

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie
und Unfallchirurgie der Universität zu Köln
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. P. Eysel

**Die pulsierende Magnetfeldtherapie
in der Behandlung
der schmerzhaften Gonarthrose**

eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Hohen Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

vorgelegt von
Anke Sybille Hohloch
aus Köln

Promoviert am 17. Juni 2009

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. J. Klosterkötter

1. Berichterstatter: Professor Dr. med. D. P. König

2. Berichterstatter: Universitätsprofessor Dr. med. B. W. Böttiger

Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Die Auswahl der Fragebögen erfolgte unter Aufsicht von

Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Sabatowski, Dresden

Das Magnetfeldgerät wurde über Drittmittelgelder der Schmerzambulanz der Klinik für Anästhesiologie der Universitätsklinik Köln besorgt.

Bei der Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich keine Unterstützungsleistungen erhalten.

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen.

Die Arbeit wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und ist auch noch nicht veröffentlicht.

Tönisvorst, 10.11.2008

Unterschrift

Die klinische Befunderhebung und Durchführung der Studie erfolgte unter Anleitung von Prof. Dr. med. Dietmar Pierre König.

Die Durchführung der klinischen Behandlung und Untersuchung wurde unterstützt vom Ambulanzpersonal der Poliklinik für Orthopädie der Universitätsklinik Köln.

Die erhobenen Fragebögen wurden von mir selbst ausgewertet.

„Der Mensch muss bei dem Glauben verharren, dass das Unbegreifliche begreiflich sei; er würde sonst nicht forschen.“

Johann Wolfgang von Goethe

Diese Arbeit widme ich meinen Eltern, Gisela Hohloch und Wilfried Hohloch,
und meinen Freunden in Dankbarkeit für ihre Unterstützung

Besonderer Dank gilt meinem „Doktorvater“ Professor Dr. med. Dietmar Pierre König
für seine Unterstützung bei der Durchführung der Studie
und Geduld während der Auswertung

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	7
1.1. Historisches	7
1.2. Magnetfeldtherapie heute	8
2. Grundlagen	11
2.1. Physikalische Grundlagen	11
2.2. Wirkungsweise elektromagnetischer Felder	15
2.3. Die Gonarthrose	17
3. Material und Methodik	23
3.1. Patienten	24
3.2. Fragebögen	26
3.3. Das Gerät	29
3.4. Durchführung	31
4. Statistische Auswertung und Ergebnisse	32
4.1. Auswertung und Definition der Merkmale	32
4.2. Statistische Methode	33
4.3. Auswertung des brief pain index (BPI)	34
4.4. Auswertung des OAK (orthopädische Arbeitsgruppe Knie)	42

4.5. Auswertung des pain disability index (PDI)	46
4.6. Auswertung der allgemeinen depressivitäts Skala (ADS)	49
5. Diskussion	53
5.1. Auswertung des brief pain index (BPI)	55
5.2. Auswertung des OAK	56
5.3. Auswertung des PDI	57
5.4. Auswertung des OAK	58
6. Zusammenfassung	58
7. Literaturverzeichnis	60
8. Anhang	66
Score nach Satku	66
OAK-Kniebogen	67
BPI (brief pain index Fragebogen)	68
PDI (pain disability index)	72
ADS (Auszug aus der allgemeinen Depressivitäts Skala)	73

1. Einleitung

1.1 Historisches

Die Existenz des Magnetismus war bereits den Griechen im 5. Jh. v. Chr. bekannt, und die Chinesen nutzen magnetische Mineralien seit dem 11. Jh. v. Chr. Der Name „Magnet“ wird aus der Region abgeleitet, in der es Vorkommen von Eisenerz und Magnetmineralien gibt, und die in der Frühzeit beschrieben wurde, von der thessalischen Stadt Magnesia am Mäander in Kleinasien. In der Mythologie wird noch von einem griechischen Schäfers Namens Magnes berichtet, der beobachtet haben soll, wie die Nägel in seinem Stab an dem magnetischem Gestein haften blieben.

Der Einsatz magnetischer Materialien soll bereits in der Antike zur Behandlung körperlicher Gebrechen und Krankheiten verwendet worden sein. Da Metallische Gegenstände angezogen wurden, schrieb man den Steinen göttliche Kräfte zu, und legte sie auf erkrankte Körperstellen. [Wikipedia, Die freie Enzyklopädie (www-Seite, Stand 20.11.06)]

In Europa wurde im 18.-19. Jahrhundert auch das wissenschaftliche Weltbild von dem Glauben an den Zusammenhang zwischen Mikro-und Makrokosmos geprägt. Daraus ergab sich die Überzeugung, die verschiedenen physikalischen (Elektrizität, Magnetismus, Mechanik, Optik), aber auch biologische und chemische bis hin zu philosophischen Phänomene seien miteinander vernetzt und voneinander abhängig. So wurden in der zweiten Hälfte des 19. Jh. die ersten Magnetfeldtherapiegeräte entwickelt (Abb.1).

Leider wurde das Verfahren durch die unwissenschaftlichen Methoden eines deutschen Arztes und Theologen, Franz Anton Mesmer (*1734; +1815) [Wikipedia, Die freie Enzyklopädie (www-Seite, Stand 20.11.06).], in Verruf gebracht, und geriet schließlich in Vergessenheit. Er beschrieb ein magnetisches Fluid, das er als „Magnetismus animalis“ bezeichnete. Diesem Fluid schrieb er eine Rolle bei Hypnose und verschiedenen Heilverfahren zu, z.B. den „Mesmerschen Streichungen“, zu, weil er glaubte, es sei von Mensch zu Mensch übertragbar. Diese Theorie wurde 1784 von der französischen Akademie der

Wissenschaften geprüft und verworfen.

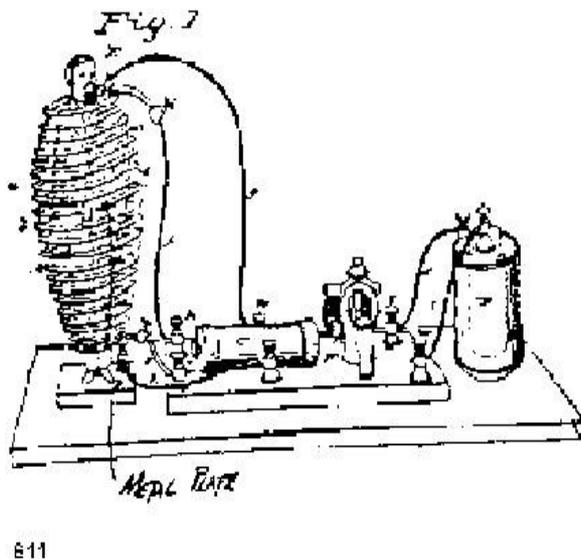


Abb. 1: Entwurf eines Magnetfeldtherapiegerätes von E. Smith (1869)

Die Entdeckung der piezoelektrischen Eigenschaften von Knochen durch Fukuda und Yasuda im Jahr 1957 schuf einen Neubeginn für wissenschaftliches Arbeiten mit Magnetfeldern in der Medizin. [Fukada, Yasuda (1957)]

Die Entwicklung elektrotherapeutischer Prinzipien auf wissenschaftlichen Grundlagen macht die Ära der Elektrotherapie in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts möglich, und distanziert sie von den Vorwürfen der Quacksalberei des vorangegangenen Jahrhunderts.

1.2 Magnetfeldtherapie heute

Zunächst muß man definieren, welche Formen der Magnetfeldtherapie existieren, und wo sie Anwendung finden.

Sehr frühe experimentelle Studien zeigten, daß sich statische, also gleichförmige Magnetfelder, negativ auf den Zellstoffwechsel auswirkten. In magnetischen Wechselfeldern jedoch zeigten Zellverbände erhöhte Stoffwechsel-, und Proliferationsraten. [Bassett CAL.(1984)] [Breitenfelder J (1989)] Den geringsten Effekt verursachten hierbei Sinuskurvenförmige auf Wechselstrom basierende Magnetfelder. [Norton L A (1982)]

Die ersten nach wissenschaftlichen Maßstäben entwickelten nicht-invasiven Therapiegeräte nach Kraus und Lechner in den 1970er Jahren in Deutschland basierten aber auf Wechselstrom und erzeugten Sinuskurvenförmige Magnetfelder. [Kraus W (1984)]

Bessere Effekte, weil sie physiologische Prozesse nachahmen, erzielten gepulste elektromagnetische Felder, im Folgenden mit „PEMF“ abgekürzt, die mit Gleichstrom erzeugt werden (s. Abb.2). [Andrew C, Bassett CAL (1989)]

Mit die erste medizinische Anwendung von PEMF (gepulster elektromagnetischer Felder) findet sich in der Behandlung gestörter Frakturheilung. Hierfür liegen ebenfalls bereits seit den 70er Jahren u.a. durch Bassett beschriebene Untersuchungen vor. Hierfür wurde eine beschleunigte Frakturheilung gegenüber konservativer Therapie ohne Magnetfeldtherapie beobachtet. [Ascherl R , Walz H, Geißdörfer K, Schmeller M.L., Lechner F, Blümel G (1989)]

Hierbei handelt es sich allerdings um invasive bis semi-invasive Methoden, wobei die Spannung an das implantierte Osteosynthese-Material angelegt wird, und durch Induktion ein Magnetfeld direkt an dem Frakturspalt, bzw. der Pseudarthrose entsteht.

Doch auch den umgekehrten Weg, die Induktion von Gleichstrom im Gewebe über ein außen angelegtes magnetisches Feld macht man sich zu Nutze. Sie findet Anwendung bei der Behandlung von aseptischen Knochennekrosen bei Erwachsenen [Breitenfelder J (1989)] und Jugendlichen, Osteoporose, Osteogenesis Imperfecta, chronisch refraktärer Tendinitis z.B. nach Rotatorenmanschettenruptur. Auch für diese Indikationen liegen klinische Studien vor. Ihre Aussagen sind widersprüchlich. Sie zeigen eine Verbesserung bezüglich der Schmerzsymptomatik, sind aber häufig nicht signifikant in Bezug auf die Kontrollgruppe, weil sich durch gleichzeitig durchgeführte andere Therapiemaßnahmen additive Effekte ausbildeten. [John J, Schmitt E, Thoma W (1990)] [Quittan M, Schuhfried, Wiesinger G.F., Fialka F (2000)] [Kraus W (19774)] [Lechner F (2001/2002)]

Die Weiterentwicklung von PEMF ist die sogenannte pulsierende Signal-Therapie PST, die alternierende Pulse erzeugt (Abb.2).

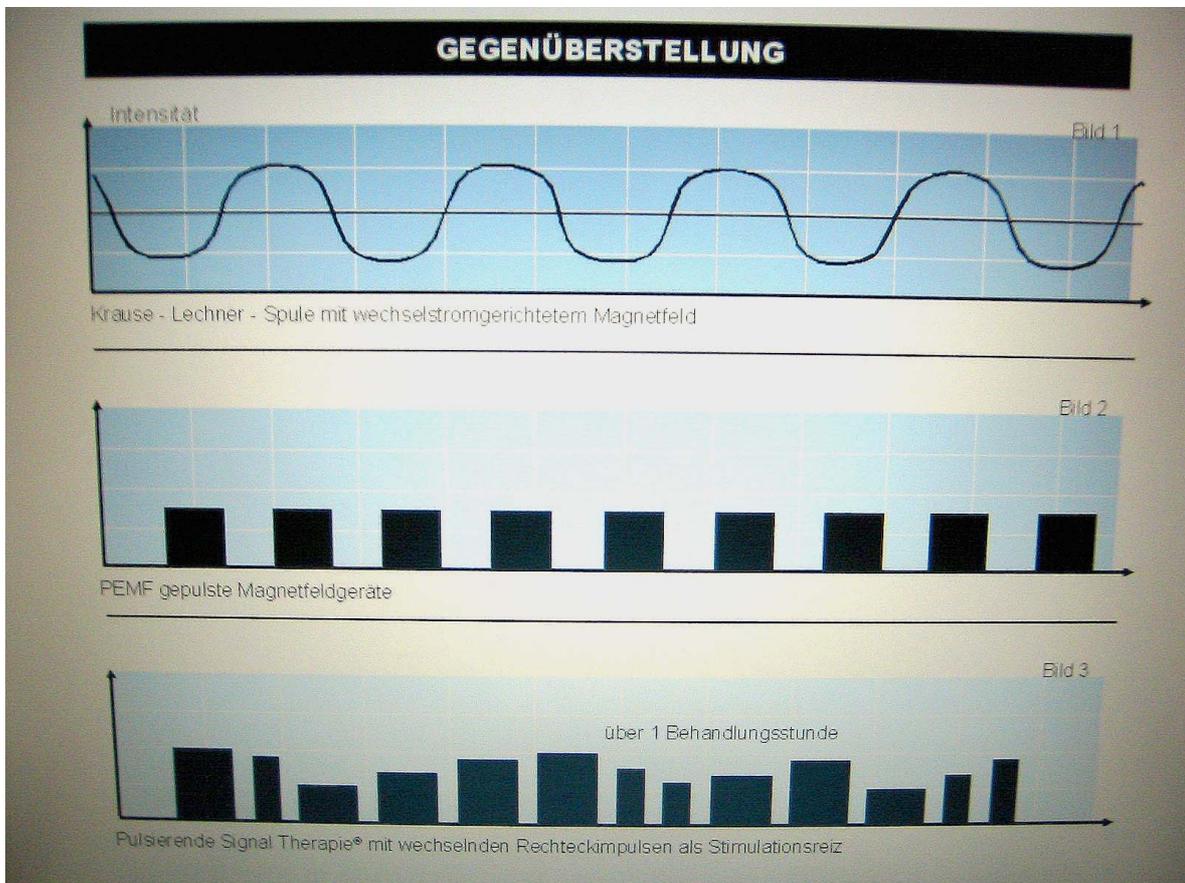


Abb. 2: schematische Darstellungen der Impulsformen von Magnetfeld, pulsierendem Magnetfeld und pulsierender Signaltherapie (PST)

Wichtig ist, dass alle PEMF mit niedrigen Frequenzen unter 1 kHz arbeiten und keinen Wärmeeffekt im Gewebe erzeugen, da ihre Energieübertragung im Gewebe gerade mal 10^{-10} W/mm^3 beträgt. Ihre induzierten Feldstärken bewegen sich im Milli-Tesla-Bereich. [Bassett CAL (1989)]

Seit den 80er und 90er Jahren gibt es eine Vielzahl Hersteller, die Magnetfeldtherapiegeräte unterschiedlicher Größen und für alle möglichen Erkrankungen anbieten, da die Nachfrage durch die Patienten stark angestiegen ist. Es besteht ein Interesse an alternativen Heilmethoden und an einer Steigerung des körperlichen Befindens und sportlicher Leistungsfähigkeit, die man sich von der

Magnetfeldtherapie verspricht. [Haimovici N (1980) [Hiss E (1984)]

Gründe genug also sich wieder eingehender mit der Wirkungsweise gepulster elektromagnetischer Felder zu beschäftigen.

2 Grundlagen

2.1 Physikalische Grundlagen

Der Magnetismus von Festkörpern hat seinen Ursprung im Magnetismus der Atome, Ionen und Elektronen, aus denen er aufgebaut ist. Im engeren Sinne spricht man nur dann von einem magnetischen Material, wenn die elementaren magnetischen Momente so ausgerichtet sind, dass sie sich zumindest nicht vollständig gegenseitig kompensieren, der Stoff also eine makroskopische Magnetisierung aufweist. Bekannte Beispiele sind die ferromagnetischen Metalle Eisen, Nickel und Kobalt, oder auch das Mineral Magnetit.

Hierbei handelt es sich um magnetische Dipole. D.h. Die elektrischen Ladungsträger bewegen sich auf einer Bahn im Inneren, und damit zeigen die Feldlinien in eine Richtung. Wird das Objekt in ein magnetisches Feld gebracht, wird es sich entsprechend diesem Feld ausrichten.

Der Magnetismus ist ein physikalisches Phänomen, durch das Gegenstände, oder Teilchen anziehende oder abstoßende Kräfte und Drehmomente auf andere Gegenstände und Teilchen ausüben können. Magnetismus entsteht durch die Bewegung von elektrischen Ladungen oder den Spin der Elementarteilchen. 1920 haben die Experimentalphysiker Otto Stern und Walter Gerlach den Elektronenspin entdeckt. Der Spin beschreibt den quantenmechanischen Drehimpuls von Elementarteilchen. Zwei Elektronen auf einem Orbital haben entgegengesetzte Spins, also eines mit positivem, und eines mit negativem Vorzeichen. Mit der Rotation eines

geladenen Teilchens ist immer auch ein Magnetfeld verbunden. Die Elektronen haben also durch ihren Spin ein Magnetfeld, das entweder nach oben oder nach unten zeigt. Das führt dazu, dass Elektronen in bestimmten Magnetfeldern je nach Spinausrichtung in verschiedene Richtungen abgelenkt werden.

Die Geschwindigkeit (in Betrag und Richtung), sowie die Größe (Betrag und Vorzeichen) der bewegten Ladungen bestimmen die Stärke und Richtung der magnetischen Kräfte. Auch ein stromdurchflossener Leiter erzeugt also ein magnetisches Feld. Die Zusammenhänge zwischen Elektrizität und Magnetismus wurden 1820 durch den dänischen Physiker Christian Ørstedt entdeckt, und u.a. auch von André Marie Ampère beschrieben.

Die Kraft F auf einen stromdurchflossenen Leiter ist direkt proportional der Stromstärke I und der Länge des Leiters l : $F \sim I l$. Die magnetische Flußdichte B beschreibt den Proportionalitätsfaktor $F / I l$. Daraus ergibt sich die SI-Einheit T (Tesla) für die magnetische Flußdichte:

$$1 \text{ N/A m} = 1 \text{ N m/A m}^2 = 1 \text{ W s/ A} = 1 \text{ V s/ m}^2 = 1 \text{ T}$$

Bei elektromagnetischen Wellen handelt es sich um energiereiche Transversalwellen, die sich in ihrer Wellenlänge unterscheiden, und die desto energiereicher sind, je kürzer ihre Wellenlänge ist. Man faßt sie als elektromagnetisches Spektrum zusammen, was von Frequenzen von 1 Khz und 10^7 m (technischer Wechselstrom) bis 1 Ghz und 10^{-2} m (Radio-, und Fernsehwellen, Radar) die elektrischen Wellen umfasst. Von 10^{10} - 10^{17} Hz, also 10^{-2} - 10^{-9} m liegt der Bereich optisch sichtbaren Lichts. Die noch kürzeren Wellenlängen (10^{-10} - 10^{-17} m) mit höheren Frequenzen (10^{17} – 10^{25} Hz) umfassen Röntgen- und indirekt ionisierende Strahlen, wie z.B. Gammastrahlen (Abb. 4). [Wikipedia, Die freie Enzyklopädie (www-Seite, Stand 20.11.06)] [Grehn J (1992)]

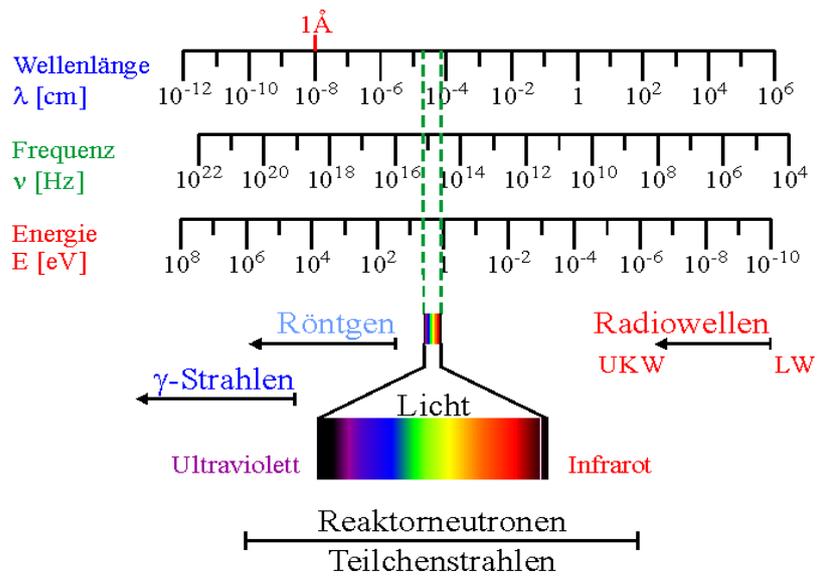


Abb.4: Energiespektrum elektromagnetischer Wellen

Das Phänomen der magnetischen Wechselwirkung wird in Europa schon seit dem 12. Jahrhundert zur Orientierung genutzt, durch die Erfindung des Kompass. Hier richtet sich die Kompaßnadel, ein magnetischer Dipol, entsprechend dem Erdmagnetfeld aus. [Grehn J (Hrsg) (1992)] [Glogger *Dissertation* (1985)]



Abb.3: Flußrichtung des Erdmagnetfelds

Das Erdmagnetfeld (Abb. 3) entsteht durch die Rotation des flüssigen Eisen-Nickel-Kerns im Inneren. Die Feldlinien treten am Südpol, dem magnetischen Nordpol aus, und am Nordpol ein (Abb. 3). Die magnetische Flußdichte ist mit 30 μT im Äquatorialbereich bis 62 μT an den Polen eher schwach, zeichnet sich aber durch eine große Reichweite aus. Das Erdmagnetfeld schützt uns vor den schädlichen Einwirkungen elektromagnetischer Strahlung aus dem Weltraum. Einige Tiere nutzen das Magnetfeld zur Orientierung. Sie verfügen über Magnetorezeptoren, die ferromagnetische Kristalle enthalten. Auch im menschlichen Gehirn wurden Spuren ferromagnetischen Materials nachgewiesen.

Elektromagnetische Wechselwirkungen bestimmen die meisten physikalischen, chemischen, und auch einen Großteil biologischer Vorgänge und Reaktionen. Genannt seien z.B. die elektrischen und magnetischen Kräfte zwischen Atomen und Molekülen im Nahbereich. Für die Magnetfeldtherapie sind Ionen als Ladungsträger und die Spannungspotentiale zwischen den Zellmembranen von Bedeutung, und Piezoelektrizität. Bestimmte Stoffe haben die Eigenschaft mechanische Kräfte, wie Zug-, oder Druckkräfte in elektrische Ströme umzuwandeln (Abb. 5). Dazu gehören, aber auch trockenes Holz, sowie Knochen, Sehnen und sogar Knorpel. ^{[Heermeier K, Spanner}

M, Träger J, Gradinger R, Strauss P.G., Kraus W, Schmidt J (1998)] [Norton L.A (1982)]

Dies zeigt das Wolff'sche Gesetz von der Transformation des Knochens: ^{[Fukada, Yusada}
(1957)] [Hiss E (1984)]

$$Z s + E d = e \leftrightarrow P = Z d + E \lambda$$

Wolff Gesetz: d = piezoelektrischer Koeffizient; λ = dielektrische Suszeptibilität. Diese mathematische Darstellung zeigt die gegenseitige Abhängigkeit von elastischer Dehnung und elektrischer Polarisierung eines piezoelektrischen Mediums in 2 linearen Gleichungen, in denen die elastische Dehnung e eines Körpers und die elektrische Polarisierung P seiner Oberfläche, als Wirkungen jeweils gleicher Ursache, nämlich einer mechanischen Spannung Z und eines applizierten elektrischen Feldes E erscheinen.

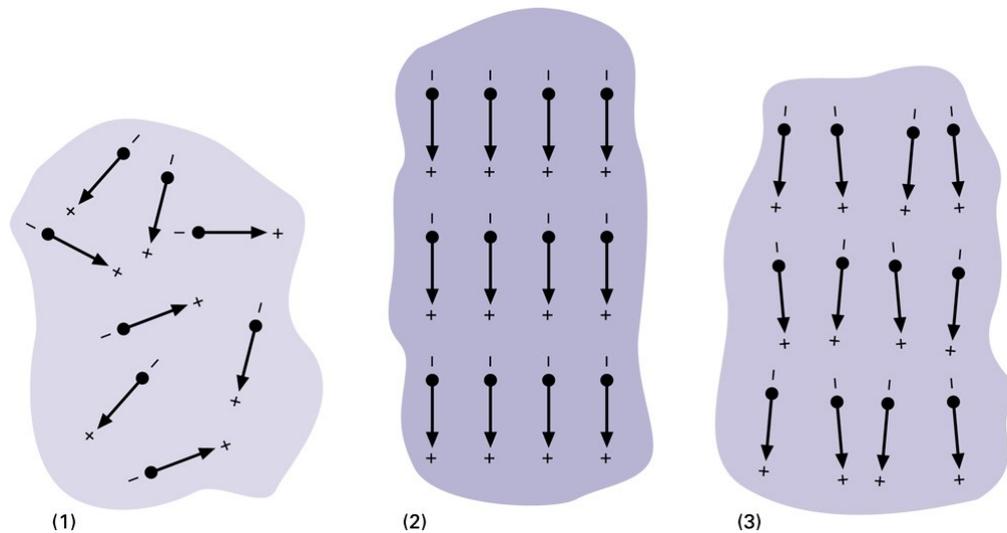


Abb.5: schematische Darstellung des piezoelektrischen Prinzips

2.2 Wirkungsweise pulsierender elektromagnetischer Felder

In In Vitro Studien wurden unterschiedliche Effekte gepulster und nicht gepulster elektromagnetischer Felder auf intrazelluläre Stoffwechselforgänge nachgewiesen. Dabei wurden, wie weiter oben bereits beschrieben, negative Einflüsse auf den Zellstoffwechsel durch statische Magnetfelder, und auf den Stoffwechsel, insbesondere die Zellatmung, anregende pulsierende Felder nachgewiesen. [Andrew C. Bassett CAL (1989)] [Bassett CAL (1984)]

Die Beeinflussbarkeit von Atomen und Molekülen im Magnetfeld hängt von ihrer Elektronenanzahl ab. Sie ist groß bei Atomen mit Dipolmoment, wo sich ungepaarte Elektronen in der äußeren Schale befinden. Man spricht hier auch von Radikalen oder paramagnetischen Molekülen.

Die Brown'sche Molekularbewegung beschreibt die Eigenbewegung kleinster Teilchen, wie Atome oder Moleküle, aufgrund ihrer kinetischen Energie. Diese ist Wärmeabhängig und demnach bei 0°K nicht mehr nachweisbar.

Durch die Orientierung der Dipolmomente der freien Radikale der Atmungskette in Richtung eines künstlichen Feldes werden die Brown'schen Molekularbewegungen

überlagert. Dadurch wächst die Anziehungskraft zwischen den Molekülen und die Wahrscheinlichkeit chemischer Reaktionen nimmt zu. Die Enzyme der Atmungskette und die für den Energiehaushalt wichtigen Stoffe O_2 , H^+ und freie Radikale sind aufgrund ihrer paramagnetischen Eigenschaften demnach im Magnetfeld aktivierbar.

Auch eine Zelle als Ganzes kann nach außen geladen oder ungeladen erscheinen. Das Ruhemembranpotential der meisten lebenden Zellen liegt zwischen -40 und -120mV . Unter Einfluß gepulster elektromagnetische Felder hat man eine erhöhte Ca^{+} Aufnahme in die Zellen gemessen. [Heermeier K, Spanner M, Träger J, Gradinger R, Strauss P.G., Kraus W, Schmidt J (1998)]

[Johann S, Lederer T, Mikorey S, Kraus W, Blümel G (1993)] Aus diesem Effekt kann man die sekundäre Erhöhung des Metabolismus über die Aktivierung von zyklischen Nukleotiden, wie z.B. c-AMP ableiten, die ihrerseits als „second-messenger“ dienen.

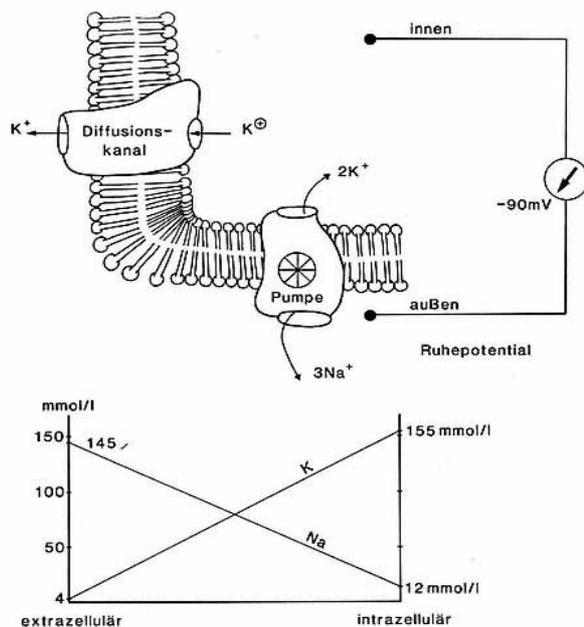


Abb.6: Schematische Darstellung des Membranpotentials lebender Zellen durch Ionen austausch

Die Hauptrolle scheint aber die Verteilung intrazellulärer Kalziumionen zu spielen, da sie an vielen Zellfunktionen beteiligt sind. Zu nennen sind hier unter anderem DNA-uncoiling, und -Transkription, sowie aktives und passives Membranverhalten. [Heermeier K, Spanner M, Träger J, Gradinger R, Strauss P.G., Kraus W, Schmidt J (1998)]

Man sieht in den Beobachtungen der Calciumionenverteilung unter dem Einfluss gepulster elektromagnetischer Felder Erklärungen für ihre Wirkung auf das Gefäßsystem, das langfristig mit einer Gefäßneubildung reagiert. Das wird für die günstige Wirkung von PEMF bei aseptischen Knochennekrosen verantwortlich gemacht. [Breitenfelder J (1989)]

Viele wissenschaftliche Studien für PEMF liegen für den Einsatz bei gestörter Frakturheilung und Pseudarthrosen vor. Man macht sich die Tatsache des Gleichstroms am Frakturspalt, den so genannten Verletzungsstrom, zu Nutze. Diese Spannungspotentiale (piezoelektrische und Spannungspotentiale) induzieren ebenso wie negativ geladene Elektrolyte reparative zelluläre Aktivität. [Lechner F (1989)]

Der Verletzungsstrom ist zum Zeitpunkt eines Knochenbruches am größten, nimmt im Laufe von 2-3 Wochen ab und ändert seine Polarität, wobei die ursprüngliche Polarisierung willkürlich ist.

Die Umwandlung von fibrösem Füllgewebe in Faserknochen über Faserknorpel während der Frakturheilung unterliegt mechanischen Deformationen und damit wechselnden elektrischen Potentialen. [Bassett CAL (1984)]

Diese dynamischen Ströme sind messbar und werden bei der Pseudarthrosen-Behandlung imitiert. Es wurde nachgewiesen, dass die Verletzungsströme bei Pseudarthrosenbildung nachgelassen hatten, bevor die Frakturheilung abgeschlossen war. [Kraus W (1974)] [Träger K.H (1978)]

2.3 Die Gonarthrose

Die Arthrose ist die häufigste Erkrankung synovialer Gelenke. Sie betrifft überwiegend die höheren Altersgruppen und ist eine der häufigsten Erkrankungen des Skelett-, und Bewegungsapparates. Hierbei ist die Gonarthrose als zweit häufigste orthopädisch-degenerative Erkrankung neben der Spondylarthrose von besonderer Relevanz. Bei 5-15% der 35-74 jährigen ist radiologisch eine Arthrose in den femoro-tibialen

Gelenkabschnitten nachgewiesen. [Niethard F, Weber M, Heller K-H (2005)]

Mit den Hauptsymptomen Schmerz und Funktionseinschränkung stellen insbesondere die Arthrosen der großen Gelenke Knie und Hüfte eine Herausforderung für die moderne operative, und nicht-operative Medizin dar, da sie in immer größerem Maß eine Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen darstellen.

Da in den industrialisierten Nationen die Zahl der Menschen über 60 Jahre immer weiter zunimmt und in gleichem Maße die Lebenserwartung steigt, verzeichnet man auch eine Zunahme vom Arthrosepatienten. Dem steht die Erwartungshaltung unserer Gesellschaft auch in höherem Alter noch mobil zu sein entgegen.

Das Kniegelenk (Abb.7) ist das größte Scharniergelenk des menschlichen Körpers. Es ist im Alltag großen Belastungen ausgesetzt. Beim Treppen herunter gehen oder Springen federt das Kniegelenk kurzfristig ein Vielfaches des Körpergewichtes ab. Hieraus ergibt sich der Einfluss des Körpergewichtes auf die Entstehung und Progredienz der Gonarthrose.



Abb. 7: Bauweise des menschlichen Kniegelenkes (schematisch), von ventral und dorsal betrachtet

Da durch die Bauweise des Gelenkes auch Dreh-, und Shiftbewegungen möglich wären, erkennt man die Wichtigkeit der Weichteilstrukturen, insbesondere des

Bandapparates des Kniegelenks. Umgekehrt wird auch schnell ersichtlich, warum die Verletzung einer oder mehrerer Bandstrukturen das Fortschreiten einer Arthrose beschleunigen, da die Biomechanik in erheblichen Maße gestört werden kann. Der Verlust des vorderen Kreuzbandes allein genügt, um die Rotationsachse (Abb.8) des Gelenks zu verschieben und zu einer anterioren Instabilität zu führen. [Müller W, Biedert R, Hefti F,

Jakob R-P, Munzinger U, Stäubli H-U (1988)]



Abb. 8: Schemazeichnung des Kniegelenks, welches die Drehbewegung im Femur zeigen soll.

Hauptursache für das Krankheitsbild einer primären Arthrose ist die Abnahme des Gelenkknorpels als Ausdruck einer lange bestehenden Überbelastung. Der Gelenkknorpel hat auch wie jedes Gewebe die Fähigkeit der Regeneration. Der Knorpel wird mit Nährstoffen über Diffusion von der Gelenkflüssigkeit versorgt, die von der Synovia gebildet wird. Aufgrund der bradytrophen Physiologie kann diese jedoch nur langsam vonstatten gehen. Knorpelzellen haben einen langsamen Regenerationszyklus, der auch nur in einer belastungsarmen Phase ablaufen kann. Wenn dieses Gleichgewicht gestört ist, kommt es zum Untergang von Knorpelgewebe. Der hyaline Knorpel wird, wenn er bis zu seiner Basis am Periost beschädigt ist, von Faserknorpel ersetzt, der weniger elastisch ist. Die Regenerationsfähigkeit des Knorpels nimmt Laufe der Zeits ab. Die Arthrose kommt

im höheren Lebensalter vor und betrifft hauptsächlich die großen Gelenke Knie und Hüfte.^[Pendleton (2002)]

Es gibt aber auch andere Ursachen für die Entstehung einer Arthrose. Allen voran ist die posttraumatische Arthrose zu nennen. Dabei kann es entweder im Rahmen einer Verletzung zu einer großflächigen Beschädigung der Knorpels gekommen sein, oder die Gelenkgeometrie wurde beispielsweise durch eine Fraktur, die nicht optimal zur Ausheilung gekommen ist, verändert, so dass es zu einer permanenten Überbelastung eines Gelenkabschnitts kommt.

Beispielsweise kann eine laterale Tibiakopffraktur die Entstehung einer Valgusgonarthrose begünstigen. Aber auch schon ein Meniskusschaden kann durch vermehrte Reibung den Knorpel erheblich schädigen.

Die rheumatoide Arthritis ist eine Erkrankung, die ebenfalls zu einer sekundären Arthrose führen kann.

Wie andere Arthritiden führt sie durch häufige und lange bestehende Synovialitis mit rezidierenden Gelenkergüssen zu einer ständigen Reizsituation für das Gelenk. Ähnliches gilt für post-infektiöse Arthritiden, z.B. dem Reiter Syndrom.

Arthrosen können auch iatrogen verursacht werden. Zum Beispiel nach einer langjährige Cortisontherapie.

Dem Untergang des Gelenkknorpels folgt eine Verkleinerung des Gelenkspaltes, woraus wieder seinerseits eine Erhöhung des Reibungskoeffizienten der beteiligten Gelenkflächen resultiert, die den Knorpel weiter schädigt. Die Reaktionen der betroffenen Gewebe bilden zusammen das Vollbild der Arthrose. Der Knochen prägt in den belasteten Zonen Sklerosezonen aus, und bildet osteophytäre Anbauten. Die Synovia hypertrophiert bei übermäßiger Produktion von Gelenkflüssigkeit, die zu Gelenkergüssen führen und schmerzhaft sein kann. Die gestörte Gelenkgeometrie ihrerseits führt zu Einschränkungen im Bewegungsausmaß. Besteht die Arthrose über längere Zeit werden schließlich die Bandstrukturen angegriffen und es kommt zu

Instabilitäten.

Je nach (radiologischem) Stadium(1-4) der Arthrose (Abb. 9 und 9a) hat man verschiedene Möglichkeiten der konservativen und operativen Therapien.

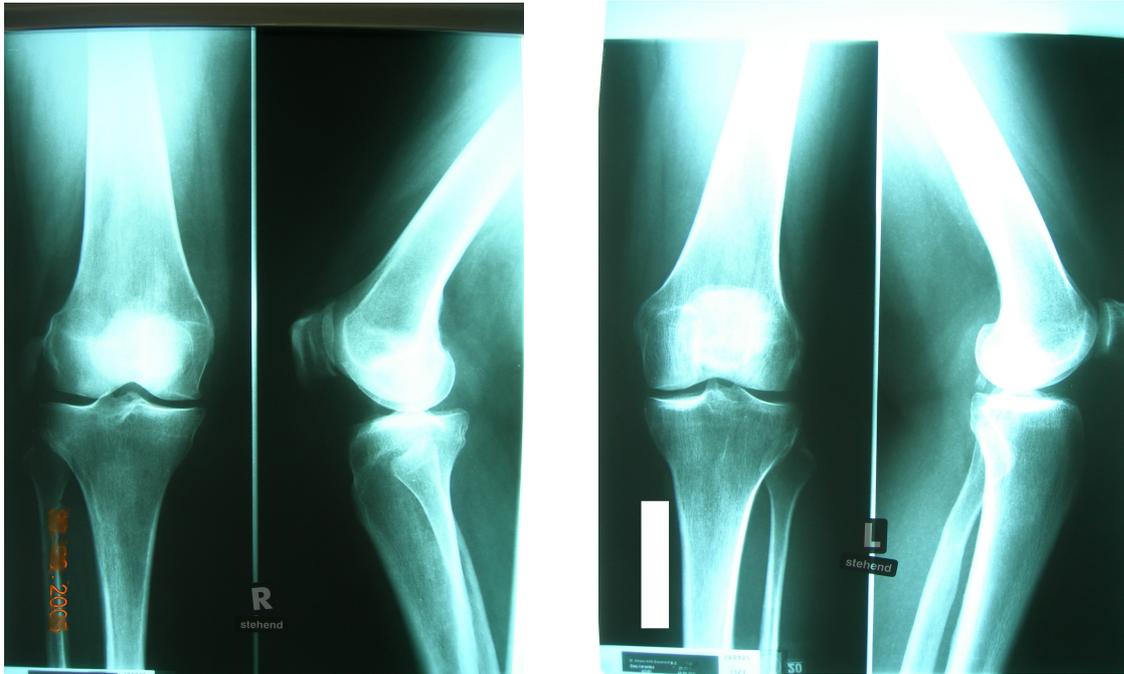


Abb. 9; 9a: Nativröntgenaufnahmen einer beginnenden Gonarthrose mit Gelenkspaltverschmälerung medial, und einer fortgeschritten medialen Arthrose mit subchondraler Sklerosierung tibial

Zu den konservativen Therapiemaßnahmen gehört die Kräftigung der Ischio-cruralen Muskulatur über physiotherapeutische Übungen und weitere Patientenschulung. Entlastung des betroffenen Gelenkes, oder -Gelenkabschnittes durch Gewichtsreduktion, Tragen von Schuheinlagen und Kniegelenkbandagen.

Die wichtigste Säule der medikamentösen Therapie sind die NSAR (nicht-steroidalen Antiphlogistica). Am häufigsten verschrieben werden in Deutschland Diclofenac und Ibuprofen, die moderneren COX 2-Hemmer (z.B. Celebrex® = Celecoxib, oder Arcoxia® = Etoricoxib) gewinnen jedoch wegen geringerer gastro-intestinaler Nebenwirkungen zunehmend an Bedeutung.

Knorpelaufbaupräparate Glykosamioglykansulfat (z.B. Dona®) zeigen auch nur im

Frühstadium eine Symptomlindernde Wirkung.

Intraartikuläre Injektionen mit kristallinem Kortikoid lindern Schmerzen und hemmen die synoviale Entzündungsreaktion. Hyaluronsäurepräparate (z.B. Synvisc[®], oder Hyalart[®]) verbessern die Gelenkfunktion durch verbesserte Gleitfähigkeit.

Operativ ist die Arthroskopie als Minimal-invasives Verfahren zu nennen. Sie reicht von so genannter „Gelenktoilette“ mit Knorpelglättung, Meniskusteilresektion und Synovektomie, bis zur Abrasionschondroplastik oder subchondraler Anbohrung nach Pridie zur Knorpelerneuerung.

Die tibiale Umstellungsosteotomie ist bei isolierter Varus-, oder Valgusgonarthrose des jüngeren Patienten indiziert, und bewahrt die Patienten häufig noch viele Jahre vor einem Gelenkersatz. Der unikondylären Oberflächenersatz, bei reiner medialer, oder lateraler Gonarthrose nimmt dennoch einen immer größeren Stellenwert ein.

Bei fortgeschrittener Arthrose mit permanentem Schmerzsyndrom, oder Funktionseinschränkung des Gelenkes entweder durch Instabilität, oder Beuge-, und Streckdefizit, ist die Indikation zur Totalendoprothese gegeben.



Abb. 10: Modell eines ungekoppelten bikondylären Oberflächenersatzes



Abb. 11: postoperative a.p. Aufnahme nach Implantation eines ungekoppelten Oberflächenersatzes

3. Material und Methoden

Dieser Arbeit liegen Daten von 42 untersuchten Kniegelenken von 40 Patienten zugrunde, die im Zeitraum von Dezember 2001 bis Juli 2004 an der orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universität zu Köln an der Studie teilgenommen haben.

Das Studiendesign wurde von der Ethikkommission der Universität zu Köln geprüft und genehmigt.

Es handelt sich um eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Doppel-Blind-Studie.

3.1 Patienten

In die Studie eingeschlossen wurden Patienten mit klinisch gesicherter (nach Röntgenbild und Score nach Satku, sowie OAK) Gonarthrose. Sie sollten mindestens eine durchschnittliche Schmerzstärke von 4 (VAS = visuelle Analogskala) angeben, mussten über 18 Jahre alt sein und die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen.

Hauptausschlusskriterium war das Tragen eines Herzschrittmachers. Das Vorliegen anderer schwerwiegender körperlicher Behinderungen, wie Gehbinderung, Demenz, Niereninsuffizienz, oder andere chronische Erkrankungen, die eine regelmässige, und selbständige Teilnahme an der Studie nicht ermöglichten, führten ebenfalls zum Ausschluß. Patienten mit chronisch-entzündliche Erkrankungen, insbesondere mit einer floriden Arthritis am Kniegelenk, wurden auch nicht eingeschlossen. Patienten wurden ausgeschlossen, wenn ungenügende Einschlusskriterien vorlagen, wie schlechte Sprachkenntnisse, oder zu ungenügende Schmerzsymptome (VAS <4).

Das Patientenkollektiv setzt sich aus 31 (73,8%) Frauen und 11 (26,2%) Männern zwischen 37 und 82 Jahren zusammen. Das Durchschnittsalter betrug 57 Jahre. Mit einem durchschnittlichen BMI von 26,9 bei einem Durchschnittsgewicht von 78,69 kg waren überwiegend leicht bis deutlich adipöse Patienten betroffen. Bei 60% betraf die Arthrose das rechte Kniegelenk.

Der Arthrosegrad wurde durch eine klinische Untersuchung des Kniegelenks und mit Hilfe der radiologischen Arthrosezeichen nach Satku ^[Anhang] ermittelt. Er ähnelt dem international bekannten Kellgren und Lawrence Score für Arthrosezeichen am Hüftgelenk. Dabei ergibt sich ein Summenscore zwischen 0 und 13 je nach Vorliegen von Sklerosezeichen, Osteophyten und Ausziehungen der Eminentia intercondylaris medial und lateral. Die Mehrzahl der Patienten (42,8%) hatte demnach eine mittlere Gonarthrose mit einem Mittelwert von 4,5 des Summenscores.

Arthrosegrad nach Satku

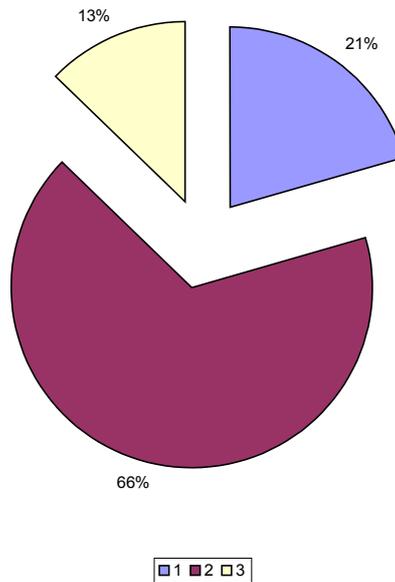


Abb. 11: Prozentualer Anteil der Arthrosegrade: 1=blau=leichte Arthrose; 2=violett=mittlere Arthrose; 3=rosé=schwere Arthrose

Die klinische Ausprägung von Kniegelenkbeschwerden lässt sich mit dem Score der Schweizer orthopädischen Arbeitsgruppe Knie (OAK) ^[Anhang] darlegen. In je 5 Unterpunkten zu subjektiver Einschränkung werden jeweils bis zu 5 Punkte für keine Einschränkung (Treppensteigen), Schmerz, Giving-way-Phänomen, und in der klinischen Untersuchung für Erguss, Bewegungsausmaß, Druckschmerz und Bandstabilität vergeben, so dass maximal 50 Punkte und minimal 1 Punkt erreicht werden können. [Müller W, Biedert R, Hefti F, Jakob R-P, Munzinger U, Stäubli H-U (1988)]

Durch die Erhebung dieses Scores vor Beginn der Studie und am Schluß lässt sich eine Aussage zu klinischer Verbesserung, durch geringere Druckdolenz, Rückgang einer Schwellung und Verbesserung des Bewegungsausmaßes objektivieren.

3.2 Fragebögen

Hauptaugenmerk der Untersuchung zur Wirksamkeit der pulsierenden Magnetfeldtherapie bei Gonarthrosepatienten lag auf der Verminderung des subjektiv empfundenen Schmerzes mit einer möglichen Verbesserung der Lebensqualität.

Dazu mussten die Patienten verschiedene Fragebögen jeweils zu Beginn und Ende der Therapie ausfüllen.

Der deutsche BPI (brief pain inventory) erfasst zum einen reines Schmerzempfinden und zum anderen schmerzbedingte Alltagseinschränkungen. Sein Vorteil ist seine Kürze von 12 Items und für den Patienten leichte Verständlichkeit. Zusätzlich haben die Patienten die Möglichkeit die Lokalisation ihres Schmerzes auf einer schematischen Grafik eines menschlichen Körpers einzuzeichnen, und sie können Angaben zu ihrer aktuellen Medikation machen. Die Aussagekraft des deutschen BPI wurde in einer Studie gegen den Originalfragebogen, sowie gegen den SF-36 als Kontrolle überprüft und bestätigt. [Radbruch L, Loick G, Kiencke P, Lindena G, Sabatowski R, Grond S, Lehmann K, Cleeland C (1999)] [Haase I, Schwarz A, Burger A, Kladny B (2001)]

Er gilt als ökonomisches, valides und reliables Screening-Instrument zur Erfassung von Behinderungen.

Mit dem SF-36 Health survey medical outcome trust (1992) liegt ein Instrument zur Messung des subjektiven Gesundheitszustandes (HRQOL = Health related Quality of Life) vor. Er mißt in 36 Items die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Es ist ein weit verbreitetes, viel erprobtes und auf nationale Bedingungen angepasstes Instrument mit einem hohen Maß an psychometrischer Qualität und Ökonomie. [Bullinger M et al. (1999)]

Der SF36-Questionnaire ist unterteilt in die acht Dimensionen körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperlicher Schmerz, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden, die sich an der WHO-Definition von Gesundheit orientieren. [Haase I, Schwarz A, Burger A, Kladny B (2001)]

Es handelt sich sowohl bei den Dimensionsskalen, als auch bei den Items selbst um Ordinalskalen mit diskreten Messwerten, deren Auswertung eine hohe Veränderungssensitivität unter vergleichbaren generischen Maßen ermöglicht. [Müller H, Franke A, Schuck P, Resch K-L (2001)] Es genügt der prüfende Profilvergleich vor und nach dem Einsatz von therapeutischen, rehabilitativen oder anderen kontrolliert intervenierenden Maßnahmen, um deren Wirksamkeit einzuschätzen. [Radoschewski M, Bellach B-M (1999)]

Er wurde zu Beginn der Studie vollständig von den Patienten erhoben, und in der vorliegenden leicht gekürzten, modifizierter Form am Ende des Studienzeitraumes.
DGSS

Der ADS-Questionnaire (Allgemeine Depressions Skala) von 1993 prüft in 20 Fragen die Tendenz zu depressiver Verstimmtheit aufgrund schmerzbezogener Einschränkung der Lebensqualität. Mit seiner Erhebung wurde ein weiterer Parameter im Verlauf festgehalten, und die Verbesserung der schmerzbedingten Einschränkung der Lebensqualität überprüft. Es handelt sich bei der ADS um ein reliables und valides Instrument zur Erfassung depressiver Stimmung und Symptome. Sie hat den Vorteil gegenüber anderen Depressivitätsinventaren weniger somatisch-bezogene Items zu erfassen, und damit weniger Symptomüberlappungen zu enthalten. [Kröner-Herwig B, Denecke H, Glier B, Klinger R, Nilges P, Redegeld M, Weiß L (1996)]

Zusätzlich konnte noch zu Studienbeginn mittels SES (Schmerzempfindungsskala) mit 5 Items zwischen affektiver, oder sensorischer Schmerzqualität unterschieden werden. Deren Auswertung erfolgte durch Summenwerte für die beiden Globalmaße mit Hilfe der Software „QUAST“. [Haase I, Schwarz A, Burger A, Kladny B (2001)]

Ebenfalls Anfangs- und Endpunkte waren folgende Werte: Der Summenscore PDI (pain disability index), der mittels VAS (visueller analog skala) Einschränkungen im täglichen Leben anhand von 7 Unterpunkten misst. Dieser war auch Verlaufsparemeter. Der PDI zeichnet sich ebenfalls durch leichte Verständlichkeit aus, und stellt einen direkt Bezug von Schmerz zu Behinderungen in den Bereichen familiäre und häusliche Verpflichtungen, soziale Aktivitäten, Erholung, Beruf, Sexualleben und Selbstversorgung her. Hohe Werte zeugen von einer starken

Beeinträchtigung im Alltag. Eine Abnahme des Summenscores im Verlauf beschreibt demnach eine Verbesserung.

Die Schmerzstärke wurde über den gesamten Behandlungszeitraum täglich mittels VAS (Visuelle Analog Skala) unmittelbar vor und nach der Behandlung dokumentiert. Die Patienten sollten ihre momentane Schmerzstärke zwischen 0 = „kein Schmerz“ bis 10 = „größter vorstellbarer Schmerz“ einschätzen und festhalten. Zusätzlich konnten die Patienten Aussagen über ihre tägliche Bedarfsmedikation machen und in einer weiteren Skala ankreuzen, ob andere Beschwerden (Angst, Obstipation, Luftnot, Schwäche, Müdigkeit) neben dem Schmerz bestanden.

Begleithérapien wurden dokumentiert. Regelmässige NSAR Einnahme lag nur bei insgesamt 4 Patienten vor, und nur 2 erhielten regelmässig Physiotherapie

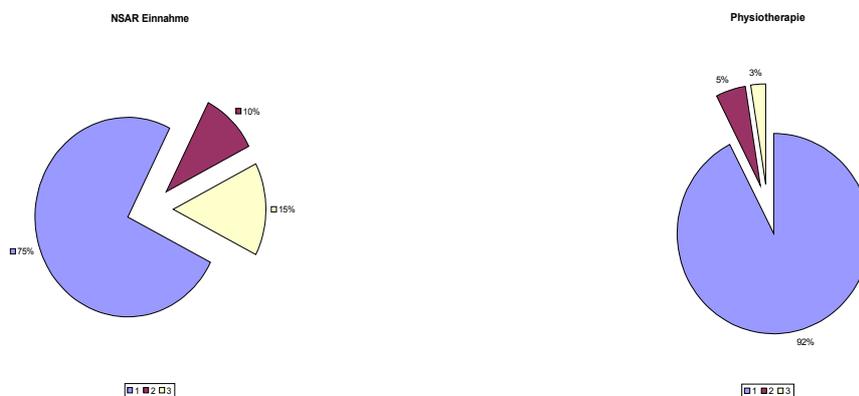


Abb. 12a und 12b: blau=keine weitere Therapie; violett=regelmässige Therapie/Einnahme; rosé=gelegentliche Therapie/Einnahme

Das sind 10% der Patienten, die regelmässig Schmerzmittel einnahmen. Aber nur 5% machten Krankengymnastik. 75% der Patienten nahmen keine Analgetika ein, und 92% erhielten nie Physiotherapie im Studienzeitraum.

3.3 Das Gerät

Bei dem von uns verwendeten Magnetfeldtherapiegerät handelt es sich um ein Handgerät „Jamava Pro“[®] der Firma Marmots GmbH mit einer Spule in Ringform, die die Patienten selbständig bedienen konnten, da sie lediglich das betroffene Gelenk hineinlegen brauchten. Das Gerät war voreingestellt, und die Stromversorgung befand sich außerhalb der Behandlungsräume, so dass eine Manipulation oder eine Entblindung verhindert werden konnte.

Das „Jamava Pro“[®] ist ein kompaktes Gerät, das einen speziellen ringförmigen Applikator hat. Dieser ist eine ringförmige runde Spule (im folgenden „Applikator“ genannt) mit innerem Durchmesser von 160 mm und der Höhe von 50 mm. Das ermöglicht, den Applikator problemlos über das zu behandelnde Gelenk zu legen.

Das Gerät kann ein wechselndes pulsierendes Magnetfeld zwischen 1,6 Hz und 50 Hz erzeugen, mit einem therapeutisch nutzbaren Magnetfeld mit einer Induktion von ca. 7 mT. Die Mitte des Feldes befindet sich in der Achse des Applikators auf dessen halber Höhe, und hat eine kugelförmige Form mit dem Durchmesser von 160 mm. Für Kniegelenksbeschwerden wechselt die Frequenz von 1,6-12,5 Hz.

Das elektronische Impulsgenerator ist mit dem Applikator fest verbunden.

Auf dem Deckel unter der durchsichtigen Drehscheibe befinden sich der Netzstecker für das Kabel zum Netz 230V/50 Hz, ein sechsfacher Schiebeschalter für die Wahl der Frequenz und Form der Impulse, weiter eine die Funktion des Gerätes signalisierende Lichtdiode und eine Öffnung für die Aufbewahrung der Schalnadel.



Abb. 13: Anwendungsbeispiel des Jamava Pro[®] Herstellers

Die Feldlinien des Magnetfeldes durchströmen das Gelenk in longitudinalaler Richtung bei dieser Form der Spulenordnung. (Abb. 14)

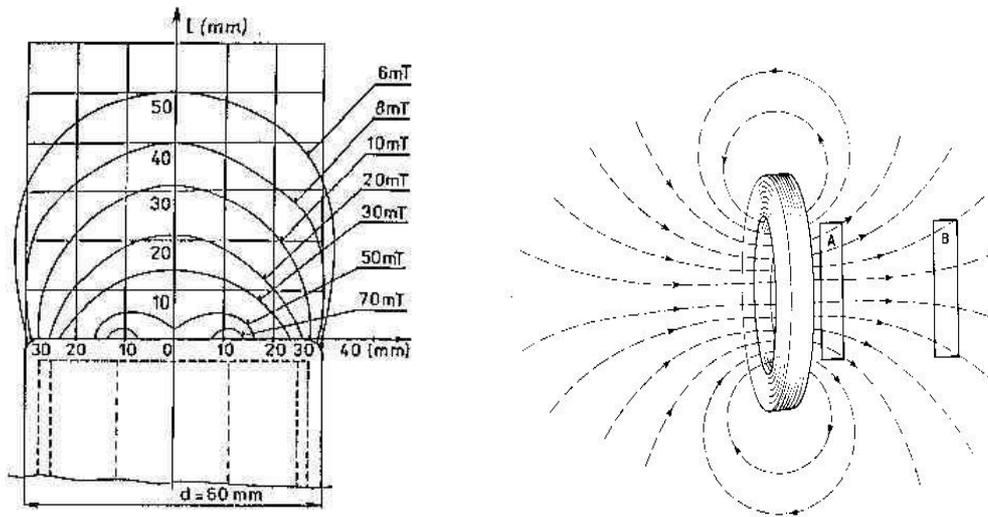


Abb. 14: Schematische Darstellung des Magnetfeldes bei ringförmigen Spulenapplikatoren

Technische Daten:

Stromversorgung Netz 220 V/50 Hz

Leistungsaufnahme 15 W

Innendurchmesser des Applikators 160 mm

Länge 320 mm

Aktive Wirkungsfläche 200 cm²

Gewicht 1,2 kg

3.4 Durchführung

Die Randomisierung der Patientengruppen fand jeweils vor Beginn der Magnetfeldtherapie statt. Die Patienten wurden mittels Losverfahren entweder der Placebogruppe (das Gerät war über den gesamten Studienzeitraum nie angeschaltet), oder der Verumgruppe (10 volle Behandlungseinheiten wurden durchgeführt) zugeteilt.

Die Behandlung dauerte täglich jeweils 30 Minuten über 10 Werktage, die nur durch ein Wochenende unterbrochen wurden, mit dem Gerät Jamava Pro[®]. Die Feldstärke betrug 7 mT und arbeitete mit einer Frequenz von 1,6-12,5 Hz. Dies entspricht den vom Hersteller empfohlenen Werten und Zeiten.

Die Patienten wurden nur am 1. Behandlungstag mit dem Gerät vertraut gemacht. An den weiteren Behandlungstagen konnten sie sich selbständig behandeln. Das Gerät war bereits voreingestellt, und wurde von den Polikliniks-Schwestern den Patienten entsprechend ihrer Gruppenzugehörigkeit ausgehändigt. Die Stromversorgung befand sich in einem Nebenraum, der von den Patienten nicht eingesehen werden konnte.

Die Patienten wurden vor Therapiebeginn klinisch untersucht, und mussten vorab den DGSS ^[Anhang], den BPI ^[Anhang], den PDI ^[Anhang], sowie unter Anleitung den Kniescore nach Satku und den OAK ausfüllen. Für jeden Behandlungstag hatten die Patienten eine modifizierte Kurzversion des BPI zur Hand, analog zu einem Schmerztagebuch, in den sie ihre Schmerzstärke unmittelbar vor und nach der Behandlung eintragen sollten.

Nach der 10. Behandlung, also am 12. Studientag erfolgte wieder eine Nachuntersuchung, wobei der OAK und der Original-BPI erneut unter Anleitung ausgefüllt wurden.

Von 42 der teilnehmenden Patienten liegen von 35 die Daten vollständig vor. Es gab 7 Studienabbrecher, sowie ein fragliches unerwünschtes Ereignis, welches

seinerseits zum Abbruch führte.

4. Statistische Auswertung und Ergebnisse

4.1 Auswahl und Definition der Merkmale

Anhand der Vielzahl erhobener Daten durch die Patienten über die Fragebögen hatte zunächst die Selektion valider Daten Priorität. Dabei fiel eine überraschend große Fehlerquote, besonders bei den Fragebögen zur Befindlichkeit auf. Der SF-36 Health Survey wurde fast nie vollständig ausgefüllt. Darum gingen die Werte aus dem SF-36 Health Survey nicht in die Bewertung ein. Die Auswirkungen auf sensorisches Schmerzempfinden (SES als Unterpunkt des SF-36), im Vergleich auf die Somatik durch die Therapie, wird daher im Weiteren nur beschrieben.

Der Score der orthopädischen Arbeitsgruppe Knie (OAK), sowie der brief pain index (BPI) wurden vollständig vor und nach der Studie ausgefüllt. Obendrein wurde der OAK durch den Prüfarzt erhoben, und ist damit der einzige objektivierbare Score.

Valide Daten liegen auch vom pain disability index (PDI) vor. Da sich der PDI auf Einschränkungen von Alltagstätigkeiten durch Schmerzen bezieht, und man den BPI auch in einen Teil zum reinen Schmerzempfinden und Schmerzstärke (BPI_1) und einen Teil zu Affektion und Stimmung (BPI_2) unterteilen kann, liegen zwei Scores zur schmerzbedingten Stimmungslage der Patienten vor und nach der Magnetfeldtherapie vor (PDI und BPI_2). Die Beziehung von Schmerz zu depressiver Stimmungslage wurden mit der Allgemeinen Depressivitäts Skala (ADS) übersichtlich erfasst und ausgewertet.

Ein objektiver Score zum Kniegelenksbefund (OAK) und ein Score zur Schmerzstärke (BPI_1) wurden ebenfalls ausgewertet.

4.2 Statische Methode

Die Daten aus den Fragebögen wurden in SPSS® und Excel® Tabellen erfasst und statistisch ausgewertet. Die Variablenauswahl erfolgte „per protocol“, d.h. Nur vollständige Werte mit Anfangs-, und Endpunkten kamen zur Auswertung. Daraus ergaben sich unterschiedliche Fallzahlen für die verschiedenen Variablengruppen aus den Fragebögen.

Da es sich um Vergleiche von normalverteilten Werten über einen Zeitraum bei jeweils einem Patienten handelt, ist ein Test von abhängigen Variablen auf Unterschiede zwischen Anfangs-, und Endpunkt ausgewählt worden.

Mit dem T-Test für verbundene Stichproben $n \geq 10$ wird deren Differenz

$$d_i = x_i - y_i \text{ (} x_i: \text{ erste Messung; } y_i: \text{ zweite Messung)}$$

geprüft, sofern es sich um metrische Merkmale handelt.

Wenn die Differenz der Grundgesamtheit δ gleich Null ist, dann ist der untersuchte Einfluss nicht nachweisbar. [Hoffmann U: Schnellkurs Statistik.(2000)]

Hierbei lautet die Nullhypothese $H_0: \delta = 0$ dass kein Unterschied vor und nach der Behandlung mit dem Magneten festzustellen sei. Dabei könnte die Magnetfeldbehandlung sowohl den Befund verbessern, als auch verschlechtern, sofern sie einen Effekt verursacht. Daher muss man bei der Auswertung mit einer zweiseitigen Fragestellung rechnen. SPSS gibt in der Ausgabetabelle den Signifikanzwert für eine zweiseitige Fragestellung automatisch aus (Sig. (2-tailed)).

[Diehl J, Staufenbiehl T: Statistik mit SPSS. (2002)]

Die Alternativhypothese H_1 zeigt demnach eine Veränderung der Befindlichkeit an. In welche Richtung diese sich ausgewirkt hat, muss einzeln von Score zu Score betrachtet und beurteilt werden.

Das Konfidenzintervall wird auf 95% festgelegt. Dann bedeutet eine Abweichung von über 5% im Mittelwertvergleich einen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungen, und damit würde die Nullhypothese verworfen. Die Irrtumswahrscheinlichkeit beträgt also $\alpha = 0,05$.

SPSS errechnet automatisch die Freiheitsgrade $FG = n-1$, die für den Standardfehler $\alpha = 0,05$ auch Tabellen zu entnehmen sind.

Ebenfalls wird die mittlere Differenz und der Standardfehler der Differenz aus den Stichprobendaten und der Vergleichsgröße V nach der Formel

$$V = \frac{|\bar{\delta}|}{S}$$

berechnet, wobei

$$\bar{\delta} = \frac{1}{n} \sum \delta_i$$

4.3 Auswertung des brief pain index

Der brief pain index wird im Folgenden in BPI_1 und BPI_2 unterteilt für die unterschiedliche Gewichtung auf das somatische Schmerzempfinden (BPI_1) und die affektive Störung des Allgemeinbefindens durch die Schmerzen (BPI_2). Die Zugehörigkeit zur Verum-, oder Placebogruppe wird durch ein „V“, oder „P“ markiert. Die Daten von Tag 1 und Tag 12 werden durch die entsprechenden Ziffern unterschieden. Die zu überprüfenden Variablen heißen demnach z.B. BPI_1_1_V für den somatischen Bereich des BPI am Tag 1 in der Verumgruppe.

Da festgestellt werden soll, ob Unterschiede im Schmerzempfinden der einzelnen Personen vor und nach der Behandlung mit dem Magneten, also Unterschiede zwischen Tag 1 und Tag 12, aufgetreten sind, wurde zunächst die Abweichung innerhalb der Gruppen berechnet. Da die Stichproben voneinander abhängig sind, da

es sich ja um die gleichen Patienten handelt, die nur zu unterschiedlichen Zeitpunkten untersucht wurden, kann man den t-test für abhängige Stichproben anwenden.

Eine Abnahme des Summenscores zeigt eine Verbesserung des Allgemeinbefindens an:

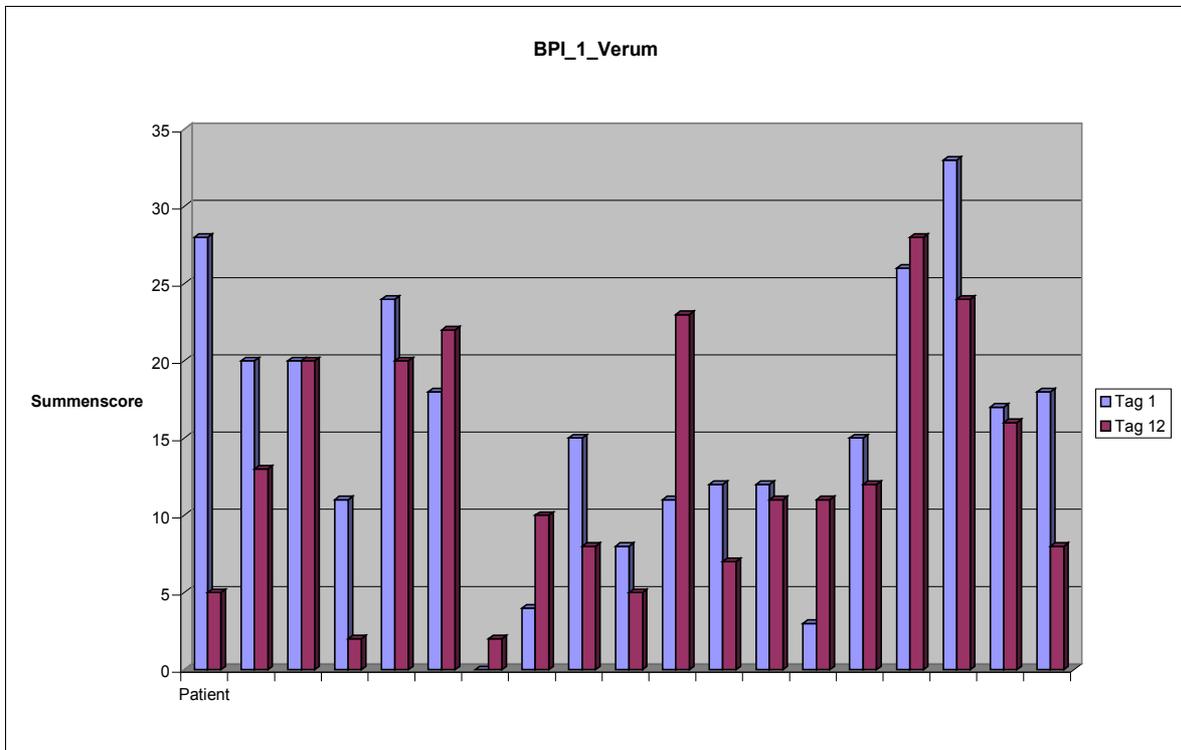


Diagramm 1: Balkendiagramm des Summenscores des BPI_1 der Verumgruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Es fallen zunächst deutliche Unterschiede zwischen Einzelpersonen ins Auge. Scheinbar hat bei den Meisten der Summenscore von Tag 1 auf Tag 12 abgenommen.

Mit SPSS ergeben sich folgende Werte:

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair	BPI_1_1_V	15,53	19	8,663	1,987
1	BPI_1_12_V	13,00	19	7,846	1,800

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair	BPI_1_1_V & BPI_1_12_V	19	,557	,013

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	BPI_1_1_V - BPI_1_12_V	2,526	7,806	1,791	-1,236	6,289	1,411	18	,175

Man erkennt zwar eine Abweichung der Mittelwerte zwischen den Daten am 1. und am 12. Tag: 'Mean' = 15,53 vs. 13, dies ist für die Freiheitsgrade df 18 mit einem P-Wert (Sig. (2-tailed) für eine zweiseitige Irrtumswahrscheinlichkeit

$P = 0,175 > 0,05$ ist nicht signifikant.

Die Korrelation ist mit 0,557 nicht groß, was an der geringen Homogenität in den Werten liegt.

In der Placebogruppe sehen die Werte wie folgt aus:

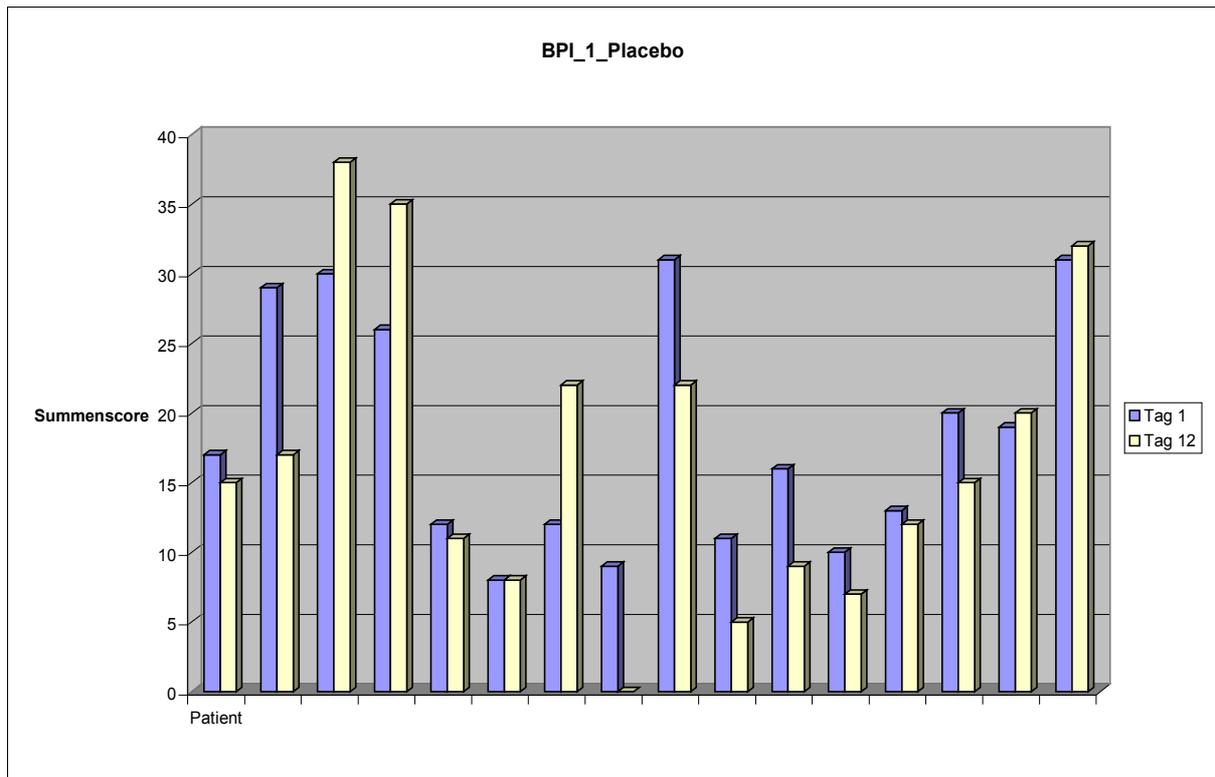


Diagramm 2: Balkendiagramm des Summenscores des BPI_1 der Placebogruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	BPI_1_1_P	18,38	16	8,429	2,107
	BPI_1_12_P	16,75	16	10,939	2,735

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	BPI_1_1_P & BPI_1_12_P	16	,804	,000

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	BPI_1_1_P - BPI_1_12_P	1,625	6,510	1,628	-1,844	5,094	,998	15	,334

Die Werte sind etwas weniger breit gestreut, als in der Verumgruppe. Daher ist auch die Korrelation größer mit 0,804. Bei einer kleineren Variablenanzahl $N = 16$ zeigt sich hier sogar eine geringere Abweichung der Mittelwerte am 12. zum 1. Tag. Mit $P = 0,334 > 0,05$ ergibt sich jedoch auch keine signifikante Abweichung.

In der Gesamtgruppe stellt sich das Ergebnis mit 0,235 ebenso signifikant dar:

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 BPI_1_1	16,22	32	8,537	1,509
BPI_1_12	13,91	32	8,902	1,574

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 BPI_1_1 & BPI_1_12	32	,232	,201

Paired Samples Test

	Paired Differences						t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference					
				Lower	Upper				
Pair 1 BPI_1_1 - BPI_1_12	2,313	10,811	1,911	-1,585	6,210	1,210	31	,235	

Für den Summenscore des zweiten Teiles des brief pain index (BPI_2), der Bezug nimmt auf die Einschränkung von Alltagstätigkeiten und zwischenmenschlichen Beziehungen sieht die Auswertung wie folgt aus:

In der Verumgruppe:

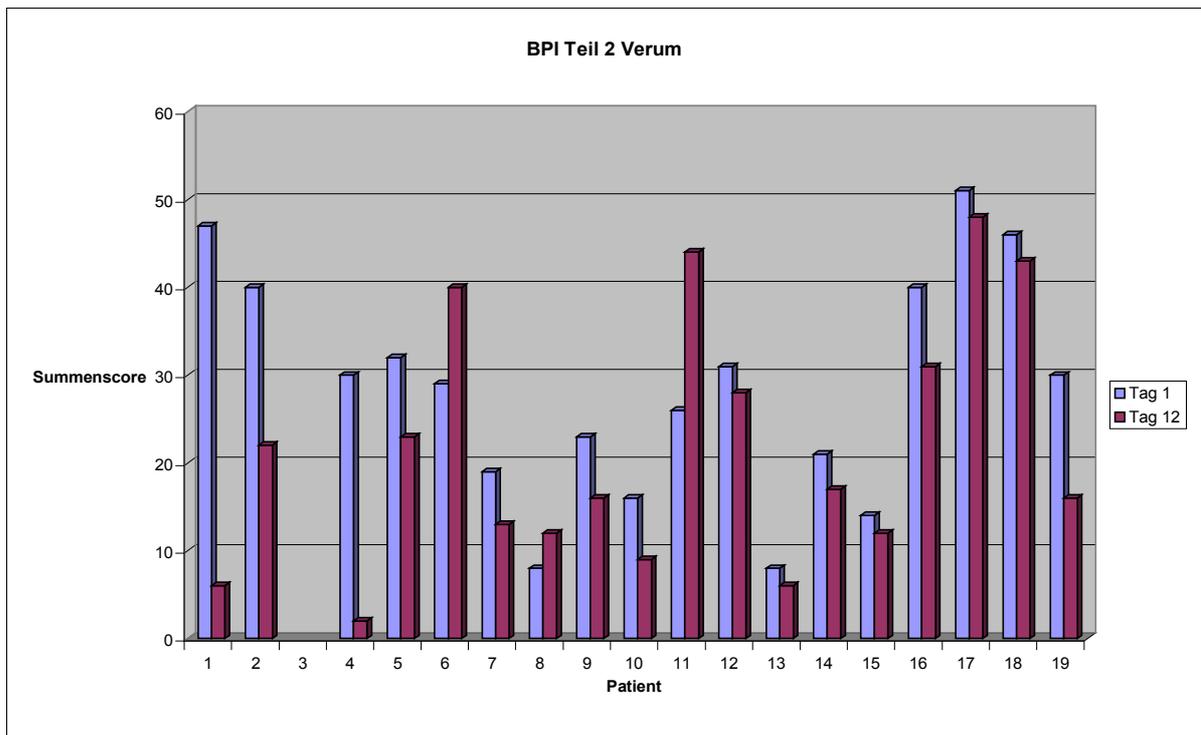


Diagramm 3: Balkendiagramm des Summenscores des BPI_2 der Verumgruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair	BPI_2_1_V	28,39	18	12,908	3,042
1	BPI_2_12_V	21,56	18	14,345	3,381

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair	BPI_2_1_V & BPI_2_12_V	18	,537	,022
1				

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	BPI_2_1_V - BPI_2_12_V	6,833	13,179	3,106	,280	13,387	2,200	17	,042

Auch hier gab es starke Abweichungen in den Werten des Scores: 'Correlation' = 0,537, was auch im Balkendiagramm gut zu erkennen ist. Aber die Abweichungen vom 1. zum 12. Tag weisen eine geringe Besserungstendenz auf:

P = 0,042 < 0,05 ist signifikant.

Für die Placebogruppe gilt:

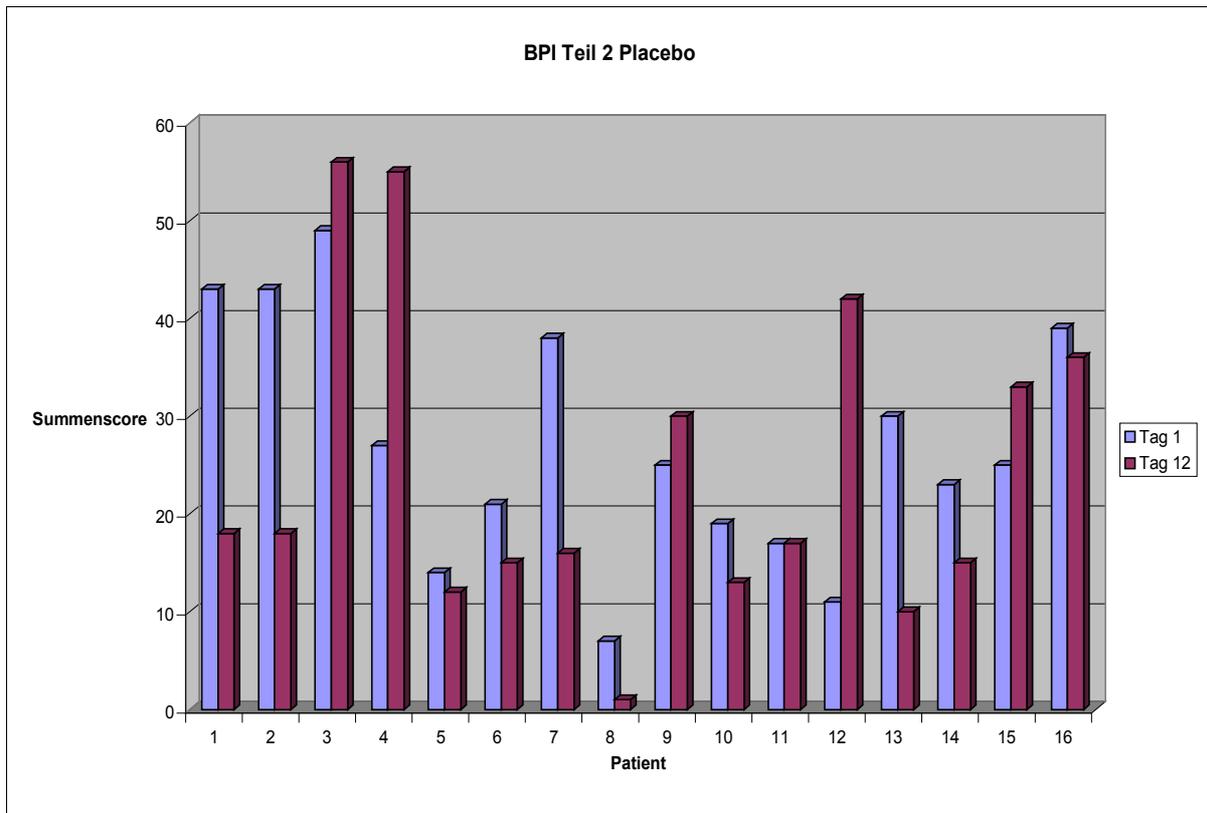


Diagramm 4: Balkendiagramm des Summenscores des BPI_1 der Placebogruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair	BPI_2_1_P	26,94	16	12,434	3,108
1	BPI_2_12_P	24,19	16	16,138	4,034

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair	BPI_2_1_P & BPI_2_12_P	16	,356	,176

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	BPI_2_1_P - BPI_2_12_P	2,750	16,494	4,124	-6,039	11,539	,667	15	,515

$P = 0,515 > 0,05$ also keine signifikante Änderung in der Placebogruppe.

Da es einen Unterschied im Ergebnis zwischen der Verum-, und der Placebogruppe gibt, ist es von Interesse, wie das Ergebnis ausfällt, wenn man die Gesamtgruppe betrachtet:

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair	BPI_2_1	24,83	29	11,155	2,071
1	BPI_2_12	22,59	29	14,676	2,725

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	BPI_2_1 & BPI_2_12	29	,542	,002

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 BPI_2_1 - BPI_2_12	2,241	12,741	2,366	-2,605	7,088	,947	28	,352

Mit 0,352 zeigt sich keine signifikante Abweichung vor und nach der Behandlung.

4.4 Auswertung des OAK (orthopädische Arbeitsgruppe Knie)

Beim OAK handelt es sich ebenfalls um einen Summenscore, deren Wertezunahme eine Verbesserung des Kniebefundes anzeigt. Seine Auswertung der Verumgruppe ergab:

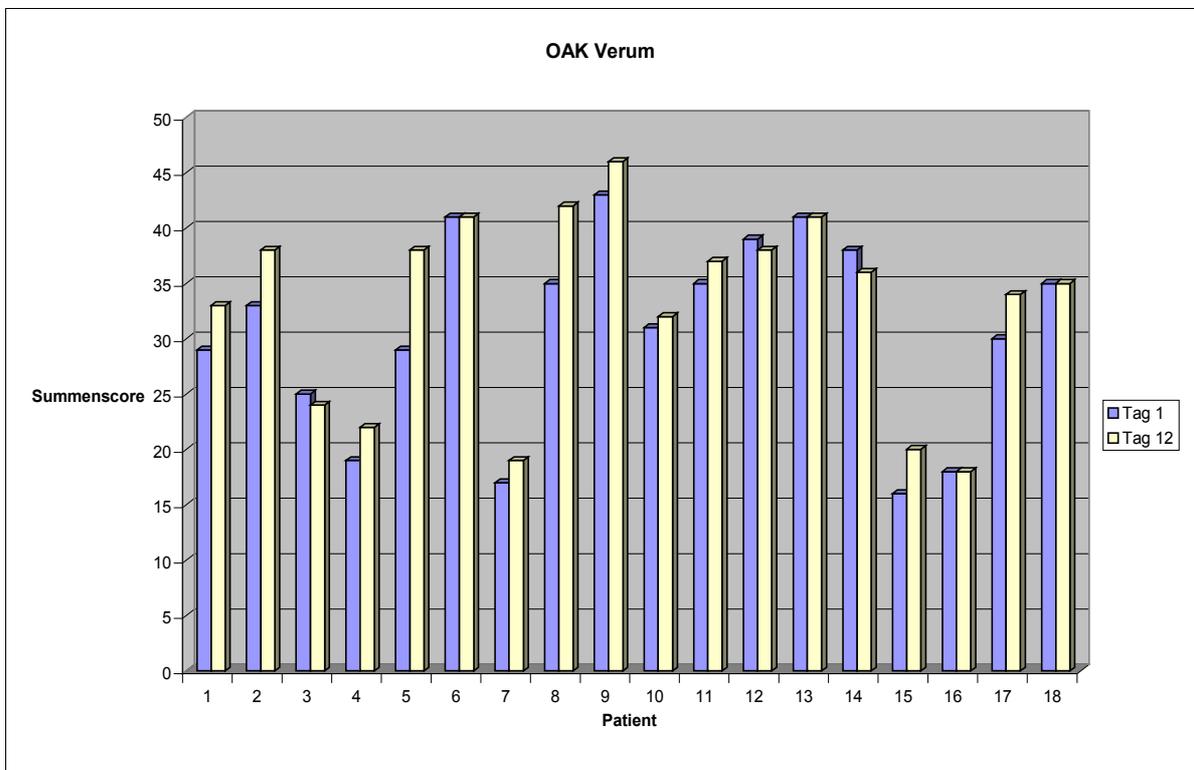


Diagramm 5: Balkendiagramm des Summenscores des OAK der Verumgruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Eine verhältnismäßig gleichmäßige Verteilung mit wenig Abweichungen zwischen dem 1. und dem 12. Untersuchungstag.

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	OAK_1_V	30,78	18	8,701	2,051
	OAK_12_V	33,00	18	8,664	2,042

man sieht auch in der Standardabweichung nur einen geringen Unterschied.

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 OAK_1_V & OAK_12_V	18	,943	,000

Die Korrelation der Werte ist mit 0,943 groß, wobei die Signifikanz nicht als 0,000 sein kann, sondern auf 0,001 zu runden ist.

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	OAK_1_V - OAK_12_V	-2,222	2,942	,693	-3,685	-,759	-3,205	17	,005

$P = 0,005 < 0,05$ ist eine deutlich signifikante Änderung.

Wie stellt sich die Situation in der Placebogruppe dar?

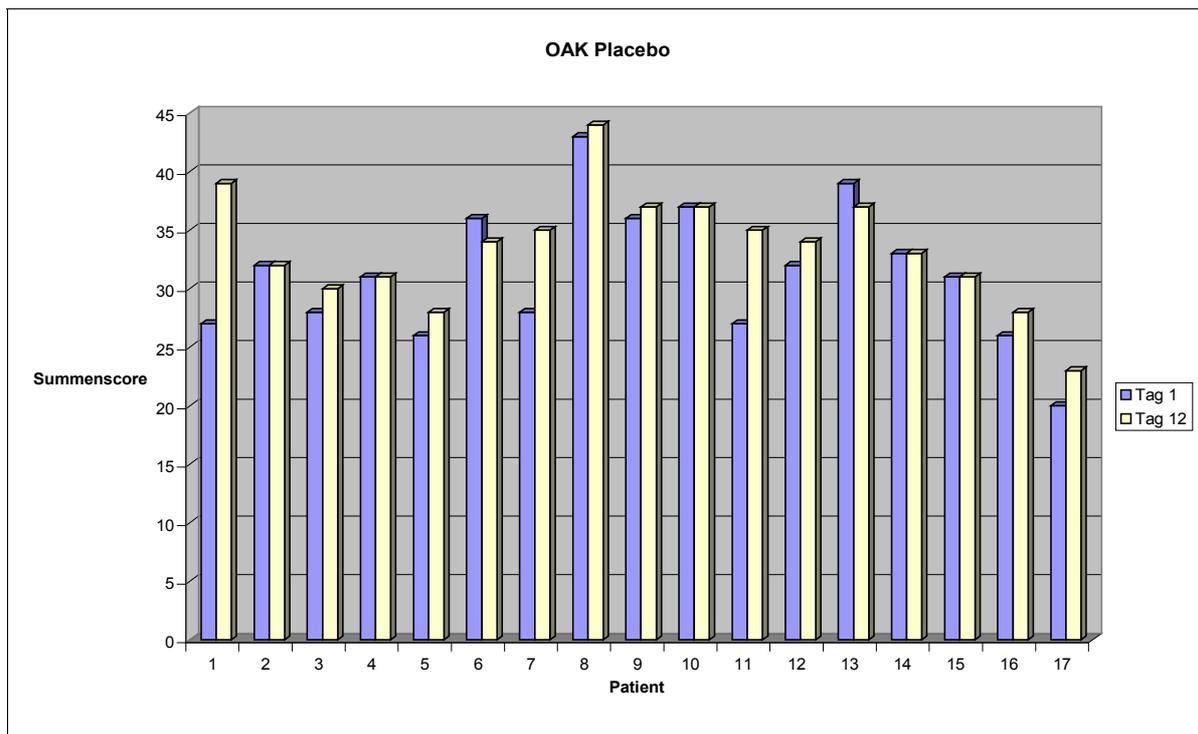


Diagramm 6: Balkendiagramm des Summenscores des OAK der Placebogruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Das Balkendiagramm zeigt eine homogene Streuung der Werte mit einem leichten Anstieg der Werte am 12. Tag in der Mehrzahl. Mit SPSS wird errechnet:

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 OAK_1_P	31,29	17	5,698	1,382
OAK_12_P	33,41	17	4,874	1,182

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 OAK_1_P & OAK_12_P	17	,769	,000

Paired Samples Test

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	OAK_1_P - OAK_12_P	-2,118	3,672	,891	-4,006	-,230	-2,378	16	,030

Zwar sind die Mittelwerte am 12. Tag auch im Vergleich zum 1. Tag leicht angestiegen, und mit $P = 0,03 < 0,05$ auch signifikant verbessert.

