

Leiter der Studie:
Prof. Dr. med. habil. Wolfgang Pries
Internist, Kardiologe, Angiologe
Hermann Aust Straße 16
86825 Bad Wörishofen

Ort der Studie:
Institut für Früherkennung Preventicum
Büropark Bredeney
Theodor Althoff Straße 47
45133 Essen

Durchführende der Studie:
PD Dr. med. Dietrich Baumgart
Internist, Kardiologe
Dr. med. Thomas Egelhof
Facharzt für Diagnostische Radiologie und Neuroradiologie

Prüfärzte:
Prof. Dr. Th. Philipp Universitätsklinik Essen – Duisburg
Direktor der Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten
Prof. Dr. med. habil. J. Debatin, FA für Radiologie
Vorsitzender des Vorstandes
Universitätsklinikum Hamburg - Eppendorf

Das Anliegen der Studie sowie das Studiendesign wurde vom wissenschaftlichen Beirat der Alfred Krupp von Bohlen und Halbach – Stiftung in Essen als besonders förderungswürdig eingestuft.

Effektivität der Befeldungstherapie (Hochfrequenz-Zell-Resonanztherapie) mit 150 MHz / Modulation 10 Hz bei erwachsenen Patienten mit Kniegelenksarthrose

Autoren:

Prof. Dr. Wolfgang Pries, Bad Wörlshofen

Prof. Dr. med. Dietrich Baumgart, Essen

Datum: November 2006

Einführung und Hintergrund

Zwischen den Zellen des menschlichen Körpers herrscht ein ständiger Informationsaustausch mit Hilfe elektrischer Signale. Störungen dieses Signaltransfers führen zur Ausbildung von Symptomen und können die Ursache für verschiedene Krankheitsprozesse darstellen. Während des Heilungsprozesses bilden sich die Störungen und Veränderungen wieder zurück.

Wissenschaftliche Studien attestieren der Magnetfeldtherapie eine Anregung des Zellstoffwechsels sowie die Förderung der Gewebedurchblutung. Magnetische Wechselfelder induzieren durch ihre Einwirkung im Körper elektrische Spannungen. Diese scheinen die chemischen und physikalischen Vorgänge an Zellmembranen beeinflussen. Tatsächlich konnten entsprechende Reaktionen in Zellkulturen nachgewiesen werden, und die Erregungsleitung an isolierten Nerven wurde im Magnetfeld modifiziert. Diese Effekte sind von der Stärke des Magnetfeldes sowie der Frequenz und Signalform abhängig.

Bereits früher wurde die Magnetfeldtherapie zur Behandlung degenerativer Erkrankungen des Bewegungsapparates und der Wirbelsäule (insbesondere Arthrosen), zur Anregung der Knochenheilung (insbesondere verzögerte Knochenheilung, Osteoporose, Prothesenlockerung, Lumbar interbody fusion) und zur Schmerzbehandlung eingesetzt. Unter den größeren Gelenken erkrankt das Kniegelenk am häufigsten. Die bisher bekannten Behandlungsarten beschränken sich überwiegend auf Medikamente mit erheblichen Nebenwirkungen. Alternativ bleibt für viele Patienten nach erfolgloser medikamentöser und physiotherapeutischer Behandlung nur ein künstlicher Kniegelenksersatz.

Die konventionelle Magnetfeldtherapie mit einer Streufrequenz in der Regel von 8 - 40 Hz hat jedoch durch ihr Frequenzspektrum nur eine begrenzte Wirksamkeit und ist nicht in der Lage in die Zelle einzudringen.

Dagegen ist die hier vorgestellte Therapieform, die Hochfrequenz- Zell- Resonanz- Therapie nach Broers, nebenwirkungsfrei. Die Hochfrequenz-Zell-Resonanztherapie von 150 MHz moduliert durch 10 Hz nutzt durch ihr spezifisches Frequenzspektrum eine biologisch aktive Frequenz mit einem wirksamen Eindringen in die Zelle. Dadurch erklärt sich die deutlich verbesserte Wirksamkeit bei der Therapie.

Aus den insgesamt sehr guten klinischen Erfahrungen, die sich jedoch vielfach auf anekdotische Darstellungen begrenzen, wurde die Notwendigkeit einer wissenschaftlichen Beobachtung abgeleitet.

Hypothese

Zur Analyse der Effektivität einer Hochfrequenz-Zell-Resonanztherapie (Befeldungstherapie) im Rahmen eines Zulassungsverfahrens wurde nachstehende Hypothese in einem wissenschaftlichen Ansatz überprüft:

1. Durch den lokalen Einsatz der Befeldungstherapie bildet sich die mit der degenerativen Gonarthrose assoziierte Entzündungsreaktion zurück.
2. Diese Rückbildung lässt sich in MRT-Untersuchungen vor und nach der Befeldungstherapie quantitativ nachweisen.

Ziel der Studie

Forschungsarbeiten haben gezeigt, dass sich Heilungsprozesse in Gang setzen und beschleunigen lassen, wenn die Reparatur der gestörten interzellulären Signaltransmission künstlich angeregt und unterstützt wird. Diese Beeinflussung ist mit Hilfe von elektrischen oder magnetischen Feldern möglich, allerdings nur dann, wenn sie von außen in den menschlichen Körper weit genug eindringen und an den Ort des "Geschehens" gelangen können. Die Signalübertragung zwischen den Zellen erfolgt bevorzugt bei niedrigen Frequenzen im Bereich zwischen 8 und 40Hz. Welche Frequenz zur Signalübertragung tatsächlich verwendet wird, hängt von der biologischen Funktion der Zellen ab. Die Eindringtiefe elektrischer Felder in den menschlichen Körper ist aufgrund der relativ großen Leitfähigkeit des Körpers infolge seines Wassergehaltes und Salzgehaltes recht gering. Magnetfelder, insbesondere bei tiefen Frequenzen unter 1kHz, durchdringen den menschlichen Körper dagegen problemlos, zeichnen sich aber durch eine geringe biologische Wirkung aus. Mit zunehmender Frequenz, besonders über 100 MHz, nimmt die Eindringtiefe des elektrischen Feldes ab. Die hohen Frequenzen eignen sich aber als Transportmittel zur Übertragung der niedrigen Frequenzen, die biologisch wirksam sind. Bemerkenswert ist dabei, dass die dazu erforderlichen magnetischen Feldstärken außerordentlich gering sind.

