

**Aus der Abteilung Orthopädie
(Prof. Dr. med. W. Schultz)
im Zentrum Chirurgie**

der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

**Untersuchungen zur Magnetfeldtherapie bei Patienten
mit chronischem Rückenschmerz**

INAUGURAL-DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizinischen Fakultät
der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von
Philipp Handt
aus
Wilhelmshaven

Göttingen 2011

Dekan: Prof. Dr. med. C. Frömmel

I. Berichterstatter: Prof. Dr. med. W. Schultz

II. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. F. Petzke

Tag der mündlichen Prüfung: 12.06.2012

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	1
1.1	Wirbelsäulenerkrankungen und chronischer Rückenschmerz	1
1.1.1	Anatomie der Wirbelsäule.....	2
1.1.2	Ätiologie des Rückenschmerzes.....	4
1.1.3	Wirtschaftliche Bedeutung des Rückenschmerzes.....	5
1.1.4	Allgemeine Therapierichtlinien.....	6
1.2	Magnetfeldtherapie.....	7
1.2.1	Theorie der Wirksamkeit von Magnetfeldern	7
1.2.2	Geschichte der Magnetfeldtherapie.....	8
1.2.3	Physikalische Grundlagen der Magnetfeldtherapie.....	9
1.2.4	Anwendungsmöglichkeiten	10
1.3	Fragestellung	11
2.	Material und Methoden	12
2.1	Studienteilnehmer.....	12
2.1.1	Alters- und Geschlechtsverteilung	13
2.1.2	Rückenspezifische Vorerkrankungen der Studienteilnehmer	14
2.2	Geräte	14
2.3	Studienbeschreibung	15
2.3.1	Anamnesebogen	16
2.3.2	Untersuchungsbogen	17
2.3.3	Short-Form (SF)-36-Fragebogen.....	17
2.3.4	Schmerzbogen und visuelle Analogskala.....	18
2.4	Angaben zur Statistik	19
3.	Ergebnisse	21
3.1	Klinisch- orthopädische Untersuchungsergebnisse.....	21
3.2	Analysen des Short-Form-36-Fragebogens.....	25
3.3	Analyse der Schmerz-Fragebögen	27
3.3.1	Ergebnisse der Schmerzangaben am Beginn und Ende des Behandlungszeitraumes.....	27
3.3.2	Auswertung der täglichen Schmerzangaben im Verlauf des Behandlungszeitraumes	29
4.	Diskussion	35
4.1	Konventionelle und alternative Therapieformen bei chronischem Rückenschmerz 35	

4.1.1	Qualitätsmerkmale der publizierten klinischen Studien.....	35
4.1.2	Studienergebnisse zur Behandlung der chronischen Rückenschmerzes	37
4.1.3	Beurteilung der konventionellen und alternativen Therapien	39
4.2	Eigene Studienergebnisse im Vergleich zu den Literaturdaten	39
4.2.1	Qualitätsmerkmale der vorgelegten Untersuchung	39
4.2.2	Bewertung der vorgelegten Ergebnisse.....	40
4.2.2.1	Bewertungen der orthopädischen Funktionsteste zur Wirbelsäulen- mobilität.	41
4.2.2.2	Bewertungen der Untersuchungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität	41
4.2.2.3	Bewertung der Schmerzbehandlung.....	43
4.3	Die Bedeutung der Magnetfeldtherapie für die Schmerztherapie von muskuloskelettalen Erkrankungen.....	45
4.3.1	Studienlage in der Literatur.....	45
4.3.2	Problematik des chronischen Rückenschmerzes.....	46
4.4	Fazit und Ausblick	48
5.	Zusammenfassung.....	50
6.	Anhang	52
6.1	Vorstellung des Anamnesebogens und Datenauswertung	52
6.1.1	Anamnese-Fragebogen.....	52
6.1.2	Auswertung des Anamnesebogens.....	54
6.2	Klinisch-orthopädische Untersuchungstechniken	58
6.3	Vorstellung des Short-Form-36-Fragebogens	59
6.4	Vorstellung der Schmerzbögen	64
6.5	Statistische Aufarbeitung der Untersuchungsergebnisse	66
6.5.1	Orthopädische Untersuchungsergebnisse.....	66
6.5.2	Analyse des Short-Form-36-Fragebogens.....	75
6.5.3	Ergebnisse der Untersuchungen der Schmerzangaben.....	80
7.	Literaturverzeichnis.....	84

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zusammenstellung der Rückenerkrankungen der Probanden.....	14
Abbildung 2: Zeitlicher Verlauf Finger-Boden-Abstand, Angabe Median	22
Abbildung 3: Zeitlicher Verlauf Schober-Zeichen, Angabe Median	23
Abbildung 4: Zeitlicher Verlauf Ott-Zeichen, Angabe Median	24
Abbildung 5: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte nach Angabe der visuellen Analogskala sowie der Ergebnisse der errechneten Regressionsanalysen	31
Abbildung 6: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte am Tage sowie die daraus errechneten Regressionsanalysen für beide Behandlungsgruppen.....	32
Abbildung 7: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte in der Nacht sowie die daraus errechneten Regressionsanalysen für beide Behandlungsgruppen.....	33
Abbildung 8: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte bei körperlicher Belastung sowie die daraus errechneten Regressionsanalysen für beide Behandlungsgruppen	33
Abbildung 9: Altersverteilung in der Placebo- und Behandlungsgruppe	57
Abbildung 10: Verteilung von Rücken-OPs in den Gruppen	57
Abbildung 11: Rotation Mittelstellung links zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts).....	69
Abbildung 12: Rotation gestreckt links zum Zeitpunkt 1 (links) und zum Zeitpunkt 4 (rechts)..	69
Abbildung 13: Rotation gestreckt rechts zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts)	70
Abbildung 14: Finger-Boden-Abstand zum ZP1 (links) und zum ZP 4 (rechts)	70
Abbildung 15: Schober-Zeichen zum ZP1 (links) und zum ZP 4 (rechts).....	70
Abbildung 16: Ott-Zeichen zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts).....	71
Abbildung 17: Seitneige des Oberkörpers links zum Zeitpunkt 1 (links) und zum Zeitpunkt 4 (rechts)	71
Abbildung 18: Seitneige des Oberkörpers rechts zum Zeitpunkt 1 (links) und zum Zeitpunkt 4 (rechts)	71
Abbildung 19: Körperliche Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	77
Abbildung 20: Körperliche Rollenfunktion zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	77
Abbildung 21: Körperliche Schmerzen zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	78
Abbildung 22: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	78
Abbildung 23: Vitalität zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4.....	78

Abbildung 24:	Soziale Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	79
Abbildung 25:	Emotionale Rollenfunktion zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	79
Abbildung 26:	Psychisches Wohlbefinden zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4.....	79
Abbildung 27:	Veränderungen des Gesundheitszustandes zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4	80
Abbildung 28:	Gesamtsumme aller bewerteten Untersuchungsqualitäten zum ZP1 u. ZP4	80
Abbildung 29:	Visuelle Analog-Skala der Schmerzbestimmung am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)	81
Abbildung 30:	Schmerzintensität während des Tages am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)	82
Abbildung 31:	Schmerzintensität in der Nacht am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)...	82
Abbildung 32:	Schmerzintensität bei Belastung am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)	82

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Psychosoziale Frühwarnzeichen für eine Chronifizierung der Rückenbeschwerden („Yellow flags“)	5
Tabelle 2:	Wilcoxon-Test auf Unterschied zwischen den ZP der Gesamtgruppe	22
Tabelle 3:	Ergebnisse der ANOVA bezüglich der SF-36-Ergebnisse	26
Tabelle 4:	Wilcoxon-Test für unterschiedliche Schmerzangaben visuell, zeitlich und unter Belastung in der gesamten Probandengruppe zwischen den Tagen 1 und 42 ($p < 0.005$)	28
Tabelle 5:	Mann-Whitney-U-Test für alle analysierten Schmerzangaben in den einzelnen Behandlungsgruppen zwischen den Tagen 1 und 42.....	29
Tabelle 6:	Ermittelte Funktionsparameter mit Hilfe einer nichtlinearen Regression.....	30
Tabelle 7:	Verteilung der sportlichen Aktivität der Patienten in den Untersuchungsgruppen	54
Tabelle 8:	Verteilung des Fitnesszustands der Patienten in den Untersuchungsgruppen .	54
Tabelle 9:	Verteilung der Patienten mit Physiotherapie in den Untersuchungsgruppen...	55
Tabelle 10:	Verteilung der Patienten mit Schmerzmedikamenten in den Untersuchungsgruppen	55
Tabelle 11:	Verteilung der Patienten, die weder Schmerzmittel noch eine Physiotherapie erhielten	55
Tabelle 12:	Altersverteilung in den Untersuchungsgruppen	56
Tabelle 13:	Verteilung des Geschlechts in beiden Behandlungsgruppen	56
Tabelle 14:	Verteilung von Rücken-Operationen auf die Gruppen	56
Tabelle 15:	Deskriptive Statistik aller orthopädischen Untersuchungsergebnisse zu den Zeitpunkten (ZP) 1 und 4.....	69
Tabelle 16:	Test auf Normalverteilung bei allen orthopädischen Untersuchungsergebnissen zu den Zeitpunkten (ZP) 1 und 4 (Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest).	73
Tabelle 17:	Mann-Whitney-U-Test zur Prüfung eines signifikanten Unterschiedes der orthopädischen Untersuchungsergebnisse zwischen der Behandlungs- und Placebogruppe ($p < 0,05$).....	74
Tabelle 18:	Deskriptive Statistik aller SF-36-Parameter zu den Zeitpunkten 1 und 4.....	77
Tabelle 19:	Deskriptive Statistik aller Schmerzparameter an den Tagen 1 und 42	81
Tabelle 20:	Test aller Schmerzparameter an den Tagen 1 und 42 auf Normalverteilung (Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest)	83

Verzeichnis der Abkürzungen im Text

ATPase:	Adenosintriphosphatase
B:	Behandlungsgruppe
CBRG:	Cochrane Back Review Group
GRADE:	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation
Hz:	Hertz
k:	Zeitkonstante
KI:	Konfidenzintervall
LLLT:	niederfrequente Laserstrahltherapie
MRS:	Magnet-Resonanz-Stimulation
MRT:	Magnetresonanz- Tomographie
NRS:	numerische Skala („numeric rating scale“)
NSAID:	Nicht- Steroidale Antiinflammatorische Pharmaka
P:	Placebogruppe
PEMF:	gepulste elektromagnetische Felder
SF-36:	Short-Form-36-Fragebogen
T:	Tesla
TENS:	transkutane elektrische Nervenstimulation
V:	Volt
VAS:	visuelle Analogskala
VRS:	verbale „Rating“ Skala
WW:	Wechselwirkung
ZP:	Zeitpunkt

1. Einleitung

1.1 Wirbelsäulenerkrankungen und chronischer Rückenschmerz

Der Rückenschmerz hat in den Industrienationen epidemiologische Ausmaße angenommen und kann als Volkskrankheit angesehen werden (Casser et al. 1999). Am häufigsten treten die Schmerzen im sakralen Bereich der Wirbelsäule auf und führen oft zu fachübergreifenden Arztbesuchen (Benini 1999). Jede zehnte Konsultation in einer Allgemeinarztpraxis und jede zweite bei einem Orthopäden kommt aufgrund von Rückenschmerzen zustande (Trippe 2008). Untersuchungen ergaben eine Lebenszeit-Prävalenz von bis zu 80% (Berger-Schmidt et al. 1996, Brown et al. 1998). Die mit dieser Erkrankung einhergehenden Kosten belasten das Gesundheitssystem und die Wirtschaft erheblich und machen sie aus ökonomischer Sicht zu der kostenintensivsten gutartigen Erkrankung der westlichen Industrienationen (Pfungsten et al. 1997).

Die Ursachen des Rückenschmerzes sind komplex und werden nur selten in ihrem gesamten Spektrum in der allgemeinmedizinischen Praxis diagnostiziert (Deyo und Weinstein 2001). Das Krankheitsbild wird in spezifische und unspezifische Formen unterteilt (Waddel 1996): Der spezifische Rückenschmerz lässt sich auf einen pathologischen Organbefund zurückführen. Tumoren, Infektionen und Entzündungen der Wirbelsäule sind seltene Erkrankungen und treten in jeweils weniger als 1% der Fälle auf. Strukturelle Deformitäten wie Kompressionsfrakturen, Spinalkanalstenosen und Diskushernien sind häufiger und bilden einen Anteil von ca. 10- 15%. Sehr viel schwieriger ist die Diagnostik und Behandlung des unspezifischen oder „idiopathischen“ Rückenschmerzes, der mit ca. 85% aller Fälle die häufigste Form dieses Krankheitsbildes darstellt (Berman et al. 2010). Nach Meinung von Raspe und Kohlmann (Raspe und Kohlmann 1998) müssen hierfür mindestens drei Punkte geklärt sein: Eine irritierende Struktur ist nicht identifizierbar, es ist keine nosologische Diagnose zu stellen und der Pathomechanismus der Nozizeption ist nicht zu klären. Aufgrund der fehlenden Kenntnis der Ursache ist eine geeignete Therapie oft schwierig und langwierig. Durch den fehlenden Behandlungserfolg wechseln die frustrierten Patienten häufig ihren Arzt in der Absicht, doch noch die Ursache für die Beschwerden mit einer passenden Therapie zu finden und wenden sich dabei zusätzlich auch alternativen Therapieformen zu (Astin 1998).

Der Rückenschmerz wird aber nicht nur als spezifisch oder unspezifisch klassifiziert, sondern unterscheidet auch einen akuten und chronischen Verlauf. Der akute Rückenschmerz ist in der Regel von kurzer Dauer (< 6 Wochen) und in ca. 90% der Fälle klingen die Symptome nach dieser Zeit wieder ab. Ungefähr 25% dieser Patienten haben rekurrente Schmerzepisoden innerhalb eines weiteren Jahres und ca. 7% von ihnen erleben einen chronischen Verlauf (Speed 2004). Je nach Autor wird der Rückenschmerz als chronisch bezeichnet, wenn er länger als drei (Merskey und Bogduk 1994) oder länger als sechs Monate ununterbrochen anhält oder intermittierend auftritt (Kröner-Herwig 1993). Der Übergang vom akuten zum chronischen Schmerzgeschehen ist fließend und wird im Rahmen einer permanenten Etablierung („Chronifizierung“) zu einem eigenständigen Krankheitsbild.

Während dem akuten Rückenschmerz häufig spezifische Ursachen zugrunde liegen und die Symptome nach kurzer Zeit bzw. nach erfolgreicher Behandlung wieder abklingen, sind bei einem chronischen Verlauf die Behandlungserfolge zumeist unbefriedigend. Der permanente Schmerzzustand kann bei den betroffenen Personen nicht nur zu physischen, sondern auch zu psychischen Störungen führen, die mit erheblichen beruflichen und sozialen Problemen verbunden sind. Laut Gerbershagen und Ljutow (2000) kann es zur Entstehung von tiefgreifenden Wechselwirkungen zwischen biologischen, psychologischen und sozialen Faktoren kommen, die schließlich zu einer Chronifizierung der Erkrankung führen. Das Herausarbeiten geeigneter Therapiekonzepte unter der Berücksichtigung multifaktorieller Ursachen stellt daher die große Herausforderung für Allgemeinmediziner, Orthopäden, Neurologen und Schmerzmediziner dar. Ziel ist es, möglichst durch eine geeignete und früh einsetzende Therapie eine Chronifizierung des Rückenschmerzes unter allen Umständen zu vermeiden.

1.1.1 Anatomie der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule des Menschen besteht aus 33 Wirbeln. Sie setzt sich im Einzelnen zusammen aus sieben Halswirbeln (Vertebrae cervicales), zwölf Brustwirbeln (Vertebrae thoracicae), fünf Lendenwirbeln (Vertebrae lumbales) und nach kaudal gelegenen fünf Kreuzwirbeln, die zum Kreuzbein (Os sacrum) verschmolzen sind. Der unterste Teil der Wirbelsäule besteht aus vier Steißwirbeln und wird Steißbein genannt (Vertebrae coccygeae). Der Grundaufbau aller Wirbel ist gleich. Jedoch sind sie in einzelnen Abschnitten unterschiedlich abgewandelt. Zu

den grundlegenden Bestandteilen des Wirbels gehört der Wirbelkörper (Corpus vertebrae), der Wirbelbogen (Arcus vertebrae) und die Fortsätze des Wirbelbogens (Processus). Das Wirbelloch (Foramen vertebrae) wird von der Rückseite des Corpus vertebrae und den Wirbelbögen gebildet. In ihr verläuft in Längsrichtung das Rückenmark.

Vom Rückenmark aus gehen die Spinalnerven in ihren jeweiligen Segmenten ab. Sie ziehen durch das Zwischenwirbelloch (Foramen intervertebrale), welches zwischen zwei Wirbeln liegt und knöchern von den Wirbelbögen begrenzt wird. Von den Wirbelbögen gehen Fortsätze ab. Sie dienen den Muskeln als Krafthebel. Nach dorsal setzt sich der Dornfortsatz (Processus spinosus) ab. Die Querfortsätze werden als Processus transversi bezeichnet. Jeder Wirbel steht dorsal durch jeweils zwei nach kranial und kaudal gelegene Gelenkfortsätze (Processus articularis superior, inferior) in einer gelenkigen Verbindung. Zwischen den zweiten und neunten Brustwirbeln befinden sich seitlich an der Ober- und Unterkante des Wirbelkörpers jeweils eine Gelenkpfanne, an der die Rippenköpfe ansetzen.

Zwischen den einzelnen Wirbelkörpern liegen die Zwischenwirbelscheiben (Disci intervertebrales). Die Höhe und der Umfang der Zwischenwirbelscheiben nehmen in kraniokaudaler Richtung zu. Die Bandscheibe wird in zwei unterschiedliche Bereiche getrennt. Die Außenschicht (Anulus fibrosus) besteht aus Kollagenfasern, die Innenzone aus Faserknorpel mit einem Gallertkern (Nucleus pulposus). Er besteht überwiegend aus Proteoglykanen. Jede Bandscheibe ist mit ihren jeweiligen Wirbelkörpern durch eine hyalinknorpelige Schicht fest verwachsen. Die Disci intervertebrales sind verformbar. Sie sind daher in der Lage, Stöße abzufedern. Der Nucleus pulposus ermöglicht es, den Druck auf Deck und Grundplatten gleichmäßig zu verteilen.

Die Rückenmuskulatur wird in die primäre (autochthone) und sekundäre (eingewanderte) Muskulatur aufgeteilt. Die autochthone Muskulatur bildet in der fetalen Entwicklung von Beginn an die tiefe Schicht der Rückenmuskulatur und hält die Wirbelsäule gestreckt. Sie wird von den Rr. posteriores der Spinalnerven innerviert. Dahingegen wandert die sekundäre Rückenmuskulatur später von ventral zum Rücken ein und bildet daher die oberflächliche Muskelschicht. Die Rami anteriores der Spinalnerven sind für ihre Innervation verantwortlich (Schiebler und Schmidt 2002).

1.1.2 Ätiologie des Rückenschmerzes

Die pathologischen Veränderungen des chronischen Rückenschmerzes sind komplex (Berman et al. 2010). Ein häufiger Grund für Rückenschmerzen liegt in den degenerativen Veränderungen der Zwischenwirbelscheiben. Verletzungen des Anulus fibrosus führen oft zu Schmerzzuständen, die sich als Lumbalgien oder Lumboischialgien äußern. Die von den Bandscheiben entspringenden Nozizeptoren können aufgrund mechanischer oder biochemischer Reize eine verstärkte Aktivität (Aktionspotential) aufweisen, die im Rahmen der Transmission des Schmerzsignals von peripher nach zentral auf den neuralen Leitungsbahnen und deren zwischengeschalteten Axonen noch weiter moduliert (Verstärkung, Abschwächung) werden können (Mao et al. 2011). Die Erhöhung des intradiskalen Drucks kann zu einer nutritiven Unterversorgung des Bandscheibengewebes führen (Mooney 1991), was die ohnehin schon geringe Regenerationsfähigkeit zusätzlich herabsetzt und weitere Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

Häufigere Gründe für Rückenschmerzen sind auch Veränderungen an den Facettengelenken, die eine Verbindung zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern darstellen. Das Facettensyndrom und Blockaden können starke Beschwerden hervorrufen. Bänder, Faszien und Muskulatur haben eine tragende Funktion am Rumpf. Bei Überbelastung oder Schädigung kann es über eine Zunahme der Nozizeptorenaktivität des Halteapparates zu Schmerzirritationen kommen. Auch unterschiedlich stark verteilte Kräfteverhältnisse zwischen ventraler und dorsaler Rumpfmuskulatur können zu einer Veränderung der Statik und darüber zu einer gesteigerten Nozizeptorenaktivität mit Schmerzsymptomatik führen. Interessant zu erwähnen ist jedoch, dass die beschriebenen strukturellen Veränderungen der Wirbelsäule auch bei asymptomatischen Patienten mit hoher Prävalenz anzutreffen sind (Jensen et al. 1994) und damit keine überzeugenden Prädiktoren für den Rückenschmerz sind (Jarvik et al. 2005). Ähnliches gilt für abnorme Befunde an den unterschiedlichen Muskelpartien der Wirbelsäule (Demoulin et al. 2007).

Neben einer starken körperlichen Beanspruchung am Arbeitsplatz (z.B. schweres Heben und häufiges Bücken) (Geffen 2003) können auch weitere Einflüsse eine große Rolle auf dem Weg zur chronischen Entwicklung des Rückenschmerzes zu spielen. Bei den an chronischen Rückenschmerzen leidenden Personen resultieren die Probleme in nur 1 bis 5% der Fälle aus rein somatischen Gründen (Pfungsten et al. 1998). Die Wahrnehmung und Beurteilung von

psychisch- psychologischen Einflüssen stellt bei diesen Patienten daher einen wichtigen Faktor dar. Bereits 1965 haben Melzack und Wall eine Theorie zur Schmerzentstehung beschrieben, die sowohl physikalische als auch psychosoziale Ursachen berücksichtigt. Der soziale Status in der Gesellschaft scheint für die Entstehung und den Verlauf des chronischen Rückenschmerzes von großer Bedeutung zu sein (Andersen et al. 2005). Untersuchungen von Latza et al. (2000) zu diesem Thema haben gezeigt, dass chronische Rückenschmerzen bei Erwachsenen aus sozial höheren Schichten weniger anzutreffen und weniger stark ausgeprägt waren.

Es gibt psychosoziale Warnhinweise, die auf eine drohende Chronifizierung der Rückenbeschwerden im Vorfeld hinweisen. Sie werden als „gelbe Flaggen“ bezeichnet und verlangen eine sensible Wahrnehmung im klinischen Alltag (Theodoris und Krämer 2003).

Tabelle 1: Psychosoziale Frühwarnzeichen für eine Chronifizierung der Rückenbeschwerden („Yellow flags“):

Berufliche Unzufriedenheit

Geringe körperliche Kondition

Passive Grundeinstellung (Inaktivität)

Emotionale Beeinträchtigung (Depression)

Psychosoziale Überforderung

Geringe berufliche Qualifikation

Starkes Rauchen

Operante Faktoren (Krankheitsgewinnaspekte)

Inadäquate Krankheitsmodellvorstellung

Weitere, nicht erklärbare Schmerzen.

1.1.3 Wirtschaftliche Bedeutung des Rückenschmerzes

Die Kosten der Rückenschmerzbehandlung stellen eine erhebliche Belastung für die Volkswirtschaft dar. Bei chronischen Rückenschmerzerkrankungen unterscheidet man zwischen direkten und indirekten Kosten. Unter die direkten Kosten fallen Arzneimittelausgaben sowie die ambulante und stationäre Behandlung von Patienten. Zu den

indirekten Kosten wird der Produktionsausfall durch Arbeitsunfähigkeit sowie durch eine vorzeitige Berentung gezählt (Bolten et al. 1998). Allein der chronische Rückenschmerz, der 5-25% aller Rückenschmerzen ausmacht, verursacht 75-95% der entstandenen Gesamtkosten (van Doorn 1998). Etwa vier Prozent der deutschen Arbeitskraft gehen aufgrund von Rückenschmerzen durch Arbeitsunfähigkeit verloren und im Durchschnitt ist jeder gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland mit dieser Diagnose im Jahr für drei Tage arbeitsunfähig (Göbel 2001).

1.1.4 Allgemeine Therapierichtlinien

Nach einer diagnostischen Klassifizierung („Diagnostische Triage“) mit Anamnese, klinisch-orthopädischen Untersuchungstechniken und einer begleitenden Bildgebung (Röntgenbilder, Computertomographie, Magnetische- Resonanztomographie) wird über eine spezifische oder unspezifische Ursache der zugrunde liegenden Erkrankung der Wirbelsäule entschieden. Klinisch wird eine spezifische Form häufig durch die „ roten Flaggen“ wie neurologische Defizite, unerklärter Gewichtsverlust, unklares Fieber und gravierende strukturelle Deformitäten erkannt (Degenais et al. 2010). Bei spezifischen Ursachen der Erkrankung, Notfallindikationen oder langwierigen konservativ- therapeutischen Misserfolgen sollte, wenn möglich, die ursächliche Behandlung erwogen werden. Eine unspezifische Form der Erkrankung wird in der Regel mit einer konservativen Therapie begonnen (Nijs und Truyen 2004). Die chronische Therapie des Rückenschmerzes beinhaltet eine Zusammenführung von medizinischen, physiotherapeutischen und psychosozialen Erfahrungen und Maßnahmen.

Als grundsätzliche ärztliche Aussage gilt in allen Europäischen Richtlinien, dass der Patient mit einem chronischen Rückenschmerz, der an keiner bedrohlichen Erkrankung leidet, so aktiv wie möglich sein weiteres Leben gestalten, und trotz seiner erlebten körperlichen Einschränkungen sobald als möglich zum Arbeitsplatz zurückkehren sollte (Koes et al. 2010). Die Empfehlung zu einer Schmerzmedikation ist einheitlich in allen in den letzten Jahren herausgebrachten nationalen Richtlinien zur Rückenschmerztherapie herauszulesen. Als Medikamente der „ersten Wahl“ gelten Paracetamol/ Acetaminophen vor den Nicht-Steroidalen Anti- inflammatorischen Pharmaka („Drugs“) (NSAID) wegen ihrer geringeren Nebenwirkungen im Magen- und Darmtrakt. Alle übrigen Medikamente (Opioide, Steroide, Muskelrelaxanzien, Antidepressiva und Antikonvulsiva) werden uneinheitlich als „dritte Wahl“ in Kombination mit den Erstgenannten zur Schmerzsenkung empfohlen. Grundsätzlich

gilt es, eine zeitlich begrenzte, möglichst kurze Therapie mit Schmerzmitteln einzuhalten (Koes et al. 2010).

Es besteht in den nationalen Richtlinien in Europa Konsens, dass Bettruhe für zwei Tage akzeptiert wird und damit keine sinnvolle Therapieform des Rückenschmerzes mehr darstellt. Bei chronischen Schmerzen ist ein von Spezialisten durchgeführtes und überwachtes Rücken-Übungsprogramm empfohlen, wobei keine spezielle Technik oder Form besonders hervorgehoben wird. Gewarnt wird speziell vor teuren Trainingseinheiten mit spezieller maschineller Unterstützung („Fitness-Zentrum“). Eine begleitend durchgeführte Verhaltenstherapie gilt als besonders geeignet zur Förderung der Schmerzbehandlung. Die chronische Schmerztherapie wird von allen nationalen Gesellschaften in Europa als multidisziplinäre, fachübergreifende Aufgabe gesehen (Koes et al. 2010).

1.2 Magnetfeldtherapie

Die Magnetfeldtherapie fand in den letzten 50 Jahren einen Platz in der alternativen Medizin zur Behandlung von chronischen Schmerzzuständen. Diese Technik kam bevorzugt zum Einsatz, wenn die therapeutischen Möglichkeiten der Schulmedizin an Grenzen stoßen und Patienten vergeblich auf Linderung ihrer Beschwerden hofften. Die Magnetfeldtherapie gilt heute als eine sichere, nichtinvasive und einfache Behandlungstechnik mit direktem Zugang zum Ort der Verletzung (Körperoberfläche), um die Schmerzbekämpfung dort gezielt anzugehen (Markov 2007).

