



Authors:

Dr. rer. nat. Uwe Mehrmann

He is a scientific consultant for SISSEL and novacare as well as a scientific advisor for the SISSEL Academy. Previously, the trained physiotherapist and qualified psychologist worked for nine years internationally as a scientific consultant for medical product manufacturers. In the current project, he is responsible for study planning, biometrics, and the scientific classification of the results. uwe.mehrmann@sissel.com

Dipl.-Ing. Ina Hein

She is an expert for medical device reprocessing and works as a quality management officer for novacare and SISSEL. Before that, the graduate bioengineer worked for six years in the official monitoring of medical facilities in the field of infection hygiene and medical device reprocessing. She is responsible for the study organization in the current project. ihain@novacare.de

Mobilization of the spine and shoulder

Study on a multifunctional treatment instrument - In conversation with Uwe Mehrmann and Ina Hein

Guidelines usually recommend activity and physical training for non-specific complaints. There are numerous therapy and training devices that can be used in a supportive way. The effectiveness of a multifunctional treatment tool is currently being tested. The people responsible for the study are now presenting interim results.

Adequate spinal mobility is important for several different areas, including everyday mobility, fall mobility, fall safety or economy of movement. Dysfunctions and mobility restrictions can lead to poor posture, muscular imbalances, functional impairments, tension, and pain (1-5). The increase in general mobility in the thoracic spine (thoracic spine) reduces pain and improves mobility in the adjacent spinal segments. In addition, restrictions on extension and rotation of the spine are risk factors for overuse of the shoulders, with reduced joint mobility and pain (4, 6, 7). In physiotherapy manual therapy mobilization techniques on the spine and joints, as well as practical instruction in automobilization are a part of the treatment. These mobilizing therapy options have a positive influence on the physical well-being (8-10). At the end of 2021, the Academy of Orthopedic Physical Therapy published a revision of its recommendations for the management of acute and chronic low back pain (11). An important innovation: manual therapy in the sense of mobilization now has a strong recommendation (grade A) for use in both acute and chronic complaints. The combination with activity and educational elements is obligatory.

In this interview, the study coordinators give an insight into the interim results of an ongoing study.

pt: You are currently investigating the effects of a mobilization tool on mobility and pain - what is it about?

UM: Exactly, we are specifically looking at our multifunctional treatment tool. So far, there has been no scientific evaluation of it. We would now like to change that and objectify the practical experience so far. In the case of different complaints that are associated with restricted spinal column and joint mobility, therapy often includes aids frequently used in therapy, such as mobilization wedges, fascia rollers or massage balls of different sizes. We are now concentrating on the benefits of the multifunctional treatment instrument for patients with limited mobility of the spine.

pt: What specific questions are you investigating?

UM: On the one hand, we are investigating the influence of the training plan on spinal mobility in general (in flexion, extension and rotation) and concentrating in particular on the mobility of the thoracic spine and shoulders. On the other hand, we also want to know to what extent there is a reduction in perceived shoulder-neck tension and pain. Non-invasive measurement methods are used, functional tests and questionnaires.

pt: The study is still ongoing - where do you stand?

IH: We are working on the project with 12 physiotherapeutic studios. We were able to recruit 180 volunteers for the study. The following were eligible for inclusion: people with general back problems, shoulder/arm pain, neck tension and non-specific neck pain. Exclusion criteria were the presence of serious acute health problems and previous experience with the training tool or its predecessor. We currently have the data from 125 test cases between the ages of 18 and 84 years for evaluation.

pt: What did the training plan look like in concrete terms?

UM: The participants take part in the plan over the study period of six weeks. First, there is a guided group course of 30 minutes every week. Secondly, all participants receive a home exercise plan for independent practice. The training at home should be scheduled twice a week for ten minutes. For guidance, a workbook with photos and instructions is available for the participants. Each training session begins with a short, preparatory warm-up routine. The main part consists of a pre-determined sequence of different basic exercises, which are performed under supervision in the supine and standing positions.

pt: What are the most important interim results?

UM: Based on the data available so far from this group of participants, we can objectify that the intervention phase contributes to an improvement in mobility in the spine and shoulder. This is particularly evident for the mobility of the cervical spine in flexion, extension, rotation and lateral flexion as well as the thoracic spine in rotation and the shoulder joints. The evaluation of the questionnaires on pain and tension perception (adapted closely to the Bournemouth Questionnaire) also indicates that the subjective perception of those affected also improves. Overall, participants so far report fewer limitations in activities and a reduction in their emotional distress.

