

## **Die Wirksamkeit der Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern bei orthopädischen Erkrankungen**

Seit etwa dreißig Jahren wird die klinische Forschung mit pulsierenden Magnetfeldern zur Therapie orthopädischer Erkrankungen in der Literatur thematisiert. Die älteste randomisierte, doppelblinde Studie stammt aus dem Jahr 1984. Trotz der ermutigenden Ergebnisse scheint die Magnetfeldtherapie bis heute allerdings nicht standardmäßig Einzug in das Repertoire der klinischen Orthopäden gefunden zu haben. Seit einigen Jahren nun findet sich ein zunehmendes Angebot an Geräten, die auch für den privaten Gebrauch durch Patienten gedacht sind. Mittlerweile gibt es einige Firmen, die untereinander ähnliche Geräte auf den Markt bringen. Vielfach haben die Geräte ähnliche Wellenformen (so genannte MRS- bzw. QRS-Signale) und ähnliche Spektren von magnetischen Flussdichten, die insgesamt in sehr niedrigen Bereichen liegen. Die hohe Medienpräsenz der Herstellerfirmen hat zu keiner sehr günstigen Beurteilung der Wirksamkeit dieser Geräte durch medizinische Fachkreise geführt. Vielfach stößt die Therapie als solches schon auf Ablehnung, obwohl aus Herstellerkreisen mittlerweile auch Studien zum Thema vorgelegt werden. Diese entpuppen sich bei näherer Prüfung allerdings oft als methodisch nicht ausreichend, um die Wirksamkeit in den beanspruchten Indikationen beurteilen zu können.

ROLAND BRANDMAIER

Es war Aufgabe dieser Übersicht, das in der internationalen Literatur vorliegende Material an methodisch einwandfreien klinischen Studien zu sichten, um eine grundsätzliche Beurteilung der Magnetfeldtherapie als solches im Bereich der or-

thopädischen Indikationen geben zu können. Dabei wurden ausschließlich Publikationen von kontrollierten klinischen Studien berücksichtigt, die in *Peer-Reviewed Journals* veröffentlicht sind. Diese Studien wurden über Medline recher-

chiert, wobei die Terme »*Pulsed electromagnetic fields, PEMF*« und »*Controlled trial(s), comparative study oder trial(s)*« verwendet wurden. 16 klinische Studien (siehe Tabelle 1) wurden ausgewählt, die folgende Indikationsgebiete abdecken:

- ⇒ Förderung des Knochenwachstums (TEP-Lockerung, nach Knochen- transplantation, nach LWS Versteifungsoperationen, primäre und sekundäre Frakturheilung, nach Osteotomien);

- ⇒ Arthrose;
- ⇒ Schleudertrauma, Knöchelverstauchungen;
- ⇒ Nackenschmerzen, Tendinitis der Rotatorenmanschette (Schulter), Epicondylitis;
- ⇒ Morbus Perthes.

Die eingesetzten Arten von Magnetfeldern entnimmt man nachstehender Aufstellung (Tabelle 2). Es finden sich große Unterschiede in der Frequenz, der Art der

**Tabelle 1: Ausgewählte klinische Studien zur Magnetfeldtherapie. Bis auf zwei (KENNEDY ET AL., TROCK ET AL.) wurden alle diese Studien doppelblind, randomisiert und plazebokontrolliert durchgeführt. Die Studien von KENNEDY ET AL. und TROCK ET AL. waren doppelblind und plazebokontrolliert, aber nicht randomisiert.**

Autor	Jahr	Indikation	Fallzahl
WILSON D.H.	1972	Knöchelverstauchung	40
BINDER A. et al.	1984	Tendinitis der Rotatorenmanschette	29
BARKER A.T. et al.	1984	verzögerte Heilung von Tibiafrakturen	17
DEVEREUX M.D. et al.	1985	Epicondylitis	30
FOLEY-NOLAN D. et al.	1990	persistierendes HWS-Syndrom	20
SHARRARD W. J. W.	1990	verzögerte Heilung bei Frakturen des Tibiaschafts	51
MOONEY V.	1990	Postoperative bei Versteifung der LWS	97
FOLEY-NOLAN D. et al.	1992	Schleudertrauma	40
KENNEDY et al.	1993	TEP-Lockerung	40
TROCK et al.	1993	Arthrose des Knies	27
MAMMI G.I. et al.	1993	tibiale Umstellungsosteotomien	40
PENNINGTON G.M. et al.	1993	Knöchelverstauchungen	50
CAPANNA R. et al.	1994	nach Knochentransplantation wegen Tumorresektion	47
EYRES K.S. et al.	1996	distraktive Extremitätenverlängerung	13
HARRISON M.H. and BASSETT C.A.	1997	Morbus Perthes	22
BORSALINO G. et al.	1998	femorale Umstellungsosteotomien	31

Tabelle 2: In den ausgewählten Studien eingesetzte Magnetfelder.

Erstautor	Frequenz	Feldstärke	Applikation	Gerät (Hersteller)
KENNEDY	Impulspaket von 25 Impulsen innerhalb 5 ms, wiederholt mit 15 Hz	nicht genau angegeben (Zitat: »wie in Standardanordnungen für die Behandlung von Pseudarthrosen«)	8 Stunden täglich während des Schlafes	Sumetics 3000 (BGS Medical, Englewood, Colorado)
TROCK	Impulspaket von 15 Impulsen innerhalb 67 ms, dann Pause von 0,1 ms	10–20 Gauss	3–5 Behandlungen à 30 Minuten pro Woche, insgesamt 18 Behandlungen in etwa einem Monat	Eigenentwicklung
EYRES	Impulspaket von 20 Rechteckpulsen, wiederholt mit 15 Hz	nicht angegeben	4 Stunden täglich	(Electro-Biology Inc, Fairfield, NJ)
DEVEREUX	Einzelimpulse von 200µs, wiederholt mit 15 Hz. Die Signalamplitude erreichte 13,5 mV in einer Spule mit 32 Windungen von 16 gauge Kupferdraht gedreht in Form einer Acht.	nicht angegeben	8 Stunden täglich	?
FOLEY-NOLAN 1990 und 1992	Impulspaket von 60 µs, wiederholt mit 450 Hz mit einer nominalen Frequenz von 27 MHz	ungefähr 1,5 mW pro cm <sup>2</sup>	8 Stunden täglich	PEMT cervical collar (H&K Electronics Dublin, Ireland)
CAPANNA 1994	Einzelimpulse von 1,3 ms bei 75 Hz	elektrisches Feld von 3 mV	8 Stunden täglich	2 induktiv gekoppelte Spulen über den Nahtstellen (IGEA, Carpi, Italien)
PENNINGTON	nicht angegeben, aber vermutlich wie bei WILSON	nicht angegeben, aber vermutlich wie bei WILSON	zweimal 30 Minuten und 10 Minuten über dem Epigastrium	Diapulse (Diapulse Corporation of America)

Tabelle 2: (Fortsetzung)

Erstautor	Frequenz	Feldstärke	Applikation	Gerät (Hersteller)
WILSON	Pulse von 27,12 MHz, danach eine Pause von 1600 ms	975 Watt	1 Stunde täglich über dem Knöchel	Diapulse (Diapulse Corporation of America)
HARRISON 1997	nicht angegeben	nicht angegeben	10 Stunden in der Nacht	(Electro-Biology Ltd.)
MAMMI	Einzelpulse von 1,3 ms bei 75 Hz	elektrisches Feld von 3 mV	tatsächlich gemessen 7 bzw. 7,3 Stunden täglich	(IGEA, Carpi, Italien)
BORSALINO	Einzelpulse von 1,3 ms bei 75 Hz	elektrisches Feld von 3 mV entspricht 18 Gauss	8 Stunden täglich geplant	(IGEA, Carpi, Italien)
BINDER 1984	Pulse mit 73 Hz von 370 $\mu$ s Dauer, danach Pause von 4,25 ms, elliptoide Spule mit 50 Windungen Kupferdraht mit 1,4 mm Durchmesser	2,7 mT	5-9 Stunden täglich	?
BARKER 1984	Pulse von 5 ms, wiederholt mit einer Frequenz von 15 Hz	1,5 mT peak	12-16 Stunden täglich	Gerät wie von Bassett entwickelt und von BARKER und LUNT beschrieben (Referenz im Artikel)
SHARRARD 1990	Pulsbündel von 20 Pulsen, die jeweils aus einem positiven Puls von 200 $\mu$ s und einem negativen Puls von 25 $\mu$ s bestanden. Die Pulsbündel wurden mit 15 Hz wiederholt. Die Applikatoren bestanden aus elliptoiden Kupferdrahtspulen mit einer Länge von 35 cm, die auf jeder Seite der Extremität in einer Helmholtzkonfiguration angeordnet waren.	maximale magnetische Feldstärke 7,5 T/sec	12 Stunden täglich	?