1.2.1 Theorie der Wirksamkeit von Magnetfeldern

Durch elektrische Strömungen im Erdinneren entsteht das Erdmagnetfeld. Unter der Erdkruste sorgen diese Ströme für unregelmäßige Verwirbelungen, die sich mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/Sekunde in westliche Richtung ausbreiten. Dadurch verschiebt sich die Achse des Erdmagnetfeldes jedes Jahr um 0,18 Grad von Ost nach West. Das Erdmagnetfeld stellt die stärkste natürliche Magnetfeldkomponente dar. Seine mittlere Flussdichte wird in Tesla (T) gemessen und liegt bei ca. 50 μ T. Bienen, Tauben und Zugvögel sind in der Lage, das Erdmagnetfeld wahrzunehmen und sich daran zu orientieren. Versuche zeigten, dass das komplette Abschirmen des natürlichen Magnetfeldes bei Versuchstieren

zum Kalziumverlust des Knochens und damit zur Osteoporose führte (Garcia und de la Cal 1985).

Die Theorie über die spezielle Wirkungsweise einer Magnetfeldbehandlung im menschlichen Körper geht von molekularen Vorstellungen aus und basiert im Prinzip auf der magnetischen Beeinflussbarkeit von Ionentransport, -mobilität und –schwingungen in Makromolekülen der Zellorganellen (Pilla 1974, Liboff et al. 1987, Lednev 1991. Eine Veränderung des magnetischen Feldes führt ebenfalls zu einer Veränderung des elektrischen Potentials der Zellmembran. Dadurch werden auf zellulärer Ebene zahlreiche Funktionen beeinflusst (Markov 2007). Ein spezielles Protein, die Natrium-Kalium-ATPase ist als Ionenpumpe Bestandteil der Zellmembran und für die Aufrechterhaltung des Membranpotentials verantwortlich. Pro Pumpzyklus schleust diese ATPase drei Natrium-Ionen aus der Zelle, im Gegenzug zwei Kalium-Ionen in die Zelle. Durch diese permanente Pumpleistung bleibt das elektrische Membranpotential durch eine ionale Ladungsasymmetrie zu beiden Seiten der Zellmembran in allen Körperzellen erhalten. Auf diese Weise sichert die Natrium-Kalium-ATPase die Vitalität und Energiegewinnung der Zelle. Die elektrischen Eigenschaften der Zellmembran dienen als der primäre Angriffspunkt für die Wechselwirkungen mit den elektromagnetischen Feldern. Durch Anregung und Mobilisierung des Ionentransportes in der Zellmembran sollen Magnetfelder zur Regeneration und Normalisierung des Zellpotentials beitragen und damit reparative Aufgaben und die Überlebensfähigkeit der Zelle stärken (Thuile 2005, Markov 2007).

1.2.2 Geschichte der Magnetfeldtherapie

Die heilende und wohltuende Wirkung von Erzgestein, von dem eine magnetische Wirkung ausgeht, wurde von den Menschen schon sehr früh erkannt und genutzt. Schon ca. 800 vor Christus entstanden ägyptische Aufzeichnungen über heilende Steine. Anwendungen der magnetischen Heilwirkung sind von den Griechen und aus dem byzantinischen Reich überliefert worden (Warnke 1980). Ärzte aus dem Alten Rom behandelten Gicht und Arthritis mit Zitteraalen, von denen elektrische Schläge ausgingen. Seit dem Mittelalter wurden Magnete zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen eingesetzt. Der 1493 in der Schweiz geborene Arzt Philipp Theophrastus Bombastus von Hohenheim, besser bekannt unter dem Namen Paracelsus, griff die alten Theorien über die Magnetfeldbehandlung wieder

auf und ebnete ihr damit den Weg in die Neuzeit. Im Jahre 1869 meldete Smith das erste Patent für Magnetfeldtherapiegeräte an. Ab 1900 wurde erstmals über die Behandlung frequenzstabiler magnetischer Wechselfelder in der Medizinthherapie berichtet. Sowohl organische, als auch psychische Nervenstörungen und Muskelerkrankungen wurden in dieser Form behandelt (Warnke 1981).

Die Forschung wurde im Jahr 1957 weiter angeregt durch die Untersuchungen von Fukada und Yasuda (Fukada und Yasuda 1957), die die Piezoelektrizität am Knochen entdeckten.

Anhand von Tierversuchen konnte Bassett 1964 erstmals zeigen, dass es durch die Gleichstromstimulation am Knochen auf der Seite der Kathode zu Knochenwachstum kam, das durch eine osteogene Stimulation mit einer pH-Wert Verschiebung in den alkalischen Bereich einherging (Schmidt-Neuerburg et al. 1980). Rautenberg stellte jedoch 1973 fest, dass neben der vermehrten Kallusbildung auf der Kathodenseite jedoch auch Osteolysen auf der Anodenseite auftraten (Klems 1978). 1970 entwickelten Kraus und Lechner eine neue Methode zur beschleunigten Knochenheilung. Sie nutzten jedoch nicht die bis dahin übliche Gleichstromapplikation, sondern wählten die Wechselstromstimulierung, da diese am ehesten den wechselnden Piezopotentialen entsprach (Kraus 1984, Westermann 1990). In den Jahren 1979 und 1980 wurden in Amerika drei Gesellschaften gegründet, die sich mit der Beeinflussung des Elektromagnetismus auf den Knochen beschäftigten. 1979 wurde durch die „Food and Drug Administration“, die in Amerika für die Zulassungen von neuen Verfahren im Gesundheitswesen zuständig ist, ein Therapiesystem mit pulsierenden elektromagnetischen Feldern anerkannt (Yücel 2002).

1.2.3 Physikalische Grundlagen der Magnetfeldtherapie

Das statische Magnetfeld ist ein Kraftfeld im Raum, in dem die von einem Magneten ausgehenden Kräfte wirksam sind. Diese Kräfte stellen eine vektorielle Größe dar. Bei der dynamischen Magnetfeldtherapie wird in der Regel eine mit elektrischem Strom durchflossene Spule eingesetzt. Bei dem Durchfluss des Stromes wird ein magnetisches Feld erzeugt. Im Gegensatz zum elektrischen Feld ist das magnetische Feld in der Lage, den menschlichen Körper zu durchdringen. Seine Intensität ist abhängig von der Stärke, von der Frequenz und von der Veränderungsgeschwindigkeit des Magnetfeldes. Die Frequenz gibt die Anzahl der Schwingungen pro Zeiteinheit an und wird in Hertz (Hz) gemessen.

Die für chronische Schmerzzustände eingesetzten Magnetfeldgeräte in der Medizin nutzen sehr häufig impulsartig arbeitende („gepulste“) elektromagnetische Felder (PEMF), die in einem niederfrequenten Bereich (1-500Hz) angesiedelt sind (Markov 2007). Diese Geräte arbeiten mit unterschiedlichen Wellenformen, Frequenzen und Feldamplituden. Die Veränderungsgeschwindigkeit des Magnetfeldes wird durch unterschiedlich abgegebene Stromsignale in Form von Sinus- und Rechteckimpulsen bestimmt. Impulsgebende elektrische Signale mit einer kürzeren Anstiegszeit gelten dabei als biologisch wirksamer. Bei den sinusförmigen Wellen des Magnetfeldes sind symmetrische und asymmetrische Wellenkonfigurationen, Amplitudenmodulationen oder eine Gleichrichtung der Sinuswelle in den positiven Bereich („Semi- Sinuswellen“) im Einsatz. Die stärksten und schnellsten Feldveränderungen können durch Rechteckimpulse oder trapezoidale Signale erzielt werden. Eine besondere Form des Stromsignals stellt zur Magnetfelderzeugung eine kurze repetitiv und stoßweise erfolgende elektrische Energieabgabe („pulsed burst“) dar, wobei z.B. 15 „bursts“ mit jeweils 20 Impulsen pro Sekunde vom Gerät erzeugt werden können. Die eingebauten Pausen in der ablaufenden Rhythmizität der Impulsgebung dienen der Erholung des behandelten Gewebes (Wärmeabtransport) (Markov 2007).

1.2.4 Anwendungsmöglichkeiten

Mit der Magnetfeldtherapie kann ein breites Spektrum an Erkrankungen behandelt werden (Markov 2007). Zu den Einsatzgebieten der Magnetfeldtherapie zählt die Behandlung von muskuloskelettalen Erkrankungen und Beschwerden des gesamten Organismus. In diesen Rahmen fallen speziell erworbene und kongenitale Pseudoarthrosen, gelockerte Hüftendoprothesen und Hüftkopfnekrosen. Des Weiteren wird die Behandlung mit Magnetfeldern bei Osteoporose, zur Anregung der Heilung nach Operationen, bei Bandscheibenvorfällen, Durchblutungsstörungen und Gewebeödemen eingesetzt. Weitere Indikationen zur Behandlung stellen die rheumatoide Arthritis und Osteoarthritis, sowie Fibromyalgien, die diabetischer Polyneuropathie und der chronische Rückenschmerz mit seiner multifaktoriellen Genese dar (Salomonowitz et al. 2011).

1.3 Fragestellung

Da es bislang keinen Konsens darüber gibt, ob die in den bisherigen Studien nachgewiesenen therapeutischen Effekte der Magnetfeldtherapie bei chronischen Rückenschmerzen eine klinische Relevanz besitzen, ist diese Studie durchgeführt worden. Die Unsicherheit über die therapeutische Effizienz liegt in erster Linie darin begründet, dass bisher in der Literatur nur geringe Erfahrungswerte von wenigen kontrollierten und randomisierten orthopädischen Studien vorliegen, die sich mit der Magnetfeldtherapie bei diesem Krankheitsbild befassen (Salomonowitz et al. 2011).

Die vorliegende Untersuchung zur Magnetfeldtherapie wurde deshalb als randomisierte Doppelblindstudie angelegt und hatte zum Ziel, die Wirksamkeit einer Magnetfeldtherapie gegenüber einer Placebobehandlung bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen zu untersuchen. Die Effizienz der Behandlung wurde durch klinisch- orthopädische Untersuchungen, einen Fragebogen zur Feststellung der krankheitsübergreifenden, gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Short-Form-36-Fragebogen) und mit unterschiedlichen Schmerzbögen zur Quantifizierung der subjektiv wahrgenommenen Schmerzintensität geprüft.

Insbesondere sollten dabei folgende Fragen geklärt werden:

1. Zeigt die Patientengruppe mit einer Magnetfeldbehandlung anhand der dokumentierten Untersuchungsergebnisse signifikante klinische Verbesserungen im Vergleich zur Placebogruppe?
2. Erzielt die Magnetfeldtherapie einen therapeutisch nutzbaren Effekt bezüglich des chronischen Rückenschmerzes?
3. Kann durch die Magnetfeldbehandlung die Lebensqualität der untersuchten Patienten verbessert werden?
4. Wird durch den Einfluss der Magnetfeldtherapie die funktionelle Beweglichkeit der Wirbelsäule erhöht und wenn ja, welchen Einfluss nimmt diese auf das klinische Beschwerdebild?
5. Welchen Stellenwert besitzt die gepulste Magnetfeldbehandlung im Therapiespektrum des chronischen Rückenschmerzes in der aktuellen Literatur?

2. Material und Methoden

2.1 Studienteilnehmer

Zur Auswertung lagen die Daten von 80 Probanden mit chronischen Rückenschmerzen vor, die im Rahmen dieser randomisierten Doppelblindstudie in zwei Behandlungsgruppen eingeteilt wurden. Von den 80 Patienten wurden 62 in der Gruppe „Behandlung“ (B) mit dem herkömmlichen Gerät therapiert. Die verbleibenden 18 Probanden wurden mit Placebogegeräten (P) behandelt. Das Ungleichgewicht in der Gruppenverteilung basiert auf der unterschiedlichen Anzahl der gestellten Geräte. Von den zehn zur Verfügung stehenden Geräten waren drei nicht wirksame Placebogegeräte.

Anfänglich hatten sich 132 Personen mit bekannten chronischen Rückenschmerzen für die Studie gemeldet. Die Teilnahme an der Studie war freiwillig und ein Ausstieg jederzeit möglich. Jeder Interessierte erhielt am Informationstag einen Anamnesebogen (Anhang 6.1.1). Es wurden neben Namen und Geburtsjahr akute und chronische Vorerkrankungen, Operationen, Medikamenteneinnahme, physiotherapeutische Behandlung, sportliche Aktivität und der subjektiv empfundene Fitness- und Gesundheitszustand erfragt. Als Einverständniserklärung zur Studienteilnahme lag von jedem Teilnehmer der unterschriebene Anamnesebogen vor.

Die dadurch gewonnenen Informationen ermöglichten es, anhand der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie 87 geeignete Personen zu gewinnen. Aufgrund von Protokollverletzungen (Therapieabbrüche, Krankheitsausfälle, mangelnder Therapieerfolg) brachen insgesamt sieben Probanden (fünf in der Verum-, zwei in der Placebogruppe) die Studie ab. Aufgrund der Studienaussteiger ergaben sich keine Veränderungen der statistischen Auswertungen in den einzelnen Gruppen. Bei der folgenden Darstellung der statistischen Ergebnisse werden die Resultate der 80 Probanden wiedergegeben, die die Studie protokollgerecht abschlossen haben.

Als Einschlusskriterien dienten Erkrankungen oder körperliche Beeinträchtigungen mit bekannten chronischen Rückenschmerzen, die über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten bestanden und bislang zu keiner therapeutischen Verbesserung geführt hatten. Zu den Ausschlusskriterien zählten Schwangerschaft, akute und chronische Infektionen mit

Fieber, Hyperthyreose, Implantationen von Herzschrittmachern, Defibrillatoren und elektrischen Pumpen. Probanden mit übermäßigem und regelmäßigem Alkohol- und Nikotin-Abusus wurden ebenfalls ausgeschlossen. Die Teilnehmer der Studie mussten mindestens 18 Jahre alt sein.

Die Gewichtung der Verteilung der abgefragten Parameter des Anamnesebogens in den beiden Untersuchungsgruppen des Gesamtkollektives wurde statistisch geprüft und im Anhang unter 6.1.2 zusammengestellt (Tab.7-14, Abb.9 und 10). Es waren keine signifikanten Ungleichverteilungen zwischen beiden Behandlungsgruppen in Bezug auf den Sport zu erkennen ($p=0,983$; Tab.7). Um den Fitnesszustand vor Beginn der Studie zu erfassen, haben sich die Probanden auf einer Skala von 1 bis 10 selbst einschätzen müssen. 1 steht für einen ausgezeichneten, 10 für einen sehr schlechten Fitnesszustand. Der Mittelwert aller 80 Beteiligten lag bei 6,4 (Tab.8). Die Verteilung in Bezug auf den Faktor „Physiotherapie“ zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p=0,829$; Tab.9). Gleiches galt in Bezug auf den Faktor „Schmerzmedikamente“ ($p=0,219$; Tab.10), sowie für die Probanden in beiden Gruppen, die weder Schmerzmittel noch Physiotherapie erhielten ($p=0,187$; Tab.11).

2.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

Um den Mittelwert des Alters errechnen zu können, wurde das Alter der Patienten definiert als das Lebensalter zum Zeitpunkt des 30. Juni 2007, gerundet auf ganze Jahre. Das mittlere Alter aller 80 Probanden lag bei 60,7 Jahren (Tab.12). Der Median der Placebogruppe war etwas höher als der in der Behandlungsgruppe (Anhang 6.1.2, Abb.9).

Anhand des Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstests konnte aufgezeigt werden, dass das Alter als normal verteilt vorlag. Für die Variable „Alter“ ergibt sich ein p-Wert von 0,574. Der *t*-Test zwischen den Altersmittelwerten in beiden Behandlungsgruppen zeigte keinen signifikanten Unterschied ($p=0,939$; Tab.12). Von den 80 Probanden waren 48 weiblichen Geschlechts. Die geschlechtliche Verteilung ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen ($p=0,325$; Tab.13).

2.1.2 Rückenspezifische Vorerkrankungen der Studienteilnehmer

Anhand von Arztbriefen und durch die Anamneseerhebung konnten die Rückenbeschwerden der Probanden zum Teil durch vorherige Diagnostik genauer klassifiziert werden. Ein vorangegangener Bandscheibenprolaps stellte mit 27 Fällen die häufigste Ursache für den chronischen Rückenschmerz der 80 Probanden dar. Als zweithäufigste Diagnose ist mit zehn Fällen eine Wirbelsäulenskoliose angegeben worden. Eine Fibromyalgie, Hüftkopfnekrose, Spinalkanalstenose und Spondylarthrose wurde jeweils neun Mal als ursächliche Erkrankung angetroffen (Abb.1).

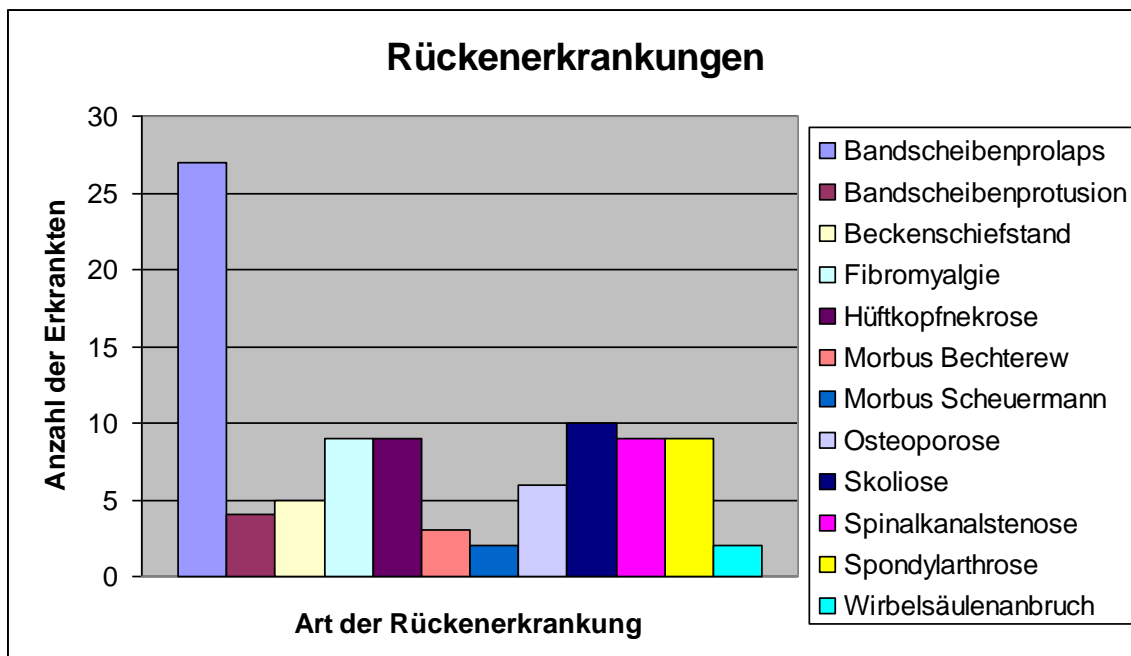


Abbildung 1: Zusammenstellung der Rückenerkrankungen der Probanden

Im Laufe ihres Lebens haben sich 18 Probanden einer Rückenoperation unterziehen müssen. Elf von ihnen waren Teil der Behandlungsgruppe, die übrigen Sieben waren in der Placebogruppe angesiedelt (Anhang 6.1.2, Tab.14, Abb.10, S. 56/7). Die Verteilung in den Gruppen war nicht signifikant unterschiedlich, lag jedoch unmittelbar an der Signifikanzgrenze ($p=0,059$).

2.2 Geräte

Im Rahmen der Studie sind zehn Geräte der Marke Vita Life eMRS (Wien) zum Einsatz gekommen. Unter ihnen waren drei identische, therapeutisch aber unwirksame Placeboggeräte.

Bestandteile eines Vita Life eMRS Gerätes sind ein Steuergerät, eine Applikatormatte, ein Biofeedback-Finger-Sensor und ein Kissen- und Stabapplikator. Das Steuergerät des Magnetfeldsystems erzeugt elektrische Impulse. Über ein Kabel werden sie zum Applikator weitergeleitet und dort mit Hilfe einer Spule in magnetische Impulse umgewandelt. Durch den Einsatz dieser Spule entsteht ein gleichmäßiges Magnetfeld von 2-200 μT am Applikator. Die Geräte benötigen eine Spannung von 12 V und erzeugen niederfrequente, niederenergetisch pulsierende Magnetfelder zwischen 1- 200 Hz. Es wurde in der Impulsabgabe eine Magnet- Resonanz- Stimulation (MRS) durchgeführt, die in „Sägezahn“-Wellenform gebündelte Signale („bursts“) abgeben, wobei das gesamte Spektrum der niederen Frequenzen kontinuierlich abgefahren wird. Die Bedienung des eMRS erfolgt über einen Bildschirm am Steuergerät. Es gibt neben der Einschalttaste für den Strom einen Start/Stopp Schaltknopf, um das Programm zu starten und zu beenden. Mit der Funktionstaste lassen sich die verschiedenen Funktionen steuern, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Im Rahmen der Studie war als Grundeinstellung ein niederfrequentes Automatikprogramm (MRS) ausgewählt worden, das morgens, mittags und abends für jeweils 15 Minuten eingesetzt wurde. Jedes eMRS- Gerät benötigt eine Chipkarte, die auf der Hinterseite des Steuergerätes in dem Chipkarteneinschub steckt. Ohne diese Chipkarte ist das Gerät nicht betriebsbereit. Je nach Anwendungsgebiet stehen verschiedene Chipkarten zur Verfügung. Die in der Applikatormatte enthaltene Spule ist von Schaumstoff und nach außen hin mit einem Nylonüberzug versehen. Die Matte ist 127 mal 40 cm groß und trotz Spule zusammenrollbar. Der Kissenapplikator ist nach demselben Prinzip aufgebaut und dient der Therapie von lokalen Beschwerden. Durch den Finger-Biofeedback-Sensor werden Vitalzeichen des Körpers, wie zum Beispiel die Herzfrequenz, direkt zum Steuergerät übertragen. Die gemessenen vitalen Funktionen werden neben den laufenden Behandlungsparametern registriert. So ist das System in der Lage, zu warnen und sofort auf körperliche Reaktionen des Patienten zu reagieren (Hübscher et al. 2003).

2.3 Studienbeschreibung

Die im Mai 2006 begonnene Studie hatte eine Laufzeit von zwei Jahren. Die 80 komplett behandelten Probanden wurden jeweils für 42 Tage mit der Magnetfeldmatte der Firma Vita Life ausgestattet und zur Heimbehandlung angewiesen. Die protokollgerechte Einhaltung der

dreimaligen täglichen Behandlungen zuhause wurde anhand von Kontrolllisten, die die Probanden selbst führten, in den jeweils zweiwöchigen Abständen anlässlich der orthopädischen Untersuchungstermine überprüft. Zu Beginn der Studie ist von jedem Probanden ein Anamnesebogen ausgefüllt worden. Im Anschluss daran sind die Personen in Zehnergruppen eingeteilt worden und haben ihre Behandlungstermine erhalten. Die baugleichen Placebogeräte waren weder den Patienten noch den anderen an der Studie beteiligten Ärzten und Mitarbeitern bekannt. Die Zuweisung der Patienten an die einzelnen Geräte erfolgte durch Verlosung am ersten Behandlungstag. Erst nach Abschluss der letzten Datenerhebung (Tag 42) aller 80 nach Protokoll erfolgreich behandelten Patienten wurden die Placebogeräte identifiziert und damit die Verblindung für alle Patienten und Betreuer aufgehoben (randomisierte Doppelblindstudie). Der Gerätehersteller stellte sicher, dass die Grundgeräusche der Geräte und die Wärmeentwicklung der Magnetfeldmatte in beiden Gerätetypen identisch waren.

Jeder Patient ist zu Beginn der sechswöchigen Behandlung in der Orthopädie untersucht worden (Zeitpunkt 1 (ZP1)). In zweiwöchigem Abstand folgten drei weitere Untersuchungen (ZP 2-4). Die Ergebnisse sind auf dem Untersuchungsbogen dokumentiert worden (Anhang 6.2). Zusätzlich wurde von jedem Patienten zu Beginn (ZP1) und am Ende der sechswöchigen Behandlung (ZP4) ein Short Form-36 Fragebogen (SF-36 Fragebogen) ausgefüllt. Er dient der Erfassung der krankheitsübergreifenden, gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Anhang 6.3). Ein weiterer Bestandteil der Studie stellte die subjektive Schmerzwahrnehmung dar, die anhand einer visuellen Analogskala sowie einer numerischen Skalierung erhoben und ausgewertet wurde. Die Probanden sollten mit dieser Technik den täglich empfundenen Schmerz einschätzen und auf der jeweiligen Skala auftragen (Anhang 6.4).

2.3.1 Anamnesebogen

Zu Beginn der Studie wurde von jedem der potenziellen Teilnehmer ein für die Studie entworfener Anamnesebogen ausgefüllt, dessen Gliederung im Anhang unter 6.1 abgebildet ist. Durch die damit gewonnenen Informationen war es möglich, die für die Studienteilnahme in Betracht kommenden 80 Probanden einzuschließen. Es wurde neben den demografischen Daten gezielt nach den festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien gefragt (siehe unter 2.1). Der Fragenkomplex umfasste medizinische und persönliche Daten, um eine Beurteilung zur Homogenität in beiden Untersuchungsgruppen vornehmen zu können.

2.3.2 Untersuchungsbogen

Jeder Patient erhielt im Rahmen der Studie zu vier Zeitpunkten orthopädische Untersuchungen der Wirbelsäule. Die erste Untersuchung fand zu Beginn der Studie statt. Nach zwei Wochen und nach vier Wochen schlossen sich Verlaufskontrollen an. Nach insgesamt sechs Wochen wurden die physikalischen Untersuchungen der Studie mit der Abschlussuntersuchung beendet. An jedem dieser Termine wurden Untersuchungen an der Wirbelsäule vorgenommen, die ihre Funktionen und Beweglichkeit prüfte. Das spezielle Untersuchungsprogramm ist an den verschiedenen Bereichen der Wirbelsäule nach Beschreibung von Debrunner und Hepp (Debrunner und Hepp 1994) durchgeführt worden (Anhang 6.2).

2.3.3 Short-Form (SF)-36-Fragebogen

Der Short Form-36-Fragebogen (Anhang 6.3) ermöglicht die Erfassung der krankheitsübergreifenden, gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Stewart et al. 1988, Bullinger und Kirchberger 1998). Der Fragenkatalog erfasst die psycho-physische Befindlichkeit und Aktivität einer Testperson in seinem sozialen Umfeld unter dem Einfluss einer Erkrankung. Das Verfahren ist international verbreitet und in verschiedenen Populationen eingesetzt worden (Ware und Sherbourne 1992). Der SF-36-Fragebogen wurde im Rahmen der „Medical Outcome Study“ entwickelt und diente primär der Überprüfung der Leistungen von Versicherungssystemen in Amerika (Tarlov et al. 1989).

Der SF-36-Fragebogen ist im Rahmen dieser Studie zum Einsatz gekommen. Jeder Proband füllte diesen Bogen zu Studienbeginn und zum Abschluss der sechswöchigen Behandlung aus. Der SF-36-Bogen beinhaltet 36 Multiple-Choice-Fragen, die in acht Subskalen bzw. Dimensionen unterteilt werden können:

- Körperfunktion= körperliche Funktionsfähigkeit
- Körperrollenfunktion= Rollenverhalten wegen körperlicher Funktionsbeeinträchtigung
- Schmerz= körperliche Schmerzen
- Allgemeine Gesundheit= allgemeine Gesundheitswahrnehmung
- Vitalität= Vitalität und körperliche Energie
- Soziale Funktionen= soziale Funktionsfähigkeit
- Emotionale Rollenfunktion= Rollenverhalten aufgrund seelischer

Funktionsbeeinträchtigung

- Psychisches Befinden= psychisches Wohlbefinden.

Die Antwortkategorien variieren von binären ja/nein Antworten bis hin zu sechsstufigen Antwortskalen (Anhang 6.3). Die Frage Nummer zwei kann nicht in die Subskalen integriert werden. Bei dieser Frage handelt es sich um eine zusätzliche Information über die Veränderung des gesundheitlichen Zustandes im Vergleich zum letzten Jahr. Die Auswertung erfolgt durch die Addition der beantworteten Fragen in den jeweiligen Untergruppen (Bullinger und Kirchberger 1998). Dies kann entweder per Hand oder durch ein Statistikprogramm erfolgen. Durch einen weiteren Transformationsschritt ist es möglich, die gewonnenen Zahlen in eine Skala zwischen 0 und 100 zu bringen. Höhere Werte stehen dabei für mehr Lebensqualität. Die Beantwortungsdauer des Fragebogens bewegt sich zwischen 5 und 15 Minuten.