Der Physiker Dr. D. Broers, Wien, legt seiner Entdeckung (Broersches Fenster) folgende Arbeitshypothese bezüglich der biologischen Wirkung zugrunde: die Aufnahme der niederfrequenten Information eines Feldes durch die Zellen erfolgt nur dann im ausreichenden Maß, wenn sich die DNA der Zellen mit der verwendeten Hochfrequenz in Resonanz befindet. Die Resonanz der DNA ergibt sich aus der Länge der abgewickelten DNA von 2m und damit ist nur eine Hochfrequenz um 150 MHz geeignet. Der Frequenzbereich um 150 MHz wird auch das „Broers'sche Fenster“ genannt. Die Informationsübertragung erfolgt magnetisch durch die ferromagnetische Kopplung auf die zentralen Eisenatome im roten Blutfarbstoff Haemoglobin. Die aufmodulierte Pulsation ist dabei der heilende Ordnungsfaktor, der den Zellen auf diesem Wege vermittelt wird. Es handelt sich bei diesem Verfahren um die Hochfrequenz- Zell- Resonanz- Therapie nach Broers, und nicht um eine elektromagnetische Therapie.

Klinische Erfahrungen die mit der Befeldungstherapie in den letzten Jahren gewonnen wurden, legen die Eignung der Methode als Behandlungsalternative für die degenerativ induzierte Gonarthrose nahe. Ziel dieser Studie ist die Verifizierung dieser klinischen Beobachtungen durch die quantitative Erfassung morphologischer Veränderungen in betroffenen Kniegelenken vor und nach Durchführung der Befeldungstherapie. Zu diesem Zweck wurden die gonarthrotischen Kniegelenke der Patienten vor und nach Befeldungstherapie einer Magnetresonanz-Tomographie (MRT) Untersuchung unterzogen.

Mit Hilfe der MRT können Detailstrukturen, wie Knochen, Knorpel, Bänder, Sehnen und Muskelstrukturen, des Kniegelenks dargestellt und analysiert werden. Im Hinblick auf die oben genannte Hypothese sollten insbesondere das Ausmaß des Gelenkergusses als Ausdruck der Entzündungsreaktion und die Vaskularisierung der Knochenstruktur als Ausdruck eines aktiven Heilungsprozesses analysiert werden.

Material und Methode

Über einen Zeitraum von 6 Monaten wurden 32 Patienten (10 w/22 m, Alter 62 ± 6 J) in die Studie aufgenommen. Eingeschlossen wurden Patienten an Hand eines standardisierten Fragebogens mit einer klinisch manifesten Gonarthrose, die mindestens ein Jahr lang durch den überweisenden Orthopäden dokumentiert war. Das Mindestalter der Studienteilnehmer war 18 Jahre. Sämtliche Therapien, sowie die beiden MRT Untersuchungen wurden in den Räumlichkeiten des Preventicums - Klinik für Diagnostik und medizinische Beratung in Essen durchgeführt.

Studienteilnehmer

Entscheidendes Aufnahmekriterium in die Studie war eine klinisch dokumentierte Gonarthrose. Unter Gonarthrose (Kniegelenksarthrose) sind alle degenerativen (verschleißbedingten) Erkrankungen des Kniegelenkes zu verstehen. Sie sind durch eine zunehmende Zerstörung des Gelenkknorpels unter Mitbeteiligung der Gelenkstrukturen wie Knochen, Gelenkkapsel sowie gelenknaher Muskulatur gekennzeichnet. In der Praxis gehen sie häufig mit einer deutlichen entzündlichen Komponente einher. Die Gonarthrose / Kniegelenksarthrose ist eine häufige Erkrankung des Erwachsenen mit einer hohen Prävalenz (je nach Studie bis zu 90%) der über Sechzigjährigen. Aufgrund dieser Tatsache liegt eine hohe sozialmedizinische Bedeutung vor.

Die Beschwerden der Patienten wurden durch einen standardisierten Fragebogen erfasst und klassifiziert. An Hand einer Skala von 1-10 wurde die Schmerzintensität in Ruhe, beim Treppensteigen, sowie unter Belastung erfasst. Darüber hinaus wurde die Gehstrecke in Metern sowie die Art und Dauer der Vorbehandlung sowie das Vorhandsein eines klinisch manifesten Gelenkergusses dokumentiert.

Es bestanden folgende Ausschlusskriterien: 1. Kontraindikationen für eine MRT Untersuchung (z.B. Herzschrittmacher), 2. Klaustrophobie (Raumangst), 3. Schwangerschaft oder stillende Mütter, 4. Einnahme von Medikamenten mit knochen- oder gelenkspezifische Wirkung.

Körperliche Untersuchung:

Nach dem Erstkontakt und der Befragung nach standardisiertem Fragebogen wurden die Studienteilnehmer einer fachorthopädischen körperlichen Untersuchung des Bewegungsapparates mit besonderem Fokus auf das Kniegelenk und die unteren Extremitäten unterzogen. Weitere dokumentierte Parameter beschrieben Habitus, Körperhaltung, Wirbelsäulenkrümmung von hinten betrachtet, Schulterhöhe, Beckenkämme, gefälltes Lot von C7 über Becken. Es erfolgten Aufforderungen zum Durchstrecken der Beine unter Berücksichtigung von Fehlhaltungen in den Hüftgelenken oder in der LWS. Das Vorliegen einer Varikosis wurde dokumentiert. Bei der Ganganalyse durch den Untersuchungsraum wurde auf Hinkmodi, durch Schwingen der Arme, Fuß abrollen, sowie Zehenspitzen- und Fersenstand beobachtet.

Die systematische Untersuchung der Kniegelenke umfasste folgende Elemente: Inspektion, Gelenkkonturen, Kniegelenkserguss, Patella Anpressschmerz, Zohlen-Zeichen, Palpation der Patellafacetten bei Verschiebung nach medial respektive lateral, Lateralisationstendenz und

retropatellare Schmerzen beim Hockstand, Meniskuszeichen (Steinmann I u. II, Payr. McMurray und Apley), Stabilität aller Bandverhältnisse in beiden Kniegelenken, Aufklappbarkeit, Lachmantest und Pivot-Shift Phänomen. Bewegungsausmaße beider Kniegelenke wurden konventionell in Graden für die Außen-/Innenrotation sowie für Flexion/Extension angegeben. Die orientierende Untersuchung der Unterschenkel und Füße umfasste die Inspektion der Haut sowie die Dokumentation bestehender Varizen, Hauttrophik, Oedeme oder Lymphabflussstörungen.