Pulsierung und den Feldstärken. Oft sind in den Artikeln auch keine genauen Angaben über die Art der verwendeten Felder gegeben.

.....

## Arthrose

TROCK ET AL. (1994) studierten in einer doppelblinden, plazebokontrollierten Pilotstudie die Wirkung von pulsierenden Magnetfeldern bei Arthrose. Klinische Kriterien der Arthrose waren die Kriterien nach Altmann, sowie eine Dauer der Beschwerden länger als ein Jahr und geringes Ansprechen auf Medikamente oder physikalische Maßnahmen. In der Mehrzahl der Fälle war die Arthrose am Knie lokalisiert. 15 Patienten wurden in die aktive und 12 in die Plazebogruppe randomisiert. Dies könnte daran liegen, dass zwei Patienten nach der Randomisierung die Teilnahme verweigerten. Allerdings findet sich keine Angabe darüber, in welche der Gruppen diese Patienten randomisiert waren. Zwei weitere Patienten brachen die Studie ab (einer in der Verum-, einer in der Kontrollgruppe). Auswertbar waren somit 14 bzw. 11 Patienten. Die Patienten wurden mit 3–5 Behandlungen pro Woche über einen Zeitraum von einem Monat behandelt, was einem auch in der Praxis möglichen Schema entsprechen würde. Bei der Auswertung waren die Gruppen vergleichbar, auch die Ausgangswerte waren ähnlich. Wie in vielen Studien war keine Hauptzielgröße defi-

niert. Zur Auswertung kamen sechs Variable (VAS Gesamtschmerz, Schwierigkeiten mit der schwierigsten ADL, Schmerz bei der schwierigsten ADL, schlimmste Beeinträchtigung während der vergangenen Wochen, Schmerz bei Gelenkbewegung und Druckempfindlichkeit des Gelenks).

Die Ergebnisse am Anfang der Studie (Baseline) sind für alle 15 randomisierten Patienten dargestellt, am Ende der Studie nur für die 14 übrig gebliebenen. Das ist keine korrekte Art der Auswertung. Eine klinische Studie kann entweder nach »intention to treat« ausgewertet werden, dann müssten alle 15 eingeschlossen werden, und beim Studienabbrucher der Anfangswert vorgetragen werden (*last value carry forward*) oder die Studie wird »according to protocol« ausgewertet. Dann können nur 14 Patienten ausgewertet werden.

Nun wurden für jede Variable die Verbesserung vorher / nachher in einem paarweisen Test für jede Gruppe ausgewertet. In der Verumgruppe erwiesen sich die Verbesserungen als in jedem Fall signifikant auf dem 5 % Niveau, in der Plazebogruppe in jedem Fall als nicht signifikant. Das ist keine adäquate Auswertung einer randomisierten, plazebokontrollierten Studie.

Richtig ist, ein Prüfmaß zu definieren, z. B. die Verbesserung von Baseline zu Ende der Studie, und dieses dann mit einem einfachen Gruppentest (z. B.

t-test) zu überprüfen. Dieses wurde nur durchgeführt bei einer weiteren Variable »Globale Einschätzung des Untersuchers über die Verbesserung« (gewöhnlich das schlechteste Maß, das man wählen kann) und hier war die Verbesserung bei Studierenden nicht signifikant. Natürlich sind die Fallzahlen sehr gering und man müsste schon große Verbesserungen sehen, um ein signifikantes Ergebnis zu erhalten.

#### Beurteilung:

Im Großen und Ganzen sauber durchgeführte klinische Studie mit sehr geringer Fallzahl. Obwohl die Ergebnisse auf eine Wirkung der Magnetfeldtherapie hinweisen, konnte ein korrektes signifikantes Ergebnis nicht gezeigt werden. Wie der Autor in seiner Zusammenfassung angibt, sollten aufgrund dieser Ergebnisse weitere klinische Studien durchgeführt werden.

.....

### Lockerung einer Hüftendoprothese (TEP)

KENNEDY ET AL. (1993), studierten die Wirkung der PEMF (Pulsierende Elektromagnetische Felder) an Patienten mit Lockerung einer Hüftendoprothese. Histologische Ähnlichkeiten bei den beteiligten Geweben, sowohl bei Prothesenlockerungen, als auch bei Heilungsverzögerung von Knochenbrüchen wiesen auf die Einsetzbarkeit der PEMF hin. 40 Patienten wurden randomisiert. Eine TEP-Lockerung war definiert durch:

- ⇒ TEP-Revision indiziert aufgrund der klinischen Symptome,
- ⇒ zementierte TEP länger als ein Jahr,
- ⇒ Harris Hip Score unter 80,
- ⇒ röntgenologische Zeichen einer Lockerung einer oder beider Komponenten,
- ⇒ Patient über 18 Jahre.

Einer der Patienten entsprach den Ausschlusskriterien und zwei zogen Ihre Einwilligung kurz nach der Randomisierung zurück. Es ist üblich, diese Patienten von der Studie auszuschließen und nicht weiter zu betrachten, obwohl dies nach einem strengen Intent-to-Treat-Ansatz nicht erlaubt wäre. Von den 37 verbleibenden Patienten waren 19 in der Verumgruppe und 18 in der Placebogruppe verblieben.

Nach der Randomisierung wurden Ungleichgewichte in den beiden Gruppen beobachtet. Auffällig, aber nicht statistisch signifikant war, dass in der Verumgruppe deutlich mehr Männer waren (68 % gegen 44 %) und die Verumgruppe im Durchschnitt jünger (65 gegen 71 Jahre) war. Alle Patienten durchliefen die sechsmonatige Behandlungszeit. Als Hauptzielkriterium wurde der klinische Erfolg festgelegt, der als *Harris Hip Score* (HHS) über 80 definiert war, bzw. eine Verbesserung um mindestens 10 Punkte, wenn der HHS initial größer oder gleich 70 gewesen war.

In der Verumgruppe konnte demnach ein klinischer Erfolg in 63 % der Fälle erzielt werden, in der Placebogruppe

bei 11 %. Dieses Ergebnis war signifikant auf dem 1 %-Niveau. Die Verbesserungen wurden dabei hauptsächlich in den Subscores Schmerz und Funktion des Harris Hip Scores gesehen.

Die Patienten dieser Studie wurden bis zu 36 Monate lang nachverfolgt. Dabei konnte gesehen werden, dass nach 3 Jahren nur 2 der 12 klinischen Erfolge erhalten blieben (einer in der Verum-, der andere in der Plazebogruppe). Auch die Rate der notwendigen Revisionsoperationen war in beiden Gruppen gleich.

#### **Beurteilung:**

Sauber durchgeführte Studie. Das vordefinierte und klinisch relevante Hauptzielkriterium wies eine signifikante Verbesserung in der Verumgruppe gegenüber der Kontrollgruppe innerhalb der Studiedauer auf.

.....

#### **Epicondylitis**

DEVEREUX und seine Mitarbeiter (1985) versuchten, den Effekt einer Magnetfeldtherapie bei therapierefraktärer Epicondylitis zu zeigen. 30 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen. Die aktiven bzw. passiven Komponenten wurden jeweils 15 Patienten randomisiert zugeteilt.

Folgende Zielkriterien wurden untersucht: Schmerz beim Tragen oder Drehen, Tragkraft, Schmerz bei gehaltener Dorsalflexion, Einschränkung bei Aktivitäten des täglichen Lebens, Schmerz bei

der täglichen Arbeit, Griffstärke in Flexion und in Extension, thermographische Messung am »Hot Spot«. Eine Hauptzielgröße wurde nicht angegeben.

Nach achtwöchiger Behandlungszeit wurden ein Unterschied in der Verbesserung gegenüber der Plazebogruppe nur in drei Zielkriterien gefunden: Die Griffstärke sowohl in Extension als auch in Flexion (beide signifikant) und ein deutlicher, aber nicht signifikanter Unterschied in der Thermographie. Nach Angaben der Autoren konnte in anderen klinischen Studien gezeigt werden, dass der Thermographiebefund stark mit der Krankheitsausprägung und -verbesserung zusammenhängt.

Wie die Autoren zu Recht bemerken, konnte also in dieser Studie ein Vorteil der Magnetfeldbehandlung nicht gezeigt werden. Dies bestärkt auch noch der Befund, dass in jeder Gruppe 8 von 15 Patienten eine volle Beschwerdefreiheit aufwiesen, während jeweils sieben anderen therapeutischen Verfahren zugeführt werden mussten. Dennoch kann man damit nicht ganz zufrieden sein. Die Fallzahl ist sehr klein und es wurden Verbesserungen in drei Zielkriterien gefunden, die durchaus deutlich waren. Leider haben die Autoren darauf verzichtet, die Werte der anderen Zielkriterien darzustellen.

#### **Beurteilung:**

Gut durchgeführte randomisierte, doppelblinde Studie, geringe Fallzahl, ein Ef-

fekt konnte nicht gezeigt werden, obwohl in einigen Zielkriterien Hinweise auf eine Überlegenheit der Magnetfeldtherapie gefunden wurden.

.....

## HWS-Syndrom

FOLEY-NOLAN und Mitarbeiter (1990) untersuchten den Effekt von hochfrequenten pulsierenden Magnetfeldern an 20 Patienten mit therapieresistentem HWS-Syndrom. Patienten wurden eingeschlossen, die länger als 8 Wochen unter den Beschwerden litten und die auf eine vierwöchige Behandlung mit Nichtsteroidalen Antiphlogistika nicht angesprochen hatten. Die Patienten wurden randomisiert den Studiengruppen »aktives Gerät« (10 Patienten) und »passives Gerät« (10 Patienten) zugeteilt. Die Behandlungsdauer war drei Wochen, danach wurden alle Patienten bis zum Ende der Studie nach sechs Wochen ohne Entblindung mit aktiven Komponenten versehen. Als Zielkriterien wurde das Bewegungsausmaß in sechs Richtungen (Flexion, Extension, Lateralflexion und Rotation nach beiden Richtungen) vom Arzt beurteilt und als Summenmaß zusammengefasst, sowie die Verbesserung / Verschlechterung des Schmerzes auf einer neunstufigen Ordinalskala vom Patienten angegeben. Ein Hauptzielkriterium wurde nicht festgelegt. Im Bericht wurden die Ergebnisse nach drei und sechs Wochen berichtet. An dieser Stelle sollen die Ergebnisse

nach 3 Wochen betrachtet werden, weil zu diesem Zeitpunkt die kontrollierte Studie zu Ende war. Es fanden sich signifikante Unterschiede, sowohl in der Verbesserung des Schmerzes, als auch im Bewegungsausmaß zwischen aktiver und Plazebogruppe.

### Beurteilung:

Nicht optimales Studiendesign mit verwischem Effekt nach der kontrollierten Phase von 3 Wochen. Trotz der geringen Fallzahl konnte ein deutlicher Effekt der Magnetfeldtherapie nach dreiwöchiger Beobachtungsdauer gesehen werden.

In einer zweiten Studie konnten die gleichen Autoren (FOLEY-NOLAN ET AL. 1992) den Effekt der Magnetfeldtherapie mit einem auf die Diagnose Schleudertrauma eingeschränkten Kollektiv von 40 Patienten zeigen.

Alle Patienten, die in der Notaufnahme des Mater Misericordia Hospitals in Dublin mit der Diagnose Schleudertrauma erschienen, wurden in die Studie aufgenommen. Die Ausschlusskriterien sind sauber aufgelistet. Als Zielkriterien wurden das Bewegungsausmaß, der Schmerz, der diesmal auf einer 10-stufigen VAS Skala gemessen wurde (von »kein Schmerz« bis »schlimmster Schmerz«) und die Menge an Begleitmedikation (»pill count«). Alle Patienten wurden randomisiert entweder einem aktiven Gerät (20 Patienten) oder einem passiven Gerät

(20 Patienten) zugeteilt. Alle Patienten erhielten die gleiche antiphlogistische Substanz als Zusatzmedikation (Mefenamic acid). Die Nachuntersuchungen waren für 2, 4 und 12 Wochen geplant.

Die Auswertung des Schmerzscores ergab signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt 2 und 4 Wochen, sowie einen nicht signifikanten Unterschied zum Zeitpunkt 12 Wochen im Sinne einer Verbesserung der Schmerzen unter Magnetfeldtherapie. Beim Bewegungsausmaß waren die Ausgangswerte in den beiden Gruppen stark unterschiedlich, sodass sich trotz deutlicher Verbesserung in der aktiven Gruppe erst ein signifikanter Unterschied bei 12 Wochen ergab. Hier hätte man zur Verdeutlichung des Ergebnisses die Unterschiedsstatistiken ruhig auch mit den Differenzen der Verbesserung von Baseline zu den jeweiligen Nachuntersuchungsterminen rechnen können.

Ferner wurden deutliche Unterschiede in der Abnahme der Begleitmedikation gefunden. In der aktiven Gruppe sank der »pill count« zu allen Zeitpunkten stärker als in der Placebogruppe.

Generall fällt bei den Berichten auf, dass immer wieder Signifikanzwerte innerhalb der Gruppen berechnet werden, um eine Verbesserung oder Verschlechterung innerhalb einer Gruppe darzulegen. Dies verwirrt den Betrachter und hat an sich keine Aussagekraft. Was in einer kontrollierten Studie zählt, ist allein der Ver-

gleich der Effekte zwischen beiden Gruppen. Dagegen wird, wie in dieser Studie, oft auf die Verwendung geeigneterer Zielgrößen, wie z. B. die durchaus zulässige Differenz zwischen Baseline und Nachbeobachtungswert verzichtet.

#### **Beurteilung:**

Ordentlich durchgeführte Studie mit einem deutlichen Effekt der Magnetfeldtherapie. Die Aussagen werden aber durch ungeschickte Ausführung und Darstellung der Statistik beeinträchtigt.

.....

#### **Knöchelverstauchungen**

PENNINGTON und seine Mitarbeiter (1993) untersuchten die Auswirkung von pulsierenden Magnetfeldern auf die Heilung von akuten Knöchelverstauchungen an 50 Soldaten. Eingeschlossen wurden Patienten mit einer Knöchelverstauchung I. oder II. Grades nicht älter als 72 Stunden, d. h. entweder eine geringe Verstauchung ohne Bandbeteiligung bis zu einer Verstauchung mit Teileinrissen und Instabilität.

Zum Einsatz kam ein so genanntes Diapulsegerät, zu dem außer einem eindrucksvollen Foto und der Aussage, dass es sich um pulsierende Magnetfelder handelte, keine weiteren Angaben gemacht wurden. Die Magnetfelder wurden jeweils 30 Minuten lang auf jeweils eine Seite des Knöchels appliziert, sowie 10 Minuten lang über dem Epigastrium, was

den Blutrückfluss aus den Beinen erleichtern soll. Auch hier fehlt die Angabe, wie oft diese Prozedur appliziert wurde.

Als Hauptzielkriterium wurde das Knöchelvolumen angegeben, das mit einer Überlaufwanne gemessen wurde. Nach einer festgelegten Behandlungsdauer, über die auch keine Angaben gemacht werden, konnte eine Abnahme von 44 ccm in der aktiven Gruppe und von 11 ccm in der Plazebogruppe beobachtet werden. Dieser Unterschied war signifikant auf dem 5 % Niveau. Im Nebenzielkriterium Schmerz fand sich bei 16/25 Soldaten eine Schmerzverminderung in der aktiven Gruppe, in der Kontrollgruppe dagegen bei 8/24 (in einem Fall keine Angabe). Wieder wird hier keine Aussage über die verstrichene Zeit gemacht.

Zu den anderen gemessenen Zielgrößen, wie Belastbarkeit und Bewegungseinschränkung fanden sich keine Aussagen. Es wird weiterhin berichtet, dass keine Nebenwirkungen der Therapie aufgetreten wären.

#### **Beurteilung:**

Es besteht kein begründeter Zweifel darüber, dass diese randomisierte, doppelblinde kontrollierte Studie ordentlich durchgeführt wurde, jedoch ist die Publikation der Methode und der Ergebnisse äußerst unvollständig. Wir dürfen diese Studie trotzdem als einen Hinweis auf die positive Wirkung der pulsierenden Mag-

netfelder bei Verletzungen (hier: Knöchelverstauchung) werten.

Mit dem gleichen Gerät (DIAPULSE) und der gleichen Indikation (Knöchelverstauchungen) untersuchten WILSON und seine Mitarbeiter (1972) den Effekt einer pulsierenden Magnetfeldtherapie. Sie behandelten 40 Patienten mit Verstauchungen des Fußgelenks ausschließlich unter Beteiligung der lateralen Bänder. Beteiligung des Knochens (Frakturen) und der Bänder wurden nicht in die Studie eingeschlossen. Die Patienten wurden zu gleichen Teilen (jeweils 20) der Studiengruppe mit einem aktiven Gerät und der Studiengruppe mit einem passiven Gerät zugeteilt. Dies erfolgte über eine Zweierblock Randomisation, sodass jeweils aus zwei konsekutiven Patienten ein Paar gebildet wurde, von denen dann einer die aktive und einer die Plazebobehandlung erhielt. Die Behandlung wurde mit einem Diapulse-Gerät über 3 Tage durchgeführt, wobei die elektromagnetischen Felder täglich jeweils 1 Stunde lang appliziert wurden.

Als Zielkriterien wurden die Schwellung, der Schmerz und die Gehfähigkeit angegeben, jeweils in einer Ordinalskala von 0–4, sowie ein aus diesen Kriterien gebildeter Summenscore. Ein Hauptzielkriterium wurde nicht benannt.

Als Ergebnis wurden die Differenzen zwischen der Eingangs- und Ausgangsuntersuchung herangezogen, die in Prozent

des Ausgangswerts angegeben wurden. Nach 3 Tagen fanden sich deutliche Unterschiede in der Reduktion der gemessenen Parameter zwischen der aktiven und der Kontrollgruppe (Schwellung 63,2 % in der aktiven gegenüber 31,6 % in der Kontrollgruppe, Schmerz 74,4 % in der aktiven gegenüber 32,4 % in der Kontrollgruppe, Gehfähigkeit 75,6 % in der aktiven Gruppe gegenüber 36,2 % in der Kontrollgruppe). Die statistischen Signifikanzen wurden mit einem Test für »matched pairs« gerechnet, der aber in diesem Fall einer kontrollierten prospektiven Studie falsch angewendet ist. Es ergaben sich nach diesem Test signifikante Unterschiede zwischen der aktiven Gruppe und der Kontrollgruppe in der Verbesserung in allen drei Parametern. Trotzdem kann man aufgrund der Größe der Unterschiede davon ausgehen, dass sie auch mit einem korrekten Test signifikant gewesen wären. Allerdings liegen dazu keine wirklichen Hinweise vor. Zum Nachrechnen fehlen die Zahlenangaben.

#### **Beurteilung:**

Sauber durchgeführte randomisierte, plazebokontrollierte Doppelblindstudie, die einen deutlichen Hinweis auf die Wirksamkeit der Behandlung mit elektromagnetischen Feldern bei Knöchelverstauchungen erbringt. Einziger Wermutstropfen ist die unkorrekte Durchführung der Statistik (siehe oben).

.....

## **Morbus Perthes**

HARRISON und BASSETT untersuchten 1997 die Wirkung von pulsierenden Magnetfeldern an 22 Knaben mit Morbus Perthes auf die Verfestigung der proximalen Femurepiphyse. Es kam ein nicht näher beschriebenes Gerät zum Einsatz, das allnächtlich 10 Stunden lang getragen werden sollte.

Die Therapiezuweisung erfolgte in einem Zweierblockschema, d. h. von jeweils zwei konsekutiv aufgenommenen Patienten erhielt jeweils einer ein aktives Gerät und der andere ein passives Gerät zugeteilt. Als Hauptzielkriterium wurde die Zeit bis zur Belastbarkeit der proximalen Femurepiphyse angegeben, die röntgenologisch festgestellt wurde. Radiologische Untersuchungen fanden in Abständen von 3 Monaten statt.

Nach Auswertung der Ergebnisse fand sich kein Unterschied in der Zeit bis zum Eintreten des Hauptzielkriteriums (12,5 Monate in der aktiven Gruppe und 12 Monate in der passiven Gruppe).

#### **Beurteilung:**

Randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie, deren mangelhafte Beschreibung der Methode keinen Rückschluss auf die Güte der Studie erlaubt. Es fand sich kein Unterschied in der Dauer bis zur Stabilisierung der proximalen Femurepiphyse. Als Kritik zugunsten der Magnetfeldtherapie könnte man anmerken, dass die Kontrollabstände von 3 Monaten

doch sehr lange sind, um die differenzierten Unterschiede in den Ergebnissen, wie man sie aus den anderen Studien kennen gelernt hat, herauszufinden.

## Knochenwachstum

### Beinverlängerung

EYRES ET AL. (1996) untersuchten den Effekt der Magnetfeldtherapie an 13 Patienten, die über 18 Monate lang einer operativen Beinverlängerung mit einem *Fixateur externe* unterzogen wurden. Als Zusatztherapie wurde ein pulsierendes Magnetfeld über eine sattelartige Spule über dem Knochenspalt appliziert. Die Patienten wurden dabei randomisiert entweder der aktiven Therapie oder der Placebogruppe zugeteilt. Sieben Patienten wurde die aktive Therapie und sechs die Placebothherapie zugeteilt. Bei den sieben Patienten der aktiven Gruppe wurden insgesamt 10 Knochenverlängerungen durchgeführt, bei den sechs Patienten der Placebogruppe insgesamt 8.

Ein Hauptzielkriterium wurde nicht definitiv festgelegt, jedoch kann aus der Einleitung erschlossen werden, dass das Ausmaß des Knochensubstanzverlusts im distalen Segment als das wichtigste zu untersuchende Kriterium galt. Als weitere Zielkriterien wurden die erzielte Knochenverlängerung, sowie der Verlängerungsindex, der in Tage pro gewonnenen cm angegeben wird. Weitere Zielgrößen

waren Maße für die Knochendichte, die mit einer »dual energy X-ray absorptiometry« (DXA) mittels eines Hologic QDR 1000 gemessen wurden. Die Knochendichte wurde an drei Stellen ermittelt, einmal proximal, einmal distal der Wachstumslücke und einmal direkt darauf.

