

# Der Kassenaarzt

Deutsches Arztemagazin · Sonderdruck aus Heft 31/32 (1998) 41-44

Hartwig Mathies

## Schmerzlinderung durch elektrisch geladene Bandagen

**Ergebnisse einer Doppelblindstudie**

© Kassenaarzt-Verlag GmbH  
Werrastraße 4, 60486 Frankfurt am Main  
Postfach 90 07 07, 60447 Frankfurt am Main  
Telefon 0 69 / 97 08 07-0

Redaktion  
Kastanienstraße 8-10, 44534 Lünen  
Postfach 19 20, 44509 Lünen  
Telefon 0 23 06 / 7 51 20-0

Hartwig Mathies

# Schmerzlinderung durch elektrisch geladene Bandagen

## Ergebnisse einer Doppelblindstudie

Über nach einem patentierten Verfahren hergestellte elektrisch geladene Bandagen\* liegen bereits einige Beobachtungen von Patienten und Berichte aus der Praxis zur lokalen schmerzlindernden Wirkung bei Muskelverspannungen und Nervenreizungen vor. Zur Untermauerung dieser Berichte sollte eine Doppelblindstudie durchgeführt werden, was unter meiner Leitung nach Emeritierung in Bad Abbach geschah und über deren Ergebnisse im folgenden berichtet wird.

### Prüfungsmaterial

Medipolan-Bandagen sind aus einem Spezia Schaumstoff nach einem patentierten Verfahren hergestellt, der elektrostatisch aufgeladen wird. Die elektrotherapeutische Wirkung wäre demnach der des galvanischen Stromes vergleichbar. Die Placebo-Bandagen bestehen aus dem gleichen Material, sind jedoch nicht elektrostatisch aufgeladen.

Die elektrische Beladung wurde gegenüber Placebo-Bandagen nachgewiesen:\*\* Ferner wurde gezeigt, daß die Beladung auch nach mehreren Applikationen und auch nach längerer Lagerung nicht zurückgeht. Die Messungen der geprüften Bandagen ergaben ein elektrostatisches Feld von 10 bis 15 kV/m, während nicht beladene Bandagen (Placebo) kein Feld aufwiesen.

Medipolan-(Verum-) und Placebo-Bandagen wurden in spezieller Anfertigung für folgende Lokalisationen zur Verfügung gestellt: Halswirbelsäule (HWS), Schulter, Ellenbogen, Knie, Lendenwirbelsäule (LWS).

Die Bandagen wurden (nach Lokalisation) mit Buchstaben und fortlaufenden Nummern versehen, wobei die Zuordnung



Professor Dr. Hartwig Mathies

der Nummern zu Verum- und Placebo-Bandagen im Unternehmen nach einer Randomisierungsliste vorgenommen wurde, die weder dem Arzt noch dem Patienten bekannt war.

### Einschlußdiagnosen für die Aufnahme in die Studie

- HWS-Syndrome mit schmerzhaften muskulären Verspannungen,

Die in der Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Dies gilt auch für diesen Sonderdruck. Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, sind vorbehalten. Kein Teil dieser Zeitschrift darf (abgesehen von den Ausnahmefällen der §§ 53, 54 UrhG, die unter den darin genannten Voraussetzungen zur Vergütung verpflichten) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsanlagen, verwendbare Sprache übertragen werden. Auch die Rechte der Wiedergabe durch Vortrag, Funk- und Fernsehsendung, im Magnettonverfahren oder auf ähnlichem Wege bleiben vorbehalten.

Jede im Bereich eines gewerblichen Unternehmens hergestellte oder benutzte Kopie dient gewerblichen Zwecken und verpflichtet gemäß § 54 (2) UrhG zur Zahlung einer Vergütung.

Eine Markenbezeichnung kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn bei ihrer Verwendung in dieser Zeitschrift das Zeichen ® oder ein anderer Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlen sollte.