2.3.4 Schmerzbogen und visuelle Analogskala

Für die Schmerzanalyse in klinische Studien werden mehrere Schmerzbögen mit unterschiedlichen Skalierungen empfohlen. Am häufigsten werden davon die visuelle Analogskala (VAS) und eine numerische Skala (NRS) eingesetzt. Beide Techniken gelten zur Darstellung der subjektiven Schmerzempfindung als robust, sensitiv und reproduzierbar in der Anwendung (Williamson und Hoggart 2005) und sind deshalb in dieser Studie zum Einsatz gekommen.

Im Rahmen der 42-tägigen Behandlungszeit wurde von jedem Probanden der täglich empfundene Schmerz zu unterschiedlichen Situationen (Gesamtschmerz (VAS); Schmerzen am Tage, in der Nacht und unter physischer Belastung (NRS)) auf vier verschiedenen Schmerzskaalen erfasst und ausgewertet (Anhang 6.4). Täglich wurde anhand einer visuellen Analogskala (VAS) der subjektiv empfundene Schmerz über den ganzen Tag (24h) auf einer von links nach rechts kontinuierlich ansteigenden horizontalen Geraden eingeschätzt. Der Anstieg dieser Geraden entspricht einer Schmerzzunahme, den die Probanden täglich in seiner subjektiv empfundenen Intensität durch ein Kreuz auf der Geraden markierten. Anhand einer Schablone konnten nach Beendigung der Studie die Kreuze auf eine Zehner- Skala übertragen werden, wobei 1 für den geringsten und 10 für den am stärksten empfundenen Schmerz steht.

Auf drei weiteren numerischen Skalen (NRS) sind die Schmerzintensitäten am Tag, in der Nacht und bei körperlicher Belastung erfasst worden, wobei die Skaleneinteilung jeweils identisch (1-10) angelegt war.

2.4 Angaben zur Statistik

Die deskriptive Analyse umfasste bei Vorliegen einer Normalverteilung die Ermittlung des Mittelwertes, der Standardabweichung, sowie das Minimum und das Maximum des Wertes. Als Grafik wurden Fehlerbalkendiagramme verwendet, die die Mittelwerte und die Standardabweichung darstellen. Bei Abweichung von der Normalverteilung definierten der Median, das Minimum und Maximum die erhobenen Werte der Ergebnisse.

Die Normalverteilung wurde mit dem Kolmogorow-Smirnow-Test überprüft, wobei ein p-Wert $<0,05$ eine Normalverteilung ausschloss. Zur grafischen Darstellung wurden Boxplots verwendet. Die Blöcke bezeichnen die Perzentile 25% bis 75%. Dieser Bereich wird als Interquartilbereich bezeichnet. Die mittlere Markierung gibt den Median an. Die Balken werden durch Minimum und Maximum begrenzt. Die außerhalb liegenden Kreise und Sterne geben Ausreißer und Extremfälle an.

Bei der Anwendung von statistischen Hypothesentests wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,05 bei 2-seitiger Fragestellung zugrunde gelegt. Nullhypothesen waren jeweils fehlende Unterschiede der Verteilung, Alternativhypothesen bestehende Unterschiede der Verteilung. Eine statistische Signifikanz wurde bei $p < 0,05$ angenommen.

Die Gruppenvergleiche erfolgten bei Normalverteilung mit t-Tests, bei nicht normalverteilten Variablen mit dem Mann-Whitney U-Test (interner Gruppenvergleich). Der Wilcoxon-Test ist ein nichtparametrischer Test. Er dient dem Vergleich der Mediane verbundener Daten mit einem Signifikanzniveau von $p < 0,005$ zu unterschiedlichen Zeitpunkten in der Gesamtgruppe. Dabei wurde der multiplen Test-Situation Rechnung getragen. Das Signifikanzniveau ($p < 0,05$) wird um den Faktor 10 abgesenkt, um zufällig falsch positive Studienergebnisse zu vermeiden (Bonferroni-Korrektur). Mit dem χ^2 -Test können Zusammenhänge in der Auftretenshäufigkeit von Kategorien mehrerer Variablen untersucht werden. Ausgangspunkt

ist die Kontingenztabelle. Die χ^2 -Statistik ist ein Anpassungstest, bei dem die beobachteten und erwarteten Häufigkeiten in allen Kategorien miteinander verglichen werden.

Das Konfidenzintervall einer in einer Stichprobe bestimmten Schätzgröße beschreibt den Bereich, in dem mit 95%iger Wahrscheinlichkeit der wahre Wert der Grundgesamtheit liegt, wenn die Schätzgröße anhand einer Stichprobe bestimmt wurde, deren Probanden zufällig der Grundgesamtheit entnommen wurden. Das Konfidenzintervall ist umso schmaler (d.h. der errechnete Wert entspricht dem wahren umso genauer), je größer der Stichprobenumfang ist.

Es wurden nichtlineare Regressionsanalysen durchgeführt, um das zeitliche Verhalten der Schmerzparameter zu beschreiben. Der Regressionsanalyse liegen Modellfunktionen zugrunde, die anhand der Datenlage ermittelt wurden. Im vorliegenden Fall wurden exponentielle Funktionen verwendet. Bei der Regression werden die Parameter der Modellfunktion kalkuliert und mit einem Konfidenzintervall angegeben. Dabei war ein Parameter signifikant, wenn gezeigt wurde, dass die Parameter der Modellfunktion $< > 0$ sind. Das Konfidenzintervall schließt den Null- Wert nicht mit ein.

Die Varianzanalyse (ANOVA) diente der quantitativen Untersuchung von Einflussgrößen auf Versuchsergebnisse. Sie ist das wichtigste Analyseverfahren zur Auswertung von Experimenten und kann sowohl zum Vergleich mehrerer Gruppen als auch zur Ermittlung von Einflussfaktoren, deren Interaktionseffekten und Kovariaten eingesetzt werden. In der vorliegenden Studie wurde der Einfluss des Faktors „Therapie“ im Zusammenhang mit zeitlichen Änderungen (wiederholte Messungen) betrachtet. Die gewonnenen Daten wurden mit Hilfe des Statistikprogramms SPSS 15.0 und den Programmen Microsoft Windows EXCEL analysiert.

3. Ergebnisse

Es werden die Ergebnisse von 80 chronisch am Rücken erkrankten Probanden dargestellt, die jeweils für sechs Wochen mit der Magnetfeldtherapie bzw. mit Placebogegeräten behandelt wurden. Die einzelnen Resultate setzen sich aus einer deskriptiven Statistik der untersuchten Parameter und einfacher Zusammenhangsanalyse zusammen.

3.1 Klinisch- orthopädische Untersuchungsergebnisse

Im Rahmen der sechswöchigen Behandlung mit der Magnetfeldmatte sind die Probanden zu vier Zeitpunkten untersucht worden. Die Kontrolle verschiedener orthopädischer Untersuchungstechniken sollte Aufschluss über mögliche Verbesserungen der Rückenmotorik geben. Zunächst wurde eine deskriptive Statistik aller Untersuchungsergebnisse zum Zeitpunkt 1 und 4 angelegt. Neben dem Gesamtkollektiv wurden auch für die Placebo- und Behandlungsgruppe die Mittelwerte, die Standardabweichung, der Median und das Minimum und Maximum errechnet (Anhang 6.5.1, Tab.15). Die Vergleiche zwischen den Zeitpunkten 1 und 4 in Tab.15 zeigen, dass es bei 6 Parametern zu einer Veränderung des Median gekommen ist. Zusätzlich beschreiben die Ergebnisse des Wilcoxon-Tests (Tab.2) die signifikanten Veränderungen zwischen beiden Zeitpunkten in der Gesamtgruppe ($p < 0.005$), die im Folgenden erläutert werden sollen (Anhang 6.5.1, Abb. 11 – 18).

Parameter	p-Wert
Kopf vor ZP4 - Kopf vor ZP1	0,110
Kopf links ZP4 - Kopf links ZP1	0,314
Kopf rechts ZP4 - Kopf rechts ZP1	0,469
Rotation Mittelstellung links ZP4 - Rotation Mittelstellung links ZP1	0,001
Rotation Mittelstellung rechts ZP4 - Rotation Mittelstellung rechts ZP1	0,008
Rotation gebeugt links ZP4 - Rotation gebeugt links ZP1	0,010
Rotation gebeugt rechts ZP4 - Rotation gebeugt rechts ZP1	0,025
Rotation gestreckt links ZP4 - Rotation gestreckt links ZP1	0,000
Rotation gestreckt rechts ZP4 - Rotation gestreckt rechts ZP1	0,001
Finger-Boden-Abstand ZP4 - Finger-Boden-Abstand ZP1	0,000
Schober-Zeichen ZP4 - Schober-Zeichen ZP1	0,000
Ott-Zeichen ZP4 - Ott-Zeichen ZP1	0,000
Rückneigen ZP4 - Rückneigen ZP1	0,011

Seitneigen links ZP4 - Seitneigen links ZP1	0,000
Seitneigen rechts ZP4 - Seitneigen rechts ZP1	0,002
Oberkörper-Rotation links ZP4 - Oberkörper-Rotation links ZP1	0,041
Oberkörper-Rotation rechts ZP4 - Oberkörper-Rotation rechts ZP1	0,041

Tabelle 2: Wilcoxon-Test auf Unterschied zwischen den ZP der Gesamtgruppe ($p < 0.005$)

In der Placebogruppe erhöhte sich der Median bei der „Rotation in Mittelstellung links“ von 75 auf 80, die übrigen Werte steigerten sich von 70 auf 80 (Abb.11). Bei der Untersuchung „Rotation gestreckt links“ bleibt der Gesamtwert von 50 zu beiden Zeitpunkten unverändert. In der Placebo- und der Behandlungsgruppe steigt er jedoch an (Abb.12). Der Median der Vermessung „Rotation gestreckt rechts“ bleibt beim Gesamtkollektiv und in der Behandlungsgruppe konstant, in der Placebogruppe erhöht er sich von 50 auf 60 (Abb.13). Die Werte des „Finger-Boden-Abstands“ verändern sich zwischen den ZP 1 und 4 bei allen drei Gruppen (Abb.14). Die Abb.2 verdeutlicht die Veränderungen im Verlauf der 4 Untersuchungstermine. Die Placebogruppe (P) reduziert den Abstand von ca. 17cm auf ca. 9cm nach 6 Wochen. Der Durchschnittswert der Behandlungsgruppe (B) liegt am ersten Untersuchungstermin bei ca. 11cm und fällt bis zum Abschlusstermin auf ca. 10 cm ab.

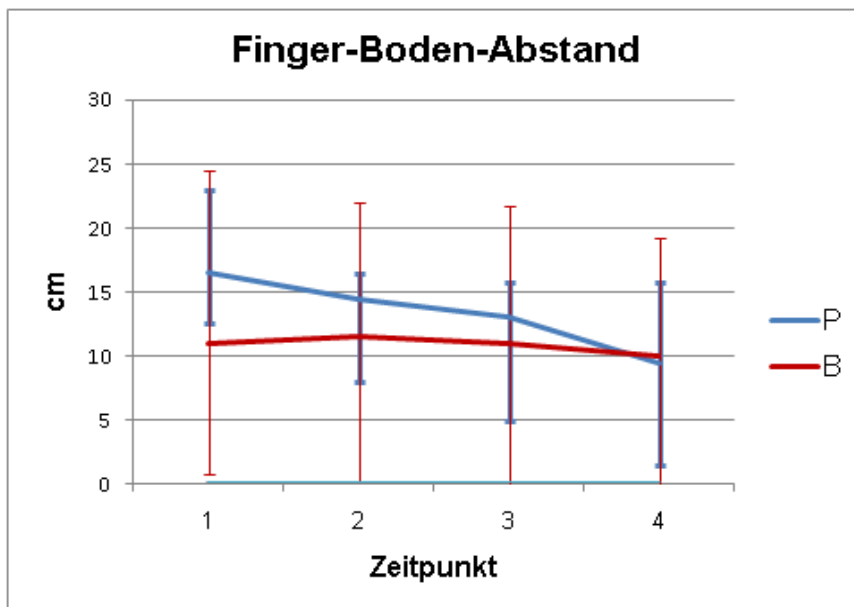


Abbildung 2: Zeitlicher Verlauf Finger-Boden-Abstand, Angabe Median

Der Vergleich des „Schober-Zeichens“ zum Zeitpunkt 1 und 4 zeigt in dem Gesamtkollektiv und in der Behandlungsgruppe keine Veränderungen. Die Werte der 18 Probanden aus der Placebogruppe erhöhen sich von 13 auf 14 (Abb.15). Im zeitlichen Verlauf (Abb.3) bleibt die

Behandlungsgruppe (B) vom ersten bis zum letzten Untersuchungstermin unverändert auf 14cm. Der Median der Placebogruppe liegt ebenfalls anfänglich bei 14cm und steigt bis zum dritten Untersuchungstermin auf 15cm an. Zwischen den letzten beiden Untersuchungsterminen gibt es keine Veränderungen.

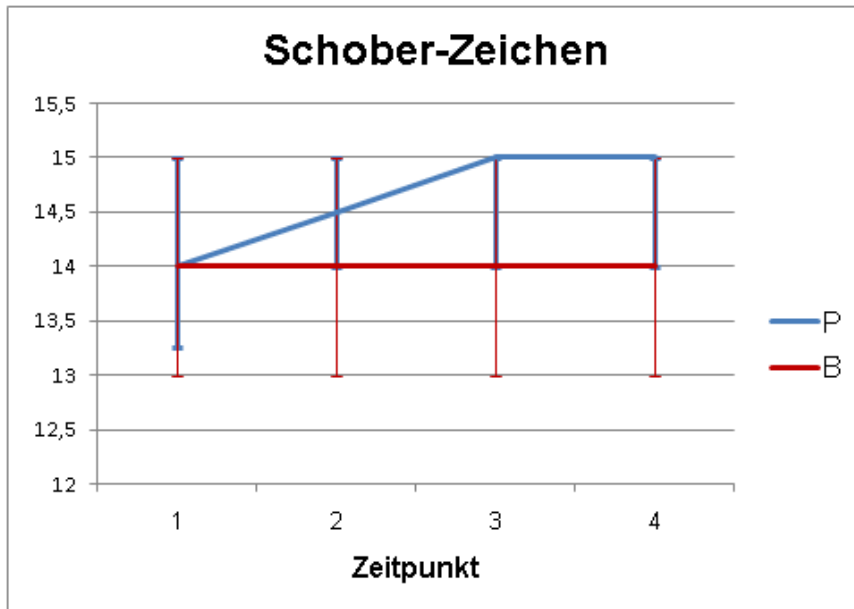


Abbildung 3: Zeitlicher Verlauf Schober-Zeichen, Angabe Median

Das „Ott-Zeichen“ zeigt in allen drei Gruppen ein Anstieg des Median (Tab.15, Abb.16). Die in Abb.4 dargestellten zeitlichen Verläufe des Ott-Zeichens zeigen im Ablauf der vier Untersuchungstermine einen Anstieg der Werte beider Gruppen. Der Ausgangswert liegt jeweils bei 32cm. Die Placebogruppe weist gegenüber der Behandlungsgruppe einen etwas stärkeren Anstieg um 1cm auf 33cm am Ende der Behandlungszeit auf.

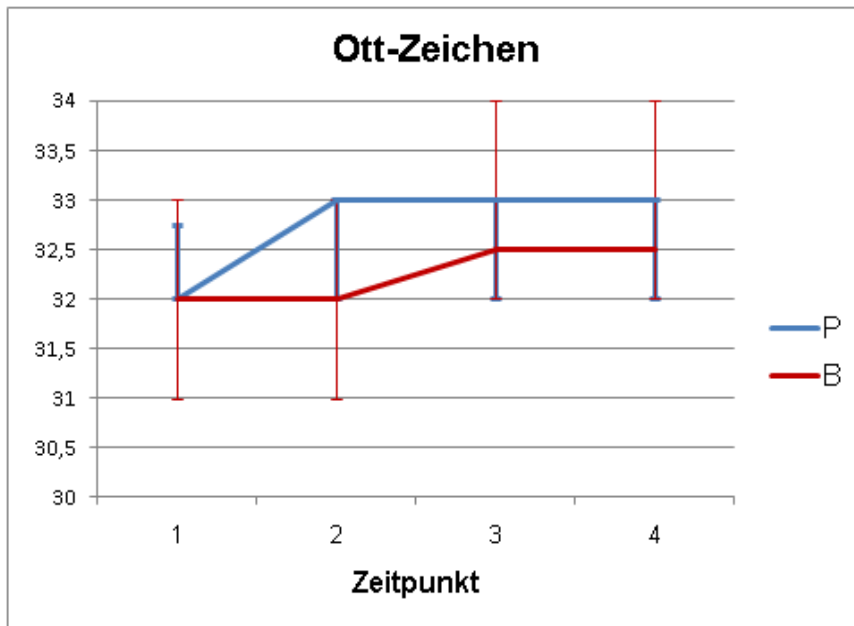


Abbildung 4: Zeitlicher Verlauf Ott-Zeichen, Angabe Median

Bei einem konstant bleibenden Median beider Gruppen verschiebt sich bei „Seitneige des Oberkörpers links“ in der Placebogruppe der Interquartilbereich (Abb.17). Zum Zeitpunkt 1 liegt er zwischen 20 und 30 Grad. Zum Zeitpunkt 4 hat sich die Gruppe auf 30 Grad nach oben verschoben. Bei der Behandlungsgruppe hingegen bleibt der Median, bis auf wenige Ausreißer, zu beiden Zeitpunkten konstant bei 30 Grad. Bei der „Seitneige des Oberkörpers rechts“ liegt bei der Behandlungsgruppe zu beiden Zeitpunkten das Patientenkollektiv bei 30 Grad. Der Interquartilbereich der Placebogruppe verschiebt sich jedoch von anfänglich 25- 30 Grad auf 30 Grad zum Zeitpunkt 4 (Abb.18).

Um zu testen, welche Parameter als annähernd normalverteilt angesehen werden können, wurde der Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest auf alle Parameter angewandt (Anhang 6.5.1, Tab.16). Da etliche Ergebnisse der Bewegungsparameter von der Normalverteilung abweichen, wurde für jeden Untersuchungstest zu den Zeitpunkten 1 und 4 der verteilungsunabhängige Mann-Whitney-U-Test angewendet, um die Ergebnisse zwischen der Behandlungs- und Placebogruppen zu analysieren. Anhand der Tab.17 (Anhang 6.5.1) ist zu erkennen, dass für kein Untersuchungsergebnis zu den genannten Zeitpunkten die Signifikanzschwelle unterschritten wurde und folglich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Untersuchungsgruppen vorlag.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass die Gesamtgruppe zu den Zeitpunkten 1 und 4 nur geringe Veränderungen der beschriebenen orthopädischen Untersuchungsergebnisse bei acht klinischen Testen bot, während im Vergleich zwischen der Behandlungs- und Placebogruppe keine statistisch signifikanten Unterschiede der Ergebnisse erkennbar waren.

3.2 Analysen des Short-Form-36-Fragebogens

Vor Beginn und am Ende des sechswöchigen Behandlungszeitraumes wurde ein SF-36 Fragebogen von allen Probanden ausgefüllt, um deren subjektives Gesundheitsempfinden zu erfassen. Die körperlichen und psychischen Befindlichkeiten wurden in acht Subskalen, eine Einzelfrage und der Gesamtsumme unterteilt. Für jeden Fragenkomplex wurden die Ergebnisse zum Zeitpunkt (ZP) 1 und 4 im Gesamtkollektiv, der Placebo- und der Behandlungsgruppe verglichen und auf signifikante Unterschiede geprüft. Die deskriptive Statistik aller Werte mit Angaben des Mittelwertes, der Standardabweichung, des Median, sowie des Minimum und des Maximum ist in Tab.18 zusammengestellt (Anhang 6.5.2).

Anhand der ANOVA wurden die Ergebnisse der SF-36 Untergruppen auf signifikante Unterschiede zwischen der Placebo- und Behandlungsgruppe untersucht (Gruppen). Des Weiteren wurden in der Spalte „Zeit“ signifikante Veränderungen zwischen Placebo- und Behandlungsgruppe in Bezug auf den Zeitpunkt 1 und 4 dargestellt. Der dritte Untersuchungsbestandteil der ANOVA bezieht sich auf die Wechselwirkungen (WW) der Gruppen in Bezug auf die Zeit (Tab.3).

Parameter	Gruppen	Zeit	WW
Körperliche Funktionsfähigkeit	p=0,518	p=0,015	p=0,423
Körperliche Rollenfunktion	p=0,797	p=0,008	p=0,966
Körperliche Schmerzen	p=0,329	p=0,001	p=0,580
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	p=0,457	p=0,060	p=0,289
Vitalität	p=0,633	p<0,0005	p=0,389
Soziale Funktionsfähigkeit	p=0,742	p=0,021	p=0,952
Emotionale Rollenfunktion	p=0,610	p=0,448	p=0,571
Psychisches Wohlbefinden	p=0,206	p=0,001	p=0,113
Veränderung des Gesundheitszustandes	p=0,818	p=0,001	p=0,840

Gesamtsumme	p=0,784	p<0,0005	p=0,879
-------------	---------	--------------------	---------

Tabelle 3: Ergebnisse der ANOVA bezüglich der SF-36-Ergebnisse

Bezüglich der Erhebungen des SF-36 Fragebogens zeigen die Ergebnisse der ANOVA (Tab.3) keine signifikanten Unterschiede zwischen Placebo- und Behandlungsgruppe. Für den zeitlichen Verlauf („Zeit“) liegt bei mehreren Prüfparametern ein signifikanter Unterschied vor ($p < 0.05$, Fettdruck). Keiner der Untergruppen zeigt eine Wechselwirkung (WW) der Ergebnisse bezüglich der Zeit an. Dies bedeutet, dass zwischen den beiden Untersuchungsgruppen zu den Zeitpunkten 1 und 4 keine entgegengesetzte Entwicklung aufgetreten ist. Die einzelnen Prüfparameter sind im Anhang unter 6.5.2 graphisch dargestellt (Abb. 19- 28).

Der Teilbereich „Körperliche Funktionsfähigkeit“ zeigt einen Anstieg der Mediane beider Gruppen. Bei dem gesamten Patientenkollektiv steigt der Wert von 45 auf 60 (Tab.18). Ein ähnlicher Anstieg zeigt sich in beiden Untersuchungsgruppen. Der Median der Placebogruppe für den Bereich „Körperliche Rollenfunktion“ in den sechs Behandlungswochen zeigt eine Erhöhung von 12,5 auf 25 (Abb.20). Die Behandlungsgruppe hingegen zeigt keine Veränderung des Median. Die Mediane der Ergebnisse in beiden Untersuchungsgruppen bezüglich der „Körperlichen Schmerzen“ zeigen im Verlauf einen Anstieg (Abb.21). Dabei steigt der Median der Placebogruppe von 22,5 auf 38,8 und der Wert der Behandlungsgruppe durchschnittlich von 35 auf 45 an. In beiden Untersuchungsgruppen steigt der Median für die Ergebnisse des Bereiches „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ von Zeitpunkt 1 zu Zeitpunkt 4 an (Abb.22). Insgesamt besteht jedoch weder ein signifikanter Unterschied noch eine Wechselwirkung zwischen der Behandlungs- und der Placebogruppe für die einzelnen Prüfparameter (Tab.3).

Die Ergebnisse des Bereiches „Vitalität“ zeigten im Studienverlauf einen Anstieg der Mediane (Abb.23). In der Placebogruppe erhöht er sich von 40 auf 50. Die Werte in der Behandlungsgruppe steigen von 45 auf 50 an (Abb.23). Die Mediane für die „Soziale Funktionsfähigkeit“ und „Emotionale Rollenfunktion“ steigen in beiden Untersuchungsgruppen im Verlauf an (Abb.24, 25). Sowohl in der Placebo- als auch in der Behandlungsgruppe ist im Verlauf eine Verbesserung des „Psychischen Wohlbefindens“ zu erkennen (Abb.26). Die Placebogruppe erhöht ihren Median für den Teilbereich „Veränderungen des Gesundheitszustandes“ von 37,5 zum Zeitpunkt 1 auf 50 zum Zeitpunkt

4 (Abb.27). In der Behandlungsgruppe bleibt der Wert in dem Untersuchungszeitraum unverändert bei 50. Die addierte „Gesamtsumme“ aller SF-36 Punkte zeigt während der sechswöchigen Behandlung mit der Magnetfeldtherapie in beiden Untersuchungsgruppen einen Anstieg der Mediane (Abb.28). Insgesamt liegt jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den Ergebnissen beider Untersuchungsgruppen für alle Prüfparameter vor (Tab.3).

Zusammengefasst lässt sich feststellen, dass die Gesamtgruppe der Probanden im zeitlichen Verlauf bei acht Prüfparametern des SF-36 Fragebogens statistisch gesicherte Verbesserungen erzielte, die jedoch im Gruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede aufwiesen.

3.3 Analyse der Schmerz-Fragebögen

3.3.1 Ergebnisse der Schmerzangaben am Beginn und Ende des Behandlungszeitraumes

Im Rahmen ihrer 42-tägigen Behandlungszeit ist von jedem Probanden der täglich empfundene Schmerz auf vier verschiedenen Schmerzskaleten erfasst worden. Dabei sollten die Probanden zum einen auf einer visuellen Analogskala ihr subjektives Schmerzempfinden auftragen. Zum anderen wurde das Schmerzempfinden mit Hilfe einer numerischen Skala in einen wahrgenommenen Tages-, Nacht- und Belastungsschmerz unterteilt und bewertet. Untersucht und verglichen wurde der erste und letzte Behandlungstag (Tag 1 und Tag 42).

Es wurde eine deskriptive Statistik aller Schmerzskaleten angelegt (Anhang 6.5.3, Tab.19), bei dem der Mittelwert, die Standardabweichung, der Median, das Minimum und das Maximum aller Gruppen angegeben wurden. Der Vergleich der Werte zwischen den zwei unterschiedlichen Zeitpunkten zeigt auf, dass sich der Median in allen vier Schmerzkategorien verringert. Das gilt sowohl für das gesamte Patientenkollektiv als auch die Placebo- und Behandlungsgruppe. Des Weiteren werden mit Hilfe des Wilcoxon-Tests Unterschiede zwischen den Tagen 1 und 42 für die gesamte Probandengruppe untersucht. Alle Parameter zeigen einen signifikanten Unterschied zwischen den Tagen 1 und 42 (Tab.4). In den Abb. 29 bis 32 (Anhang 6.5.3) sind die vier Schmerzskaleten einzeln grafisch dargestellt.

Parameter	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Visuelle Analogskala, Tag 42 - Visuelle Analogskala, Tag 1	0,000
Schmerzintensität am Tag, Tag 42 - Schmerzintensität am Tag, Tag 1	0,000
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 42 - Schmerzintensität in der Nacht, Tag 1	0,001
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 42 - Schmerzintensität bei Belastung, Tag 1	0,000

Tabelle 4: Wilcoxon-Test für unterschiedliche Schmerzangaben visuell, zeitlich und unter Belastung in der gesamten Probandengruppe zwischen den Tagen 1 und 42 ($p < 0.005$)

In der Gruppe „Visuelle Analogskala“ sinkt der Median der Gesamtgruppe von 6 auf 4. Die Werte der Behandlungs- und der Placebogruppe verhalten sich nahezu identisch (Abb.29). In der Untersuchung „Schmerzintensität am Tag“ verringert sich der Median sowohl bei dem Gesamtkollektiv (Tab.19) als auch bei beiden Untergruppen von 6 auf 4 (Abb.30). Für die Schmerzskala „Schmerzintensität in der Nacht“ kommt es in allen drei Gruppen zu einer Senkung des Median (Tab.19). Der Ausgangswert aller 80 Probanden liegt bei 4,5. Der Median der Placebogruppe sinkt von 6 auf 3 und der der Behandlungsgruppe von 4 auf 3 (Abb.31). Die Unterteilung „Schmerzintensität bei Belastung“ zeigt sowohl in der Gesamtgruppe als auch in der Placebo- und Behandlungsgruppe eine Verschiebung des Median von 7 auf 5 (Abb.32).

Um zu testen, welche Parameter als annähernd normalverteilt angesehen werden können, wird der Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest für alle Parameter eingesetzt. Liegt der p- Wert unter 0,05 kann nicht von einer Normalverteilung ausgegangen werden (Anhang 6.5.3, Tab.20). Da einzelne Schmerzparameter von der Normalverteilung abweichen, wird im Folgenden für jeden Schmerzparameter an den Tagen 1 und 42 der verteilungsunabhängige Mann-Whitney-U-Test auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen eingesetzt. Für keinen Schmerzparameter ist die Signifikanzschwelle unterschritten (Tab.5).