Unter der aktiven Therapie konnte nach 12 Monaten eine Verlängerung von 8,1 cm, unter der Placebothherapie von 7 cm erreicht werden. Dieser Effekt wurde als nicht signifikant gefunden. Nach den im Artikel aufgeführten Einzelwerten konnten diese Angaben aber nicht nachgerechnet werden, es besteht die Vermutung, dass die Summenstatistiken über alle Knochenverlängerungen gerechnet wurden, also nicht über 13 Patienten, sondern über 18 Knochenverlängerungen. Dies würde eine unzulässige Aufblähung der Fallzahl darstellen.

Der Verlängerungsindex war in der aktiven Gruppe 39 Tage / cm und in der Placebogruppe 44 Tage / cm. Dieser Unterschied war ebenfalls nicht signifikant.

In der Publikation finden sich Kurven der Knochendichtemessung über 12 Monate. Direkt über dem Distractionsspalt konnte kein Effekt erkannt werden. Die Daten, die an der proximalen und an der distalen Stelle gewonnen wurden, zeigten einen Vorteil der Therapie im Gegensatz zur Placebogruppe. Der Effekt an der distal vom Distractionsspalt gelegenen Stelle war signifikant. Wieder ist hier nicht klar,

ob der Effekt über die Grundgesamtheit der Patienten gerechnet wurde.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass ein deutlicher Effekt der Magnetfeldtherapie gefunden wurde, obwohl einige der Effekte nicht als signifikant gefunden wurden. Dies liegt nicht zuletzt an der deutlich zu geringen Fallzahl. Eine Fallzahlplanung vor Beginn der Studie hätte darauf hinweisen können, dass es hier sehr schwer sein würde, signifikante Ergebnisse zu erzielen.

#### **Beurteilung:**

Gravierende Fehler bei der Versuchsplanung und Auswertung der Ergebnisse. Die Studiendurchführung allerdings scheint keine Mängel aufzuweisen. Die deutlich zu geringe Fallzahl würde selbst einen deutlich vorhandenen Effekt nicht erkennen lassen. Das vorgelegte Material scheint allerdings auf einen positiven Effekt des Magnetfelds im Sinne der erwünschten Wirkung hinzuweisen.

#### **Knochentransplantation nach Tumorresektion**

CAPANNA ET AL. (1994) setzten pulsierende Magnetfelder ein, um die Heilung von Knochen nach einer Tumorresektion zu untersuchen. 47 Patienten wurden einer Knochenresektion unterzogen und es ergaben sich insgesamt 83 Verbindungsstellen zwischen Transplantat und Kno-

chen. Die Transplantate waren entweder allogene oder autogene. Die Randomisierung erfolgte in dieser Studie stratifiziert nach Alter, Geschlecht und der Herkunft der Transplantate. 23 Patienten wurde ein aktives und 24 Patienten ein passives Gerät zugeteilt.

Zum Einsatz kam ein Gerät der Firma IGEA, das Einzelimpulse mit einer Frequenz von 75 Hz an zwei induktiv gekoppelte Spulen lieferte. Die Verbindungsstellen sollten über 12 Monate täglich 8 Stunden behandelt werden. Messungen ergaben, dass die Geräte im Durchschnitt 5,4 Stunden lang benutzt wurden.

Als Hauptzielkriterien wurde die eingetretene Heilung innerhalb der Studiedauer von 12 Monaten, sowie die Zeit bis zur Heilung ausgewertet. Dies war offenbar, obwohl nicht explizit angegeben, das Hauptzielkriterium der Studie. Die Anzahl der innerhalb von 12 Monaten geheilten Patienten war in beiden Studiengruppen gleich (13/23 = 56 % in der aktiven Gruppe und 13/24 = 54 % in der passiven Gruppe). Die individuelle Zeit bis zur Heilung unterschied sich jedoch (8,5 Monate in der aktiven Gruppe und 9,4 Monate in der passiven). Dieses Ergebnis war jedoch nicht signifikant.

Die Autoren werteten dann die Fälle getrennt aus, je nachdem ob zusätzliche Chemotherapie gegeben wurde oder nicht. Dies war in diesem Fall erlaubt, da das Patientenkollektiv nach diesem Krite-

rium geschichtet randomisiert wurde. Hier ergab sich, dass in Fällen mit adjuvanter Chemotherapie sich die Dauer bis zur Heilung nicht unterschied, aber in Fällen ohne adjuvante Chemotherapie sich ein signifikanter Unterschied ergab: 6,7 Monate in der aktiven Gruppe und 9,4 Monate in der Kontrollgruppe.

#### **Beurteilung:**

Gut durchgeführte, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie, bei der streng genommen kein Ergebnis erzielt wurde. Das Hauptzielkriterium zeigte keinen Unterschied. Im Nebenzielkriterium konnte ein Vorteil der Magnetfeldtherapie erkannt werden, der sich besonders in einer zulässigen Untergruppe zeigte. Dies kann zumindest als Hinweis auf die vermutete Wirkung der Magnetfeldtherapie bei Knochenwachstum gewertet werden.

#### **Wirbelkörperversteifung**

MOONEY und seine Mitarbeiter (1990) untersuchten den Effekt von pulsierenden Magnetfeldern an 206 Patienten, an denen sie eine operative Versteifung von Wirbelkörpern vorgenommen hatten. 107 wurden der aktiven Gruppe zugeteilt, 97 der Placebogruppe. Es gab sehr viel mehr Studienabbrecher in der aktiven als in der Placebogruppe. Neun Patienten in der aktiven Gruppe brachen die Studie aus verschiedenen Gründen ab, während es nur zwei in der Kontrollgruppe waren.

Es besteht der Verdacht, dass aus diesen Gründen mehr Patienten in die aktive Gruppe randomisiert wurden (Auffüllen von Patienten). Dieses Vorgehen verzerrt die Aussage und ist nicht empfehlenswert.

Die Patienten sollten das elektromagnetische Gerät jede Nacht für 8 Stunden tragen. Die Tragedauer wurde gemessen.

Als Hauptzielkriterium wurde als Heilung definiert, wenn die Knochendichte – gemessen mit einem bildgebenden Verfahren – im betreffenden Bereich größer als 50 % war, d. h. im Vergleich zum umgebenden Bindegewebe war mehr als 50 % Knochen vorhanden.

Nach 12 Monaten Nachbeobachtung war die Heilungsrate in der aktiven Gruppe 82,7 % im Vergleich zu 64,9 % in der Kontrollgruppe. Dieser Effekt ist signifikant auf dem 0,05 Niveau.

#### **Beurteilung:**

Gut durchgeführte Studie, deren Ergebnisse auch adäquat berichtet wurden. Die Behandlung mit pulsierenden Magnetfeldern zeigte einen signifikanten Effekt auf die Heilung einer Wirbelkörperversteifung über 12 Monate.

#### **Tibiale Verkürzungs- und Umstellungsosteotomie**

MAMMI und Kollegen (1993) studierten den Effekt von pulsierenden Magnetfeldern an 40 Patienten, an denen sie eine

operative Verkürzung und Umstellung der Tibia vorgenommen hatten. 20 Patienten wurden der aktiven Studiengruppe und 20 Patienten der Kontrollgruppe zugeteilt. Die Güte der Operation wurde von den Operateuren auf einer Skala von 0 bis 4 beurteilt und war im Durchschnitt 2,8 in jeder Gruppe. Als Hauptzielkriterium war die Heilung nach einer Zeit von 60 Tagen definiert. Die Heilung wurde in vier Kategorien eingeteilt, von Kategorie 1 »wenig Heilung« bis Kategorie 4 »komplette Heilung« der Operationsstelle. Die tatsächliche Benutzungsdauer des Applikators war 7,3 Stunden in der aktiven Gruppe und 7,0 Stunden in der Placebogruppe.