\* Mobile Medipolan Elektrotherapie

Hersteller: Medipolan AG, Wiesbaden

\*\* Professor David, Physiologisches Institut der Universität Herdecke

- HWS-Schulter-Syndrome mit schmerzhaften Verspannungen der HWS- und Schultergürtelmuskulatur,
- Periarthropathia humeroscapularis tenoïtica, muskuläre Verspannungen und Sehnenansatz-Beschwerden (Insertionstendopathien) im Schulterbereich,
- LWS-Syndrome mit schmerzhaften muskulären Verspannungen,
- Kniearthrosen mit vorwiegend periartikulärer Schmerzsymptomatik,
- Insertionstendopathie im Ellenbogenbereich (Epikondylopathie, „Tennisellenbogen“).

Es sollten nur Patienten in den Versuch genommen werden, die ihre Beschwerden schon längere Zeit hatten, bisher nicht behandelt wurden oder deren Therapie bisher nicht zum Erfolg geführt hat. Bei doppelseitigem Befall wurde nur einseitig mit Bandagen behandelt.

### Prüfungsrichtlinien

Die Versuchspersonen sollten lediglich mit Bandagen behandelt werden, oder es sollte eine mindestens über 2 Wochen laufende, aber nicht hinreichend erfolgreiche anderweitige Therapie unverändert fortgeführt werden.

Wenn die Patienten zum Zeitpunkt des Versuchsbeginns mindestens 2 Wochen lang nicht anderweitig (weder medikamentös noch physikalisch, manuell usw.) behandelt wurden, sollte auch keine weitere Maßnahme (weder medikamentös noch physikalisch, manuell usw.) während des Bandagenversuchs angewandt werden.

Wurde zum Zeitpunkt des Versuchsbeginns eine medikamentöse Therapie durchgeführt, so durfte sie nicht zufriedenstellend gewirkt haben, da sonst eine zusätzliche Bandagenanwendung nicht angezeigt gewesen wäre. Wenn aber eine nicht hinreichend wirksame Therapie lief, so sollte sie während des Bandagenversuchs unverändert weitergeführt werden.

Die Bandagen-Behandlung sollte mindestens 3 Wochen dauern. Bei völliger Beschwerdefreiheit über mindestens 3 Tage konnte die Behandlung früher abge-

brochen werden. Wenn nach 3 Wochen noch eine zunehmende Besserung offensichtlich war, sollte noch weiterbehandelt werden, bis keine weitere Besserung mehr eintrat oder der Patient über 3 Tage beschwerdefrei war.

### Versuchspersonen und Prüfstellen

Es wurden an 25 Prüfstellen (niedergelassene Ärzte) insgesamt 184 Patienten behandelt. Die Verteilung auf die verschiedenen Applikationsorte war folgende:

HWS:	38 Patienten
Schulter:	45 Patienten
LWS:	35 Patienten
Knie:	27 Patienten
Ellenbogen:	39 Patienten

### Registrierung der Befunde und Ergebnisse

Die Befunde wurden auf einem Befundbogen registriert (Abb.).

Die Registrierung der Befunde selbst geschah durch Eintrag der Patienten (nach ärztlicher Instruktion) auf dem Befundbogen durch Ankreuzen des Ausmaßes der Schmerzempfindung nach der numerischen Huskisson-Skala. Auf dieser Skala bedeutet „0“ keine Beschwerden und „10“ stärkste nur denkbare Beschwerden. Der Patient schätzte täglich selbst sein Beschwerdemaß ein und dokumentierte es täglich. Der erste Eintrag erfolgte am Tage vor der Behandlung, der zweite somit am Tage des Behandlungsbeginns unmittelbar vor dem ersten Anlegen der Bandage. Die Beschwerdeerinschätzung und -registrierung sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen. Das erste Datum am Tage der Verordnung, also am Tage vor Behandlungsbeginn, trug der behandelnde Arzt ein. Um einen Beweis dafür zu haben, ob die Beschwerdebeurteilung möglichst immer zur gleichen Tageszeit ( $\pm 1$  Stunde) erfolgte, war auch eine Rubrik zur Eintra-

Prüfungsbogen Vorderside

Patient/Kennzeichen \_\_\_\_\_

Alter des Patienten  Jahre Geschlecht:  männl.  weibl.

