

BERICHT ANWENDUNGSBEOBACHTUNG

WIRKSAMKEIT DER HOCHENERGETISCHEN IMPULSTHERAPIE BEI DEGENERATIVEN GELENKERKRANKUNGEN UND ENTHESIOPATHIEN



Leiter der klinischen Prüfung:
Prof. Dr. Ludger Gerdesmeyer
UKSH Campus Kiel
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Arnold Heller Str. 3
24105 Kiel
Tel.: +49 (0) 431 597-5505
Email: Gerdesmeyer@aol.com

Korrespondierender Autor: Prof. Dr. Ludger Gerdesmeyer, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, UKSH Campus Kiel, Arnold Heller Str. 3, 24105 Kiel

Titel der klinischen Prüfung:	Wirksamkeit der hochenergetischen Impulstherapie bei degenerativen Gelenkerkrankungen und Enthesiopathien
Indikation:	Degenerative Gelenkerkrankungen und Enthesiopathien
Phase:	Klinische Prüfung eines Medizinproduktes nach CE-Zertifizierung, MPG

Art der Prüfung, Studiendesign/Methodik:	Monozentrische, nationale klinische Prüfung prospektiv, nicht randomisiert
---	---

Patientenanzahl:

- Schulterimpingement: 28
- Spondylarthrose: 41
- Arthrose Knie: 25
- Arthrose Hüfte: 18
- Fersensporn: 21
- Pseudarthrose: 5
- Wundheilungsstörung: 6
- Radikulopathie bei Bandscheibenvorfall: 20
- Trigeminusneuralgie: 4

Studienziel:

Verbesserung der Lebensqualität (VAS)

Verbesserung der Funktion (Constant Murley Score)

Verbesserung der Lebensqualität (Oswestry Score)

Diagnose und Haupteinschlusskriterien:

Diagnose:

- Osteoarthrotische Gelenkerkrankungen
- Enthesiopathien des Stütz- und Bewegungsapparates
- Pseudarthrosen
- Neuralgien
- Wundheilungsstörungen

Haupteinschlusskriterium:

- Schmerzintervall > 6 Wochen

Hauptausschlusskriterium:

- Schmerzintervall < 6 Wochen

Prüfpräparat:	TheraCell® Magnetfeldtherapie
Dosierung und Applikationsart:	80 mT, 3 Hz, 4 kA, 140 µs, 30000 V, 8 x 15 Minuten
Dauer der Therapie:	Patienten, bei denen die o.g. Diagnosen gestellt wurden und bei denen das Schmerzintervall > 6 Wochen ist, wurde die TheraCell® Magnetfeldtherapie angeboten. Es wurden 8 Behandlungen mit 1 Woche Behandlungsabstand durchgeführt. Eine Therapie dauerte jeweils 15 Minuten. Das Nachbeobachtungsintervall beträgt 12 Wochen (Follow-Up).

1. Einleitung

Mit dieser Studie sollte die Wirksamkeit der hochenergetischen magnetischen Impulstherapie untersucht werden.

Die Therapieform des Gerätes TheraCell® basiert auf dem Prinzip der Hochenergetischen Impulstherapie – HIT® (Magnetfeldtherapie) mit hoher Energie und kurzer Wirkdauer. Diese arbeitet nach der Theorie von Nikola Tesla, der sich schon im 19. Jahrhundert unter anderem mit Hochspannungs- und Hochfrequenztechniken und deren medizinischen Wirkungen beschäftigte.

Das Gerät baut innerhalb von Nanosekunden mittels eines Hochspannungsgenerators eine Spannung zwischen 15 und 30 kV auf, die blitzartig entladen wird. Die Energie wird auf eine speziell entwickelte und dreifach getwistete Behandlungsschleife übertragen, durch die ein hochenergetischer Impuls erzeugt wird. Die einzelnen Impulse werden mit einer Applikationsfrequenz von 1 – 3 Hz auf den Körper übertragen. Durch die äußerst kurze Dauer der einzelnen Impulse findet keine Temperaturerhöhung im Gewebe statt. Die Parameter „Intensität“, „Applikationsfrequenz“ und „Anwendungsdauer“ können über separate Regler eingestellt werden. Somit ist eine Anpassung an individuelle Patientenbedürfnisse möglich.

Im Körper des Menschen gibt es verschiedenste Arten von Proteinen. Diese befinden sich in allen Zellen des Körpers und werden unter anderem für die Struktur und Stoffwechselfunktion der Zelle benötigt. Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass die verschiedenen Proteine/Rezeptoren im Körper unterschiedlich auf einzelne Magnetimpulse reagieren. Anerkannte wissenschaftliche Untersuchungen haben weiterhin ergeben, dass eine signifikante therapeutische Wirkung erst dann einsetzt, wenn sich die Intensität des Magnetfeldes in einer Spanne zwischen 10 mT (Millitesla) und 1 T (Tesla) bewegt, wie in Abb. 1 dargestellt.

