

Sichtung, Sammlung und Auswertung der verfügbaren Belege zur Wirksamkeit von Bandagen und Orthesen am Knie

Susanne Habetha

Ute Golbach

Kiel, Juli 2014

IGSF Institut für Gesundheits-System-Forschung GmbH

Schauenburgerstraße 116

24118 Kiel

Telefon: +49 (0)431 5606 540

Fax: +49 (0)431 5606 541

Email: info@igsf-gmbh.de

Golbach, Ute

Diplom-Volkswirtin

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

Habetha, Susanne

Dr. med., MPH

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

Vorwort

Medizinische Hilfsmittel sind immer wieder einmal in der Kritik. Kostenträger beanstanden, dass Ärzte zu viele Hilfsmittel verschreiben, die Wirksamkeit von Hilfsmitteln fraglich sei und Patienten die ihnen verschriebenen Hilfsmittel oft überhaupt nicht oder zumindest unzulänglich benutzen. Im 2012 vorgestellten Heil- und Hilfsmittelreport der BARMER GEK standen insbesondere Bandagen und Orthesen im Fokus. Ärzte und Patienten hingegen sind von der Wirksamkeit gerade auch von Bandagen und Orthesen überzeugt.

In dieser Situation legt der Industrieverband eurocom e.V. (Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel – european manufacturers federation for compression therapy and orthopaedic devices) eine Studie der Institut für Gesundheits-System-Forschung GmbH Kiel vor, in der für Bandagen und Orthesen des Indikationsortes „Knie“ des Hilfsmittelkatalogs, nach dem Indikationsbereich „Rücken und Wirbelsäule“ der zweitgrößte Indikationsbereich dieser Produktgruppen, die in Herstellerfirmen vorhandenen Unterlagen sowie veröffentlichte Arbeiten in einer Analyse ausgewertet werden. Danach haben Bandagen und Orthesen im Indikationsbereich „Knie“ einen hohen Stellenwert. Wobei darauf hingewiesen werden muss, dass es im Hilfsmittelbereich keine Studien geben kann, wie sie zum Beispiel für die Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit im Arzneimittelbereich gefordert werden. Im Mittelpunkt steht vielmehr die Erfahrungswissenschaft, was von allen akzeptiert werden sollte, die sich kritisch Hilfsmitteln gegenüber äußern. Die Industrie hat mit der vorliegenden Analyse daher auch eine wissenschaftliche Lücke geschlossen. Zudem wird deutlich, dass ohne Bandagen und Orthesen eine Versorgungslücke entstehen würde, die anders nicht geschlossen werden kann.

Dies bedeutet nicht, dass der derzeitige Wissensstand ausreichend ist. Hersteller von Hilfsmitteln und die Wissenschaft bleiben aufgefordert, nach Wegen zu suchen, mit denen der Nachweis der Wirksamkeit von Hilfsmitteln gefördert werden kann, aber auch die Compliance des Patienten, der bestimmungsgemäße Gebrauch von Hilfsmitteln.

Kiel, Juli 2014

Professor Dr. Fritz Beske, MPH

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Abkürzungsverzeichnis	6
1 EINLEITUNG	7
1.1 Ziel der Analyse	7
1.2 Begriffsdefinitionen und Hilfsmittelverzeichnis	7
1.3 Anforderungen Hilfsmittelverzeichnis	11
1.4 Wirkmechanismus und Eigenschaften	12
1.5 Stellenwert in der Versorgung	13
1.6 Nutzenbewertung von Bandagen / Orthesen	13
2 METHODIK	15
2.1 Sichtung der von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente	15
2.2 Sichtung wissenschaftliche Literatur	15
3 ERGEBNISSE	16
3.1 Ergebnisse aus den von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente	16
3.1.1 Allgemeine Ergebnisse	16
3.1.2 Detaillierte Ergebnisse	18
3.2 Ergebnisse wissenschaftliche Literatur	21
3.2.1 Klinische Effekte	22
3.2.2 Wirkmechanismen	23
3.2.3 Herausforderungen der Therapie mit Bandagen / Orthesen	24

4	DISKUSSION	26
5	FAZIT UND AUSBLICK	31
6	ZUSAMMENFASSUNG	33
	Literaturverzeichnis	34
Anhang	Übersicht über die von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente	38

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 e.V.
CE	Ursprünglich von „Communautés Européennes“ abgeleitet. Äußeres Zeichen dafür, dass ein Produkt den dem Hersteller auferlegten Anforderungen der Europäischen Union entspricht.
EMG	Elektromyogramm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HKB	Hinteres Kreuzband
HMV	Hilfsmittelverzeichnis
k.A.	Keine Angabe
MPG	Medizinproduktegesetz
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch
VAS	Visuelle Analogskala
VKB	Vorderes Kreuzband
Z.n.	Zustand nach

1 Einleitung

1.1 Ziel der Analyse

Mit Einführung der ersten funktionellen Bandagen und Orthesen Anfang der 1980er Jahre wurde das therapeutische Spektrum bei Krankheiten und Verletzungen des Bewegungsapparates um eine neue Dimension bereichert. Bis heute wurde eine Vielfalt von hochgradig spezialisierten Produkten für ganz unterschiedliche Indikationen entwickelt. Mit schätzungsweise rund 6 Millionen Verordnungen jährlich haben Bandagen und Orthesen ihren festen Platz in der Behandlung, v.a. im ambulanten Bereich.

Ziel der vorliegenden Analyse ist es, die Wirksamkeit und den sinnvollen Einsatz von Bandagen und Orthesen beispielhaft für Indikationen am Kniegelenk mit Hilfe fachlicher Belege darzustellen und somit einen freiwilligen Beitrag zur Verbesserung der Evidenz für die Wirksamkeit von Bandagen und Orthesen zu leisten. Darüber hinaus werden Perspektiven zur grundsätzlichen Weiterentwicklung der Versorgung mit Bandagen bzw. Orthesen aufgezeigt.

1.2 Begriffsdefinitionen und Hilfsmittelverzeichnis

Bandagen und Orthesen zählen im deutschen Gesundheitswesen zu den orthopädischen Hilfsmitteln. Das bedeutet, dass es sich um „sächliche Mittel oder technische Produkte“ handelt, die im Einzelfall erforderlich sind, um gemäß Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) [1]:

- „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“.

Hilfsmittel 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. Alle

erstattungsfähigen Produkte sind gemäß § 139 SGB V im (nicht abschließenden) Hilfsmittelverzeichnis (HMV) aufgeführt. Neue Produkte können per Antragsverfahren, in dem u.a. der medizinische Nutzen und die Sicherheit nachzuweisen sind, aufgenommen werden (s. Abschnitt 1.3 „Anforderungen Hilfsmittelverzeichnis“).

Das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) ist systematisch gegliedert, wobei jedes Produkt mit einer zehnstelligen Positionsnummer gekennzeichnet ist. Die Positionsnummern beinhalten Informationen zur Produktgruppe, dem Anwendungsort, der Untergruppe, der Produktart und dem Einzelprodukt mit Produktnamen und Herstellerangabe [1]. Insgesamt sind 40 Produktgruppen im HMV zusammen gefasst (Gruppe 30, ehemals „Schienen“, ist derzeit nicht besetzt): 1-33, 50-54, 98 und 99.

Für jede Produktgruppe sind eine Definition sowie detaillierte Anforderungen zu technischen Eigenschaften hinterlegt. Bei den Untergruppen kommen die unterschiedlichen therapeutischen Konzeptionen zum Ausdruck. Auf der nachfolgenden Gliederungsebene finden sich die Produktarten jeweils mit Beschreibung und zugehörigen Indikationen. Für jedes Einzelprodukt werden weiterhin die charakteristischen Merkmale aufgeführt. Bandagen sind der Produktgruppe 05 und Orthesen der Produktgruppe 23 zugeschrieben. Der Anwendungsort „Knie“ entspricht der Ortsnummer 04 [2] (siehe Abb.).

Abbildung Beispielhafte Darstellung der Gliederung und Produktinformationen im Hilfsmittelverzeichnis

Produktliste zur ausgewählten Produktart

Hier wird Ihnen die Liste der Produkte zur ausgewählten Produktart angezeigt.

Gruppennummer:	05
Gruppe:	Bandagen
Ortsnummer:	04
Ort:	Knie
Untergruppennummer:	01
Untergruppe:	Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression
Art:	0
Bezeichnung:	Kniebandagen zur Weichteilkompression
Beschreibung:	Patellabandagen sind Kompressionsbandagen mit lokalen Druck-pelotten um die Kniescheibe. Die Druckpelotten aus flexiblem Material nehmen den Kompressionsdruck von der Kniescheibe und gibt ihr eine leichte Führung.
Indikation:	Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteil-reizzustände des Kniegelenkes Rezidivierender Gelenkerguss

Produkt anzeigen

Gruppe:	05 - Bandagen
Ort:	04 - Knie
Untergruppe:	01 - Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression
Art:	0 - Kniebandagen zur Weichteilkompression
Produkt:	05.04.01.0001 - Stabilo-Patellabandage, Art.-Nr. 114420
Hersteller:	Bort GmbH
Merkmale:	Kompressionsbandage mit zwei Spiralen je Seite, lokalem Druckpolster um Patella, Patellaring aus Silikon, Innenfutter auf der Vorderseite.

Quelle: [2]

Die Produktgruppe „Bandagen“ wird im Hilfsmittelverzeichnis wie folgt definiert [2]:

„Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und / oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblen Materialien oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.“

Bandagen dienen überwiegend der Behandlung von akuten, aber auch von dauerhaft anhaltenden Weichteilerkrankungen.

Bandagen sind orthopädische Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenkasse liegt vor, wenn sie aus medizinischen Gründen benötigt werden, um die ärztliche Behandlung bestehender Erkrankungen des Muskel- und Bandapparates zu begleiten, zu unterstützen oder den Behandlungserfolg zu sichern. Abhängig von der Schwere der Erkrankung ist eine kurz- oder langfristige, aber grundsätzlich zeitlich begrenzte Tragedauer der Bandagen notwendig.“

Orthesen weisen im Gegensatz zu Bandagen neben elastischen Materialien auch stabilisierende Stützelemente aus Kunststoffen und Metallen auf. Meist werden unterschiedliche Materialien (z.B. Aluminium, Titan und Carbon) zu technisch sehr aufwändigen Produkten kombiniert [3]. Im Hilfsmittelverzeichnis sind Orthesen folgendermaßen definiert [2]:

„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.“

Zum Behandlungsspektrum gehören auch schwere Funktionsstörungen sowie die Versorgung nach komplexen Operationen oder Verletzungen [3].

Insgesamt umfasst das Hilfsmittelverzeichnis mehr als 20.000 Produkte. Der Bereich „Orthesen“ ist wesentlich umfangreicher als der Bereich „Bandagen“. Auch in den für diese Analyse verwendeten Materialien überwiegen deutlich die Orthesen. Für den Anwendungsort „Knie“ sind ca. 150 Orthesen gelistet, aber nur etwa 40 Bandagen. Grundsätzlich ist anzumerken, dass individuell maßgefertigte Produkte nicht Bestandteil dieser Analyse sind, da ihre Wirkung ohnehin nur im Einzelfall belegbar ist.

Die Produktgruppe 23 „Orthesen / Schienen“ wurde erst im Jahr 2008 neu erstellt. Zuvor wurden die meisten Orthesen in der eng verknüpften Bandagengruppe (05) aufgeführt. Bandagen mit Stabilisierungselementen bildeten die neue Produktgruppe 23, zusammen mit

der Schienengruppe (ehemals 30, derzeit nicht besetzt), da eine Abgrenzung von Schienen und Orthesen nicht einwandfrei möglich ist [4].

1.3 Anforderungen Hilfsmittelverzeichnis

Wie im Abschnitt 1.2 „Begriffsdefinitionen und Hilfsmittelverzeichnis“ bereits erwähnt, kann für neue Produkte die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragt werden. Das Antragsverfahren ist in § 139 SGB V fest geschrieben. Näheres zum Antragsverfahren wird vom GKV-Spitzenverband geregelt, der auch die entsprechenden Antragsformulare bereitstellt, welche Nachweise in folgenden Punkten verlangen:

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

Die ersten beiden Punkte gelten regelhaft durch eine CE-Kennzeichnung als nachgewiesen. Darüber hinaus sind für jede Untergruppe im Hilfsmittelverzeichnis spezifische Nachweispflichten definiert. So gelten beispielsweise für die Untergruppe 23.04.04 „Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur“ folgende Anforderungen [2]:

Unter „III. Besondere Qualitätsanforderungen“ sind die indikations- / einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes nachzuweisen. Hierfür sind Herstellererklärungen, indikations- / einsatzbezogene Prüfungen und die Vorlage eines Produktmusters erforderlich. Für einzelne Produktarten der Untergruppe werden spezifische Eigenschaften definiert, so sind z.B. für „Knieorthesen zur Entlastung“ (23.04.04.0) stabilisierende oder selbsttragende Elemente, physiologische Gelenkführung, 3-Punkt-Entlastungs-System, unelastische Zugelemente und mindestens eine Gelenkschiene vorgeschrieben. Außerdem werden bestimmte Anforderungen an die Materialeigenschaften gestellt. Der medizinische Nutzen (Punkt IV.) soll durch medizinische Studien nachgewiesen werden, die vorgegebene Parameter belegen müssen. So werden beispielsweise für die Produktart 23.04.04.1 „Knieorthesen zur Entlastung und Führung“ die Entlastung eines Kompartiments, Verhinderung unzuträglicher Gelenkbewegungen, Wirkungsentfaltung über das Dreipunkteprinzip und Unterstützung der physiologischen Gelenkführung gefordert.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass an die Produkte im Hilfsmittelverzeichnis hohe Qualitätsanforderungen seitens der GKV gestellt werden. Die Hersteller sind dazu verpflichtet, eine ganze Reihe von produktspezifischen Nachweisen zu erbringen und insbesondere

den medizinischen Nutzen zu belegen. Hierzu werden eigens medizinische Bewertungen (in Form von Anwendungsbeobachtungen oder Studien) durchgeführt, bei denen die Behandlung von Patienten über einen bestimmten Zeitraum – meist mehrere Wochen – beobachtet wird. In solchen Bewertungen müssen die von der GKV definierten Qualitätsaspekte erfasst und beurteilt werden. Nur wenn alle geforderten Kriterien untersucht werden und damit eine Beurteilung durch die GKV möglich ist, sind die Voraussetzungen für eine Aufnahme gegeben. Die Entscheidung liegt beim GKV-Spitzenverband.

