

Wissenschaftliche Stellungnahme zum Einsatz von Tragezeitmessung

1. Sind Thermosensoren für die Tragezeitmessung valide?

Die Temperaturbereiche, in denen bei einem Korsett davon ausgegangen wird, dass es getragen wurde, liegen zwischen 29°- 37°C. Da der Körper seine Temperatur unabhängig von der Außentemperatur regelt und dabei immer konstant hält, haben sich diese Temperaturschwellen als sehr zuverlässig herausgestellt. (1) Nicholson et al. berichtet, dass in der Skoliose - Orthese eine stabile Temperatur von 32,8 +/- 1,6°C herrscht. Das haben auch wir in Laboruntersuchen zur CE - Erstellung der Orthotimer Sensoren herausgefunden. Die Zuverlässigkeit von Thermosensoren wird durch eine sehr gute Studienlage belegt. Aus diesem Grund werden bei sehr vielen Hilfsmittelstudien Thermosensoren verwendet, um die Tragzeit zu messen.

Folgende Studien (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 und 14) haben die Zuverlässigkeit von Thermosensoren untersucht und bestätigen den Einsatz von Thermosensoren als zuverlässige Messmethode. Einige dieser Studien wurden z.B. in subtropischen Regionen durchgeführt. Trotz einer deutlich höheren Außentemperatur als in Deutschland, wurde auch unter diesen klimatischen Gegebenheiten die Validität der Thermosensoren bestätigt.

2. Kann der Einsatz des Produktes Orthotimer® ein Faktor einer erfolgreichen Korsetttherapie sein?

Bei der sehr komplexen und langwierigeren Behandlung der konservativen Skoliosebehandlung spielen mehrere Faktoren eine Rolle. Wenn wir auf die Studienlage schauen, wird sehr deutlich, dass die Tragezeit und das Wissen um die Tragezeit ein sehr wichtiger Bestandteil der konservativen Skoliosebehandlung ist.

Die Patienten, Therapeuten, OT Techniker und Ärzte haben ohne Tragezeitmessinstrument keinen Überblick über die Tragezeit und somit keine realistischen Angaben zur Tragezeit (15,16). Dadurch fehlt eine wichtige Orientierung, ob die vorgegeben Tragezeit eingehalten wurde oder nicht. Die Einschätzung der Tragezeit erfolgt also rein subjektiv, man beurteilt die Gebrauchsspuren (Abschabung, Dreck durch Schweiß) am Korsett und befragt den Patienten. Die Patienten, meist Kinder oder Teenager, nehmen sich allerdings oft ganz anders wahr als es der Realität entspricht (16). Mit der Patienten App können sich die Patienten / Eltern selbst kontrollieren und die eigene Wahrnehmung der Realität anpassen.

Die Studie von Edmond H.M. Lou (17) sagt aus, dass eine erfolgreiche Behandlung das Aufhalten der Progredienz zum Ziel hat. Edmond H.M. Lou

spricht dabei von 2 Hauptfaktoren: 1. die Qualität der Korsettversorgung und 2. die der Tragezeit.

Karol (8) Miller D.J. (9), Sharifi P (15) und Donzelli et al. (11,12) belegen mit ihren Studien, dass der Einsatz von Tragezeitsensoren eine längere Tragezeit der Orthese zur Folge hat. Wie wichtig eine möglichst lange Tragezeit für eine erfolgreiche Korsettbehandlung ist, wird in der sehr hochwertigen Studie, die im New England Journal of Medicine erscheinen ist, nachgewiesen. In dieser Studie (13) konkludiert Weinstein et al., dass das Einhalten der vorgeschriebenen Tragezeit die Progression der Skoliose signifikant verhindert und dadurch das Risiko einer Wirbelsäulen- OP signifikant verringert wird.

3. Führt der Einsatz von Monitoring der Tragezeit mit Sensoren zu einer deutlichen Verlängerung der Tragezeit eines Korsetts pro Tag?