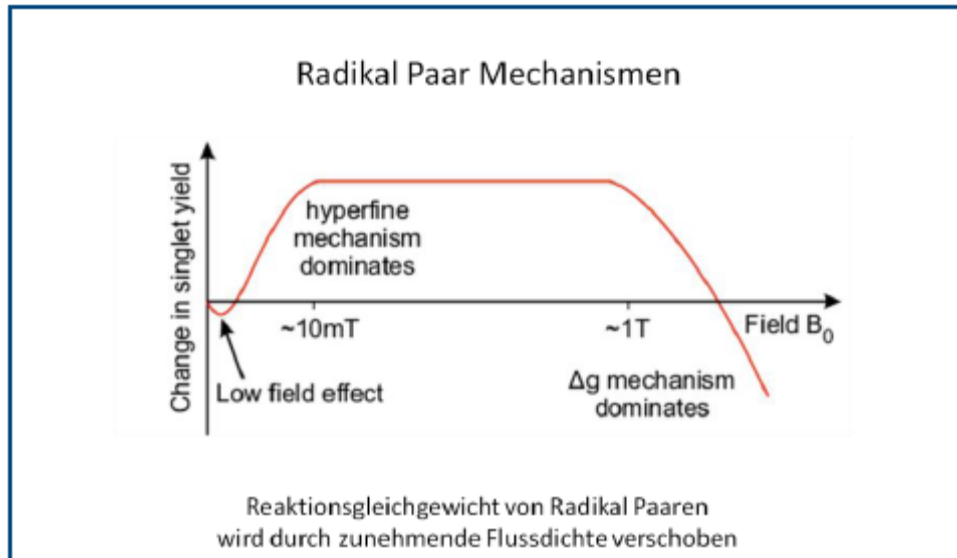


Abb. 1: Radikal Paar Mechanismen

Um ein derart starkes und gepulstes Magnetfeld zu erzeugen, sind entsprechende physikalische Bedingungen einzuhalten. Hierzu wird im TheraCell[®] ein Schwingkreis erzeugt, der mit max. 30.000 V angeregt wird. Bei einem Stromfluss von bis zu 4.000 A wird aufgrund der verwendeten hochwertigen Bauteile ein schwach gedämpfter Schwingkreis (siehe Abb.2) aufgebaut, welcher innerhalb von ca. 140 μs viele unterschiedliche Impulse erzeugt. Diese Impulse wirken auf die komplette Bandbreite der verschiedenen Proteine/Rezeptoren im Körper. Im Vergleich dazu erzeugen die Produkte von im Markt befindlichen Magnetfeldgeräten starke Impulse mit weniger Schwingungen (Abb. 3 und Abb. 4). Dies kommt eher einem Muskeltraining gleich. Die Intensität der vom TheraCell[®] erzeugten Impulse liegt bei 40 mT bis max. ca. 76 mT und befindet sich somit im für die Zelle therapeutisch wirksamen Bereich (Abb. 1). Die Wirkung dieser hochenergetischen Impulse wird von vielen Patienten während der Behandlung als leichtes Pochen wahrgenommen.

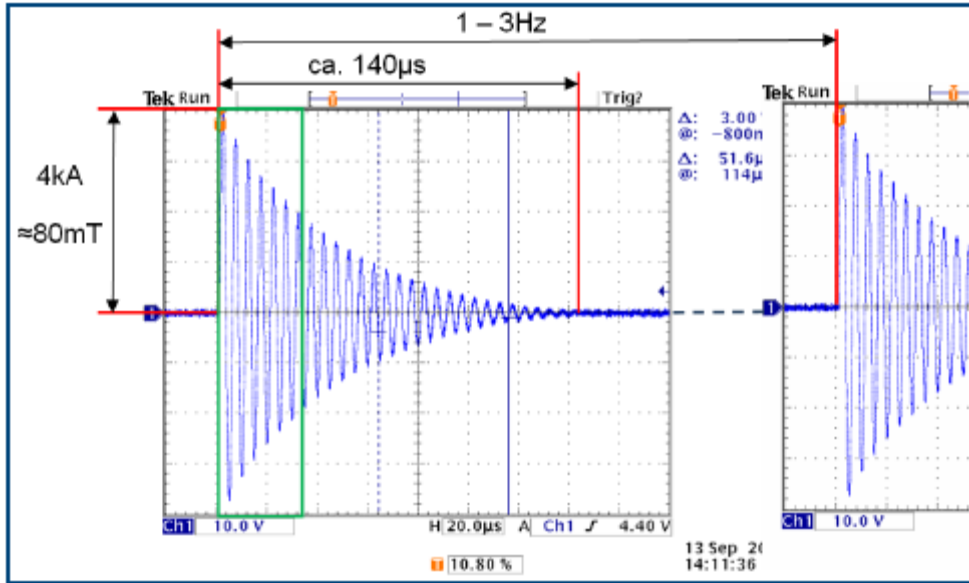


Abb. 2: Erzeugter Schwingkreis

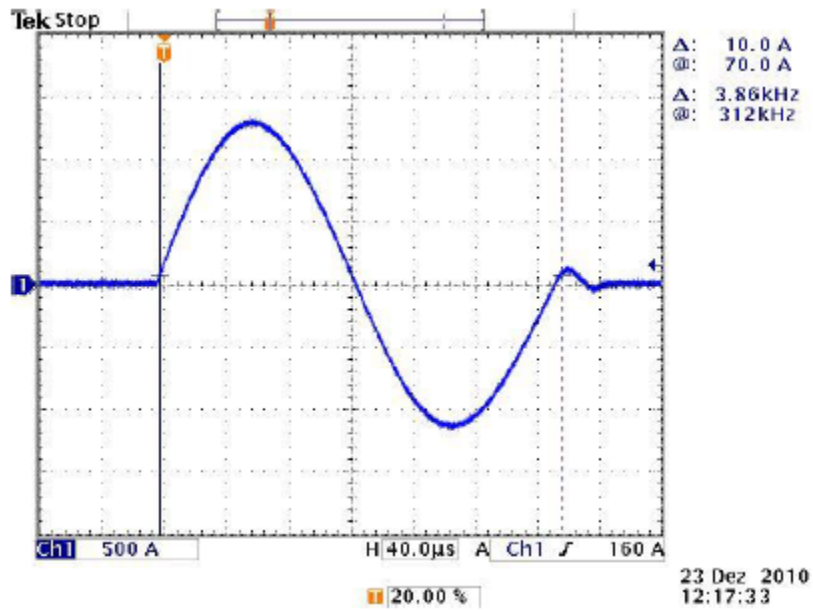


Abb. 3: Schwingungsverlauf beim Neotonus (NeoControl)

