

R. Funk<sup>1</sup>  
R. B. Pelka<sup>2</sup>

## Osteoporosebehandlung unter QRS: Ergebnisse einer Doppelblindstudie an der Universitätsklinik Frankfurt

### Einleitung und Zielsetzung

Seit den 60er Jahren gibt es nachdrückliche Hinweise, dass pulsierende Magnetfelder (PMF) auch bei Osteoporose einen günstigen Effekt haben könnten (Bassett et al. 1989; Dalas et al. 1989, Greene 1966, Kolodit 1993, Watson 1979). Das heißt, dass durch einen regelmäßigen Einsatz von PEMF der mit wachsendem Alter unweigerlich erscheinende Knochenmineralabbau – wenn nicht dauerhaft aufgehalten – so doch wesentlich gebremst werden könnte. Dies wird – unbeachtlich theoretischer Überlegungen auch natürlich dadurch nahegelegt, dass bei Knochenbrüchen durch PEMF ein rascherer und besserer Heilungsprozess erreicht wird (Weil 1988).

Mit dem Älterwerden der Bevölkerung müssen wir uns auch mit einem immer größeren Anteil von Menschen mit Osteoporose abfinden, wogegen bisher nur recht wenig therapeutische Hilfen bestehen (Kanis 1991). Im folgenden soll daher über eine sehr interessante Pilotstudie berichtet werden, die hochinteressante Ergebnisse gebracht hat. Es galt die Hypothese zu testen, dass PMF die Entwicklung der Osteoporose bremst oder sogar teilweise aufhält.

### Methoden und Patientengut

**Meßmethoden:** (1) *Messung der Knochendichte:* Wichtigstes Kriterium war die objektive Messung der Knochendichte, wofür sich vor allem der 1.-4.Lendenwirbelknochen der Lendenwirbelsäule eignen [physiologisch-statistisch als risikoreiche Region für Osteoporose bekannt: *Cooper et al.1991, Ross et al.1991*]: **WK-BMD** (= Wirbelkörper Bone Mineral Density). Ein ebenfalls knochendichte-aussagestarkes Areal befindet sich am Femur (= Hals des Oberschenkelknochens), dort wieder am **Neck** (Hals), am **Trochanter** (knochenwulstiger Vorsprung am Femurhals, an dem wichtige Bänder und Muskeln befestigt sind) und schließlich eine **Femur-Totalmessung**, die ein globaleres Urteil erlaubt (*Melton et al.1991, Suman et al.1993*).

(2) Daneben interessierten vor allem *Indikatoren der Knochenabbaurate* (= **Cross Laps** = C-terminales Telopeptid = relevantes Indikatorenzym zur Knochenabbaurate) und ggf. wieder der *Knochenaufbaurrate* (**bAP** = bone specific Alkaline Phosphatase = relevantes Indikatorenzym zur Knochenaufbaurate (*Okta et al.1992, Kanis 1991*)).

**Geräte:** Zum Treatment verwendet wurde ein QRS-Mattensystem bzw. ein Plazebo- Gerät, das sich vom Verumgerät für Arzt und Patient nicht merkbar unterschied. Das Magnetfeld bei Verum gab ein Spektrum von Frequenzen zwischen 0.1 und 1000 Hz ab mit Schwerpunkten bei 3,23 und 200 Hz sowie einer [mittl.]Feldstärke von 2 µTesla (Stufe 1) bis 20 µTesla (Stufe 10).

**Design:** 20 weibliche Osteoporosepatienten wurden nach Zufall in zwei Gruppen (Treatment vs. Plazebo) geteilt. Die Therapie mit **PMF** (pulsierende Magnetfelder) erfolgte für die Dauer von 18 Monaten. Die Messungen der Knochendichte erfolgten alle 6 Monate (insgesamt viermal), die von Cross Laps und bAP insgesamt 7 mal im Abstand von je 3 Monaten. Daneben wurden einige weitere objektive und subjektive Parameter erfaßt. Sowohl Arzt wie Patient hielten in dieser Zeit alle die Krankheitsentwicklung betreffenden Besonderheiten (Symptome, spezielle Treatments etc.) fest. Weder Prüfarzt noch Patient hatten Kenntnis, ob es sich bei den Geräten um Verum oder Plazebo handelte („doppelblind“).