Eine deutliche Steigerung der Tragezeit durch Tragezeitmonitoring wird in den Studien (8,9,12,15) und von Grasl, Wien, nachgewiesen. Die Ergebnisse von Weinstein (13) bestätigen, dass eine längere Tragezeit einen Einfluss auf verbesserte Therapieergebnisse hat. Im täglichen Leben sind für die Tragezeit von Hilfsmitteln keine wirksamen Regelkontrollsysteme implementiert. In der Schlussfolgerung bedeutet dies, dass der Effekt der gesteigerten Wirksamkeit der Orthese nicht zum Tragen kommt, weil der Patient kein an den Bedarf adaptiertes Regelkontrollsystem eingebaut hat. Dies haben die Kontrollgruppen (9,12) bewiesen.

4. Kann auf eine individuelle Beratung und Betreuung während der Korsetttherapie durch den Einsatz von Sensoren zur Tragezeitaufzeichnung verzichtet werden?

Selbstverständlich kann auf eine Beratung und Betreuung der Patienten nicht verzichtet werden. Das Tragezeitmonitoring stellt aber einen wichtigen Anteil der Beratung dar (5,9, 8,15,16). Es ist Gesprächsgrundlage für Aufklärungs- und Motivationsgespräche zwischen Arzt/Techniker/Physiotherapeut und Patient aber auch Beratungsgrundlage bei Gesprächen zwischen Arzt/Techniker/Physiotherapeut. Im Behandlerteam wird auf Grundlage aller Daten (Röntgen, Tragezeitsensor, Befragung) bewertet und über das Procedere entschieden. Neben dem Monitoring steigert auch ein gutes Behandlerteam die Motivation und somit die Tragezeit des Patienten.

- 5. Die Gruppe 23.99.99.0002 wurde vom sozialmedizinischen Dienst des GKV in das HMV neu aufgenommen um den Einsatz von Monitoringsysteme zu ermöglichen. Diese Entscheidung des GKV beruht auf wissenschaftlichen Fakten welche einen positiven Einfluss auf die Behandlung hat.**

Das Wissen des Patienten um eine Tragezeitaufzeichnung bewirkt eine signifikant höhere Tragezeit pro Tag als bei der Kontrollgruppe (9,11,12,15) bewirkt. Mit einem Thermosensor (auf dieser Basis arbeitet der Orthotimer Sensor) und der zur Auswertung notwendigen Software wird die Tragezeit des Patienten sicher dokumentiert (1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11,14). Das Wissen um die Tragezeit unterstützt die Selbsteinschätzung des Patienten (15,16). Je besser der Patient über seine Tragezeit informiert ist, desto besser kann er sie reflektierten und an Schwachstellen (Tragezeit-tiefs) arbeiten. Mit der WearIt4U App wird aus einer geschätzten Tragezeit mit subjektiver und meist ungenauer Selbsteinschätzung das genaue Wissen um die tatsächliche Tragezeit. Die Ärzte/Techniker können nun ebenfalls auf Grund einer tatsächlichen Tragezeit entscheiden, wie die Behandlung weitergeführt wird (16). Wenn beispielsweise die Tragezeit den Vorgaben entspricht und das Korsett eine gute Funktion hat, sich die Skoliose aber trotzdem verschlechtert, kann von einer sog. „rebellischen“ Skoliose ausgegangen werden und schneller mit einer invasiven Behandlung begonnen werden. Ohne Tragezeitmessung sind diese Entscheidungen weitaus schwieriger und die Gefahr einer Fehlbehandlung aufgrund einer Fehlentscheidung wegen einer Fehleinschätzung größer.

Zusammenfassung:

Zusammengefasst kann postuliert werden, dass die Tragezeit neben der korrekten Funktion der Orthese eine entscheidende Rolle beim Erfolg der Korsettbehandlung hat, um eine Progredienz der Skoliose zu verhindern. Der Einbau eines Tragezeitmonitorsystems hat laut Studienlage eine positive Auswirkung auf die Tragezeit und dadurch auf den Behandlungserfolg. Orthotimer hat somit einen medizinischen Nutzen in der konservativen Behandlung der idiopathischen Skoliose!

Wichtige Studien:

Die Studien Karol, Miller, Sharifi P, Donzelli (8, 9,11,12, 15) belegen, dass das Integrieren von Tragezeitmesssystemen mit dem Wissen der Patienten eine

längere Tragezeit zur Folge hat bis zu 5h länger /Tag gegenüber der Kontrollgruppe!