	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Visuelle Analogskala, Tag 1	0,257
Visuelle Analogskala, Tag 42	0,158
Schmerzintensität am Tag, Tag 1	0,789
Schmerzintensität am Tag, Tag 42	0,752
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 1	0,286
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 42	0,582
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 1	0,935
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 42	0,963

Tabelle 5: Mann-Whitney-U-Test für alle analysierten Schmerzangaben in den einzelnen Behandlungsgruppen zwischen den Tagen 1 und 42.

3.3.2 Auswertung der täglichen Schmerzangaben im Verlauf des Behandlungszeitraumes

Für die vier Schmerzskaleten des Behandlungszeitraumes liegen Werte von je 42 Tagen pro Proband vor. Um die Verläufe in einem zeitlichen Zusammenhang erfassen zu können, wurden sie mit Hilfe einer Exponentialfunktion beschrieben:

$$y = A \cdot \exp(-k \cdot t) + B$$

A+B steht für den Ausgangswert, B für den asymptotischen Endwert und k für eine Zeitkonstante. Diese Größen sind variabel und können bei verschiedenen Behandlungsergebnissen mit Hilfe einer nichtlinearen Regressionsanalyse den Kurvenverlauf der Schmerzangaben bestimmen. Somit werden die Ergebnisse aller Patienten durch die Funktion beschrieben:

$$y = (A + c_1 \cdot T) \cdot \exp(-k \cdot t) + B - c_1 \cdot T$$

Dabei nimmt T („Treatment“) die Werte 0 (Placebo) oder 1 (Behandlung) an. Die Funktion nimmt zum Ausgangswert wieder den Wert A+B an, der asymptotische Endwert dagegen wird sich im Falle einer Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie um C unterscheiden ($C > 0$). Zu prüfen ist folglich, ob C_1 Werte > 0 annimmt, wobei im Falle einer Signifikanz das 95 % Konfidenzintervall (KI) die 0 nicht mit einschließen darf.

Die Parameter A, B, k, und C wurden in einer nichtlinearen Regressionsanalyse ermittelt. Es ergaben sich folgende Parameter (Tab.6):

Parameter	Bestimmung	Stand.- Irrtum	95% Konfidenzintervall	
			Untere Grenze	Obere Grenze
Visuelle Analogskala				
A	1,742	0,301	1,153	2,332
k	0,036	0,014	0,008	0,063
B	4,257	0,354	3,563	4,952
c	0,623	0,210	0,212	1,034
Schmerzintensität am Tag				
A	1,608	0,260	1,099	2,117
k	0,044	0,018	0,008	0,080
B	4,348	0,311	3,738	4,958
c	0,222	0,158	-0,087	0,532
Schmerzintensität in der Nacht				
A	1,010	0,246	0,527	1,493
k	0,043	0,023	-0,002	0,088
B	3,821	0,265	3,301	4,340
c	0,720	0,262	0,206	1,233
Schmerzintensität bei Belastung				
A	2,133	0,201	1,739	2,528
k	0,057	0,015	0,028	0,086
B	5,096	0,226	4,652	5,539
c	0,123	0,137	-0,146	0,391

Tabelle 6: *Ermittelte Funktionsparameter mit Hilfe einer nichtlinearen Regression
(blau unterlegt: Parameter signifikant von 0 verschieden)*

Die Mittelwerte der Schmerzwerte nach visueller Analogskala sowie als Ergebnis der errechneten Regressionsanalyse sind grafisch dargestellt (Abb.5). Die blau gepunkteten, offenen Kreise stellen die Mittelwerte der Placebogruppe „P“, die rot unterlegten die der Behandlungsgruppe „B“ dar. Die Ergebnisse aus der Regressionsanalyse sind für die Placebogruppe in blau als „Modell P“ und in rot für die Behandlungsgruppe „Modell B“ als

entsprechende durchgezogene Linie gekennzeichnet. Auf der x-Achse sind die 42 Behandlungstage aufgeführt, die y-Achse gibt die Zahlenwerte der Schmerzzustände an. Der Verlauf beider Kurven zeigt einen Abfall der Schmerzintensität. Zu Beginn der Behandlung liegt der Median beider Gruppen um den Wert 6. Im Verlauf der 42 Tage kommt es in der Behandlungsgruppe zu einem stärkeren Abfall der Schmerzwahrnehmung. Der Mittelwert sinkt bis zum 42. Tag auf ca. 4,2 ab, wobei der Endwert der Placebogruppe bei ca. 4,8 liegt. Diese gewählte Form der Darstellung der Ergebnisse findet sich ebenfalls in den Abb.6-8.

Auf der „Visuellen Analogskala“ zeigt sich, dass sowohl die Ausgangswerte A und B als auch die Zeitkonstante k eine Signifikanz gegenüber 0 zeigen, da die 0 in keinem der Konfidenzintervalle (KI) geschnitten wird. Der für die Absenkung des Endwertes stehende Faktor C zeigt ebenfalls eine Signifikanz. Damit wird ein signifikanter Unterschied zwischen den Endwerten der „Placebo-“ und der „Behandlungsgruppe“ demonstriert.

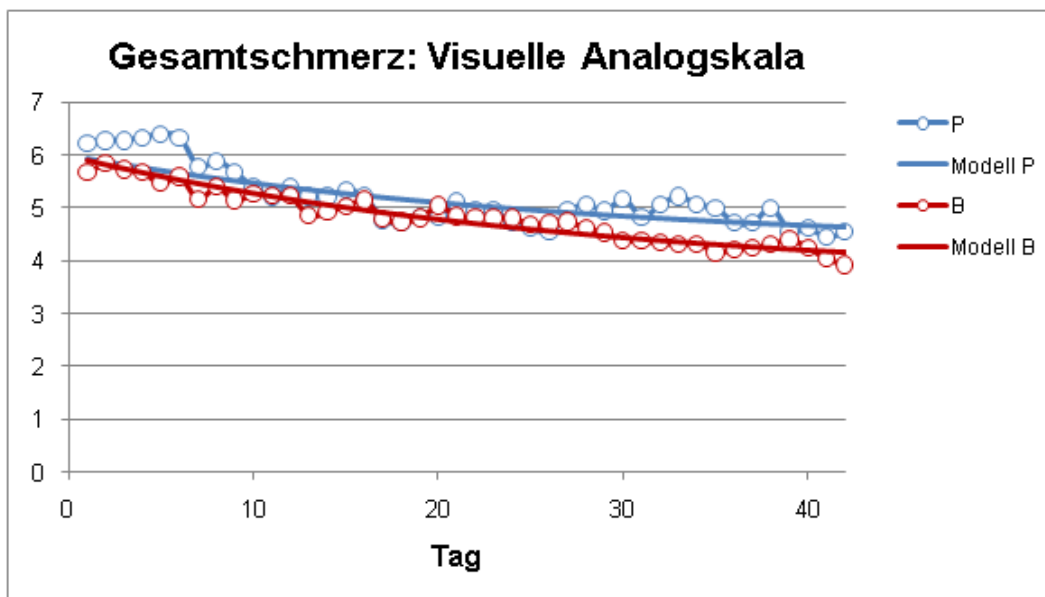


Abbildung 5: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte nach Angabe der visuellen Analogskala sowie der Ergebnisse der errechneten Regressionsanalysen

In der Unterteilung „Schmerzintensität am Tag“ zeigen die Werte für die Zeitpunkte A und B sowie für die Zeitkonstante k einen signifikanten Unterschied (Tab.6). Das KI für C liegt zwischen $-0,087$ und $0,532$. Durch Einbeziehen der 0 in das 95% Konfidenzintervall kann deshalb nicht von einer Signifikanz für C1 ausgegangen werden. Der Verlauf der Mittelwerte beider Gruppen zeigt nahezu identische Anfangs- und Endwerte. Die Schmerzangaben liegen am ersten Tag bei ca. 6 und sinken auf einen Wert von ca. 4,5 ab. Dabei liegt der

Kurvenverlauf der Behandlungsgruppe mit ihrem Mittelwert im Laufe der 42 Tage leicht unter dem der Placebogruppe (Abb.6).

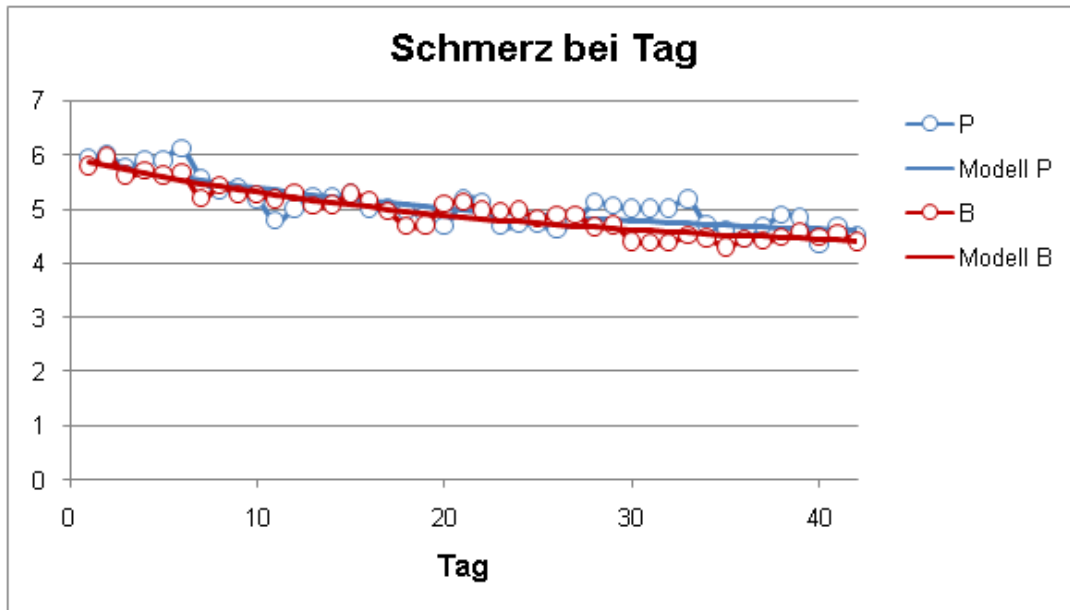


Abbildung 6: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte am Tage sowie die daraus errechneten Regressionsanalysen für beide Behandlungsgruppen

Die „Schmerzintensität in der Nacht“ zeigt für die Parameter A und B signifikante Unterschiede auf. Das KI für die Zeitkonstante k liegt zwischen $-0,002$ und $0,088$. Daher liegt für diesen Parameter keine Signifikanz vor. Der für die Absenkung des Endwertes stehende Faktor C zeigt einen signifikanten Unterschied, da das KI zwischen $0,206$ und $1,233$ liegt und somit > 0 ist (Tab.6). Im Rahmen der 42-tägigen Behandlung zeigt der Verlauf der Kurve der Schmerzangaben in der Nacht sowohl in der Behandlungsgruppe als auch in der Placebogruppe ein Absinken der Schmerzintensität an. Der Ausgangspunkt beider Gruppen liegt bei ca. 4,8. Die Behandlungsgruppe zeigt anschließend einen stärkeren Abfall und endet an Tag 42 bei ca. 3,5 und liegt damit systematisch unter den Schmerzangaben der Placebogruppe (Abb.7).

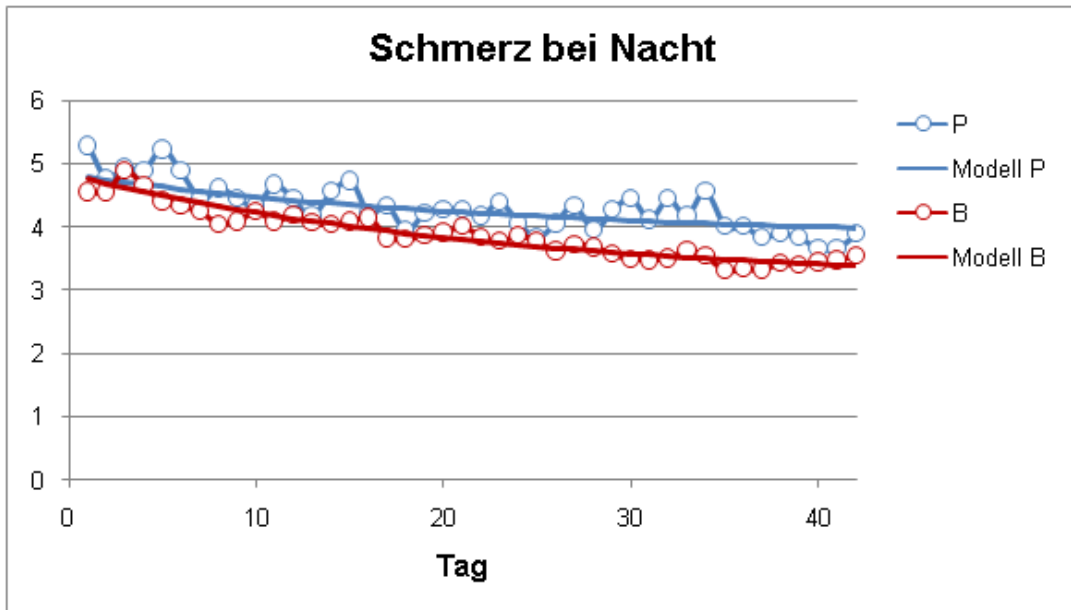


Abbildung 7: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte in der Nacht sowie die daraus errechneten Regressionsanalysen für beide Behandlungsgruppen

Die Parameter A, B und k zeigen für die „Schmerzintensität bei Belastung“ einen signifikanten Unterschied auf, da keiner ihrer KI die 0 berührt und alle >0 sind. Das KI für C liegt zwischen $-0,146$ und $0,391$ und zeigt daher keinen signifikanten Unterschied der Endwerte (Tab.6). Die Schmerzangaben der Behandlungsgruppe verlaufen zu denen der Placebogruppe nahezu identisch (Abb.8).

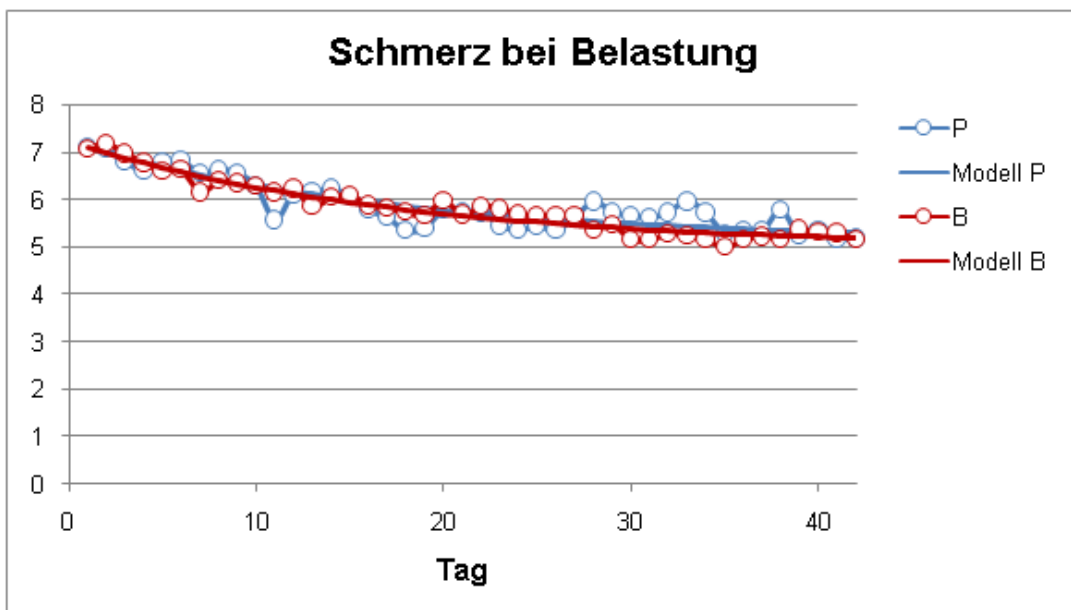


Abbildung 8: Mittelwerte der täglich angegebenen Schmerzwerte bei körperlicher Belastung sowie die daraus errechneten Regressionsanalysen für beide Behandlungsgruppen

Insgesamt wurde bei den Schmerzangaben am Beginn und Ende des Behandlungszeitraumes in der Gesamtgruppe jeweils für alle Untersuchungen eine signifikante Verringerung der Schmerzwahrnehmung am 42. Tag nachgewiesen, ohne jedoch signifikante Unterschiede zwischen der Behandlungs- und der Plazebogruppe zu erzielen. Die Auswertungen der täglichen Schmerzangaben im Verlauf des Behandlungszeitraumes über 42 Tage ergaben für die Prüfparameter „Gesamtschmerz“ der visuellen Analogskala und den „Nachtschmerz“ geringfügige, aber signifikante Verringerungen der Schmerzintensität in der jeweiligen Behandlungsgruppe.

4. Diskussion

4.1 Konventionelle und alternative Therapieformen bei chronischem Rückenschmerz

Die Ätiologie des spezifischen chronischen Rückenschmerzes ist an ein pathologisches Substrat gebunden, während bei den unspezifischen Formen der pathologische Hintergrund weitgehend ungeklärt und eine nosologische Diagnose kaum zu stellen ist (Raspe und Kohlmann 1998). Das Therapieangebot der chronischen Form der unspezifischen Erkrankung ist durch eine Vielzahl von unterschiedlichen Behandlungskonzepten gekennzeichnet, die die Probleme und Schwierigkeiten einer erfolgreichen Behandlung dieses Krankheitsbildes deutlich vor Augen führen. Bereits in Kapitel 1.1.4 wurden die offiziellen Leitlinien zu den gesicherten und empfohlenen Therapieoptionen dargestellt, die in erster Linie auf einer für kurze Zeit befristeten medikamentösen Therapie und auf einem von Physiotherapeuten durchgeführten Übungsprogramm für Rückenmuskulatur und Wirbelsäule beruhen (Koes et al. 2010). Daneben gibt es eine Vielzahl von physikalischen, rehabilitierenden und alternativen Behandlungsformen, die in der Regel als Kombinationstherapie das therapeutische Spektrum dieser Erkrankung erweitern.

4.1.1 Qualitätsmerkmale der publizierten klinischen Studien

Besonders sorgfältig und kritisch sind wissenschaftliche Ergebnisse zu beurteilen, die sich auf die Erhebung und Auswertung von primär subjektiven Parametern wie Schmerzangaben und psychometrische Testbögen beziehen, um den Erfolg einer bestimmten, neu eingeführten Behandlungsmethode zu beurteilen. Diese Feststellung trifft in besonderem Maße auf die Therapie des chronischen Rückenschmerzes zu. Zum Nachweis der „wahren“ Wirksamkeit einer zur Prüfung anstehenden Schmerztherapie müssen Kriterien erfüllt werden, die ein hohes Maß an Objektivität der erhobenen Daten garantieren. Voraussetzungen dafür sind randomisierte, kontrollierte Studien, die eine Placebogruppe mit einschließen (Fergusson et al. 2004). Dieser Studienaufbau (engl. „study design“) beinhaltet gegenüber einer „offenen“ Form den entscheidenden Vorteil, eine Verblindung von Patienten, Studienbetreuern und Ärzten bezüglich der Zuordnung der Probanden in eine Behandlungs- und Placebogruppe durchzuführen (Vickers und de Craen 2000). Dieser Studienaufbau hilft systematische Fehler und Ergebnisverzerrungen („bias“) einer klinischen Untersuchung zu vermeiden, die häufig

aus einem Missverhältnis von erwartetem oder erwünschtem Erfolg einer bestimmten Behandlung gegenüber den tatsächlich erzielten Ergebnissen resultieren (Schulz und Grimes 2002).

Die Objektivität und Aussagekraft von sorgfältig durchgeführten Studien kann speziell für den Rückenschmerz durch die Anforderungen der „Cochrane Back Review Group“ (CBRG) weiter verbessert werden. Anhand von elf Kriterien zum Studiendesign kann das Fehlerrisiko („risk of bias“) von veröffentlichten Studienergebnissen als Qualitätsmerkmal validiert werden (Furlan et al. 2009). Für die Qualifizierung einer Studie mit niedrigem Fehlerrisiko müssen sechs oder mehr Kriterien (>50%) der CBRG erfüllt sein, damit die gewonnenen Studienergebnisse für eine wissenschaftliche Aufarbeitung und Analyse akzeptiert und weiter genutzt werden können (van Tulder et al. 2009). Die GRADE- Richtlinien („Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation“) werden angewandt, um die Qualität der Beweiskraft von Ergebnissen und damit den Grad der Empfehlung einer Studie festlegen zu können (Atkins et al. 2004). Dabei beruht die Qualität der Beweiskraft („evidence“) eines bestimmten Studienresultates primär auf der Beurteilung und Bewertung von fünf Kriterien. Im Einzelnen sind es Limitationen (z.B. abhängig vom Studiendesign), Konsistenz der Ergebnisse, Eindeutigkeit der Befunde, Ungenauigkeit (z.B. mangelnde Datenzahlen) und andere Abwägungen wie z.B. offengelegte Fehlererörterungen in den Studien. Insgesamt wird die Qualität der Evidenz nach diesen Kriterien in eine „hohe“, „mittlere“, „geringe“ und „sehr geringe“ Stufe eingeteilt (Atkins et al. 2004).

Die angeführten Qualitätsmerkmale von CBRG und GRADE sollten daher den generellen Standard verkörpern, der für eine sichere Beurteilung einer klinischen Untersuchung zur Behandlung des chronischen Rückenschmerzes für die medizinische Wissenschaft zu fordern ist. Unter diesen Kriterien wurden in drei sehr sorgfältig und kritisch recherchierten Übersichtsartikeln zu den unterschiedlichen Therapieformen des chronischen Rückenschmerzes eine erstaunlich geringe Zahl von Studien (ca. 10%) zur Analyse übernommen, die diesen Qualitätsansprüchen genügten. Bei der Übersichtsarbeit zur Beurteilung der medikamentösen Therapie wurden 156 Studien im Zeitraum von 2000 bis 2008 durchgemustert, wobei lediglich 17 davon zur Auswertung und Bewertung in Frage kamen (Kuijpers et al. 2011). Ähnliche Zahlenverhältnisse im gleichen Zeitraum wurde bei der Beurteilung der physikalischen und rehabilitierenden Therapie (initial 1825, endgültig 83 Studien) und bei den komplementären und alternativen Therapieformen (initial 373, endgültig

35 Studien) angetroffen (van Middelkoop et al. 2011; Rubinstein et al. 2010). Daraus wird ersichtlich, dass bei einer Bewertung der chronischen Schmerztherapie bei Wirbelsäulenerkrankungen in den wissenschaftlichen Publikationen die Wahrnehmung der Ergebnisse vermutlich nicht von den 10% der als „Standard“ eingestuften Studien, sondern eher von der Mehrzahl der als weniger qualifiziert geltenden Publikationen bestimmt wird. Bei den folgenden Literaturbesprechungen sollen deshalb ausschließlich nur Arbeiten herangezogen werden, die den geforderten Qualitätsansprüchen entsprechen.

4.1.2 Studienergebnisse zur Behandlung der chronischen Rückenschmerzes

In einer Übersicht über die medikamentöse Therapie bei chronischem Rückenschmerz (Kuijpers et al. 2011) wurden Studienergebnisse mit NSAID, Antidepressiva und Opioiden analysiert. Unter den geforderten Qualitätsmerkmalen wurden keine Studien zur Behandlung mit Muskelrelaxantien aufgefunden und eingeschlossen. Die in den Studien bewertete Qualität der Evidenz wurde insgesamt als gering eingestuft. Patienten, die mit NSAIDs und Opioiden behandelt wurden, zeigten einen geringen schmerzsenkenden Effekt innerhalb der ersten drei Monate in der Nachbeobachtung. Opioide konnten gleichzeitig die körperliche Mobilität anhand gemessener Funktionsparameter der Wirbelsäule steigern. Beide Medikamentengruppen boten jedoch mehr Nebenwirkungen (Bauchschmerzen, Diarrhöen, Schwindel und Kopfschmerzen) gegenüber den jeweiligen Placebogruppen. Die eingeschlossenen Studien mit Antidepressiva erbrachten keine signifikanten Verbesserungen bei den behandelten Patienten gegenüber denen in der Placebogruppe.

In einer weiteren Übersichtsarbeit wurde die Wirksamkeit der physikalischen und rehabilitativen Maßnahmen bei Patienten mit chronischen, unspezifischen Rückenschmerzen analysiert (van Middelkoop et al. 2011). Unter diesen Therapieformen werden krankengymnastischer Bewegungstherapie, Rückenschule, Massagebehandlung, transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), niederfrequente Laserstrahltherapie (LLLT), Verhaltenstherapie und multidisziplinäre Behandlung mit bio- psychosozialer Rehabilitation verstanden. Im Vergleich zu einer Kontrollgruppe mit normaler Behandlung im Alltag konnte bei Patienten mit einer gezielt durchgeführten Bewegungstherapie sowohl die Schmerzintensität während und nach der Behandlung gesenkt, als auch die Bewegungseinschränkung und den Grad ihrer Behinderung langfristig (6-12 Monate)

verbessert werden. Die Verhaltenstherapie zeigte eine signifikante Schmerzreduktion bei den betreuten Patienten während einer kurzen Nachbeobachtungsphase (<3 Monate) gegenüber Patienten in einer unbehandelten Kontrollgruppe. Die Behandlung mit multidisziplinären Maßnahmen in Form von Bewegungstherapie und psychosozialer Betreuung erzielte ebenfalls eine signifikante Schmerzminderung mit gleichzeitiger Steigerung der physischen Mobilität im kurzen Bereich der Nachbeobachtung (<3 Monate). Die klinischen Ergebnisse aller übrigen Techniken und Behandlungsmaßnahmen waren nicht besser als die der entsprechenden Kontrollen. Diese Studienübersicht nach CBRG- Kriterien macht deutlich, dass die multidisziplinäre Behandlung mit ihren unterschiedlichen Facetten neben der Verhaltens- und die Bewegungstherapie eine klinische Bedeutung zur Therapie von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen im Alltag besitzt.

In den letzten Jahren hat die Inanspruchnahme einer komplementären und alternativen Medizin ganz allgemein in der „westlichen Welt“ eine hohe Akzeptanz und Zuspruch erfahren und besitzt in Großbritannien einen Anteil von ca. 28% der Erwachsenen in der Bevölkerung, die diese therapeutischen Möglichkeiten nutzen (Thomas et al. 2001). Dieser Anteil erhöht sich noch beträchtlich, wenn Menschen unter chronischen Schmerzen leiden (Astin 1998). Von den unterschiedlichen Formen der alternativen Medizin wurden die manipulative Spinaltherapie (manuell durchgeführte Behandlungstechniken an der Wirbelsäule), Herbalmedizin (genutzte Pflanzen und Pflanzenteile zur medizinischen Anwendung), und die klassische Akupunktur nach der chinesischen Medizin in einer Studienübersicht nach CBRG- Kriterien durchgemustert und bewertet (Rubinstein et al. 2010). Für die manipulative Spinaltherapie ergab sich eine sehr beschränkte Datenlage, die auf der „sehr geringen“ und „geringen“ qualitativen Stufe der Evidenz angesiedelt war und gegenüber einer Scheinmanipulation als Kontrollgruppe keine signifikanten Verbesserungen erbrachte. Ähnlich unbefriedigende Resultate wurden mit den Studien der Herbalmedizin gewonnen, die aufgrund von uneinheitlichen Ergebnissen in der Analyse keine gesicherten klinischen Ergebnisse erzielten. Die klassische Akupunktur zeigte im direkten Vergleich mit einer Schein- Akupunktur keine signifikanten Verbesserungen der klinischen Symptomatik. Es gab jedoch in Vergleichen mit unterschiedlichen Kontrollgruppen einzelne Hinweise für die Wirksamkeit der klassischen Akupunktur, die eine signifikante Reduktion der Schmerzintensitäten im Zeitraum von drei Monaten einer Nachbeobachtung erbrachte, wenn diese Therapie mit einer unbehandelten Kontrollgruppe verglichen oder in Kombination mit anderen Therapieformen durchgeführt wurde. Insgesamt wird von den Autoren dieser Arbeit

gefordert, die Studienqualität auf dem Gebiet der alternativen Therapie des chronischen Rückenschmerzes durch erhöhte Fallzahlen und eine geringere Quote an „Systemfehlern“ zukünftig zu verbessern (Rubinstein et al. 2010).

4.1.3 Beurteilung der konventionellen und alternativen Therapien

Insgesamt waren die Therapieerfolge aller vorgestellten Behandlungsmethoden relativ gering und häufig zeitlich begrenzt, wenn sie nicht konsequent im Alltag fortgeführt wurden. Ein überzeugender therapeutischer Erfolg ließ sich bislang mit den dargestellten Techniken nicht erzielen. Eine nachgewiesene statistische Signifikanz bedeutete in den allermeisten Studienergebnissen häufig nur eine geringe klinische Verbesserung. Es bleibt deshalb wichtig und notwendig, nach neuen Behandlungsmethoden zu schauen, die möglicherweise eine Verbesserung der Schmerzsymptomatik und der Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen erbringen könnten. Aufgrund der Theorie zur Wirksamkeit von elektromagnetischen Feldern im menschlichem Gewebe und ihrer Interaktion mit zellulären Ionen und Membranen schien die elektrische Magnetfeldtherapie eine potentiell geeignete Alternative zu den bisherigen Therapiekonzepten darzustellen (s.u. 1.2)

Aus diesen Gründen wurde versucht, die therapeutische Effizienz dieser Methode anhand von Untersuchungen zur Wirbelsäulenmotilität, einer Beschreibung der Lebensqualität mit psychometrischen Tests und einer subjektiven Einschätzung der Schmerzempfindung zu beurteilen.

4.2 Eigene Studienergebnisse im Vergleich zu den Literaturdaten

4.2.1 Qualitätsmerkmale der vorgelegten Untersuchung

Die vorgelegte Studie ist in ihrer Durchführung randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert angelegt worden. Die 80 Studienteilnehmer waren auf 62 in der Magnetfeldtherapie- und 18 in der Placebogruppe ausreichend verteilt, um statistisch relevante Ergebnisse zu erzielen. Nach den CBRG- Kriterien zur Bewertung des Studiendesigns hätte die vorliegende Studie eine Punktzahl von 7 bei 11 möglichen erreicht und wäre damit in der Planung und Durchführung als methodisch korrekt akzeptiert worden

(van Tulder et al. 2009). In einer kritischen Übersichtsarbeit zur speziellen Beurteilung der Schmerzbehandlung mit Hilfe einer Magnetfeldtherapie bei Patienten mit muskuloskelettalen Erkrankungen (Salomonowitz et al. 2011) wurde die methodische Korrektheit und die Qualität der Ergebnisse der analysierten Studien nach einem 5-stufigen Bewertungssystem durchgeführt („Scoring“- System) (Jadad et al. 1996). Die Schwerpunkte der Bewertung lagen dabei auf der Verblindung, der Randomisierung und den Ausschlusskriterien einer einzuschließenden Studie. Nach diesen Vorgaben wäre die vorliegende Untersuchung mit „methodisch in Ordnung“ (4 von 5 Punkten) eingestuft worden. Daraus wird ersichtlich, dass der angelegte Studienentwurf qualitativ die methodischen Voraussetzungen erfüllt, um zu klinisch gesicherten Ergebnissen zu kommen.

4.2.2 Bewertung der vorgelegten Ergebnisse

Das Ziel der Untersuchung war es, die therapeutische Wirksamkeit einer gepulsten Magnetfeldbehandlung zur Verbesserung der Lebensbedingungen von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen bei unterschiedlichen Formen einer Wirbelsäulenerkrankung zu evaluieren (Abb.1). Die Studie umfasste 80 Probanden, die auf zwei Behandlungsgruppen verteilt und über insgesamt 6 Wochen je 3mal täglich 15 min lang in einer Heimtherapie mit dieser Technik behandelt wurden. Als Untersuchungskriterien dienten die Mobilität der Wirbelsäule bestimmt durch klinisch- orthopädische Untersuchungen, ein differenzierter, gesundheitsbezogener Test zur Bestimmung der Lebensqualität (SF-36 Fragebogen) und die subjektiv wahrgenommene Schmerzintensität ermittelt durch eine visuell analoge (VAS) und eine numerische Skala (NRS) eines Fragebogens. Aus den demographischen und klinischen Basisdaten in beiden Behandlungsgruppen geht hervor, dass bezüglich der Gewichtung der Parameter in beiden Behandlungsgruppen eine homogene Verteilung vorlag (Tab.7–14, Abb.1, 9-10). Die Zahl der Patienten, die die Studie vor Abschluss abbrachen, war 7 (8%) und lag damit in einem vergleichbaren Bereich zu anderen Untersuchungen mit einer Magnetfeldtherapie (Lee et al. 2006, Thamsborg et al. 2005).

4.2.2.1 Bewertungen der orthopädischen Funktionsteste zur Wirbelsäulenmobilität

Es wurden 17 diagnostische Funktionsteste zur Bestimmung des Bewegungsumfanges der Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule zu Beginn (ZP1) und nach Abschluss der Behandlung nach 6 Wochen (ZP4) in der Magnetfeld- und der Placebogruppe durchgeführt. Verbesserungen der Mobilität wurden für die Gesamtgruppe im Halsbereich mit einer geringen Zunahme der Rotation des Kopfes bei Mittelstellung links (3 Grad), gestreckt links und rechts (jeweils 4 Grad) dokumentiert. Im Bereich der Brust- und Lendenwirbelsäule verringerte sich der Finger- Bodenabstand um knapp 4 cm. Alle übrigen gemittelten Messwerte von Rotationen und Abständen der Funktionsteste erbrachten nach sechswöchiger Behandlung keine relevanten Veränderungen, (Tab.15, Abb.11-18).

Der Wilcoxon-Test errechnete formal nach Abschluss der Behandlung in der Gesamtgruppe bei acht Untersuchungen eine statistische Signifikanz, die jedoch aufgrund der zu geringen Änderungen (z.T. weniger als ein Grad bzw. ein Zentimeter) ohne klinische Bedeutung bleibt. Bei gleichsinnigen, geringen Verbesserungen der Wirbelsäulenmobilität in der Magnetfeld- und der Placebobehandlung, erbrachte der Mann- Whitney U- Test keine signifikanten Veränderungen im internen Gruppenvergleich. Insgesamt zeigten die klinisch- orthopädischen Untersuchungen zur Mobilität der Wirbelsäule unter dieser Therapie keine klinischen Verbesserungen, sodass die eingeschlossenen Patienten dieser Studie in funktioneller Hinsicht nicht von einer Magnetfeldtherapie profitieren konnten. Diese Befunde stehen im Gegensatz zu früheren Beobachtungen, die von einer funktionellen Verbesserung von Knie und Wirbelsäule bei Patienten mit einer Osteoarthritis nach einer PEMF- Therapie berichteten (Trock et al. 1994, Trock 2000, Thamsborg et al. 2005).

4.2.2.2 Bewertungen der Untersuchungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Zur Beurteilung der krankheitsübergreifenden, gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist eine möglichst umfassende und differenzierte Befragungstechnik zur Darstellung und Standardisierung von biologisch- psychosozialen Elementen eines Individuum oder Patienten nötig (Carr et al. 2001). Der Short Form-36 Fragebogen erfüllt diese Voraussetzungen und gilt als besonders ausgewiesen in seiner Aussagekraft bei Patienten mit chronischen

Rückenschmerzen (Gatchel et al. 1998). Beide Behandlungsgruppen wurden am Anfang (ZP1) und am Ende der Behandlung nach 6 Wochen (ZP4) befragt. Die Gesamtgruppe der Probanden konnte zur Definition der physischen Gesundheit für die Bereiche körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion und körperliche Schmerzen nach 6 Wochen eine signifikante Verbesserung erzielen. Ebenfalls für die Domäne mentale Stärke (soziale Funktionsfähigkeit) sowie in den Kategorien von Vitalität, emotionale Rollenfunktion, psychisches Wohlbefinden, Veränderung des Gesundheitszustandes und in der Gesamtsumme aller Bereiche wurden signifikante Anstiege errechnet (Tab.3). Ein Zugewinn eines Punktwertes von 6 (soziale Funktionsfähigkeit) definierte in dieser Untersuchung die untere Marge der statistischen Signifikanz, während Zugewinne von 13 (körperliche Rollenfunktion) und 10 Punkten (körperliche Schmerzen, Veränderung des Gesundheitszustandes) die besten Ergebnisse erzielten. Diese Punktzahlen entsprechen den Punktwerten von 5- 10, die für den SF-36 Fragebogen bei Patienten erwartet werden, um als relevante Effekte zu gelten (Bullinger und Kirchberger 1998).

Bei der isolierten Betrachtung der Magnetfeld- und der Placebogruppe ist erkennbar, dass jede Gruppe im Prinzip einen Punktezugewinn von annähernd gleicher Größenordnung in allen Kategorien von teilweise unterschiedlichen Ausgangswerten erreichte (Tab.18, Abb.19-28). Auf diese Weise wurden im internen Gruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede nachweisbar. Das beinhaltet, dass die Patienten bei chronischem Rückenschmerzen von einer Magnetfeldbehandlung nicht profitiert haben und dass die signifikanten Verbesserungen der Gesamtgruppe in den 8 von 10 Kategorien des SF-36 Fragebogens einen klinischen und psychosozialen Effekt darstellen, der durch einen Placeboeffekt entstanden ist. Ein ähnliches Studienergebnis wurde für die Magnetfeldtherapie bei diabetischer Polyneuropathie dokumentiert, in der diese Therapie keine Verbesserung der Lebensqualität im internen Gruppenvergleich, jedoch einen beträchtlichen Placeboeffekt nachweisen konnte (Wrobel et al. 2008). Umgekehrt erbrachte eine Untersuchung einer PEMF-Therapie bei Patienten mit einer Fibromyalgie eine signifikante Überlegenheit der Magnetfeldtherapie bezüglich der Lebensqualität. Dieser Effekt war aber ebenfalls von einem starken Placeboeffekt begleitet (Sutbeyaz et al. 2009).

Neben der klassischen Akupunktur stellt das Placeboproblem für die Magnetfeldtherapie eine gravierende methodische Herausforderung dar (Richmond 2008, Berman et al. 2010). Daraus ist ableitbar, wie gravierend die psychischen und sozialen Faktoren im Behandlungsumfeld,

wie z.B. die Erwartungshaltung und der Glaube an eine Behandlungstechnik und die Aufmerksamkeit und Zuwendung der Ärzte und des Pflegepersonals, den therapeutischen Effekt komplexer Interventionen bei den Patienten beeinflussen können (Paterson und Dieppe 2005).

4.2.2.3 Bewertung der Schmerzbehandlung

Das vordringliche Ziel der vorgelegten randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studie war die Beurteilung der Effizienz einer Schmerztherapie bei Patienten mit chronischen Rückenbeschwerden mit Hilfe der gepulsten und niederfrequenten Magnetfeldtherapie. Zur Beurteilung von akuten und chronischen Schmerzzuständen liegen in der Literatur Empfehlungen von unterschiedlichen Fragebögen mit einer visuell analogen Skalierung (VAS), sowie einer numerischen und verbalen „Rating“ Skala (NRS, VRS) vor (Williamson und Hoggart 2005). Alle drei Fragebögen gelten in ihrer klinischen Anwendbarkeit als gültig, zuverlässig und geeignet. Die graphisch orientierte VAS und der numerische Test (NRS) besitzen die höhere Sensitivität in der Schmerzangabe, eine direkte Vergleichbarkeit und eine statistische Robustheit der gewonnenen Daten (Bijur et al. 2001, Williamson und Hoggart 2005). Beide Teste sind aus diesen Gründen in dieser Studie eingesetzt worden. Es muss jedoch bei der Auswertung der Daten berücksichtigt werden, dass bei den Fragebögen mit einer Fehlermarge von 2-11% zu rechnen ist (Kremer et al. 1981). Gleichzeitig wurde bei der Wiederholung von Schmerzstimuli gleicher Intensität eine gemessene Variabilität von ca. 20% auf den Testbögen bestimmt (Rosier et al. 2002). Vor dem Hintergrund dieser Datenstreuung muss der klinisch relevante Effekt einer signifikanten Schmerzreduktion beurteilt werden, der in klinischen Studien mit ca. 30% angegeben wird (Farrar et al. 2000, Farrar et al. 2001).

Die Aufzeichnungen der VAS (Schmerz über 24h) und der numerischen Skalen (Schmerzintensität während des Tages, der Nacht und unter Belastung) wurden für die Gesamtgruppe, die Magnetfeld- und die Placebogruppe am Beginn (ZP1) und am Ende der Behandlung (ZP4) der PEMF- Therapie bestimmt. Die einzelnen Zahlenwerte in den Gruppen lagen relativ eng beieinander (Tab.19, Abb.29-32) und erreichten in den einzelnen Zielfragen (4,7 für Nachtschmerz, 7,1 bei physischer Belastung) eine breite Variabilität. Damit übertrafen die Schmerzangaben dieser Untersuchung den Zahlenwert von 4, der in klinischen Studien allgemein als Schwellenwert für starke Schmerzen gilt. Am Abschluss der

Untersuchung konnte für die Gesamtgruppe eine Schmerzreduktion zwischen 1,3 (Nachtschmerz) und 1,9 (physische Belastung) erzielt werden, was einer Schmerzreduktion von knapp 30% in den vier einzelnen Analysen entsprach und eine signifikante Schmerzreduktion gegenüber dem Behandlungsbeginn (ZP1) darstellt (Tab.4) (Farrar et al. 2000, Farrar et al. 2001).

Bei einer Einzelbetrachtung der Magnetfeld- und der Placebogruppe wird erkennbar, dass jede Gruppe im Prinzip eine Punktereduktion von annähernd gleicher Größenordnung in allen Zielfragen erreichte (Tab.19, Abb.29-32). Auf diese Weise wurden im internen Gruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede nachweisbar (Tab.5). Das beinhaltet, dass die Patienten mit chronischen Rückenschmerzen von einer Magnetfeldbehandlung nicht profitiert haben und dass die signifikanten Verbesserungen der Gesamtgruppe durch einen markanten Placeboeffekt entstanden sind. Dieses Untersuchungsergebnis zur Magnetfeldtherapie des chronischen Rückenschmerzes steht im Gegensatz zu drei weiteren klinischen Studien, die unter sehr ähnlichem Studienprotokoll signifikante Schmerzreduktionen unter kürzeren Behandlungszeiten mit dieser Technik erzielen konnten (Trock et al. 1994, Lee et al. 2006, Kullich et al. 2006). Es ist bemerkenswert, dass jene Studien den therapeutischen Erfolg mit einer Schmerzreduktion von 30-35% erreichten, wobei der Placeboeffekt zwischen 12- 20% lag (Trock et al. 1994, Lee et al. 2006).

Um eine sensitivere Aussage über die Kinetik der Schmerzreduktion innerhalb der 6 Behandlungswochen mit der PEMF- Therapie zu erhalten, wurden die Schmerzangaben in den vier Zielfragen täglich über 42 Tage registriert, in Form einer Exponentialfunktion mit Regressionsanalyse berechnet und auf Signifikanz geprüft (Tab.6, Abb.5-8). Aus dem unterschiedlichen Verlauf der durchgezogenen Funktionen (rot und blau) und dem „c“- Wert (Tab.6) ist ersichtlich, dass für den „24h Schmerz“ (VAS, Abb.5) und den Nachtschmerz (Abb.7) jeweils signifikante Verbesserungen der PEMF- Therapie gegenüber der Placebobehandlung ermittelt wurden. Teilt man den „c“- Wert durch den Ausgangswert (A+B in Tab.6), so erhält man die gemittelte Differenz (in %) beider Exponentialfunktionen. Daraus ergibt sich eine statistisch signifikante Schmerzreduktion durch die Magnetfeldtherapie von ca. 10% für die VAS- Analyse und eine von 15% für den Nachtschmerz. Diese Form der Datenanalyse konnte in der recherchierten Literatur nicht aufgefunden werden, sodass zum jetzigen Zeitpunkt keine Vergleichsergebnisse und Erfahrungswerte von anderen Studien zur

Bewertung vorliegen. Aufgrund der erstmaligen Beschreibung dieser Analysetechnik, sowie der nur geringen Schmerzreduktion (<15%) bei bekannter Datenstreuung (Farrar et al. 2000, Farrar et al. 2001) kann zum jetzigen Zeitpunkt von keiner klinischen Relevanz dieser Ergebnisse ausgegangen werden. Diese Einschätzung entspricht den Resultaten vieler anderer Studien, die bei der PEMF- Therapie keine signifikante Schmerzreduktion erzielen konnten (Thomas et al. 2007, Wrobel et al. 2008, Weintraub et al. 2009).

Die gepulste Magnetfeldtherapie konnte bezüglich der Wirbelsäulenmobilität, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Schmerzreduktion gegenüber einer Placebobehandlung keine klinisch relevanten Therapieerfolge bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen erzielen. Auffallend war bei dieser Behandlung ein beträchtlicher Placeboeffekt, der einerseits die statistische Signifikanz der Gesamtgruppe bestimmte und andererseits potentielle physikalische Effekte der PEMF- Behandlung maskierte.

4.3 Die Bedeutung der Magnetfeldtherapie für die Schmerztherapie von muskuloskelettalen Erkrankungen

4.3.1 Studienlage in der Literatur

Wie bereits eingehend im Abschnitt 4.1.1 beschrieben, müssen bei der Evaluierung von therapeutischen Effekten der Magnetfeldtherapie strenge Kriterien angelegt werden, um zu möglichst objektiven und korrekten Studienaussagen zu gelangen. Im Prinzip müssen Vorkehrungen getroffen werden, um systematische Mängel im Studiendesign und Einschränkungen in der Qualität der Evidenz zu vermeiden bzw. zu erkennen. Auf Anregung von unabhängigen Arbeitsgruppen im Gesundheitswesen (The Cochrane Collaboration^R) und Autoren (Jadad et al. 1996, Atkins et al. 2004, Kuijpers et al. 2011) wurden grundlegende Kriterien für eine Qualitätskontrolle geschaffen, die die „sensiblen Strukturen“ einer Studie (Randomisierung, Verblindung, Ein- und Ausschlusskriterien, Placebokontrollen, Teilnehmerzahl, Statistik, Nachbeobachtungszeit etc.) durchleuchten. Eine derartige Bewertung sondert eine Vielzahl von Studien (ca. 90%) aus, deren Ergebnisse und Interpretationen vermutlich Systemfehler enthalten (van Middelkoop et al. 2011; Rubinstein et al. 2010).

Legt man diese Bewertungsmaßstäbe zugrunde, wurden im englischsprachig publizierten Bereich in einem Zeitraum von 1997-2010 nur 27 Studien gefunden, die - methodisch und inhaltlich konsistent - die Auflagen einer Schmerztherapie bei Patienten mit einer Magnetfeldtherapie erfüllten (Salomonowitz et al. 2011). Es wurden statische und gepulste Magnetfeldtechniken in diesen ausgewählten Studien eingesetzt, um akute und chronische Schmerzen bei Patienten mit muskuloskelettalen Erkrankungen und postoperativen Beschwerden zu behandeln. Bei der Beurteilung der 17 Studien mit einer statischen Magnetfeldtherapie zeigte sich keine signifikante Schmerzreduktion gegenüber der Placebobehandlung in allen Untersuchungen. Diese Ergebnisse werden von einer Meta-Analyse zur therapeutischen Bewertung der statischen Magnetfeldbehandlung bestätigt (Pittler et al. 2007). Bei 8 von den 10 Studien mit einer PEMF- Therapie betrafen zwei Untersuchungen die Behandlung chronischer Rückenschmerzen (Kulich et al. 2006, Lee et al. 2006); die übrigen sechs Studien behandelten chronische Schmerzen bei rheumatoider Arthritis, Arthrose, Fibromyalgie und diabetischer Polyneuropathie. Bei diesem Kollektiv zeigten vier Studien einen signifikanten Behandlungserfolg der PEMF- Therapie; die übrigen vier demonstrierten keine Verbesserungen gegenüber der Placebobehandlung (Salomonowitz et al. 2011, Tab.1).

Die Autoren schlossen aus der geringen Zahl der methodisch akzeptierten Studien in ihrer Untersuchung, dass die in der Klinik eingesetzten dynamischen Magnetfeldtechniken noch ungenügend erforscht sind und bezüglich ihrer Ergebnisse keine Konstanz in den physikalisch- technischen Wirkungen in den einzelnen Anwendungsgebieten erkennen lassen. Neue Erkenntnisse zur Präzisierung der therapeutischen Validität sind nur durch eine zukünftige, intensivere Forschung auf diesem Gebiet möglich (Quittan et al. 2000). Daraus kann abgeleitet werden, dass zum jetzigen Zeitpunkt bei kritischer Analyse der Studienlage die gepulste Magnetfeldtherapie keine gesicherte Therapie zur Behandlung von chronischen Schmerzen bei muskuloskelettalen Erkrankungen darstellt und deshalb bislang auch keine Erwähnung in den nationalen Leitlinien der europäischen Staaten gefunden hat (Koes et al. 2010).

4.3.2 Problematik des chronischen Rückenschmerzes

Das Therapieangebot der chronischen Form des unspezifischen Rückenschmerzes bei Erkrankungen der Wirbelsäule ist durch eine Vielzahl von Behandlungskonzepten

charakterisiert, die die Probleme und Schwierigkeiten einer erfolgreichen Behandlung dieses Krankheitsbildes aufzeigen. Diese Beurteilung gilt für die medikamentöse Therapie (Kuijpers et al. 2011), die Wirksamkeit der physikalischen und rehabilitativen Maßnahmen (van Middelkoop et al. 2011) und die Inanspruchnahme der komplementären und alternativen Medizin (Rubinstein et al. 2010). Die Magnetfeldtherapie befindet sich daher in einem breiten Spektrum von vielen therapeutischen Maßnahmen, die unterschiedliche Effizienz und zeitliche Wirksamkeit in der Behandlung dieser Erkrankung aufweisen. Es liegt daher nahe, dass der Rückenschmerz in seiner chronischen Form komplexe und multifaktorielle Strukturen aufweist, die nach längerer Etablierung nur schwer zu behandeln sind (Berman et al. 2010).

Die Pathologie des chronischen Rückenschmerzes ist nur in einzelnen Aspekten bekannt. Dazu zählen die peripher- neuronalen Leitungsbahnen mit den einzelnen Axonen des Rückenmarkes, die die Noxe in Form von Transduktion (Umwandlung der Noxe in ein nozizeptives Signal), Transmission (Versenden des Signals (Aktionspotential) von peripher nach zentral), Plastizität (Verstärkung oder Abschwächung des Signals in Rückenmarksaxonen) in das Gehirn (Perzeption und Verarbeitung) versenden (Mao et al. 2011). Aktuelle experimentelle Untersuchungen konnten nachweisen, dass der Mechanismus des chronischen Schmerzes sehr viel komplexer als der des akuten Schmerzereignisses ist. Der chronische Schmerz wird vom Typ der Verletzung (physikalisch, inflammatorisch), Ort der Verletzung (viszeraler vs. somatischer Schmerz) und von differenter Schmerzbeantwortung in einzelnen Geweben über unterschiedliche Ionenkanäle gesteuert und von alters- und entwicklungsabhängigen Veränderungen des Schmerzmechanismus, sowie genetischen und geschlechtsspezifischen Einflussgrößen bestimmt (Harriott und Gold 2009, Hucho und Levine 2007). In neueren bildgebenden Verfahren (Magnetresonanztomographie, MRT) wurden Veränderungen der Hirndurchblutung, der regionalen Hirndichte und des Hirnvolumens festgestellt, die als gesteigerte Hirnaktivität in einzelnen Hirnarealen bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen interpretiert wurden (Borsook et al. 2007, Buckalew et al. 2008). Zum jetzigen Zeitpunkt ist es jedoch unklar, ob die beschriebenen Veränderungen Ursache oder Folge des chronischen Rückenschmerzes sind. Patienten mit psychischen Defekten, Verhaltensstörungen und chronischen Schmerzen wiesen ein abnorm verändertes Muster der Hirnaktivität auf, das kortikale und subkortikale Zentren mit einbezog, die mit der Verarbeitung von Emotionen und der Kontrolle der Körperhaltung befasst sind (Tsao et al. 2008).

Aus der Synopsis dieser Befunde ergeben sich Hinweise, dass der Übergang vom akuten zum chronischen Schmerz mit einer stärkeren Einbindung und vermehrten Aktivierung von unterschiedlichen Hirnarealen verbunden ist. Daraus kann sich eine komplexere Verarbeitung des Schmerzereignisses zentral mit Beeinflussung und Übergriff auf psychosoziale Qualitäten ergeben (Carragee et al. 2005). Unter diesen Annahmen wird es verständlich, dass bei der Chronifizierung des Schmerzes sich die Therapiemöglichkeiten prinzipiell verschlechtern, oder in Abhängigkeit von der Persistenz sogar infaust werden können (Rubinstein et al. 2010). Diese Hypothese böte eine Erklärung dafür, warum grundsätzlich alle Therapieformen bei der Behandlung von chronischen Schmerzen weniger oder gar nicht mehr wirksam sind. Daraus ließe sich ableiten, dass zukünftig bei einer chronischen Schmerzbehandlung bei Wirbelsäulenerkrankungen die therapeutische Zielrichtung mehr von „peripher“ nach „zentral“ verlegt werden sollte, um damit einer kortikalen Gewichtung mit komplexerer Verknüpfung und Prägung der Schmerzverarbeitung stärkere Beachtung zu schenken. Dieses therapeutische Konzept ist beispielhaft in der multidisziplinären Behandlung mit biopsychosozialer Rehabilitation realisiert und bringt unter professioneller Anleitung ermutigende Ergebnisse (Lang et al. 2003).

Für die Magnetfeldtherapie würde diese Entwicklung bedeuten, bei chronischen Schmerzen einen Therapieversuch mit zentralnervöser Applikation der Magnetspulen in Form einer Kopfhalterung („Kopfhörer“) einzusetzen. Eine derartige PEMF- Therapie ist in einer klinischen Studie bei Fibromyalgie durchgeführt worden (Thomas et al.2007). Zur Entstehung der chronischen Schmerzen sind bei dieser Erkrankung abnorme kortikale Mechanismen nachgewiesen worden (Staud 2002). Bei einer geringen Patientenzahl (n=17) wurde jedoch die statistische Signifikanz der „zentralen“ Magnetfeldtherapie in einem Grenzbereich (p=0,06) gegenüber einer Schein- Behandlung nur knapp verfehlt. Möglicherweise könnte eine dynamische Magnetfeldtherapie zukünftig bei dieser Applikation bessere Ergebnisse bei chronischen Schmerzen erbringen.

4.4 Fazit und Ausblick

Vor dem Hintergrund der aufgezeigten Problematik einer chronischen Schmerztherapie bei Wirbelsäulenerkrankungen konnte die vorgelegte Studie keine signifikanten Ergebnisse der PEMF- Therapie bezüglich der Schmerzreduktion, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und

der Mobilität der Wirbelsäule gegenüber einer Placebobehandlung erzielen. Beide Behandlungsgruppen demonstrierten bei den erstgenannten Untersuchungen einen markanten Placeboeffekt. Die zukünftige therapeutische Bedeutung der dynamischen Magnetfeldtherapie bleibt aufgrund der vorgelegten Ergebnisse und der dargelegten Studienlage in der aktuellen Literatur weiter abzuwarten.

5. Zusammenfassung

Rückenschmerzen gehören zu den häufigsten Gesundheitsstörungen in der Bevölkerung und stellen einen enormen Kostenfaktor in der Medizin dar. Es gibt eine große Auswahl von Therapieansätzen zur Behandlung des chronischen, unspezifischen Rückenschmerzes. Eine Vielzahl von Studien hat gezeigt, dass bislang keine der Therapieformen zum langfristigen Behandlungserfolg führte, sodass die Suche nach neuen, alternativen Therapieformen weiterhin notwendig bleibt. Aufgrund der vielseitigen Erfahrungen zur Wirksamkeit von elektromagnetischen Feldern bei unterschiedlichen Erkrankungen kam die Magnetfeldtherapie als potentielle Alternative zur Behandlung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen in Betracht.

Im Rahmen einer randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudie ist die Wirksamkeit der niederfrequenten, gepulsten Magnetfeldtherapie zur Behandlung des chronischen Rückenschmerzes untersucht worden. Die Studie umfasste 80 Probanden, die auf zwei Behandlungsgruppen (Magnetfeldtherapie, n=62; Placebobehandlung, n=18) verteilt und über insgesamt 6 Wochen je 3 mal täglich 15 Minuten mit der Magnetfeldmatte zuhause behandelt wurden. Als Untersuchungskriterien dienten orthopädische Untersuchungstests zur Mobilität der Wirbelsäule, ein SF-36 Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die subjektiv wahrgenommene und registrierte Schmerzintensität in Form einer visuell analogen (VAS) und numerischen „Rating“-Skala (NRS).

Weder in der Schmerzreduktion, noch in einer Verbesserung der Lebensqualität und Mobilität der Wirbelsäule konnte die niederfrequente, gepulste Magnetfeldtherapie gegenüber der Placebobehandlung einen klinisch relevanten Therapieerfolg bei Patienten mit chronischen Rückenbeschwerden erzielen. Es zeigte sich in den beiden erstgenannten Untersuchungen ein beträchtlicher Placeboeffekt, der einerseits die statistische Signifikanz der Ergebnisse in der Gesamtgruppe bestimmte und andererseits potentielle physikalische Effekte der Magnetfeldtherapie maskierte. Damit befinden sich die Ergebnisse dieser Studie in guter Übereinstimmung mit den Erfahrungen und Resultaten in der neueren, kritischen Literatur, die prinzipiell auf placebokontrollierten, randomisierten und doppelblinden Studien basieren und sich auf die anerkannten Qualitätskriterien der „Cochrane Back Review Group“ (CBRG) beziehen. Die zukünftige therapeutische Bedeutung der dynamischen Magnetfeldtherapie in

der Behandlung des chronischen Rückenschmerzes bleibt aufgrund der vorgelegten Ergebnisse und der dargelegten Studienlage in der aktuellen Literatur weiter abzuwarten.

6. Anhang

6.1 Vorstellung des Anamnesebogens und Datenauswertung

6.1.1 Anamnese-Fragebogen

1.

Name: _____ Geb. Datum: _____

Vorname: _____ Tel. privat: _____

Straße: _____ Tel. Mobil: _____

PLZ/Ort: _____ Beruf: _____

2.

-Operationen? Nein Ja; wenn ja, Jahr und Art der OP

-Frakturen? Nein Ja; wenn ja, Jahr und Ort der Fraktur

- Nehmen Sie zurzeit Schmerzmedikamente ein (für den Rücken);
wenn ja, welche?

3.

- Rauchen Sie? Nein Ja; wenn ja, wie viel?

- Trinken Sie Alkohol? Nein Ja; wenn ja, wie viel?

4.

- Haben Sie einen Herzschrittmacher? Nein Ja

- Haben Sie eine elektrische Pumpe? Nein Ja; wenn ja, welche?

- Leiden Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion ? Nein Ja

5.

Treiben Sie Sport? Nein Ja; wenn ja, welche Sportart?

- wie viele Stunden pro Woche

6.

Wie beurteilen Sie ihren jetzigen, allgemeinen Gesundheitszustand?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ausgezeichnet

sehr schlecht

7.

Wie beurteilen Sie ihren jetzigen, allgemeinen Fitness-Zustand?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ausgezeichnet

sehr schlecht

8.

Sind Sie bereit, im Rahmen Ihrer sechswöchigen Behandlung vom Arzt verschriebene Schmerzmedikamente einzunehmen?

Nein Ja

9.

Sind Sie bereit, im Rahmen Ihrer sechswöchigen Behandlung vom Arzt verschriebene Physiotherapie in Anspruch zu nehmen?

Nein Ja

10.

Sind Sie in physiotherapeutischer Behandlung?

Nein Ja

(Unterschrift)

6.1.2 Auswertung des Anamnesebogens

χ^2 -Test: $p = 0,989$			Gruppe		Gesamt
			Placebo	Behandlung	
Sport	nein	Anzahl	7	24	31
		%	22,6%	77,4%	100,0%
	ja	Anzahl	11	38	49
		%	22,4%	77,6%	100,0%
Gesamt		Anzahl	18	62	80
		%	22,5%	77,5%	100,0%

Tabelle 7: Verteilung der sportlichen Aktivität der Patienten in den Untersuchungsgruppen

Gruppe	N	Mittelwert	Standard- abweichung	Median	Minimum	Maximum
Placebo	18	5,72	1,90	5,00	2	9
Behandlung	62	6,61	2,11	6,50	2	10
Insgesamt	80	6,41	2,09	6,00	2	10

Tabelle 8: Verteilung des Fitnesszustands der Patienten in den Untersuchungsgruppen

χ^2 -Test: $p = 0,829$			Gruppe		Gesamt
			Placebo	Behandlung	
Physiotherapie	nein	Anzahl	12	43	55
		%	21,8%	78,2%	100,0%
	ja	Anzahl	6	19	25
		%	24,0%	76,0%	100,0%
Gesamt		Anzahl	18	62	80

	%	22,5%	77,5%	100,0%
--	---	-------	-------	--------

Tabelle 9: Verteilung der Patienten mit Physiotherapie in den Untersuchungsgruppen

χ^2 -Test: $p = 0,219$			Gruppe		Gesamt
			Placebo	Behandlung	
Schmerzmedikamente	nein	Anzahl	11	47	58
		%	19,0%	81,0%	100,0%
	ja	Anzahl	7	15	22
		%	31,8%	68,2%	100,0%
Gesamt		Anzahl	18	62	80
		%	22,5%	77,5%	100,0%

Tabelle 10: Verteilung der Patienten mit Schmerzmedikamenten in den Untersuchungsgruppen

χ^2 -Test: $p = 0,187$			Gruppe		Gesamt
			Placebo	Behandlung	
Weder Schmerzmittel noch Physiotherapie	trifft nicht zu	Anzahl	13	34	47
		%	27,7%	72,3%	100,0%
	trifft zu	Anzahl	5	28	33
		%	15,2%	84,8%	100,0%
Gesamt		Anzahl	18	62	80
		%	22,5%	77,5%	100,0%

Tabelle 11: Verteilung der Patienten, die weder Schmerzmittel noch eine Physiotherapie erhielten

Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Placebo	18	60,89	10,41	63,50	38	77
Behandlung	62	60,68	10,35	61,50	24	79
Insgesamt	80	60,73	10,30	62,50	24	79

Tabelle 12: Altersverteilung in den Untersuchungsgruppen

χ^2 -Test: $p = 0,325$			Gruppe		Gesamt
			Placebo	Behandlung	
Geschlecht	w	Anzahl	9	39	48
		%	18,8%	81,3%	100,0%
	m	Anzahl	9	23	32
		%	28,1%	71,9%	100,0%
Gesamt		Anzahl	18	62	80
		%	22,5%	77,5%	100,0%

Tabelle 13: Verteilung des Geschlechts in beiden Behandlungsgruppen

χ^2 -Test: $p = 0,059$			Gruppe		Gesamt
			Placebo	Behandlung	
Rücken-OP	nein	Anzahl	11	51	62
		%	17,7%	82,3%	100,0%
	ja	Anzahl	7	11	18
		%	38,9%	61,1%	100,0%
Gesamt		Anzahl	18	62	80
		%	22,5%	77,5%	100,0%

Tabelle 14: Verteilung von Rücken-Operationen auf die Gruppen

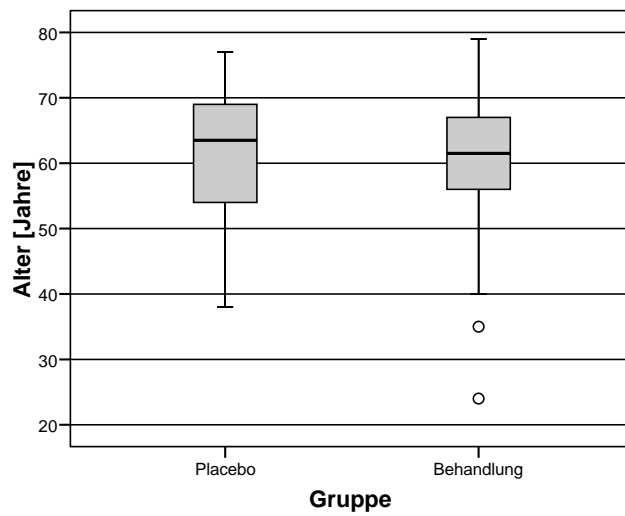


Abbildung 9: Altersverteilung in der Placebo- und Behandlungsgruppe

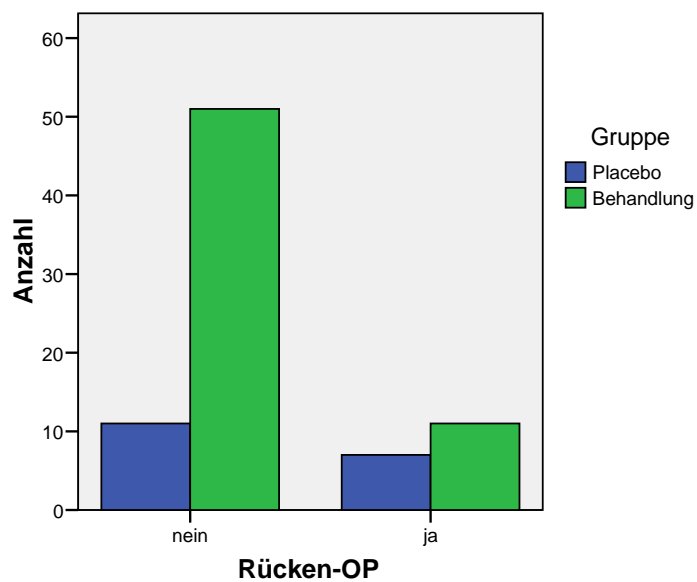


Abbildung 10: Verteilung von Rücken-OPs in den Gruppen

6.2 Klinisch-orthopädische Untersuchungstechniken

Bewegungsumfang der Halswirbelsäule:

- der Kopf wird nach vorne geneigt und der Abstand zwischen Sternum und Kinn gemessen (Kopf vor)
- der Kopf wird zu beiden Seiten geneigt und der Abstand zwischen Ohrläppchen und Schulter gemessen (Kopf links/rechts)
- der Kopf wird aus der normalen Position heraus zu beiden Seiten rotiert (Normalwerte 80/0/80 Grad) und die Beweglichkeit wird in Winkelgraden angegeben (Rotation Mittelstellung)
- die Rotation des Kopfes findet zusätzlich in gebeugter (45/0/45) und gestreckter (60/0/60) Haltung statt (Rotation gebeugt/gestreckt)

Bewegungsumfang von Brust und Lendenwirbelsäule:

- nachdem sich der Proband nach vorne gebeugt hat, wird der Abstand zwischen Fingerspitze und Fußboden in cm gemessen (Finger-Boden-Abstand)
- das Schober-Zeichen dient als Maß für die Entfaltbarkeit der Dornfortsätze der Lendenwirbelsäule. Eine erste Markierung wird über dem Dornfortsatz S1 gesetzt, eine zweite 10 cm Oberhalb dieser Markierung. Beim anschließenden Vorneigen verschieben sich die beiden Markierungen in entgegengesetzter Richtung bis zu einer Distanz von ca. 15 cm (Schober-Zeichen)
- das Ott-Zeichen dient als Maß für die Entfaltbarkeit der Dornfortsätze der Brust-Wirbelsäule. Die erste Markierung wird an dem Dornfortsatz C7 gesetzt. Die zweite wird von dem ersten Punkt aus 30 cm weiter kaudal gesetzt. Beim Vorneigen vergrößert sich der Abstand zwischen den Punkten um 2- 4 cm (Ott-Zeichen) die Rückneige der Wirbelsäule kann im Stehen oder in Bauchlage untersucht werden und wird in Winkelgraden angegeben. Eine Rückneige von ca. 30 Grad entspricht in etwa der normalen Beweglichkeit (Rückneige)
- die Messung der Seitneige der Wirbelsäule findet im Stehen statt und wird in Winkelgraden angegeben. Eine Seitneige von 30-40 Grad entspricht der normalen

Beweglichkeit (Seitneige)

- die Rotation des Schultergürtels gegenüber dem festgehaltenen Beckengürtel wird in Winkelgraden angegeben. Die Gradzahl liegt zwischen 0 und 30 Grad (Oberkörper-Rotation)

6.3 Vorstellung des Short-Form-36-Fragebogens

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

- ausgezeichnet
- sehr gut
- gut
- weniger gut
- schlecht

2. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?

- viel besser als vor einem Jahr
- besser als vor einem Jahr
- gleich wie vor einem Jahr
- schlechter als vor einem Jahr
- viel schlechter als vor einem Jahr

3. Sind Sie durch Ihren jetzigen Gesundheitszustand bei folgenden Tätigkeiten eingeschränkt?

	JA, STARK EINGESCHRÄNKT	JA, ETWAS EINGESCHRÄNKT	NEIN, NICHT EINGESCHRÄNKT
a. <u>anstrengende Tätigkeiten</u> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3

heben, anstrengenden Sport treiben			
b. <u>mittelschwere Tätigkeiten</u> , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
c. Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
d. mehrere Stockwerke steigen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
e. ein Stockwerk steigen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
f. sich beugen, knien, bücken	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
g. mehr als einen Kilometer zu Fuß gehen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
h. mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
i. eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3
j. sich baden oder anziehen	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3

4. Hatten Sie in den vergangenen vier Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2
c. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2
d. Ich hatte Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei der Durchführung anderer Tätigkeiten (z.B. ich mußte	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2

mich besonders anstrengen)		
----------------------------	--	--

5. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	JA	NEIN
a. Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2
b. Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2
c. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2

6. Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?

- überhaupt nicht
- etwas
- mäßig
- ziemlich
- sehr

7. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

- ich hatte keine Schmerzen
- sehr leicht
- leicht
- mäßig
- stark
- sehr stark

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen vier Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- überhaupt nicht
- etwas
- mäßig
- ziemlich
- sehr

9. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht.)

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen ...	IMMER	MEISTENS	ZIEMLICH OFT	MANCHMAL	SELTEN	NIE
a. ... voller Schwung?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
b. ... sehr nervös?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
c. ... so niedergeschlagen, daß Sie nichts aufheitern konnte?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
d. ... ruhig und gelassen?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
e. ... voller Erfolg?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
f. ... entmutigt und traurig?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
g. ... erschöpft?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
h. ... glücklich?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6
i. ... müde?	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5	<input type="radio"/> 6

10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?

- immer
- meistens
- manchmal
- selten
- nie

11. Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?

	TRIFFT GANZ ZU	TRIFFT WEITGEHEND ZU	WEISS NICHT	TRIFFT WEITGEHEND NICHT ZU	TRIFFT ÜBERHAUPT NICHT ZU
a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
c. Ich erwarte, daß sich meine Gesundheit verschlechtert	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
d. Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5

6.4 Vorstellung der Schmerzbögen

Magnetfeldtherapie

Name: _____ Gruppe: _____ Seriennummer: _____

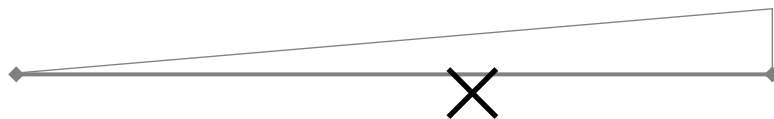
Im Rahmen der sechswöchigen Behandlung mit der Magnetfeldmatte bitten wir Sie, diesen Schmerzbogen täglich (abends) auszufüllen. Jeder Tag ist einzeln gekennzeichnet. Es geht darum, Ihr subjektives Schmerzempfinden zum Ausdruck zu bringen. Dieses Empfinden wird in Form zweier verschiedener Skalen abgefragt.

Beispiel:

Schmerzintensität

- Gesamt:

Kein
Schmerz



Sehr starker
Schmerz

Auf dieser Skala wird Ihre gesamte Schmerzintensität der letzten 24 Std. abgefragt. Machen Sie bitte hierzu ein Kreuz auf der unteren waagerechten Linie.

- am Tag: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- in der Nacht: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- bei Belastung: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Hier machen Sie bitte genauere Angaben zu Ihren Schmerzen, wobei die 1 für keine Schmerzen und die 10 für sehr starke Schmerzen steht.

Beispiele für die täglichen Schmerzangaben anhand der Tage 1 und 2:

1. Tag

Schmerzintensität

- Gesamt:

Kein
Schmerz

Sehr starker
Schmerz



- am Tag:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- in der Nacht:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- bei Belastung:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Tag

Schmerzintensität

- Gesamt:

Kein
Schmerz

Sehr starker
Schmerz



- am Tag:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- in der Nacht:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

- bei Belastung:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6.5 Statistische Aufarbeitung der Untersuchungsergebnisse

6.5.1 Orthopädische Untersuchungsergebnisse

Parameter	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Kopf vor ZP1	Placebo	18	7,67	1,03	8	5	10
	Behandlung	62	8,15	1,41	8	4	12
	Insgesamt	80	8,04	1,35	8	4	12
Kopf vor ZP4	Placebo	18	7,72	1,18	8	6	10
	Behandlung	62	8,31	1,20	8	5	11
	Insgesamt	80	8,18	1,21	8	5	11
Kopf links ZP1	Placebo	18	14	1,82	14	10	17
	Behandlung	62	13,84	1,73	14	10	17
	Insgesamt	80	13,88	1,74	14	10	17
Kopf links ZP4	Placebo	18	14	1,82	14	10	17
	Behandlung	62	13,9	1,64	14	11	18
	Insgesamt	80	13,92	1,67	14	10	18
Kopf rechts ZP1	Placebo	18	14	1,82	14	10	17
	Behandlung	62	13,87	1,73	14	10	17
	Insgesamt	80	13,9	1,74	14	10	17
Kopf rechts ZP4	Placebo	18	14	1,82	14	10	17
	Behandlung	62	13,9	1,64	14	11	18
	Insgesamt	80	13,92	1,67	14	10	18
Rotation Mittelstellun g links ZP1	Placebo	18	71,67	11,50	75	40	80
	Behandlung	62	67,02	17,31	70	20	80
	Insgesamt	80	68,06	16,24	70	20	80
Rotation Mittelstellun g links ZP4	Placebo	18	74,17	11,15	80	45	80
	Behandlung	62	70,08	15,32	80	30	80
	Insgesamt	80	71	14,53	80	30	80
Rotation Mittelstellun g rechts ZP1	Placebo	18	75	7,07	80	60	80
	Behandlung	62	68,79	16,71	80	20	80
	Insgesamt	80	70,19	15,27	80	20	80
Rotation Mittelstellun g rechts ZP4	Placebo	18	77,22	6,69	80	60	80
	Behandlung	62	70,81	14,26	80	30	80
	Insgesamt	80	72,25	13,19	80	30	80

Parameter	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Rotation gebeugt links ZP1	Placebo	18	40,56	7,25	45	25	50
	Behandlung	62	40,08	9,17	45	10	50
	Insgesamt	80	40,19	8,73	45	10	50
Rotation gebeugt links ZP4	Placebo	18	42,5	5,22	45	30	50
	Behandlung	62	41,61	8,58	45	10	60
	Insgesamt	80	41,81	7,93	45	10	60
Rotation gebeugt rechts ZP1	Placebo	18	41,94	5,98	45	25	50
	Behandlung	62	39,92	9,43	45	10	50
	Insgesamt	80	40,38	8,78	45	10	50
Rotation gebeugt rechts ZP4	Placebo	18	42,5	5,22	45	30	50
	Behandlung	62	41,61	8,58	45	10	60
	Insgesamt	80	41,81	7,93	45	10	60
Rotation gestreckt links ZP1	Placebo	18	42,22	17,68	50	10	60
	Behandlung	62	42,34	16,24	47,5	10	60
	Insgesamt	80	42,31	16,46	50	10	60
Rotation gestreckt links ZP4	Placebo	18	47,78	16,29	55	10	60
	Behandlung	62	46,13	14,30	50	20	60
	Insgesamt	80	46,5	14,68	50	10	60
Rotation gestreckt rechts ZP1	Placebo	18	46,39	16,25	50	10	60
	Behandlung	62	42,5	17,15	50	10	60
	Insgesamt	80	43,37	16,93	50	10	60
Rotation gestreckt rechts ZP4	Placebo	18	50	14,55	60	10	60
	Behandlung	62	45,97	14,65	50	20	60
	Insgesamt	80	46,88	14,63	50	10	60
Finger- Boden- Abstand ZP1	Placebo	18	18	12,06	16,5	0	45
	Behandlung	62	14,68	14,33	11	0	65
	Insgesamt	80	15,42	13,85	14	0	65
Finger- Boden- Abstand ZP4	Placebo	18	10,17	9,09	9,5	0	33
	Behandlung	62	12,08	12,82	10	0	52
	Insgesamt	80	11,65	12,05	10	0	52
Schober- Zeichen ZP1	Placebo	18	13,67	1,09	13	12	15
	Behandlung	62	13,66	1,29	14	11	16
	Insgesamt	80	13,66	1,24	14	11	16
Schober- Zeichen ZP4	Placebo	18	14,11	1,08	14	13	16
	Behandlung	62	13,94	1,10	14	11	16

Parameter	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
	Insgesamt	80	13,98	1,09	14	11	16
Ott-Zeichen ZP1	Placebo	18	32,44	1,04	32,5	31	34
	Behandlung	62	32,37	1,57	32	28	40
	Insgesamt	80	32,39	1,46	32	28	40
Ott-Zeichen ZP4	Placebo	18	33,11	0,96	33	32	35
	Behandlung	62	32,94	1,04	33	30	35
	Insgesamt	80	32,97	1,02	33	30	35
Rückneigen ZP1	Placebo	18	28,06	4,58	30	15	30
	Behandlung	62	27,5	6,06	30	10	30
	Insgesamt	80	27,62	5,74	30	10	30
Rückneigen ZP4	Placebo	18	28,89	3,23	30	20	30
	Behandlung	62	28,71	3,83	30	10	30
	Insgesamt	80	28,75	3,69	30	10	30
Seitneigen links ZP1	Placebo	18	25,83	6,91	30	10	30
	Behandlung	62	27,26	5,77	30	10	30
	Insgesamt	80	26,94	6,03	30	10	30
Seitneigen links ZP4	Placebo	18	28,89	3,23	30	20	30
	Behandlung	62	28,55	4,82	30	10	30
	Insgesamt	80	28,63	4,50	30	10	30
Seitneigen rechts ZP1	Placebo	18	26,94	7,50	30	10	40
	Behandlung	62	26,94	6,43	30	10	30
	Insgesamt	80	26,94	6,63	30	10	40
Seitneigen rechts ZP4	Placebo	18	28,33	5,15	30	10	30
	Behandlung	62	28,55	4,82	30	10	30
	Insgesamt	80	28,5	4,87	30	10	30
Oberkörper- Rotation links ZP1	Placebo	18	28,89	4,71	30	10	30
	Behandlung	62	28,71	4,52	30	10	30
	Insgesamt	80	28,75	4,54	30	10	30
Oberkörper- Rotation links ZP4	Placebo	18	29,44	2,36	30	20	30
	Behandlung	62	29,35	3,07	30	10	30
	Insgesamt	80	29,38	2,91	30	10	30
Oberkörper- Rotation rechts ZP1	Placebo	18	28,89	4,71	30	10	30
	Behandlung	62	28,71	4,52	30	10	30
	Insgesamt	80	28,75	4,54	30	10	30
Oberkörper- Rotation	Placebo	18	29,44	2,36	30	20	30

Parameter	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Rotation rechts ZP4	Behandlung	62	29,35	3,07	30	10	30
	Insgesamt	80	29,38	2,91	30	10	30

Tabelle 15: Deskriptive Statistik aller orthopädischen Untersuchungsergebnisse zu den Zeitpunkten (ZP) 1 und 4

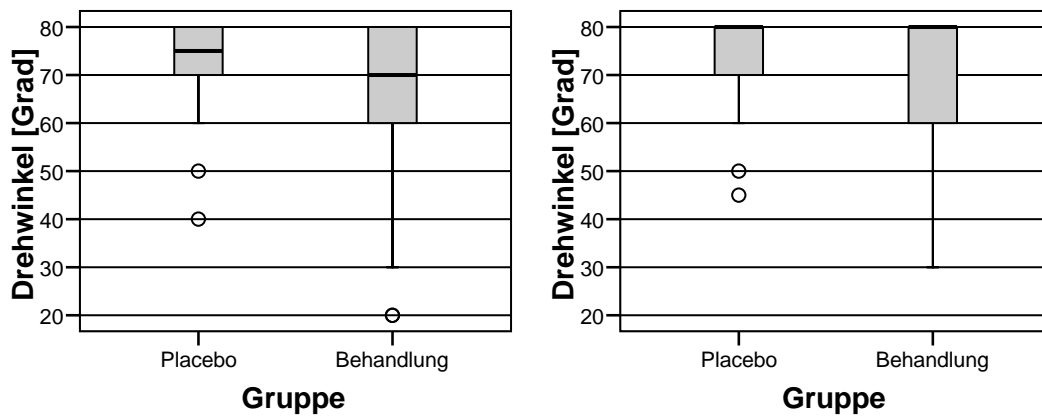


Abbildung 11: Rotation Mittelstellung links zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts)

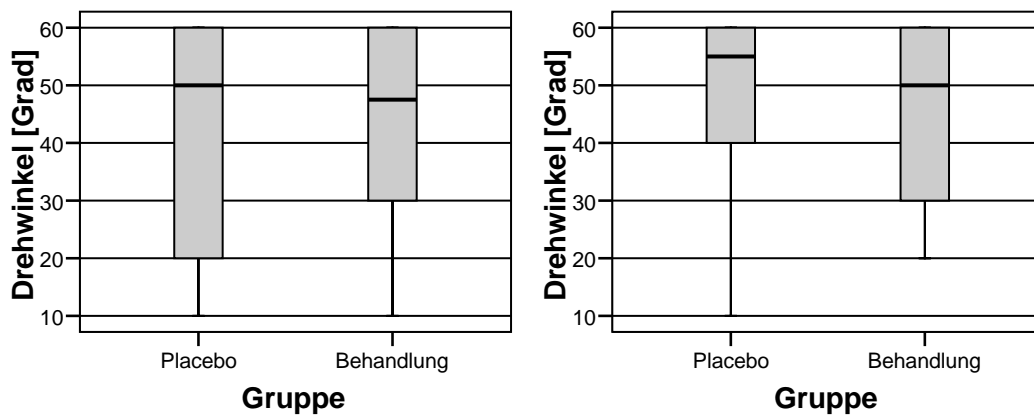


Abbildung 12: Rotation gestreckt links zum Zeitpunkt 1 (links) und zum Zeitpunkt 4 (rechts)

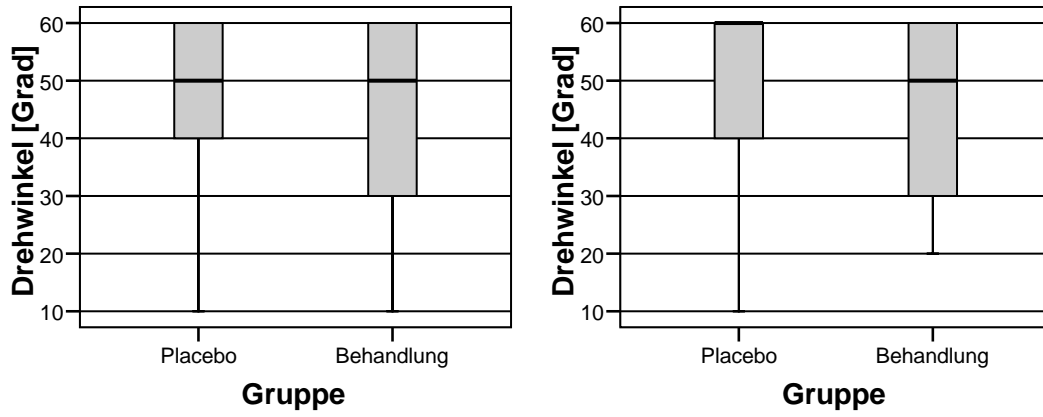


Abbildung 13: Rotation gestreckt rechts zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts)

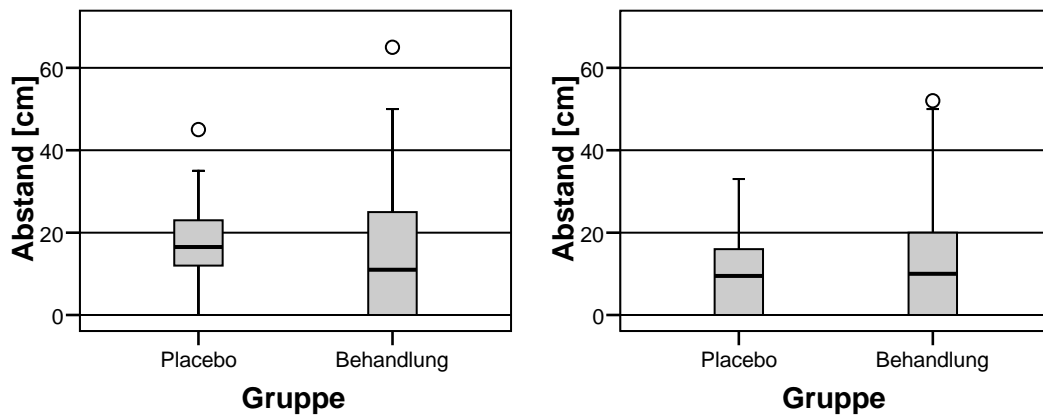


Abbildung 14: Finger-Boden-Abstand zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts)