Befeldungstherapie:

Die Befeldungstherapie umfasste 8 Therapiesitzungen, die über einen Zeitraum von 9 Tagen (Pause am 4. oder 5. Tag) durchgeführt wurden. Das gonarthrotische Kniegelenk wurde in einer Therapiesitzung 2 x 60 min befeldet. Dabei wurden die Applikatoren während der ersten 60 min in anterior-posteriorer Richtung und während der zweiten 60 min in latero-medialer Richtung angelegt. Befeldet wurde mit 150 MHz moduliert mit 10 HZ und einer Befeldungsintensität von 6.

Die Therapie wurde mit dem Befeldungs-Gerät MF durchgeführt. Eine Abbildung und die Gerätebeschreibung liegt bei.

MRT-Untersuchung

Die gonarthrotischen Kniegelenke der an der Studie teilnehmenden Patienten wurden zweimalig im MRT untersucht: Zu Beginn der Studie vor der ersten Behandlung und 6 Wochen nach Abschluss der Behandlung.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) oder auch Kernspintomographie ist ein modernes diagnostisches Bildgebungsverfahren. Mit der MRT werden die magnetischen Eigenschaften der im Körper befindlichen Wasserstoffprotonen dargestellt. Dabei wird die zu untersuchende Körperregion einem starken Magnetfeld ausgesetzt. Die Wasserstoffprotonen haben einen Eigendrehimpuls (Kernspin). Die Ausrichtung dieses Kernspins ist abhängig von dem äußeren Magnetfeld. Während der Untersuchung kommt es quasi zu einer Magnetisierung des Körpers. In Abhängigkeit von der Protonenanzahl sowie der Gewebebeschaffenheit entstehen dadurch Signalausschläge, die nach einer Fourier Transformation in ein Schnittbild übersetzt werden können. Dabei können Schnittbilder in jeder beliebigen Ebene mit unterschiedlichen Kontrastierungen erstellt werden. Ein entscheidender Vorteil dieses Verfahrens liegt in dem inhärent hohen Weichteilkontrast. Dadurch können unterschiedliche Weichteilstrukturen besser voneinander differenziert werden. Die MRT ist vollkommen nebenwirkungsfrei. Sie beruht im Gegensatz zu den meisten anderen Bildgebungsverfahren in der Medizin nicht auf zellschädigenden Röntgenstrahlen.

MRT-Untersuchungen sind nicht schmerzhaft, bedürfen in der Regel keiner Betäubung und sind ohne große Belastung für den Patienten durchführbar. Zur Beurteilung der Gewebepfusion kann ein extrazelluläres, beinahe isomolares Kontrastmittel eingesetzt werden.

Es handelt sich hier um an DTPA gebundenes Gadolinium, das zu einer Modifikation der magnetischen Eigenschaften der in unmittelbarer Nachbarschaft gelegenen Protonen führt. Das intravenös verabreichte MR-Kontrastmittel ist überaus sicher. Obgleich nicht vollkommen ausgeschlossen, treten allergische Reaktionen nur sehr selten auf. Das MR-Kontrastmittel ist darüber hinaus aufgrund der nur geringen Hyperosmolarität gut verträglich. Anders als jodhaltige Röntgenkontrastmittel sind MR-Kontrastmittel nicht nephrotoxisch und können auch problemlos bei Schilddrüsenerkrankungen verabreicht werden.

Die MRT zeichnet sich durch einen inhärent hohen Weichteilkontrast bei exzellenter räumlicher Auflösung aus. Aufgrund dieser Eigenschaften nimmt die MRT in der Gelenkdiagnostik heute einen breiten Raum ein. Dies gilt besonders für die Diagnostik des Kniegelenkes. Mit der MRT gelingt die Charakterisierung der verschiedenen Krankheitsbilder in und um das Kniegelenk. Dies gilt besonders für die klinische Verdachtsdiagnose einer Gonarthrose die bestätigt, ausgeschlossen und im Verlauf beurteilt werden kann. Zwecks Beurteilung der Gewebedurchblutung wird MRT Kontrastmittel bei der Beurteilung der Gonarthrose intravenös appliziert. Dabei reflektiert die Intensität der Kontrastmittelanflutung in Tibia- und Femukopf die Spongiosaperfusion und damit den Grad der Durchblutung.

Bei den Studienpatienten wurde vor der ersten Befeldungstherapie eine MRT Untersuchung durchgeführt. Die Untersuchungen verliefen entsprechend dem unten angeführten Protokoll (Aufnahmesequenz). Bildsequenzen wurden vor und nach intravenöser Applikation eines MR-Kontrastmittels (Gadolinium 0,1 mmol/kgKG) in rascher Abfolge aufgenommen.

MRT-Untersuchungsprotokoll: Die MRT-Untersuchungen erfolgten an einem 1,5 Tesla-System der Firma Siemens Medical Solutions. Sequenzparameter sind in der Tabelle aufgeführt. Die Untersuchungen wurden nativ sowie nach Gabe von 0,1 mmol GD-DTPA/ kg KG durchgeführt.

Sequenz	TR	TE	TA	FLIP	Matrix	SD
Stir cor	5300	76	04:16	180	320	4
DE sag	3200	120/15	06:16	180	320	4
Medic sag	960	31	04:32	30	384	4
Dess 3D ax	22,65	6,15	05:38	40	256	1,2
T1 sag	500	13	03:48	90	512	4
T1 sag fatsat	821	13	06:12	90	512	4
T1 + KM sag fatsat	821	13	06:12	90	512	4
T1 + KM cor fatsat	817	8,57	06:02	70	512	3

MRT-Auswertung

Die MRT Untersuchungen wurden von zwei von einander unabhängigen Fachärzten für Diagnostische Radiologie ausgewertet und befundet. Die Auswertung erfolgte verblindet. Weder Name noch Zeitpunkt der Untersuchung waren den auswertenden Ärzten bekannt.