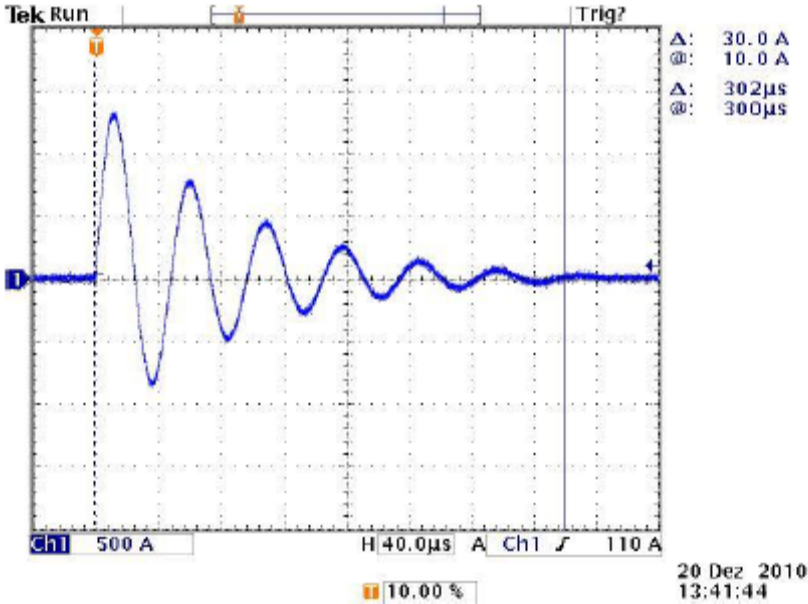


Abb. 4: Schwingungsverlauf beim PEMF 100

2. Methode

TheraCell® bewirkt eine unmittelbare Beeinflussung der Zellmembranen des Körpers, nahezu unabhängig davon, um welche Körperzelle es sich handelt und kann dabei eine positive Zellmodulation bewirken. In jeder Zelle laufen chemische Reaktionen ab, die der Energiegewinnung dienen. Voraussetzung dafür ist die Membranpermeabilität. TheraCell® induziert auf Zellebene komplexe Reaktionen, die die Normalisierung des Membranpotenzials fördern. Eine stabile Zellmembran sichert die Durchlässigkeit für die lebensnotwendigen Stoffe. Zellen bauen an ihren Membranen ein elektrisches Potenzial auf, das für die Funktionalität der Zellen (Stoffwechsel, Kommunikation untereinander etc.) entscheidend ist. Eine pathologische Veränderung führt zu einer Dysfunktion, zu einer Stoffwechselstörung, die letztlich zu Erkrankungen führen kann. Eine erkrankte Zelle ist nicht mehr in der Lage, das Potenzial aufrechtzuerhalten. Das elektrische Potenzial sinkt und somit auch die Fähigkeit der Zelle, alle für normale Funktionen wichtigen Prozesse auszuführen. Durch die hochenergetische Impulstherapie können die chemischen Reaktionen des Zellpotenzials positiv beeinflusst werden. Die Natrium-Kalium-ATPase kann reaktiviert und die physiologischen Zellvorgänge können normalisiert werden (Abb. 5).

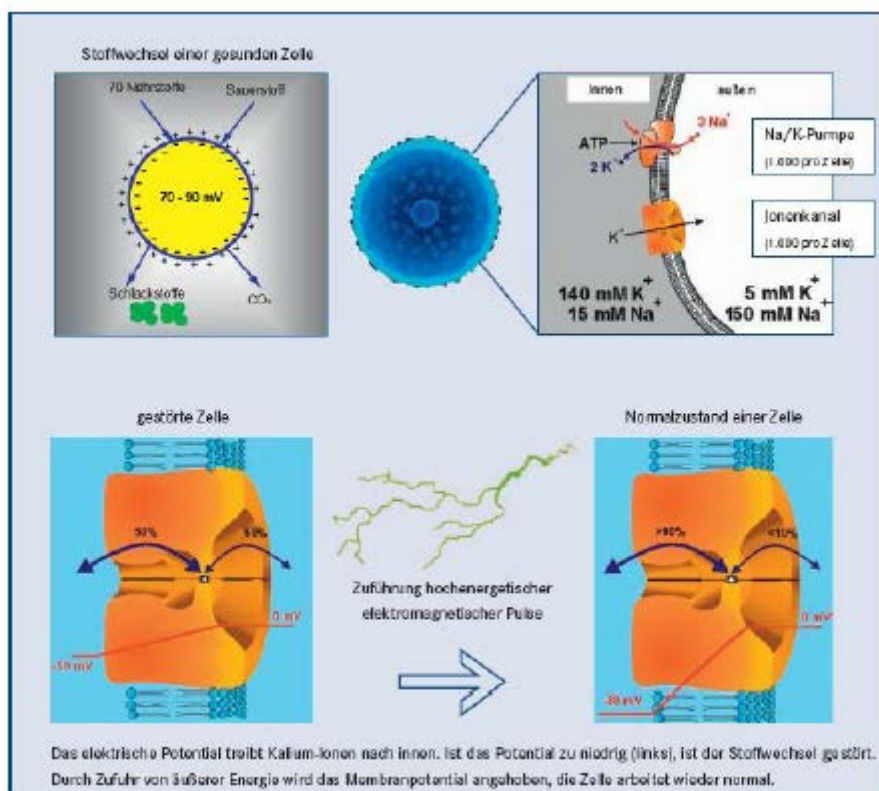


Abb. 5: Zellphysiologie ATPase

Das TheraCell® zur non-invasiven Therapie wurde so konzipiert und entwickelt, dass es die notwendige Energie generieren und effektiv auf die Zellen übertragen kann, ohne gesunden Zellen zu schaden. Ziel der Behandlung mit TheraCell® ist somit eine Verbesserung des Krankheitsbildes ohne Schädigung oder Beeinträchtigung umliegender Zellen, Organe oder sonstiger Körperfunktionen. Ob eine vollständige und anhaltende Besserung der behandelten Indikation erreicht werden kann, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Darunter fallen vor allem die Art des Krankheitsbildes, der individuelle Gesundheitszustand des Patienten und die zusätzlich angewandten therapeutischen und/oder medikamentösen Behandlungen.