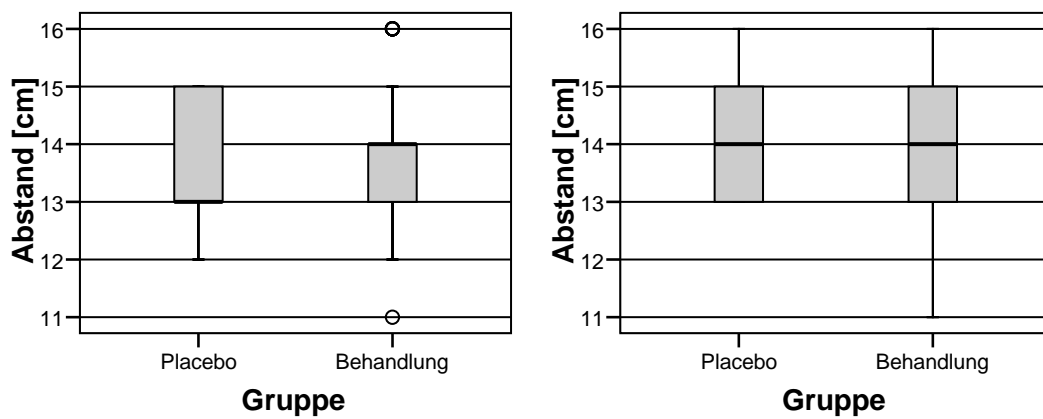


Abbildung 15: Schober-Zeichen zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts)

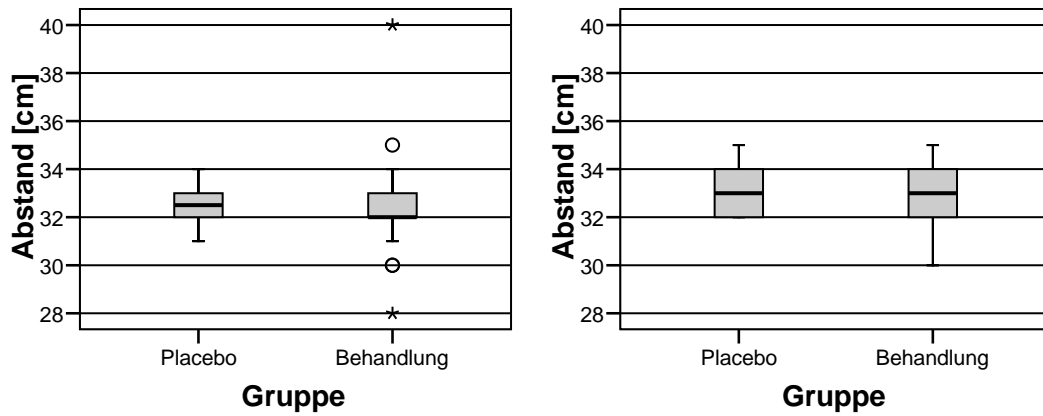


Abbildung 16: Ott-Zeichen zum ZP 1 (links) und zum ZP 4 (rechts)

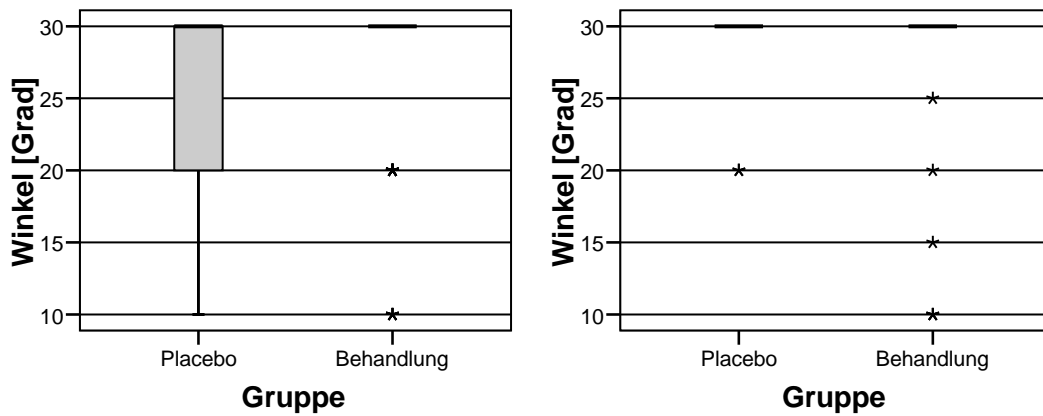


Abbildung 17: Seitneige des Oberkörpers links zum Zeitpunkt 1 (links) und zum Zeitpunkt 4 (rechts)

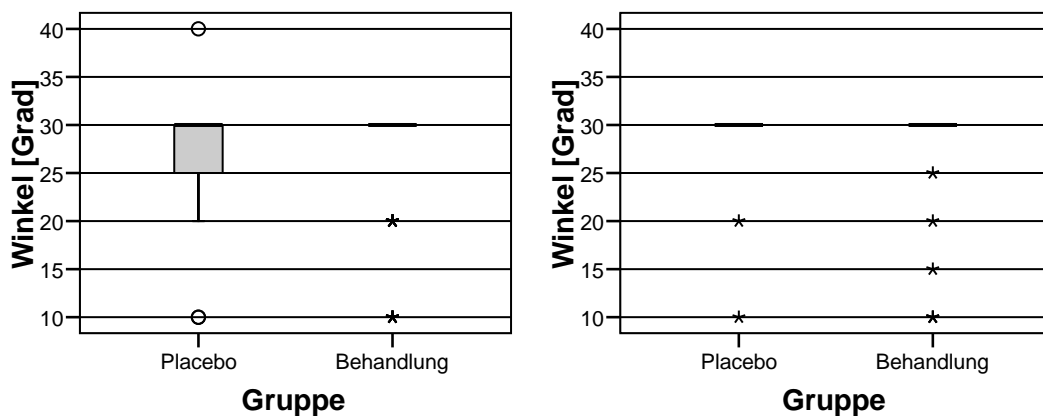


Abbildung 18: Seitneige des Oberkörpers rechts zum Zeitpunkt 1 (links) und zum Zeitpunkt 4 (rechts)

Parameter	Gruppe	N	p-Wert
Kopf vor ZP1	Placebo	18	0,169
	Behandlung	62	0,043
Kopf vor ZP4	Placebo	18	0,250
	Behandlung	62	0,016
Kopf links ZP1	Placebo	18	0,336
	Behandlung	62	0,106
Kopf links ZP4	Placebo	18	0,336
	Behandlung	62	0,056
Kopf rechts ZP1	Placebo	18	0,336
	Behandlung	62	0,083
Kopf rechts ZP4	Placebo	18	0,336
	Behandlung	62	0,056
Rotation Mittelstellung links ZP1	Placebo	18	0,129
	Behandlung	62	0,001
Rotation Mittelstellung links ZP4	Placebo	18	0,003
	Behandlung	62	0,000
Rotation Mittelstellung rechts ZP1	Placebo	18	0,014
	Behandlung	62	0,000
Rotation Mittelstellung rechts ZP4	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Rotation gebeugt links ZP1	Placebo	18	0,030
	Behandlung	62	0,000
Rotation gebeugt links ZP4	Placebo	18	0,024
	Behandlung	62	0,000
Rotation gebeugt rechts ZP1	Placebo	18	0,068
	Behandlung	62	0,000
Rotation gebeugt rechts ZP4	Placebo	18	0,024
	Behandlung	62	0,000
Rotation gestreckt links ZP1	Placebo	18	0,319
	Behandlung	62	0,030
Rotation gestreckt links ZP4	Placebo	18	0,135
	Behandlung	62	0,002
Rotation gestreckt rechts ZP1	Placebo	18	0,237
	Behandlung	62	0,013
Rotation gestreckt rechts ZP4	Placebo	18	0,063
	Behandlung	62	0,001
Finger-Boden-Abstand ZP1	Placebo	18	0,857

Parameter	Gruppe	N	p-Wert
	Behandlung	62	0,110
Finger-Boden-Abstand ZP4	Placebo	18	0,837
	Behandlung	62	0,049
Schober-Zeichen ZP1	Placebo	18	0,105
	Behandlung	62	0,073
Schober-Zeichen ZP4	Placebo	18	0,262
	Behandlung	62	0,027
Ott-Zeichen ZP1	Placebo	18	0,448
	Behandlung	62	0,023
Ott-Zeichen ZP4	Placebo	18	0,401
	Behandlung	62	0,027
Rückneigen ZP1	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Rückneigen ZP4	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Seitneigen links ZP1	Placebo	18	0,008
	Behandlung	62	0,000
Seitneigen links ZP4	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Seitneigen rechts ZP1	Placebo	18	0,011
	Behandlung	62	0,000
Seitneigen rechts ZP4	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Oberkörper-Rotation links ZP1	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Oberkörper-Rotation links ZP4	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Oberkörper-Rotation rechts ZP1	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000
Oberkörper-Rotation rechts ZP4	Placebo	18	0,000
	Behandlung	62	0,000

Tabelle 16: Test auf Normalverteilung bei allen orthopädischen Untersuchungsergebnissen zu den Zeitpunkten (ZP) 1 und 4 (Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest)

Parameter	p-Wert
Kopf vor ZP1	0,128
Kopf vor ZP4	0,064
Kopf links ZP1	0,558
Kopf links ZP4	0,576
Kopf rechts ZP1	0,586
Kopf rechts ZP4	0,576
Rotation Mittelstellung links ZP1	0,482
Rotation Mittelstellung links ZP4	0,334
Rotation Mittelstellung rechts ZP1	0,313
Rotation Mittelstellung rechts ZP4	0,070
Rotation gebeugt links ZP1	0,844
Rotation gebeugt links ZP4	0,807
Rotation gebeugt rechts ZP1	0,946
Rotation gebeugt rechts ZP4	0,807
Rotation gestreckt links ZP1	0,995
Rotation gestreckt links ZP4	0,530
Rotation gestreckt rechts ZP1	0,401
Rotation gestreckt rechts ZP4	0,256
Finger-Boden-Abstand ZP1	0,206
Finger-Boden-Abstand ZP4	0,802
Schober-Zeichen ZP1	0,943
Schober-Zeichen ZP4	0,680
Ott-Zeichen ZP1	0,646
Ott-Zeichen ZP4	0,601
Rückneigen ZP1	0,950
Rückneigen ZP4	0,966
Seitneigen links ZP1	0,310
Seitneigen links ZP4	0,912
Seitneigen rechts ZP1	0,901
Seitneigen rechts ZP4	0,859
Oberkörper-Rotation links ZP1	0,752
Oberkörper-Rotation links ZP4	0,915
Oberkörper-Rotation rechts ZP1	0,752
Oberkörper-Rotation rechts ZP4	0,915

Tabelle 17: Mann-Whitney-U-Test zur Prüfung eines signifikanten Unterschiedes der orthopädischen Untersuchungsergebnisse zwischen der Behandlungs- und Placebogruppe ($p < 0,05$).

6.5.2 Analyse des Short-Form-36-Fragebogens

Parameter	Gruppe	n	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Körperliche Funktionsfähigkeit ZP1	Placebo	18	51,67	19,63	50,0	15	80
	Behandlung	62	46,13	24,75	42,5	0	95
	Insgesamt	80	47,37	23,69	45,0	0	95
Körperliche Funktionsfähigkeit ZP4	Placebo	18	54,72	23,85	57,5	5	90
	Behandlung	62	52,10	25,50	60,0	0	100
	Insgesamt	80	52,69	25,02	60,0	0	100
Körperliche Rollenfunktion ZP1	Placebo	18	27,78	37,27	12,5	0	100
	Behandlung	62	25,40	28,81	25,0	0	100
	Insgesamt	80	25,94	30,67	25,0	0	100
Körperliche Rollenfunktion ZP4	Placebo	18	40,28	43,84	25,0	0	100
	Behandlung	62	38,31	39,65	25,0	0	100
	Insgesamt	80	38,75	40,35	25,0	0	100
Körperliche Schmerzen ZP1	Placebo	18	32,08	14,83	22,5	23	58
	Behandlung	62	35,08	17,44	35,0	0	78
	Insgesamt	80	34,41	16,85	32,5	0	78
Körperliche Schmerzen ZP4	Placebo	18	39,72	16,54	38,8	23	68
	Behandlung	62	45,48	22,06	45,0	0	100
	Insgesamt	80	44,19	20,98	45,0	0	100
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung ZP1	Placebo	18	45,28	18,19	42,5	20	80
	Behandlung	62	47,02	17,54	45,0	15	85
	Insgesamt	80	46,63	17,59	45,0	15	85
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung ZP4	Placebo	18	46,67	18,71	45,0	15	80
	Behandlung	62	51,94	19,64	50,0	15	90
	Insgesamt	80	50,75	19,44	47,5	15	90
Vitalität ZP1	Placebo	18	41,39	17,89	40,0	5	75
	Behandlung	62	41,21	16,09	45,0	0	70

Parameter	Gruppe	n	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
	Insgesamt	80	41,25	16,39	42,5	0	75
Vitalität ZP4	Placebo	18	53,33	16,89	50,0	20	75
	Behandlung	62	49,35	20,40	50,0	0	100
	Insgesamt	80	50,25	19,63	50,0	0	100
Soziale Funktionsfähigkeit ZP1	Placebo	18	67,36	26,82	68,8	25	100
	Behandlung	62	65,12	24,39	62,5	0	100
	Insgesamt	80	65,63	24,80	62,5	0	100
Soziale Funktionsfähigkeit ZP4	Placebo	18	72,92	26,86	81,3	25	100
	Behandlung	62	70,97	25,38	75,0	0	100
	Insgesamt	80	71,41	25,56	75,0	0	100
Emotionale Rollenfunktion ZP1	Placebo	18	50,00	43,16	50,0	0	100
	Behandlung	62	58,60	43,81	66,7	0	100
	Insgesamt	80	56,67	43,54	66,7	0	100
Emotionale Rollenfunktion ZP4	Placebo	18	57,41	49,58	100,0	0	100
	Behandlung	62	59,68	44,82	83,3	0	100
	Insgesamt	80	59,17	45,62	100,0	0	100
Psychisches Wohlbefinden ZP1	Placebo	18	51,11	21,93	50,0	16	92
	Behandlung	62	60,84	20,18	60,0	0	100
	Insgesamt	80	58,65	20,85	60,0	0	100
Psychisches Wohlbefinden ZP4	Placebo	18	61,33	19,79	62,0	20	84
	Behandlung	62	64,58	20,50	66,0	0	100
	Insgesamt	80	63,85	20,26	66,0	0	100
Veränderung des Gesundheitszustandes ZP1	Placebo	18	41,67	21,00	37,5	25	100
	Behandlung	62	42,34	22,45	50,0	0	100
	Insgesamt	80	42,19	22,00	50,0	0	100
Veränderung des Gesundheitszustandes ZP4	Placebo	18	51,39	20,06	50,0	25	100
	Behandlung	62	53,23	24,58	50,0	0	100
	Insgesamt	80	52,81	23,53	50,0	0	100

Parameter	Gruppe	n	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Gesamtsumme ZP1	Placebo	18	45,37	18,90	41,0	15,39	78,50
	Behandlung	62	46,86	15,68	47,6	8,61	76,67
	Insgesamt	80	46,52	16,34	46,4	8,61	78,50
Gesamtsumme ZP4	Placebo	18	53,09	20,29	48,9	26,94	78,50
	Behandlung	62	53,96	18,56	56,3	8,61	98,33
	Insgesamt	80	53,76	18,84	54,6	8,61	98,33

Tabelle 18: Deskriptive Statistik aller SF-36-Parameter zu den Zeitpunkten 1 und 4

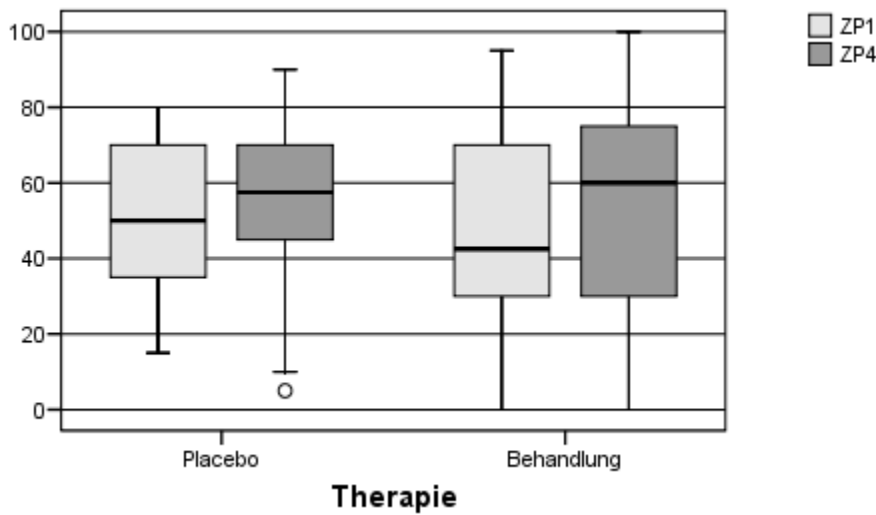


Abbildung 19: Körperliche Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

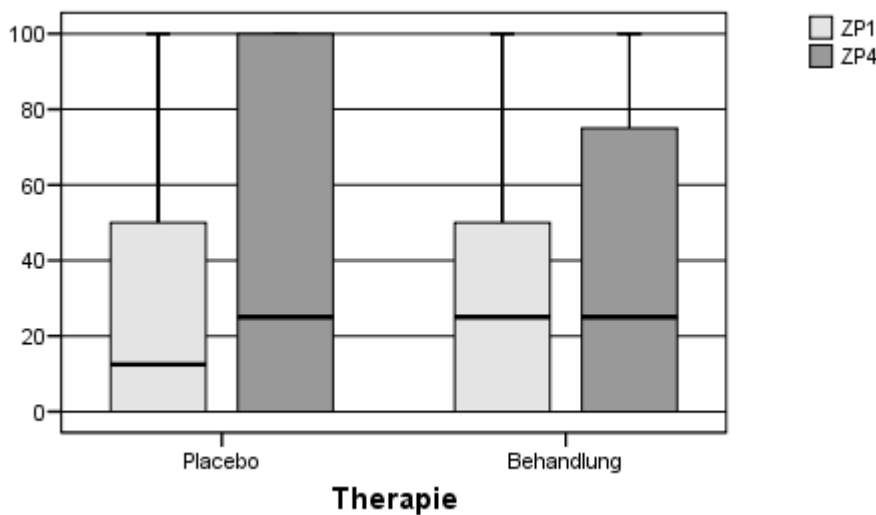


Abbildung 20: Körperliche Rollenfunktion zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

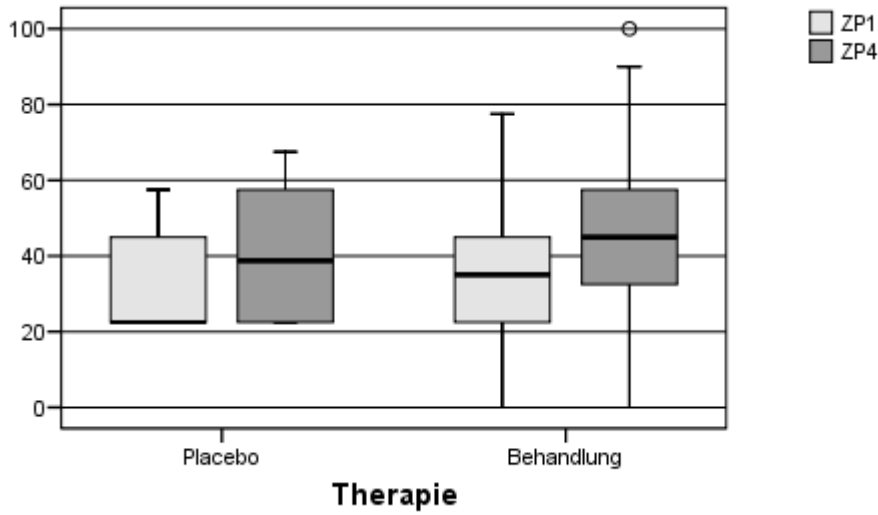


Abbildung 21: Körperliche Schmerzen zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

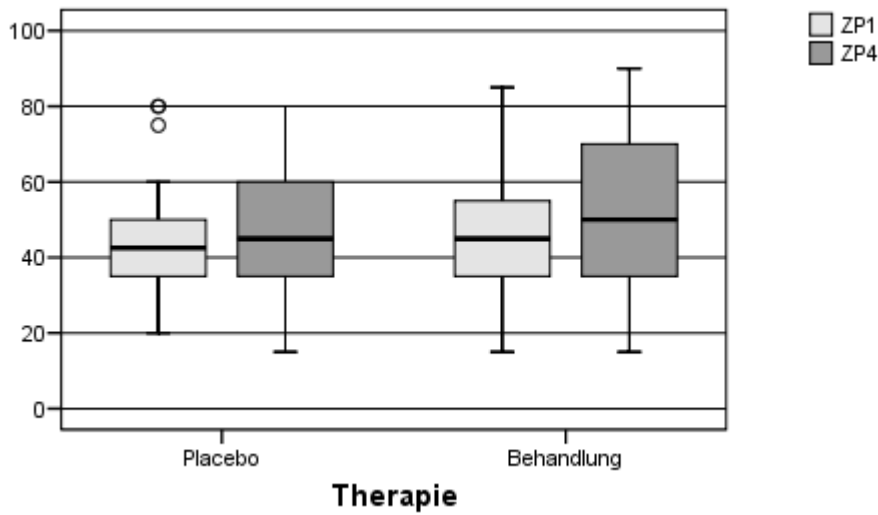


Abbildung 22: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

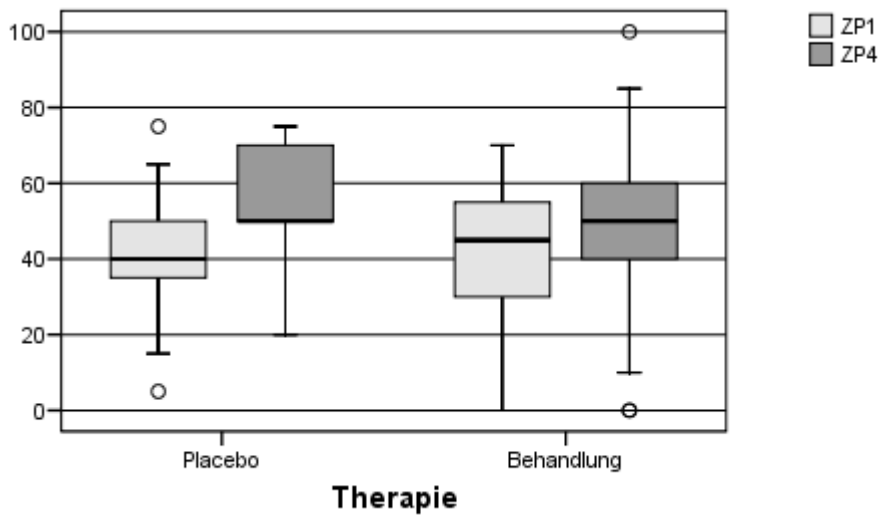


Abbildung 23: Vitalität zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

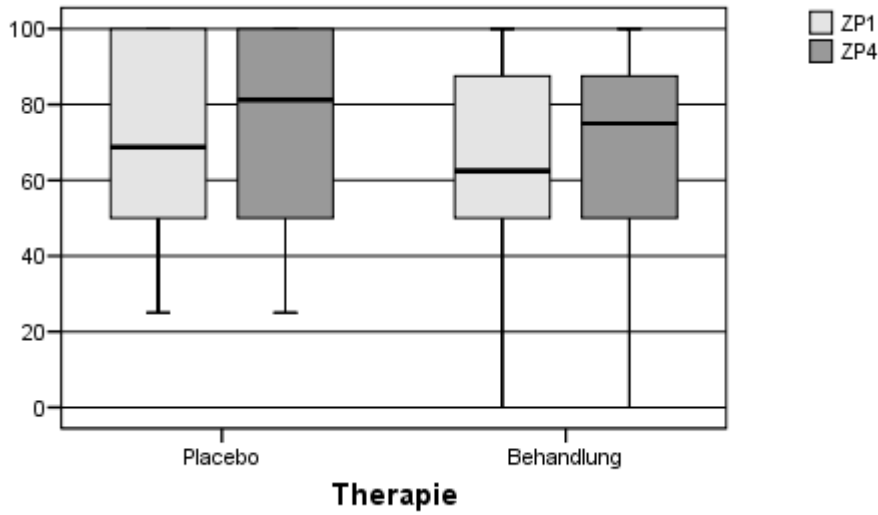


Abbildung 24: Soziale Funktionsfähigkeit zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

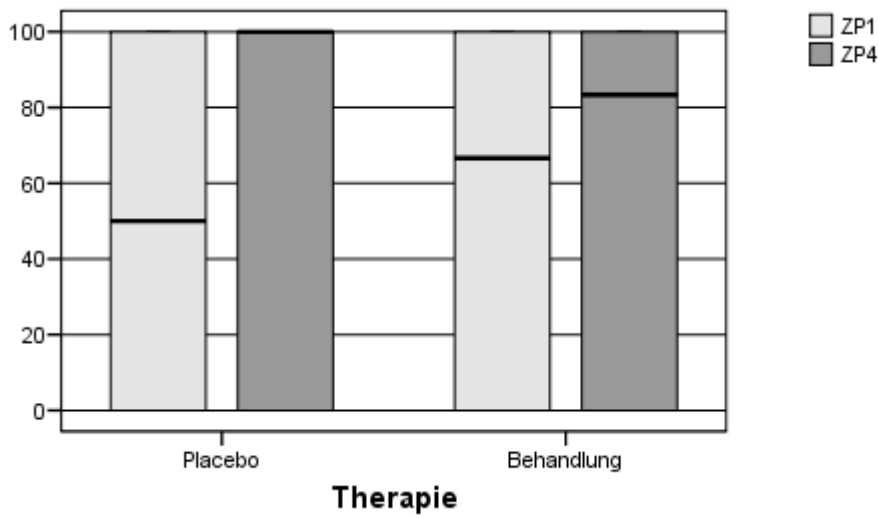


Abbildung 25: Emotionale Rollenfunktion zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

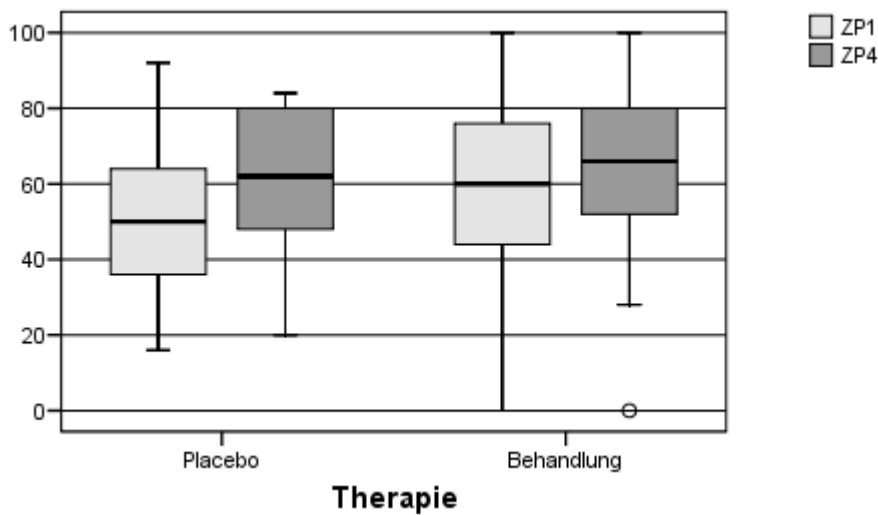


Abbildung 26: Psychisches Wohlbefinden zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

