

**Minizusammenfassung + Zusammenfassung
+ Abbildungen + Tabellen**

**Adjuvante Behandlung der Gonarthrose
mit schwachen pulsierenden Magnetfeldern**

Ergebnisse einer randomisierten placebo-kontrollierten Doppelblindstudie

**Adjuvant treatment of osteo-arthritis of the knee
with weak pulsing magnetic fields**

Results of a randomised placebo controlled double-blind trial

Minizusammenfassung:

Die Prüfung der adjuvanten therapeutischen Wirkung niederfrequenter, schwacher pulsierender Magnetfelder bei 71 Gonarthrose-Patienten mittels randomisierter Doppelblindstudie ergab anhand des Kniee-Society Score einen signifikanten Vorteil für Verum bei Schmerz und Funktionsfähigkeit.

Zusammenfassung

Studienziel war die Prüfung der adjuvanten therapeutischen Wirkung niederfrequenter, schwacher pulsierender Magnetfelder (Frequenzspektrum mit Schwerpunkten bei 10,20,30,200-300 Hz) bei Gonarthrose mittels randomisierter Doppelblindstudie. Primärer Zielparameter stellte der Knee-Society-Score (= KSS; Test von Beweglichkeit und Schmerzempfinden) dar.

Methoden: 36 Placebo- und 35 Verumpatienten wurden 6 Wochen, werktags je 16 Minuten, einem niederfrequenten Ganzkörpermagnetfeld mit ansteigenden Flussdichten von 3.4 bis auf 13.6 μ T exponiert. Die letzte Datenerhebung fand 4 behandlungsfreie Wochen nach Therapieende statt. Eingeschlossen waren Gonarthrosepatienten mit röntgenologisch definierter Kniespalte über 3 mm.

Ergebnisse: Die statistisch gesicherten Resultate sprechen zugunsten der Wirksamkeit der eingesetzten Magnetfeldbehandlung (KSS). Alle 4 Schmerzskalen weisen signifikante Verbesserungen zugunsten von Verum auf; auch die Gehleistung ist deutlich gesteigert. Auffällige Besserungen gab es bei Laborwerten (Blutsenkung, P-Fibrinogen, C-reaktives Protein). Unerwartet war auch die Verbesserung des systolischen Blutdrucks. Diese positiven Effekte, v.a. im funktionellen und analgetischen Bereich, ließen sich – reduziert – noch nach 4 therapiefreien Wochen dokumentieren.

Schlussfolgerungen: Magnetfeldtherapie wird häufig wissenschaftlich mangelhaft begleitet, obwohl auch bei an „evidenced based medicine“ orientierten Studien gesicherte positive Ergebnisse vorliegen. Gründe könnten in der mangelhaften experimentellen Durchdringung und geringen theoretischen Aufarbeitung liegen. Hier werden gesicherte Wirkmechanismen niederfrequenter magnetischer Energie sowie 3 physikalische Konzepte beschrieben, die als mögliches Bindeglied zwischen in das Bindegewebe eingekoppelte elektromagnetische Felder und biochemischen Reparatur- und Wachstumsprozessen von Knochen und Knorpeln angesehen werden.

Ausgehend von den Ergebnissen dieser und vorangegangener Studien ist zu prüfen, ob derartige Magnetfeldanwendungen nicht als relativ kostengünstige und nahezu nebenwirkungsfreie alternative, zumindest aber adjuvante Behandlungsform auf dem Gebiet orthopädischer Erkrankungen eingesetzt werden sollten.

Schlüsselwörter

Gonarthrose – pulsierende Magnetfelder – Schmerzempfindung – Kniefunktion – Knee Society Score

Summary

Purpose was the objective control of the therapeutic effect of weak pulsing magnetic fields (series of periodically repeating square pulses increasing according to an e-function, frequencies with modes at 10,20,30,200-300 Hz) by means of a double-blind study on the osteoarthritis of the knee. Measured parameters were Knee-Society-Score, pain sensation, blood count, and cardiocirculatory values.

Methods: 36 placebo and 35 verum test persons (all of them with a knee gap more than 3 mm) were exposed workdaily for 16 minutes over 6 weeks to a low frequency magnetic field (flux densities increasing gradually from 3.4 up to 13.6 μ T) comprehending the whole body. The last data collection happened 4 weeks after the end of treatment.