Diagnose: \_\_\_\_\_

Spezielles Beschwerdebild der behandelten Region (Lokaldiagnose): \_\_\_\_\_

Anhalt für psychische Beteiligung:  nein  ja

Beschwerden seit: \_\_\_\_\_

Laufende Behandlung (medikamentös, physikalisch, manuell): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ seit \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ seit \_\_\_\_\_

Kennzeichen der Bandage:  rechts / links

Behandl. Tag vor	Datum Mon. Jahr	Unzeit der Beant. in Stk.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10																	
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
21																				
22																				
23																				
24																				
25																				
26																				
27																				
28																				
29																				
30																				
57																				
58																				
59																				
60																				

Gesamtbewertung durch den Patienten  sehr gut  gut  befriedig.  unveränd.  schlecht

durch den Arzt

Zusätzliche Therapie am letzten Behandlungstag (Ggf. einschl. Dosierung)

Zwischenzeitliche zusätzliche Therapie (Ggf. einschl. Dosierung)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

gung der Uhrzeit zum Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung vorgesehen. Abschließend wurde auf der Rückseite des Bogens noch eine Gesamtbeurteilung sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt gefordert.

Am Schluß des Bogens wurde noch einmal ein Eintrag der zusätzlich laufenden Therapie gefordert, um einen Beweis dafür zu haben, ob eine zum Versuchsbeginn laufende Begleittherapie auch noch, wie in den Versuchsrichtlinien vorgesehen, bis zum Schluß des Versuches weitergeführt wurde. Falls aus irgendeinem Grund während des Versuches eine zusätzliche Therapie notwendig wurde, mußte auch das registriert werden.

## Auswertung

Trotz der genauen Prüfungsanweisungen wurden diese nicht in allen Punkten beachtet. Es war also die Frage, inwieweit bestimmte Unzulänglichkeiten der Durchführung und Registrierung dennoch ein Verbleiben in der Auswertung rechtfertigen. Folgende Gesichtspunkte waren zu diskutieren:

Es waren auf der Beschwerdeskala 2 Leerwerte (Werte vor der Bandagen-Behandlung) am Tage vor und am Tage des Behandlungsbegins vor dem ersten Anlegen der Bandage vorgesehen, aus denen der Mittelwert (abgerundet auf volle Skaleneinheiten) der Auswertung zugrunde gelegt werden sollte. In 2 der Verum-Fälle und in 6 der Placebo-Fälle fehlte der erste Vorwert auf dem Registrierungsbogen. Es war also die Bestimmung eines Mittelwertes nicht möglich. Dennoch wurden diese relativ wenigen Fälle mit nur einem Leerwert in der Auswertung berücksichtigt, da sie das Ergebnis nicht wesentlich beeinflussen dürften.

Es sollte, um tageszeitliche Schwankungen auszuschalten, die Bestimmung der täglichen Werte möglichst zur gleichen Tageszeit ( $\pm 1$  Stunde) erfolgen; in 11 der ausgewerteten 89 Verum-Fälle und in 10 der ausgewerteten 81 Placebo-Fälle war das nicht der Fall. In 12 von den 89 Fällen

der Verum-Gruppe und in 4 von den 81 Fällen der Placebo-Gruppe fehlten die Angaben der Untersuchungszeiten, oder sie waren nicht eindeutig. Diese Fälle wurden jedoch mit ausgewertet, da nicht anzunehmen war, daß die wenigen tageszeitlich unterschiedlichen oder nicht eindeutig angegebenen Registrierungszeiten einen wesentlichen Einfluß auf das Gesamtergebnis hatten.

Leider waren die Zeiten, die die Patienten die Bandagen pro Tag trugen, in einigen Fällen unterschiedlich oder mit unter 12 Stunden/Tag relativ kurz (9 Verum-Fälle, 4 Placebo-Fälle). Die Angaben über die tägliche Tragezeit der Bandagen fehlten bei 13 Verum-Fällen und 16 Placebo-Fällen. Diese Zahlen, die sich auf Verum- und Placebo-Fälle annähernd gleichmäßig verteilen, erlaubten, diese Fälle mit auszuwerten. Eine zu kurze Tragezeit sollte sich ja eher ungünstig auf das Ergebnis auswirken.

Es wurden leider längst nicht alle Patienten weiterbehandelt, wenn sich eine zunehmende Besserung abzeichnete. Deshalb kann nicht gesagt werden, in wie vielen Fällen eine Beschwerdefreiheit zu erzielen gewesen wäre, wenn man weiterbehandelt hätte. Bei manchen Patienten wurde überhaupt recht kurz (weniger als 21 Tage) behandelt. In vielen Fällen wurden 21 Tage nicht überschritten, obwohl eine weitere Besserung zu erhoffen gewesen wäre. Da sich diese Tatsache eher ungünstig auf das Ergebnis auswirkt, wurden alle Fälle ausgewertet. Vielleicht wurden alle Placebo-Fälle teils etwas kürzer behandelt, jedoch nur dann, wenn sich nach einiger Zeit keinerlei Besserung, manchmal sogar eine Verschlechterung, abzeichnete.

Wenn während der Bandagen-Behandlung eine andere, meist medikamentöse, Therapie angesetzt wurde, blieb der Fall in der Bewertung, wenn sich trotzdem keine Besserung abzeichnete. Im Falle einer Besserung wurde ein solcher Fall jedoch nicht ausgewertet, da eine Besserung fälschlich der Bandagen-Behandlung zugeschrieben werden könnte.

Wenn eine zu Beginn der Bandagen-Behandlung laufende anderweitige Therapie während der Behandlung abgesetzt wurde, konnte ein solcher Fall in der Auswertung bleiben, wenn sich eine Besserung ergab. Nur im Falle einer Verschlechterung oder Wirkungslosigkeit konnte diese auf das Weglassen einer eventuell wirksamen Medikation zurückgeführt werden. Ein solcher Fall wurde deshalb eliminiert.

Außerdem ergaben sich folgende Bemerkungen zum Auswertungsmodus: Wurde der Endwert auf der Beschwerdeskala nur einmal am letzten Prüfungstag erreicht, dann wurde der nächsthöhere (schlechtere) Wert der Auswertung zugrunde gelegt. Ein Wert wurde erst dann

verwertet, wenn er mindestens 2 Tage bestand.

Wenn die Werte im Verlauf der Beobachtung sehr schwanken und keinem Trend folgten, wurde u. U. ein günstiger Endwert nicht berücksichtigt, wenn der Gesamtverlauf eher keine Verbesserung vermuten ließ.

Wenn jedoch die Werte trotz einiger „Ausreißer“ insgesamt einem Trend im Sinne einer ansosten kontinuierlichen Besserung entsprachen, konnten die Fälle ausgewertet werden.

Da die Ergebnisse, aufgeführt in die Lokalisationen (HWS-, Schulter-, LWS-, Knie- und Ellenbogen-Bandagen), mit Ausnahme der etwas schlechteren Ergebnisse am Knie keine wesentlichen Unter-

Bewertungsskala	Verum (n = 89)	Placebo (n = 81)
gebessert um mindestens		
1 Stufe	80	38
2 Stufen	70	20
3 Stufen	55	14
4 Stufen	48	6
5 Stufen	38	3
gebessert gesamt	80 (90 %)	38 (47 %)
unverändert und verschlechtert	9	43
Mittelwert der Besserung in Skaleneinheiten	3,6	0,6
<b>Bewertung der Patienten</b>		
sehr gut	28	2
gut	30	6
befriedigend	22	19
unverändert	9	43
schlechter	0	11
<b>Bewertung des Arztes</b>		
sehr gut	31	3
gut	31	7
befriedigend	15	16
unverändert	12	46
schlechter	0	9

Ergebnisse der Anwendung der Bandagen an allen Lokalisationen zusammen

schiede in den Aussagen ergaben, dürfte im Rahmen dieser Mitteilung eine gemeinsame Darstellung aller Applikationen vertretbar erscheinen (Tab.).