Zur statistischen Auswertung wurden die Patienten mit vollständiger und guter Heilung zusammengefasst (Kategorie 3 und 4). In der aktiven Gruppe erzielten 13 von 18 Patienten eine Heilung, während in der Kontrollgruppe dies nur bei 5 von 19 Patienten der Fall war. Dieser Unterschied ist signifikant auf dem 5 % Niveau.

#### **Beurteilung:**

Gut durchgeführte und berichtete Studie mit einem deutlichen Effekt der Magnetfeldtherapie.

#### **Femorale Umstellungsosteotomie**

BORSALINO und seine Mitarbeiter (1988) prüften den Effekt der pulsierenden Ma-

gnetfeldtherapie auf das Knochenwachstum an 32 Patienten, bei denen sie eine Umstellungsosteotomie des Femurs durchgeführt hatten. Die 32 Patienten wurden über ein Viererblockrandomisationsschema jeweils der Gruppe mit der aktiven bzw. der passiven Magnetfeldkomponente zugeteilt. Die Güte der Operation wurde auf einer Skala von 0–4 bewertet, es ergab sich ein leichter Vorteil in der aktiven Gruppe (3,5 versus 3,2). Als Hauptzielkriterium wurde das Auftreten von periostalem Kallus zum Zeitpunkt 90 Tage nach der Operation angegeben. Das Auftreten von periostalem Kallus wurde mit einer Skala von 0–3 bewertet, wobei 0 keine Heilung des Bruchspalts bedeutete und 3 eine vollständige Verbindung mit einer knochenähnlichen Struktur. Als weitere Zielkriterien wurde das Resultat einer Kallusdichtemessung und die Tatsache der trabekulären Überbrückung des Knochenspalts angegeben. In der aktiven Gruppe beendete ein Patient vorzeitig die Studie. Zum Einsatz kam ein Gerät der Firma IGEA, das eine magnetische Induktion von 18 Gauss liefert. Die Patienten sollten das Gerät täglich 8 Stunden lang anwenden.

Nach 90 Tagen ergab sich ein signifikanter Unterschied im Hauptzielkriterium periostale Kallusbildung (1,93 in der aktiven und 1,37 in der Placebogruppe). Ebenfalls signifikante Unterschiede fanden sich bei den Nebenzielkriterien (Knochendichte 34,8 in der aktiven Gruppe

gegen 22,5 in der Kontrollgruppe, Trabekuläre Überbrückung 2,47 in der aktiven Gruppe gegen 1,44 in der Kontrollgruppe).

Die Autoren wiesen darauf hin, dass es sich bei der Studienpopulation um eine sehr homogene Gruppe handelte – alle Patienten wurden vom gleichen Chirurgen mit dem gleichen Plattentyp operiert.

#### **Beurteilung:**

Sauber durchgeführte randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie mit einem deutlichen Hinweis auf eine Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie in dem vorher definierten Hauptzielkriterium.

#### **Nicht verheilte Tibiafrakturen**

BARKER studierte 1984 den Effekt von pulsierenden Magnetfeldern auf das Knochenwachstum bei 17 Patienten mit nicht verheilten Tibiafrakturen. Einschlusskriterium war, dass die Heilung länger als 52 Wochen nicht erfolgt war. Wegen verzögerter Rekrutierung wird in der Publikation die erste Interimsanalyse dargestellt. Neun Patienten konnten bis dahin in die aktive Gruppe und 8 in die Kontrollgruppe eingeschlossen werden. Die Studienbedingungen wurden über 24 Wochen aufrechterhalten, danach wurde bei beiden Gruppen für weitere 24 Wochen nur aktive Geräte verwendet. In den ersten 24 Wochen schied ein Patient der Kontrollgruppe aus persönlichen Gründen aus.

Zur Anwendung kam ein Magnetfeldgerät mit einer Spitzenfeldstärke von 1,5 mTesla, das täglich 12–16 Stunden lang angewendet werden sollte. Messungen ergaben, dass das Gerät in der Tat für 13,4 Stunden in der aktiven Gruppe und für 13,8 Stunden in der Kontrollgruppe angewendet wurde.

Als Ergebnis wurde nach 24 Wochen gefunden, dass in der aktiven Gruppe 5 von 9 Patienten eine Frakturheilung aufwiesen und in der Kontrollgruppe 5 von 7. Hieraus kann kein Vorteil der Behandlung mit pulsierenden Magnetfeldern entnommen werden.

#### **Beurteilung:**

Randomisierte Doppelblind Studie mit einer kleinen Fallzahl. Die Studie war nicht abgeschlossen, die Resultate beziehen sich auf die erste Interimsanalyse. Es ist kein Effekt der Magnetfeldbehandlung zu erkennen.

SHARRARD berichtete 1990 über eine andere Studie an 51 Patienten mit nicht heilenden Frakturen des Tibiaschaftes. Patienten wurden eingeschlossen, wenn die Fraktur länger als 16 Wochen nicht verheilt war, die Behandlung insgesamt aber bisher 32 Wochen nicht überstiegen hatte. Von den 51 Patienten beendeten zwei die Studie, weil sie offenbar herausbekommen hatten, dass ihr Gerät nicht funktionierte. Sie wurden daraufhin mit einem aktiven Gerät versorgt. Drei Patien-

ten wurden aufgrund fehlender Einschlussbedingungen nachträglich ausgeschlossen, und bei einem Patienten wurde der Code gebrochen. Es blieben also 45 Patienten, von denen sich 20 in der aktiven Gruppe und 25 in der Kontrollgruppe befanden. Es wird keine Aussage über die Verteilung der Patienten bei Randomisation gemacht. Die Behandlungsdauer sollte 12 Wochen betragen. Als Zielkriterien wurden angegeben: die mediolaterale, sowie die anteroposteriore Beweglichkeit der Pseudarthrose, gemessen in Grad mit einem Winkelmesser, den Schmerz bei der Beweglichkeitsprüfung, den lokalen Druckschmerz, sowie jeweils eine radiologische Beurteilung und ein Expertenurteil über die Verbesserung durch einen Orthopäden. Zum Einsatz kam ein pulsierendes Magnetfeld, das aus Pulsbündeln von 20 Pulsen bestand, die jeweils aus einem positiven Puls von 200 [µs] und einem negativen Puls von 25 [µs] bestanden. Die Pulsbündel wurden mit 15 Hz wiederholt. Die maximale magnetische Feldstärke war 7,5 T/sec. Die Applikatoren bestanden aus ellip-toiden Kupferdrahtspulen mit einer Länge von 35 cm, die auf jeder Seite der Extremität in einer Helmholtzkonfiguration angeordnet waren. Die Applikatoren sollten täglich 12 Stunden lang benutzt werden.

Nach 12 Wochen ergaben sich folgende Ergebnisse: In den rein klinischen Parametern ergaben sich keine signifikan-

ten Unterschiede zwischen der aktiven und der Kontrollgruppe. Keine bis leichte mediolaterale Beweglichkeit fand sich bei 18 von 20 Patienten in der aktiven Gruppe und bei 22 von 25 Patienten in der Kontrollgruppe. Die gleichen Ergebnisse ergaben sich mit der anteroposterioren Beweglichkeit. Der Schmerz bei dieser Prüfung war mit durchschnittlich 1,5 in der Kontrollgruppe höher als in der aktiven Gruppe, ebenso der Druckschmerz (2,7 in der aktiven gegen 1,6 in der Kontrollgruppe). Deutliche und signifikante Veränderungen ergaben sich jedoch in den radiologischen und klinischen Beurteilungen. Radiologisch wurde ein Fortschritt festgestellt (Heilung, wahrscheinliche Heilung und Fortschritt) bei 10 von 20 Patienten in der aktiven Gruppe gegenüber 2 von 25 in der Kontrollgruppe. Das klinische Expertenurteil stellte einen Fortschritt fest bei 11 von 20 Patienten der aktiven Gruppe gegenüber 8 von 25 in der Kontrollgruppe. Obwohl kein Hauptzielkriterium von Anfang an definiert war, sprechen diese Zahlen doch für einen Effekt der Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern.