IH: These are the interim results so far. Due to corona, we are still missing some data sets, which we expect to receive in the next few weeks.

pt: What are the limitations of the study?

IH: Since this is a study in a pre-post design without a control group, the results must of course be interpreted cautiously. To verify the results, further studies with specific user groups or disease patterns are necessary and also already in planning.

UM: There are various treatment methods that are aimed at improving spinal and joint mobility and reducing pain. These therapies often use aids for the targeted treatment of mobility and functional limitations. Ours is one of them and has proven to be a promising option in this project, which we will now evaluate further scientifically. From our point of view, the promotion of activity and the increase of self-efficacy are important. Anyone who has non-specific pain in the musculoskeletal system needs to become active. And our training offers a way to do that.

pt: Is there a conflict of interest?

IH: Our goal is to get the device approved as a medical device. Therefore, it is absolutely important to us that the scientific studies are conducted according to applicable standards. We planned the study and provided all the documentation, but the entire responsibility for conducting the study and collecting the data lies with the practices and they have no conflict of interest. Neither the practices nor the participants receive any financial compensation. After the end of the study phase, we receive the documents back from the facilities and scan the documents. The evaluation then takes place internally. It would be even better if an independent body were to carry out the evaluations, but this is not possible due to limited resources.

The questions were asked by Dr. Tanja Boßmann

Mobilisation von Wirbelsäule und Schulter

Studie zu einem multifunktionalen Behandlungsinstrument

..... Im Gespräch mit Uwe Mehrmann und Ina Hein

Leitlinien empfehlen bei unspezifischen Beschwerden in der Regel Aktivität und körperliches Training. Es gibt zahlreiche Therapie- und Trainingsgeräte, die sich unterstützend nutzen lassen. Derzeit steht die Effektivität eines multifunktionalen Behandlungsinstruments auf dem Prüfstand. Die Studienverantwortlichen legen nun Zwischenergebnisse vor.

Eine adäquate Wirbelsäulenbeweglichkeit ist für verschiedene Bereiche wichtig, dazu gehören alltägliche Mobilität, Sturzicherheit oder Bewegungsökonomie. Dysfunktionen und Beweglichkeitseinschränkungen können zu Fehlhaltungen, muskulären Dysbalancen, Funktionsbeeinträchtigungen, Verspannungen und Schmerzen führen (1-5). Insbesondere die Vergrößerung der allgemeinen Beweglichkeit im Abschnitt der Brustwirbelsäule (BWS) reduziert Schmerzen und verbessert die Mobilität in den angrenzenden Wirbelsäulenabschnitten. Zudem sind Einschränkungen von Extension und Rotation der BWS Risikofaktoren für eine Überbeanspruchung der Schultern mit verminderter Gelenkbeweglichkeit und Schmerzen (4, 6, 7). In der Physiotherapie sind manualtherapeutische Mobilisationstechniken an der Wirbelsäule und an den Gelenken sowie die praktische Anleitung zur Automobilisation fester Bestandteil der Behandlung. Diese mobilisierenden Therapieoptionen beeinflussen die Beweglichkeit positiv (8-10). Ende 2021 publizierte die Academy of Orthopaedic Physical Therapy eine Revision ihrer Empfehlungen zum Management von akuten und chronischen Kreuzschmerzen (11). Eine wichtige Neuerung: Die Manuelle Therapie im Sinne der Mobilisation hat in diesem Update nun eine starke Empfehlung (Grad A) für den Einsatz sowohl bei akuten als auch bei chronischen Beschwerden bekommen. Dabei ist die Kombination mit Aktivität und edukativen Elementen obligatorisch.

Im Interview geben die Studienkoordinatoren einen Einblick in die Zwischenergebnisse zu einer laufenden Studie.

Sie untersuchen gerade die Effekte eines Mobilisations-Tools auf Beweglichkeit und Schmerzen – worum geht es?

UM: Genau, wir beschäftigen uns konkret mit unserem multifunktionalen Behandlungsinstrument[®]. Bisher gab es keine wissenschaftliche Evaluation dazu. Das möchten wir nun ändern und die bisherigen

praktischen Erfahrungen objektivieren. Bei unterschiedlichen Beschwerdebildern, die in Zusammenhang mit einer eingeschränkten Wirbelsäulen- und Gelenkbeweglichkeit stehen, werden in der Therapie ja oftmals auch Hilfsmittel wie Mobilisationskeile, Faszienrollen oder verschieden große Massagebälle eingesetzt. Wir konzentrieren uns im Projekt nun auf den Nutzen des multifunktionalen Behandlungsinstruments für Patienten mit eingeschränkter Beweglichkeit der Wirbelsäule.