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

Sowohl die Zahl der jeweils gebesserten Fälle als auch die durchschnittlichen Skaleneinheiten des Ausmaßes der Besserung, ermittelt mit der numerischen Beschwerdeskala nach HUSKISSON, unterscheiden sich in den beiden Gruppen (Verrum-Gruppe und Placebo-Gruppe) deutlich.

80 nach der Beschwerdeskala gebesserten Patienten von 89 (90 Prozent) auswertbaren Fällen der Verrum-Gruppe stehen 38 von 81 (47 Prozent) der Placebo-Gruppe gegenüber, oder anders ausgedrückt: Nur 10 Prozent der Fälle zeigten keine Wirkung oder Verschlechterung unter Verrum-Bandagen gegenüber 53 Prozent unter Placebo-Bandagen. Wenn man erst mehrere Skaleneinheiten als Bewertungsgrenze einer eindeutigen Besserung zugrunde legen will, wird der Unterschied noch deutlicher. Mit strengerer Bewertungsgrenze vermindern sich natürlich in beiden Gruppen die Zahlen der positiv beurteilten Ergebnisse.

Vor allem auch die durchschnittliche Differenz der Skaleneinheiten zeigt den Unterschied der Wirkung in beiden Gruppen. Sie betrug in der Verrum-Gruppe zusammengenommen 3,6 Skaleneinheiten und in der Placebo-Gruppe 0,6 Skaleneinheiten.

Auch die abschließende Beurteilung von Patient und Arzt gibt das Ergebnis wieder. Es muß dazu jedoch gesagt werden, daß in Einzelfällen eine deutliche Diskrepanz zu den Ergebnissen der Beschwerdebewertungsskala bestand, d. h., trotz eindeutiger Besserung auf der Skala wurde gelegentlich ein unveränderter Zustand im Gesamtnurteil festgehalten und umgekehrt. Diese Einzelergebnisse müssen hingegen im Patientennurteil (sehr gut, gut,

befriedigend) zusammenfaßt, stehen 80 gebesserten Fällen (90 Prozent der auswertbaren 89 Fälle) der Verrum-Gruppe 27 gebesserte Fälle (33 Prozent der auswertbaren 81 Fälle) der Placebo-Gruppe gegenüber. Es fällt auf, daß in der Gesamtbewertung die Placebos noch schlechter als in der Skalenauswertung abschnitten, während die Zahlen in der Verrum-Gruppe gleich sind. Sehr gute Beurteilung wurde in 28 Fällen der Verrum-Gruppe (31 Prozent der auswertbaren Fälle) gegenüber 2 Fällen in der Placebo-Gruppe (3 Prozent) registriert.

Ähnlich sind die Verhältnisse in der abschließenden Bewertung des Arztes. Sie ergab 77 gebesserte Fälle der Verrum-Gruppe (87 Prozent der auswertbaren Fälle) und 26 gebesserte Fälle in der Placebo-Gruppe (32 Prozent der auswertbaren Fälle). Die Ärzte beurteilten 31 Fälle der Verrum-Gruppe (35 Prozent) und 3 Fälle der Placebo-Gruppe (4 Prozent) als sehr gut. Zumal es sich um einen Doppelblindversuch handelt, dürfte eindeutig sein, daß die elektrostatischen Bandagen bei den genannten Indikationen deutlich wirksam sind.

#### Korrespondenzadresse:

Professor Dr. med. Hartwig Mathies  
Rheuma-Therapie-Zentrum Nürnberg  
Schweinauer Hauptstraße 12  
90441 Nürnberg