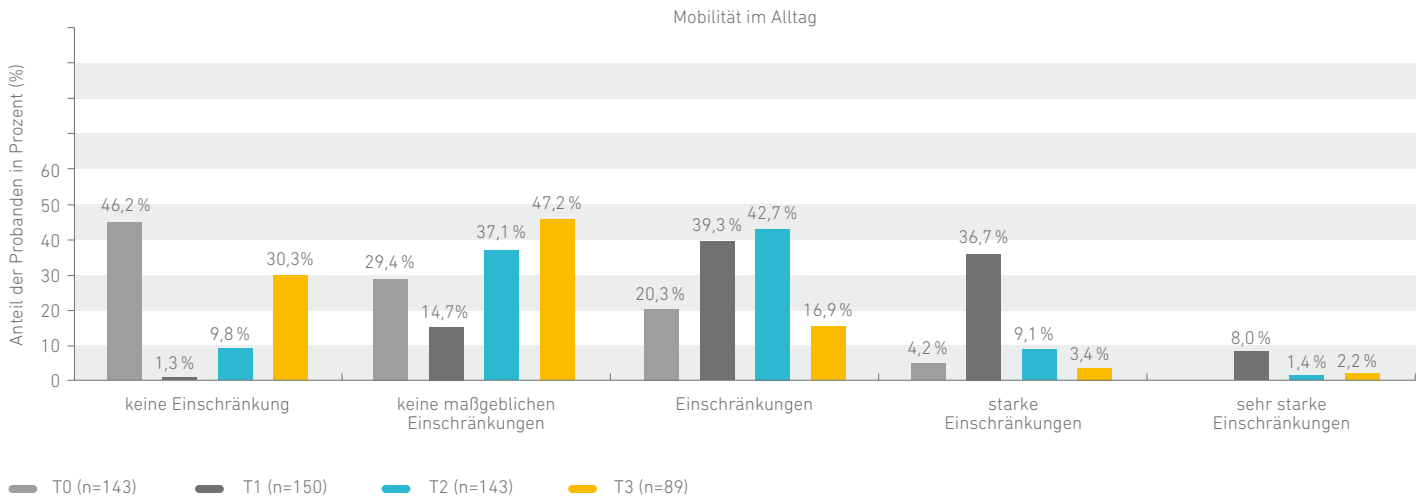
Abb. 4: Beurteilung der Stabilisierung der Patienten durch das Tragen der Bandage (T2, T3)



Zusätzlich wurde den Patienten die Frage gestellt, wie sie ihr Mobilitätsempfinden im Therapieverlauf einschätzten. Zum Therapiebeginn (T1) empfanden 84% eine Einschränkung hinsichtlich ihrer Mobilität durch die verletzungsbedingten Beschwerden. Die überwiegende Mehrheit schätzte diese sogar mit sehr stark bis stark ein. Zum Therapieende (T3) zeigte sich ein anderes Bild. Mehr als dreiviertel der Patienten verspürten keine Einschränkungen im Alltag durch die Verletzung.

Abb. 4: Bewertung der Mobilität im Alltag (T1, T2, T3)