Die Auswertung beruhte auf den folgenden quantitativen Parametern:

- 1) Messungen des Signals von Synovia und Spongiosa in Tibia und Femurepiphyse auf nativen und kontrastverstärkten Aufnahmen T1-gewichteter Sequenzen.
- 2) Messung der Dicke der Synovia.

- 3) Klassifizierung von Läsionen des retropatellaren Knorpels in Anlehnung an Shahriaree und Yulish in 4 Gruppen:
 - a. Signalalteration des Knorpels
 - b. Bläschenbildung mit Vorwölbung
 - c. oberflächlicher Defekt
 - d. tiefer Defekt

- 4) Klassifizierung von Läsionen der tibialen und femoralen Knorpelflächen in Anlehnung an Yulish in 4 Gruppen:
 - a. Signalalteration des Knorpels und/oder Konturunregelmäßigkeit $< 1\text{mm}$,
 - b. Knorpelverschmälerung bis 50% der Knorpelbreite
 - c. Knorpelverschmälerung mehr als 50%
 - d. Knorpelglätze.

Die Auswertung erfolgte zunächst als subjektive Einschätzung (SIS, subjective interpreter score). Erguss bzw. Kontrastmittelanreicherung (KM-Enhancement) in der Spongiosa von Tibia- und Femurkopf wurde qualitativ wie folgt klassifiziert: nicht vorhanden (0), gering (1), mässig (2), oder stark (3) ausgeprägt. In einem zweiten ‚Schritt‘ erfolgte eine quantitative Analyse. Dabei wurde das Volumen des Ergusses auf den koronar angefertigten T2-gewichteten Aufnahmen volumetrisch planimetriert. Darüber hinaus wurde der Grad der Kontrastmittelanreicherung (Enhancement) quantitativ erfasst. Zu diesem Zweck wurde auf den T1-gewichteten Aufnahmen vor und nach Kontrastmitteldgabe jeweils eine mindestens 2 cm^2 große ‚Region of Interest (ROI)‘ definiert und im Femurkopf sowie im Tibiakopf plziert. In diesen ROIs wurden die Signalintensitäten gemessen und dokumentiert. Aus der Differenz wurde die relative Signalintensitätsanreicherung ermittelt.

Statistik:

Die quantitativen Daten der Untersuchungen vor und nach Befeldungstherapie wurden mittels eines Student t-test miteinander verglichen. Der Konfidenzintervall wurde auf 5% ($p < 0,05$) festgelegt.

Studienergebnisse

Von 32 Probanden erfüllten 23 (7 w/16 m, Alter 63 ± 8) sämtliche Aufnahmekriterien der Studie nach der Untersuchung durch den Orthopäden. 4 Probanden (17 %) beendeten aufgrund einer deutlichen klinisch-subjektiven Besserung (mangelnde Compliance bei deutlicher Abnahme der Beschwerden) die Befeldungstherapie vorzeitig. 19 Probanden (83 %) beendeten die Studie gemäß dem Studienprotokoll.

17 der in die Auswertung aufgenommenen 19 Patienten (91%) gaben einen deutlichen Rückgang der Schmerzen auf der Schmerzskala von im Mittel 8 auf 3 an. Zwei Patienten zeigten keine subjektive Zustandveränderung. Bei der orthopädischen Abschlussuntersuchung wurde bei 17 Patienten (91 %) eine Verbesserung der Gehstrecke von im Mittel 100 auf 250 m. dokumentiert. Darüber hinaus wurde ein Rückgang des Kniegelenkergusses festgestellt, und die Belastungsbeschwerden beim Treppensteigen erschienen subjektiv reduziert. Die in der Methodik beschriebene orthopädische Funktionsdiagnostik ergab klinische Zustandsverbesserungen bei 18 (95 %) von 19 Patienten. Bei einem Patienten zeigte sich eine im Vergleich zu den anderen Probanden nur minimale verbesserte Funktionsanalyse.

Die quantitative Bildauswertung der MRT Untersuchungen ergab folgende statistisch signifikanten Veränderungen:

1. Die Kontrastmittel (KM)-Anreicherung in der Spongiosa nahm nach der Befeldungstherapie in der SIS Klassifikation von $1,79 \pm 1,08$ auf $2,26 \pm 1,37$ ($p < 0,05$) zu. (Diagramm 1)

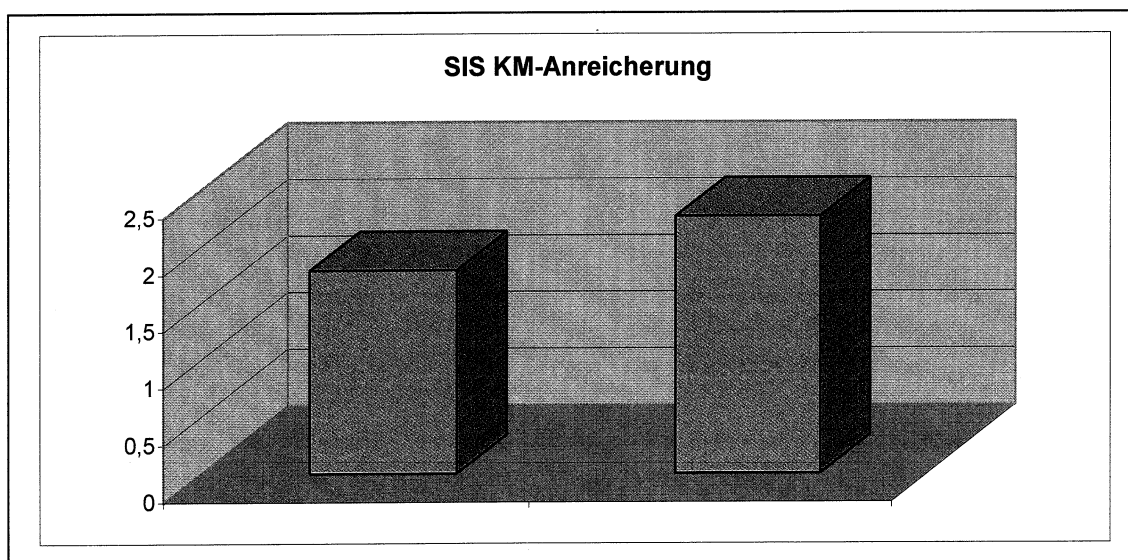


Diagramm 1: Zunahme der KM-Anreicherung von Spongiosa und Knochenmark unter der Befeldungstherapie