Weinstein (13) und Donzelli (12) wiederum fanden in ihren Studien heraus, dass das Einhalten der vorgeschriebenen Tragezeit neben der korrekt gebauten Orthese ein entscheidender Faktor für eine erfolgreiche Behandlung ist und somit einer Progredienz entgegengewirkt und das Risiko einer chirurgischen Intervention gemindert werden kann (13).

Studien:

1: Nicholson GP, Ferguson-Pell MW, Smith K, Edgar M, Morley T. The objective measurement of spinal orthosis use for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(19):2243–51.

2: Helfenstein A, Lankes M, Ohlert K, et al. The objective determination of compliance in treatment of adolescent idiopathic scoliosis with spinal orthoses. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(3):339–44.

3: Nicholson GP, Ferguson-Pell MW, Smith K, Edgar M, Morley T. The objective measurement of spinal orthosis use for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(19):2243–51.

4: Benish BM, Smith KJ, Schwartz MH. Validation of a miniature thermochron for monitoring thoracolumbosacral orthosis wear time. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(4):309–15.

5: Donzelli S, Zaina F, Martinez G, Di Felice F, Negrini A, Negrini S. Adolescents with idiopathic scoliosis and their parents have a positive attitude towards the Thermobrace monitor: results from a survey. *Scoliosis Spinal Disord*. 2017;12:12.

6: Antoine L, Nathan D, Laure M, Briac C, Jean-François M, Corinne B. Compliance with night-time overcorrection bracing in adolescent idiopathic scoliosis: result from a cohort follow-up. *Med Eng Phys*. 2020;77:137–41.

7: Donzelli S, Zaina F, Minnella S, Lusini M, Negrini S. Consistent and regular daily wearing improve bracing results: a case-control study. *Scoliosis Spinal Disord*. 2018;13:16.

8: Karol LA, Virostek D, Felton K, Wheeler L. Effect of compliance counseling on brace use and success in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;98(1):9–14.

9: Miller DJ, Franzone JM, Matsumoto H, et al. Electronic monitoring improves brace-wearing compliance in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(9):717–21.

10: Rahman T, Sample W, Yorgova P, et al. Electronic monitoring of orthopedic brace compliance. *J Child Orthop*. 2015;9(5):365–9.

11: Donzelli S, Zaina F, Negrini S. In defense of adolescents: They really do use braces for the hours prescribed, if good help is provided. Results from a prospective everyday clinic cohort using thermobrace. *Scoliosis*. 2012;7(1):

12: Consistent and regular daily wearing improve bracing results: a case-control Study Sabrina Donzelli1*, Fabio Zaina1, Salvatore Minnella1, Monia Lusini1 and Stefano Negrini2,3 Donzelli et al. *Scoliosis and Spinal Disorders* (2018) 13:16

13: Effects of Bracing in Adolescents with Idiopathic Scoliosis Stuart L. Weinstein, M.D., Lori A. Dolan, Ph.D., James G. Wright, M.D., M.P.H., and Matthew B. Dobbs, M.D. This article was published on September 19, 2013, at NEJM.org. *N Engl J Med* 2013;369:1512-21. DOI: 10.1056/NEJMoa1307337 Copyright © 2013 Massachusetts Medical Society

14: Dolan LA, Weinstein SL, Adams BS. Temperature as a diagnostic test for compliance with a thoracolumbosacral orthosis. Presented at the Annual Meeting of the Pediatric Orthopaedic Society of North America, Waikaloa, HI, May 3–7, 2010

15: Sharifi P, Kamyab M, Babae T, et al. Objective Monitoring of Brace Wearing Time in Adolescents with Scheuermann's Kyphosis. *Asian Spine J* 2019; 13(6): 942-8.

16: Morton A, Riddle R, Buchanan R, Katz D, Birch J. Accuracy in the prediction and estimation of adherence to bracewear before and during treatment of adolescent idiopathic scoliosis. *Journal of pediatric orthopedics*. 2008;28(3):336-41.

17: Edmond H. M. Lou, Douglas L. H. Jim V. Raso, M. Moreau, D. Hedde. How quality and quantity of brace wear affect the brace treatment outcomes for AIS. *European Spine Journal* 25, 495-499(2016)