#### **Beurteilung:**

Randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie mit einem guten Bericht über die durchgeführte Studie. Es war kein Hauptzielkriterium festgelegt, daher ist es schwer, zu beurteilen, ob die bei zwei – wenn auch wichtigen – Zielkriterien ge-

fundenen signifikanten Ergebnisse einen deutlichen Hinweis im Sinne einer Wirksamkeit der zu untersuchenden Therapie geben können.

.....

### **Therapieresistente Rotatorenmanschettentendinitis**

BINDER und seine Mitarbeiter (1984) untersuchten den Effekt von pulsierenden Magnetfeldern in der Behandlung einer therapieresistenten Tendinitis der Rotatorenmanschette. Diese musste länger als 3 Monate bestanden und nur vorübergehend auf konventionelle Maßnahmen angesprochen haben. Unter anderem hatten 28 von den insgesamt 29 Patienten vorher nichtsteroidale Antiphlogistika erhalten, wobei nur 3 die Wirkung als hilfreich einschätzten. 15 Patienten wurden der aktiven Gruppe zugeordnet und 14 Patienten der Kontrollgruppe. Als Zielkriterien wurden der generelle Schmerz – gemessen mit einer 10 cm Visuellen Analogskala –, der Schmerz bei Bewegung gegen Widerstand auf einer dreistufigen Skala (0 bedeutete dabei »kein Schmerz« und 3 »starker Schmerz«), das Bewegungsausmaß und der Schmerz bei der schmerzhaftesten Bewegungsrichtung. Die Behandlung wurde 5–9 Stunden pro Tag mit einem 2,7 mTesla Magnetfeld für vier Wochen über der Schulter durchgeführt. Die Ergebnisse nach vier Wochen sind in diesem Bericht nur grafisch

aufgeführt. Die hier genannten Zahlen wurden aus den Grafiken ermittelt und sind daher nur als Anhaltspunkt zu verstehen. Der Schmerz gemessen mit der VAS verbesserte sich in der aktiven Gruppe im Durchschnitt um 8 Skalenteile, im Gegensatz zu 3 in der Kontrollgruppe. Der Schmerz in der schmerzhaftesten Bewegungsrichtung verschlechterte sich in der Kontrollgruppe um 0,1 während er sich in der aktiven Gruppe um 1,2 verbesserte. Der Schmerz bei Bewegung gegen Widerstand blieb in der Kontrollgruppe gleich, während er sich in der aktiven Gruppe um 2,1 verbesserte. Das Bewegungsausmaß verbesserte sich in der aktiven Gruppe um 75° und in der Kontrollgruppe um 20°. Alle Unterschiede zwischen aktiver und Kontrollgruppe waren signifikant auf dem 5 %-Niveau.

#### **Beurteilung:**

Sauber durchgeführte randomisierte, Doppelblindstudie, die einen deutlichen Hinweis auf den positiven Effekt von pulsierenden Magnetfeldern bei persistenter Tendinitis der Rotatorenmanschette erbringt. Besonders erwähnenswert ist die professionelle Berichterstattung dieser Studie, die trotz der knappen Darstellung kaum eine Frage offenlässt. Hier kann man sich ein Beispiel nehmen.

.....

## Unerwünschte Wirkungen

In neun der 16 Studien fanden sich keine Angaben über unerwünschte Wirkungen durch die zu prüfende Therapie (EYRES ET AL. 1996, DEVEREUX ET AL. 1985, HARRISON u. BASSETT 1997, BORSALINO ET AL. 1988, WILSON 1972, BARKER ET AL. 1984, SHARRARD 1990, KENNEDY ET AL. 1993, PENNINGTON ET AL. 1993). CAPANNE ET AL. (1994) stellen lapidar fest: »die Therapie ist sicher«, weitere Angaben finden sich nicht.

In den restlichen Studien werden Angaben über das Auftreten von unerwünschten Wirkungen gemacht. Gravierende Wirkungen wurden in keinem Fall auf die zu untersuchende Therapie zurückgeführt. Die Ergebnisse im Einzelnen:

- ⇒ BINDER ET AL. (1984) beobachteten keine unerwünschten Wirkungen an 29 Patienten.
- ⇒ MOONEY (1990) beobachtet ebenfalls keinerlei Nebenwirkungen der Therapie.
- ⇒ FOLEY-NOLAN ET AL. (1990 und 1992): Nach den ersten Anwendungen wurde bei einigen Patienten über ein Gefühl von Nadelstichen berichtet, das aber in allen Fällen verschwand.
- ⇒ MAMMI ET AL. (1993): Es entwickelte sich bei 3 Patienten der aktiven Gruppe und bei 5 Patienten der Kontrollgruppe eine Thrombophlebitis, die

bei jeweils einer Patientin in jeder Gruppe durch eine Lungenembolie kompliziert wurde.

- ⇒ TROCK ET AL. (1994) Unerwünschte Wirkungen wurden nicht beobachtet.

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund des vorliegenden Materials ergibt sich ein deutlicher Hinweis auf eine grundlegende Wirksamkeit der Therapie mit pulsierenden Magnetfeldern in den beanspruchten orthopädischen Indikationsgebieten. Bei 9 von 16 Studien ist das Ergebnis überzeugend im Sinne einer Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie, bei vier Studien findet sich ein deutlicher Hinweis, drei Studien – alle mit geringer Fallzahl – konnten keinen Unterschied zwischen aktiver und Plazebothherapie erbringen (Tabelle 3). Alle Studien waren von bester Qualität, nämlich randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Therapiestudien. Trotz der strengen Auswahl ist man verwundert, wie schlecht die Methodik, sowohl von technischer wie auch von statistischer Seite in einem Teil der Arbeiten berichtet wird. In eher wenigen Fällen finden sich ausreichende Angaben über die Form der magnetischen Wellen und über das Gerät, in vielen Fällen ist auch der Bericht über die Durchführung der statistischen Auswertungen mangelhaft.

**Tabelle 3: Beurteilung des Ergebnisses in den einzelnen Studien.**

Erstautor	Indikation	Anzahl Patienten aktive Gruppe <sup>1</sup>	Anzahl Patienten Kontrollgruppe <sup>1</sup>	Effekt erkennbar <sup>2</sup>	Güte der Studie <sup>3</sup>
FOLEY-NOLAN 1992	Schleudertrauma	20	20	+	(+)
FOLEY-NOLAN 1990	HWS-Syndrom	10	10	+	+
KENNEDY 1993	Lockerung einer Hüftendoprothese	19	18	+	+
PENNINGTON 1993	Knöchelverstauchungen	25	25	+	(-)
WILSON 1972	Knöchelverstauchungen	20	20	+	(+)
MOONEY 1989	Knochenwachstum – Wirbelkörperversteifung	98	97	+	+
MAMMI 1991	Knochenwachstum – tibiale Verkürzungen und Umstellungsosteotomie	18	19	+	+
BORSALINO 1998	Knochenwachstum – femorale Umstellungsosteotomie	15	16	+	+
EYRES 1996	Knochenwachstum – Beinverlängerung	7	6	(+)	-
SHARRARD 1990	Knochenwachstum – Tibiapseudarthrosen	25	20	(+)	+
CAPANNA 1994	Knochenwachstum – Knochentransplantation nach Tumorresektion	24	23	(-)	+
BARKER 1984	Knochenwachstum – Tibiapseudarthrosen	9	7	-	(+)
BINDER 1984	therapieresistente Rotatorenmanschetten-tendinitis	15	14	+	+
TROCK 1993	Arthrose	14	11	(+)	+
DEVEREUX 1985	Epicondylitis	15	15	(+)	+
HARRISON 1997	Morbus Perthes	11	11	(-)	-