2. Die synoviale KM-Anreicherung nahm nach der Befeldungstherapie in der SIS Klassifikation von $3,37 \pm 1,34$ auf $3,00 \pm 1,29$ ($p < 0,05$) ab. (Diagramm 2)

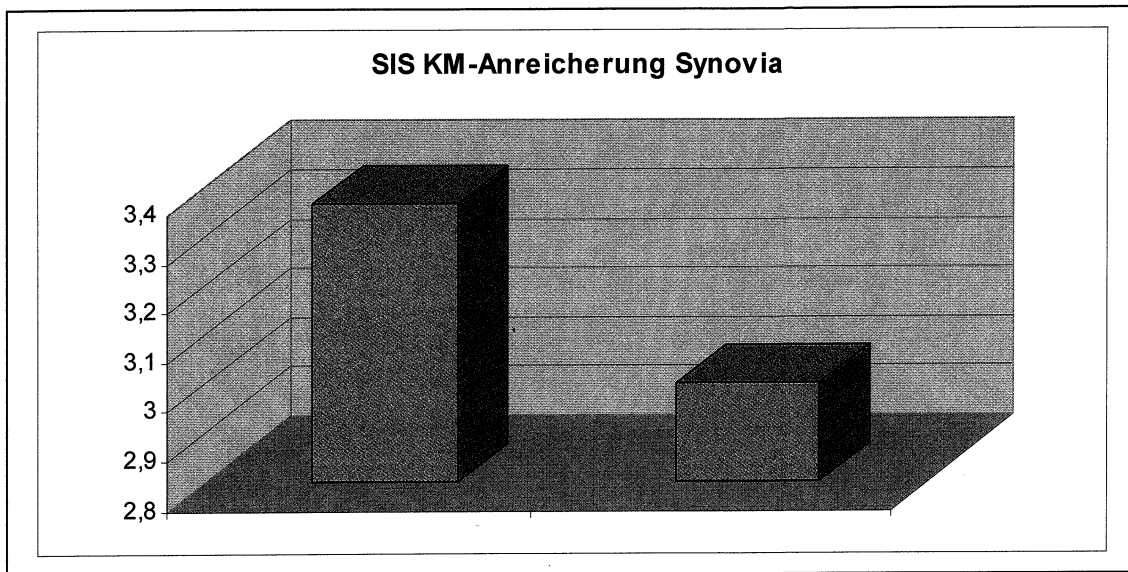


Diagramm 2: Abnahme der synovialen KM-Anreicherung nach Befeldungstherapie
Der Gelenkerguß nahm unter Befeldungstherapie in der SIS Klassifikation von $2,58 \pm 1,21$ auf $2,16 \pm 0,96$ ($p < 0,05$) ab. (Diagramm 3)

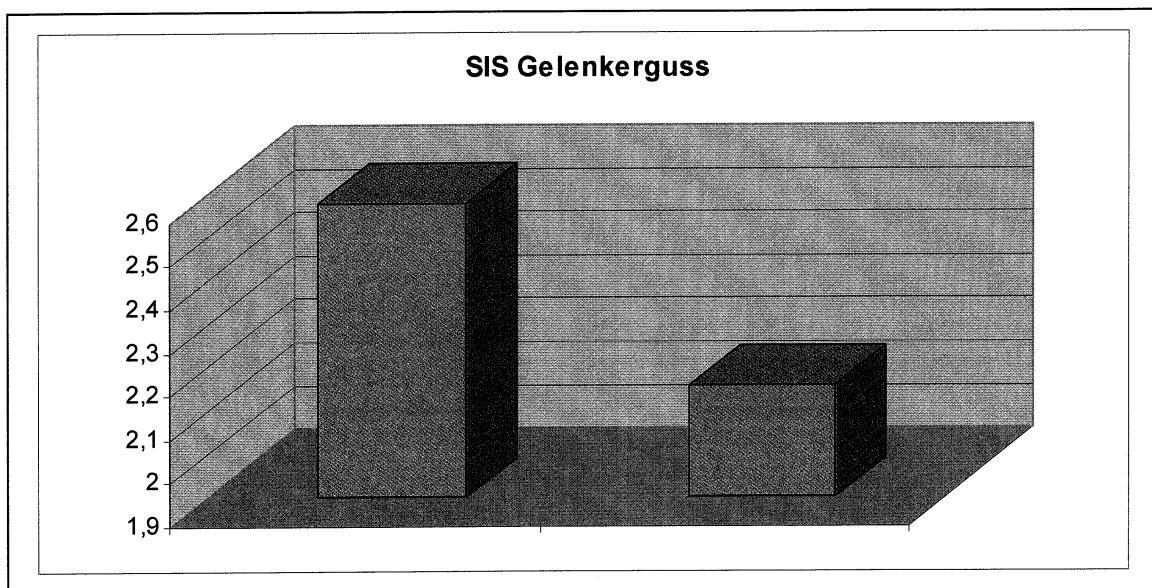


Diagramm 3: Abnahme des Gelenkergusses unter der Befeldungstherapie

3. Die volumetrischen Messungen zeigen eine signifikante Abnahme des Gelenkergusses von $22,0 \pm 4,5$ ml auf $12,3 \pm 3,8$ ml sowie eine Zunahme der Kontrastmittel-Anreicherung von $4,1 \pm 0,8$ ml auf $6,0 \pm 1,1$ ml. (Diagramm 4)



Diagramm 4: Abnahme des Gelenkergußes sowie Zunahme der Kontrastmittel-Anreicherung in ml unter der Befeldungstherapie

Schlussfolgerung

Die Studienergebnisse belegen eindrucksvoll die therapeutische Wirkung der evaluierten Befeldungstherapie mit dem Megawave-Gerät in der angegebenen Dosierung. Die Ergebnisse zeigen, dass die bisher anekdotisch gewonnenen Erfahrungen auch in einer wissenschaftlichen Analyse objektivierbar und quantifizierbar sind und damit auch an größeren Patientenzahlen wirksam sein werden.

