



NIEDRIGPULSIERENDE MAGNETFELDTHERAPIE

Soweit in diesem Kontext personenbezogene Bezeichnungen nur in weiblicher oder nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich generell auf Frauen und Männer in gleicher Weise

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Fragestellung.....	3
3	Kurzbericht	4
3.1	Evidenz	5
4	Definition.....	7
5	Evidenzen.....	9
5.1	Die der Anfrage beigelegten Studien	9
5.2	EBM Guidelines	12
5.3	Reviews und Guidelines.....	13
6	Pubmed – Einzelstudien	16
7	Suchstrategie.....	20
8	Referenzen	21

2 Fragestellung

Thema	Niedrigpulsierende Magnetfeldtherapie
Anfrage am	23.9.2005
Population	Patienten mit verzögerter Frakturheilung, Pseudarthrosen
Intervention	Magnetfeldtherapie
Control	Chirurgische Therapie, usual care
Outcome	Frakturheilung innerhalb von 6 Monaten, Schmerzreduktion
Relevanz	Leistungsrecht
Beantwortungslevel	HEN

3 Kurzbericht

Beim Thema elektromagnetische Felder und Wirkungen auf den Menschen existieren zwei unterschiedliche Forschungsbereiche, nämlich der umweltmedizinische und der therapeutische.

Grob zusammengefasst wird im umweltmedizinischen Bereich versucht zu beweisen, dass der Einfluss elektromagnetischer Felder im Bereich von 10-300 mHz (Megahertz) für den Menschen schädlich ist, im therapeutischen Bereich wird versucht nachzuweisen, dass die fokussierte Anwendung elektromagnetischer Felder (Frequenzen ~ 15-20 Hz) positive Wirkung hat. In keinem der Bereiche ist eine Evidenz entsprechend hoch, um von Beweisen sprechen zu können. Es scheint daher, als läge die Wahrheit irgendwo dazwischen, abhängig von der Pulsfrequenz des elektromagnetischen Feldes oder von der Dauer der Einwirkung. In dem Zusammenhang wird die Diskussion natürlich vorkommender elektromagnetischer Strahlung meist ausgeblendet.

Für einen validen Vergleich zwischen der Therapie der verzögerten Frakturheilung chirurgisch (Osteosynthese) versus PEMF (pulsed electromagnetic fields) gibt es wenig Anhaltspunkte. Lediglich Nelson¹ (2003) beschreibt in einem Review, die PEMF kann in „ausgewählten Fällen“ gleich effektiv wie chirurgische Behandlung sein. Nelson beschreibt in dem Review die Studienergebnisse der einzelnen Arbeiten, nicht jedoch deren Evidenzstufe. Eine Arbeit, die Frakturheilung nach chirurgischer Behandlung und mittels PEMF Behandlung vergleicht, existiert derzeit nicht.

PEMF wurde hinsichtlich des Einsatzes bei den Diagnosen Frakturbehandlung und Behandlung von Pseudarthrosen recherchiert.

Dazu findet sich ein HTA Bericht (DIMDI 2000), der die Studienlage für den Einsatz von PEMF in allen Indikationen (ICD M, S, T – sämtliche Knochenerkrankungen) als nicht hinreichend belegt ansieht und die befürwortenden Studien mit maximalem Evidenzlevel von III beschreibt.

Die gefundenen Einzelstudien (Pubmed) berichten durchwegs positive Ergebnisse, sind jedoch vorwiegend Fallserien ohne Kontrollgruppe und mit geringer Fallzahl ohne Langzeitbeobachtung.

Die vier beigelegten Studien wurden im Volltext gelesen und mit Evidenzlevel 3-4 klassifiziert.

Grundsätzlich scheint die Behandlung mit PEMF weit verbreitet angewendet zu werden, eine entsprechende Methodik für die klare Evaluierung der Ergebnisse dürfte schwierig zu gestalten sein. Die momentane Studienlage zeigt eine schwer vergleichbare Mischung unterschiedlicher Studienziele, Studienpopulationen und PEMF Techniken in der Anwendung. Zellstudien kommen mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass ein Einfluss des Stroms auf das (gesteigerte) Zellwachstum besteht, sie wurden jedoch mangels Relevanz in dieser Arbeit nicht berücksichtigt. Als entscheidend für den Erfolg der Behandlung nicht heilender Frakturen mittels PEMF

wird die Größe des Abstandes der Knochenenden berichtet, Simonis (2003) findet zusätzlich in einer der wenigen RCTs zum Thema einen signifikanten Unterschied in der Frakturtherapie mit PEMF zwischen den Gruppen der Raucher und Nichtraucher.

Generell gilt ein Abstand der Frakturrenden > 5mm als Kontraindikation für PEMF. Das Vorhandensein einer synovialen Pseudarthrose stellt eine Kontraindikation für alle physikalischen Stimulationstherapien dar² (Nelson 2003).

Über zusätzliche Einflüsse auf die Frakturheilung wie Alter, Knochendichte, Ernährung und dergleichen wurde in den Studienberichten auf Abstractebene und in den gelesenen Volltexten kaum berichtet. Dies, sowie die notwendige Ruhigstellung des zu behandelnden Knochens und deren fehlende bzw. nicht ausreichend nachvollziehbare Dokumentation beinhalten mögliche methodische Fehlerquellen, wie auch Chao 2003 anmerkt.

Brighton et al.³ (1995) beschreibt 7 identifizierte Risikofaktoren (identifiziert nach log. Regression), die die Heilungsrate von Frakturen beeinflussen: Dauer der Nonunion (also der Nichtorganisation des Knochens), vorhergegangene Operation mit Knochenteilimplantat, vorangegangene elektrische Stimulation, offene Fraktur, Osteomyelitis, Splitterbruch, atrophische Nonunion.

In keiner der gefundenen Studien wird ein erlittener Schaden oder ein unerwünschtes Ereignis durch die Behandlung berichtet.

Der Einsatz der niedrigpulsierenden Magnetfeldtherapie ist für die Behandlung von Pseudarthrosen nicht empfohlen.