<sup>1</sup> ohne Dropouts

<sup>2</sup> + deutlicher Effekt; (+) erkennbarer Effekt, aber durch zu geringe Fallzahl, fehlerhafte Statistik oder schlechte Darstellung nicht überzeugender Effekt; (-) kein Effekt erkennbar

<sup>3</sup> + sauber durchgeführte und berichtete Studie; (+) kleinere Schwächen in Design oder Bericht; (-) schlechte Studiendurchführung oder Bericht, aber noch Aussagen möglich; - schlechte Studiendurchführung bzw. Bericht

Aufgrund der Ergebnisse spricht vieles für eine grundsätzliche Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie in den berichteten Indikationen. Die Effektstärken sind teilweise nicht sehr groß, aber doch klinisch relevant (Tabelle 3).

Keine Aussagen lassen sich allerdings zurzeit über die spezifische Wirksamkeit einzelner Geräte, Wellenformen oder der verwendeten Feldstärken machen. Dazu sind die in den Studien verwendeten Geräte zu uneinheitlich und die Charakteristiken der einzelnen Geräte zu wenig vergleichbar (Tabelle 2).

Somit lassen sich auch die Ergebnisse nicht auf die neuen Generationen von Magnetfeldgeräten übertragen, die seit ca. 1995 im Einsatz sind, überwiegend für den Publikumsgebrauch gedacht sind und sich durch untereinander ähnliche Wellenformen und Feldstärken auszeichnen. Es wird die Aufgabe einer Überarbeitung sein, in diesem Bereich nach Indizien zu suchen, wenn genügend Studien und Publikationen darüber vorliegen.

.....

### **Forschungsperspektive**

Wegen der Häufigkeit der Erkrankungen im orthopädischen Fachgebiet und der großen Verbreitung der Magnetfeldgeräte der neueren Generation (nach Angaben der Hersteller sollen über eine halbe Million Geräte verkauft worden sein) ist eine systematische Erforschung der Wirkungen der besonderen Wellenformen und

Applikationsweisen der auf dem Markt befindlichen Geräte besonders wichtig.

Dass dabei zur Beurteilung der Wirksamkeit nur randomisierte, plazebo-kontrollierte, Doppelblindstudien infrage kommen, dürfte sich aus den bisherigen Ausführungen ergeben. Die Effekte sind im Vergleich zu spontanen Verläufen zu klein, um mit Beobachtungsstudien etwas aussagen zu können.

Es sollte darauf geachtet werden, dass eine gründliche Studienplanung durchgeführt wird. Die Vorgaben sind diversen Veröffentlichungen zu entnehmen, ebenfalls finden sich in den Anfangskapiteln dieses Werks Hinweise auf die Durchführung von klinischen Studien.

Bei der Planung kommt es nicht immer auf hohe Fallzahlen an. Mit den aus der Literatur entnehmbaren Anhaltswerten für die Wirksamkeit können relativ genaue Fallzahlplanungen vor Beginn der Studie durchgeführt werden. Im Weiteren sollen die Studien durch ein professionelles Monitoring während der Durchführungsphase genau überwacht werden. Dies trifft besonders dann zu, wenn die Studien in Ländern durchgeführt werden, in denen die Standards für die Durchführung von klinischen Studien noch nicht so selbstverständlich angewendet werden (z. B. ehemalige Ostblockstaaten). Nach Abschluss der Studien ist darauf zu achten, dass eine vollständige Berichterstattung erfolgt und dass die Ergebnisse in guten *Peer Reviewed Journals* veröffentlicht werden.

## Literaturverzeichnis

- BARKER AT, DIXON RA, SHARRARD WJ ET AL.:  
*Pulsed magnetic field therapy for tibial non-union. Interim results of a double-blind trial. Lancet (1984) May 5; 18, 1(8384): 994-996*
- BINDER A, PARR G, HAZLEMAN B, FITTON-JACKSON S:  
*Pulsed electromagnetic field therapy of persistent rotator cuff tendinitis. A double-blind controlled assessment. Lancet (1984) Mar 31; 19, 1(8379): 695-698*
- BORSALINO G, BAGNACANI M, BETTATI E ET AL.:  
*Electrical stimulation of human femoral intertrochanteric osteotomies. Clin. Orthop. (1988) Dec; 53(237): 256-263*
- CAPANNA R, DONATI D, MASETTI C ET AL.:  
*Effect of electromagnetic fields on patients undergoing massive bone graft following bone tumor resection. Clin. Orthop. (1994) Sep; 33(306): 213-221*
- DEVEREAUX MD, HAZLEMAN BL, THOMAS PP:  
*Chronic lateral humeral epicondylitis - a double-blind controlled assessment of pulsed electromagnetic field therapy. Clin. Exp. Rheumatol. (1985) Oct-Dec; 16, 3(4):333-336*
- EYRES KS, SALEH M, KANIS JA:  
*Effect of pulsed electromagnetic fields on bone formation and bone loss during limb lengthening. Bone (1996) Jun; 4, 18(6): 505-509*
- FOLEY-NOLAN D, MOORE K, CODD M ET AL.:  
*Low energy high frequency pulsed electromagnetic therapy for acute whiplash injuries: a double blind randomised controlled study. Scand. J. Rehab. Med. (1992) 24: 51-59*
- FOLEY-NOLAN D, BARRY C, O'CONNOR P, COUGHLAN RJ., RODEN D:  
*Pulsed high frequency (27 MHz) electromagnetic therapy for persistent neck pain: a double blind, placebo-controlled study of 20 patients. Orthopedics (1990) 13/4: 445-451*
- HARRISON MH, BASSETT CA:  
*The results of a double-blind trial of pulsed electromagnetic frequency in the treatment of Perthes' disease. J. Pediatr. Orthop. (1997) Mar-Apr; 17(2): 264-265 BSB 4 Z 81.219*
- KENNEDY WF, CHRIS GR, ZUEGE RC, DICUS WT:  
*Use of pulsed electromagnetic fields in treatment of loosened cemented hip prostheses: a double-blind trial. Clinical orthopedics and related research (1993) 286: 198-205*
- MAMMI GI, ROCCHI R, CADOSSO R, MASSARI L, TRAINA GC:  
*The electrical stimulation of tibial osteotomies. Clin. Orthop. (1993) Mar; 40, (288): 246-253*
- MOONEY V:  
*A randomized double-blind prospective study of the efficacy of pulsed electromagnetic fields for interbody lumbar fusions. Spine (1990) Jul; 13, 15(7): 708-712*
- PENNINGTON GM, DANLEY DL, SUMKO MH:  
*Pulsed, non-thermal, high-frequency electromagnetic energy (DIAPULSE) in the treatment of Grade I and Grade II Ankle Sprains. Military Medicine (1993), 158: 101-104*
- SHARRARD WJ:  
*A double-blind trial of pulsed electromagnetic fields for delayed union of tibial fractures. J. Bone Joint Surg. Br. (1990) May; 14, 72(3): 347-355*
- TROCK DH, BOLLET AJ, MARKOLL R:  
*The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double blind, placebo-controlled trials. 5: J. Rheumatol. (1994) Oct; 5, 21(10): 1903-1911*
- WILSON DH:  
*Treatment of Soft-tissue Injuries by pulsed electromagnetic energy. British Medical Journal (1972) 2: 269-270*