Subjektiv gaben 17 von 19 (91 %) behandelten Patienten eine Verbesserung der Symptomatik an. Bei 18 von 19 (95 %) Patienten wurde durch den untersuchenden Orthopäden eine objektivierbare Verbesserung der orthopädischen Funktionsdiagnostik festgestellt. Obgleich eindeutig und überzeugend sind diese klinischen Ergebnisse bei kritischer Betrachtung jedoch einer erheblichen Subjektivität unterworfen. Mit der MRT Untersuchung wurde ein Untersucher unabhängiges Verfahren hinzugezogen, um die Ergebnisse besser zu objektivieren und die Pathomechanismen der Therapie näher zu beleuchten.

Die MRT Untersuchungen zeigen eindeutige, statistisch signifikante Veränderungen durch die Befeldungstherapie im Bereich des Kniegelenks, die die Abnahme der Entzündung und einen anti-arthrotischen Effekt nahe legen.

Der Heilungserfolg der Befeldungstherapie wird nach diesen Untersuchungen im Wesentlichen durch zwei grundlegende Mechanismen vermittelt. Vermutlich ist der Reiz der Magnetbefeldung ein Auslöser für die Neubildung von Gefäßen im Sinne einer Neoangiogenese, wie wir sie auch aus anderen Organen kennen. Über eine Einsprossung von Gefäßen kommt es zu einer Verbesserung der nutritiven Situation der Spongiosa, die an der Zunahme der KM-Anreicherung im Tibia- und Femurkopf abgelesen werden kann. Damit kommt es zu einem Aufbau von Knochen- und darüber liegender Knorpelsubstanz. Der Prozess der Arthrose wird über diesen Mechanismus gestoppt und möglicherweise sogar durch einsetzende Reparaturprozesse umgekehrt.

Darüber hinaus zeigt sich ein deutlicher Rückgang der synovialen Kontrastmittelanreicherung unter der Befeldungstherapie. Damit wird ein Rückgang der entzündlichen Komponente quantifiziert, aus der sich eine Verbesserung der klinischen Symptomatik ergibt. Da die Synovia ganz wesentlich an der Ausbildung der Gelenkflüssigkeit beteiligt ist, erklärt sich auch der Rückgang des Gelenkergusses durch die Abnahme der unspezifischen synovialen Entzündungsreaktion.

Hervorzuheben ist auch die offenbar nachhaltige Wirkung der Befeldungstherapie über die Dauer von mindestens 6 Wochen. Damit ist diese Therapie jeder konservativen medikamentösen Therapie deutlich überlegen. Inwieweit sich eine Wiederholung der Befeldungstherapie positiv auf die Gesamtprognose auswirkt und möglicherweise zu einer Verhinderung eines Kniegelenksersatzes beiträgt, lässt sich zu diesem Zeitpunkt nicht beurteilen. Festzuhalten bleibt die nachweisbare Effektivität der Befeldungstherapie bei Patienten mit Kniegelenksarthrose ohne Nachweis von Nebenwirkungen.

Auch wenn der weit überwiegende Teil der Patienten eine deutliche und nachweisbare Besserung zeigten, stellt sich die Frage nach dem ausbleibenden Erfolg bei 2 Patienten. Möglicherweise liegt der Grund in einer nicht ausreichenden Befeldungsintensität und -dauer

der Behandlung. Bei völligem Fehlen der Nebenwirkung wäre zu erwägen, die Behandlungsintensität und die Dauer zu intensivieren. Es ist bekannt, dass alle positiven Effekte dieser Befeldungstherapie ohne schädliche Wirkungen auf den Gesamtorganismus sind.

Die oben genannten Ergebnisse haben im Moment nur Gültigkeit für das Kniegelenk. Die genannten Pathomechanismen legen jedoch nahe, dass ähnliche Wirkungen und Therapieerfolge auch an anderen Gelenken und Organen denkbar sind. Daher lässt sich vermuten, dass eine Anwendung auch bei anderen orthopädischen Indikationen erfolgreich sein könnte. Insbesondere das Hüft- und Schultergelenk bietet sich als weiteres Einsatzgebiet für die Befeldung an.

NACHTRAG (05. März 2012)

Nach Beendigung der Studie konnte bei über 200 Patienten mit gesicherter Gonarthrose und/oder Coxarthrose nachgewiesen werden, dass die Minimalforderung – subjektive Empfindung deutlichen Schmerzrückganges – durch eine Verlängerung der Therapiesitzungen von 8 auf 10 bis 12 in jedem Fall erreicht werden konnte. Wobei es keinen Unterschied gab zwischen der Gonarthrose und der Coxarthrose.

Anhang:

Aufklärungsbogen

Effektivität der Befeldungstherapie mit 150 MHz, Modulation 10 Hz bei der Gonarthrose von Erwachsenen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

1. Kniegelenksarthrose: Die bei Ihnen durchgeführten Untersuchungen haben ergeben, dass eine Kniegelenksarthrose vorliegt. Unter Gonarthrose/Kniegelenksarthrose sind alle verschleissbedingten Erkrankungen des Kniegelenkes zu verstehen, die durch eine zunehmende Zerstörung des Gelenkknorpel unter Mitbeteiligung der Gelenkstrukturen, wie Knochen, Gelenkkapsel, sowie gelenknaher Muskulatur gekennzeichnet sind und in der Regel mit einer deutlichen entzündlichen Komponente einhergehen. Die Arthrose ist eine sehr häufige Erkrankung des Erwachsenen, sie liegt bei über 60 jährigen zwischen 80-90 % aller Fälle vor.

Unter den grösseren Gelenken erkrankt das Kniegelenk am häufigsten. Die bisher bekannten Behandlungsarten beschränken sich überwiegend auf Medikamente mit zum Teil erheblichen Nebenwirkungen.

2. Ziel der Studie: Es ist allgemein anerkannt, dass die Arthrose derzeit nicht befriedigend behandelt werden kann. Es ist deshalb das akzeptierte Ziel Methoden zu entwickeln, die diesen unbefriedigenden Zustand beenden, bzw. verbessern können. Wir glauben, dass das neue Befeldungsgerät MF 150, welches durch die zuständigen Behörden für den klinischen Einsatz am Patienten zugelassen ist, die Entzündungsreaktionen in Ihrem Kniegelenk zurückdrängen kann. Ihre Gehstrecke und Lebensqualität könnte sich dadurch bedeutend verbessern.