Zum Einsatz bei verzögerter Frakturheilung wurde keine Studie gefunden, die PEMF gegen eine chirurgische Therapie vergleicht. Es existieren zahlreiche Studien, die den Erfolg der PEMF gegenüber Scheinbehandlung darstellen. Die Evidenzlevel dieser Studien sind jedoch durchwegs niedrig. (nicht verblindet, Fallstudien), auf Einflussvariablen anderer Art (Alter, Art der Fraktur, Art der Ruhigstellung, etc.) auf die Frakturheilung wird wenig eingegangen.

PEMF scheint jedoch bei entsprechender Anwendung (Mindestdauer täglich 3 Stunden) über einige Monate Vorteile gegenüber der Nichtbehandlung zu erzielen. Ein Einsatz anstelle einer operativen Behandlung kann daraus nicht generell empfohlen werden.

3.1 Evidenz

Peer Group: Dr. Gottfried Endel, Dr. Irmgard Schiller-Frühwirth,
Guidelines: EBM Guidelines (Software), AWMF, DIMDI, NGC, WHO
Review: Aaron et al. 2004, Chao et al. 2003, Nelson et al. 2003, Bassett et al. 1985, Haupt 1984

Critical Appraisal: Nelson 2003, Ibiwoye 2004, Sharrad 1990, Garland 1991, Gossling 1992

Einzelliteratur (Abstractebene): Simnonis et al. 2003 (RCT), Jenis et al. 2000 (RCT), Satter et al. 1999 (CT), Adams et al. 1992 (CT), Ito et al. 2001 (Case study), Ito et al. 2000 (Case study), Bassett et al. 1991 (Case study), Bassett et al. 1981 (Case study), Frykman et al. 1986 (Case study), Kort et al. 1982 (Case study), Sturmer et al. 1985 (Case study), Lechner et al. 1981 (Case study)

Autorin: Mag. Ingrid Wilbacher

4 Definition

Der Biophysiker Bigu del Blanco⁴ in Calgary, Kanada, hat die elektromagnetische Abstrahlung eines Menschen mit Hilfe eines großen Hohlspiegels gemessen. Das Ergebnis war der Beweis, dass alle Menschen alle elektromagnetischen Wellen gleichzeitig abstrahlen. Die stärkste elektromagnetische Abstrahlung befindet sich im Bereich der Wärmestrahlung. Ein Mensch sendet aber auch Lichtstrahlen aus. Selbst die kurzwelligen "bösen" Gammastrahlen und die extrem langwelligen Strahlen mit einer extrem niedrigen Frequenz, die heute schlechthin als Magnetfeld bezeichnet werden, werden vom Menschen nach allen Seiten in seine Umgebung ausgesendet⁵.

Innerhalb des Frequenzbereiches elektromagnetischer Strahlungen bestehen erhebliche Unterschiede sowohl hinsichtlich des physikalischen Verhaltens der Strahlung selbst, als auch hinsichtlich der Wechselwirkung mit biologischen Objekten und der biologischen Wirksamkeit. Aus diesem Grund sind verschiedene Frequenzbereiche getrennt zu betrachten⁶.

PEMF – pulsed electromagnetic fields:

Verwendung einer Magnetspule, die einen spezifisch gepulsten elektromagnetischen Stromfluss in einer magnetischen Flussdichte von ~ 0,1 bis 18 Gauss (Einheit des elektromagnetischen Flusses, das geomagnetische Feld der Erde ist etwa 0,6 Gauss stark) empfängt, und zwar in Form eines gepulsten Zuges mit einer 15 Hertz oder sinusförmigen 76 Hertz Frequenz. Ein gepulster Zug ist eine rasche Sequenz, typischerweise mit 220 μ Sekunden Wiederholungsspitzen⁷.

Es wird also ein elektromagnetisches Feld mit einer bestimmten Frequenz und Stärke hergestellt, welchem der zu behandelnde Körperteil ausgesetzt wird.

Generell gilt ein Abstand der Frakturrenden > 5mm als Kontraindikation für PEMF. Das Vorhandensein einer synovialen Pseudarthrose stellt eine Kontraindikation für alle physikalischen Stimulationstherapien dar⁸.

Pseudarthrose:

Bei fehlender Frakturheilung innerhalb von sechs Monaten kommt es bei bindegewebiger Überbrückung des Frakturspaltes zu einer Pseudarthrose. Der Markraum wird durch Kortikalis abgeschlossen. Eine Neoarthrose entsteht bei fehlender bindegewebiger Überbrückung im Frakturbereich. Ursächlich können sein⁹:

- Knochennekrosen
- Mangel durchblutung
- mangelhafte Ruhigstellung
- Weichteilinterposition

Pseudarthrose bezeichnet die Ausbildung eines so genannten "Falschgelenks" infolge Ausbleibens der knöchernen Konsolidierung eines Knochenbruchs. Dies

geschieht hauptsächlich in Folge einer unzureichenden oder ineffektiven Behandlung der Fraktur, z. B. bei keiner ausreichenden Ruhigstellung der Knochenfragmente. Per Definition spricht man von einer Pseudarthrose erst nach 6 Monaten. Ein häufig von Pseudarthrosen betroffener Knochen ist das Kahnbein.

Pseudarthrosen führen häufig zu dauerhaften Funktionseinschränkungen und anhaltenden Schmerzen¹⁰.

Verzögerte Frakturheilung, verzögerte Knochenbruchheilung:

Von einer verzögerten Frakturheilung spricht man, wenn der Knochenbruch nach 20 Wochen noch nicht knöchern verheilt ist. Vor allem große Knochendefekte, unzureichende Knochenruhigstellung, schlechte Durchblutung des betroffenen Bereichs oder Infektionen können eine Knochenheilungsstörung verursachen.

Eine verzögerte Frakturheilung findet sich hauptsächlich nach unzureichender Ruhigstellung der Bruchstelle trotz Gips- oder Kunststoffschienen sowie bei fehlerhaften, instabilen Osteosynthesen. (Als Osteosynthese bezeichnet man die operative Vereinigung der Bruchstücke durch Drähte, Nägel, Schrauben oder Platten.)