Results: Principally, the statistically ensured results exclusively plead for the used magnetic field therapy; by far, the greatest number of at least significant differences was found at the end of the whole treatment, lasting 6 weeks. Especially, it is striking that all 4 questioned pain scales showed at least significant improvements in favour of the verum collective; also the walking distance was increased significantly. As another marked fact, even after 4 weeks without therapy a persistence of several functional and analgesic effects could be documented.

Conclusions: Predominantly on the one hand, pain relief in osteoarthritis patients was confirmed by a double-blind trial, on the other hand, increases in mobility could be proven. Furthermore are described mainly the ensured modes of action of low frequency magnetic energy and 3 physical concepts that are seen as connecting link between electromagnetic fields coupled into connective tissue and biochemical repair and growth processes in bones and cartilage.

Proceeding from the results of this and preceding studies, one has to deliberate seriously whether this kind of magnetic field applications should not be employed as cost-effective and side effect-free alternative or adjuvant form of therapy in the field of orthopaedic disorders.

Key words

Osteoarthritis of the knee – pulsing magnetic fields – pain sensation – knee function - Knee Society Score

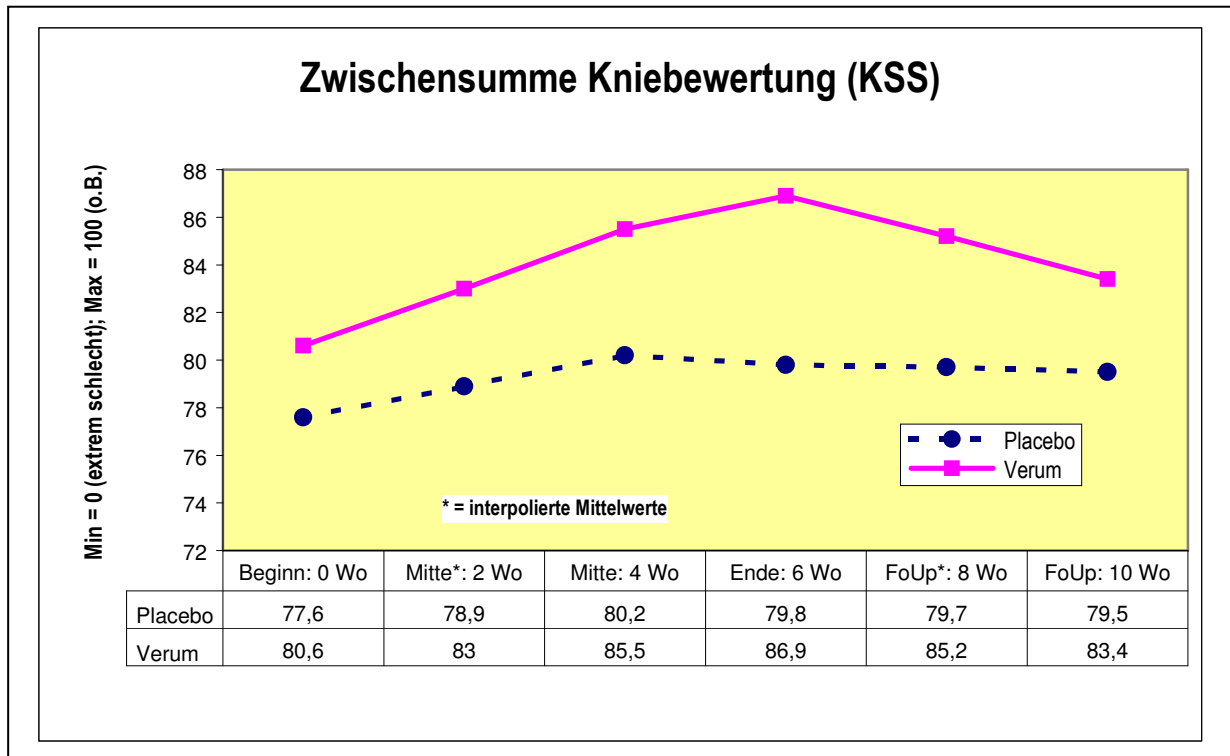


Abb. 1: Entwicklung der Zwischensumme Kniebewertung (KSS). Die Ausgangsbedingungen sind trotz besserer Werte bei Verum nicht signifikant verschieden. Die Verbesserung im Therapieverlauf (0 bis 6 Wochen) ist nur bei Verum signifikant ($p < 0.01$). Auch der Befundvergleich nach QRS fällt signifikant zugunsten von Verum aus ($p < 0.01$, t-Test). Im Follow up verschlechtern sich die Werte wieder in Richtung der Ausgangslage (Standardfehler Placebo 2,2-2,4, Verum = 2,2-2,7).