1.4 Wirkmechanismus und Eigenschaften

Bandagen und Orthesen entfalten ihre therapeutische Wirkung an Gelenken ausschließlich von außen. Auf diese Weise können sie eine Vielzahl von Funktionen ausüben. Am Kniegelenk dienen sie in erster Linie der Stabilisierung, Bewegungslimitierung oder Fixierung des Gelenkes. Bei Bewegungen wird die physiologische Gelenkführung unterstützt.

Die äußerliche mechanische Einwirkung mit gezieltem Druck oder Zug kann Belastungszonen im Gelenk verlagern und erkrankte Bereiche schonen. Weiterhin kann sie die Muskelfunktion und Tiefensensibilität (Propriozeption) positiv beeinflussen und lokal durch Massageeffekte stoffwechselanregend wirken. Einzelheiten zur Muskelfunktion und Propriozeption werden in Abschnitt 3.3 „Ergebnisse wissenschaftliche Literatur“ anhand von Literaturquellen detailliert erläutert.

Die Fixierung des Gelenkes bzw. die Einschränkung des Bewegungsausmaßes entlasten das Gelenk und führen durch Stabilisierung zu einer Besserung der Beschwerden. Soll z.B. ein Knochenstück erfolgreich einheilen, so ist die Immobilisierung dafür eine Grundvoraussetzung. Der Patient dagegen ist in seiner Mobilität nur geringfügig eingeschränkt, aber keinesfalls mehr „ans Bett gebunden“. Die Orthese ermöglicht dem Patienten größtmögliche Mobilität bei notwendiger Ruhigstellung des Gelenkes. Die verletzten Strukturen erhalten spezifischen Schutz, während die übrigen Gelenkfunktionen nicht unnötig ausgeschaltet werden.

Ferner gewährt die offene Konstruktionsweise einiger Produkte weitgehend ungehinderten Zugang zu frischen Operationswunden. Durch eine flexible Einstellung des Bewegungsausmaßes an der Orthese sind physiotherapeutische Anwendungen auch zu früheren postoperativen oder posttraumatischen Zeitpunkten ohne Gefahr für die Heilung möglich und können sukzessive erweitert werden. Damit sind alle Voraussetzungen für eine rasche Mobilisierung des Patienten geschaffen.

Die Patienten erwarten, dass das Tragen der Bandage / Orthese sich so angenehm wie möglich anfühlt. Ein hoher Tragekomfort wird einerseits durch eine gute Hautverträglichkeit

der verwendeten Materialien erreicht und andererseits durch ein Konstruktionsprinzip, welches die Bewegungsfreiheit nur selektiv einschränkt. Dazu zählt auch ein möglichst geringes Gewicht der Produkte. Ebenfalls aus Patientensicht von besonderer Bedeutung ist eine gute Handhabbarkeit. Einfaches An- und Ablegen ermöglicht den selbstständigen Umgang mit dem Hilfsmittel. Die Waschbarkeit spielt besonders beim Gebrauch über einen längeren Zeitraum eine Rolle.

1.5 Stellenwert in der Versorgung

Allein die Vielfalt der Produkte im Bereich der Bandagen und Orthesen sowie deren zunehmende technische Weiterentwicklung und Spezialisierung lassen auf einen hohen Stellenwert in der Versorgung von Erkrankungen des Bewegungsapparates schließen. Dies gilt insbesondere für die Anwendung am Kniegelenk, für die im Hilfsmittelverzeichnis die zweitgrößte Anzahl von Orthesen (nach der Wirbelsäule) aufgelistet ist [2].

Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung mit einer zu erwartenden Zunahme auch von Erkrankungen des Bewegungsapparates und von Patienten, die aufgrund von Komorbiditäten nicht für eine Operation geeignet sind, werden auch Behandlungsoptionen mit Bandagen und Orthesen weiter zunehmen. Derzeit sind keine Daten öffentlich verfügbar, mit denen die Anzahl von Kniegelenkerkrankungen mit der Anzahl der verordneten Bandagen / Orthesen in Verbindung gebracht werden könnte. Tatsächlich sprechen etwa 1,25 Mio. im Jahr 2013 verkaufte Knie-Bandagen und -Orthesen (Bandagen: 917.112, Orthesen: 331.242; entspricht ca. 90 Prozent aller Verordnungen in Deutschland) [unveröffentlichte Daten von eurocom e.V.] für eine aktuell bedeutende Rolle in der konservativen orthopädischen Behandlung.

1.6 Nutzenbewertung von Bandagen / Orthesen

Die grundsätzliche Notwendigkeit einer Nutzenbewertung von Medizinprodukten (zu denen auch die Hilfsmittel Bandagen und Orthesen zählen) ergibt sich aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V. Nur solche Leistungen, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind, dürfen demnach zu Lasten der GKV erbracht werden.

Als nicht invasive Produkte gemäß den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG gehören Bandagen und Orthesen der niedrigsten Risikoklasse I für Medizinprodukte an, so dass keine besonderen Nachweispflichten bei der klinischen Bewertung bestehen. Nach § 3 Nr. 25 MPG (Medizinproduktegesetz) können klinische Daten auch aus der wissenschaftlichen Fachliteratur bzw. aus veröffentlichten oder unveröffentlichten

Berichten zu ähnlichen Produkten stammen. Damit ist die Durchführung klinischer Studien für einzelne Produkte nicht gefordert.

Für die Aufnahme von Bandagen und Orthesen in das Hilfsmittelverzeichnis werden zum Nachweis des medizinischen Nutzens in der Regel „qualitativ angemessene medizinische Bewertungen“ gefordert. Für jede Produktart sind dazu individuelle Anforderungen definiert, welche in der jeweiligen Bewertung belegt sein müssen. Zur Form der medizinischen Bewertungen werden jedoch keine spezifischen Kriterien vorgegeben [2].

Während sich im Bereich der Medikamente einheitlich die Methode der randomisierten kontrollierten Studie (randomized controlled trial, RCT) etabliert hat, wird im Bereich der Medizinprodukte kein Standardverfahren für die Nutzenbewertung verwendet. Perleth und Lühmann [5] sehen die Gründe dafür v.a. in der sehr großen Vielfalt an unterschiedlichen Anwendungen aus Diagnostik und Therapie, die auch unterschiedliche Bewertungsmethoden erfordern würden, und darin, dass die Zulassung einzelner Produkte auch ohne die Vorlage von klinischen Studien möglich ist. Doch auch methodische Aspekte wie z.B. die Forderung nach Verblindung (Prüfärzte und / oder Patienten sind nicht über die individuelle Behandlungszuteilung informiert) und der erhebliche Aufwand für kleinere Hersteller werden als Hindernis bei der Durchführung von Studien angesehen [6].

Vor dem Hintergrund, dass – anders als bei Medikamenten – für die Zulassung von Bandagen und Orthesen regelhaft keine klinischen Studien vorgelegt werden müssen und kein methodischer Konsens hinsichtlich eines geeigneten Nutznachweises erkennbar ist, verwundert es nicht, dass Bandagen/Orthesen in evidenzbasierten Empfehlungen im Vergleich zur tatsächlichen Versorgungspraxis unterrepräsentiert erscheinen. Dies zeigt sich am Beispiel der klinischen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). Die Anwendung von Orthesen und Bandagen wird in einigen Leitlinien der AWMF erwähnt. Allerdings werden an keiner Stelle detaillierte Angaben zu Indikation und Anwendung gemacht, so dass sich lediglich generelle Empfehlungen ableiten lassen [7]. Hieraus lässt sich allerdings nicht automatisch schließen, dass eindeutige Belege für eine fehlende Wirksamkeit vorliegen würden, sondern vielmehr fehlen Wirksamkeitsbelege mit entsprechend hohem Evidenzgrad.

2 Methodik

2.1 Sichtung der von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente

Mitglieder von eurocom e.V., die Kniebandagen / -orthesen in Deutschland anbieten, wurden angeschrieben und um Bereitstellung von Materialien gebeten, welche einem Wirksamkeitsnachweis der Produkte dienen. Hierzu zählen Anwendungsbeobachtungen, ärztliche Gutachten, technische Prüfungen (z.B. Kniesimulator) und wissenschaftliche Studien. Die Dokumente dienen vorrangig den Nachweispflichten zur Aufnahme von Produkten in das GKV-Hilfsmittelverzeichnis.

Die verfügbaren Materialien wurden aufbereitet, indem Informationen zu definierten Kriterien aus der jeweiligen Quelle entnommen wurden. Die Kriterien umfassen Art der Quelle, Anzahl der Studienteilnehmer, Erkrankung, Behandlung, Beobachtungsdauer und Jahr, untersuchte Parameter, Ergebnis und Fazit. Auf Basis dieser Aufbereitung erfolgte die inhaltliche Auswertung für die vorliegende Analyse.

2.2 Sichtung wissenschaftliche Literatur

Für die vorliegende Analyse wurde eine Auswahl fachspezifischer Literatur ausgewertet. Es liegt kein systematischer Suchprozess zugrunde, da die Literaturrecherche nicht im primären Fokus der Analyse steht, sondern die Darstellung sinnvoll ergänzen soll. Vielmehr wurde eine unsystematische Literatursuche in PubMed und Google durchgeführt mit grundsätzlichem Bezug zu Produkten des deutschen Marktes.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse aus den von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumenten

3.1.1 Allgemeine Ergebnisse

Insgesamt 79 unterschiedliche Dokumente wurden von 14 angeschriebenen Herstellern für eine Auswertung zur Verfügung gestellt. Gut die Hälfte der Dokumente (42) machen medizinische Bewertungen im Sinne von Anwendungsbeobachtungen aus. Diese erstrecken sich meist über einen Behandlungs- bzw. Beobachtungszeitraum von mehreren Wochen und dokumentieren wesentliche Parameter zur Darstellung der therapeutischen Wirkung des Hilfsmittels aus Sicht des Patienten und des behandelnden Arztes. Dazu gehören u.a. Schmerzsymptomatik, Beweglichkeit, Stabilität und Gelenkfunktion, aber auch Tragekomfort und Handhabbarkeit der Bandagen und Orthesen.

Weiterhin beinhalteten die von den Herstellern bereitgestellten Dokumente 26 in Fachzeitschriften veröffentlichte Studien. Davon entsprechen zwei prospektiven randomisierten kontrollierten Studien, fünf Studien weisen eine Kontrollgruppe auf, weitere sieben sind einfache Behandlungsstudien ohne Kontrollgruppe. Sechs Studien untersuchen in vivo verschiedene Aspekte der Wirkmechanismen von Bandagen / Orthesen, z.B. Breite des Gelenkspaltes, Spannung am vorderen Kreuzband, Elektromyogramm (EMG), Bewegungsabläufe und antero-posteriore Translation. Darüber hinaus sind zwei Studien enthalten, die verschiedene Produkte hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung miteinander vergleichen. Vier Übersichtsartikel zu ausgewählten medizinischen Themen wurden ebenfalls veröffentlicht. Auf diese Fachartikel wird teilweise auch im Abschnitt 3.2 „Ergebnis wissenschaftliche Literatur“ Bezug genommen.

Die übrigen Dokumente umfassen drei ärztliche Gutachten zur Beurteilung eines Produktes, drei technische Prüfungen am Kniesimulator und zwei Posterpräsentationen im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse. Bei zwei medizinischen Bewertungen wurde ein vergleichender Ansatz gewählt (kontrollierte Behandlungsstudie) und bei einer anderen die Wirkung einer Orthese im Rahmen eines Lauffests dokumentiert.

Die große Mehrheit der Dokumente (64) bezieht sich allein auf Orthesen (Gruppe 23 im HMV), 13 Dokumente betreffen allein Bandagen (Gruppe 05 im HMV) und zwei vergleichen Bandagen und Orthesen miteinander.