Vergleicht man dieses Ergebnis mit der Gesamtauswertung aller Patienten für den OAK-Score sieht man auch dort ein signifikantes Ergebnis:

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	OAK_1	29,74	35	7,135	1,206
	OAK_12	33,46	35	6,758	1,142

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	OAK_1 & OAK_12	35	,810	,000

Paired Samples Test

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	OAK_1 - OAK_12	-3,714	4,295	,726	-5,190	-2,239	-5,116	34	,000

wobei 0,000 systembedingt ist, und auf 0,001 zu runden ist.

4.5 Auswertung des pain disability index (PDI)

Hohe Werte zeigen eine starken Beeinträchtigung im Alltag an. Eine Abnahme des Summenscores im Verlauf beschreibt also eine Verbesserung nach der Behandlung. Insgesamt sieht man auch in dieser Grafik deutliche interindividuelle Unterschiede.

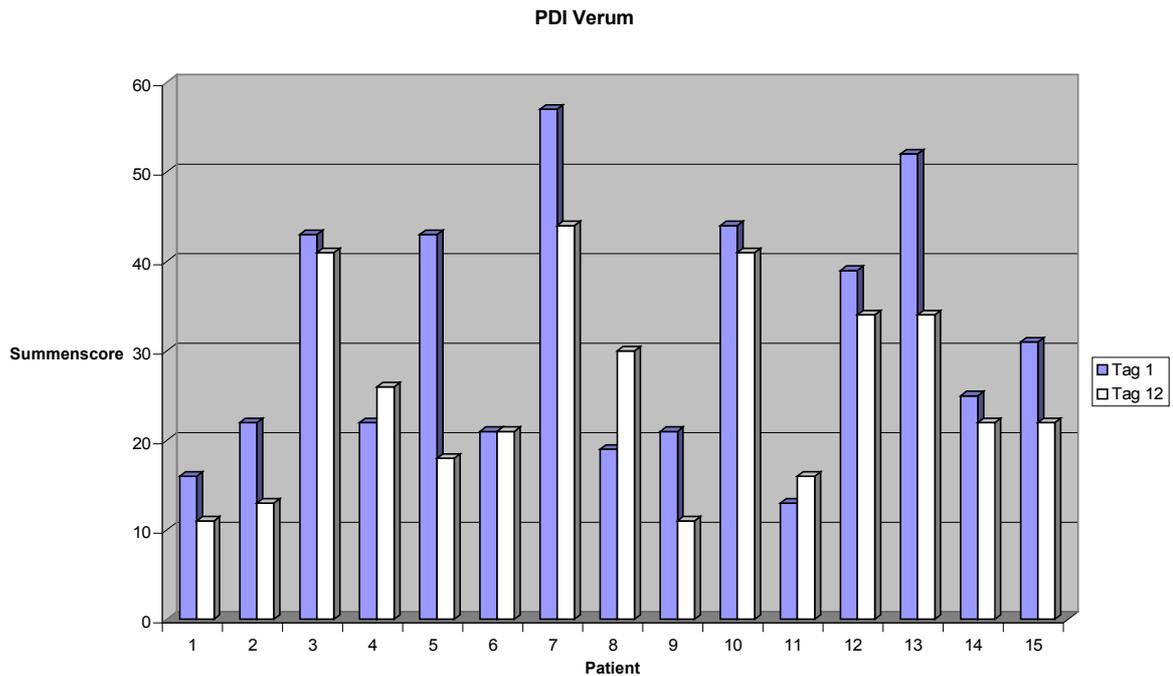


Diagramm 7: Balkendiagramm des Summenscores des PDI der Verumgruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Bei der Mehrheit scheint sich eine Verbesserung eingestellt zu haben.

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 PDI_1_V & PDI_12_V	15	,767	,001

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	PDI_1_V	31,20	15	13,960	3,604
	PDI_12_V	25,60	15	11,198	2,891

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	PDI_1_V - PDI_12_V	5,600	8,975	2,317	,630	10,570	2,417	14	,030

tatsächlich liegt mit $P = 0,03 < 0,05$ eine Signifikanz für die Abweichung vom Ausgangswert vor.

In der Placebogruppe sehen die Daten folgendermaßen aus:

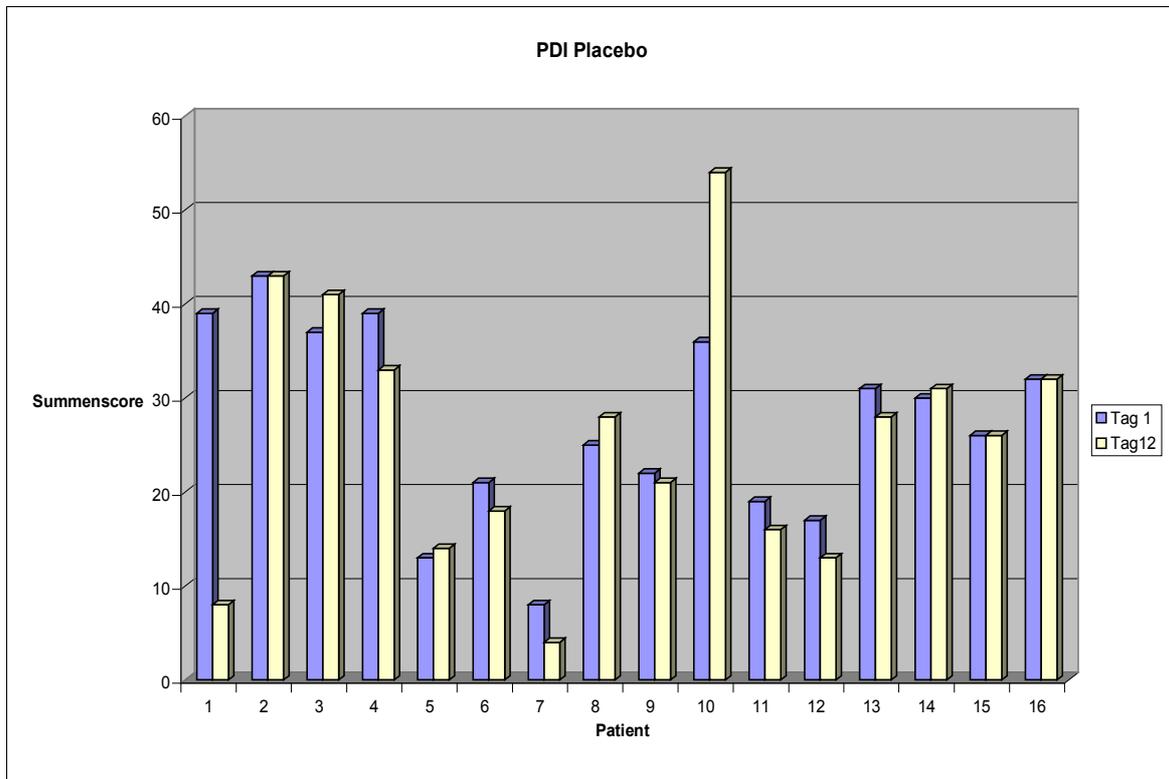


Diagramm 8: Balkendiagramm des Summenscores des PDI der Placebogruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Bis auf den Ausreißer Pat. Nr. 10 erkennt man nur geringe Abweichungen vom 1. zum 12. Tag.

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	PDI_1_P	27,38	16	10,197	2,549
	PDI_12_P	25,63	16	13,475	3,369

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	PDI_1_P & PDI_12_P	16	,709	,002

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	PDI_1_P - PDI_12_P	1,750	9,518	2,380	-3,322	6,822	,735	15	,473

Das Ergebnis $P = 0,473 > 0,05$ zeigt keine signifikante Änderung.

Für die Gesamtgruppe ergibt sich mit 0,467 keine signifikante Abweichung nach der Behandlung:

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	PDI_1	27,78	32	12,600	2,227
	PDI_12	25,25	32	12,195	2,156

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 PDI_1 & PDI_12	32	-,231	,203

Paired Samples Test

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	PDI_1 - PDI_12	2,531	19,455	3,439	-4,483	9,546	,736	31	,467

4.6 Auswertung der allgemeinen depressivitäts Skala (ADS)

Hohe Werte ergeben sich bei diesem Summenscore, wenn die Fragen mit „Meistens, oder „häufig“ beantwortet werden. Da fast alle Fragen negativ gestellt werden, zeigt ein eher niedriger Score eine bessere Befindlichkeit auf.

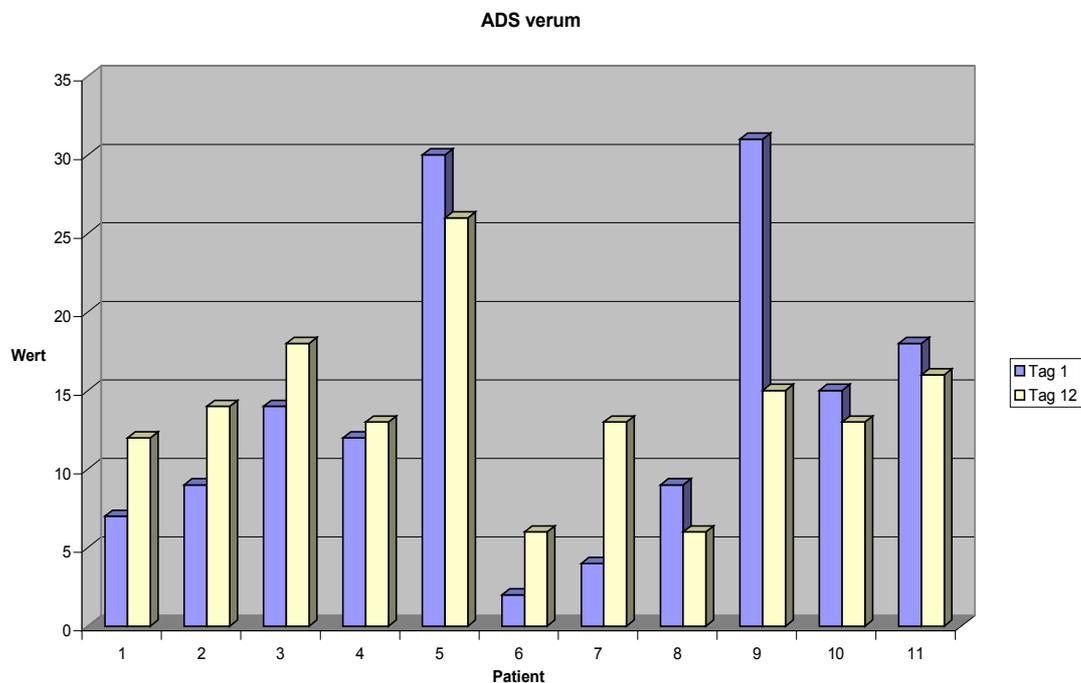


Diagramm 9: Balkendiagramm des Summenscores des ADS der Verumgruppe im Vergleich vor und nach der Behandlung

Obwohl die Balken sichtbare Abweichungen zwischen Tag 1 und Tag 12 aufzeigen, sind die interindividuellen Unterschiede zu groß und zu große Abweichungen sowohl in die eine als auch in die andere Richtung. Mit SPSS zeigt sich:

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	ADS_1_V	13,73	11	9,530	2,873
	ADS_12_V	13,82	11	5,474	1,650

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	ADS_1_V & ADS_12_V	11	,724	,012

Paired Samples Test

		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	ADS_1_V - ADS_12_V	-,091	6,730	2,029	-4,612	4,430	-,045	10	,965

Ähnliche Durchschnittswerte am 1. und 12. Tag: 13,73 vs. 13,82, aber hohe Werte in der Standardabweichung: 9,53 für Tag 12 ergeben auch einen großen Standardfehler.

$P = 0,965 > 0,05$ ist keine signifikante Änderung vom Ausgangswert, und eher zu einer Verschlechterung bei einem Großteil der Patienten (s. Diagramm 9).

Für die Placebogruppe ergibt sich:

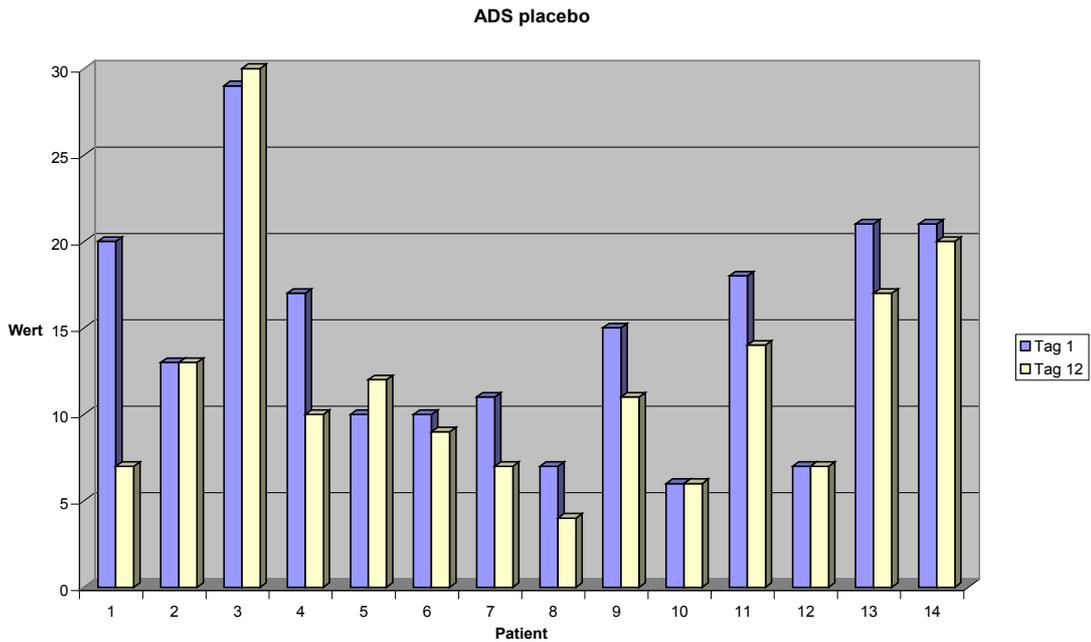


Diagramm 10: Balkendiagramm des Summenscores des ADS der Placebogruppe im Vergleich und nach der Behandlung

Hier sieht man ein ähnlich inhomogenes Bild wie in der Verumgruppe.

SPSS errechnet:

Paired Samples Statistics

	Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1 ADS_1_P	14,64	14	6,698	1,790
ADS_12_P	11,93	14	6,833	1,826

Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
Pair 1 ADS_1_P & ADS_12_P	14	,836	,000

Paired Samples Test

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
Pair 1 ADS_1_P - ADS_12_P	2,714	3,872	1,035	,479	4,950	2,623	13	,021

$P = 0,021 < 0,05$ eine signifikante Änderung bei größerer Fallzahlen als in der Verumgruppe.

Für die Auswertung der Gesamtgruppe ergibt sich kein signifikantes Ergebnis:

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	ADS_1	14,24	25	7,897	1,579
	ADS_12	12,76	25	6,220	1,244

Paired Samples Correlations

		N	Correlation	Sig.
Pair 1	ADS_1 & ADS_12	25	,733	,000

Paired Samples Test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower				Upper
Pair 1	ADS_1 - ADS_12	1,480	5,386	1,077	-,743	3,703	1,374	24	,182

$0,182 > 0,05$, also nicht signifikant für die Gesamtgruppe des ADS, und nicht hinsichtlich einer Verbesserung, sondern in beide möglichen Richtungen.

5 Diskussion der Ergebnisse

In der Literatur sind viele Veröffentlichungen zum Thema Magnetfeldtherapie erschienen. Bei genauerer Betrachtung stellt sich jedoch heraus, dass eine große Anzahl Essays empirische Falldarstellungen sind, die keine statistische Fragestellung, Auswertung oder Angaben zu Fallzahlen aufweisen. [Reinisch F, Brandmaier R: So hilft die Magnetfeldtherapie] [Hanusch K.H: Magnetfeldtherapie. (1991)] Diese Essays werden aus diesem Grunde hier nicht aufgeführt.

Solide Studien gibt es zur Frage der Wirksamkeit von Magnetfeldtherapie bei Frakturheilung und Pseudarthrosebildung. [Ascherl R, Walz H, Geißdörfer K, Schmeller M.L., Lechner F, Blümel G (1989)] Die Meisten sind aus den Jahren 1960-1988, und sind zum Teil auch experimenteller Natur.

Nachgewiesen sind Auswirkungen von Magnetfeldern auf verschiedene Gewebetypen auf zellulärer Ebene. Statische Magnetfelder hemmen den Zellstoffwechsel, während angelegter Wechselstrom, der ein pulsierendes Magnetfeld erzeugt, stoffwechsellanregend wirkt. [Heermeier K et al. (1998)] Ebenso ist die Induktion der Osteoblastenaktivität und positive Wirkung auf die Aktivität Kollagenbildender Zellen experimentell erforscht. [Löschinger M, Thumm S, Hämmerle H, Rodemann H.P. (1999)] [Heermeier K, Spanner M, Träger J, Gradinger R, Strauss P.G., Kraus W, Schmidt J: (1998)]

Es findet sich in der Literatur keine Studie, die anhand vergleichbarer Fragebögen eine Auswirkung von Magnetfeldtherapie auf das Schmerzempfinden der Patienten misst. Dieser Ansatz ist neu in der vorliegenden Arbeit.

In einer britischen Studie wurden bei 75 Gonarthrose-Patienten Kniescores während einer sechs-wöchigen Behandlung mit pulsierendem Magnetfeld erhoben, sowie nach der Lebensqualität mit dem Euro-Quality of Life Questionnaire (EQ-5D) gefragt. [Pipitone N, Scott DL (2001)] Mit dem EQ-5D kann jedoch nicht so dezidiert zwischen somatischen und funktionellen Beschwerden unterschieden werden, wie es in der vorliegenden Arbeit mit den verwendeten Bögen möglich ist. Obwohl in der zitierten Studie die Fallzahl mit n=75 größer ist, als in der vorliegenden Arbeit, ist ihr Ergebnis nicht signifikant für die

positive Wirkung pulsierender elektromagnetischer Felder auf Schmerzen bei Gonarthrose.

Die differenzierten Fragebögen, die hier zur Anwendung kamen, stellten neben ihrer guten Validität aber auch ein Problem durch ihren Umfang dar. Zum Einen wurden viele Patienten durch die Menge an Papier abgeschreckt, was mangelnde Compliance zur Folge hatte. Zum Anderen waren die vielen Scores und Fragebögen zu unübersichtlich und unterschiedlich im Design, was ebenfalls zu einem schlechten Ausfüllergebnis führte. Unvollständige Daten resultieren auch aus Fragen, die weit in die Privatsphäre und Intimbereiche (Beziehung zu anderen Menschen, Gefühl der Einsamkeit, Sexualität (ADS und SES)) der Befragten eingingen. Die auf Summenscores basierenden Indices verloren durch einige wenige nicht erfasste Items ihre Validität. [Nilges P, Kröner-Herwig B, Denecke H, Glier B, Klinger R, Redegeld M, Weiß L:(1995)]

Bei der Durchführung der klinischen Studie traten Unwägbarkeiten auf. Die Studie wurde zunächst auf 80 Patienten ausgelegt, die über ca. 2 Jahre untersucht werden sollten. Mangelndes Interesse bei den Poliklinikpatienten, oder zu großer logistischer Aufwand für die Kandidaten an der Studie über zwei Wochen kontinuierlich teilnehmen zu müssen, führte zu einer Ausweitung der Untersuchung auf 31 Monate, und erfasste nur 40 Patienten.

Um die Fehlerquote so niedrig wie möglich zu halten erfolgte die Variablenerfassung daher „per protocol“. Daraus ergaben sich aber auch die variierenden Fallzahlen in den Placebo-, und Verumgruppen, und zwischen den einzelnen Scores.

Fragebögen zu Stimmungslage und Depressivität (PDI und ADS) hängen auch von momentanen Faktoren wie familiärer Situation, Wetter u.ä. ab, und nicht nur von den chronischen Schmerzen. Da in den Studienzeitraum 3 Winterphasen fallen, ist auch hier durch Stimmungsschwankungen eine breite Varianz von Werten wahrscheinlich, die sich rückwirkend kaum erfassen lässt. Betrachtet man die Auswertung aller Scores, lassen sich wenigstens geringe Unterschiede in der Wirkung der

Magnetfeldtherapie auf somatische Beschwerden im Gegensatz zu Schmerz-assoziierten funktionellen, bzw. psycho-sozialen Beschwerden erkennen.

Die Änderung funktioneller Beschwerden, sowie kurzfristige Schmerzlinderung lassen sich erkennen, während Häufigkeit und Dauer von Beeinträchtigungen durch Depressivität, Angst. o.ä., kaum beeinflusst wurden (s.u).

5.1 Auswertung des brief pain index BPI

Der BPI gliedert sich in 2 Teilbereiche. Der erste Teil befasst sich mit 4 Fragen zum reinen Schmerzerleben im zeitlichen Verlauf. Die stärksten Schmerzen, geringsten, durchschnittlichen und die aktuellen Schmerzen sollten auf einer Skala von 0 bis 10 eingeordnet werden. Für die Auswertung wurde ein Summenscore gebildet. Der zweite Teil erfasst die Beeinträchtigung im Alltag durch Schmerzen in 7 Items. Die Beeinträchtigung von allgemeiner Aktivität, Stimmung, Gehvermögen, normaler Arbeit, Stimmung, Schlaf und Lebensfreude wurden auch von 0-10 vom Patienten bewertet, und zur Auswertung wieder summiert. Der BPI ist übersichtlich, verständlich und im Fragebogen am Anfang und Ende eingegliedert. Er findet Anwendung in zahlreichen Schmerz-Studien. [Radbruch L, Loick G, Kiencke P, Lindena G, Sabatowski R, Grond S, Lehmann K, Cleeland C: (1999)

Die Compliance im Ausfüllen des BPI war gut. 19 Patienten in der der Verumgruppe und 16 in der Placebogruppe haben ihn vollständig ausgefüllt.

Am Ergebnis kann man die breite Varianz im interindividuellen Schmerzempfinden erkennen. Die Streubreite einzelner Werte ist eher groß, während die Abweichung zwischen dem 1. und 12. Tag der Behandlung nicht sehr groß ausfällt, und damit auch keine signifikante Abweichung im Sinne einer Verbesserung nach der Behandlung eingetreten ist. Mit Ausnahme vom 2. Teil des BPI in der Verumgruppe, wo die Werte keine signifikante Abweichung zur Verringerung der Beeinträchtigung in der Lebensqualität nach der Behandlung anzeigen.

Da es bei der Betrachtung der Gesamtgruppen, also Verum-, und Placebogruppe zusammen jeweils für BPI Teil 1 und 2 zu einer statistisch signifikanten Veränderung kam, obwohl in der Verumgruppe der zweite Teil (BPI_2) nicht signifikant verbessert war, läßt sich für den BPI nicht schlussfolgern, dass die Magnetfeldtherapie zu einer signifikanten Verbesserung der Schmerzen geführt hätte.

Für die Dauer der Therapie von 14 Tagen, fühlten sich die Patienten der Verumgruppe weniger durch ihre Kniebeschwerden im Alltag beeinträchtigt. Diese Beobachtung deckt sich mit den weiteren Auswertung, und mit dem Ergebnis der britischen Studie.^[Pipitone N, Scott DL (2001)]

5.2 Auswertung des OAK:

Der OAK wurde durch den Kontrollarzt erhoben, und ist dadurch objektiver, als die anderen Scores. Es gab 18 ausgewertete Bögen in der Verum-, und 17 in der Placebogruppe.

Der OAK wird häufig in Studien verwendet, die Auswirkungen von Knie-Verletzungen, oder -Binnenschäden auf Symptome und Alltagsbeeinträchtigungen der Patienten untersucht.^[Müller W, Biedert R, Hefti F, Jakob R-P, Munzinger U, Stäubli H-U (1988)]

Beim OAK war in beiden Gruppen die Abweichung signifikant. Ein größerer Summenscore zeigte geringe Beschwerden, beziehungsweise weniger Symptome an. Hier waren die positiven Abweichungen zwar nicht groß, aber konstant. Nur bei einem Patient aus der Verumgruppe, und bei zweien aus der Placebogruppe ist der OAK nach der Behandlung am 12. Tag schlechter ausgefallen als vor Beginn. Damit ist das Ergebnis signifikant für eine klinische Besserung ausgefallen.

Die Kriterien, die durch den OAK erfasst werden, sind nicht nur Schmerzsymptome sind, sondern auch Instabilitätsgefühl, Schwellneigung, sowie klinisch fassbare Ergussbildung, Streckdefizit u.ä. (s. Anhang).

Eine Änderung nach 14 Tagen Behandlung kann bei chronisch-degenerativen Symptomen wie Bewegungseinschränkung oder giving-way kaum erwartet werden.

Die Patienten gaben aber in der Tat vereinzelt während des Behandlungszeitraumes eine geringere Schwellneigung an, und weniger Schmerzen bei Alltagstätigkeiten. Es verbesserte sich im Einzelnen das Bewegungsausmaß im behandelten Kniegelenk.

5.3 Auswertung des pain disability index PDI:

Zum PDI liegen auch 32 vollständige Bögen vor, was bei leichter Verständlichkeit des Bogens die gute Compliance wieder spiegelt. Er funktioniert nach dem gleichen Prinzip der numerischen Ratingskala, wie der BPI.

Anders als der BPI, der zwischen reinem Schmerzempfinden, und verminderter Lebensqualität unterscheidet, nimmt der Summenscore des PDI alle Items zusammen, die überwiegend auf Beeinträchtigungen im Alltag durch Schmerzen Bezug nehmen. Daher wird er von der DGSS (Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes) auch für heterogene Gruppen von Schmerzpatienten empfohlen.^{[Nilges}

P, Kröner-Herwig B, Denecke H, Glier B, Klinger R, Redegeld M, Weiß L (1995)]

An der Auswertung des PDI fällt auf, dass sich in der Verumgruppe, aber nicht in der Placebogruppe eine signifikante Verbesserung ergeben hat. Das Ergebnis für die Verumgruppe fällt schwach positiv aus, da 2 von 15 Patienten eine Verschlechterung der Symptome angaben. Sowohl in der Placebogruppe, als auch in der Betrachtung der gesamten Gruppe ist die Veränderung nach der Behandlung statistisch nicht signifikant.

Beim PDI ergab sich eine starke Streubreite der Werte aus dem unterschiedlichen Schmerzempfinden der Patienten. Die Heterogenität der Gruppe wird hier also sichtbar. Sie hat aber wegen der Bildung eines Summenscores keine Auswirkung auf die Auswertung des Behandlungserfolges. (s.o.)

5.4 Auswertung der allgemeinen Depressivitäts Skala (ADS):

Die ADS umfasste mehrere Seiten mit komplexeren Items, die Fragen nach der Gefühlslage, Lebenssituation und Beeinträchtigungen im Alltag des Schmerzpatienten stellen. [Denecke H, Glier B, Klinger R, Kröner-Herwig B, Nilges P, Redgeld M, Weiß L (1995)]

Die Compliance der Patienten im Bearbeiten dieses Bogens war mäßig, was sich in der Zahl der auswertbaren Bögen niederschlägt: 11 vollständig ausgefüllte Fragebögen in der Verumgruppe und 14 in der Placebogruppe. Meistens wurde die Frage nach dem Sexualleben der Patienten ausgelassen, aber auch häufig die Frage nach sozialen Kontakten. [Diehl J, Staufenhühl T: (2002)]

In der Placebogruppe fiel das Ergebnis signifikant aus, in der Verumgruppe nicht. Es fällt jedoch auf, dass die Abweichungen bei 6 von 11 Patienten der Verumgruppe zu einer Verschlechterung, und bei 5 zu einer Verbesserung auftraten (s. Diagramm 9). In der Placebogruppe hingegen machten 4 von 14 Patienten unveränderte, oder schlechtere Angaben, als vor der Behandlung (s. Diagramm 10).

Auf die Signifikanz in der Auswertung macht sich bei der ADS der Unterschied bei den Fallzahlen durch die Compliance bemerkbar. Da die Veränderungen vor und nach der Behandlung in beide Richtungen ausschlagen, kann man keine Aussage zur Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie auf die Stimmungslage der Patienten machen.

6. Zusammenfassung:

Ziel dieser Arbeit war es, den Einfluss von pulsierender Magnetfeldtherapie auf die Schmerzsymptomatik bei Gonarthrosepatienten nachzuweisen.

Hierzu wurden 40 Patienten über einen Zeitraum von zwei Wochen mit einem Handgerät von „Jamava Pro“ mit einer Feldstärke von 7 mT behandelt, und klinisch untersucht. Die Patienten sollten vor, während und nach dem Behandlungsintervall Fragebögen zu aktuellem Schmerzempfinden, sowie zu Beeinträchtigungen bei Alltagstätigkeiten und sozialen Kontakten durch Schmerzen, sowie zum Einfluss auf die Gefühlswelt der Patienten ausfüllen. Des Weiteren wurde der klinische Befund des untersuchten Kniegelenks erfasst.

Nach einer kurzen geschichtlichen Einführung wurden die physikalischen Grundlagen der Wirkungsweise elektromagnetischer Felder erläutert, wobei auch Bezug auf bestehende Studien genommen wurde. Grundsätze der Gonarthrose und ihrer Behandlung wurden kurz vor der Darstellung der statistischen Methode dargelegt.

Die statistische Auswertung im Einzelnen zeigt, dass sich die Magnetfeldtherapie positiv auf die Schmerzsymptomatik und sogar auf den klinischen Befund auswirkt. Die Auswirkung auf die psychosoziale Komponente chronischer Schmerzen war bei vorliegendem Studiendesign kaum messbar.

Validere Aussagen zur Magnetfeldtherapie lassen sich erst bei Untersuchungen mit größeren Fallzahlen und gegebenenfalls über einen längeren Zeitraum machen.

Die Untersuchung von Langzeitergebnissen war nicht Bestandteil der vorliegenden Arbeit.

7 Literaturverzeichnis

- 1 Ascherl R , Walz H, Geißdörfer K, Schmeller M.L., Lechner F, Blümel G: Förderung der Knochenheilung durch extrem niederfrequente elektromagnetische und elektrische Wechselfelder im Experiment.in F. Lechner, R. Ascherl, W. Kraus, K.P. Schmit-Neuerburg, K.M. Stürmer, G. Blümel (Ed.) *Elektrostimulation und Magnetfeldtherapie. Anwendung, Ergebnisse und Qualitätssicherung; 1-9* Schattauer Verlag (1989)
- 2 Andrew C, Bassett CAL: Fundamental and practical aspects of therapeutic uses of pulsed electromagnetic fields (PEMF's). *Critical Reviews in biomedical engineering Vol 17, Issue 5*, 451-518 (1989)
- 3 Bassett CAL: Biomedizinische und biophysikalische Wirkung pulsierender elektromagnetischer Felder (PEMF). *Orthopäde 13*, 64-77 (1984)
- 4 Breitenfelder J: Stellenwert der Magnetfeldtherapie des Systems Kraus-Lechner bei der aseptischen Hüftkopfnekrose. *Orthopädische Praxis 33, 1*, 23-26 (1989)
- 5 Bullinger M: Der SF-36 zum Gesundheitszustand. Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion. *Hogrefe Verl. (1999)*
- 6 Burges C: Ergebnisse und Beobachtungen der Magnetfeldtherapie in der orthopädischen Praxis. in F. Lechner, R. Ascherl, W. Kraus, K.P. Schmit-Neuerburg, K.M. Stürmer, G. Blümel (Ed.) *Elektrostimulation und Magnetfeldtherapie. Anwendung, Ergebnisse und Qualitätssicherung; 1-9* Schattauer Verlag (1989)
- 7 Denecke H, Glier B, Klinger R, Kröner-Herwig B, Nilges P, Redgeld M, Weiß L: Qualitätssicherung in der Therapie chronischen Schmerzes – Ergebnisse einer Arbeitsgruppe der DGSS zur psychologischen Diagnostik Teil VIII. *Der Schmerz 9*, 299-304 (1995)
- 8 Diehl J, Staufenbiehl T: Statistik mit SPSS. *Verlag Dietmar Klotz GmbH*,
1. Auflage (2002)

- 9 Frank P, Knahr K: Adjuvante Magnetfeldtherapie bei zementfrei implantierten Hüfttotalendoprothesen. *Medizinisch orthopädische Technik* 103, 5,123-125 (1983)
- 10 Fukada E, Yusada I: On the Piezoelectric effects of bone. *Journal of the physical society of Japan* 12/10, 1158-1162 (1957)
- 11 Glas K: Die elektrodynamische Feldbehandlung in der Hüftchirurgie. in F. Lechner, R. Ascherl, W. Kraus, K.P. Schmit-Neuerburg, K.M. Stürmer, G. Blümel (Ed.) *Elektrostimulation und Magnetfeldtherapie. Anwendung, Ergebnisse und Qualitätssicherung; 1-9* Schattauer Verlag (1989)
- 12 Glogger F: Wissenschaftliche Grundlagen der der Magnetfeldtherapie. *Dissertation* (1985)
- 13 Grehn J (Hrsg): Metzler Physik, 2. Auflage. Metzler Verlag (1992)
- 14 Haase I, Schwarz A, Burger A, Kladny B: Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) und die Subskala "körperliche Funktionfähigkeit" aus dem SF-36 im Vergleich. *Rehabilitation* 40, 1, 40-42 (2001)
- 15 Haimovici N: Theoretische Betrachtungen über die Anwendung niederfrequenter gepulster Magnetfelder in der orthopädischen Therapie. *Therapiewoche* 30, 4599-4606 (1980)
- 16 Haimovici N: Beeinflussung der Kallusbildung unter Behandlung mit niederfrequenten gepulsten Magnetfeldern. *Therapiewoche* 6, 1-39 (1980)
- 17 Hanusch K.H: Magnetfeldtherapie. *W.Jopp Verlag 2. Aufl.* (1991)
- 18 Heermeier K, Spanner M, Träger J, Gradinger R, Strauss P.G., Kraus W, Schmidt J: Effect of extremely low frequency electromagnetic field (EMF) on collagen type I mRNA expression and extracellular matrix synthesis of human osteoblastic cells. *Bioelectromagnetics* 19, 222-231 (1998)
- 19 Hiss E: Technische Anmerkungen zur Magnetfeldtherapie. *Orthopäde* 13, 93-96 (1984)
- 20 Hiss E: Untersuchungen zur elektrischen Funktion von Geräten für die Magnetfeldtherapie. *Osteogenese und Knochenwachstum, Thieme Stuttgart/New*