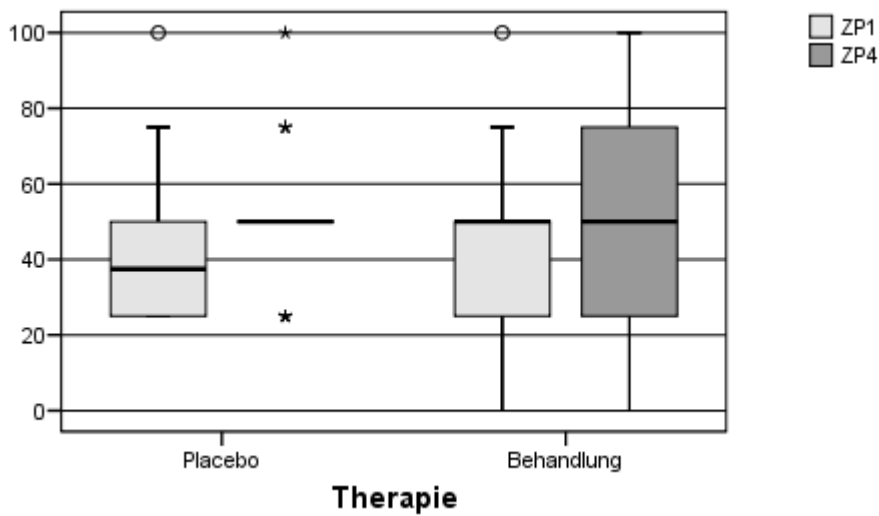


Abbildung 27: Veränderungen des Gesundheitszustandes zum Zeitpunkt 1 und zum Zeitpunkt 4

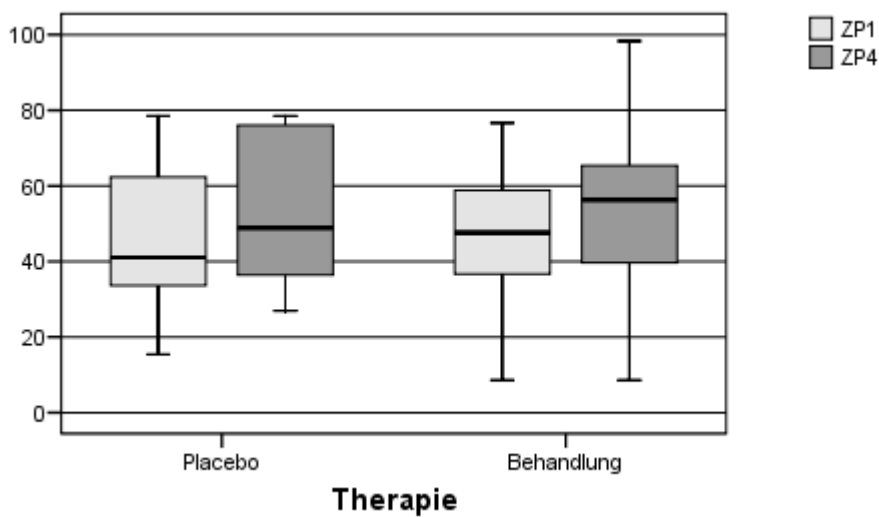


Abbildung 28: Gesamtsumme aller bewerteten Untersuchungsqualitäten zum ZP1 u. ZP4

6.5.3 Ergebnisse der Untersuchungen der Schmerzangaben

Parameter	Gruppe	N	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum
Visuelle Analogskala, Tag 1	Placebo	18	6,22	1,06	6,5	4	8
	Behandlung	62	5,68	1,79	6	2	9
	Insgesamt	80	5,8	1,66	6	2	9
Visuelle Analogskala, Tag 42	Placebo	18	4,56	1,76	4	2	9
	Behandlung	62	3,92	2,11	4	1	8
	Insgesamt	80	4,06	2,04	4	1	9

Schmerzintensität Tag 1	Placebo	18	5,94	1,47	6	3	8
	Behandlung	62	5,79	2,09	6	2	10
	Insgesamt	80	5,83	1,96	6	2	10
Schmerzintensität Tag 42	Placebo	18	4,5	2,23	4	2	10
	Behandlung	62	4,39	2,34	4	1	10
	Insgesamt	80	4,41	2,30	4	1	10
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 1	Placebo	18	5,28	2,80	6	1	9
	Behandlung	62	4,55	2,58	4	1	10
	Insgesamt	80	4,71	2,63	4,5	1	10
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 42	Placebo	18	3,89	2,65	3	1	9
	Behandlung	62	3,55	2,53	3	1	10
	Insgesamt	80	3,63	2,54	3	1	10
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 1	Placebo	18	7,11	1,37	7	3	9
	Behandlung	62	7,06	2,16	7	1	10
	Insgesamt	80	7,08	2,00	7	1	10
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 42	Placebo	18	5,17	2,15	5	2	10
	Behandlung	62	5,15	2,37	5	1	10
	Insgesamt	80	5,15	2,31	5	1	10

Tabelle 19: Deskriptive Statistik aller Schmerzparameter an den Tagen 1 und 42

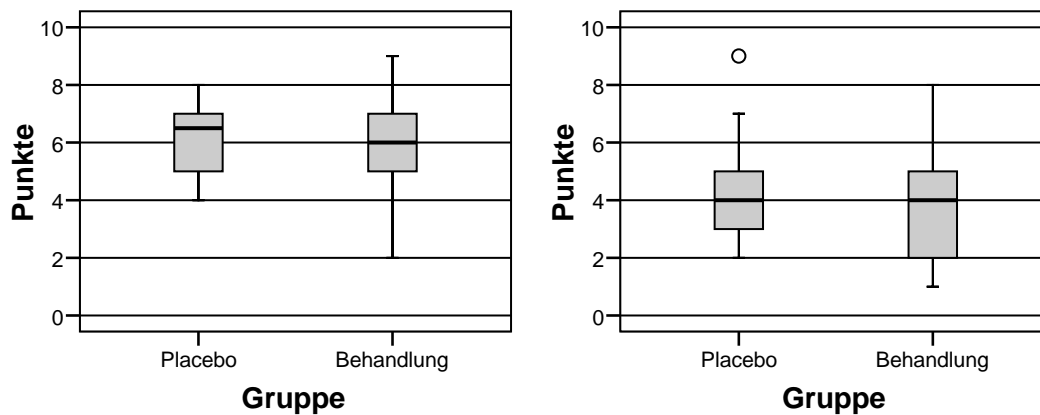


Abbildung 29: Visuelle Analog-Skala der Schmerzbestimmung am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)

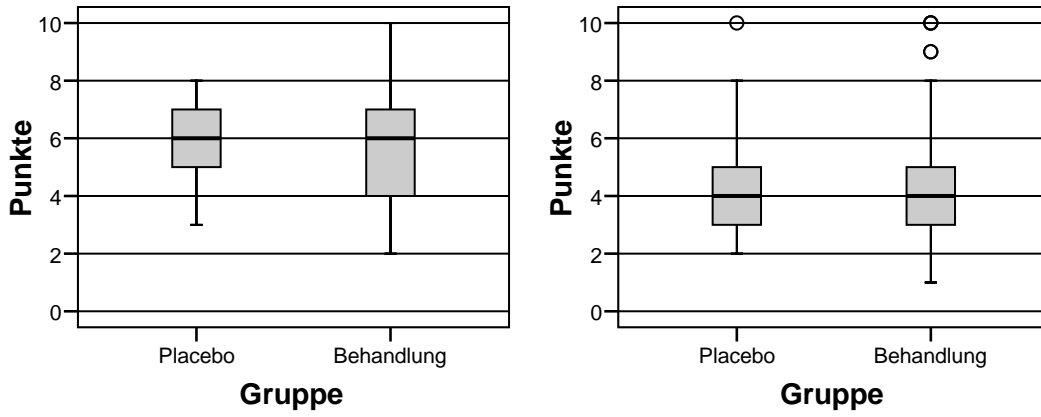


Abbildung 30: Schmerzintensität während des Tages am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)

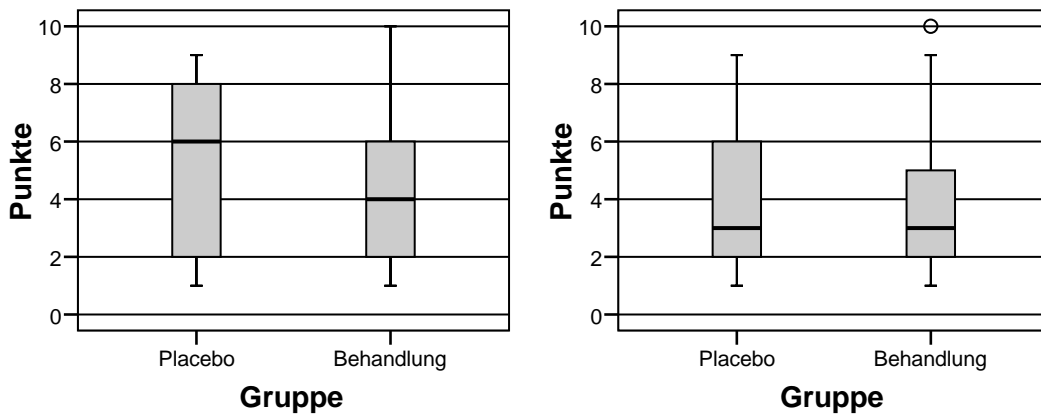


Abbildung 31: Schmerzintensität in der Nacht am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)

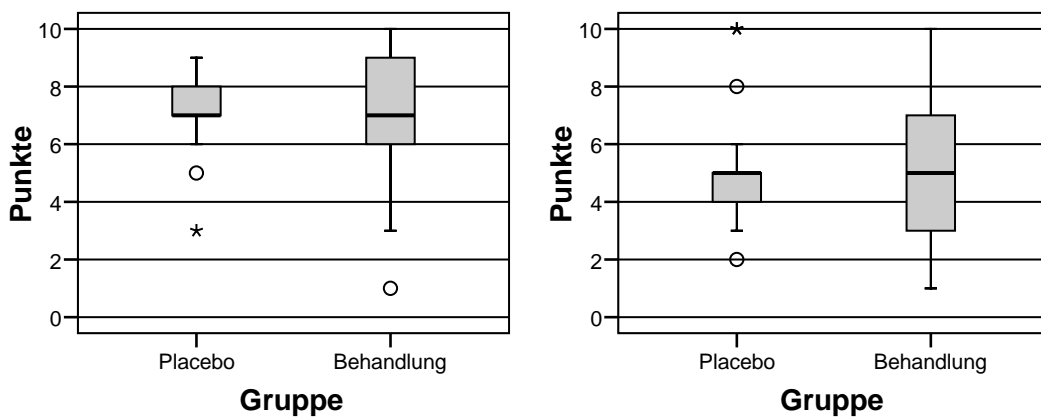


Abbildung 32: Schmerzintensität bei Belastung am Tag 1 (links) und am Tag 42 (rechts)

Parameter	Gruppe	N	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)
Visuelle Analogskala, Tag 1	Placebo	18	0,149
	Behandlung	62	0,094
Visuelle Analogskala, Tag 42	Placebo	18	0,272
	Behandlung	62	0,077
Schmerzintensität am Tag, Tag 1	Placebo	18	0,579
	Behandlung	62	0,328
Schmerzintensität am Tag, Tag 42	Placebo	18	0,191
	Behandlung	62	0,008
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 1	Placebo	18	0,640
	Behandlung	62	0,252
Schmerzintensität in der Nacht, Tag 42	Placebo	18	0,429
	Behandlung	62	0,007
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 1	Placebo	18	0,077
	Behandlung	62	0,126
Schmerzintensität bei Belastung, Tag 42	Placebo	18	0,065
	Behandlung	62	0,196

Tabelle 20: Test aller Schmerzparameter an den Tagen 1 und 42 auf Normalverteilung (Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest)

7. Literaturverzeichnis

Andersen JH, Kolstad HA, Ebbehoj NE, Bendix T (2005): Back pain and the workplace. *Ugeskr Laeger* 167:493-496.

Astin JA (1998): Why patients use alternative medicine: results of a national review. *JAMA* 279:1548-1553.

Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D (2004): Grading quality of evidence and strength of recommendations *BMJ* 328:1490.

Benini A (1999): Lumbago and radicular complaints: not always a herniated disk or degenerative stenosis of the spinal canal. A differential diagnosis of infrequent diseases. *Orthopade* 28:916-921.

Berger-Schmitt R, Kohlmann T, Raspe H (1996): Backache in East and West Germany. *Gesundheitswesen* 58:519-524.

Berman BM, Langevin HH, Witt CM, Dubner R (2010): Acupuncture for chronic low back pain. *N Engl J Med* 363:454-461.

Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ (2001): Reliability of the visual analogue scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med* 8:1153-1157.

Bolten W, Kempel-Waibel A, Pfürringer W (1998): Analysis of the cost of illness in backache. *Med Klin* 93:388-393.

Borsook D, Moulton EA, Schmidt KF, Becerra LR (2007): Neuroimaging revolutionizes therapeutic approaches to chronic pain. *Mol Pain* 3:25.

Brown JJ, Wells GA, Trottier AJ, Bonneau J, Ferris B (1998): Back pain in a large Canadian police force. *Spine* 23:821-827.

Buckalew N, Haut MW, Morrow L, Weiner D (2008): Chronic pain is associated with brain volume loss in older adults: preliminary evidence. *Pain Med* 9:240-248.

Bullinger M, Kirchberger I: SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Hogrefe Verlag, Göttingen 1998, 56.

Carr AJ, Gibson B, Robinson PG (2001): Measuring quality of life. Is quality of life determined by expectations and experience? *BMJ* 322:1240-1243.

Carragee EJ, Alamin TF, Miller JL, Carragee JM (2005): Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. *Spine J* 5:24-35.

Casser H, Riedel T, Schrembs C, Ingenhorst A, Kühnau D (1999): The multimodal interdisciplinary therapeutic program in chronic back pain. A new treatment strategy. *Orthopäde* 28:946-957.

Debrunner HU, Hepp WR: Orthopädisches Diagnostikum. Auflage 6. Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1994, 67-71.

Degenais S, Tricco AC, Haldeman S (2010): Synthesis of recommendations for assessment and management of low back pain from recent clinical practice guidelines. *Spine J* 10:514-529.

Demoulin C, Crielaard JM, Vanderthommen M (2007): Spinal muscle evaluation in healthy individuals and low back pain patients: a literature overview. *Joint Bone Spine* 74:9-13.

Deyo RA, Weinstein JN (2001): Low back pain. *N Engl J Med.* 344:363-370.

Farrar JT, Portenoy RK, Berlin JA, Kinman JL, Strom BL (2000): Defining the clinically important difference in pain outcome measures. *Pain* 88:287-294.

Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM (2001): Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on a 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 94:149-158.

Fergusson D, Glass K, Waring D, Shapiro S (2004): Turning a blind eye: the success of blinding reported in a random sample of randomized, placebo controlled trials. *BMJ* 328:432-437.

Fukada E, Yasuda J (1957): On the Piezoelectric effect of Bone. *J. Phys Soc Jpn* 12:1158.

Furlan AD, Pennick V, Bombardier C, van Tulder M (2009): Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back Review Group. *Spine* 34:1929-1941.

Garcia PG, de la Cal AM (1985): Enhancement of bone healing by an exogenous magnetic field and the magnetic vaccine. *J Biomed Eng* 7:157-160.

Gatchel RJ, Polantin PB, Mayer TG, Robinson R, Dersh J (1998): Use of the SF-36 health status survey with a chronically disabled back pain population: strength and limitations. *J Occup Rehabil* 8:237-246.

Geffen SJ (2003): Rehabilitation principles for treating chronic musculoskeletal injuries. *Med J Aust* 178:238-242.

Gerbershagen HU, Ljutow A (2000): Die Stadieneinteilung der Chronifizierung. *Orthop Praxis* 36:476-479.

Göbel H (2001): Epidemiologie und Kosten chronischer Schmerzen. *Schmerz* 15:92-98.

Harriott AM, Gold MS (2009): Contribution of primary afferent channels to neuropathic pain. *Curr Pain Headache Rep* 13:197-207.

Hucho T, Levine JD (2007): Signaling pathways in sensitization: toward a nociceptor cell biology. *Neuron* 55:365-376.

Hübscher J, Walzl M, Günther A, Salcher G: Gesundheit von Innen: Körperliche Selbstregulation durch die eMRS Technologie. Auflage 1. Biomedic Media AG, St. Gallen 2003, 37-49.

Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ (1996): Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17:1-12.

Jarvik JG, Hollingworth W, Heagerty PJ, Haynor DR, Boyko EJ, Deyo RA (2005): Three-year incidence of low back pain in an initially asymptomatic cohort: clinical and imaging risk factors. *Spine* 30:1541-1548.

Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuschewski N, Modic MT, Malkasian D, Ross JS (1994): Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *N Eng J Med* 331:69-73.

Klems H (1978): Anregung des Längenwachstums von Röhrenknochen durch elektrischen Gleichstrom. *Z Orthop* 116:602-603.

Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C (2010): An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J* 19:2075- 2094.

Kraus W (1984): Magnetfeldtherapie und magnetisch induzierte Elektrostimulation in der Orthopädie. *Orthopäde* 13:78-92.

Kremer E, Atkinson JH, Ignelzi RJ (1981): Measurement of pain: patient preference does not confound pain measurement. *Pain* 10:241-248.

Kröner-Herwig B: Chronischer Schmerz- eine Gegenstandsbestimmung; in: Psychologische Schmerztherapie; hrsg. Basler HD, Franz C, Kröner-Herwig B, Rehfisch H, Seemann H; Springer Verlag, Berlin 1993, 3:3-21.

Kuijpers T, van Middelkoop M, Rubinstein SM, Ostelo R, Verhagen A, Koes BW, van Tulder MW (2011): A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific back pain. *Eur Spine J* 20:40-50.

Kulich W, Schwann H, Walcher J, Machreich K (2006): The effect of MBST- Nuclear Resonance Therapy with a complex 3-dimensional electromagnetic nuclear resonance field on patients with low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil* 19:79-87.

Lang E, Liebig K, Kastner S, Neundörfer B, Heuschmann P (2003): Multidisciplinary rehabilitation versus usual care for chronic low back pain in the community: effects on quality of life. *Spine J* 3:270-276.

Latza U, Kohlmann T, Deck R, Raspe H (2000): Influence of occupational factors on the relation between socioeconomic status and self-reported back pain in a population-based sample of German adults with back pain. *Spine* 25:1390-1397.

Lednev VV (1991): Possible mechanisms for the influence of weak magnetic fields on biological systems. *Bioelectromagnetics* 12:71-75.

Lee PB, Kim YC, Lim YJ, Lee CJ, Choi SS, Park SH, Lee JG, Lee SC (2006): Efficacy of pulsed electromagnetic therapy for chronic low back pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Int Med Res* 34:160-167.

Liboff AF, Fozek RJ, Sherman ML, McLeod BR, Smith SD (1987): Ca^{2+} -45 cyclotron resonance in human lymphocytes. *J Bioelectricity* 6:13-21.

Mao J, Gold MS, Backonja M (2011): Combination drug therapy for chronic pain: A call for more clinical studies. *J Pain* 12:157-166.

Markov MS (2007): Expanding use of pulsed electromagnetic field therapies. *Electromagn Biol Med* 26:257-274.

Melzack R, Wall PD (1965): Pain mechanisms: a new theory. *Science* 150:971-979.

Merskey H, Bogduk N: Classification of chronic pain, description of syndromes and definition of pain terms. Task force on taxonomy. IASP Press, Seattle 1994, XI.

Mooney V: Differential Diagnosis of Low Back Pain Disorders; in: The Adult Spine; hrsg. Frymoyer JW; Editor Raven Press, New York 1991, 1551-1566.

Nijs J, Truyen S (2004): Statistics and pain-related fear measures in acute low back pain. *Man Ther* 9:45-46.

Paterson C, Dieppe P (2005): Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture. *BMJ* 330:1202-1205.

Pfingsten M, Leibing E, Franz C, Bansemer D, Busch O, Hildebrandt J (1997): Fear-avoidance-beliefs in patients with backpain. *Schmerz* 11:387-395.

Pfingsten M, Hildebrandt J, Ackerveeken PF, Basler HD, Denner A, Raspe H: Chronischer Rückenschmerz -Wege aus dem Dilemma. Huber Verlag, Bern 1998, 100.

Pilla AA (1974): Electrochemical information transfer at living cell membranes. *Ann N Y Acad Sci* 238:149-170.

Pittler MH, Brown EM, Ernst E (2007): Static magnets for reducing pain: Systemic review and meta- analysis of randomized trials. *CMAJ* 177:736-742.

Quittan M, Schuhfried O, Wiesinger GF, Fialka-Moser V (2000): Clinical effectiveness of magnetic field therapy – a review of the literature. *Acta Med Austriaca* 27:61-68.

Raspe H, Kohlmann T: Die aktuelle Rückenschmerz-Epidemie; in: Chronischer Rückenschmerz –Wege aus dem Dilemma; hrsg. Pfingsten M, Hildebrandt J; Huber Verlag, Bern 1998, 20-36.

Richmond SJ (2008): Magnetic therapy fort he relief of pain and inflammation in rheumatoid arthritis(CAMBRA): a randomized placebo-controlled crossover trial. *Trials* 9:53.

Rosier EM, Iadarola MJ, Coghil RC (2002): Reproducibility of pain measurement and pain perception. *Pain* 98:205-216.

Rubinstein SM, van Middelkoop M, Kuijpers T, Ostelo R, Verhagen AP, de Boer MR, Koes BW, van Tulder MW (2010): A systematic review on the effectiveness of complementary and alternative medicine for chronic non-specific back pain. *Eur Spine J* 19:1213-1228.

Salomonowitz G, Friedrich M, Güntert BJ (2011): Medizinische Relevanz von Magnetfeldern in der Schmerztherapie. *Schmerz* 25:157-165.

Schiebler T, Schmidt W: Anatomie. 8. Auflage; Springer Verlag, Berlin 2002, 221-226.

Schmidt-Neuerburg K, Stürmer KM, Kehr H, Ullrich D, Hirche H (1980): Die Wirksamkeit elektromagnetisch induzierten Wechselstroms auf die Einheilung autologer Spongiosatransplantate bei atrophen Schaftpseudarthrosen. *Unfallheilkunde* 83:195-201.

Schulz KF, Grimes DA (2002): Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet* 359:696-700.

Speed C (2004): Low back pain. *BMJ* 328:1119-1121.

Staud R (2002): Evidence of involvement of central neural mechanism in generating fibromyalgia pain. *Curr Rheumatol Rep* 4:299-305.

Stewart AL, Hays RD, Ware JE (1988): The MOS Short-form general health survey. Reliability and validity in a patient population. *Med Care* 26:724-735.

Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu F, Kibar S (2009): Low frequency pulsed electromagnetic field therapy in Fibromyalgia. A randomized, double-blind, sham-controlled clinical study. *Clin J Pain* 25:722-728.

Tarlov AR, Ware JE, Greenfields S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M (1989): The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 262:925-930.

Thamsborg G, Florescu A, Oturai P, Fallentin E, Tritsarlis K, Dissing S (2005): Treatment of knee osteoarthritis with pulsed electromagnetic fields: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Osteoarthritis and Cartilage* 13:575-581.

Theodoris T, Krämer J: Stationäre minimalinvasive Wirbelsäulenthherapie; in: *Der lumbale Bandscheibenvorfall*; hrsg. Breitenfelder J, Haaker R; Steinkopff Verlag, Darmstadt 2003, 37.

Thomas AW, Graham K, Prato FS, McKay J, Forster MP, Moulin DE, Chari D (2007): A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial using a low-frequency magnetic field in the treatment of musculoskeletal chronic pain. *Pain Res Manag* 12:249-258.

Thomas KJ, Nicholl JP, Coleman P (2001): Use and expenditure on complementary medicine in England: a population based survey. *Complement Ther Med* 9:2-11.

Thuile C: *Magnetfeldtherapie, Theoretische Grundlagen, Indikationen, praktische Anwendung*. Karl F Haug Verlag, Stuttgart 2005, 23-33.

Trippe C: *Die epidurale Injektionsbehandlung mit Lokalanästhetikum versus Lokalanästhetikum und Kortison an stationären orthopädischen Patientinnen mit chronischem lumbalem Nervenwurzelkompressionssyndrom- eine prospektive, randomisierte, zweifach verblindete Studie mit drei- und sechsmonatiger Verlaufskontrolle*. Med. Diss. Bochum 2008

Trock DH (2000): Electromagnetic fields and magnets. Investigational treatment for musculoskeletal disorders. *Rheum Dis Clin North Am* 26:51-62.

Trock DH, Bollet AJ, Markoll R (1994): 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 Rheumatol* 21:1903-1911.

Tsao H, Galea MP, Hodges PW (2008): Reorganization of the motor cortex is associated with postural control deficits in recurrent low back pain. *Brain* 131:2161-2171.

van Doorn JW: Kann eine frühzeitige Behandlung von Rückenschmerzen Arbeitsunfähigkeit sowie Chronifizierung verhindern und Kosten sparen? in: Chronischer Rückenschmerz – Wege aus dem Dilemma; hrsg. Pfingsten M, Hildebrandt J; Huber Verlag, Bern 1998, 205.

van Middelkoop M, Rubinstein SM, Kuijpers T, Verhagen AP, Ostelo R, Koes BW, van Tulder MW (2011): A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific back pain. *Eur Spine J* 20:19-39.

Van Tulder M, Suttorp M, Morton S, Bouter L, Shekelle P (2009): Empirical evidence of an association between internal validity and effect size in randomized controlled trials of low-back pain. *Spine* 34:1685-1692.

Vickers A, de Craen A (2000): Why use placebos in clinical trials? A narrative review of the methodological literature. *J Clin Epidemiol* 53:157-161.

Waddell G (1996): Low back pain: a twentieth century health care enigma. *Spine* 21:2820-2825.

Ware JE, Sherbourne CD (1992): The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30:473-483.

Warnke U (1980): Grundlagen zu magnetisch induzierten physiologischen Effekten. *Therapiewoche* 30:4609-4616.

Warnke U (1981): Infrarotstrahlung und Sauerstoffpartialdruck im menschlichen Oberflächengewebe als Indikator der therapeutischen Wirkung extrem niedrigfrequenter pulsierender Magnetfelder. *Biophysic Med Rep* 2:1-8.

Weintraub MI, Herrmann DN, Smith AG, Backonja MM, Cole SP (2009): Pulsed electromagnetic fields to reduce diabetic neuropathic pain and stimulate neuronal repair: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 90:1102-1109.

Westermann S: Klinische Erfahrung mit der Magnetfeldtherapie bei Pseudarthrosen. *Med. Diss. München* 1990

Williamson A, Hoggart B (2005): Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 14:798-804.

Wrobel MP, Szymborska- Kajaneck A, Wystrychowski G, Biniszkiewicz T, Sieron- Stoltny K, Sieron A, Pierzchala K, Grzeszczak W. Strojek K (2008): Impact of low frequency pulsed magnetic fields on pain intensity, quality of life and sleep disturbances in patients with painful diabetic polyneuropathy. *Diabetes Metab* 34:349-354.

Yücel S: Die Wirksamkeit der nicht-invasiven und invasiven Magnetfeldtherapie bei Patienten mit Prothesenlockerung, verzögerter Knochenheilung und Hüftkopfnekrose. *Med. Diss. Köln* 2002

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. W. Schultz, der die Durchführung der vorliegenden Studie ermöglicht und unterstützt hat und immer mit Rat und Tat zur Seite stand.

Mein ganz besonderer Dank gilt Frau R. Schwerdtfeger und Frau E. Schindler, die mir die Thematik und Inhalte der Magnetfeldtherapie nahegebracht haben und durch ihren großen Enthusiasmus und konstruktive Kritik maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Herrn Dr. T. Keller danke ich für seine Beratung bei der Auswahl der geeigneten statistischen Verfahren. Auch Frau M. Matuschek danke ich für die wertvolle Unterstützung und Ratschläge während der Entstehung der Arbeit.

Besonderer Dank gebührt meinen Eltern, Geschwistern und Freunden, die mich während der gesamten Arbeit liebevoll unterstützt und motiviert haben.

Lebenslauf

Am 19. Oktober 1981 wurde ich, Philipp Handt, als Sohn der Apothekerassistentin Marie-Luise Handt und des Allgemeinmediziners Dr. med. Wolfgang Handt in Wilhelmshaven geboren.

Von 1988 bis 1992 besuchte ich die Grundschule „Kirchreihe“ in Wilhelmshaven. Nach zwei Jahren an der Orientierungsstufe „Franziskusschule“ wechselte ich 1994 an das „Cäcilien-gymnasium“ in Wilhelmshaven, wo ich 2001 das Zeugnis der Allgemeinen Hochschulreife erlangte.

Von 2001 bis 2002 leistete ich Zivildienst im Reinhard-Nieter-Krankenhaus in Wilhelmshaven.

Im Sommersemester 2002 begann ich mein Studium der Humanmedizin an der Georg-August-Universität in Göttingen. Im Sommersemester 2005 absolvierte ich den Ersten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, nach 6 folgenden klinischen Semestern und dem Praktischen Jahr absolvierte ich 2009 den Zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung.

Während meines Studiums arbeitete ich als studentischer Tutor in der orthopädischen Abteilung der Universität Göttingen.