Aus den vorliegenden Materialien geht hervor, dass mehr als 2.350 Teilnehmer in die durchgeführten Studien bzw. Anwendungsbeobachtungen eingeschlossen worden sind. Werden

hiervon Probanden und Kontrollgruppen abgezogen, verbleiben knapp 2.000 mit Bandagen / Orthesen behandelte Patienten. Während die Zahl der Patienten in den einzelnen medizinischen Bewertungen teilweise mit weniger als 10 Teilnehmern recht niedrig ausfällt, tragen einige größere Studien und die Menge der einzelnen Bewertungen dazu bei, dass die Gesamtanzahl der unter kontrollierten Bedingungen behandelten Patienten schon eine aussagekräftige Größe erreicht. Werden nur die Orthesen betrachtet, liegt der Anteil der Patienten in den ausgewerteten Dokumenten (ca. 1.100) bei rund 0,33 Prozent der im Jahr 2013 verordneten Orthesen. Für verordnete Bandagen und Orthesen zusammen macht der Anteil rund 0,16 Prozent aus. Er ist nur etwa halb so groß, da einerseits weniger medizinische Nachweise für Bandagen zur Verfügung gestellt und andererseits wesentlich mehr Bandagen als Orthesen verordnet wurden.

Zusammenfassend attestieren die Anwendungsbeobachtungen durchweg eine gute Akzeptanz durch die Patienten, die subjektiv eine deutliche Verbesserung ihres Zustandes erleben. In Abhängigkeit vom zugrunde liegenden Krankheitsbild werden Reduktion der Schmerzen, Steigerung der Mobilität, Verbesserung der Lebensqualität sowie gute Handhabbarkeit und hoher Tragekomfort als entscheidende Vorteile der Bandagen bzw. Orthesen genannt.

Aus ärztlicher Sicht ist die stabilisierende und / oder fixierende Wirkung nachweisbar ebenso wie die Schmerzreduktion. Als weitere positive Effekte sind (je nach Produkt) die individuelle Anpassbarkeit, der offene Zugang zu Operationswunden und die Möglichkeiten früherer bzw. limitierter Mobilisation (und damit Vermeidung der negativen Auswirkungen längerer Immobilisation) zu nennen.

Die veröffentlichten Studien prüfen meist für ein definiertes Krankheitsbild die Auswirkungen einer Bandagen- / Orthesentherapie gegen eine unbehandelte oder anders behandelte Kontrollgruppe. Zwei der vorliegenden Studien [8][9] erfüllen sogar die Ansprüche „randomisiert“ und „kontrolliert“, was dem Ergebnis eine hohe Aussagekraft verleiht. Auch in diesen qualitativ hochwertigeren Studiendaten werden die Ergebnisse der Anwendungsbeobachtungen grundsätzlich bestätigt und lassen sich als statistisch signifikant darstellen. Die zentralen Punkte, in denen zusammenfassend eine signifikante Verbesserung stattfindet sind: Beschwerden, Gelenkfunktion und Aktivitätsgrad.

In drei Übersichtsartikeln wird eine Bandagen- / Orthesentherapie als regelhafter Therapiebestandteil aufgeführt bei chronischer Läsion des hinteren Kreuzbandes (HKB) [10], akuter Verletzung des vorderen Kreuzbandes (VKB) [11] und frühfunktioneller Hilfsmitteltherapie [12]. Der vierte Übersichtsartikel stellt die Wirksamkeit von Orthesen bei unikompartimenteller Gonarthrose dar [13].

Ein weiterer Aspekt größerer Studien liegt in der Aufdeckung der Wirkmechanismen von Bandagen / Orthesen. Hierzu zählen eine verbesserte Propriozeption, gesteigerte Aktivität im Elektromyogramm (EMG), verbesserte muskuläre Aktivierung sowie ein Massageeffekt. Näheres hierzu wird im Abschnitt 3.2 „Ergebnis wissenschaftliche Literatur“ ausgeführt.

Einige Bewertungen führen die Bandagen- / Orthesentherapie auch als kostengünstigeres gegenüber alternativen Therapieverfahren (z.B. Operation) an. Ein reduzierter Analgetikaverbrauch aufgrund der schmerzlindernden Eigenschaften wirkt sich ebenfalls kostensenkend aus.

Technische Prüfungen an einem Kniesimulator [14][15][16] belegen die Wirksamkeit im Detail und in einer standardisierten Weise. Der stabilisierende bzw. fixierende Effekt der Bandagen / Orthesen lässt sich hierdurch exakt beziffern, so dass auch Vergleiche verschiedener Produkte untereinander möglich sind.

Ein weiteres Thema in den Materialien ist die gezielte Anwendung von Bandagen / Orthesen bei sportlicher Belastung. Es konnte gezeigt werden, dass das Sicherheits- und Stabilitätsgefühl gesunder und kranker Personen bei sportlicher Betätigung erhöht wird.

Kritikpunkte betreffen die Indikationsstellung für die Verordnung von Bandagen / Orthesen [12][9]. Hier wird für manche Indikationen eine noch größere Sorgfalt, z.B. unter Zuhilfenahme von Auswahltests, angemahnt. Dieser Punkt wird im Abschnitt 4 „Diskussion“ aufgegriffen und erörtert.

3.1.2 Detaillierte Ergebnisse

Eine auf ein griffiges Fazit reduzierte Darstellung der Ergebnisse aller zur Verfügung gestellten Dokumente findet sich im Anhang A. Im nachfolgenden Text werden die Ergebnisse in zusammenfassender Form ausgeführt.

Herstellermaterial Bandagen

Die 15 Dokumente zur Anwendung von Bandagen betreffen in erster Linie die Untergruppe 05.04.01 „Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression“. Diese Produkte werden eingesetzt bei chronischen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilreizzuständen des Kniegelenkes und rezidivierendem Gelenkerguss. Weiterhin werden Patellasehnenbandagen zur Behandlung einer Chondropathia patellae bewertet und einige weitere Produkte. Der Anteil von veröffentlichten Studien an den 15 Dokumenten ist mit 11 sehr hoch. In den Bewertungsergebnissen finden sich zahlreiche Hinweise auf eine verbesserte Tiefensensibilität (Propriozeption), verbunden mit gesteigerter Aktivität im Elektromyogramm (EMG). Die nachgewiesenen Wirkmechanismen kommen darüber hinaus in einer deutlichen

Besserung der Symptome, insbesondere von Schmerzen, zum Ausdruck, was gerade bei chronischen Erkrankungen die Lebensqualität steigert. Ein hoher Tragekomfort und eine gute Akzeptanz der Produkte werden ebenfalls bescheinigt.

Herstellermaterial Orthesen, Untergruppe 23.04.01

Für die Orthesen der Untergruppe 23.04.01 „Knieorthesen zur Immobilisierung“ mit vier verschiedenen Produktarten liegen 15 Bewertungen vor. Diese Orthesen sind indiziert zur Ruhigstellung des Kniegelenkes in verschiedenen Positionen bzw. auch zur Entlastung (Produktart 3), um prä- oder postoperativ oder posttraumatisch zum Einsatz zu kommen. Bei diesen Bewertungen überwiegen die Anwendungsbeobachtungen. Es sind jedoch auch drei wissenschaftliche Veröffentlichungen vertreten, wovon zwei Übersichtsartikeln zur Therapie von Läsionen des hinteren Kreuzbands entsprechen.

In allen Patientenbeurteilungen konnte eine suffiziente Ruhigstellung des Gelenkes in der gewünschten Art und Weise bescheinigt werden. Darüber hinaus wurden hoher Tragekomfort, guter Sitz und leichte Handhabung dokumentiert. Weitere Vorteile liegen in der individuellen Anpassbarkeit der Produkte und der Vereinfachung einer physiotherapeutischen Behandlung. Die Übersichtsartikel empfehlen die Anwendung einer Orthese bei akuten und chronischen Läsionen des hinteren Kreuzbandes sowohl als rein konservative Therapieoption, als auch postoperativ.

Herstellermaterial Orthesen, Untergruppe 23.04.02

In der Untergruppe 23.04.02 gibt es nur eine Produktart 0 „Knieorthesen zur Mobilisierung“. Sie kommen bei Erkrankungen zum Einsatz, die eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung erfordern. Dies kann postoperativ (z.B. autologe Chondrozytentransplantation) oder posttraumatisch (z.B. Verletzung eines Seitenbandes, Frakturen) notwendig sein.

Vier der insgesamt fünf zu dieser Produktart vorliegenden medizinischen Bewertungen entsprechen Anwendungsbeobachtungen, eine misst in einem Lauftest bei Patienten mit insuffizientem Kniebandapparat bestimmte Fertigkeiten mit und ohne Orthese. Das Ergebnis zeigt eine deutliche Verbesserung der Laufgeschwindigkeit und ein sicheres Gefühl für die Patienten. Die Anwendungsbeobachtungen bescheinigen durchweg die wirkungsvolle Stabilisierung und Bewegungsbegrenzung und heben die erhebliche Vereinfachung einer frühen Mobilisierung und physiotherapeutischen Behandlung hervor.

Herstellermaterial Orthesen, Untergruppe 23.04.03

Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung sind in der Untergruppe 23.04.03 zusammengefasst und in vier Produktarten untergliedert: ohne bzw. mit Extensions- / Flexionsbegrenzung, mit 4-Punkt-Prinzip und Rahmenorthesen. Sie dienen der Unterstüt-

zung bzw. Sicherung der physiologischen Gelenkführung und / oder Entlastung des Gelenkapparates wie sie beispielsweise bei Seitenbandinstabilität, Meniskusverletzungen, Genu recurvatum oder funktioneller prä- und / oder postoperativer Versorgung von Bandrupturen notwendig ist.

Insgesamt 26 Dokumente wurden zu dieser Untergruppe bereitgestellt, von denen sich zwei Drittel (17) auf die Produktart 03 „Rahmenorthesen zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks mit Extensions- / Flexionsbegrenzung“ beziehen. Hierzu zählen auch fünf in Fachzeitschriften veröffentlichte Arbeiten. Zwei dieser Arbeiten weisen eine Reduktion von Belastungen am vorderen Kreuzband(ersatz) nach, einmal mit Hilfe von in vivo Spannungsmessungen direkt am Kreuzband und einmal durch die Analyse von Bewegungsabläufen. Der stabilisierende Effekt der Orthesen wird in einer weiteren veröffentlichten Arbeit anhand von 3D-Kinematik und EMG-Veränderungen deutlich. Eine bereits im Jahr 1995 erschienene Behandlungsstudie sieht die frühfunktionelle Orthesenversorgung nach Kreuzbandersatz als "conditio sine qua non" an. Der Vergleich mit einer Bandagentherapie bescheinigt der Orthese eine stärkere mechanische Stabilisierung und weniger Gewebedruck.

Mit Hilfe von technischen Prüfungen am Kniesimulator wurde für ein Produkt ein direkter Vergleich der stabilisierenden Wirksamkeit mit der von ähnlichen Produkten angestellt und in zwei zeitlich versetzten Untersuchungen jeweils eine Überlegenheit festgestellt. Die zahlreichen Anwendungsbeobachtungen bestätigen die hohe Stabilität durch die Orthese und stellen weiterhin eine dennoch gute Akzeptanz und Handhabung durch leichtes und wenig auftragendes Design fest. Die Beschwerdesymptomatik konnte rasch reduziert und der Behandlungszeitraum verkürzt werden.

Für die anderen drei Produktarten von Knieführungsorthesen liegen Anwendungsbeobachtungen und eine weitere technische Prüfung am Kniesimulator vor. Letztere ermöglicht eine differenzierte Beurteilung der einzelnen Funktionselemente der Orthese im Vergleich zu anderen Produkten und offenbart einen Vorteil bei der Stabilisierung der hinteren Schublade. In den Anwendungsbeobachtungen wird die physiologische Gelenkführung bestätigt sowie eine wirkungsvolle Beschwerdelinderung bei hohem Tragekomfort festgestellt.

Herstellermaterial Orthesen, Untergruppe 23.04.04

Von den 14 Dokumenten zur medizinischen Bewertung von „Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur“ (Untergruppe 23.04.04) wurden sechs für die Produktart 1 „Knieorthesen zur Entlastung und Führung“ und acht für die Produktart 2 „Rahmenorthesen (OA-Orthesen) zur Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks“ zur Verfügung gestellt (der Produktart 0 sind aktuell nur zwei Produkte zugeordnet). Die wesentliche Gemeinsamkeit beider Produktarten liegt im Prinzip der 3-Punkt-Entlastung, während die Unterschiede v.a. durch die Konstruk-

tionsweise bedingt sind. Die Produktart 2 ist durch eine selbsttragende Rahmenkonstruktion und zusätzliche Stabilisierung nach dem 4-Punkt-Prinzip gekennzeichnet. Die Indikation ist für beide Gruppen gleichermaßen die (unikompartimentelle) Gonarthrose, da die Orthesen zur partiellen Entlastung des medialen oder lateralen Gelenk-Kompartiments bei Beinachsfehlstellungen beitragen. Gemäß HMV können diese Orthesen zum Einsatz kommen, wenn zuvor andere konservative Maßnahmen zur Beschwerdereduktion nicht zu einem Erfolg geführt haben.

Neben zwei Posterpräsentationen liegen neun veröffentlichte Studien und zwei Anwendungsbeobachtungen als Bewertungsgrundlage vor. Die regelhaft mit der Gonarthrose einhergehenden Beschwerden wie Schmerzen, Schwellung und Instabilität und den damit verbundenen Einschränkungen der Aktivität und Lebensqualität konnten durch die getesteten Orthesen erfolgreich verbessert werden. Die Wirksamkeit zeigte sich auch in einer fluoroskopisch dargestellten Verbreiterung des Gelenkspaltes sowie Druckreduktion im erkrankten Gelenkkompartiment. Zusätzlich sprechen die individuellen Anpassungsmöglichkeiten der Orthesen und die gute Handhabbarkeit für eine hohe Akzeptanz bei den Patienten.

Herstellermaterial Orthesen, Untergruppe 23.04.05

Die Untergruppe 23.04.05 „Orthesen zur Korrektur und / oder Entlastung des Femoropatellargelenks“ enthält drei Produktarten, die auf unterschiedliche Weise die Artikulation zwischen Kniescheibe (Patella) und Oberschenkelknochen (Femur) beeinflussen bzw. korrigieren und sichern. Dementsprechend gehören Erkrankungen dieses Gelenkes zu den Indikationen, z.B.: Femoropatellares Schmerzsyndrom, Fehlstellungen der Patella, degenerative Veränderungen des Patellagleitweges und Patellaluxation.

Insgesamt sieben medizinische Bewertungen (im Sinne von Anwendungsbeobachtungen) wurden zur Verfügung gestellt und ausgewertet (mindestens zwei je Produktart). Die Wirksamkeit, die sich insbesondere an Beschwerdelinderung und Aktivitätssteigerung festmacht, wurde in allen Dokumenten belegt. Weiterhin konnte ein hoher Tragekomfort für alle Produkte bescheinigt werden.

3.2 Ergebnisse wissenschaftliche Literatur

Die Wirkmechanismen von Bandagen und Orthesen sind über die Jahre zunehmend ins Interesse wissenschaftlicher Arbeiten gerückt, wodurch wertvolle Erklärungsmodelle für die – vom Patienten schon lange – subjektiv als wohltuend und hilfreich empfundene Wirkung geliefert wurden. Außerdem existiert eine bedeutende Anzahl an Untersuchungen zur Anwendung von Bandagen / Orthesen bei unterschiedlichen Krankheitsbildern.

3.2.1 Klinische Effekte

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass die Behandlung mit Bandagen / Orthesen am Knie zu einer subjektiv und objektiv nachvollziehbaren Besserung führt. Für den Patienten zählen vor allem die Besserung der Schmerzen, Gelenkstabilität, Beweglichkeit und Belastbarkeit, wodurch ein aktiveres und selbstständigeres Verhalten trotz Erkrankung ermöglicht wird, was wiederum die Lebensqualität deutlich verbessert. Nachfolgend werden die wichtigsten Krankheitsbilder aufgeführt, für die eine klinische Besserung durch Behandlung mit Bandagen / Orthesen wissenschaftlich nachgewiesen wurde:

- Gonarthrose [17][18]
- Unikompartimentelle Gonarthrose [19][20][21][8][9][22][23][24]
- Vorderer Knieschmerz [18][12]
- Patella-Subluxation [25]
- Ruptur des vorderen Kreuzbandes [26][27]
- Fixierte posteriore Subluxation bei Insuffizienz des hinteren Kreuzbandes [28].

Allein die Fülle der Studien zur unikompartimentellen Gonarthrose verdeutlicht die besondere Bedeutung der Behandlung mit Bandagen / Orthesen bei diesem Krankheitsbild, bei dem die Statik des Kniegelenks aktiv beeinflusst wird. Für einige Produkte ist es sogar gelungen, die Verbreiterung des Gelenkspaltes in vivo nachzuweisen [29]. Die positiven Aussagen der Studien finden sich auch in Übersichtsarbeiten wieder. So ergab sich einmal eine 76prozentige Empfehlungsrate für Bandagen / Orthesen [30], ein kleinerer Review stellt den positiven therapeutischen Nutzen valgisierender Orthesen außer Frage [31]. Eine weitere Arbeit sieht Orthesen bei unikompartimenteller Gonarthrose durch die Reduktion von Schmerzen als hilfreich für eine aktive Lebensgestaltung und Lastreduktion im betroffenen Gelenk(teil) an [32]. Pollo und Jackson stellen eine signifikante Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung durch Orthesen fest. Bei relativ geringer Wirkung auf die Beinachse ist dennoch eine Lastreduktion im degenerativen Gelenk-Kompartiment nachweisbar [13].

Empfehlungen zur Behandlung mit Bandagen / Orthesen wurden auch für folgende Indikationen ausgesprochen:

- Chronische Läsion des hinteren Kreuzbandes [10]
- Akute Läsion des hinteren Kreuzbandes [11]
- Prävention bei Belastungssituationen [33].

3.2.2 Wirkmechanismen

Die Konstruktion von Bandagen und insbesondere Orthesen baut auf durchdachten und bewährten biomechanischen Konzepten auf [34]. Dementsprechend lassen sich die biomechanischen Eigenschaften der Hilfsmittel messen und miteinander vergleichen [14][16]. Ganz detailliert können so auch ausgewählte Aspekte, wie etwa die Achskongruenz zwischen Kniegelenk und Orthese, untersucht werden, um in die Weiterentwicklung der Produkte einfließen zu können [35].

Propriozeption

Lange Zeit war nicht genau klar, in welcher Weise flexible Bandagen bzw. Orthesen ihre stabilisierende Wirkung entfalten. Für die subjektiv empfundene Gelenkstabilisierung, Schmerzreduktion und größere Belastbarkeit konnte jedoch dank technischer Weiterentwicklung der Untersuchungsmöglichkeiten als ein Kernelement die günstige Wirkung auf die Propriozeption objektiv belegt werden.

Propriozeption (Tiefensensibilität) ist die Fähigkeit zur bewussten und unbewussten Wahrnehmung von Gelenkstellung, Gelenkbewegung und Muskelkraft. Sie stellt einen Schlüssel zum Wirkmechanismus von Bandagen / Orthesen bei verschiedenen Krankheitsbildern dar.

Nicht nur mit zunehmendem Alter erfährt die Propriozeption eine Einschränkung [36], sondern auch bei zahlreichen Erkrankungen und Verletzungen des Kniegelenkes, z.B.:

- Verletzung des vorderen Kreuzbandes [37][38][39][40]
- Kniegelenksarthrose [38][41][36]
- Z.n. Kniegelenksersatz [42]
- Meniskusläsion [38]
- Retropatellararthrose [38]
- Patellaluxation [43]
- Polyarthrititis [44].

Wird die Propriozeption gestärkt, verbessert sich die muskuläre Kontrolle über das Gelenk, was zu einer Stabilisierung führt, die sich beim Patienten in Form von Schmerzlinderung, erhöhtem Sicherheitsgefühl und stärkerer Belastbarkeit bemerkbar macht.

Ein positiver Effekt auf die Propriozeption durch Bandagen / Orthesen am Kniegelenk konnte in zahlreichen Arbeiten nachgewiesen werden, u.a. bei

- Läsion des vorderen Kreuzbandes [27][45]

- Z.n. operativ versorgter vorderer Kreuzbandruptur [46]
- Kniegelenksarthrose [36][47]
- Retropatellararthrose [12][47].

Auch bei gesunden Kniegelenken wirken sich Bandagen / Orthesen günstig auf die propriozeptive Funktion aus, was als Erklärung für die Wirksamkeit der Hilfsmittel bei krankhaften Zuständen heran gezogen wird [40][48][49][50][51].

Lastverteilung

Einige Orthesen bewirken mittels Zuggurtungs- und anderer Verfahren eine aktive Beeinflussung der Gelenkstatik durch Lastverlagerung zwischen den Gelenkkompartimenten. Dieses Prinzip kommt in erster Linie bei unikompartimenteller Gonarthrose und Kniescheibenbeschwerden zur Anwendung. Hier kann eine übermäßige Belastung bestimmter Gelenkflächen durch die Einwirkung der Bandage / Orthese reduziert werden, wie verschiedene Untersuchungstechniken zeigen konnten [52][13][22][53]. Anscheinend sind schon geringe Veränderungen der Gelenkstatik für einen positiven klinischen Effekt ausreichend [54]. Eine Studie fand eine Zunahme der Knochendichte im lateralen Kompartiment als Hinweis auf eine Lastverschiebung innerhalb des Kniegelenks durch die Einwirkung einer Orthese [55].

3.2.3 Herausforderungen der Therapie mit Bandagen / Orthesen

In einzelnen Studien wird bemängelt, dass Bandagen / Orthesen von einem Teil der Patienten nicht in der verordneten Weise genutzt werden. Gründe für einen vorzeitigen Abbruch der Therapie mit Bandagen / Orthesen können eine ausbleibende subjektive Besserung, Unbequemlichkeit, schlechter Sitz und Hautirritationen sein [56][57]. Das Thema Compliance bedarf aufgrund der vielgestaltigen Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten von Bandagen / Orthesen einer sehr differenzierten Betrachtung und wird daher in Abschnitt 4 „Diskussion“ noch weiter ausgeführt.

Der Einsatz von Bandagen / Orthesen nach Ersatz des vorderen Kreuzbandes wird kontrovers diskutiert. Einige Studien konnten keinen Vorteil, v.a. hinsichtlich der Langzeitergebnisse, zeigen [58][59][60]. Hierbei wurde die postoperative Situation nach Kreuzbandplastik beurteilt, ohne dass weitere Begleitverletzungen oder Erkrankungen, z.B. der Seitenbänder, vorlagen. Andererseits wurden nach vorderer Kreuzbandplastik auch positive Effekte in der Gelenkfunktion, im Elektromyogramm und in der subjektiv empfundenen Stabilität nachgewiesen [61][62]. Protektive Effekte von Orthesen auf das vordere Kreuzband bzw. Kreuzbandersatz konnten durch Messung der Spannung in vivo unmittelbar am Band nachgewiesen werden [63] und durch Reduktion Band-belastender Bewegungsabläufe [64].

Wichtig für eine Beurteilung der Anwendung von Bandagen / Orthesen bei Verletzungen des vorderen Kreuzbandes sind sowohl die Begleitverletzungen als auch der Umfang des Vorhandenseins / Nichtvorhandenseins einer muskulären Stabilität. Bei zusätzlicher Seitenbandinstabilität gibt die Leitlinie „Vorderer Kreuzbandruptur“ der AWMF den Einsatz funktionseller Orthesen als „Alternativverfahren“ an [65]. Der Nutzen einer Therapie mit Bandagen / Orthesen bei Verletzungen des vorderen Kreuzbandes erfordert also eine differenzierte Betrachtung unter Einbeziehung eventueller Begleitschäden. Die Indikationsstellung wird aufgrund ihrer zentralen Rolle für eine erfolgreiche Behandlung mit Bandagen / Orthesen in Abschnitt 4 „Diskussion“ grundlegend behandelt.

4 Diskussion

Für die vorliegende Analyse haben die Hersteller von Kniegelenks-Bandagen und -Orthesen, welche Mitglied bei eurocom e.V. sind, Nachweise für den medizinischen Nutzen ihrer Produkte zur Verfügung gestellt. Über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis, wodurch eine grundsätzliche Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV besteht, wird im Rahmen eines Prüfverfahrens durch die GKV selbst entschieden. Medizinische Bewertungen stellen hierbei einen zentralen Aspekt dar.

Bei insgesamt 14 Herstellern und 79 verschiedenen Dokumenten entfallen im Schnitt 5,6 Dokumente auf jeden Hersteller, wobei einige nur mit einem einzigen Produkt vertreten sind und andere mit einer ganzen Reihe von Produkten. Etwa ein Drittel der Dokumente entsprechen in Fachzeitschriften veröffentlichten Studien. Vor dem Hintergrund, dass aktuell keine Wirksamkeitsnachweise auf wissenschaftlichem Niveau für die Aufnahme in das HMV gefordert werden, erscheint dieser Anteil beachtlich hoch. Die große Anzahl an Dokumenten insgesamt und gerade der Qualitätsaspekt der klinischen Nachweise sprechen für eine sehr bewusste und selbstkritische Einschätzung der eigenen Produkte.

Dass diese Einstellung über die Zeit nicht nachgelassen hat wird daran deutlich, dass 43 Prozent (34) der ausgewerteten Dokumente aus den letzten 5 Jahren (2009 bis 2013) stammen. Nur ein Viertel ist älter als 10 Jahre (2003 und früher). Dies spricht für eine grundlegende Bereitschaft, sich offen mit den eigenen Produkten auseinander zu setzen, sie immer wieder neu zu hinterfragen und Chancen für eine Optimierung zu nutzen. Dies trifft neben der medizinischen Wirksamkeit besonders auf den Tragekomfort und die Handhabbarkeit zu, die bei Bandagen / Orthesen eine entscheidende Rolle spielen. Denn wenn der Patient das Hilfsmittel nicht regelgerecht anwenden kann oder es wegen schlechter Materialeigenschaften nicht regelmäßig trägt, bleibt eine Verordnung wirkungslos, selbst wenn für das Produkt die Wirksamkeit nachgewiesen wurde.