Zu dünne Marknägel, mehrfache Drahtumschlingungen oder das zu weite Auseinanderstehen der Bruchstücke sind hierbei als Ursachen zu nennen. Meist sind es Scher- und Stauchungskräfte, die die Frakturheilung stören. Weiterhin können Infektionen, Gewebeverlust, Knochenfehlstellung, Mineralsalzverluste und Trümmerbrüche verantwortlich sein. Durchblutungsstörungen verhindern gelegentlich eine angemessene Heilung des Bruchs. Als weitere mögliche Ursache ist eine Weichteilinterposition zu nennen; hierbei schiebt sich Körpergewebe in den Frakturspalt und verhindert dadurch die Heilung. Kommt es also durch einen der genannten Gründe zu einer Störung des Heilungsmechanismus, wird der Knochendurchbau verhindert. Der fibröse Kallus geht zwar in den knochenähnlichen Kallus über, es erfolgt jedoch nicht oder nur sehr zögernd eine Umwandlung in die nächste Stufe. Der knochenähnliche Kallus, der noch viel Fasergewebe enthält, bildet sich dabei nicht in ein stabiles überbrückendes Knochengerüst um¹¹.

5 Evidenzen

5.1 Die der Anfrage beigelegten Studien

5.1.1 M.O. Ibiwoye 2004¹²

Population: Beidseitig Fibula osteotomierte (Abstand 6mm) Ratten – 21 (bzw. 28) Tage postoperativ

Intervention: PEMF am rechten Bein

Kontrolle: Scheintherapie am linken Bein

Outcome: Knochendichte, Reduktion des Knochenabstandes (von 6mm) nach 10 Wochen

- Die Studie ist unverblindet.
- Es besteht Unklarheit über zwei berichtete Studienteile, wobei der erste 15 Ratten, der zweite nur 6 Ratten inkludiert. Warum nicht alle 15 Ratten in den zweiten Studienteil übernommen wurden, ist nicht transparent.
- Unklarheit über den genauen Beginn der PEMF Therapie (21 oder 28 Tage postoperativ).
- Die Messung der Knochenenden-Abstände erfolgte subjektiv (in der Diskussion transparent).
- Die Erklärung zur Grafik 4B stimmen nicht mit der Grafik 4B überein.
- Die Unterschiede im Verlust der Knochendichte waren nicht signifikant (lt. S 1090), werden jedoch in der deutschen Kurzfassung als solche ($p=0,028$) dargestellt.
- Die 75%ige Reduktion des Knochendichteverlusts wird als generelles Ergebnis berichtet, betrifft aber nur eine Ratte von sechs.
- In der Diskussion werden die Subjektivität der Messung sowie die mangelnde klinische Verwertbarkeit der Studienergebnisse erwähnt. Es fehlt an Studien, welche die genaue Mechanik des niedrig pulsierten Magnetfelds und dessen Wirkung auf den Knochen beschrieben.

Die Evidenz dieser Studie kann mit 3b nach den Kriterien der CEBM/ Oxford Centre of EBM levels (Mai 2001)¹³ angegeben werden.

5.1.2 WJ Sharrad et al. 1990¹⁴

Population: Patienten mit Tibia Frakturen mit Knochenspalt, Frakturabstand zum nächsten Gelenk mindestens 5 cm (also KEINE gelenksnahen oder Gelenk betreffenden Frakturen), Alter der Patienten >18; Ausschluss: Patienten mit OP, Patienten mit Knochendistanz von >0,5cm (!), Patienten mit schweren Allgemeinerkrankungen, Patienten mit Cortisontherapie, Patienten mit Knochenerkrankungen (Paget's disease). N= 51, ausgewertet 45

Intervention: PEMF für 16-32 Wochen

Control: Schein PEMF (mit origineller Verblindung – Geräte gaben Alarm für Fehlfunktion, auch bei Scheintherapie)

Outcome: Abstand der Knochenenden, Frakturmobilität, Streckschmerz, Lokalschmerz nach VAS

Mögliche Bias: Patienten mussten das Gerät - nach Einschulung - selbst anwenden.

- Beendet haben die Studie 45/51 Patienten. Die Ergebnisse werden mit n=45 präsentiert, keine Intention to treat Auswertung.
- Die Länge der Einzelbehandlungen ist nicht nachvollziehbar. (16-32 Wochen: wer wie lange?)
- Es werden nicht alle primär gesetzten Outcome Parameter berichtet, sondern nur der Knochenabstand und die von jeweils zwei Gutachtern befundeten Heilungsstadien als union, union in progress und no union beschrieben. Der Schmerzvergleich findet im outcome keine Erwähnung mehr, ebenso wenig wie die Frakturmobilität und die Schwere der Fraktur im Vergleich zu den vor der Studie erhobenen und präsentierten Daten.
- In der Zuteilung der Gruppen ist eine Verzerrung nach Alter nicht auszuschließen. Die PEMF behandelten Patienten sind im Durchschnitt um 11 Jahre jünger als die scheinbehandelten. Auf diesen Altersunterschied wird dahingehend eingegangen, als mit categorial modelling (Fishers test) eine statistische Nachrechnung erfolgt, die in Tabelle VI aufzeigt, dass das Alter für die Signifikanz der Ergebnisse keine Einflussvariable darstellt. Es muss jedoch angenommen werden, dass die Variablen hierbei in Test und Interpretation nicht übereinstimmen. Nachgerechnet ergibt die Kalkulation insgesamt 22 (84%) schlechte und 4 (15%) gute Knochenheilungen bei den >35jährigen (in beiden Gruppen zusammengefasst), sowie 10 (55%) schlechte und 8 (45%) gute Knochenheilungen bei den < 35jährigen beider Gruppen. Dabei entstehen also Unterschiede in den Altersgruppen für gute Knochenheilung von 30% und für schlechte Knochenheilung von 29%. Mit diesen Zahlen berechnet ergibt ein Chi Quadrat Test den Wert von 4,5 (bei einer 2x2 Tabelle, also einem Freiheitsgrad). Ein signifikanter Unterschied

müsste in diesem Fall ein Ergebnis von < 3 erbringen. (maximal zulässiges Verhältnis des Ch Quadrat Werts zu Freiheitsgrad 3:1).