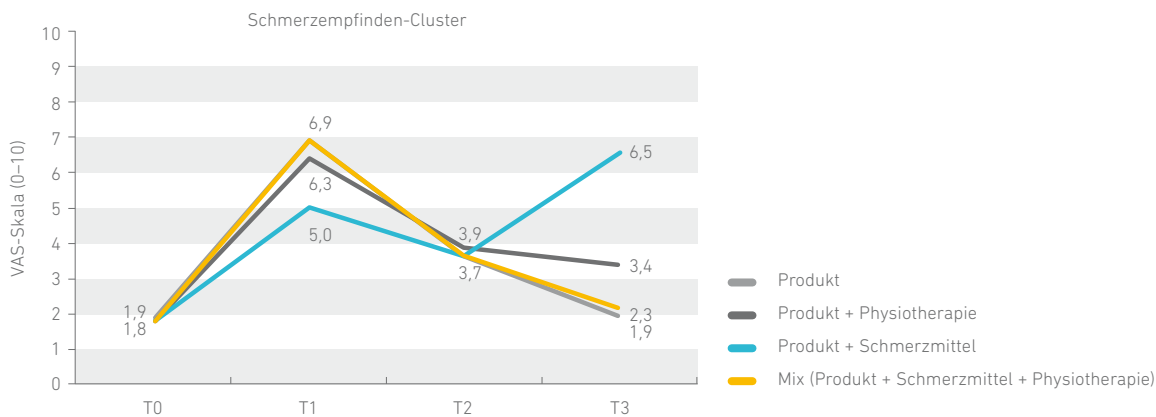
Gesamtdaten



Darüber hinaus wurden die unterschiedlichen Therapieregime getrennt betrachtet in Bezug auf das Schmerz- und das Stabilitätsempfinden der Patienten nach einer Sportverletzung. Bei gleichem Ausgangsschmerzlevel (VAS-Skala: 6,9) zum Verletzungszeitpunkt (T1) konnte durch die alleinige Verordnung der LumboTrain eine deutlichere Schmerzreduktion erreicht werden, als durch den »Mix« aller benannten Therapieregime.

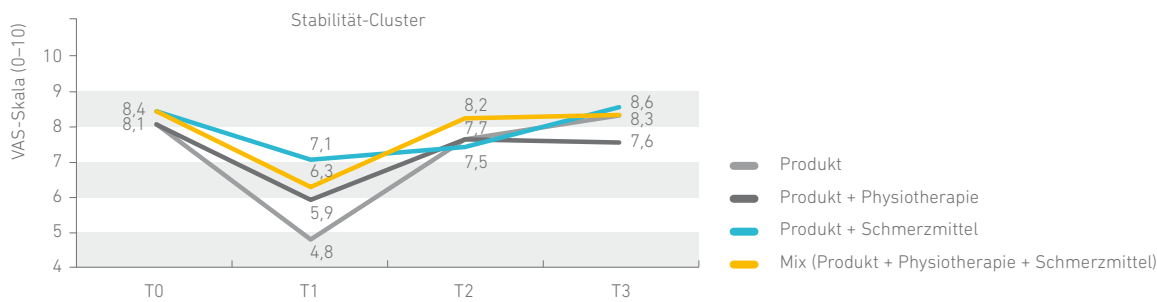
Patienten mit der LumboTrain-Versorgung und zusätzlicher Physiotherapie erreichten keine Schmerzlinderung am Therapieende im Vergleich zum Zeitpunkt der Primärversorgung (VAS Skala: 3,4). Bei zusätzlich verordneten Schmerzmitteln zum Produkt konnte im Therapieverlauf eine leichte Schmerzreduktion verzeichnet werden. Zum Therapieende (T3) empfanden die Patienten aber ein steigendes Schmerzlevel (VAS Skala: 6,5).

Abb. 5: Schmerzempfinden T0-T3 – geclustert nach Therapieregimen (Produkt, Produkt und Physiotherapie, Produkt und Schmerzmittel, Mix (Produkt, Physiotherapie und Schmerzmittel))



Ziel der Anwendungsbeobachtung war es auch, den Einfluss der unterschiedlichen Therapieregime auf das Stabilitätsempfinden zu untersuchen. Patienten die ausschließlich die LumboTrain erhielten, empfanden zum Verletzungszeitpunkt (T1) das durchschnittlich niedrigste Stabilitätsempfinden (VAS-Skala (T1): 4,8). Bis zum Therapieende empfanden die Patienten durch dieses Therapieregime eine Stabilität wie vor dem Auftreten der Beschwerden (VAS-Skala: 8,3). Die stetige Verbesserung der Stabilität im Verlauf der Therapie wird bei diesem Therapieregime stärker wahrgenommen als bei der Verordnung von zusätzlicher Physiotherapie oder Schmerzmitteln. Bei der Verordnung des Mix und der Produktverordnung mit ergänzender Physiotherapie verspürten die Patienten nur eine Verbesserung ihrer Stabilität im Therapieverlauf bzw. beim zweiten Arztbesuch (T2). Ab diesem Zeitpunkt war das Stabilitätsempfinden bis zum absehbaren Genesungszeitpunkt (T3) gleichbleibend.

Abb. 6: Stabilitätsempfinden T0–T3 – geclustert nach Therapie-
regimen (Produkt, Produkt und Physiotherapie, Produkt und
Schmerzmittel, Mix (Produkt, Physiotherapie und Schmerzmittel))



Zudem bewerteten die Patienten die LumboTrain zu beiden Zeitpunkten (T2, T3) mit einem hohen Tragekomfort (8 von 10 Punkten der VAS-Skala). Im Therapieverlauf beurteilten 80 % und am Therapieende 90 % der Patienten der Handhabung der Bandage mit einfach bis sehr einfach.