Welche konkreten Fragestellungen untersuchen Sie?

UM: Wir untersuchen zum einen den Einfluss des Trainingsprogramms auf die Wirbelsäulenbeweglichkeit allgemein (in Flexion, Extension und Rotation) und konzentrieren uns dabei insbesondere auf die Beweglichkeit von BWS und Schultern. Zum anderen möchten wir auch wissen, inwiefern es zu einer Verringerung der wahrgenommenen Schulter-Nacken-Verspannungen und -Schmerzen kommt. Zum Einsatz kommen nicht-invasive Messmethoden, Funktionstests und Fragebögen.

Aktuell läuft die Studie noch – wo stehen Sie?

IH: Wir arbeiten im Projekt mit 12 PT-Praxen zusammen. Wir konnten für die Studie 180 Freiwillige gewinnen. Für den Einschluss geeignet waren Betroffene mit allgemeinen Rückenbeschwerden, Schulter-/Armbeschwerden, Nackenverspannungen und unspezifischen Nackenschmerzen. Ausschlusskriterien waren das Vorliegen schwerwiegender akuter gesundheitlicher Probleme sowie Vorerfahrungen mit dem Trainings-Tool beziehungsweise dessen Vorgängermodell. Aktuell liegen uns die Daten von 125 Probanden im Alter von 18 bis 84 Jahren zur Auswertung vor. >>

THERAPIE

T

THERAPIE

Wie sah das Trainingsprogramm konkret aus?

UM: Die Teilnehmenden nehmen über den Studienzeitraum von sechs Wochen an dem Programm teil. Es gibt zu einer jede Woche einen angeleiteten Gruppenkurs über 30 Minuten. Zum anderen bekommen alle Probanden ein Heimübungsprogramm für das selbstständige Üben. Das Training zu Hause sollte zweimal wöchentlich für zehn Minuten eingeplant werden. Für die Instruktion steht für die Teilnehmenden ein Workbook mit Fotos und Instruktionen zur Verfügung. Jede Trainingseinheit beginnt mit einem kurzen, vorbereitenden Aufwärmprogramm. Der Hauptteil besteht aus einer zuvor festgelegten Folge unterschiedlicher Grundübungen, die unter Anleitung in Rückenlage und im Stehen durchgeführt werden.

Was sind die wichtigsten Zwischenergebnisse?

UM: Wir können auf Basis der bisher vorliegenden Daten aus dieser Probandengruppe objektivieren, dass die Interventionsphase zu einer Verbesserung der Beweglichkeit in Wirbelsäule und Schulter beiträgt. Dies zeigt sich insbesondere für die Beweglichkeit der Halswirbelsäule in Flexion, Extension, Rotation und Lateralflexion sowie der Brustwirbelsäule in Rotation und der Schultergelenke. Die Auswertung der Fragebögen zu Schmerz- und Spannungsempfinden (angepasst in enger Anlehnung an den Bournemouth Questionnaire) weist außerdem darauf hin, dass sich auch die subjektive Wahrnehmung der Betroffenen verbessert. Insgesamt berichten die Teilnehmenden bisher von weniger Einschränkungen im Bereich der Aktivitäten und eine Reduzierung ihrer emotionalen Belastung.

IH: Das sind die bisherigen Zwischenergebnisse. Coronabedingt fehlen uns noch einige Datensätze, die wir in den nächsten Wochen erwarten.

Wo liegen die Grenzen der Studie?

IH: Da es sich um eine Studie im Prä-Post-Design ohne Kontrollgruppe handelt, müssen die Ergebnisse natürlich zurückhaltend interpretiert werden. Zur Verifizierung der Ergebnisse sind weitere Untersuchungen mit spezifischen Anwendergruppen oder Krankheitsbildern nötig und auch bereits in Planung.