Die Evidenz dieser Studie kann mit $3b^{15}$ angegeben werden.

5.1.3 DE Garland et al 1991¹⁶

Population: Patienten mit Frakturen aller Art, mit und ohne OP (vor PEMF Behandlung), jeden Alters. Keine Randomisierung, Kohortenstudie

Intervention: Niedrig pulsierte Magnetfeldtherapie (durch den Patienten selbst durchgeführt – Auswertung der angewandten Behandlungsdauer danach, primär keine Vorgaben der Anwendungsdauer)

Control: < 3 Stunden tgl. PEMF Anwendung versus > 3 Stunden tgl. PEMF Anwendung

Outcome: Heilung (definiert als keine Frakturmobilisation, keine bis kaum Schmerzen, „non-casted“ – also nicht fixierungsbedürftig)

N=181, 139 completed treatment

- Die genaue Dauer der jeweiligen PEMF Behandlung ist nicht berichtet. Die Studiendauer und das follow up betrug 4 Jahre. In dieser Zeit erfuhren 92% eine Heilung. Die Intention to treat wird nicht berichtet.
- Keine signifikanten Unterschiede zwischen längerer und kürzerer Behandlung mit PEMF auf lange Sicht (kein signifikanter Therapieeffekt bei täglicher Behandlung < 3 Stunden, kein signifikanter Therapieeffekt bei Behandlung > 3 Stunden täglicher PEMF – laut Bericht).
- Keine schädlichen Wirkungen oder Nebeneffekte durch PEMF.

Die Studie kann mit Evidenzlevel 4¹⁷ bewertet werden.

5.1.4 HR Gossling 1992¹⁸

Ein Literatur Review über die Behandlung nicht zusammengewachsener Frakturen behandelt mit PEMF versus chirurgische Intervention.

Es wird berichtet, dass der physikalische Mechanismus des Einflusses gepulster elektromagnetischer Felder nicht untersucht ist und nur vermutet werden kann als Einfluss auf die RNA Restrukturierung mit veränderter Proteinsynthese im Zellbereich, der verstärkten Vaskularisierung des bestrahlten Gebiets, oder der Förderung der Produktion bestimmter Hormone (Parathormon, Östrogen), die an der Knochenheilung beteiligt sind.

Die meisten Patienten in den gelesenen Studien hatten mehr als eine fehlgeschlagene chirurgische Frakturbehandlung vor der PEMF.

Die beste Evidenz findet Gossling in der Studie von Sharrard (die oben unter Punkt

4.1.2 diskutiert wurde).

Die gelesenen Studien in diesem Review sind von unterschiedlichem Design, unterschiedlicher Population und vergleichen unterschiedliche Parameter, sind daher schwer zu subsummieren. Gossling kommt zu dem Schluss, dass die vorliegende Evidenz annehmen lässt, die Frakturheilungsrate sei mit einer kombinierten chirurgischen und PEMF Therapie zu steigern. Sämtliche Studien zeigen einen positiven Effekt der PEMF (statistisch signifikant). Es kann jedoch auch klar gesagt werden, dass PEMF keinen Effekt bei bestehender Pseudarthrose hat, wenn der Frakturspalt mehr als 5mm beträgt und wenn die Fraktur nicht adäquat ruhig gestellt wird.

Aussage:

Verschiedene elektrische Stimulationstherapien sind als effektiv erwiesen und eröffnen neue Möglichkeiten in der Frakturtherapie. PEMF scheint effektiver als chirurgische Therapie, ist jedoch bei Pseudarthrosen nicht indiziert.

Die vier beigelegten Studien

- sind vorwiegend älteren Datums
- Die physikalische Wirksamkeit elektromagnetischer Stimulation scheint nicht im Detail bekannt
- Die Evidenz der drei beigelegten Studien ist niedrig (3-4; keine Verblindung, keine Randomisierung), der Review bietet einen Überblick über Studienergebnisse zum Thema, jedoch ohne genauere Evidenzbewertung.

5.2 EBM Guidelines¹⁹

Der Suchbegriff PEMF lieferte kein Ergebnis. Unter dem Stichwort „electromagnetic“ findet sich vorwiegend Literatur über Schäden durch elektromagnetische Strahlung ionisierender und nicht ionisierender Art, wie sie unter anderem in der Diskussion über Elektromog, Handystrahlung und Handymasten in jüngster Zeit vermehrt vorkommt.

Unter Eingrenzung des Begriffs zur physikalischen Medizin erscheint die Frakturbehandlung nicht als Therapieindikation für elektromagnetische Bestrahlung.

5.3 Reviews und Guidelines

5.3.1 AWMF

Applikation gepulster Elektromagnetischer Felder oder von gepulstem Gleichstrom:

Die Abheilung von venösen Beinulzera wird durch die adjuvante Anwendung von gepulsten Elektromagnetischen Feldern oder von gepulstem Gleichstrom (elektromagnetisches Feld) beschleunigt. Weitere Untersuchungen an größeren Kollektiven sind nötig, um eine entgeltliche Beurteilung abgeben zu können²⁰.