Eine gute Akzeptanz der Bandagen / Orthesen bei den Patienten führt zu einer hohen Compliance, die wiederum erst die volle Wirkungsentfaltung ermöglicht. So erscheint die Investition in die Entwicklung leichterer Materialien, die dennoch höchstmögliche Stabilität gewährleisten, und in ein patientenfreundliches Design mindestens ebenso wichtig für den Behandlungserfolg wie die rein technische Wirkung. Die ausgewerteten Dokumente bescheinigen überwiegend eine hohe bis sehr hohe Akzeptanz und Compliance. Eine in einzelnen Studien dargestellte kritische Sicht v.a. auf die langfristige Compliance verdient es näher beleuchtet zu werden.

Insbesondere die Feststellung der langfristigen Compliance (in Studien wurden Zeiträume von ein bis zwei Jahren untersucht) ist aus verschiedenen Gründen methodisch als problematisch einzuschätzen. Denn die Definition von „compliant“ oder „nicht compliant“ kann im

Einzelfall sehr unterschiedlich ausfallen. Es stellt sich die Frage, ob eine Anwendung nur in Belastungssituationen, die in einer Studie mit einheitlicher Bewertung vielleicht als „nicht compliant“ eingestuft wird, da sie eine bestimmte Häufigkeit unterschreitet, nicht doch einer sinnvollen Anwendung entspricht. Gerade bei längerfristigem Gebrauch von Bandagen / Orthesen ist der individuelle Blick auf den Patienten wichtig, da die Behandlung auf die spezifischen Lebensumstände abgestimmt sein soll. Grundsätzlich ist die längerfristige Compliance ohnehin nur für chronische Indikationen wie z.B. die Gonarthrose relevant. Die meisten Indikationen sehen eine kürzere Anwendung vor, bei der das Thema Compliance eher im Hintergrund steht.

Trotz aller Bemühungen um die medizinischen Bewertungen können bestimmte Herausforderungen an dieser Stelle nicht unerwähnt bleiben. Die Methodik der meisten für diese Analyse ausgewerteten Herstellerdokumente erreicht keinen für wissenschaftliche Empfehlungen ausreichenden Evidenzlevel. Oft sind die Fallzahlen zu gering, aber auch andere Faktoren wie heterogene Rahmenbedingungen, Indikationen und Messparameter bedingen eine Einschränkung der Vergleichbarkeit. Dieser nicht erreichte Evidenzlevel schlägt sich auch darin nieder, dass die Therapie mit Bandagen / Orthesen in den relevanten klinischen Leitlinien gemessen an der Versorgungsrealität stark unterrepräsentiert erscheint [7].

Bereits im Abschnitt 1.6 „Nutzenbewertung von Bandagen / Orthesen“ wird auf die generellen Schwierigkeiten in Bezug auf die Erfüllung methodischer Anforderungen bei der Prüfung von Medizinprodukten hingewiesen. Die Bedingungen einer randomisierten kontrollierten Studie, wie sie zur Nutzenbewertung von Medikamenten gefordert und allgemein akzeptiert ist, auf die medizinische Bewertung von Bandagen und Orthesen zu übertragen würde an vielen Punkten scheitern. Schon die Vielfalt an Verletzungen bzw. Erkrankungen, die in einen Indikationsbereich fallen, erschwert eine klare Aussage der Ergebnisse oder schränkt deren Übertragbarkeit ein. Weiterhin würde zumindest bei vielen Indikationen die individuell geprägte Anwendung der Bandage / Orthese eine einheitliche Empfehlung erschweren.

Bei der Messung des Behandlungserfolges würden ganz eigene Herausforderungen entstehen. Denn im Wesentlichen müsste dieser durch Patienten-individuelle Bewertungen erfolgen. Die zugrunde liegenden Wirkmechanismen lassen sich in der Anwendung am Patienten kaum mit angemessenem Aufwand nachweisen. So wären beispielsweise fluoroskopische Messungen des Gelenkspaltes bei allen Studienteilnehmern aufgrund der Strahlenbelastung ethisch kaum vertretbar. Darüber hinaus zeigt die Auswertung der Fachliteratur, dass vermutlich nur ein Teil der Wirkmechanismen nachweisbar ist, da ein positiver subjektiver Eindruck der Patienten nicht immer objektiv belegbar ist [66]. Eine weitere Herausforderung besteht in der Forderung nach Kontrollgruppen, der einerseits ethische Aspekte (ist es vertretbar Hilfsmittel vorzuenthalten?) und andererseits methodische Aspekte (eine Verblindung stellt ein schier unüberwindbares Hindernis dar) entgegenstehen.

Allerdings könnte eine breitere Diskussion darüber, an welchen Kriterien der Behandlungserfolg zu messen wäre und wie dies erfolgen sollte, die Akzeptanz der Wirknachweise erhöhen. Nicht zuletzt muss die Frage gestellt werden, welcher Aufwand für medizinische Bewertungen angemessen erscheint in Anbetracht der geringen Invasivität von Bandagen / Orthesen und des überschaubaren Anteils an den Leistungsausgaben der GKV.

Während sich die medizinischen Bewertungen im Sinne von Anwendungsbeobachtungen stark auf die subjektive Einschätzung des Patienten bzw. behandelnden Arztes stützen, werden in der wissenschaftlichen Fachliteratur auch die objektiv nachweisbaren Effekte untersucht. Mit wachsender Präzision und Bandbreite der wissenschaftlichen Fragestellungen hat auch die Differenziertheit, Verlässlichkeit und Aussagekraft der Ergebnisse zugenommen. Mit Hilfe verschiedener technischer Prüfmethode können selbst Details der Anwendung beurteilt werden, wie etwa im Falle der Prüfung einer Achsabweichung zwischen Orthese und Kniegelenk [35]. Oft werden neurophysiologische Parameter gemessen, Bewegungsmuster oder auch die Lastverteilung im Gelenk untersucht oder fluoroskopische Bildgebung angewendet. Vor allem aber werden die klinischen Ergebnisse mit Hilfe diverser etablierter und standardisierter Verfahren festgehalten (Scores u.Ä. zu Beurteilung der Gelenkfunktion und Beschwerdesymptomatik) und auch gegen Kontrollgruppen verglichen.

Doch auch die wissenschaftliche Literatur ermöglicht (noch) keine Entwicklung von Gold-Standards, da hierfür der Evidenzlevel nicht ausreicht. Aussagen gemäß geltender wissenschaftlicher Ansprüche wurden im Einzelfall versucht zu formulieren [67], allerdings liegen letztlich zu wenig verwertbare Studien vor und die Qualität insgesamt kann nicht als zufriedenstellend beurteilt werden. Hierfür sind wiederum eine zu geringe Anzahl von Studienteilnehmern und eine zu hohe Variabilität im Studiendesign verantwortlich. Vergleichende Analysen sind jeweils nur mit Einschränkungen möglich.

Trotz der angesprochenen Einschränkungen in Hinsicht auf die Verallgemeinerbarkeit der Bewertungsergebnisse spricht eine Fülle von Belegen bei einer zusammen genommen großen Anzahl von Patienten dafür, dass Bandagen und Orthesen in den zentralen Punkten

- Beschwerden
- Gelenkfunktion
- Aktivitätsgrad

zu einer signifikanten Verbesserung führen. Für den einzelnen Betroffenen kann dies weniger Einnahme von Schmerzmitteln bedeuten, eine frühere Rückkehr an den Arbeitsplatz oder ein Hinauszögern von Operationen, eine schnellere Wiedererlangung einer eigenständigen Lebensweise oder eine raschere Wiederaufnahme von pflegenden Tätigkeiten (Kinder

oder ältere bzw. kranke Familienmitglieder). Letztlich trägt eine erfolgreiche Behandlung mit Bandagen / Orthesen zu einer höheren Lebensqualität bei.

Die Basis für eine erfolgreiche Behandlung liegt in der sorgfältigen Indikationsstellung. Die Auswahl der Bandage / Orthese sollte sich einerseits am zugrundeliegenden Krankheitsbild, andererseits aber auch an den individuellen körperlichen Voraussetzungen und Lebensumständen orientieren. In der Fachliteratur wird u.a. eine Optimierung der Indikationsstellung gefordert [9] bzw. eine sorgfältige Indikationsstellung mit vorausgehender Testung [12] (soweit dies für ein Produkt überhaupt technisch möglich ist). Daraus folgt auch, dass selbst innerhalb eines Krankheitsbildes die Indikation sehr differenziert beurteilt werden muss, da u.U. nicht alle Patienten gleichermaßen auf dieselbe Bandage / Orthese ansprechen.

Am Beispiel der vorderen Kreuzbandruptur wird deutlich, wo die individuellen Unterschiede liegen können. Für eine isolierte Verletzung des vorderen Kreuzbandes bzw. nach Kreuzbandersatz – wenn keine weiteren Begleitverletzungen (mehr) vorliegen – ist die Versorgung mit einer Bandage / Orthese nicht unbedingt von Nutzen [58][59][60]. Wird jedoch ein Zustand behandelt, in dem das Knie zusätzlich durch eine Seitenbandverletzung geschädigt ist, wird die Anwendung von Bandagen / Orthesen empfohlen [65]. In der Realität stellen sich die Übergänge oft fließend dar und die einzelnen Aspekte müssen individuell gewichtet werden.

Die Notwendigkeit der Berücksichtigung individueller körperlicher Voraussetzungen bei der Auswahl einer Bandage / Orthese lässt sich am Unterschied zwischen Hartrahmenorthesen und Orthesen mit Stoffgewebe darstellen. Aufgrund ihrer geringeren Kontaktfläche zum Körper entfalten Hartrahmenorthesen vermutlich eine geringere Wirkung auf die Propriozeption, ermöglichen aber aufgrund der starren Rahmenkonstruktion normalerweise eine verlässlichere Stabilisierung. Außerdem gewähren sie einen freieren Zugang zu eventuellen Operationswunden. Je nachdem, welche Aspekte beim jeweiligen Patienten eine Rolle spielen, können bei ähnlichen Erkrankungen oder Verletzungen ganz unterschiedliche Bandagen / Orthesen für eine erfolgreiche Behandlung indiziert sein.

Neben den rein medizinischen Befunden sind die Lebensumstände und der Allgemeinzustand der Patienten ebenfalls von Bedeutung für die Indikationsstellung. Dieser Aspekt spielt insbesondere bei älteren Patienten eine Rolle, deren Zahl sich aufgrund des demografischen Wandels zukünftig erhöhen wird. Es gilt zu beachten, ob der Patient schnellstmöglich wieder in das Arbeitsleben integriert werden soll oder die Fähigkeit zur selbstständigen Lebensführung wiederhergestellt werden muss, ob eine eventuelle Operation überhaupt möglich ist oder aufgeschoben werden soll, ob ggf. andere, schwerwiegendere Erkrankungen im Vordergrund des Behandlungskonzeptes stehen oder von vornherein Einschränkungen der Rehabilitationsfähigkeit vorliegen.

Gerade an dieser Forderung nach Berücksichtigung individueller Voraussetzungen wird wiederum deutlich, wie schwer standardisierte Methoden zur Nutzenbewertung zu entwickeln sind. Daher könnte ein anderer Ansatz unter Umständen lohnender sein, nämlich bei der Indikationsstellung und Verordnung qualitätssichernde Maßnahmen zu verankern. Diese könnten auf eine Schulung von Ärztinnen und Ärzten sowie dem orthopädietechnischen Fachpersonal zielen oder auf die Entwicklung standardisierter Indikationsfragebögen, welche die wichtigsten Bedingungen prüfen. Auch die Entwicklung von Leitlinien speziell zur Anwendung von Bandagen / Orthesen würde zu mehr Sicherheit und Nachvollziehbarkeit bei der Verordnung führen. So könnte die Therapie mit Bandagen / Orthesen – auch bei Verwendung vorkonfektionierter Produkte – zu einer Art „personalisierter Medizin“ heranreifen und die individuell bestmögliche Hilfestellung gewährleisten.

5 Fazit und Ausblick

Die für diese Analyse ausgewerteten Quellen liefern eindeutige und zahlreiche Belege für die Wirksamkeit von Kniebandagen bzw. -orthesen bei guten Trageeigenschaften und einfacher Handhabung der Produkte. Besonders aus den von den Herstellern zur Verfügung gestellten Materialien, welche die praktische Anwendung am Patienten im ärztlichen Alltag widerspiegeln, lässt sich eine eindrucksvoll harmonische, positive Bilanz ziehen. In der nationalen und internationalen Literatur werden außer für die Wirksamkeit bei zahlreichen Indikationen auch Nachweise zu grundsätzlichen Wirkmechanismen erbracht. Hierdurch können die positiven klinischen Beobachtungen auf (patho-)physiologischer Ebene erklärt werden.

Herausforderungen für die erfolgreiche Therapie mit Bandagen / Orthesen am Knie liegen vor allem in einer besseren Differenzierung der Indikationsstellung bei bestimmten Krankheitsbildern, z.B. Kniebandverletzungen. Weiterhin bedarf das Thema Compliance der besonderen Aufmerksamkeit, auch wenn eine Vielzahl der Produkte vom Patienten indikationsbedingt nur zeitlich befristet getragen wird.