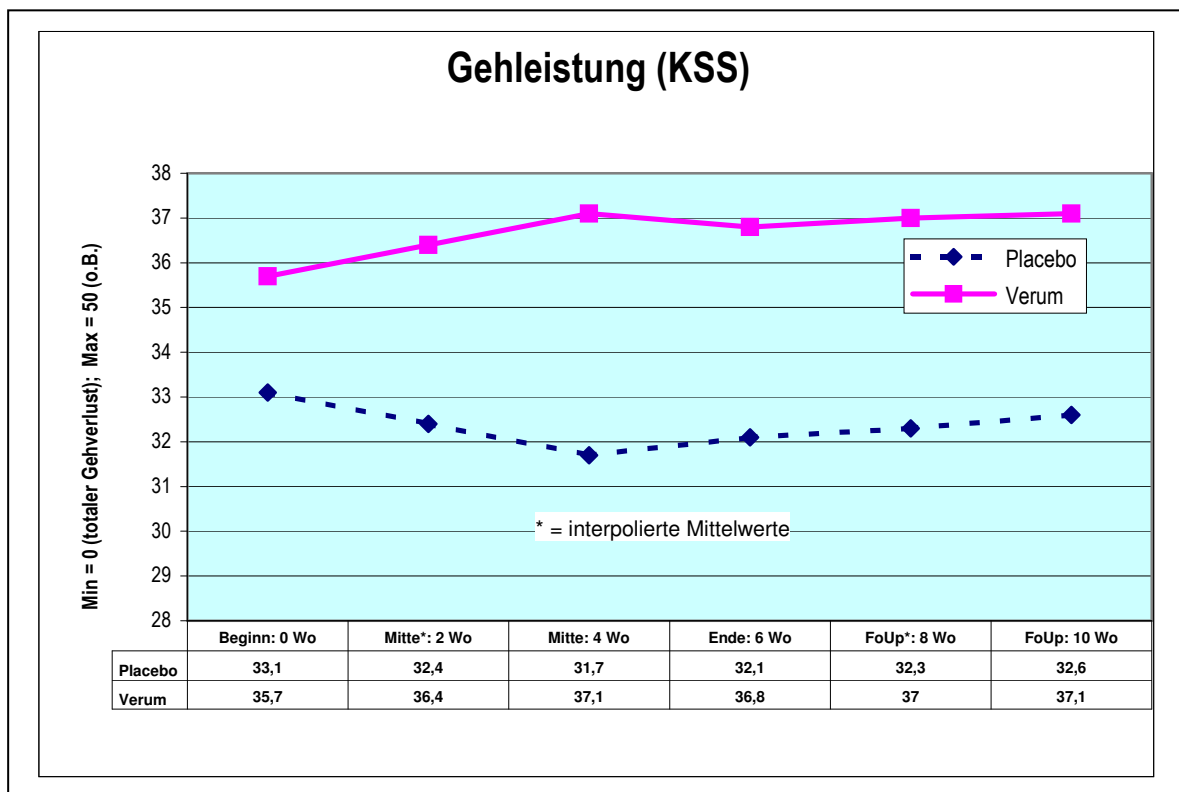


Abb. 2: Gehleistung (KSS) - Mittelwertvergleich: Placebo = 35 Pbn, Verum = 32 Pbn (Standardfehler Placebo = 1.6-1.8, Verum = 1.5-1,7) : Bei nicht signifikant verschiedenen Ausgangsbedingungen ist die Verbesserung im Therapieverlauf (0 bis 4 Wochen) bei Verum signifikant ($p < 0.05$). Auch der Befund nach QRS ist signifikant zugunsten von Verum ($p < 0.05$, t-Test). Im Follow up verbessern sich die Verumwerte wieder Richtung 4-Wochenwert.

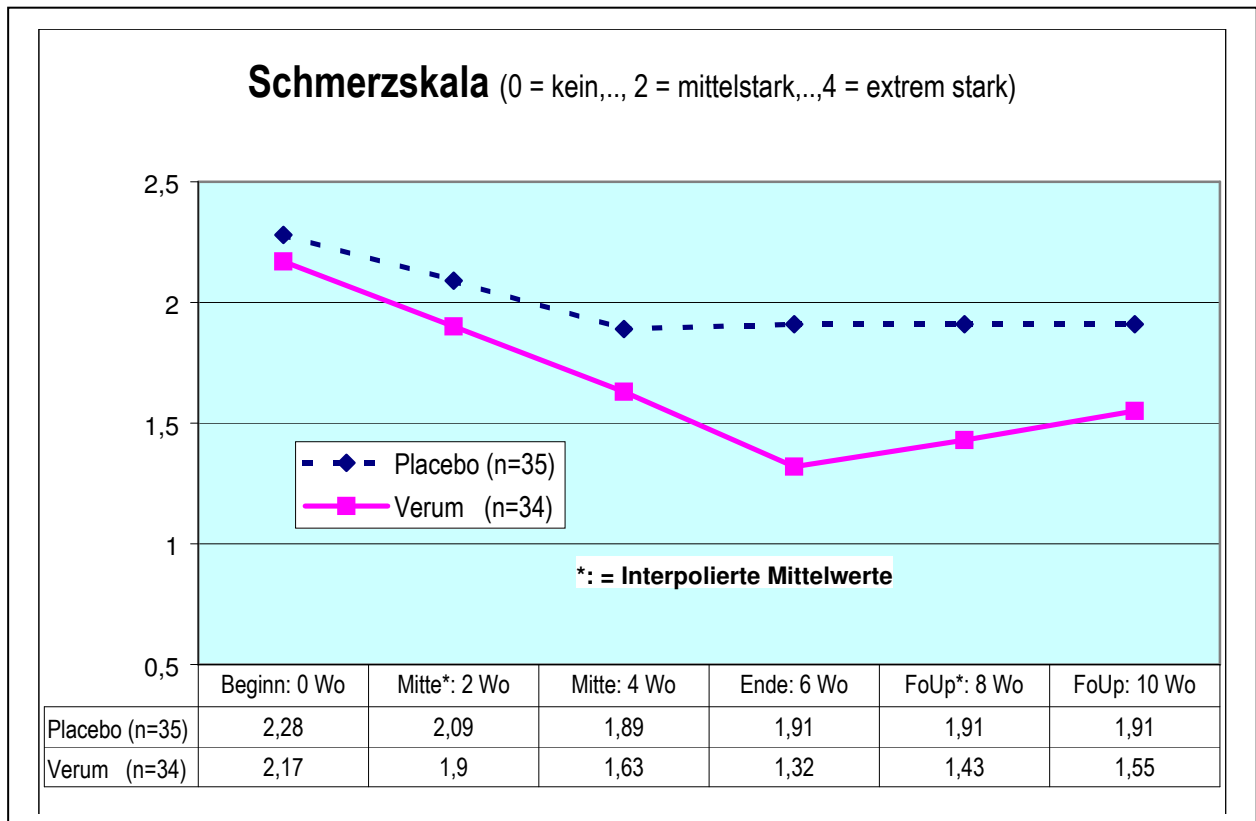


Abb. 3: Schmerzstärke (Mittelwertvergleich): Die Ausgangsbedingungen sind nicht signifikant verschieden. Die Verbesserung im Therapieverlauf (0 bis 6 Wochen) ist bei Verum hochsignifikant ($p < 0.001$). Auch der Befund nach QRS ist signifikant zugunsten von Verum ($p < 0.001$, U-Test). Im Follow up verschlechtern sich die Verumwerte wieder Richtung 4-Wochenwert. Standardfehler bei Placebo = .09 - .12, bei Verum = .10-.13)

Tab. 1: Wirksamkeitsparameter „Schmerzempfindung, Subj. Befindlichkeit, Tablettendosierung“ (Mittelwertvergleich Placebo - Verum): Die Ausgangsbedingungen sind generell nicht signifikant verschieden. Die Verbesserung im Therapieverlauf (0 bis 6 Wochen) ist bei Verum hochsignifikant deutlich und besser als bei Placebo.

N r.	Variable①	Gruppe	Statistik	Anfang = 0 Wo	4 Wochen	Ende = 6 Wochen	Follow-up = 10 Wo.	Bewertung: P = Placebo, V = Verum	Sig. niv. Pr <
1	Schmerzempfindung	P	SE _P	.07	.11	.12	.10	Anfang Unterschied P – V nicht deutlich.	n.s.
			M _P	2.19	1.79	1.79	2.08	Verlauf P positiv,	.05
		V	M _V	2.09	1.56	1.28	1.54	Verlauf V stark positiv	.001
			SE _V	.10	.12	.13	.15	Ende: Unterschied P – V stark zug. Verum.	.01
2	Befindlichkeit	P	SE _P	.10	.13	.13	.15	Anfang Unterschied P – V zu Lasten V, nicht deutlich.	n.s.
			M _P	3.11	2.83	2.97	3.06	Verlauf P gleichbleibend,	n.s.
		V	M _V	3.23	2.97	2.61	2.97	Verlauf V stark positiv	.001
			SE _V	.11	.11	.13	.14	Ende: Unterschied P – V klar zug. V.	.01
3	GON-Tabletten-Dosierung	P	SE _P	.09	.07	.10	.10	Anfang Unterschied P – V klar zu Lasten von V.	n.s.
			M _P	.25	.17	.24	.30	Verlauf P negativ,	n.s.
		V	M _V	.34	.31	.27	.24	Verlauf V positiv	n.s.
			SE _V	.09	.10	.09	.14	Ende: Unterschied P – V Leichter Vorteil Verum.	n.s.

① **Erläuterung:** SE = StandardError = Standardabweichung / \sqrt{n} . M = Arithmetisches Mittel. **Skala 1:** 0 = neutral,..., 4 = unerträglich; **Skala 2:** 1 = sehr gut,..., 5 = sehr schlecht; **Skala 3:** 0 = 0,..., 2 = 2, ..., 4 = >3 Tbl p.d.;

Tab. 2: Laborparameter „BSG, P-Fibrinogen, systolischer Blutdruck“ (Mittelwertvergleich Placebo - Verum): Die Ausgangsbedingungen sind generell nicht signifikant verschieden. Die Verbesserung im Therapieverlauf (0 bis 6 Wochen) ist bei Verum hochsignifikant deutlich und besser als bei Placebo.

N r.	Variable①	Gruppe	Statistik	Anfang = 0 Wo	4 Wochen	Ende = 6 Wochen	Follow-up = 10 Wo.	Bewertung: P = Placebo, V = Verum	Sig. niv. Pr <
4	BSG = Blutsenkung	P	SE _P	1.5	1.2	1.2	-	Anfang Unterschied P – V nicht deutlich.	n.s.
			M _P	13.1	11.9	12.2		Verlauf P leicht positiv,	n.s.
		V	M _V	12.8	11.3	10.4		Verlauf V deutlich positiv	.05
			SE _V	1.5	1.5	1.5		Ende: Unterschied P – V stark zug. Verum.	n.s.
5	P-Fibrinogen (unspezifischer Entzündungsparameter)	P	SE _P	.11	.11	.12	-	Anfang Unterschied P – V zu Lasten V, nicht deutlich.	n.s.
			M _P	3.41	3.52	3.48		Verlauf P gleichbleibend,	n.s.
		V	M _V	3.64	3.56	3.12		Verlauf V stark positiv	.01
			SE _V	.12	.14	.16		Ende: Unterschied P – V deutlich zug. Verum	.05
6	RRsys	P	SE _P	2.9	4.1	2.9	2.6	Anfang Unterschied P – V nicht deutlich	n.s.
			M _P	136	144	139	144	Verlauf P negativ,	.05
		V	M _V	136	135	131	131	Verlauf V positiv	.05
			SE _V	2.3	2.1	2.8	2.7	Ende: Unterschied P – V Starker Vorteil Verum.	.01

① **Erläuterung:** SE = StandardError = Standardabweichung / \sqrt{n} . M = Arithmetisches Mittel. **Skala V4:** 0 –20, Norm 3-8; **Skala V2:**; **Skala V3:** 50-400, Norm: 100-135.;