York 72-76 (1982)

- 21 Hoffmann U: Schnellkurs Statistik. *Verlag Sport & Buch Strauß, 4. Auflage* (2000)
- 22 Johann S, Lederer T, Mikorey S, Kraus W, Blümel G: Influence of electromagnetic fields on morphology and mitochondrial activity of breast cancer cell line MCF 7. *Bioelectrochemistry and Bioenergetics* 30, 127-132 (1993)
- 23 John J, Schmitt E, Thoma W: Erfahrung mit dem Magnetfeld bei Osteoporosen. *Orthopädische Praxis* 26, 8, 507-510 (1990)
- 24 Klitzsch W, Hellmund U, Schumann K: Grundlagen der Statistik. *Verlag moderne Industrie, 1. Auflage* (1992)
- 25 Kraus W: Zur Biophysik der Knochenbruch- und Wundbehandlung durch funktionale elektrische und magnetische Potentiale. *Langenbecks Arch. Chir.* 337, 625-630 (1974)
- 26 Kraus W: Magnetfeldtherapie und magnetisch induzierte Elektrostimulation in der Orthopädie. *Orthopäde* 13, 78-92 (1984)
- 27 Kraus W: Die Magnetfeldtherapie und die magnetisch induzierte Elektro-Osteostimulation zwischen Indikation und Kontraindikation. in F. Lechner, R. Ascherl, W. Kraus, K.P. Schmit-Neuerburg, K.M. Stürmer, G. Blümel (Ed.) *Elektrostimulation und Magnetfeldtherapie. Anwendung, Ergebnisse und Qualitätssicherung; 1-9* Schattauer Verlag (1989)
- 28 Kraus W: Therapie des Knochen und des Knorpels mit schwacher, langsamschwingender elektromagnetischer Energie. *Medizinisch-Orthopädische Technik Heft 2, 98. Jg.,* 33-43 (1978)
- 29 Kröner-Herwig B, Denecke H, Glier B, Klinger R, Nilges P, Redegeld M, Weiß L: Qualitätssicherung in der Therapie chronischen Schmerzes- Ergebnisse einer Arbeitsgruppe der deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS) zur psychologischen Diagnostik. *Der Schmerz* 10, 1, 47-52 (1996)
- 30 Lechner F: Magnetfeldtherapie bei chronisch degenerativen Gelenk- und

Wirbelsäulenerkrankungen. *Chirurgische Praxis* 59, 136 (2001/2002)

31 Lechner F: Die Stimulation der Knochenheilung mit nicht thermischen elektromagnetischen Wechselfeldern. Klinische Ergebnisse. in F. Lechner, R. Ascherl, W. Kraus, K.P. Schmit-Neuerburg, K.M. Stürmer, G. Blümel (Ed.) *Elektrostimulation und Magnetfeldtherapie. Anwendung, Ergebnisse und Qualitätssicherung; 1-9* Schattauer Verlag (1989)

32 Lechner F: Beeinflussung der Knochenbildung durch elektromagnetische Potentiale. *Langenbecks Arch. Chir.* 337 (Kongressbericht 1974), 630-635 (1974)

33 Lechner F, Ascherl R: Grundlagen und Klinik der elektrodynamischen Feldtherapie bei Knochenheilungsstörungen. *Medizinisch-Orthopädische Technik Heft 2, 98. Jg.*, 43-55 (1978)

34 Löschinger M, Thumm S, Hämmerle H, Rodemann H.P: Induction of intracellular Calcium oscillations in human skin fibroblast populations by sinusoidal extremely low frequency magnetic fields (20 Hz, 3 mT) is dependent on the differentiation state of the single cell. *Radiation Research* 151, 195-200

35 Mader U: Magnetfeldtherapie- sinnvoll oder unsinnig? *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 15, 128 (2003)

36 Mühlbauer W: Der Einfluß magnetischer Wechselfelder auf die Wundheilung. *Langenbecks Arch. Chir.* 337, 637-642 (1974)

37 Müller W, Biedert R, Hefti F, Jakob R-P, Munzinger U, Stäubli H-U: OAK Knee Evaluation- A new way to assess knee ligament injuries. *Clinical orthopaedics and related research* 232, 37-50 (1988)

38 Müller H, Franke A, Schuck P, Resch K-L: Eine kliniktaugliche Version des deutschsprachigen SF-36 und ihr psychometrischer Vergleich mit dem Originalfragebogen. *Sozial- und Präventivmedizin* 46, 2, 96-105 (2001)

39 Niethard F, Weber M, Heller K-H: Orthopädie compact. *Thieme* (2005)

40 Nilges P, Kröner-Herwig B, Denecke H, Glier B, Klinger R, Redegeld M, Weiß L: Qualitätssicherung in der Therapie chronischen Schmerzes – Ergebnisse einer

Arbeitsgruppe der DGSS zur psychologischen Diagnostik Teil VI-VII. *Der Schmerz* 9, 242-247 (1995)

41 Norton L A: Effects of a pulsed electromagnetic field on a mixed chondroblastic tissue culture. *Clin Orthop.* 167, 280-289 (1982)

42 Pipitone N, Scott DL: Magnetic pulse treatment for knee osteoarthritis: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Curr Med. Res Opin*;17(3):190-6 (2001)

43 Puett D: Published trials of nonmedicinal and noninvasive therapies for hip and knee osteoarthritis. *Anm. Inter. Med.* 121, 133-140 (1994)

44 Quittan M, Schuhfried, Wiesinger G.F., Fialka F: Klinische Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie. Eine Literaturübersicht. *Acta medica Austriaca* 27, 3, 61-68 (2000)

45 Radbruch L, Loick G, Kiencke P, Lindena G, Sabatowski R, Grond S, Lehmann K, Cleeland C: Validation of the German Version of the Brief Pain Inventory. *Journal of Pain and Symptom Management Vol.* 18, 3, 180-187 (1999)

46 Randoll U.G.: Elektromagnetische Felder bei der Behandlung der Osteoporose. *Therapeutikon* 6(4), 144-153 (1992)

47 Reinisch F, Brandmaier R: So hilft die Magnetfeldtherapie.

48 Radoschewski M, Bellach B-M: Der SF-36 im Bundes-Gesundheits-Survey- Möglichkeiten und Anforderungen der Nutzung auf der Bevölkerungsebene. *Gesundheitswesen* 61, Sonderheft 2, 191-199 (1999)

49 Pendelton: Empfehlungen der EULAR zur Behandlung der Gonarthrose. *Zeitschrift für Rheumatologie* 61 (3), 229 (2002)

50 Schröter M: Die konservative Behandlung von 240 Patienten mit dem Magnetfeldfeld (Magnetodyn). *Medizinisch-Orthopädische-Technik Jg.* 98., 2, 78 (1978)

51 Stepansky R, Jahn O, Windisch G, Zeitlhofer J: Elektromagnetische Felder – Auswirkungen auf die Gesundheit. *Acta Med. Austriaca Heft* 3, 69-72 (2000)

- 52 Träger K.H: Anwendung elektrodynamischer Wechselfotentiale in der operativen und konservativen Orthopädie. *Münchener Medizinische Wochenschrift* Jg. 117, 19, 791-798 (1975)
- 53 Träger K.H: Anwendung elektrodynamischer Wechselfotentiale in der operativen und konservativen Orthopädie. *Münchener Medizinische Wochenschrift* Jg. 117, 19, 791-798 (1975)
- 54 Trock D: 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. *J. Rheumat.* 21, 1903-1911 (1994)
- 55 Trock D: A double-blind trial of the clinical effects of pulsed electromagnetical fields in osteoarthritis. *J Rheumat.* 20, 456-460 (1993)
- 56 Warnke U: Grundlagen zu magnetisch induzierten physiologischen Effekten. *Therapiewoche* 30, 4609-4616 (1980)
- 57 Yücel S: Die Wirksamkeit der nicht-invasiven und invasiven Magnetfeldtherapie bei Patienten mit Prothesenlockerung, verzögerter Knochenheilung und Hüftkopfnekrose. *Dissertation* (2002)
- 58 Wikipedia, Die freie Enzyklopädie (www-Seite, Stand 20.11.06). Internet: <http://de.wikipedia.org/wiki/Magnetismus>
- 59 Wikipedia, Die freie Enzyklopädie (www-Seite, Stand 20.11.06). Internet: http://de.wikipedia.org/wiki/Franz_Anton_Mesmer

**Score der orthopädischen Arbeitsgruppe Knie (OAK) der Schweizer
Gesellschaft für Orthopädie**

Anamnese			Allgemeine Untersuchungsbefunde		
Schmerzen	keine	5	Druckdolenz	keine	5
	selten	3		gering	3
	häufig	2		mäßig	1
	ständig	0		stark	0
Schwellung / Erguß	keine	5	Erguß / Schwellung	kein	5
	selten	3		gering	3
	rezidivierend	2		mäßig	1
	ständig	0		massiv	0
Giving-way (echtes)	kein	5	OS-Umfangsdifferenz (15cm proximal)	keine	5
	selten	2		2 cm	3
	regelmäßig	0		> 2 cm	1
Arbeit	voll	5	Extensionsdefizit (passiv)	Null	5
	teilweise	3		5°	3
	Wechsel	1		10°	1
	unfähig	0		> 10°	0
Sport	voll	5	Flexion (passiv)	frei	5
	beschränkt	3		> 120°	3
	stark beschränkt	1		> 90°	1
	unfähig	0		< 90°	0
Ergebnis	Tag 0			Punkte	
	Tag 5			Punkte	
	Tag 12			Punkte	

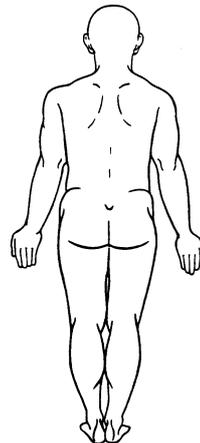
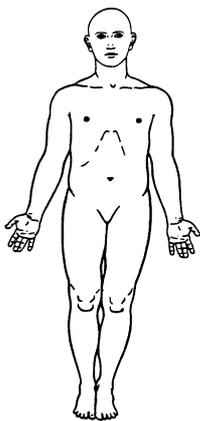
Der OAK wurde am Tag 0 vor Studienbeginn und nach Abschluss, am Tag 12 vom Arzt erhoben.

Diese ausführliche Version des BPI wurde ebenfalls vor Beginn der Studie, am Tag 0, sowie nach Abschluss, am Tag 12 ausgefüllt und ausgewertet:

Bitte händigen Sie diesen Fragebogen dem Patienten aus!

1	Die meisten von uns haben von Zeit zu Zeit Schmerzen (z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, bei Verstauchungen). Hatten Sie heute andere als diese Alltagsschmerzen?
	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2	Schraffieren Sie in nachstehender Zeichnung die Gebiete, in denen Sie Schmerzen haben. Markieren Sie mit "X" die Stelle, die Sie am meisten schmerzt.
---	---



3	Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre stärksten Schmerzen in den letzten 24 Stunden beschreibt:
	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
	kein Schmerz
	stärkste vorstellbare Schmerzen

4 Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre **geringsten** Schmerzen in den letzten 24 Stunden beschreibt:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kein										stärkste
Schmerz										Schmerzen
										vorstellbare

5 Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre **durchschnittlichen** Schmerzen in den letzten 24 Stunden beschreibt:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kein										stärkste
Schmerz										Schmerzen
										vorstellbare

6 Kreisen Sie die Zahl ein, die aussagt, welche Schmerzen Sie **in diesem Moment** haben:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kein										stärkste
Schmerz										Schmerzen
										vorstellbare

7 Welche Behandlungen oder Medikamente erhalten Sie gegen Ihre Schmerzen?

--

8 Bitte denken Sie an die vergangenen 24 Stunden. Wieviel Schmerzlinderung haben Sie durch Behandlungen oder Medikamente erfahren? Bitte kreisen Sie die Prozentzahl ein, die am besten die Schmerzlinderung zeigt.

0%	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
keine Linderung					vollständige Linderung					

Bitte kreisen Sie die eine Zahl ein, die angibt, wie stark Ihre Schmerzen Sie in den vergangenen 24 Stunden beeinträchtigt haben:

9

Allgemeine Aktivität

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

keine voll-
ständig
e

Beeinträchtigung

1
0

Stimmung

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

keine voll-
ständi
ge

Beeinträchtigung

1
1

Gehvermögen

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

keine	voll- ständi- ge
Beeinträchtigung	

12	Normale Arbeit (sowohl außerhalb des Hauses als auch Hausarbeit)
0	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine	voll- ständige
Beeinträchtigung	
13	Beziehung zu anderen Menschen
0	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine	voll- ständige
Beeinträchtigung	
14	Schlaf
0	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine	voll- ständige
Beeinträchtigung	
15	Lebensfreude
0	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
keine	voll- ständige
Beeinträchtigung	

PDI (Dillmann, Nilges, Saile, Gerbershagen):

Der PDI ist Bestandteil des DGSS Fragebogens, und war ebenfalls an Tag 0 und Tag 12 auszufüllen:

Bitte geben Sie im folgenden an, wie stark Sie durch Ihre Schmerzen in den verschiedenen Bereichen Ihres Lebens beeinträchtigt sind. Das heißt: Wie sehr hindern die Schmerzen Sie daran, ein normales Leben zu führen? Kreuzen Sie bitte für jeden der sieben Lebensbereiche die Zahl an, die die für Sie typische Stärke der Behinderung durch Ihre Schmerzen beschreibt. Ein Wert von 0 bedeutet dabei überhaupt keine Behinderung, und ein Wert von 10 gibt an, daß Sie in diesem Bereich durch die Schmerzen völlig beeinträchtigt sind.

1. Familiäre und häusliche Verpflichtungen (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfaßt Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten).

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

2. Erholung (dieser Bereich umfaßt Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten)

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

3. Soziale Aktivitäten (dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten,

wie z.B. Feste, Theater - und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten)

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

4. Beruf (dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben; gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit)

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

5. Sexualleben (dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

6. **Selbstversorgung** (dieser Bereich umfaßt Aktivitäten, die Selbständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

7. **Lebensnotwendige Tätigkeiten** (dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

Bitte prüfen Sie nochmals, ob Sie alle 7 Feststellungen beantwortet haben.

Auszug aus dem ADS (©1993 Hogrefe):

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Aussagen die Antwort an, die Ihrem **Befinden während der letzten**

Woche am besten entspricht / entsprochen hat.

Antworten: selten = weniger als 1 Tag oder überhaupt nicht

manchmal = 1 bis 2 Tage lang

öfters = 3 bis 4 Tage lang

meistens = die ganze Zeit (5 bis 7 Tage lang)

Während der letzten Woche ... selten manchmal öfters meistens

1. ... haben mich Dinge beunruhigt, die mir sonst nichts ausmachen.
2. ... hatte ich kaum Appetit.
3. ... konnte ich meine trübsinnige Laune nicht loswerden, obwohl mich meine Freunde/Familie versuchten aufzumuntern.....
4. ... kam ich mir genauso gut vor wie andere.....
5. ... hatte ich Mühe, mich zu konzentrieren.....
6. ... war ich deprimiert / niedergeschlagen.....
7. ... war alles anstrengend für mich.
8. ... dachte ich voller Hoffnung an die Zukunft.....
9. ... dachte ich, mein Leben ist ein einziger Fehlschlag.
10. ... hatte ich Angst.....
11. ... habe ich schlecht geschlafen.
12. ... war ich fröhlich gestimmt.
13. ... habe ich weniger geredet als sonst.
14. ... fühlte ich mich einsam.....
15. ... waren die Leute unfreundlich zu mir.
16. ... habe ich das Leben genossen.....
17. ... mußte ich weinen.
18. ... war ich traurig.....
19. ... hatte ich das Gefühl, daß die Leute mich nicht leiden können.....
20. ... konnte ich mich zu nichts aufraffen.....

Bitte prüfen Sie, ob Sie alle Feststellungen beantwortet haben!

ADS © 1993 Hogrefe

Lebenslauf

Vor- und Zuname: Anke Sybille Hohloch
Geburtstag, und -ort: 29. Januar 1977 in Köln
Wohnort: 47918 Tönisvorst, Kehn 67
Staatsangehörigkeit: Deutsch
Familienstand: ledig
Eltern: Wilfried Hagen Hohloch; Gisela Maria Hohloch geb. Günther
Geschwister: Dirk Volker Hohloch, Student (Wirtschaftsinformatik)

Schulbildung:

1983 – 1984 Gemeinschaftsgrundschule in Köln
1985 – 1987 Gemeinschaftsgrundschule Heidkamp, Bergisch Gladbach
1987 – 1996 Dietrich-Bonhoeffer-Gymnasium, Bergisch Gladbach
Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

Studium:

1996 – 2003 Studium der Humanmedizin an der Universität zu Köln
Abschluss: 3. Staatsexamen am 23. November 2003
Famulaturen:
August 1999 Evang. Krankenhaus Berg. Gladb. (Chirurgische Ambulanz)
März 2001 Marienkrankenhaus Bergisch Gladbach (Anästhesie)
September 2001 Marienkrankenhaus Berg. Gladb. (Orthopädie)
März 2002 Universität zu Köln (Orthopädie)

Praktisches Jahr:

Oktober 2002- Februar 2003 1. PJ- Tertial Medizinische Klinik II im Klinikum Merheim, Köln
März 2003- Juni 2003 2. PJ- Tertial Chirurgie im Klinikum Merheim, Köln
Juni 2003- September 2003 3. PJ- Tertial Orthopädie in der Universitätsklinik, Köln

Berufliche Anstellungen:

15.08.2004-31.01.2008 Assistenzärztin Orthopädie, St. Vinzenz Krankenhaus, Düsseldorf
seit 15.02.2008 Assistenzärztin Unfallchirurgie, Krankenhaus Neuwerk, Mönchengl.

Tönisvorst, 10. November 2008