UM: Es gibt verschiedene Behandlungsverfahren, die auf die Verbesserung der Wirbelsäulen- und Gelenkbeweglichkeit sowie auf die Schmerzreduktion ausgerichtet sind. Bei diesen Therapieangeboten werden vielfach Hilfsmittel zur gezielten Behandlung von Beweglichkeits- und Funktionseinschränkungen eingesetzt. Unseres ist eins davon und hat sich in diesem Projekt als vielversprechende Option erwiesen, die wir nun weiter wissenschaftlich evaluieren werden. Wichtig sind aus unserer Sicht die Förderung der Aktivität und die Steigerung der Selbstwirksamkeit.

Wer unspezifische Schmerzen im Bereich des Bewegungsapparates hat, muss aktiv werden. Und unser Programm bietet dafür eine Möglichkeit.

Gibt es einen Interessenkonflikt?

IH: Unser Ziel ist die Zulassung des Gerätes als Medizinprodukt. Daher ist uns die Durchführung der wissenschaftlichen Untersuchungen nach geltenden Standards absolut wichtig. Wir haben die Studie geplant und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt, die gesamte Verantwortung zur Durchführung und Datenerhebung liegt jedoch bei den Praxen und die haben keinerlei Interessenkonflikte. Weder die Praxen noch die Teilnehmenden erhalten eine finanzielle Vergütung. Nach Ende der Studienphase bekommen wir die Unterlagen aus den Einrichtungen zurück und scannen die Dokumente ein. Die Auswertung findet dann bei uns intern statt. Noch besser wäre es natürlich, wenn eine unabhängige Stelle die Auswertungen vornehmen würde, das ist aber aufgrund begrenzter Ressourcen nicht möglich. ●

Die Fragen stellte Dr. Tanja Boßmann

Anmerkung

* SPINEFITTER by SISSEL[®]



Literatur

- Alter MJ. 2004. Science of flexibility. 3rd ed. Champaign, Ill.: Human Kinetics, 3-14
- Diegijsser A. 2015. Der Einfluss von Wirbelsäulenschmerz, Wirbelsäulenstatik und Wirbelsäulenbeweglichkeit auf das Sturzrisiko. Dissertation, Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Beyer L, et al. 2009. Beweglichkeit der Wirbelsäulensegmente. Manuelle Medizin: 47: 310-324
- Joshi S, et al. 2019. Thoracic posture and mobility in mechanical neck pain population: a review of the literature. Asian Spine J. 13, 5: 849-860
- Lau KT, et al. 2010. Relationships between sagittal postures of thoracic and cervical spine, presence of neck pain, neck pain severity and disability. Man. Ther. 15, 5: 457-462
- Tsang SMH, et al. 2013. Normal kinematics of the neck: the interplay between the cervical and thoracic spines. Man. Ther. 18: 431-437
- Schmidt T, et al. 2012. Auswirkung von thorakalen Manipulationen auf die sagittale Ausrichtung der Wirbelsäule. Manuelle Medizin: 50: 197-203
- Ulger O, et al. 2017. The effect of manual therapy and exercise in patients with chronic low back pain. J. Back Musculoskelet. Rehabil. 30, 6: 1303-1309
- Rubinstein SM, et al. 2019. Benefits and harms of spinal manipulative therapy for the treatment of chronic low back pain. BMJ: 364: l689
- Origo D, et al. 2018. Osteopathic manipulative treatment in chronic coccydynia. J. Bodyw. Mov. Ther.: 22, 2: 261-265
- George SZ, et al. 2021. Interventions for the management of acute and chronic low back pain: Revision 2021. J. Orthop. Sports Phys. Ther. 51, 11: CPG1-CPG60



Dr. rer. nat. Uwe Mehrmann (links)

Er ist wissenschaftlicher Berater für SISSEL und novacare sowie wissenschaftlicher Beirat bei der SISSEL Academy. Zuvor war der gelernte Physiotherapeut und studierte Diplom-Psychologe neun Jahre international als wissenschaftlicher Berater für Medizinproduktehersteller tätig. Im aktuellen Projekt ist er verantwortlich für die Studienplanung, die Biometrie sowie für die wissenschaftliche Einordnung der Ergebnisse.
uwe.mehrmann@sissel.com

Dipl.-Ing. Ina Hein (rechts)

Sie ist Sachverständige für Medizinprodukteaufbereitung und arbeitet als Qualitätsmanagementbeauftragte für novacare und SISSEL. Davor war die studierte Bioingenieurin sechs Jahre in der behördlichen Überwachung von medizinischen Einrichtungen im Bereich Infektionshygiene und Medizinprodukteaufbereitung tätig. Sie ist im aktuellen Projekt für die Studienorganisation verantwortlich.
ihein@novacare.de