<sup>1</sup> Funk: Doktorarbeit an der Universitätsklinik Frankfurt

<sup>2</sup> Pelka: Statistische Analyse und Bearbeitung für das Tagungsband

**Patientenkollektiv:** Die 20 in die Studie letztlich aufgenommenen weiblichen Osteoporosepatienten (5 Plazebo-, 15 Verumfälle) waren im Alter zwischen 58 und 73 Jahren (Mittel 65 Jahre). Die meisten Patienten waren übergewichtig (BMI-Mittel = 26.06; Werte < 20 gehen nach Funk mit einem erhöhten Frakturrisiko ein). Die Unterschiede zwischen Verum und Plazebo waren in beiden Merkmalen nicht signifikant.

## Ergebnisse

**Compliance und Komplikationen:** Die Hauptprobleme lagen vor allem bei der *Compliance* der Patienten. Von den 20 Studienpatienten brachen 3 Patienten die Teilnahme so frühzeitig ab, dass sie nicht in die Auswertung aufgenommen werden konnten. Ein Unterschied zwischen Plazebo und Verum bestand nicht. Von den übrigen Patienten schieden drei nach ca. 1 Jahr, ein weiterer kurz vor Studienende nach knapp 18 Monaten aus (ebenfalls wenig oder nicht studienrelevant). Alle Abbrecher entstammten der Verumgruppe. Die übrigen Patienten blieben in der Studie. Dennoch standen für den statistischen Vergleich 12 Verum- und 5 Plazebopatienten zur Verfügung. Die Gründe für den Abbruch lagen vor allem an psychologischen Gründen (Funk). Die Patienten glaubten nicht genügend an den Erfolg, um auf Dauer die aufwendige Prozedur ertragen zu wollen. *Komplikationen* sind bis auf einen Fall nicht bekannt geworden Diese Patientin gab Schmerzen an, die vorher nicht bestanden haben sollen. Einen Zusammenhang mit der Therapie ist nach Funk nicht zu erkennen, aber auch nicht auszuschließen.

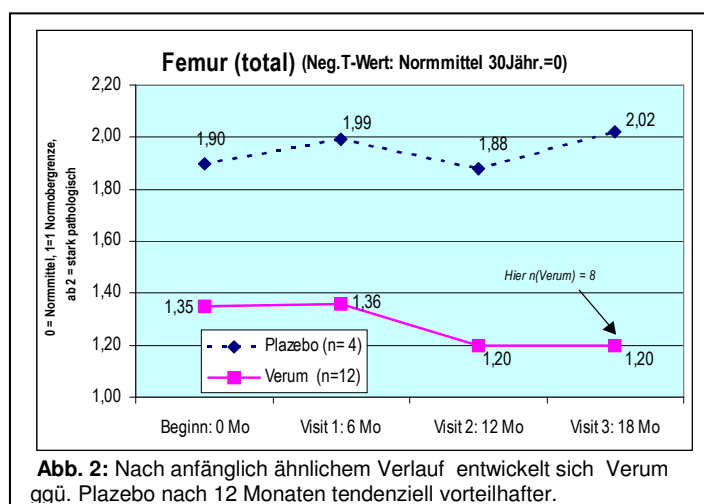
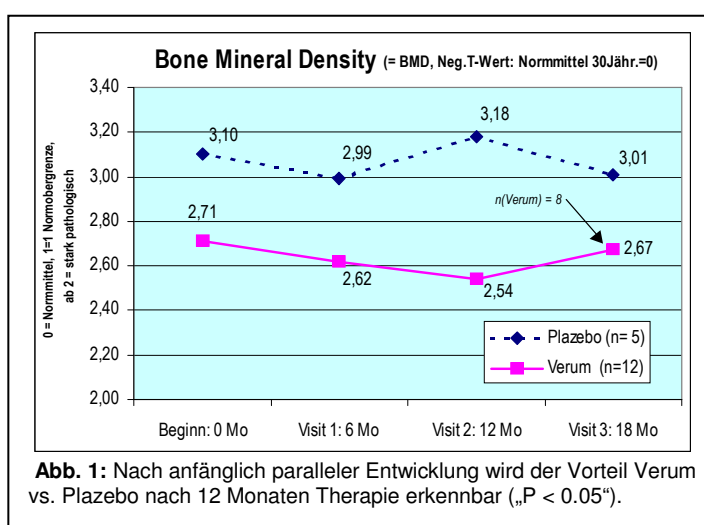
**Therapieergebnisse:** (1) Die *Knochendichtemessungen* erbrachten Befunde, die zugunsten der Verumtherapie sprechen. Sie sind sogar teilweise – trotz der geringen und asymmetrischen Gruppengrößen - signifikant oder wenigstens schwach signifikant.

(a) **BMD (Knochendichte):** Die Anfangswerte sind trotz deutlicher Vorteile für Verum nicht signifikant verschieden. Nach 12 Monaten zeigt sich ein Vorteil zugunsten Verum ( $P=0.04$ , **Abb.1**). Dessen Verschlechterung nach 18 Mo. ist – wegen teilweisen Datenausfalls – unsicher.

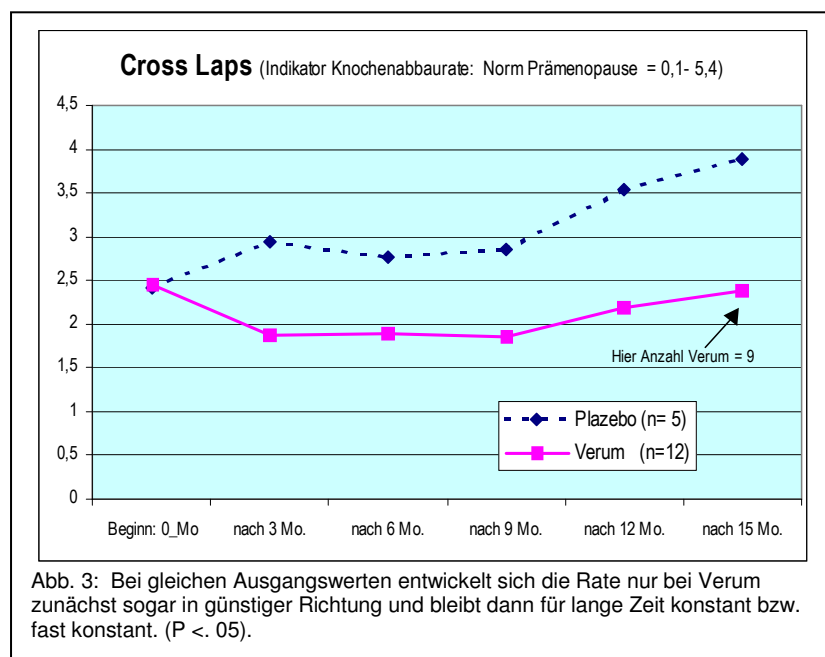
(b) **Minimalster BMD:** Ein ähnlicher Befund tritt beim minimalsten BMD auf. Der Unterschied zugunsten Verum nach 12 Monaten ist aber nicht signifikant ( $P = 0.14$ , keine Abb.).

(c) **Femur (total):** Wegen signifikanter Unterschiede schon bei Beginn ( $P < 0.1$ ) ist ein Signifikanztest für den Verlauf nicht indiziert, jedoch zeigen sich tendenzielle Vorteile bei Verum (s. **Abb.2**).

(d) **Knochenabbaurate CrossLaps:** Hier zeigen sich signifikante Effekte zugunsten von Verum ( $P < .05$ , s. **Abb. 3**). Überdies sind hier die Ausgangsbedingungen Verum-



Plazebo etwa gleich. Weniger deutlich ist der Vorteil bei der Knochenaufbaurrate (**baP**, Effekt dort nicht signifikant).



## Diskussion

Angesichts der kleinen Stichprobenzahlen, der asymmetrischen Gruppen und der verschiedenen Ausgangslage sind die Ergebnisse nur als erste Wirksamkeitshinweise zu verstehen. Sie sind aber dessen ungeachtet wegen der Dauerhaftigkeit der Effekte bei diesem Krankheitsbild als beachtlich anzusehen (Hansen 91). Interessant ist, dass nicht nur die objektiven Dichtemessungen Vorteile belegen, sondern mit *Cross Laps* auch ein wichtiger Indikator der Knochenaufbaurrate für die Therapie spricht. In jedem Fall rechtfertigen diese Ergebnisse gezielt weitere Studien mit QRS.