Die Behandlung mit TheraCell® kann berührungslos erfolgen, der Patient muss seine Kleidung nicht ablegen. Vor der Behandlung müssen alle Gegenstände, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren, wie Uhren, EC- und Kreditkarten, Autoschlüssel etc. in einer Entfernung von mindestens einem Meter abgelegt werden.

Technische Daten des verwendeten Gerätes

Netzanschluss

- Netzspannung: 230 V ~
- Netzfrequenz: 50 – 60 Hz
- Anschlusswert: 700 VA

Pulsformung

- Ladegerät: 500 J/s
- Spannung, einstellbar (Intensität): 15 – 30 kV
- Kondensator: ca. 0,1 μ F
- Behandlungsschleufe: ca. 4 – 6 μ H
- Entladung, Scheitelwert: 2 – 4kA
- Resonante Grundfrequenz: 200 – 230 kHz
- Pulsdauer: 100 – 150 μ s
- Wiederholrate einstellbar (Hz): 0,1 – 3 Hz
- Anwendungsdauer einstellbar (Minuten): 0,5 – 20 min

Isolation der Behandlungsschleufe

- Nennspannung der Isolation: 30 kV
- Prüfspannung der Isolation: 65 kV DC 1 Minute



Abb. 6: TheraCell®

Notwendige Umgebungsvoraussetzungen

- Umgebungstemperatur: 10 – 30°C
- Luftfeuchtigkeit: < 75% relative Feuchte, Betauung nicht zulässig

Rationale der klinischen Prüfung

Die Therapieform des Gerätes TheraCell® basiert auf dem Prinzip der Hochenergetischen Impulstherapie – HIT® (Magnetfeldtherapie) mit hoher Energie und kurzer Wirkdauer. Erzeugungstechnik und physikalische Eigenschaften sind spezifisch und unterscheidbar zu anderen magnetischen Therapieverfahren. Zahlreiche Anwendungsbeobachtungen lassen den Schluss zu, dass die Technik der hochenergetischen magnetischen Impulstherapie erfolgreich bei Gelenkverschleißerkrankungen, Sehnenansatzerkrankungen, Wundheilungsstörungen, Knochenbruchheilungsstörungen, Neuralgie und Radikulopathien angewendet werden kann. Bis heute fehlt für diese Therapieform ein Wirksamkeitsnachweis auf dem Evidenzlevel 1b. Das Ziel dieser Studie ist es, zunächst die Effektgröße der hochenergetischen Impulstherapie zu prüfen und einen Hinweis auf eine klinische Wirksamkeit zu erbringen bzw. die Unwirksamkeit der Behandlung festzustellen.

Beschreibung des Patientenkollektivs

Das Patientenkollektiv entstammt einer regulären orthopädischen Sprechstunde. Es ist inhomogen bezüglich epidemiologischer und biometrischer Daten, Krankheitsverlauf, Vorbehandlungen und medizinischem Wissen. Die Rekrutierung erfolgte prospektiv, sobald ein Patient die entsprechende Diagnose und Einschlusskriterien hat, die Einwilligungserklärung unterschrieben hat und das Informationsblatt ausgehändigt wurde.

Definitionen für unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen

Ein unerwünschtes Ereignis (Adverse Event, AE, severe adverse Event SAE) ist jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das einer betroffenen Person widerfährt, bei der eine Prüfbehandlung durchgeführt wurde, und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht. Die Dokumentation dieser Ereignisse erfolgte im CRF, sie unterliegen der berufsrechtlichen Dokumentationspflicht.

Begleiterkrankungen

Auch die Verschlechterung einer vorbestehenden Erkrankung ist in diesem Zusammenhang als unerwünschtes Ereignis anzusehen. Als unerwünschtes Ereignis gilt jedoch nicht eine vorbestehende Erkrankung, die bereits vor Einschluss in die klinische Prüfung zur Planung einer Behandlungsmaßnahme, z.B. eines stationären Aufenthalts, geführt hat.

Nebenwirkung

Eine Nebenwirkung (Adverse Therapy Reaction, ATR) ist jede nachteilige und unbeabsichtigte Reaktion auf die Prüfbehandlung, unabhängig von dessen Dosierung.

Hierbei ist unter Reaktion ein Ereignis gemeint, das in einem mindestens möglichen Zusammenhang mit der Prüfbehandlung steht.

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) ist jedes unerwünschte Ereignis oder jede Nebenwirkung, die

1. tödlich oder lebensbedrohend ist,
2. eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht,
3. zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt,
4. eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat (1.-4.: §3(8) GCP-V)
5. sowie jedes andere Ereignis, das ein vergleichbares Kriterium erfüllt (nach Maßgabe des beurteilenden Prüfers).

Als lebensbedrohlich im obigen Zusammenhang werden Ereignisse betrachtet, bei denen die Gefahr zu sterben zum Zeitpunkt des Ereignisses bestand. Wenn ein unerwünschtes Ereignis als schwerwiegend eingeschätzt wird, wurde das Ereignis zusätzlich zur AE-Dokumentation auf einem gesonderten SAE-Bogen dokumentiert. SAEs unterliegen einer gesetzlich vorgegebenen Meldepflicht.