"Evidenz"grad T1b Empfehlung A

5.3.2 DIMDI

2/1 von 1 DIMDI: DAHTA-Datenbank (DAHTA)

© Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

Dokument-Nr: DAHTA35

Berichts-Nr: BUA001

Titel: Pulsierende Signaltherapie (PST) Treatments using pulsed electromagnetic fields

Herausgeber: Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BUA); Köln

Quelle: /2000/

http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta035_bericht_de.pdf
(650 KB)

Sprache: German

Dokumenttyp: HTA-Bericht

Schlagwörter

UTG: Signaltherapie, pulsierende; Schmerztherapie; Schmerzen; Wirksamkeit

UT: **pulsed** signal therapy; pain therapy; pain; effectiveness

ICD-Nr: M19.97; M19.99; M47.82; M47.86; M47.99; M12.19; M77.9; M77.0; M77.1; M77.8; M77.9; M76.6; M86.93; M65.99; M70.1; M70.2; M70.4; M70.5; M70.6; M71.49; M71.99; M75.3; M75.5; M76.4; M76.6; M23.39; M23.89; S13.4

ICD-Kapitel: M00-M99; S00-T98

Die Beratung der Pulsierenden Signaltherapie (PST) vor dem Arbeitsausschuss "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist mit Datum vom 28.10.1997 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt worden. Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 243/97 vom 31.12.1997 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 95, Heft 1/2 vom 05.01.1998, Eingang der Stellungnahmen, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses ist die Methode indikationsbezogen in der 6. Sitzung des Arbeitsausschusses am 19.03.1998 beraten worden. In die Bewertung des möglichen Stellenwertes der Pulsierenden Signaltherapie hat der Ausschuss alle aktuellen Stellungnahmen, die darin benannte Literatur, die Ergebnisse einer eigenen Literaturrecherche sowie ein umfassendes Gutachten des MDK von 1997 einbezogen. Die aktuelle Analyse und Bewertung aller Stellungnahmen, der wissenschaftlichen Literatur und sonstigen Fundstellen ergab im Ergebnis, dass die Wirksamkeit und medizinische Notwendigkeit der Pulsierenden Signaltherapie bei den angegebenen Indikationen nicht hinreichend belegt ist. Langzeitbeobachtungen zum Nutzen und den Risiken der Pulsierenden Signaltherapie lagen nicht vor, obwohl die Methode bereits seit Jahren an Patienten erprobt wird. Insgesamt waren alle Artikel und Berichte, die die Methode befürworteten, hinsichtlich ihrer Evidenz allenfalls auf Stufe III gemäß der Beurteilungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen einzuordnen. Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, sah der Arbeitsausschuss keine Möglichkeit, die Pulsierende Signaltherapie für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen. Die zur Pulsierenden Signaltherapie vorliegenden Unterlagen waren so wenig tragfähig, daß auch eine teilweise Anerkennung zumindest bei einigen der benannten Indikationen nicht hätte begründet werden können. Die Beratungen im Plenum des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Pulsierenden Signaltherapie fanden am 24.04.1998 statt. Der Bundesausschuss folgte dem Beurteilungsvotum des Arbeitsausschusses und beschloss die Aufnahme der Pulsierenden Signaltherapie in die Anlage B ("nicht anerkannt") der Richtlinie "Ärztliche Behandlung". Der vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandete Beschluß wurde am 25.07.1998 im Bundesanzeiger und am 03.08.1998 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht. Der Beschluß ist seit dem 26.07.1998 in Kraft.

5.3.3 National Guidelines Clearinghouse

Summary algorithm for venous ulcer care with annotations of available evidence²¹.

Other modalities to apply if conservative therapy does not work in 30 days

Biophysical modalities

Electrical stimulation **A** (Feedar, Kloth, & Gentzkow, 1991; Houghton et al., 2003; Kloth & Feedar, 1988)

Vacuum (Negative Pressure) **B** (Evans & Land, 2002; Argenta & Morykwas, 1997; Morykwas et al., 1997)

Warming **C** (Robinson & Santilli, 1998; Santill et al., 1999)

Electromagnetic/radiofrequency (RF) stimulation **A** (Kenkre et al., 1996; Stiller et al., 1992; Jeran et al., 1990; Todd et al., 1991)

Laser **C** (Flemming & Cullum, "Laser therapy," 2002)

Infrared (IR) stimulation (e.g. monochromatic) **C**

Hyperbaric oxygen **C** (Hammarlund & Sundberg, 1994; Fischer, 1975)

Ultrasound stimulation **B** (Flemming & Cullum, "Therapeutic ultrasound," 2002; Lundberg et al., 2000; Callam et al., 1987)

Whirlpool **C** (McCulloch & Boyd, 1992)

5.3.4 WHO

Unter dem Stichwort „pulsed electromagnetic fields“ (PEMF) erscheinen bei der WHO ausschließlich Artikel aus dem Bereich der Umweltmedizin betreffend die Strahlung durch Elektrosmog, Funkstationen und Mobiltelefongebrauch.

6 Pubmed – Einzelstudien

<p>Aaron RK, Ciombor DM, Simon BJ.2004²²</p>	<p>Review</p>	<p>Uncontrolled, longitudinal cohort studies of delayed and nonunions report mean union rates of approximately 75% to 85% in fractures previously refractory to healing. The few randomized controlled studies in delayed and nonunions suggest improved results with electric and electromagnetic fields compared with placebo treatment, and equivalent to bone grafts</p>
<p>Chao EY, Inoue N. 2003²³</p>	<p>Review</p>	<p>Technological advances in achieving focalized stimulus delivery with adjustable signal type and intensity, in the ability to monitor healing callus mechanical property non-invasively, and in the establishment of a robust knowledge base to develop effective and reliable treatment protocols are the essential pre-requisites to make biophysical stimulation acceptable in the main arena of health care. Finally, it is important to bear in mind that successful fracture repair or bone regeneration through callus distraction without adequate remodeling process through physiological loading would seriously undermine the value of biophysical stimulation in meeting the biomechanical demand of a long bone</p>
<p>Nelson FR, Brighton CT, Ryaby J, Simon BJ, Nielson JH, Lorch DG, Bolander M, Seelig J.2003²⁴</p>	<p>Review</p>	<p>Pulsed electromagnetic fields may be as effective as surgery in managing extremity nonunions. Capacitive coupling appears to be effective both in extremity nonunions and lumbar fusions. Low-intensity ultrasound has been used to speed normal fracture healing and manage delayed unions.</p>
<p>Bassett CA.1985²⁵</p>	<p>Review</p>	<p>This article deals with the rational and practical use of surgically non-invasive pulsed electromagnetic fields (PEMFs) in treating ununited fractures, failed arthrodeses, and congenital pseudarthroses (infantile nonunions). The method is highly effective (more than 90 per cent success) in adult patients when used in conjunction with good management techniques that are founded on biomechanical principles</p>
<p>Haupt HA.1984²⁶</p>	<p>Review</p>	<p>The three electrical stimulation systems available for treating nonunion of long bones are successful in approximately 85% of cases. The percutaneous direct current bone growth stimulator is partially invasive, allows patient mobility, can be used with magnetic fixation devices, and can be monitored for proper function, but it requires an operation, cannot be used where infection exists, and is subject to breakage. The implantable direct current bone growth stimulator is similar, but is totally invasive. The external pulsing electromagnetic field bone growth stimulator is noninvasive and can be used where infection exists, but it requires long, exact patient compliance and cannot be used with magnetic fixation devices or at certain sites. None of the systems can be used where synovial pseudarthrosis or a sizeable gap between</p>

		bone ends exists, nor are they more effective than bone grafting. Whether their use might evoke malignant transformation or might accelerate or retard epiphyseal growth patterns is not known. Many controlled studies are needed before it is clear how commonly electrical stimulation should be used to treat bony union.
Simonis RB, Parnell EJ, Ray PS, Peacock JL.2003 ²⁷	Randomized Controlled Trial	Unfortunately, there was by chance, an imbalance in smoking habit between the two groups. The union rate in the subgroup that smoked was 75% (6/8) in the active group as compared to 46% (6/13) in the dummy group. The active group of non-smokers had 100% (10/10) union rate, compared to 67% (2/3) in the dummy group. Overall 24 out of the 34 patients progressed to union. Out of 18, 16 (89%) in the active group showed bony union as compared to 8/16 (50%) in the dummy. There was, thus, a statistically significant positive association between tibial union and electrical stimulation (odds ratio 8, 95% CI: 1.5-41, P=0.02)
Jenis LG, An HS, Stein R, Young B.2000 ²⁸	Randomized Controlled Trial	compare the effect of adjunctive direct current (DC) electrical stimulation and pulsed electromagnetic field therapy (PEMF) on augmentation of instrumented lumbar fusion The results of the current study suggest that electrical stimulation does not significantly enhance fusion rate in instrumented lumbar arthrodesis, although we observed a statistically insignificant trend toward increased fusion mass BMD in the electrically stimulated groups. The significance of increased BMD remains unknown.
Satter Syed A, Islam MS, Rabbani KS, Talukder MS 1999 ²⁹	Clinical Trial	low amplitude PEMF on 19 patients with non-union or delayed union of the long bones Among the 13 who completed this treatment schedule the history of non-union was an average of 41.3 weeks. Within an average treatment period of 14 weeks, 11 of the 13 patients had successful bone healing. The two unsuccessful cases had bone gaps greater than 1 cm following removal of dead bone after infection. However, use of such a low field negates Bassett's claim for a narrow window for shape and amplitude of wave form, and justifies further experimental study and an attempt to understand the underlying mechanism.
Adams BD, Frykman GK, Taleisnik J. 1992 ³⁰	Study report	Although we believe that the indications for use of PEMF have not changed significantly, this study suggests that a successful outcome with PEMF and casting is less likely than previously reported
Ito H, Shirai Y. 2001 ³¹	Case reports	Ununited fractures that appeared to be hypertrophic or sclerotic type radiographically, indicating a good blood supply to the bone ends, all healed. Treatment failures occurred only among lesions with a poor blood supply, and in necrotic or defective radiographic types. Pulsing electromagnetic field therapy is an effective treatment for ununited tibial fractures with good blood supply to the bone ends

Ito H, Shirai Y, Gembun Y.2000 ³²	Case report	We report long-term follow-up of a patient with congenital pseudarthrosis of the tibia treated with pulsed electromagnetic fields (PEMF) and bone grafting. In this severe case, Bassett type III and Boyd type II, encouraging results were achieved with Boyd's dual onlay grafts and PEMF. Seven years after surgery, skeletal maturity was complete and an unacceptable degree of leg shortening had been avoided
Bassett CA, Schink-Ascani M. 1991 ³³	Case reports	Episodic use of PEMFs proved effective in controlling stress fractures in several patients until they reached puberty. PEMFs, which are associated with no known risk, appear to be an effective, conservative adjunct in the management of this therapeutically challenging, congenital lesions
Bassett CA, Caulo N, Kort J.1981 ³⁴	Case reports	PEMFs have been demonstrated to be a potentially useful adjunct in the orthopedic surgeon's armamentarium for treating infantile nonunions (congenital "pseudarthroses")
Frykman GK, Taleisnik J, Peters G, Kaufman R, Helal B, Wood VE, Unsell RS. 1986 ³⁵	Case reports	We have found PEMF to be a reliable alternative method of treating nonunited scaphoid fractures. Because of the low risk, simplicity of use, and reliability, we recommend its consideration in the treatment of undisplaced, nonunited fractures without carpal instability less than 5 years after the injury. Treatment should initially begin with a long-arm cast
Kort JS, Schink MM, Mitchell SN, Bassett CA.1982 ³⁶	Case reports	PEMFs appear to offer some important advantages for overcoming this pernicious condition
Sturmer KM, Schmit-Neuerburg KP.1985 ³⁷	Case reports	The authors present first results of clinical application of electromagnetically induced alternating-current voltage in 37 pseudarthroses showing poor reaction. The alternating-current carrier was implanted in the bone with two electrodes each. The recovery rate after one single operation is 89.2%. Repeated operations included, the total rate of recovery is 97.3%, no amputations
Lechner F, Ascherl R, Uraus W.1981 ³⁸	Case reports	There are no contraindications for the procedure and no side effects

Die fünf Reviews berichten von Hinweisen auf bessere Ergebnisse durch die Behandlung mit Magnetfeldtherapie (Aaron 2004, Nelson 2003), von einer hoch effektiven Therapie mit Erfolgsrate >90% (Bassett 1985), und von Erfolgen bei der Frakturheilung bei Röhrenknochen aber Nichtanwendbarkeit bei Pseudarthrose (Haupt 1984). Chao 2003 nimmt vor allem Bezug auf die Notwendigkeit entsprechender Studienprotokolle.

Die beiden RCTs berichten als Ergebnis über Unterschiede zwischen der Wirkung bei Rauchern und Nichtrauchern (Simonis 2003) und signifikante positive Assoziation zwischen Tibia Union und elektrischer Stimulation, sowie andererseits über nicht signifikante Fusionsrate bei lumbaler Arthrodesis mit jedoch insignifikantem Trend zu erhöhter Fusionsmasse nach Magnetfeldtherapie (Jenis 2000).

Sämtliche der Fallstudien und Fallserienstudien berichten positive Erfolge in der Frakturheilung und bei der Behandlung von Pseudarthrosen, ausgenommen Adams 1992, der berichtet, dass der Erfolg nach PEMF weniger gut ist als primär angenommen.

7 Suchstrategie

Die Suche wurde mit den Stichworten

- Elektromagnetische Therapie
- PEMF
- Pulsed electro magnetic fields
- Pulsierende Signaltherapie

durchgeführt.

Die Suche in den Guidelines G-I-N, NICE, Cochrane und DNEBM war erfolglos.

Pubmed Suche: die Zeit wurde nicht eingegrenzt; Gewebestudien, Studien über die technische Anwendung und doppelte Ergebnisse wurden excludiert

- [11](#) Select **8** document(s) 04:14:27 [8](#)
—
- [#9](#) Select **18** document(s) 04:12:51 [18](#)
- [#8](#) Search **electromagnetic field AND pseudarthrosis** Limits: **only items with abstracts, Humans** 04:11:53 [27](#)
- [#6](#) Select **38** document(s) 03:32:25 [38](#)
- [#5](#) Search **electromagnetic field AND fracture** Limits: **only items with abstracts, Humans** 03:30:37 [96](#)
- [#4](#) Select **19** document(s) 03:25:11 [19](#)
- [#3](#) Search **PEMF AND fracture** Field: **All Fields**, Limits: **only items with abstracts, Humans** 03:23:38 [23](#)
- [#2](#) Search **PEMF AND fracture** 03:19:55 [45](#)
- [#1](#) Search **PEMF**

8 Referenzen

- ¹ FRT Nelson, CT Brighton, J Ryaby, BJ Simon, JH Nielson, DG Lorich, M Bolander, J Seeling: Use of Physical Forces in Bone Healing; Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons; Vol11, No 5, September/October 2003 344-354
- ² FRT Nelson, CT Brighton, J Ryaby, BJ Simon, JH Nielson, DG Lorich, M Bolander, J Seeling: Use of Physical Forces in Bone Healing; Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons; Vol11, No 5, September/October 2003 344-354
- ³ Brighton CT, Shaman P, Heppenstall RB, Esterhai JL jr., Pollack SR, Friedenber ZB: Tibial non-union treated with direct current, capacitive coupling, or bone graft. Clin Orthop 1995;321:223-234.
- ⁴ Bigu del Blanco J., Romero-Sierra C., The role of electromagnetic radiation and fields in man and his environment, Prace Naukowe Politechniki Wrocławskiej, 27, Wrocław 1976
- ⁵ http://www.energiemedizin.de/html/body_perth.html
- ⁶ Biologische Wirkungen hochfrequenter elektromagnetischer Felder
ICOH'97 – Kongreß für Arbeitsmedizin Aktion COST 244, Georg F. Langheld,
<http://www.fgf.de/fup/publikat/newsletter/newsletter06-96d.pdf>
- ⁷ FRT Nelson, CT Brighton, J Ryaby, BJ Simon, JH Nielson, DG Lorich, M Bolander, J Seeling: Use of Physical Forces in Bone Healing; Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons; Vol11, No 5, September/October 2003 344-354
- ⁸ FRT Nelson, CT Brighton, J Ryaby, BJ Simon, JH Nielson, DG Lorich, M Bolander, J Seeling: Use of Physical Forces in Bone Healing; Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons; Vol11, No 5, September/October 2003 344-354
- ⁹ http://www.prometheus.uni-tuebingen.de/player/dokument.jsp?_document=22&path=25Kn_Pseudarthrose.htm&ref=http%3A//www.google.at/search%3Fhl%3Dde%26q%3Dpseudarthrose%26meta%3D
- ¹⁰ "<http://de.wikipedia.org/wiki/Pseudarthrose>"
- ¹¹ <http://www.aok.de/bund/tools/medicity/diagnose.php?icd=5786>
- ¹² Bone mass is preserved in a clinical-sized osteotomy by low energy pulsed electromagnetic fields as quantitated by in vivo micro-computed tomography; Michael O. Ibiwoye, Kimerly A. Powell, Mark D. Grabiner, Thomas E. Patterson, Yoshitada Sakai, Maciej Zborowski, Alan Wolfman, Ronald J. Midura; Journal of Orthopedic Research 22 (2004) 1086-1093
- ¹³ www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- ¹⁴ WJW Sharrad; A double-blind trial of pulsed electromagnetic fields for delayed union of tibial fractures; The Journal of Bone and Joint Surgery British Volume No.3, May 1990, 346-355
- ¹⁵ www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- ¹⁶ Garland DE, Moses B, Salyer W. Long-term follow-up of fracture nonunions treated with PEMFs. Contemp Orthop. 1991 Mar;22(3):295-302. PMID: 10147555 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ¹⁷ www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- ¹⁸ Review; Treatment of Ununited Tibial Fractures: A Comparison of Surgery and Pulsed Electromagnetic Fields (PEMF); HR Gossling, RA Bernstein, J Abbott; Orthopedics, Vol 15 No 6, June 1992
- ¹⁹ Software (2. update 2005)
- ²⁰ Flemming K, Cullum N. Electromagnetic therapy for treating venous leg ulcers (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4 2002. Oxford: Update Software
- Jünger M, Zuder D, Steins A, Hahn M, Klyszcz T. Behandlung von venösen Ulzera mit niederfrequentem gepulstem Strom (Dermapulse): Effekte auf die kutane Mikrozirkulation. Hautarzt 1997;48:897-903
- Todd DJ, Heylings DJ, Allen GE, McMillin WP. Treatment of chronic varicose ulcers with pulsed electromagnetic fields: a controlled pilot study. Ir Med J. 1991;84:54-5
- ²¹ Association for the Advancement of Wound Care (AAWC). Summary algorithm for venous ulcer care with annotations of available evidence. Malvern (PA): Association for the Advancement of Wound Care (AAWC); 2005. 25 p. [147 references]

-
- ²² Clin Orthop Relat Res. 2004 Feb;(419):21-9.
Treatment of nonunions with electric and electromagnetic fields.
Aaron RK, Ciombor DM, Simon BJ.
Department of Orthopaedics, Brown Medical School, Providence, RI, USA.
Roy_Aaron@brown.edu
PMID: 15021127 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²³ Eur Cell Mater. 2003 Dec 31;6:72-84; discussion 84-5.
Biophysical stimulation of bone fracture repair, regeneration and remodelling.
Chao EY, Inoue N.
PMID: 14722904 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²⁴ J Am Acad Orthop Surg. 2003 Sep-Oct;11(5):344-54.
Use of physical forces in bone healing.
Nelson FR, Brighton CT, Ryaby J, Simon BJ, Nielson JH, Lorch DG, Bolander M, Seelig J.
Henry Ford Hospital, Detroit, MI, USA.
PMID: 14565756 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²⁵ Clin Plast Surg. 1985 Apr;12(2):259-77.
The development and application of pulsed electromagnetic fields (PEMFs) for ununited fractures and arthrodeses.
Bassett CA.
PMID: 3886262 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²⁶ South Med J. 1984 Jan;77(1):56-64.
Electrical stimulation of osteogenesis.
Haupt HA.
PMID: 6364371 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²⁷ Injury. 2003 May;34(5):357-62.
Electrical treatment of tibial non-union: a prospective, randomised, double-blind trial.
Simonis RB, Parnell EJ, Ray PS, Peacock JL.
The Rowley Bristow Orthopaedic Unit, Ashford and St. Peter's Hospitals NHS Trust, Guildford Road, Chertsey, Surrey KT16 0PZ, UK.
PMID: 12719164 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²⁸ J Spinal Disord. 2000 Aug;13(4):290-6.
Prospective comparison of the effect of direct current electrical stimulation and pulsed electromagnetic fields on instrumented posterolateral lumbar arthrodesis.
Jenis LG, An HS, Stein R, Young B.
New England Baptist Spine Center, Boston, Massachusetts 02120, USA.
PMID: 10941887 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ²⁹ Bangladesh Med Res Counc Bull. 1999 Apr;25(1):6-10.
Pulsed electromagnetic fields for the treatment of bone fractures.
Satter Syed A, Islam MS, Rabbani KS, Talukder MS.
Industrial Physics Division, BCSIR Laboratories, Dhaka.
PMID: 10758655
- ³⁰ J Hand Surg [Am]. 1992 Sep;17(5):910-4.
Treatment of scaphoid nonunion with casting and pulsed electromagnetic fields: a study continuation.
Adams BD, Frykman GK, Taleisnik J.
Department of Orthopaedics and Rehabilitation, University of Vermont, Burlington 05405.
PMID: 1401805 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- ³¹ J Nippon Med Sch. 2001 Apr;68(2):149-53.
The efficacy of ununited tibial fracture treatment using pulsing electromagnetic fields: relation to biological activity on nonunion bone ends.
Ito H, Shirai Y.
Department of Orthopaedic Surgery, Nippon Medical School, Tokyo, Japan.
PMID: 11301360 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³² J Nippon Med Sch. 2000 Jun;67(3):198-201.

A case of congenital pseudarthrosis of the tibia treated with pulsing electromagnetic fields. 17-year follow-up.

Ito H, Shirai Y, Gembun Y.

Department of Orthopaedic Surgery, Nippon Medical School, Tokyo, Japan.

PMID: 10851354 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³³ Calcif Tissue Int. 1991 Sep;49(3):216-20.

Long-term pulsed electromagnetic field (PEMF) results in congenital pseudarthrosis.

Bassett CA, Schink-Ascani M.

Bioelectric Research Center, Riverdale, New York 10463.

PMID: 1933587 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³⁴ Clin Orthop Relat Res. 1981 Jan-Feb;(154):136-48.

Congenital "pseudarthroses" of the tibia: treatment with pulsing electromagnetic fields.

Bassett CA, Caulo N, Kort J.

PMID: 6781806 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³⁵ J Hand Surg [Am]. 1986 May;11(3):344-9.

Treatment of nonunited scaphoid fractures by pulsed electromagnetic field and cast.

Frykman GK, Taleisnik J, Peters G, Kaufman R, Helal B, Wood VE, Unsell RS.

PMID: 3711607 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³⁶ Clin Orthop Relat Res. 1982 May;(165):124-37.

Congenital pseudoarthrosis of the tibia: treatment with pulsing electromagnetic fields.

Kort JS, Schink MM, Mitchell SN, Bassett CA.

PMID: 7075050 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³⁷ Unfallchirurgie. 1985 Aug;11(4):197-203.

[Indications and clinical results of electromagnetically-induced alternating current stimulation of poorly reacting pseudarthroses]

Sturmer KM, Schmit-Neuerburg KP.

PMID: 3901470 [PubMed - indexed for MEDLINE]

³⁸ Clin Orthop Relat Res. 1981 Nov-Dec;(161):71-81.

Treatment of pseudarthroses with electrodynamic potentials of low frequency range.

Lechner F, Ascherl R, Uraus W.

PMID: 7030571 [PubMed - indexed for MEDLINE]