So kann man weitere Einzelheiten über die Art und Dauer der Wirkung der QRS-Felder speziell auf die Osteoporose herausbekommen bzw. absichern. Angesichts des Fehlens von unerwünschten Wirkungen kann vor dem Hintergrund der gegenwärtig geringen therapeutischen Möglichkeiten die Anwendung dieser Therapie bereits in diesem Stadium der Erkenntnis - zumindest unter kontrollierten Bedingungen – durchaus akzeptiert werden (Hansen 1991).

## Referenzen

**Danksagungen:** Der Autor dankt der Fa. Magnovit für die kostenlose Bereitstellung der Therapiegeräte sowie die Finanzierung der Knochendichtemessungen bei dieser Studie.

**Studienbeteiligte:** Reinhard Funk, Uni Frankfurt (Studienleiter), Dr.med. Thorsten Hennigs (Orthopäde).

## Referenzliteratur:

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| Bassett C et al.            | Effects of pulsed electromagnetic fields on Steinberg ratings of femoral head osteonecrosis. Clin.Orthopaedics 246,1989:172-85.   |
| Cooper C et al.             | Screening for vertebral osteoporosis using individual risk factors. Osteoporosis Int. 2: 1991: 48-53  |
| Dalas G, PG Koutsoukos      | The effect of magnetic fields on calcium carbonate scale formation. J.Crystal Growth,Vol.96; 4: 1989:802-06   |
| Fischer GE                  | Grundlagen der Quantentherapie. Hecateus Verlag, Vaduz, 1996.   |
| Fuhrmeister ML              | Bericht über Erfahrungen mit QRS (Siemens Würzburg, 17.06.99, unveröffentlicht)   |
| Gaube W, W Kobinger,        | Adjuvante MF-Therapie bei ausgewählten Erkrankungen älterer Patienten. Erfahrungsbericht. ÖZPMR, 1999.  |
| Greene AE, MH Halpern       | Response of tissue culture cells to low magnetic fields. Aerospace Med. 1966:251-3.   |
| Hansen M et al.             | Role of peak bone mass and bone loss in postmenopausal osteoporosis: 12 year study. BMI 1991: 303.  |
| Kanis JA:                   | Pathophysiology and Treatment of Paget's Disease of bone. Martin Dunitz, London, 1991.  |
| Kokoschinigg P., G. Fischer | Einflüsse gepulster magnetischer Felder niedriger Intensität auf biologische Systeme. Graz/Salzburg 1996, Inst. für Biophysik und Strahlenforschung, Jägerbauerweg 22, A-5302 Henndorf/Salzburg (unveröffentlicht). |
| Kolodub FA, HJ Evtushenko   | Peculiarities of metabolism of skeletal muscles in rats under effect of PEMF. Ukrainsky biochimicnyi zurnal 45, 1973:365-71.  |
| Marino AA                   | Moderne Bioelektrizität. West Indies, Trinidad 1997. (Dt.Übers. Magnovit AG, Eschen), 2001.   |

- Melton LJ Hip Fractures: a worldwide Problem today and to morrow. Bone; 14 (suppl.); 1993:1-8.
- Ohta MK, S Nozawa Which is more osteoporosis-inducing, menopause or oophorectomy? Bone Miner, 19; 1992:273-85.
- Ross PD et al. Pre-existing fractures and bone mass predict vertebral fractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in Women. Am.Intern.Med; 114; 1991: 919-23.
- Semanda CW et al. Predictors of bone mass in perimenopausal woman: prospective study of clinical data using photon absorptionmetry. Ann. Intern. Med; 112; 1990:96-101.
- Suman VJ et al. A monogram for predicting life-time his fracture risk from radius bone mineral density and age. Bone 14; 1993: 843-6.
- Turk Z., J Barovic, I Flis Behandlung der ankylosierenden Spondylitis (M.Bechterev) m. Magnetfeldtherapie.Z.Phys.Med.Baln. Med. Klim.19; 1990: 222.
- Watson J, E Downes Clinical aspects of the stimulation of bone healing using electrical phaenomena. Med. Ant.biol.Ent. + Comp. 17, 1979:261.
- Weil UH Elektrostimulation und MF-Therapie bei Knochenbrüchen. Dt. Ärztebl 85; 8; 1988:291-4.

□