Unerwartete Nebenwirkung

Unerwartete Nebenwirkung ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad nicht mit der vorliegenden Information über das Prüfprodukt übereinstimmt. Die erwarteten Nebenwirkungen sind in den entsprechenden Referenzdokumenten des Herstellers (Investigator's Brochure; SmPC; Fachinformation, etc.) aufgeführt.

Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung

Verdachtsfall einer schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkung (Suspected Unexpected Adverse Reaction, SUSAR) ist ein unerwünschtes Ereignis, das nach Art oder Schweregrad nicht mit der vorliegenden Information über das Prüfprodukt übereinstimmt, und bei dem ein Zusammenhang mit der Prüfbehandlung wenigstens als möglich eingeschätzt wird.

3. Ergebnisse

Ergebnisse der Anwendungsbeobachtung:

Es wurden insgesamt 168 Patienten mit der extrakorporalen Magnetfeldtherapie behandelt.

Die Indikationen haben sich wie folgt verteilt:

- Schulterimpingement 28
- Spondylarthrose: 41
- Arthrose Knie: 25
- Arthrose Hüfte: 18
- Fersensporn: 21
- Pseudarthrose: 5
- Wundheilungsstörung: 6
- Radikulopathie bei Bandscheibenvorfall: 20
- Trigeminusneuralgie: 4

Bei sämtlichen Patienten konnte die vollständige Therapie mit 80 mT, 3 Hz, 4 kA, 140 µs, 30000 V, 8 x 15 Minuten durchgeführt werden. Es kam in keinem Fall zu einem Abbruch der Behandlung. Von 168 Patienten konnten 156 Patienten nach 6 und 12 Wochen nachuntersucht werden. Die nachuntersuchten Indikationen haben sich wie folgt verteilt:

- Schulterimpingement: 26
- Spondylarthrose: 38
- Arthrose Knie: 24
- Arthrose Hüfte: 18
- Fersensporn: 16
- Pseudarthrose: 5
- Wundheilungsstörung: 6
- Radikulopathie bei Bandscheibenvorfall: 19
- Trigeminusneuralgie: 4

Die Ergebnisse basieren auf den Nachuntersuchungsergebnissen dieser 156 Patienten. Die Erfassung der Daten erfolgte prospektiv, nicht kontrolliert, nicht randomisiert als Fallstudie.

Nebenwirkungen

Bei den nachuntersuchten 156 Patienten konnten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (Serious Adverse Event, SAE) oder schwerwiegende Nebenwirkungen (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) bis zu einem Nachuntersuchungszeitraum von 12 Wochen festgestellt werden.

Allerdings konnten Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden. Diese waren Reaktionen, die in einem mindestens möglichen Zusammenhang mit der Prüfbehandlung stehen.

Bei 6 Patienten kam es unter der Prüftherapie zu Schmerzempfindungen. Diese waren so ausgeprägt, dass eine Anpassung bis auf ein akzeptables Schmerzniveau durchgeführt werden musste. In keinem Fall musste die Behandlung abgebrochen werden. In dem Fall waren die Schmerzen sofort nach Anpassung der Intensität oder nach Ende der Therapie völlig verschwunden. Im Laufe der weiteren Behandlungen waren diese Schmerzempfindungen rückläufig, so dass die volle Behandlungsstärke wieder toleriert wurde. Diese Nebenwirkungen traten bei 4 Patienten mit der Diagnose Impingement der Schulter und bei 2 Patienten mit der Diagnose Spondylarthrose auf.

Es scheint so zu sein, dass es unter der Magnetfeldtherapie zu schmerzhaften Nebenwirkungen unter der Behandlung kommen kann, die eine Anpassung der Applikationsstärke erforderlich machen. Auf die Behandlungsfrequenz oder Behandlungsdauer haben diese passageren Effekte keinen Einfluss.

3.1. Ergebnisse Schulter

28 Patienten mit der Diagnose Schulterimpingement konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 26 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis Constant Murley Score – Schulter

Der Constant Murley Score verbesserte sich von initial 58 Punkten auf 81 Punkten nach 6 Wochen und auf 91 Punkte nach 12 Wochen.

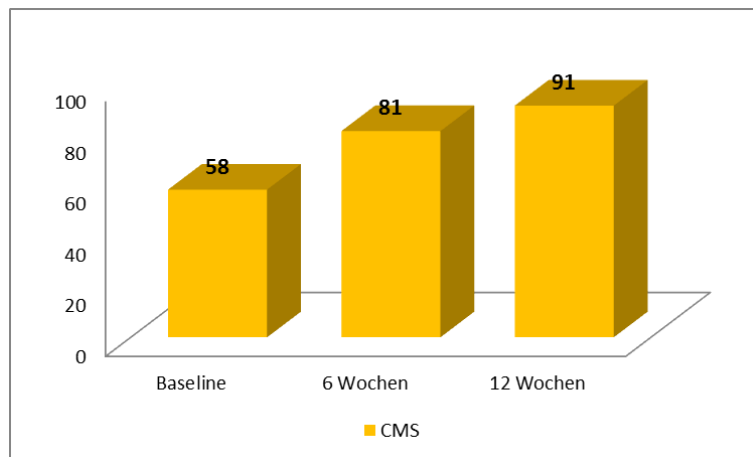


Abb. 7: Ergebnis Constant Murley Score – Schulter

Ergebnis VAS Score – Schulter

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala verbesserte sich von initial 7 Punkten auf 2,6 Punkten nach 6 Wochen und auf 1,2 Punkten nach 12 Wochen. Dies entspricht einer prozentualen Verbesserung von 82%.

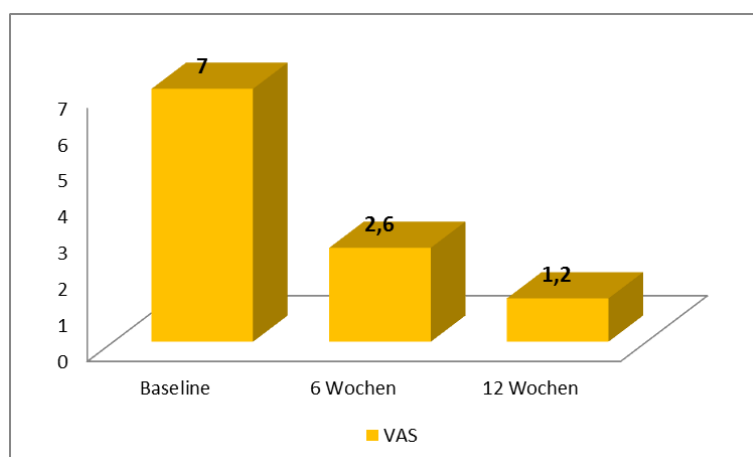


Abb. 8: Ergebnis VAS Score – Schulter

3.2. Ergebnisse Spondylarthrose

41 Patienten mit der Diagnose Spondylarthrose Wirbelsäule konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 38 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis Oswestry Disability Score – Spondylarthrose

Der ODS verbesserte sich von initial 55,4 Punkten auf 32,5 Punkten nach 6 Wochen und auf 18,9 Punkte nach 12 Wochen. Dies entspricht einer prozentualen Verbesserung von 66% im Vergleich zum Ausgangswert.

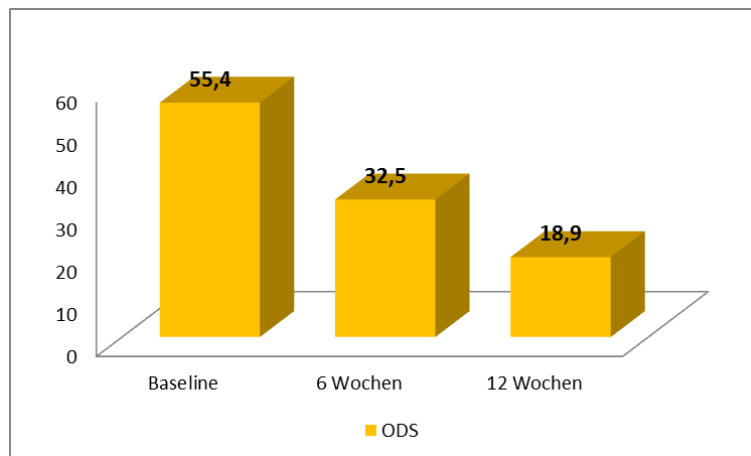


Abb. 9: Ergebnis Oswestry Disability Score – Spondylarthrose

Ergebnis VAS Score – Spondylarthrose

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala verbesserte sich von initial 6,7 Punkten auf 3,6 Punkten nach 6 Wochen und auf 2,2 Punkten nach 12 Wochen. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von 68,6%.

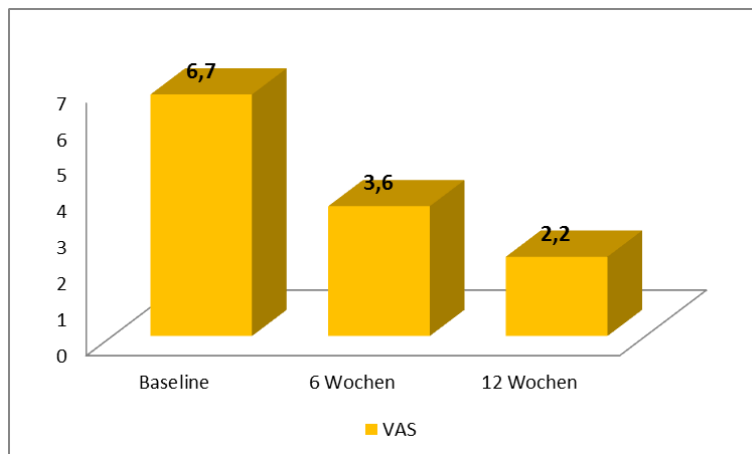


Abb. 10: Ergebnis VAS Score – Spondylarthrose

3.3. Ergebnisse Gonarthrose

25 Patienten mit der Diagnose Gonarthrose konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 21 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis VAS Score – Gonarthrose

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala verbesserte sich von initial 6,5 Punkten auf 4,1 Punkten nach 6 Wochen und auf 3,1 Punkten nach 12 Wochen. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von 52,3%.

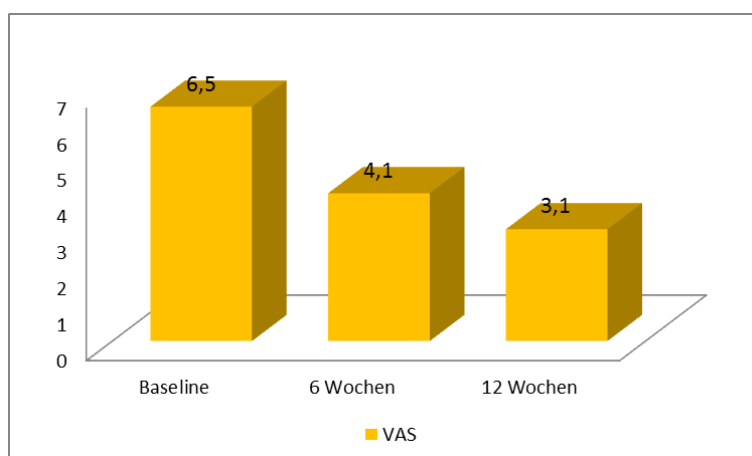


Abb. 11: Ergebnis VAS Score – Gonarthrose

3.4. Ergebnisse Coxarthrose

18 Patienten mit der Diagnose Gonarthrose konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 18 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis VAS Score – Coxarthrose

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala verbesserte sich von initial 6,1 Punkten auf 3,9 Punkten nach 6 Wochen und auf 3,6 Punkten nach 12 Wochen. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von 41%.

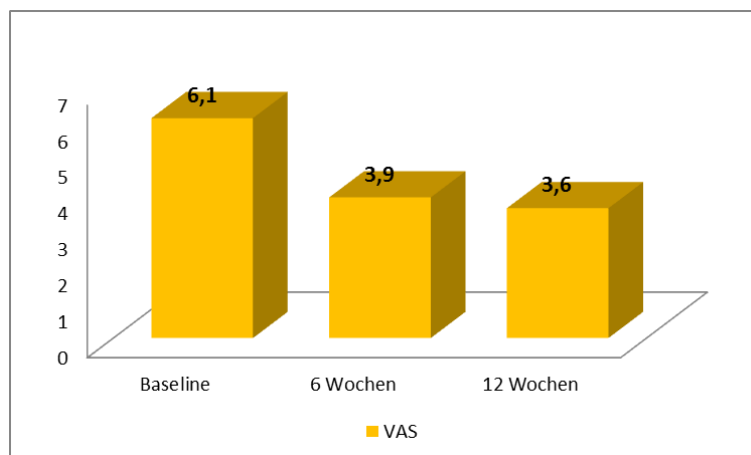


Abb. 12: Ergebnis VAS Score – Coxarthrose

3.5. Ergebnisse Fersensporn

21 Patienten mit der Diagnose Fersensporn konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 16 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis VAS Score – Fersensporn

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala, verbesserte sich von initial 7,2 Punkten auf 3,2 Punkten nach 6 Wochen und auf 2,0 Punkten nach 12 Wochen. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von 72,2%.

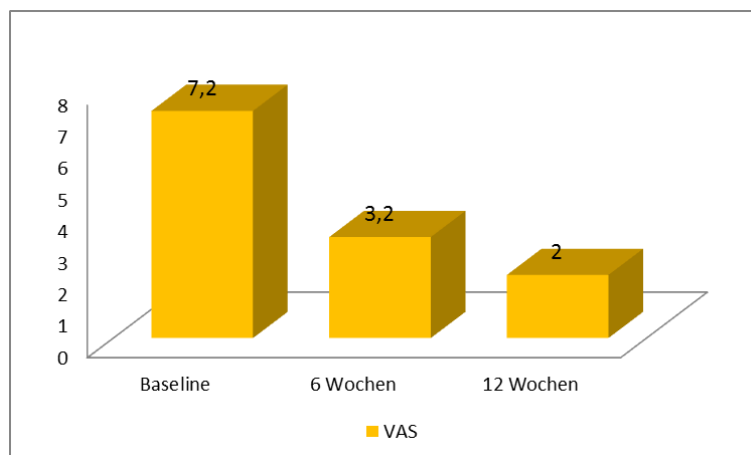


Abb. 13: Ergebnis VAS Score – Fersensporn

3.6. Ergebnisse Pseudarthrose

5 Patienten mit der Diagnose Pseudarthrose konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 5 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Die Verteilung der Pseudarthrosen war wie folgt:

- 1 x Z. n. intertrochantärer Umstellungsosteotomie Femur
- 2 x Z. n. MT 1 Basis Osteotomie
- 1 x Z. n. ORIF bei distaler Radiusfraktur
- 1 x Z. n. Navikularefraktur Hand

Bei den radiologischen Kontrolluntersuchungen nach 12 Wochen konnte bei 4 von 5 Patienten eine knöcherne Durchbauung festgestellt werden. Bei einem Patienten war die knöcherne Überbrückung nicht sicher feststellbar. Es bestand weiter Belastungsschmerz, so dass dieses Ergebnis als Non-Responder klassifiziert wurde. Hierbei handelte es sich um den Patienten mit Z. n. MT1 Basis Osteotomie. Bei den 4 Patienten mit sicherer Durchbauung der Fraktur bestand kein signifikanter Belastungsschmerz mehr.

3.7. Ergebnisse Wundheilungsstörung

6 Patienten mit der Diagnose Wundheilungsstörung konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 6 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Die Ursachen der Wundheilungsstörungen war wie folgt:

- 3 x Ulcera cruris
- 2 x diabetisches Ulcus
- 1 x Z. n. Infekt bei Z.n. Vorfusskorektur

Bei den klinischen Kontrolluntersuchungen nach 12 Wochen konnte bei 6 von 6 Patienten ein Verschluss der Haut festgestellt werden. Eine Infektion bestand bei keinem Patienten.

3.8. Ergebnisse Radikulopathie bei lumbaler Bandscheibenprotrusion

20 Patienten mit der Diagnose Radikulopathie bei lumbaler Bandscheibenprotrusion konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 19 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis Oswestry Disability Score – Radikulopathie

Der ODS verbesserte sich von initial 59,2 Punkten auf 29,7 Punkten nach 6 Wochen und auf 21,5 Punkte nach 12 Wochen. Dies entspricht einer prozentualen Verbesserung von 63,7% im Vergleich zum Ausgangswert.

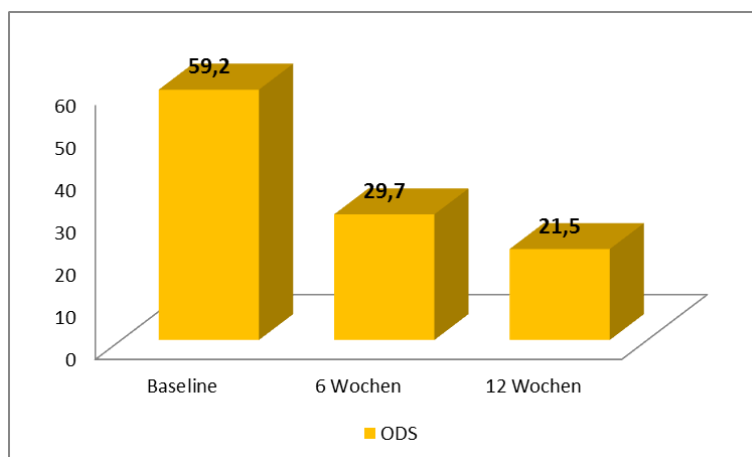


Abb. 14: Ergebnis Oswestry Disability Score – Radikulopathie

Ergebnis VAS Score – Radikulopathie

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala verbesserte sich von initial 7,8 Punkten auf 3,8 Punkten nach 6 Wochen und auf 2,7 Punkten nach 12 Wochen. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von 65,4%.

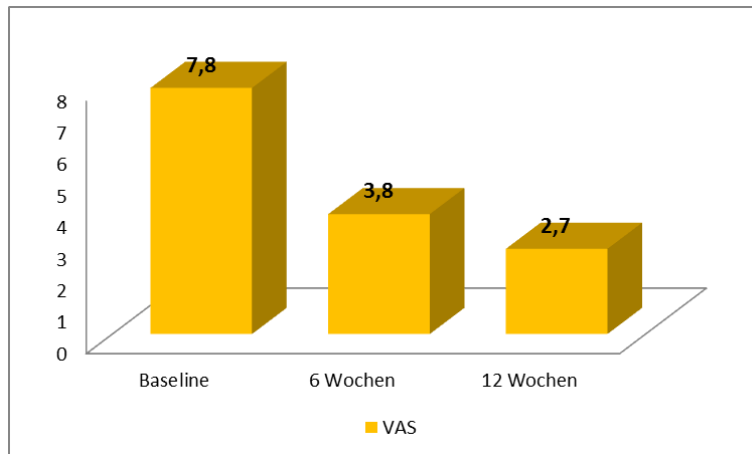


Abb. 15: Ergebnis VAS Score – Radikulopathie

3.9. Ergebnisse Trigemini neuralgie

4 Patienten mit der Diagnose Trigemini neuralgie konnten in die Studie aufgenommen werden. Davon konnten 4 Patienten nach 12 Wochen nachuntersucht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung konnte bei keinem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) oder eine schwerwiegende Nebenwirkung (Serious Adverse Drug Reaction, SADR) festgestellt werden. Ebenso konnten keine Nebenwirkungen (Adverse Therapy Reaction, ATR) im Sinne einer nachteiligen und unbeabsichtigten Reaktion auf die Prüfbehandlung festgestellt werden.

Ergebnis VAS Score – Trigemini neuralgie

Die Schmerzempfindung, gemessen auf der visuellen Analog Skala, verbesserte sich von initial 8,5 Punkten auf 5,4 Punkten nach 6 Wochen und auf 4,5 Punkten nach 12 Wochen. Das entspricht einer prozentualen Verbesserung von 47,1%.

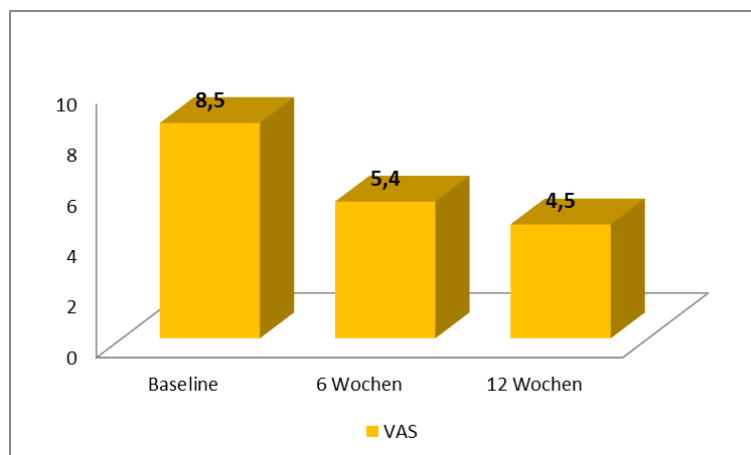


Abb. 16: Ergebnis VAS Score – Trigemini neuralgie

4. Zusammenfassung

Die hochenergetische Magnetfeldtherapie bietet bei der Behandlung von Schulterimpingement, Spondylarthrose, Arthrose Knie, Arthrose Hüfte, Fersensporn, Pseudarthrose, Wundheilungsstörung, Radikulopathie bei Bandscheibenvorfall und Trigeminusneuralgie eine effektive nicht invasive Behandlungsoption. Bei einer Therapie mit 80 mT, 3 Hz, 4 kA, 140 μ s, 30000 V, 8 x 15 Minuten konnten hervorragende Ergebnisse erreicht werden. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchungen, 6 Wochen und 12 Wochen nach Therapie, konnten keine Nebenwirkungen oder unerwünschte Wirkungen festgestellt werden. Insbesondere bei Indikationen mit Nervenbeteiligungen scheint das Verfahren sehr effektiv zu sein. Ebenso konnten sehr gute Ergebnisse bei der Indikation Spondylarthrose und Radikulopathie bei Bandscheibenprotrusionen erreicht werden. Die Beurteilung der Effektivität bei der Behandlung von Pseudarthrosen, Wundheilungsstörungen und Trigeminusneuralgien sind die Ergebnisse als initial und richtungsweisend zu deuten. Bei der geringen Fallzahl zeigte sich aber eine sehr gute Tendenz, die eine Indikationsstellung der Magnetfeldtherapie als sehr sinnvoll erscheinen lassen.

Weitere Studien werden die Effektivität weiter quantifizieren und eine Wirksamkeit im Rahmen prospektiver kontrollierter Studien überprüfen müssen.



Prof. Dr. med. Ludger Gerdesmeyer, Dezember 2015