Insgesamt zeigt sich, dass das Thema Bandagen / Orthesen ein noch junges Forschungsgebiet ist, aus dem bisher keine Gold-Standards hervorgegangen sind. Deshalb wären insbesondere klinische Studien mit höheren Fallzahlen von großem Interesse. Die Weiterentwicklung der Studienmethodik ist problematisch u.a. wegen der teilweise schwer quantifizierbaren Eigenschaften einer Bandagen- / Orthesentherapie. Darüber hinaus muss in der Versorgung mit orthopädischen Hilfsmitteln eine große Indikations- und Produktvielfalt beachtet werden. Allein für das Kniegelenk liegen mehr als 50 unterschiedliche Indikationen, 19 Produktarten und über 480 Einzelprodukte vor.

Eine andere Möglichkeit, die Evidenz zu erhöhen, besteht darin, die mit der Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis verbundenen medizinischen Bewertungen stärker zu standardisieren. Hierdurch könnte die Vergleichbarkeit der verschiedenen Produkte erhöht und die Nutzenbewertung eindeutiger werden. Es wäre beispielsweise sinnvoll, die Bewertungsparameter und Erhebungsmethodik stärker zu vereinheitlichen. Hierbei sollten auch volkswirtschaftlich relevante Aspekte wie die Dauer der Arbeitsunfähigkeit oder die Lebensumstände älterer Patienten eine Rolle spielen.

Vor jeder Änderung der bisherigen Praxis sollte jedoch alles versucht werden, eine aktuelle Informationsbasis als Entscheidungsgrundlage zu schaffen. So wären Umfragen bei den unterschiedlichen beteiligten Berufsgruppen und Interessenvertretern eine Möglichkeit, spezifische Auskunft über die Indikationsstellung und andere Aspekte der Verordnungspraxis zu erhalten. Auch die Patienten sollten in eine solche Umfrage einbezogen werden.

Eine weitere Optimierung der Therapiepfade in der Bandagen-/Orthesenversorgung könnte darüber hinaus durch die konstruktive Zusammenarbeit der unterschiedlichen Interessensvertreter im Rahmen einer Art „Advisory Board“ erzielt werden. Darin sollten mindestens Ärzteschaft, Gesetzliche Krankenversicherung, Orthopädietechnik, Hersteller und Patienten vertreten sein. In diesem Gremium könnten im Konsens Ziele definiert und die Wege zur Zielerreichung festgelegt werden. Das Zusammentragen des vorhandenen Expertenwissens und der bereits vorliegenden Evidenz, woraus Handlungsempfehlungen abgeleitet werden, würde einerseits die Akzeptanz und andererseits die Versorgungsqualität erhöhen.

6 Zusammenfassung

Mit der vorliegenden Analyse wird ein freiwilliger Beitrag zur Verbesserung der Evidenz für die Wirksamkeit von Bandagen und Orthesen am Beispiel der Kniegelenksbandagen / -orthesen geleistet. Mit 79 unterschiedlichen Dokumenten wurde eine große Anzahl von medizinischen Bewertungen und anderen Unterlagen wie technischen Prüfberichten und klinischen Studien von den Mitgliedsfirmen bei eurocom e.V. für eine Analyse zur Verfügung gestellt. Diese geben ein klares Votum für den gezielten Einsatz von Bandagen und Orthesen am Kniegelenk ab.

Dasselbe Ergebnis findet sich grundsätzlich in zahlreichen Quellen der wissenschaftlichen Literatur wieder, wobei die Aussagekraft aufgrund einer differenzierteren Methodik und höherer Fallzahlen spezifischer und stärker ist. Entwicklungspotenzial bei der Versorgung mit Bandagen und Orthesen wird v.a. im Bereich der Indikationsstellung und auch der Compliance gesehen. Die Aufdeckung der zugrundeliegenden (patho-)physiologischen Wirkmechanismen von Bandagen und Orthesen rückt seit einigen Jahren zunehmend ins Interesse wissenschaftlicher Publikationen.

Um die Versorgungssituation weiter zu verbessern erscheint es sinnvoll, einerseits Informationen über den Status quo der Versorgung zu erheben und andererseits weitere und qualitativ hochwertigere Daten zur Wirksamkeit zu sammeln, sowie Therapiepfade zu definieren. Ein Interessengruppen-übergreifendes Gremium könnte die Umsetzung dieser Aufgaben zielgerichtet voran bringen.

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
- [2] GKV-Spitzenverband: Hilfsmittelverzeichnis, GKV-Spitzenverband, Berlin, Verband der privaten Krankenversicherung, Köln, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin, 2013. [Online]. Available: https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen_input.action. [Accessed: 30-Oct-2013]
- [3] Eurocom e.V.: Orthopädische Hilfsmittel: Orthesen, Eurocom e.V., 2013. [Online]. Available: <http://www.eurocom-info.de/orthopaedische-hilfsmittel/orthesen/>. [Accessed: 31-Oct-2013]
- [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
- [5] Perleth M, Lühmann D: Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertung der biomedizinischen Technik. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 53 (2010): 825-830
- [6] SPECTARIS – Deutscher für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, Technische Universität Berlin Fachgebiet Medizintechnik, Droege Group Internationale Unternehmer-Beratung (Hrsg.): Potenziale innovativer Medizintechnik. Verbessertes Patientennutzen trotz Einsparungen - ein Widerspruch? 1. Auflage, Berlin 2012
- [7] AWMF: AWMF Leitlinien, 2013. [Online]. Available: <http://www.awmf.org/leitlinien.html>. [Accessed: 20-Aug-2013]
- [8] Müller-Rath R, Cho HY, Siebert CH, Miltner O: Klinische und ganganalytische Untersuchung einer valgusierenden Kniegelenkentlastungsorthese in der Therapie der medialen Gonarthrose. Z Orthop Unfall 149 (2011): 160-165
- [9] Kirkley A, Webster-Bogaert S, Litchfield R, Amendola A, Macdonald S, McCalden R, Fowler P: The Effect of Bracing on Varus Gonarthrosis. J Bone Joint Surg Am 81 (1999): 539-548
- [10] Strobel MJ, Weiler A: Therapie der chronischen HKB-Läsion. Arthroskopie 19 (2006): 243-257
- [11] Weiler A, Schmeling A, Jung TM: Management der akuten VKB-Verletzung. Arthroskopie 19 (2006): 229-242
- [12] Hildebrandt HD: Orthopädische Schmerztherapie und Kniebandagen. Orthop Prax 37 (2001): 298-302
- [13] Pollo FE, Jackson RW: Knee bracing for unicompartmental osteoarthritis. J Am Acad Orthop Surg 14 (2006), 5-11
- [14] BASiS: Abschlussbericht: Ermittlung der stabilisierenden Eigenschaften eines Prototyps Knieorthese Bort auf der Basis eines Kniesimulators. München 2002
- [15] MRI: Ermittlung der stabilisierenden Eigenschaften der Knieorthese Bort OTS mit einem Kniesimulator. München 2007
- [16] BASiS: Abschlußbericht: Ermittlung der stabilisierenden Eigenschaften von Bandagen mit Gelenkschiene im Vergleich auf der Basis eines Kniesimulators. München 2000

- [17] Berry H, Black C, Fernandes L, Berstein RM, Whittington J: Controlled Trial of a Knee Support ('Genutrain') in Patients with Osteoarthritis of the Knee. *Eur J Rheumatol* 12 (1992): 30-34
- [18] Reer R, Jörn H, Ziegler M, Braumann KM: Die Wirkung einer Kniebandage bei Gonarthrose. *Orthopädie-Technik* (2005): 560-564
- [19] Heerwaarden R, Gaasbeek R, Plitz W: An innovative valgus bracing orthosis for the treatment of medial gonarthrosis - a short-term patient evaluation survey with the SofTec OA orthosis. *Med orth Tech* 125 (2005): Sonderdruck
- [20] Briggs KK, Matheny LM, Steadman JR: Patient evaluation of an unloader knee brace: a prospective cohort study. *Acad TODAY* 5 (2009)
- [21] Briggs KK, Matheny LM, Steadman JR: Improvement in quality of life with use of an unloader knee brace in active patients with OA: a prospective cohort study. *J Knee Surg* 25 (2012): 417-422
- [22] Pollo FE, Otis JC, Backus SI, Warren RF, Wickiewicz TL: Reduction of medial compartment loads with valgus bracing of the osteoarthritic knee. *Am J Sports Med* 30 (2002): 414-421
- [23] Rannou F, Poiraudou S, Beaudreuil J: Role of bracing in the management of knee osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol* 22 (2010): 218-222
- [24] Erggelet C: Wertigkeit von Bandagen und Orthesen zur Behandlung der Gonarthrose. *Dtsch Z Sportmed* 54 (2003): 196-198
- [25] Palumbo PM: Dynamic patellar brace: a new orthosis in the management of patellofemoral disorders. A preliminary report. *Am J Sports Med* 9 (1981): 45-49
- [26] Reer R, Nagel V, Paul B, Edelmann H, Braumann KM: Die Anwendung äußerer Kniegelenkstabilisatoren - Einflussnahme auf mechanische Stabilisierung und körperliche Leistungsfähigkeit. *Sportverletz Sportschaden* 15 (2001): 62-67
- [27] Strutzenberger G, Braig M, Sell S, Boes K, Schwameder H: Effect of Brace Design on Patients with ACL-Ruptures. *Int J Sports Med* 33 (2012): 934-939
- [28] Strobel MJ, Weiler A, Schulz MS, Russe K, Eichhorn HJ: Fixed posterior subluxation in posterior cruciate ligament-deficient knees: diagnosis and treatment of a new clinical sign. *Am J Sports Med* 30 (2002): 32-38
- [29] Nadaud MC, Komistek RD, Mahfouz MR, Dennis DA, and Anderle MR: In vivo three-dimensional determination of the effectiveness of the osteoarthritic knee brace: a multiple brace analysis. *J Bone Joint Surg Am* 87 (2005) Suppl 2: 114-119
- [30] Ramsey DK, Russell ME: Unloader braces for medial compartment knee osteoarthritis: implications on mediating progression. *Sports Health* 1 (2009): 416-426
- [31] Koester B: Knieorthesen in der Therapie der Gonarthrose. *Orthopädieschuhtechnik* 5 (2011): 34-38
- [32] Bert JM, Bert TM: Nonoperative treatment of unicompartmental arthritis: from bracing to injection. *Clin Sports Med* 33 (2014): 1-10
- [33] Van Tiggelen D, Witvrouw E, Roget P, Cambier D, Danneels L, Verdonk R: Effect of bracing on the prevention of anterior knee pain--a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 12 (2004): 434-439
- [34] Speth K, Böckelmann J: Warum sind Softbraces eine Alternative zu Hartrahmenorthesen? *Orthopädie-Technik* (2008): 248-252

- [35] Berschin G, Schneider V, Sommer HM: Axis congruence and axis migration of knee orthoses in practice - results of kinematic investigations. *Med Orth Tech* 123 (2003): Sonderdruck
- [36] Sell S, Zacher J, Lack S: Propriozeptionsstörung am arthrotischen Kniegelenk. *Z Rheumatol* , 52 (1993): 150-155
- [37] Barrack R, Skinner H, Buckely S: Proprioception in the anterior cruciate deficient knee. *Am J Sport Med* 17 (1989): 1-6
- [38] Jerosch J, Prymka M: Proprioception and joint stability. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 4 (1996): 171-179
- [39] Jerosch J, Prymka M: Knee joint proprioception in normal volunteers and patients with anterior cruciate ligament tears, taking special account of the effect of a knee bandage. *Arch Orthop Trauma Surg* 115 (1996): 162-166
- [40] Jerosch J, Prymka M: Proprioceptive capacity of the knee joint area in patients after rupture of the anterior cruciate ligament. *Unfallchirurg* 99 (1996): 861-868
- [41] Jerosch J: Beeinflussung der propriozeptiven Fähigkeit von Kniegelenken mit einer primären Gonarthrose. *Unfallchirurg*, 100 (1997): 219-224
- [42] Barrett D, Cobb AG, Bentley G: Joint proprioception in normal, osteoarthritic and replaced knees. *J Bone Joint Surg Br* 73 (1991): 53-56
- [43] Jerosch J, Prymka M: Knee proprioception in patients with posttraumatic recurrent patella dislocation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 4 (1996): 14-18
- [44] Sell S, Zacher J, Lack S, Goethe S: Kniegelenkspropriozeption bei der chronischen Polyarthrit. *Aktuel Rheumatol* 17 (1992): 173-177
- [45] Schaff P, Luber M, Mößmer C, Rosemeyer B: Der Effekt infrapatellarer Sehnenbandagen auf das EMG-Muster. *Sportorthop Sporttraumat* 11 (1995): 118-124
- [46] Laube W, Hildebrandt HD: Die neurophysiologischen Wirkungen von Kreuzstützbandagen und Orthesen für das Kniegelenk bei Alltagsbelastungen, *Orthop Technik* 52 (2001): 28-38
- [47] Gutenbrunner C, Hildebrandt H, Schaff P, Gehrke A: Untersuchungen über Wirkung und Wirksamkeit funktioneller Kniebandagen bei Chondropathia patellae und Gonarthrosen. *Orthop Prax* 33 (1997): 52-58
- [48] Jerosch J, Prymka M: Propriozeptive Fähigkeiten des gesunden Kniegelenks: Beeinflussung durch eine elastische Bandage. *Sportverletz Sportschaden* 9 (1995): 72-76
- [49] McNair P, Stanley S, Strauss G: Knee bracing: effects of proprioception. *Arch Phys Med Rehabil* 77 (1996): 287-289
- [50] Perla R, Frank C, Fick G: The effect of elastic bandages on human knee proprioception in the injured population. *Am J Sports Med* 23 (1995): 251-255
- [51] Jerosch J, Thorwesten L, Engels K: Der Einfluss von Kniebandagen auf die EMG-Reaktion des M. quadriceps femoris bei Niedersprüngen. *Orthop Prax* 34 (1998): 57-61
- [52] Shellock FG, Mink JH, Deutsch AL, Fox J, Molnar T, Kvitne R, Ferkel R: Effect of a patellar realignment brace on patellofemoral relationships: evaluation with kinematic MR imaging. *J Magn Reson Imaging* 4 (1994): 590-594