Wir bitten Sie an unserer Studie teilzunehmen, damit wir den wissenschaftlichen Nachweis unserer Hypothese erbringen können.

3. Befeldungstherapie / Hochfrequenzzellresonanztherapie: Wir möchten Ihnen zunächst mitteilen, dass so genannte Befeldungsgeräte seit etwa 20 Jahren im In- und Ausland angeboten werden. Ein Behandlungserfolg bei der Kniegelenksarthrose kann auch bei diesen Geräten beobachtet werden. Wir haben bei dem von uns verwendeten Befeldungsgerät MF 150 einige technische Änderungen vorgenommen, von denen wir uns eine verbesserte klinische Wirkung erhoffen. Wie kann man sich die mögliche Wirkungsweise vorstellen? Wir haben folgende Arbeitshypothese: Zwischen den Zellen des menschlichen Körpers herrscht ein ständiger Informationsaustausch mit Hilfe elektrischer Signale. Diese Signale werden durch auftretende Krankheiten lokal gestört, bzw. verändert, aber während des Heilungsprozesses kontinuierlich wieder repariert. Forschungen haben ergeben, dass sich Heilungsprozesse in Gang setzen und beschleunigen lassen, wenn die Reparatur der Signale künstlich angeregt und unterstützt wird. Diese Beeinflussung ist natürlich nur dann möglich, wenn die Signale von aussen weit genug in den Körper eindringen. Die Signalübertragung zwischen den Zellen geschieht bei sehr niedrigen Frequenzen. Im Kniegelenk liegt sie bei 10 Hz. Die Aufnahme der niederfrequenten Information durch die Zellen erfolgt nur dann in ausreichendem Mass, wenn sich die DNS der Zellen in Resonanz befindet. Die Resonanz der DNS ergibt sich aus der

Länge der abgewickelten DNS von 2 m und ist damit nur bei einer Hochfrequenz um 150 MHz möglich. Unser Gerät arbeitet mit der Hochfrequenz von 150 MHz und der Niederfrequenz von 10 Hz.

4. Ablauf der Studie: Alle Patienten werden in enger Zusammenarbeit mit ambulant tätigen Orthopäden in die Studie aufgenommen. Die an der Studie teilnehmenden Patienten werden zweimal im MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph, Erklärung s.u.) untersucht vor Behandlungsbeginn, sowie 4-6 Wochen nach Abschluss der Behandlung. Die Befeldungstherapie selber umfasst 8 Therapiesitzungen. Die Sitzungen werden über 9 Tage (Pause am 4. oder 5. Tag) verteilt. Sämtliche Therapien, sowie die beiden MRT-Untersuchungen werden in den Räumlichkeiten des Preventicum Essen durchgeführt.

Die Therapie ist für Sie völlig schmerzfrei. Sie spüren weder eine Erwärmung (athermisch) noch irgendeine andere für Sie unangenehme Reaktion.

5. Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie: Kontraindikationen für eine MRT-Untersuchung, Raumangst (Claustrophobie), Schwangerschaft oder stillende Mütter, Einnahme von Medikamenten mit knochen- oder ergelenkspezifischer Wirkung.

6. Mögliche Nebenwirkungen der Befeldungstherapie: Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

7. MRT-Untersuchung: Die Magnetresonanztomographie (MRT) oder auch Kernspintomographie (KST) ist eine der modernsten diagnostischen Verfahren in der Radiologie. Mit ihr können Schnittbilder in jeder gewünschten Ebene ohne Strahlenbelastung erzeugt werden. Die Vorteile dieses Verfahrens liegen in dem hohen Weichteilkontrast, dadurch können unterschiedliche Weichteilstrukturen besser differenziert werden. Bisher sind keine Schädigungen durch die während der Untersuchung bestehende hohe Magnetflussdichte und die elektromagnetischen Hochfrequenzfelder bekannt. Bei der MRT wird die Verteilung von Wasserstoff im Körper gemessen und dargestellt. Die Wasserstoffprotonen haben einen Eigendrehimpuls (Kernspin). Die Ausrichtung dieses Kernspins ist abhängig von dem äusseren Magnetfeld. Während der Untersuchung kommt es quasi zu einer Magnetisierung des Körpers. Der Patient wird in das Magnetfeld gebracht und es wird ein Hochfrequenzimpuls (Radiowelle) eingestrahlt und dann wieder ausgeschaltet. Daraufhin sendet der Patient Signale aus, die über einer Spule gemessen werden. Infolge des unterschiedlichen Gehaltes an Wasserstoffprotonen und der unterschiedlichen Zusammensetzung der Gewebe ist eine sehr genaue Unterscheidung möglich. Die Signale werden im Computer ausgewertet und dienen der Bildrekonstruktion. Auf diese Art entstehen Schnittbilder des menschlichen Körpers.

Vorbereitung: Gründe, warum eine MRT nicht durchgeführt werden kann. 1) Patienten mit Herzschrittmacher, Innenohrprothese, Insulinpumpe oder Nervenstimulationsgeräten dürfen nicht untersucht werden. 2) Patienten mit einem Herzklappenersatz können nach Absprache mit dem Radiologen und unter Vorlage des Klappenpasses eventuell untersucht werden. Bei einer Bioprothese ist eine MR-Untersuchung problemlos möglich. 3) Patienten, die einen Coronarstent erhalten haben, können 4-6 Wochen nach der Implantation untersucht werden.

Sie werden von einem unserer Ärzte über den Ablauf der Untersuchung unterrichtet und können mit ihm Ihre Fragen besprechen. Wir benötigen Ihr schriftliches Einverständnis für die Untersuchung. Für eine MR-Untersuchung sollten Sie 30-60 Minuten Untersuchungszeit einplanen. Solange dauert es etwa, bis die Messungen durchgeführt und der Computer die

Bilder berechnet hat. Vor der Untersuchung müssen alle eisenhaltigen Gegenstände wie Schmuck, Geldbörse, Scheckkarten, Schlüssel, Uhr, Brille, Hörgerät, Zahnersatz etc. abgelegt werden. Diese können Sie in der verriegelten Kabine lassen.