ZUSAMMENFASSUNG & DISKUSSION

Kosteneinsparungen in der Behandlung von Patienten mit Rückenschmerzen werden nicht allein durch ein restriktives Verhalten in der Verordnung von Medikamenten erzielt. Vielmehr ist eine effektive Therapie, die die Arbeitsunfähigkeitstage, die Zahl der Rezidive und die Gefahr einer Chronifizierung vermindert und zur Prävention von Rückenschmerzen beiträgt, zielführend⁵.

Innerhalb der internationalen Anwendungsbeobachtung verspürten Patienten nach akuten und chronischen Rückenschmerzen die effektivste Therapie durch das ausschließliche Tragen der LumboTrain. Ihr Schmerzempfinden konnte bis zum Therapieende kontinuierlich reduziert und das Stabilitätsempfinden gesteigert werden. Im Therapieverlauf (T2) gaben Patienten zudem an, weniger Schmerzmittel zu konsumieren. Ferner konnte durch alle Therapieregime und das zusätzliche Tragen der LumboTrain die Einschränkungen im Alltag reduziert und die Mobilität verbessert werden. Am Ende der Therapie (T3) konnten dreiviertel der Patienten ihren Alltag ohne Einschränkungen meistern.

Eine randomisierte und kontrollierte Studie von Valle Jones et al. bestätigte die Wirkung der LumboTrain bei Rückenschmerzen⁶. Patienten, die die Bandage trugen, empfanden signifikant weniger Schmerzen bei Aktivität, in Ruhe und in der Nacht. Dazu verspürten sie weniger Bewegungseinschränkungen als die Kontrollgruppe ohne Bandage. Bereits nach drei Tagen waren 18 % in der Bandagengruppe mehr genesen, als in der Kontrollgruppe mit der Standardtherapie. Damit waren hier 18 % der Patienten mehr arbeitsfähig⁶. Eine weitere Studie von Brzank unterstreicht den Einsatz von Rückenbandagen bei Rückenschmerzen. Signifikant konnte der Effekt des Schmerz- und Stabilitätsempfindens hier nur durch ein begleitendes, muskelkräftigendes Training gesteigert werden⁷.

Ein Trainingsprogramm war in der internationalen Anwendungsbeobachtung Bestandteil der zusätzlichen eingesetzten Physiotherapie. Patienten erhielten neben dem Training aber ebenso passive Maßnahmen wie z. B. Strom, Massage und manuelle Therapie. Hier konnte die Anwendung der alleinigen LumboTrain eine deutlichere Schmerzreduktion erzielen. Gleiches zeigte sich im Stabilitätsempfinden. Während durch die alleinige Anwendung der LumboTrain die Stabilität kontinuierlich verbessert werden kann, blieb dieser Effekt mit zusätzlicher Physiotherapie aus. Ein Vergleich der alleinigen Verordnung der LumboTrain und das ergänzende Muskeltraining könnte hinsichtlich der versprechenden Wirkung ein perspektivisches Untersuchungsziel darstellen.

Da es sich bei der Anwendungsbeobachtung um eine nicht-interventionelle Therapiedokumentation handelte, wurden die Endpunkte der Therapiedauer bzw. der absehbare Genesungszeitpunkt nicht quantitativ sondern qualitativ erhoben. Aufgrund des Studiendesigns kann ein Zeitraum von 8 bis 12 Wochen angenommen werden.

Die Untersuchungsergebnisse postulieren den Einsatz der LumboTrain vorrangig in Folge von Schmerzen und Stabilität im internationalen Kontext.

⁵ Bolten, W., Kempel-Waibel, A. & Pförringer, W., Medizinische Ökonomie, Med Klin (1998) 93: 388. doi:10.1007/BF03044686https://link.springer.com/article/10.1007/BF03044686

⁶ Valle-Jones J, C, Walsh H, O'Hara J, O'Hara H, Davey N, B, Controlled trial of a back support (LumboTrain) in patients with non specific low back pain ; Curr. Med. Res. Opin., (1992), 12, 604

⁷ Brzank K,D, Bandagenanwendung und Trainingstherapie, The Use of Functional Back-Support Bandagen in Active Training Therapy; Orthopädie- Technik, (2001), 7, 513