- [53] Bohnsack M, Halcour A, Klages P, Wilharm A, Ostermeier S, Rühmann O, Hurschler C: The influence of patellar bracing on patellar and knee load-distribution and kinematics: an experimental cadaver study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 16 (2008): 135-141
- [54] Powers CM, Shellock FG, Beering TV, Garrido DE, Goldbach RM, Molnar T: Effect of bracing on patellar kinematics in patients with patellofemoral joint pain. *Med Sci Sports Exerc* 31 (1999): 1714-1720
- [55] Katsuragawa Y, Fukui N, Nakamura K: Change of bone mineral density with valgus knee bracing. *Int Orthop* 23 (1999): 164-167
- [56] Brouwer RW, van Raaij TM, Verhaar JA, Coene LM, Bierma-Zeinstra SM: Brace treatment for osteoarthritis of the knee: a prospective randomized multi-centre trial. *Osteoarthritis Cartilage* 14 (2006): 777-783
- [57] Squyer E, Stamper DL, Hamilton DT, Sabin JA, Leopold SS: Unloader knee braces for osteoarthritis: do patients actually wear them? *Clin Orthop Relat Res* 471 (2013): 1982-1991
- [58] Harilainen A, Sandelin J, Vanhanen I, Kivinen A: Knee brace after bone-tendon-bone anterior cruciate ligament reconstruction. Randomized, prospective study with 2-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 5 (1997): 10-13
- [59] Möller E, Forssblad M, Hansson L, Wange P, and Weidenhielm L: Bracing versus nonbracing in rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction: a randomized prospective study with 2-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9 (2001): 102-108
- [60] McDevitt ER, Taylor DC, Miller MD, Gerber JP, Ziemke G, Hinkin D, Uhorchak JM, Arciero RA, Pierre PS: Functional bracing after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective, randomized, multicenter study. *Am J Sports Med* 32 (2004): 1887-1892
- [61] Rebel M, Paessler HH: The effect of knee brace on coordination and neuronal leg muscle control: an early postoperative functional study in anterior cruciate ligament reconstructed patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9 (2001): 272-281
- [62] Risberg MA, Holm I, Steen H, Eriksson J, Ekeland A: The effect of knee bracing after anterior cruciate ligament reconstruction. A prospective, randomized study with two years' follow-up. *Am J Sports Med* 27 (1999): 76-83
- [63] Fleming BC, Renstrom PA, Beynon BD, Engstrom B, Peura G: The influence of functional knee bracing on the anterior cruciate ligament strain. Biomechanics in weightbearing and nonweightbearing knees. *Am J Sports Med* 28 (2000): 815-824
- [64] Stanley CJ, Creighton RA, Gross MT, Garrett WE, Yu B: Effects of a knee extension constraint brace on lower extremity movements after ACL reconstruction. *Clin Orthop Relat Res* 469 (2011): 1774-1780
- [65] AWMF: Vordere Kreuzbandruptur, AWMF, 2008. [Online]. Available: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-005l_S1_Vordere_Kreuzbandruptur_abgelaufen.pdf. [Accessed: 19-Aug-2013].
- [66] Swirtun RL, Jansson A, Renström P: The effects of a functional knee brace during early treatment of patients with a nonoperated acute anterior cruciate ligament tear: a prospective randomized study. *Clin J Sport Med* 15 (2005): 299-304
- [67] Brouwer RW, Jakma TS, Verhagen AP, Verhaar JA, Bierma-Zeinstra SM: Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev* (2005): CD004020

Anhang Übersicht über die von den Herstellern zur Verfügung gestellten Dokumente

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
Produktgruppe 05.04 "Kniebandagen"			
05.04.01.0	Behandlungsstudie: "Ärztliche Fortbildung", 1983	589	Wesentliche Verbesserung in der Reihe der möglichen Kniebandagen; Kompression und Fixation ohne Funktionseinschränkung
05.04.01.0	Kontrollierte Behandlungsstudie: "Aktuelle Rheumatologie", 1992	70	Bandage und Krankengymnastik verbessern Propriozeption
05.04.01.0	Kontrollierte Behandlungsstudie: "Zeitschrift für Rheumatologie", 1993	179	Bandage und Krankengymnastik verbessern Propriozeption
05.04.01.0	Randomisierte kontrollierte Behandlungsstudie, 1992	170	Gute Akzeptanz; signifikante Symptomverbesserung; günstige Behandlungsalternative
05.04.01.0	Anwendungsbeobachtung, 2011	30	Hohes Maß an Stabilisierungsfähigkeit und Tragekomfort
05.04.01.0†	Prospektive randomisierte kontrollierte Behandlungsstudie: "Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie", 2011	33	Insgesamt Verbesserungen, in 2 von 5 Scores signifikant (Beschwerden, Gelenkfunktion, Aktivitätsgrad)
05.04.01.0	Anwendungsbeobachtung, 2008	10	Schmerzintensität deutlich gebessert; gute Ergänzung in der Therapie von Knieverletzungen, degenerativen Knieerkrankungen und Reizsyndromen im Bereich der Kniescheibensehnen
05.04.01.0	Gutachten, 2005	k.A.	Massageeffekt; verbesserte Propriozeption
05.04.01.1	Übersichtsartikel zur frühfunktionalen Hilfsmitteltherapie: "Orthopädische Praxis", 2001	keine	Positive subjektive Empfindung neurophysiologisch erklärbar; gezielte, indikationsgerechte Anwendung gefordert; Gewinn an Lebensqualität (v.a. Senioren), Mobilität; frühere Arbeitsfähigkeit; Analgetikareduktion; Operationen können hinaus geschoben werden
05.04.01.1	Behandlungsstudie: "Orthopädie Technik", 2001	34	EMG-Aktivität angestiegen (Wirkungsverstärker für therapeutische Anwendungen); muskuläre Aktivierung verbessert (höheres Sicherheitsgefühl); Bandage als aktive Therapie
05.04.01.1	Kontrollierte Behandlungsstudie und Patientenbefragung: "Orthopädische Praxis", 1997	141	Gute Akzeptanz; hochsignifikante Besserung der Beschwerden; neuro-physiologische Beobachtungen klinisch relevant: langfristige Vorteile; Wirkmechanismen noch nicht im Einzelnen aufgeklärt

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
05.04.01.2	Kontrollierte Behandlungsstudie: "Orthopädie Technik", 2005	39	Geeignet für den Einsatz bei Reiz-zuständen des Kniegelenkes, insbesondere Arthrose, sowie für Prophylaxe und Therapie des vorderen Knieschmerzes
05.04.02.2	Kontrollierte Behandlungsstudie und Anwendungsbeobachtung bei Gesunden, veröffentlicht 2001: "Sportverletzung Sport-schaden", 2001	69	Hoher Grad an mechanischer Stabilität; für sportliche Belastungen gut geeignet; Nutzung i.R. eines konservativ orientierten Rehabilitationsprogramms
05.04.02.2†	Studie zum Vergleich einer Bandage und einer Orthesen in Bezug auf Achsabweichung vom Bein: "Medizinisch-Orthopädische Technik", 2003	8	Stärkere mechanische Stabilisierung und weniger compartment pressure (Orthese) vs. bessere Achskongruenz, höheren Komfort, sensomotorische Effekte und bessere Patellaführung (Bandage). Achsabweichung und Wanderung der Orthese sollte zukünftig bei der Beurteilung der Produkte stärker berücksichtigt werden
05.04.02.2	Studie zum Vergleich von Hart-rahmenorthese, Bandage und ohne Bandage/Orthese bei VKB-Ruptur, "International Journal of Sports Medicine", 2012	28	Bessere Ergebnisse der Bandage vs. Orthese bei Laxheit und Kraftentwicklung könnten durch flexible Unterstützungszonen (durch breite Auflage) und Effekte auf Propriozeption bedingt sein; Effekte treten v.a. bei komplexeren Anforderungen an das Gelenk in Erscheinung, deshalb Anwendung z.B. bei sportlicher Betätigung sinnvoll
Untergruppe 23.04.01 "Knieorthesen zur Immobilisierung"			
23.04.01.0	Anwendungsbeobachtung	11	Gute Stabilisierung und Fixierung; gute Passform und leichte Handhabung
23.04.01.0†	Anwendungsbeobachtung, 2008	30	Individuell anpassbar; guter Tragekomfort; keine Nebenwirkungen; leichte Handhabung; Behandlungsziel (Immobilisation) erreicht
23.04.01.0†	Anwendungsbeobachtung, 2010	10	Stabile Ruhigstellung; sehr gute Passform; guter Halt; bequemer Tragekomfort; Vorteil gegenüber Gipsruhigstellung liegt v.a. in Funktionalität
23.04.01.0	Anwendungsbeobachtung, 2010	14	Immobilisierung und Stabilisierung gewährleistet; wenig auftragend; hoher Tragekomfort; gute Handhabung; physiotherapeutische Begleitbehandlung erheblich vereinfacht
23.04.01.1	Anwendungsbeobachtung	11	Gute Qualität der Ruhigstellung; guter Sitz
23.04.01.1	Anwendungsbeobachtung, 1997	3	Gute Handhabung und Tragekomfort; individuell anpassbar; partielle Immobilisation gewährleistet
23.04.01.1	Anwendungsbeobachtung, 1997	k.A.	Wirksam; leicht zu handhaben; angenehm für Patient; deutliche Verbesserung bei der Behandlung von Knieinnenverletzungen

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.04.01.1	Anwendungsbeobachtung, 2002	48	Gute Handhabung; hoher Tragekomfort; keine Komplikationen; stabil; individuell anpassbar; uneingeschränkte Empfehlung seitens orthopädisch/traumatologischen Fachgebietes
23.04.01.1	Anwendungsbeobachtung, 2002	36	Extrem hoher Tragekomfort; sichere Stabilisierung; keine Nebenwirkungen; gut individuell anpassbar; einfache Handhabung
23.04.01.1†	Anwendungsbeobachtung, 2008	30	Individuell anpassbar; guter Tragekomfort; keine Nebenwirkungen; leichte Handhabung; Behandlungsziel (Immobilisation) erreicht
23.04.01.1†	Anwendungsbeobachtung, 2010	10	Stabile Ruhigstellung; sehr gute Passform; guter Halt; bequemer Tragekomfort; Vorteil gegenüber Gipsruhigstellung liegt v.a. in Funktionalität
23.04.01.2	Gutachten, 2007	k.A.	Einfach anzulegen, hoher Tragekomfort; individuelle Anpassung; Ruhigstellung gewährleistet
23.04.01.2	Anwendungsbeobachtung, 2010	10	Deutliche Besserung der Beschwerden bei ausreichender Stabilität; gutes bis sehr gutes Behandlungsergebnis
23.04.01.2	Gutachten, 2007	k.A.	Individuelle Anpassung; sichere Ruhigstellung; leichte Handhabung; gute Polsterung
23.04.01.3	Behandlungsstudie: "The American Journal of Sports Medicine", 2002	59	Bei Grad I und II einer fixierten posterioren Subluxation der Tibia Reposition mit Orthese ausreichend (allein oder in Kombination mit funktioneller HKB-Orthese); bei Grad III invasivere Methoden
23.04.01.3	Übersichtsartikel zur Behandlung der chronischen HKB-Läsion: "Arthroskopie", 2006	keine	Anwendung der Orthese gezielt im Rahmen des Behandlungskonzeptes bei chronischer HKB-Läsion sowohl rein konservativ als auch postoperativ vorgesehen
23.04.01.3	Übersichtsartikel zur Behandlung der akuten HKB-Verletzung: "Arthroskopie", 2006	keine	Bei akuter HKB-Läsion Anwendung der Orthese gezielt im Rahmen des Behandlungskonzeptes sowohl rein konservativ als auch postoperativ vorgesehen
Untergruppe 23.04.02 "Knieorthesen zur Mobilisierung"			
23.04.02.0	Anwendungsbeobachtung	10	Gute Stabilisierung und Fixierung (Immobilisierung und therapiegerechte Mobilisierung); gute Anpassbarkeit
23.04.02.0	Anwendungsbeobachtung, 2011	8	Frühfunktionelle Mobilisierung in definierten Bewegungsumfängen; keine Nebenwirkungen; gute Materialeigenschaften; verhindert unzuträgliche Gelenkbewegungen; entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.04.02.0	Kontrollierter Lauftest, 2007	47	Deutliche Verbesserung der sportspezifischen Fertigkeiten; Patienten fühlen sich sicher
23.04.02.0	Anwendungsbeobachtung, 2011	19	Wirknachweis erbracht bei sehr guter Akzeptanz; Limitierung der Gelenkbewegung ermöglicht diagnose-angepasste Therapie; physiotherapeutische Begleitbehandlung erheblich vereinfacht
23.04.02.0	Anwendungsbeobachtung, 2011	12	Wirknachweis erbracht bei sehr gutem Tragekomfort und guter Handhabung; physiotherapeutische Begleitbehandlung erheblich vereinfacht; individuelle Anpassung ist gewährleistet
Untergruppe 23.04.03 "Knieorthesen zur Führung und Stabilisierung"			
23.04.03.0	Anwendungsbeobachtung, 2004	19	Insgesamt erfolgreich einsetzbar; sehr gute Handhabung; geringe Einschränkungen durch Druckstellen und Einschnürungen
23.04.03.0	Anwendungsbeobachtung, 2012	8	Unterstützt physiologische Gelenkführung; kollaterale Führung; keine Nebenwirkungen; gute Materialeigenschaften; entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.03.1	Anwendungsbeobachtung, 2011	19	Orthese bereits positiv bewertet; neu hinzugekommen Limitierung ohne Risiko; ermöglicht Bewegungslimitierung ohne zusätzliche Nachteile; entspricht geforderten Therapieansprüchen
23.04.03.1	Anwendungsbeobachtung	10	Hoher Tragekomfort und gute Einstellbarkeit; gute Stabilisierung
23.04.03.1	Technische Prüfung, 2000	keine	Messwerte im Rahmen vergleichbarer Produkte; stärkere Stabilisierung der hinteren Schublade als bei Vergleichsprodukten
23.04.03.1	Anwendungsbeobachtung, 2012	8	Sichert physiologische Gelenkführung in definierten Bewegungsumfängen; keine Nebenwirkungen; unproblematisch für Patienten; gute Materialeigenschaften; entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2009	20	Erfolgversprechend; Schmerzlinderung; frühere Mobilisierung; hoher Tragekomfort
23.04.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2009	14	Gute Eignung; Beschwerdelinderung; frühere Mobilisierung
23.04.03.2	Anwendungsbeobachtung, 2012	9	Sichert physiologische Gelenkführung in definierten Bewegungsumfängen; keine Nebenwirkungen; gute Materialeigenschaften

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.04.03.3†	Studie zur Wirkung einer Orthese auf die antero-posteriore Translation bei instabilem Kniegelenk: "Medizinisch-orthopädische Technik", 1995	10	Orthese reduziert antero-posteriore Translation unter statischen und dynamischen Bedingungen um 20% bis 69%; hoher Tragekomfort; kein Risiko; entspricht Leitlinien-Therapieansprüchen
23.04.03.3†	Studie zum Vergleich einer Bandage und einer Orthesen in Bezug auf Achsabweichung vom Bein: "Medizinisch-Orthopädische Technik", 2003	8	Stärkere mechanische Stabilisierung und weniger compartment pressure (Orthese) vs. bessere Achskongruenz, höheren Komfort, sensomotorische Effekte und bessere Patellaführung (Bandage) Achsabweichung und Wanderung der Orthese sollte zukünftig bei der Beurteilung der Produkte stärker berücksichtigt werden
23.04.03.3	Technische Prüfung, 2002	keine	Höhere Wirksamkeit gegenüber Vergleichsprodukten
23.04.03.3	Technische Prüfung, 2007	keine	Höhere Wirksamkeit gegenüber Vergleichsprodukten in Folgeprüfung erneut dargestellt
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2013	22	Indikationsspektrum im Vergleich zu herkömmlichem Produkt deutlich erweitert; maximal erhöhter Patientenkomfort: Empfehlung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis
23.04.03.3	Behandlungsstudie: "Orthopädische Praxis", 1995	34	Frühfunktionelle Orthesenversorgung nach Kreuzbandersatz "conditio sine qua non"; führt zu schnellem Erreichen des normalen Bewegungsausmaßes; frühere Arbeitsfähigkeit als bei Gipstutor
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2008	1	Sehr gute Anpassungsmöglichkeiten bei hoher Stabilität; gute Handhabung; Produkt entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2008	1	Für Indikationen sehr gut geeignet; gute Handhabung; Produkt entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2009	10	Unterstützt physiologische Gelenkführung; kollaterale Führung gegeben; gute Handhabung; Produkt entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2009	12	Entlastung/Schutz des Gelenkapparates gewährleistet; individuell einstellbare Flexions-/Extensionslimitierung; gute Handhabung; entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2011	21	Wirknachweis erbracht bei sehr guter Akzeptanz; Verkürzung der Behandlungszeit; beschleunigte Arbeitsfähigkeit; rasche Reduktion der Beschwerdesymptomatik

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2010	16	Wirknachweis erbracht bei sehr guter Akzeptanz; physiotherapeutische Behandlung vereinfacht; Behandlungszeitraum verkürzt; keine Nebenwirkungen/ Komplikationen; rasche Beschwerdelinderung
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2013	13	Wirknachweis erbracht bei sehr guter Akzeptanz; gut anzupassen; physiotherapeutische Behandlung vereinfacht; Behandlungszeitraum verkürzt; rasche Beschwerdelinderung
23.04.03.3	Anwendungsbeobachtung, 2010	14	Trotz geringem Gewicht Stabilität und Bewegungsbegrenzung gegeben; Wirknachweis erbracht bei sehr guter Akzeptanz; Verkürzung der Behandlungszeit; rasche Beschwerdelinderung
23.04.03.3	In vivo Studie zur vorderen Kreuzbandschmerz: "The American journal of sports medicine", 2000	11	Bestimmte Belastungen des vorderen Kreuzbandes können reduziert werden, was vor potentiell schädigenden Krafteinwirkungen schützt
23.04.03.3	Studie zu 3D-Kinematik und EMG bei vorderer Kreuzbandruptur: "Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy", 2006	11	Beeinflussung der 3D-Kinematik und EMG-Veränderungen i.S. einer Stabilisierung - durch Steigerung der Propriozeption und mechanische Restriktion erklärbar
23.04.03.3	Studie zur Beeinflussung von Bewegungsabläufen durch eine Orthese bei vorderer Kreuzbandplastik: "Clinical orthopaedics and related research", 2011	12	Belastung einer vorderen Kreuzbandplastik kann durch die Beeinflussung von Bewegungsabläufen reduziert werden und erscheint deshalb zur Vermeidung von erneuten Verletzungen geeignet
Untergruppe 23.04.04 "Knieorthesen zur Entlastung und Korrektur"			
23.04.04.1	Behandlungsstudie: "Medizinisch-Orthopädische Technik", 2005	20	Erfolgreich bei der Behandlung der medialen Gonarthrose; keine unangenehmen Druckpunkte, Vorteil der individuell und belastungsabhängig einstellbaren Valguskraft; gleichzeitig Gewebe gut für Propriozeption
23.04.04.1	Anwendungsbeobachtung, 2011	20	Schmerz signifikant verbessert; Schwellung deutlich gebessert; Aktivitätseinschränkungen deutlich vermindert; Stabilitätsgefühl bei 85% gebessert; Globalbeurteilung überwiegend sehr gut; Sicherheit gewährleistet
23.04.04.1	Prospektive randomisierte kontrollierte Behandlungsstudie: "Journal of Bone & Joint Surgery", 1999	119	Mit Orthese oder Bandage signifikant bessere Lebensqualität als ohne; Schmerzen signifikant besser mit Orthese als mit Bandage; Orthese bringt deutlich bessere Ergebnisse als Bandage; Indikationsstellung muss noch optimiert werden

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
23.04.04.1	Behandlungsstudie: "The American journal of sports medicine", 2002	11	Schmerz und Aktivität verbessert in Orthesengruppe; Varuskraft um 13% reduziert; Druck im medialen Kompartiment um 11% reduziert; erfolgreiche Schmerzverbesserung, Funktionsverbesserung und Druckentlastung
23.04.04.1	Behandlungsstudie: "The journal of knee surgery", 2012	39	Wirkungsvolle Behandlung von Schmerzen und Verbesserung der Aktivität und Lebensqualität
23.04.04.1	Übersichtsartikel zur Wirksamkeit bei unikompartimenteller Gonarthrose: "Knee Bracing for Unicompartmental Osteoarthritis", 2006	keine	Signifikante Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung gezeigt; bei relativ geringer Wirkung auf die Beinachse dennoch Lastreduktion im degenerativen Gelenk-Kompartiment nachgewiesen
23.04.04.2	In vivo Studie zur fluoroskopischen Vermessung des Gelenkspaltes: "The Journal of bone and joint surgery", 2005	5	Verbreiterung des medialen Gelenkspaltes bei Tragen einer Orthese fluoroskopisch nachgewiesen
23.04.04.2	Studie zur Messung von Adduktionskräften an gesunden Knien: "Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy", 2013	12	Knieadduktionskräfte signifikant reduziert; Orthesenbehandlung könnte Heilungsprozess nach Knorpelrekonstruktion schützen, ohne die Mobilität zu beschränken
23.04.04.2†	Studie zur Wirkung einer Orthese auf die antero-posteriore Translation bei instabilem Kniegelenk: "Medizinisch-orthopädische Technik", 1995	10	Orthese reduziert antero-posteriore Translation unter statischen und dynamischen Bedingungen um 20% bis 69%; hoher Tragekomfort; kein Risiko; entspricht Leitlinien-Therapieansprüchen
23.04.04.2†	Prospektive randomisierte kontrollierte Behandlungsstudie: "Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie", 2011	33	4 von 5 Scores signifikant verbessert (Beschwerden, Gelenkfunktion, Aktivitätsgrad); Ganganalyse: deutliche Verbesserungen; geeignet zur konservativen Therapie, der reinen Bandagenversorgung überlegen
23.04.04.2	Posterpräsentation: "II. Münchener Symposium für experimentelle Orthopädie, Unfallchirurgie und muskulo-skelettale Forschung", 2012	56	Orthese zur Beurteilung bei Grenzindikation zur valgusierenden hohen tibialen Umstellungsosteotomie (HTO) gut geeignet
23.04.04.2	Posterpräsentation: "Kongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy", 2010	24	Orthese beschleunigt Vollbelastung und reduziert schmerzabhängige Entlastung
23.04.04.2	Anwendungsbeobachtung, 2008	1	Gute Anpassungsmöglichkeiten bei guter Stabilität; wirkungsvolle Kompartimententlastung; für Indikationen sehr gut geeignet; gute Handhabung; entspricht technischen und medizinischen Ansprüchen
23.04.04.2	Kontrollierte Behandlungsstudie, 2012	16	Für Indikationsgebiete geeignet; Zuwachs an Lebensqualität und Selbstständigkeit; gute Passform; gute Handhabung; alle Anforderungen erfüllt

Produktart gem. HMV	Untersuchung, Jahr	n*	Fazit
Untergruppe 23.04.05 "Orthesen zur Korrektur und/oder Entlastung des Femoropatellargelenks"			
23.04.05.0	Anwendungsbeobachtung, 2012	11	Nutzen dieser Orthesenart durch Literatur belegt; Wirkung entsprechend Indikation nachgewiesen; hoher Tragekomfort; kein Risiko
23.04.05.0	Anwendungsbeobachtung, 2012	29	Signifikante Verbesserung des Kujala-Scores; einfache und sichere Handhabung; Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis uneingeschränkt zu empfehlen; Kostengünstigere Alternative zum Tapeverband
23.04.05.0	Anwendungsbeobachtung, 2012	über 20	Bei 80% Verbesserung Schmerz (2 Punkte VAS); Erhöhung Aktivität; angenehm, leicht zu handhaben; keine negativen Effekte; Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis sehr zu empfehlen, guter Tragekomfort
23.04.05.1	Anwendungsbeobachtung, 2012	19	Effiziente, therapiegerechte Korrektur bzw. Entlastung und Sicherung des Patella-gleitweges
23.04.05.1	Anwendungsbeobachtung, 2012	21	Beschwerdelinderung; Mobilitätssteigerung
23.04.05.2	Anwendungsbeobachtung, 2004	32	Permanente Führung und Zentrierung der Patella (individuell schmerzadaptiert) bei differenzierter Bewegungslimitierung; positiver propriozeptiver Effekt; Schmerzreduktion; sehr guter Tragekomfort
23.04.05.2	Anwendungsbeobachtung, 2006	32	Optimale Versorgung bei akuten oder chronischen Instabilitäten der Knie-scheibe; guter Tragekomfort; guter subjektiver Eindruck der Patienten

n Anzahl Studienteilnehmer

† Dokumente, die ausgewertete Produkte aus zwei verschiedenen Untergruppen bewerten