Untersuchungsablauf: Zur Untersuchung werden Sie in die Mitte einer ca. 70 cm weiten Röhre gefahren werden. Diese ist am Kopf- und Fussende offen, sie ist hell und gut belüftet. Das MR-Gerät befindet sich in einem abgeschirmten Raum und wird vom Nebenraum durch ein Fenster und eine Kamera bewacht. Wir können Sie während der gesamten Untersuchung sehen und über eine Gegensprechanlage hören, so dass Ihnen nichts passieren kann. Im Gerät müssen Sie ganz ruhig liegen, damit die Aufnahmen nicht verwackeln. Bei der Untersuchung kommt es zu einem Klopfgeräusch, das durch das Umpolen der Magnetfelder bedingt ist und Sie nicht beunruhigen soll. Während des ca. 3-4 Minuten dauernden Klopfens wird jeweils eine Messung ausgeführt. In den dazwischen liegenden Pausen berechnet der Computer die Daten. Um die Lärmbelästigung zu reduzieren, erhalten Sie einen Kopfhörer, auf Wunsch können Sie darüber Musik hören. Zur genaueren Beurteilung Ihres Kniegelenks muss ein Kontrastmittel über eine Armvene gespritzt werden. Der Arzt bespricht dies mit Ihnen im Aufklärungsgespräch.

Kontrastmittel: Das Kontrastmittel ist in der Regel gut verträglich und kann auch bei einer Allergie gegen Röntgenkontrastmittel verwendet werden. Es ist nicht radioaktiv und wird innerhalb weniger Stunden mit dem Urin ausgeschieden. Sollte es trotzdem zu Zwischenfällen im Rahmen der Verabreichung des Kontrastmittels kommen, dann stehen erprobte medizinische Verfahren zur Verfügung.

Können Sie sofort ein Ergebnis haben? Die Untersuchungszeit bei den MRT beträgt ca. 30 Minuten, der Computer braucht zusätzlich eine gewisse Zeit bis er alle Bilder aus dem Volumendatensatz berechnet hat. Wenn Sie nach der erfolgten mündlichen Aufklärung noch Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Auch bei Fragen während der Studie stehen Ihnen Herr PD Dr. med. D. Baumgart und Herr Dr. med.T. Egelhof im Preventicum zur Verfügung.

8. Versicherungsschutz: Eine Versicherung wurde für Sie abgeschlossen. V-Nr: 20-770-991739 Alte Leipziger, Alte-Leipziger-Platz 1, 61440 Oberursel Tel: 06171 663472.

Zur Wahrung dieses Versicherungsschutzes müssen Sie die folgenden Obliegenheiten beachten: Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt unterziehen. Dies gilt nicht in einem medizinischen Notfall, der klinische Prüfer ist von einer Notfallbehandlung aber unverzüglich zu unterrichten. Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem oben genannten Versicherer unverzüglich anzuzeigen. Sie haben alle zweckmäßigen Massnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung des Schadens dienen. Bitte beachten Sie, dass darüber hinaus weitere Pflichten, die Sie zu erfüllen haben, bestehen, die Sie den Obliegenheiten (Abschnitt 10, I) in den allgemeinen Versicherungsbedingungen entnehmen möchten . Ihr Prüfarzt wird Ihnen eine Kopie der allgemeinen Versicherungsbedingungen zusammen mit einer Patienteninformationsschrift aushändigen. Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, dass keine Wegeunfallversicherung besteht.

Einverständniserklärungsbogen:

Effektivität der Befeldungstherapie mit 150 MHz, Modulation 10 Hz bei der Gonarthrose von Erwachsenen

Ich bin durch den Prüfarzt über Zweck, Ablauf, Bedeutung der o. g. klinischen Studie und alle Vorteile und Risiken die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden. Die schriftliche Patienteninformation habe ich gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genug Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Hiermit willige ich freiwillig ein, an dieser klinischen Studie teilzunehmen und die Anordnungen des Prüfarztes zu befolgen. Ich habe meinen Prüfarzt über alle meine früheren oder derzeitigen Erkrankungen und über die Medikamente, die ich zur Zeit einnehme, unterrichtet. Ich weiss, dass meine Teilnahme an der klinischen Prüfung freiwillig ist und dass ich diese Einverständniserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann und dass eine Beendigung meiner Teilnahme an dieser Prüfung keinen Einfluss auf die weitere ärztliche Behandlung hat. Ich bin darüber informiert, dass für mich als Teilnehmer dieser Studie im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen eine Versicherung bei der Alte Leipziger, Versicherungsnummer: 20-770-991739, Alte-Leipziger-Platz 1, 61440 Oberursel Tel: 06171 663472, Fax: 665003472 besteht und wurde auf die wesentlichen Obliegenheiten zur Wahrung dieses Versicherungsschutzes hingewiesen. Die Information zu der Versicherung ist beigelegt. Ebenso die Versicherungsbedingungen. Ich wurde in Kenntnis gesetzt, dass eine Wegeunfallversicherung nicht besteht. Eine Kopie der Patienteninformation, der Einverständniserklärung und der allgemeinen Versicherungsbedingungen habe ich erhalten.

Patient:

Ort:

Datum:

Aufklärender Arzt:

Datenschutz

Bei klinischen Prüfungen werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Angaben über Ihre Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillige Einwilligung voraus, d. h. ohne die nachfolgende Einwilligung könne Sie nicht an der Studie teilnehmen. 1.) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten/Angaben über meine Gesundheit auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) weitergegeben werden an : a) den Auftraggeber der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung, Bewertung von unerwünschten Ereignissen oder Beantragung der Zulassung, b) die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (Landesamt oder Bezirksregierung) Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn), Ethik-Kommission und ausländischen Behörden und europäischen Datenbank zur Überprüfung der ordnungsgemässen Durchführung der Studie, zur Bewertung von Studienergebnissen und unerwünschten Ereignissen und zur Beantragung der Zulassung. Anschrift des Auftraggebers: Prof. Dr. med. Wolfgang Pries, Hermann-Aust-Strasse 16, 86825 Bad Wörishofen

2.) Ausserdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Massnahmen entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3.) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Angaben über meine Gesundheit ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall dieses Widerrufs erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um a) Wirkungen des Befeldungsgerätes festzustellen, b) Sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden. c) Der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen