Der Nutzen der während einer stationären Anschlussheilbehandlung applizierten Mikrostromtherapie bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese – eine randomisierte, klinische Studie

Effectiveness of Microcurrent Therapy as a Constituent of Post-Hospital Rehabilitative Treatment in Patients after Total Knee Alloarthroplasty – A Randomized Clinical Trial

Autoren G. Rockstroh[1], W. Schleicher[1], F. Krummenauer[2]

Institute
[1] Klinik Bavaria Kreischa, Orthopädie, Traumatologie und Querschnittgelähmtenzentrum
[2] Universität Witten/Herdecke, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie

Schlüsselwörter
- Knie-Totalendoprothese
- Mikrostrom
- Rehabilitation
- physikalische Medizin

Key words
- total knee arthroplasty
- microcurrent therapy
- rehabilitation
- physical medicine

Zusammenfassung

Ziel der Studie: Diese randomisierte Studie sollte prüfen, ob bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese (KTEP) die Kombination einer Mikrostromtherapie (MT) mit einer konservativen physiotherapeutischen Behandlung (PT) das patientenbezogene Ergebnis gegenüber physiotherapeutischer Behandlung und Scheinbehandlung verbessern kann.

Methodik: Insgesamt 78 stationäre KTEP-Patienten wurden per Randomisation einer Interventions- und Kontrollstichprobe zugewiesen und im dreimonatigen Verlauf analysiert. Alle Patienten erhielten eine standardisierte stationäre Anschlussheilbehandlung (AHB). Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zehn Anwendungen der MT, während die Kontrollgruppe eine Scheintherapie mit einem baugleichen Gerät im gleichen Prozedere erhielt. Als primärer klinischer Endpunkt der Untersuchung wurde die dreimonatige Änderung eines auf dem OSWESTRY-Fragebogen basierten Nutzenwerts (%) festgelegt. Sekundäre Zielgrößen waren der WOMAC-Arthrose-Index sowie das subjektive Schmerzempfinden laut Visueller Analogskala (VAS), welche zu Rehabilitationsbeginn sowie jeweils nach fünf und zehn Therapieanwendungen sowie drei Monate nach Interventionsende dokumentiert wurden.

Ergebnisse: Die Interventionsstichprobe zeigte einen medianen Anstieg des OSWESTRY-basierten Nutzenwerts um 31% (22–38%) von im Median 53% vor auf 91% drei Monate nach Aufnahme zur AHB, die Kontrollstichprobe einen Anstieg um 18% (3–31%) von im Median 56% auf 78%; die Stichproben unterschieden sich statistisch signifikant im dreimonatigen Anstieg ($p < 0{,}001$), nicht jedoch im Nutzenwert vor AHB ($p = 0{,}841$).

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt, dass die Kombination der Mikrostromtherapie mit einer konservativen Physiotherapie nach Knie-Totalendoprothetik einen quantifizierbaren früh-

Abstract

Purpose: This trial compared the clinical effectiveness of a combination of microcurrent therapy (M) with conventional postoperative physiotherapy treatment versus the combination of the latter with a sham (S) treatment after total knee arthroplasty (TKA) in terms of patient-related functional outcome parameters.

Methods: A total of 78 inpatients after TKA was randomized into the active versus the sham treatment samples; all patients received ten applications of their respective therapy assignment. The primary clinical endpoint of the investigation was defined as the three-months intraindividual change (%) in a patient's OSWESTRY total function score after start of treatment. Secondary endpoints were the WOMAC osteoarthritis index as well as a patient's pain profile as assessed by a visual analogue scale before start of treatment, after five and ten therapeutic applications, and three months after discharge from hospital.

Results: The M sample showed a median increase of 31% (22–38%) in the OSWESTRY total score from 53% before start of treatment to 91% three months afterwards; the control sample showed an increase of 18% (3–31%) in median from 56% to 78%; the samples differed significantly in this three-months increase ($p < 0{,}001$) but not in the baseline OSWESTRY score before start of treatment ($p = 0{,}841$).

Conclusion: This randomized trial could demonstrate statistically significant superiority of microcurrent therapy embedded in conventional postoperative rehabilitation treatment after TKA versus the combination with a sham treatment. The results indicate an early introduction of microcurrent therapy concepts into postoperative treatment.

Bibliografie
DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0029-1246152
Rehabilitation 2010; 49: 173–179
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0034-3536

Korrespondenzadresse
Dipl.-Phys. Günter Rockstroh
Orthopädie, Traumatologie und Querschnittgelähmtenzentrum
Klinik Bavaria Kreischa
An der Wolfsschlucht 1–2
01731 Kreischa
guenter.rockstroh@klinik-bavaria.de

zeitigen und mittelfristig nachhaltig höheren funktionellen Nutzen hat als die Physiotherapie mit Scheinbehandlung. Die Mikrostromtherapie sollte möglichst frühzeitig in das postoperative Rehabilitationskonzept integriert werden.

Einleitung

Die endoprothetische Versorgung hat einen hohen Stellenwert in der operativen Behandlung bei fortgeschrittener Gonarthrose [1]. Die Zahl der in Deutschland pro Jahr implantierten Knie-Totalendoprothesen ist nach Daten der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung[1] von ca. 70000 im Jahr 1997 auf 136000 im Jahr 2007 angestiegen. Da die Patienten immer zeitiger nach der Operation zur Anschlussheilbehandlung (AHB) kommen, muss nach innovativen, dem Heilungsverlauf angepassten effektiven Rehabilitationsmethoden gesucht werden. Die Mikrostromtherapie (MT) stellt eine mögliche Erweiterung des herkömmlichen Therapiekonzeptes dar. Hierbei werden niederfrequente Ströme mit Stromstärken im Mikroampere(µA)-Bereich appliziert.

Anfang der 80er Jahre wurde in den USA von WING der Begriff „Microelectrical Neuromuscular Stimulation" (MENS) für eine Stromtherapie mit biphasischen Rechteckimpulsen zwischen 0,5 Hertz (Hz) und 320 Hz geprägt. Er setzte diese Therapie mit großem Erfolg bei der Rehabilitation verletzter US-Olympioniken vor der Olympiade 1984 ein [2]. Mit Messmethoden wie z. B. der Vibrating-Probe [3] war es möglich, außerordentlich kleine Spannungen von 10 Mikrovolt (µV) zu messen [4]. Die gemessenen Stromdichten der in biologischen Systemen endogen auftretenden Ströme lagen am lebenden biologischen Modell bei Wachstums- und Regenerationsprozessen im Bereich 0,1–2,4 µA/cm^2. Oiki et al. konnten bei der Migration von Fibroblasten in Wundheilungskulturen endogen elektrische Felder der Stromdichte von 0,1–2,4 µA/cm^2 messen [5]. Bei der Applikation der Mikroströme geht Picker davon aus, dass exogen applizierte Ströme gleicher Intensität ordnend in bestehende Dysbalancen der Zellvorgänge eingreifen [6]. Als physiologische Wirkungen werden in der Literatur eine Veränderung des Membrantransportes und der Ionenverschiebung, eine Steigerung der ATP-Produktion und der Proteinsynthese, eine Senkung von Entzündungsparametern [7] sowie Stoffwechselerhöhungen beschrieben [8]. Die entzündungshemmende Wirkung der Mikroströme wird von McMakin an Hand der Senkung der Konzentration der Interleukine IL-1 und IL-6 sowie der Substanz P bei der Behandlung von fibromyalgieartigen Syndromen nach einem Trauma der Halswirbelsäule (HWS) beschrieben [9].

Praktische klinische Bedeutung hat die Mikrostromtherapie bei der Behandlung von schlecht heilenden Wunden und chronischen Hautulzera [10–12], bei der Behandlung von Muskeltriggerpunkten zur Muskeldetonisierung [13], zur Vergrößerung des Bewegungsausmaßes in den Gelenken bei infantiler Zerebralparese [14], bei Fibromyalgie nach Trauma der HWS [10] und bei der Osteogenesestimulation. Spadaro und Edel geben hierbei Stromdichten von 1–6 µA/mm^2 an [15, 16]. Dertinger und Weibezahn sowie Mikus et al. zeigen, dass es für eine optimale Therapie von Psoriasis und Morbus Sudeck zwingend notwendig ist, geeignete Amplituden-Frequenzfenster zu wählen [17–19]. Nicht der absolute Energieeintrag, sondern die Information, die in der Frequenz bzw. dem Amplitudenmuster kodiert ist und vorzugsweise an den molekularen Oberflächenstrukturen der Zellmembran biologisch umgesetzt wird, ist für die Zellantwort verantwortlich. So wurde der Begriff der „Biologischen Zellregulationstherapie" eingeführt. Kruglikov und Dertinger konnten zeigen, dass die Verstärkung modellierter kleiner Mikroströme durch stochastische Resonanz ausreicht, um das korrelierte Signal über den Rauschuntergrund zu verstärken und damit für die Zelle detektierbar zu machen [20]. So setzt auch Bauermeister eine Frequenz-Spezifische-Therapie[2] mit Erfolg bei muskuloskelettalen Schmerzen, neuropathischen Beschwerden und funktionellen Darmerkrankungen ein. Bei der von El-Husseini et al. veröffentlichten Pilot-Studie erfolgte die Anwendung von Mikrostrom unmittelbar nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese (KTEP) vom 1. bis zum 10. postoperativen Tag [21]. Berichtet wird von einer Reduzierung des Drainagevolumens, der Schmerzreduktion und einer verbesserten Wundheilung.

Da es keine randomisierte kontrollierte Studie gibt, die den patientenbezogenen nachhaltigen Nutzen belegt, sollten im randomisierten, kontrollierten und doppelt verblindeten Ansatz die Auswirkungen der Mikrostromtherapie auf den dreimonatig postoperativen Rehabilitationsverlauf bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese quantifiziert werden.

Patienten und Methoden

Das primäre Ziel dieser Studie bestand darin zu evaluieren, ob eine während einer stationären Anschlussheilbehandlung applizierte Mikrostromtherapie bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese das funktionelle Ergebnis gegenüber einer Scheinbehandlung klinisch relevant und statistisch signifikant verbessern kann. Hierfür wurde eine monozentrische randomisierte kontrollierte Studie mit zwei parallelen Stichproben und einer dreimonatigen Nachbeobachtung nach stationärer Entlassung bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese implementiert. Die beiden Stichproben sollten im Verhältnis 1:1 randomisiert werden auf eine „Interventions-" und eine „Kontrollstichprobe". Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden stimmte dem in den Studienunterlagen beschriebenen Vorgehen mit Votum vom 16.10.2006 ohne Einschränkungen zu (EK152082006).

Randomisierung

Die beiden Gruppen wurden im Verhältnis 1:1 auf eine „Interventionsgruppe" und eine „Kontrollgruppe" randomisiert. Die Randomisierungsliste wurde mittels eines Permutationsalgorithmus erstellt. Sie war weder dem die Patienten betreuenden noch dem die studienbedingten Behandlungen vornehmenden Personal zugänglich (verborgene Zuordnung).

Studienteilnehmer

Kandidaten für eine Studienteilnahme waren Patienten beiderlei Geschlechts im Alter ≤ 85 Jahre, die nach Implantation einer KTEP im Zeitraum vom 13.1. 2007 bis 30.7.2008 von den Kostenträgern zu einer AHB in die Klinik Bavaria Kreischa eingewiesen wurden. Ausgeschlossen wurden Personen mit Thrombose, kar-

[1] Siehe unter: www.bqs-outcome.de, Pfad: BQS-Leistungsbereiche, Orthopädie und Unfallchirurgie, Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation (aufgerufen 29.5.2009).

[2] Siehe unter: www.triggosan.eu, Stichwort: Frequenzspezifische Therapie (aufgerufen 29.5.2009).

diopulmonalen Insuffizienzen, Tumoren, Infektionen, Hauterkrankungen, Weichteilrheuma, Alkohol- und Medikamentenabusus sowie Patienten mit laufendem Rentenbegehren, Patienten, die Diuretika einnehmen müssen, sowie Patienten, die eine Reduktionskost und/oder eine manuelle Lymphdrainage verordnet bekamen, ebenso Patienten mit mentalen oder sprachlichen Problemen, bei denen ein Verständnis der Patienteninformation und der Studieninhalte nicht sicherbar erschien.

Insgesamt 36 der 125 gescreenten Patienten (29%) konnten aufgrund dieser Kriterien nicht in die Studie eingeschlossen werden, 89 Patienten wurden nach Erhalt einer schriftlichen Einverständniserklärung zur Teilnahme randomisiert und in die konfirmatorische Analyse aufgenommen. Eine Auswertung des primären klinischen Endpunktes, also inklusive der diesbezüglichen Angaben aus der nach drei Monaten erfolgten Nachuntersuchung konnte für 78 Patienten durchgeführt werden (siehe **Abb. 1**), davon wurden 37 Patienten (medianes Alter 60 Jahre, 41% Patientinnen) mit der Mikrostromtherapie und 41 Patienten (medianes Alter 57 Jahre, 59% Patientinnen) mit der Scheintherapie behandelt. Die Stichproben unterschieden sich weder statistisch signifikant in der Altersverteilung ($p=0{,}685$) noch im Anteil weiblicher Patienten ($p=0{,}173$).

Interventionen

Die Studienteilnehmer der Interventionsgruppe erhielten 10 Mikrostromtherapien. Die Behandlungen begannen am 2. Tag nach Aufnahme in die stationäre Anschlussheilbehandlung und erfolgten täglich 40 Min. lang (außer Samstag und Sonntag). Es kam ein nach dem Europäischen Medizinproduktegesetz (CE) zertifiziertes Mikrostromgerät, der „Clinic-Master professional" der Firma Walitschek Medizintechnik GmbH zum Einsatz.

Das Gerät arbeitet mit gepulsten Gleichströmen. Jede Behandlung besteht aus Perioden fester Länge (2,5 s), denen eine Pause von 0,1 s folgt. Eine Periode besteht aus einem Bündel von Rechteck-Stromimpulsen mit gleichem Puls- und Pausenverhältnis. Stromstärke, Frequenz, Stromanstieg des Periodenbündels und Polarität sind in Abhängigkeit vom applizierten Programm vorgegeben. Befundorientiert kamen die Programme „Entzündung", „Schmerz" und „Narbenbehandlung" zum Einsatz. Die Stromdichten unter den Elektroden lagen zwischen 1,1 µA/cm^2 und 11 µA/cm^2; die Frequenzen variierten zwischen 0,4 Hz und 400 Hz. Die verwendeten Elektroden hatten eine Abmessung von 4,5×8 cm^2. **Abb. 2** zeigt die Elektrodenanlage an einem Patienten mit einer linksseitig implantierten KTEP.

Zur Gewährleistung maximal möglicher Verblindung erfolgte die Scheinbehandlung der in die Kontrollgruppe randomisierten Patienten in analoger Weise mit einem baugleichen Gerät ohne Stromaktivierung zu identischen Zeitpunkten und in identischer Häufigkeit wie in der Interventionsgruppe.

Beide Gruppen erhielten innerhalb der dreiwöchigen AHB eine standardisierte Physiotherapie inklusive medizinischer Trainingstherapie, bestehend aus: Krankengymnastik (15-mal à 20 Min.), Gangschule (3-mal à 20 Min.), sog. Endoprothesengruppe (Mobilisation, Dehnung, Alltagstraining; 6-mal à 20 Min.), Selbsthilfegruppe Ergotherapie (1-mal), Tretkurbeltraining (12-mal à 20 Min.), medizinischer Trainingstherapie (12-mal à 30 Min.), Fangopackung Schulter/Nacken (9-mal à 20 Min.), Quarkpackung aufs Knie (9-mal) und Bewegungsschiene, falls der Kniebeugewinkel < 80° (2-mal/Tag 20 Min.).

Klinische Endpunkte

Bei Studieneintritt und bei der Nachuntersuchung drei Monate nach der stationären Entlassung wurde in einem schriftlichen Interview der die alltagsbezogene Belastbarkeit des Bewegungsapparats abbildende OSWESTRY-Index erhoben und in einer Nutzenwert-Skala von 0–100% dokumentiert (100% = bestmögliches Ergebnis in allen der zehn Einzelfragen des OSWESTRY-Fragebogens) [22, 23]. Als primärer klinischer Endpunkt wurde dessen intraindividuelle Änderung definiert (Differenz drei Monate nach AHB – bei stationärer Aufnahme). Als sekundäre Parameter dienten zur Quantifizierung der Arthrose-spezifischen funktionellen Belastbarkeit der WOMAC-Arthrose-Index (basierend auf 24 Einzelfragen) [24, 25] und zur Schmerzmessung die Visuelle Analogskala (VAS); letztere wurden vor und drei Monate nach AHB sowie jeweils nach fünf bzw. zehn Anwendungen der Mikrostrom- bzw. der Scheintherapie während des stationären Aufenthalts gemessen.

Statistische Methoden

Zum Signifikanzvergleich der beiden Stichproben entlang des primären Endpunkts wurde ein zweiseitiger Wilcoxon-Test zum Niveau 5% angewendet.

Generell kamen der Wilcoxon-Test beim Vergleich zweier Stichproben entlang eines stetigen und der Fisher-Test bei kategorialen Endpunkten zum Einsatz, zum Vergleich verbundener Messreihen entsprechend der Vorzeichentest und der McNemar-Test. Die Ergebnisse von Signifikanztestungen wurden in p-Werten zusammengefasst, ein p-Wert < 5% indiziert eine lokale statistische Signifikanz. Zur Deskription stetiger Endpunkte wurden Mediane und Quartile verwendet, zur Deskription kategorialer Endpunkte absolute und geeignete relative Häufigkeiten. Alle Auswertungen wurden mit der Software SPSS® (Version 15.0 für Windows®) durchgeführt.

Die Fallzahlplanung wurde entlang des primären klinischen Endpunkts über die Noether-Approximation zur nonparametrischen Fallzahlplanung auf Basis von Mittelwerten und Standardabweichungen vorgenommen: Es wurde hierbei ausgegangen von einem Anstieg des OSWESTRY-Index um zehn Punkte in der Kontrollgruppe und um mindestens 25 Punkte in der Interventionsgruppe; bei Vorgabe einer statistischen Power von 80% und eines Signifikanzniveaus von 5% kann der resultierende klinisch relevante Unterschied von 15 Punkten zwischen den Stichproben als statistisch signifikant aufgedeckt werden, wenn jeweils 39 Patienten pro Studienarm hinsichtlich des primären Endpunkts ausgewertet werden können.

Es sei bereits vor Präsentation der Ergebnisse darauf hingewiesen, dass die angestrebte Fallzahl von 2×39 auswertbaren Studienteilnehmern nicht erreicht werden konnte (siehe Punkt Studienteilnehmer). Die faktisch auswertbare Fallzahl von 2×37 bedingt eine Reduktion der statistischen (Mindest-)Power von über 80% bei 2×39 Patienten auf 78% bei 2×37 Patienten unter Annahme der obigen Unterschiede zwischen den Stichproben im primären Endpunkt. Eine Auswertung auf Basis dieser graduell reduzierten Fallzahl kann jedoch bei einer (Mindest-)Power von 78% als legitim angesehen werden.

Ergebnisse

Sieben der 44 Patienten der Interventionsgruppe und vier von 45 Patienten der Kontrollgruppe brachen die Behandlung ab; die Abbruchhäufigkeiten unterschieden sich nicht signifikant

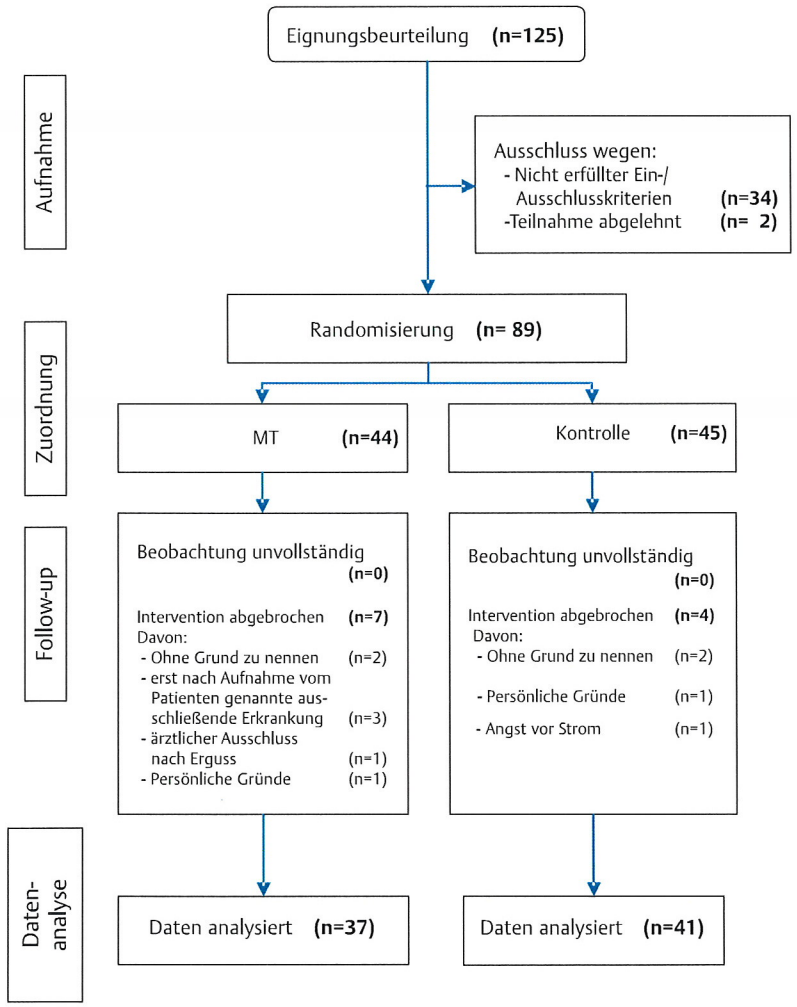

Abb. 1 Flussdiagramm analog CONSORT Statement: Insgesamt 36 der 125 gescreenten Patienten (29 %) konnten aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien nicht in die Studie eingeschlossen werden, 89 Patienten wurden nach Erhalt einer schriftlichen Einverständniserklärung zur Teilnahme randomisiert und in die primäre Analyse aufgenommen. Eine Bewertung des primären Endpunktes konnte bei 78 Patienten durchgeführt werden. Davon wurden 37 Patienten mit Mikrostrom- und Physiotherapie (MT) und 41 Patienten mit der Schein- und Physiotherapie (Kontrolle) behandelt.

(p=0,353). Als einziges unerwünschtes Vorkommnis wurde hierbei von einer Patientin der Kontrollgruppe eine Stromunverträglichkeit beschrieben, die nach vier Behandlungen zum Abbruch der Mikrostrombehandlung seitens der Patientin führte; das bei dieser Patientin eingesetzte Gerät lieferte jedoch keinen Strom. Der Studienleitung wurden keine sonstigen (Beinahe-)Vorkommnisse in der Studie bekannt.

Primärer klinischer Endpunkt

Die mit Mikrostrom behandelten Patienten zeigten einen medianen Anstieg des OSWESTRY-basierten Nutzenwerts um 31 % (Interquartilspanne 22–38 %) von im Median 53 % vor auf 91 % drei Monate nach Aufnahme zur AHB, die Kontrollpatienten einen Anstieg um 18 % (3–31 %) von im Median 56 % auf 78 %; die Stichproben unterschieden sich statistisch signifikant im dreimonatigen Anstieg (p<0,001), nicht jedoch im Nutzenwert vor der AHB (p=0,841). ○ **Tab. 1** gibt die entsprechenden Lagemaße zur prä- und poststationären Verteilung des primären klinischen Endpunkts wider. Einen dreimonatigen Anstieg des OSWESTRY-basierten Nutzenwerts um mindestens 25 % zeigten 73 % der mit Physiotherapie und Mikrostromtherapie behandelten Patienten versus 37 % der Patienten der Kontrollgruppe. Anstiege um mindestens 10 % nach drei Monaten wurden von 97 % versus 66 % der Patienten berichtet (p<0,001).

Tab. 1 Mediane und Quartile des OSWESTRY-basierten Nutzenwerts (100 % = bestmögliche Bewertung in allen Einzelangaben) vor und drei Monate nach Anschlussheilbehandlung (AHB) zur Knie-Totalendoprothetik sowie Mediane und Quartile für die intraindividuelle Änderung des Nutzenwerts für Patienten mit Schein- und Physiotherapie (Kontrolle) und für Patienten mit kombinierter Mikrostrom- und Physiotherapie (MT); p-Werte aus Wilcoxon-Tests zwischen den Stichproben.

	MT (n=37)	Kontrolle (n=41)	p-Wert
vor AHB	**53 %** (47–61 %)	**56 %** (46–60 %)	p=0,841
drei Monate nach AHB	**91 %** (81–91 %)	**78 %** (57–87 %)	p<0,001
Änderung post–prä	**31 %** (22–38 %)	**18 %** (3–31 %)	p<0,001

Sekundärer klinischer Endpunkt: WOMAC

Die mit Mikrostrom behandelten Patienten zeigten einen medianen Anstieg des WOMAC-Index um 35 % (28–43 %) von im Median 56 % vor auf 94 % drei Monate nach Aufnahme zur AHB, die Kontrollpatienten einen Anstieg um 18 % (8–28 %) von im Median 58 % auf 82 %; die Stichproben unterschieden sich statistisch signifikant im dreimonatigen Anstieg des WOMAC-Index (p<0,001), nicht jedoch im angegebenen Index vor der AHB (p=0,417).

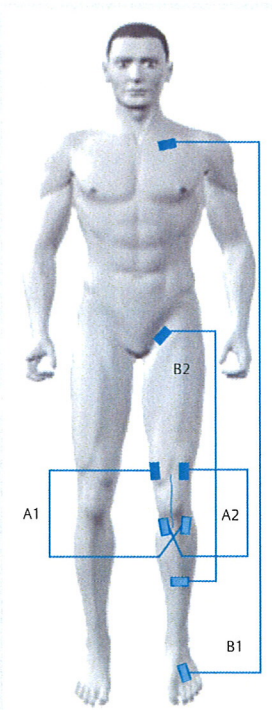

Abb. 2 Elektrodenanlagen am Beispiel einer linken Knie-Totalendoprothese: Zur Anregung des Lymphflusses dienen die Ströme der Kanäle B1 und B2, wobei die obere Elektrode des B1-Kanales in der linken Schlüsselbeingrube und die untere Elektrode auf dem Nierenpunkt Ni1 (auf Nierenmeridian) im vorderen Drittel der Fußsohle appliziert ist. Die obere Elektrode von B2 liegt in der Leistenbeuge, die untere in der Mitte des Schienbeines. Die gedachten Verbindungslinien der Ströme der Kanäle A1 und A2 kreuzen sich in der Kniegelenksmitte. Dementsprechend sind die Elektroden medial und lateral ober- und unterhalb des Kniegelenkes angeordnet. Die Elektroden mit positiver Polarität bezüglich des Erdpotenzials sind distal plaziert.

Tab. 2 Mediane und Quartile des WOMAC-Index (100 % = bestmögliche Bewertung in allen Einzelangaben) vor AHB sowie nach fünf Therapien, nach zehn Therapien und drei Monate nach AHB sowie Mediane und Quartile für die intraindividuelle Änderung des Index gegenüber der prästationären Befragung für Patienten mit Schein- und Physiotherapie (Kontrolle) und für Patienten mit kombinierter Mikrostrom- und Physiotherapie (MT); p-Werte aus Wilcoxon-Tests zwischen den Stichproben.

	MT (n=37)	Kontrolle (n=41)	p-Wert
vor AHB	**56 %** (49–65 %)	**58 %** (51–69 %)	p=0,417
nach 5 Therapien	**81 %** (72–87 %)	**64 %** (55–75 %)	p<0,001
Änderung post–prä	**21 %** (17–28 %)	**3 %** (0–8 %)	p<0, 001
nach 10 Therapien	**90 %** (76–95 %)	**68 %** (55–76 %)	p<0,001
Änderung post–prä	**29 %** (22–36 %)	**7 %** (0–15 %)	p<0,001
drei Monate nach AHB	**94 %** (89–99 %)	**82 %** (65–91 %)	p<0,001
Änderung post–prä	**35 %** (28–43 %)	**18 %** (8–28 %)	p<0,001

Tab. 2 gibt die Lagemaße des WOMAC-Index zu den vier Befragungszeitpunkten sowie die Lagemaße dessen intraindividueller Änderung gegenüber der prästationären Befragung wieder. Bereits nach fünf Therapien zeigte sich in der Interventionsstichprobe ein medianer Index-Anstieg um 21 % gegenüber 3 % in der Kontrollstichprobe. Der folgende Anstieg auf im Median 35 % bzw. 18 % in den beiden Stichproben ist von vergleichbarer relativer Größenordnung.

Sekundärer klinischer Endpunkt: VAS

Tab. 3 gibt die Lagemaße der VAS zu den einzelnen Befragungszeitpunkten wieder sowie die Lagemaße der entsprechenden intraindividuellen Senkungen gegenüber dem prästationär berichteten Schmerzniveau. Bereits nach fünf Therapien berichteten die MT-Patienten eine mediane Senkung des empfundenen Schmerzniveaus um zwei Punkte von im Median vier auf im Median zwei

Tab. 3 Mediane und Quartile zur Verteilung der Visuellen Analogskala VAS (10 P = maximal denkbares Schmerzempfinden) vor AHB sowie nach fünf Therapien, nach zehn Therapien und drei Monate nach Anschlussheilbehandlung sowie Mediane und Quartile für die intraindividuelle Änderung der VAS-Angaben für Patienten mit Schein- und Physiotherapie (Kontrolle) und Patienten mit kombinierter Mikrostrom- und Physiotherapie (MT); p-Werte aus Wilcoxon-Tests zwischen den Stichproben.

	MT (n=37)	Kontrolle (n=41)	p-Wert
vor AHB	**4 P** (3–5 P)	**3 P** (2–4 P)	p=0,082
nach 5 Therapien	**2 P** (0–3 P)	**3 P** (2–4 P)	p=0,002
Senkung gegenüber prä	**2 P** (1–4 P)	**0 P** (0–1 P)	p<0,001
nach 10 Therapien	**1 P** (0–2 P)	**3 P** (1–4 P)	p=0,001
Senkung gegenüber prä	**3 P** (2–4 P)	**0 P** (0–2 P)	p<0,001
drei Monate nach AHB	**0 P** (0–1 P)	**2 P** (0–3 P)	p<0,001
Senkung gegenüber prä	**4 P** (2–5 P)	**1 P** (0–2 P)	p<0,001

VAS-Punkte; die Kontrollpatienten berichteten zu diesem Zeitpunkt im Median keine Besserung (p<0,001). Die Kontrollpatienten berichteten bei der dreimonatigen Nachuntersuchung noch ein medianes Schmerzniveau von zwei VAS-Punkten, während die Interventionsstichprobe im Median schmerzfrei angetroffen wurde.

Diskussion

Nach Kenntnisstand der Autoren liegt mit dieser Untersuchung die erste randomisierte kontrollierte klinische Studie vor, welche die frühzeitige und zumindest im dreimonatigen postinterventionellen Zeitfenster nachhaltige Wirksamkeit einer Mikrostromtherapie am Modell von Patienten nach KTEP belegt.

Auffällig ist der im Zeitverlauf der Nutzenswerte des WOMAC bereits nach fünf Behandlungen erzielte mediane Indexanstieg in der kombiniert mit Mikrostromtherapie behandelten Stichprobe um 21 % gegenüber lediglich 3 % in der Kontrollstichprobe. Der weiter folgende Anstieg auf 35 % im Median bzw. 18 % in den beiden Stichproben ist von vergleichbarer relativer Größenordnung. Somit ist der für alle Befragungszeitpunkte lokal signifikante Stichproben-Unterschied in den intraindividuellen Indexanstiegen in erster Linie durch den frühzeitig postoperativen Unterschied bedingt.

Die von McMakin bereits nach einer 90-minütigen Mikrostromtherapie bei Fibromyalgiepatienten beschriebene signifikante Reduzierung der Interleukine IL-1 (von 330 auf 80 pg/ml) und IL-6 (von 239 auf 76 pg/ml) sowie der Substanz P (von 180 auf 54 pg/ml) sowie die Verringerung des Schmerzempfindens (VAS) von 7,3 auf 1,3 zeigen die sofort einsetzende entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkung der Mikrostromtherapie [9]. Die Änderungen der Entzündungsparameter korrelierten stark mit der Änderung des Schmerzempfindens VAS (Korrelationskoeffizienten: 0,73–0,91).

Bei der von El-Husseini et al. veröffentlichten Pilotstudie (n=24) erfolgte die Anwendung von Mikrostrom unmittelbar nach der KTEP-Operation vom 1. bis zum 10. postoperativen Tag [21]. Die Autoren berichten ebenfalls von einer in diesem Zeitraum erzielten signifikanten Schmerzreduktion: Die mittlere erforderliche Dosis des Schmerzmittel Tramadol in der mit Mikrostrom behandelten Gruppe lag bei 63,3 mg/Tag vs. 200,0 mg/Tag in der Kontrollgruppe. 60 % der Patienten der Interventionsgruppe benötigten am ersten postoperativen Tag kein Schmerzmittel, während 80 % der Patienten in der Kontrollgruppe mehr als 300 mg Tramadol benötigten. Sie stellten weiterhin eine be-

schleunigte Wundheilung (Grad-1-Wunden 50% in der Interventions- und nur 8,3% in der Kontrollgruppe) und eine signifikante Reduzierung des Drainagevolumens fest (Gesamtvolumen in der Interventionsgruppe 1 020,8 ml vs. 1 170,8 ml in der Kontrollgruppe). Vor diesem Hintergrund erscheinen die in unserer Studie bereits nach fünf Mikrostromtherapien erzielten positiven Veränderungen plausibel.
Die Ergebnisse ermutigen dazu, mit der Mikrostromtherapie bereits in einer frühen postoperativen Phase zu beginnen. Die Stromparameter sollten jedoch dem Heilungszustand in diesem Zeitfenster angepasst werden.

Generalisierbarkeit

Die im Rahmen dieser Studie bei Patienten mit KTEP erzielten Ergebnisse lassen nur bedingt Aussagen zur Wirkung der Mikrostromtherapie auf den Heilungsverlauf von Patienten mit Endoprothesen anderer Gelenke oder auf die Therapie anderer Krankheitsbilder zu. Es liegt aber nahe, dass die dargestellten physiologischen Wirkungen der Mikrostromtherapie auch andere Rehabilitationsverläufe günstig beeinflussen können. Da für eine erfolgreiche Therapie geeignete Frequenz- bzw. Amplitudenmuster wichtig sind, können die mit dem benutzten Mikrostromgerät erzielten positiven Ergebnisse nicht ohne Weiteres auf Therapien mit anderen Mikrostromgeräten übertragen werden.
Durch die Anwendung eines baugleichen Gerätes für die Plazebobehandlungen der Kontrollgruppe, welches identische optische und akustische Signale abgab, wurde ein doppelt verblindetes Studiendesign angestrebt. Trotz dieser Verblindung kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass im Rahmen der Gerätenutzung die faktische Therapievorgabe für den Behandler demaskiert wurde. Es ist jedoch wenig wahrscheinlich, dass sich dieser mögliche Effekt auf einzelne Patienten übertragen hat.
Die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse könnte auch durch die Auswahl der Patienten limitiert sein: Während eine Indikation zur Knie-Totalendoprothetik üblicherweise bei Patienten deutlich jenseits des 65. Lebensjahres sowie – demografisch bedingt – häufiger bei Frauen als bei Männern gestellt wird, muss in unserer Studie von einer Selektion hin zu „jüngeren" und „aktiveren" Patienten ausgegangen werden. In den beiden Stichproben zeigten sich Altersmediane von 60 bzw. 57 Jahren sowie Anteile weiblicher Patienten von 41% bzw. 59%. Unabhängig von dieser Asymmetrie zwischen den randomisierten Stichproben liegt eine nur bedingt repräsentative Gesamtstichprobe aus Patienten mit Indikation zur Knie-Totalendoprothetik vor. Innerhalb der Studie gab es jedoch keine Anzeichen für eine asymmetrische Selektion zwischen den Stichproben, da z. B. die prä-interventionellen Baselineinformationen durchweg in den betrachteten Endpunkten zwischen der Interventions- und der Kontrollstichprobe vergleichbar waren. Die oben beschriebenen Ergebnisse sind somit nur auf Patienten mit den berichteten Einschlusskriterien generalisierbar.
Weitere multizentrische Studien zur Evaluation der Mikrostromtherapie könnten helfen, obige Ergebnisse zu reproduzieren und weiter zu differenzieren. Die durchweg positiven Ergebnisse der vorliegenden Studie motivieren ohne Frage den Wert solcher weitergehender Studien für Patient und Leistungserbringer.

Kernbotschaft

▼

Die in der Literatur beschriebenen positiven Wirkungen der Mikrostromtherapie konnten im Rahmen einer monozentrischen, randomisierten, klinischen Studie bei Patienten mit einer implantierten Knie-Totalendoprothese mittels validierter Fragebogen quantifiziert werden.
Die Studie zeigt, dass nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese die Kombination der Mikrostromtherapie mit einer Physiotherapie einen frühzeitigen und mittelfristig nachhaltigen klinisch relevanten Effekt haben kann. Die Mikrostromtherapie sollte möglichst frühzeitig in das postoperative Rehabilitationskonzept integriert werden.
Es wurden keine durch die Mikrostromtherapie verursachten unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

Danksagung

▼

Die Autoren danken Herrn Dr. med. Vlastimil Voracek für die Bereitstellung umfangreicher Informationen zur Mikrostromtherapie sowie Herrn Dieter Hawer für die Durchführung der Therapien bei den in diese Studie eingeschlossenen Patienten, ferner Frau Heike Voigt (Orthopädische Klinik des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus, Dresden) für deren technische Assistenz im Datenmanagement der Studie sowie Frau Sondermann für deren Begleitung des Projekts aus physiotherapeutischer Sicht.

Finanzielle Interessen

▼

Keiner der Autoren hat ein persönliches oder finanzielles Interesse an den berichteten Ergebnissen.
Die Durchführung der Untersuchung wurde von der Firma Walitschek Medizintechnik GmbH, Staufenberg, unterstützt durch kostenlose Bereitstellung der Geräte zur Verabreichung von Interventions- und Scheinbehandlung, durch Erstattung von studienbedingten Reisekosten sowie durch Erstattung von Aufwendungen für die Antragstellung an die zuständige Ethik-Kommission.

Literatur

1 *Lüring C, Grifka J.* Die navigierte Knieendoprothetik. Fortschritte und aktueller Stand. Der Orthopäde 2006; 35: 1031
2 *Matteson JH, Eberhardt T.* Pain management and the new generation of „intelligent" TENS devices. Am J Acupunct 1985; 13: 149–151
3 *Jaffe LF, Nucitelli R.* An ultrasensitive vibrating probe for measuring steady extracellular currents. J Cell Biol 1974; 63: 614–628
4 *Robinson KR.* Endogenous and applied electrical currents: Their measurement and application. Electric fields in vertebrate repair. New York: Alan R Liss Inc; 1989; 1–25
5 *Oiki S, Ohno-Shosaku T, Okada Y.* Electrical currents associated with directed migration of fibroblastas. Biol Bull 1989; 176: 123–125
6 *Picker R.* Micro electrical neuromuscular stimulation. The American Chiropractor 1987; 1: 72–74
7 *Cheng N, Van Hoof H, Bocks E, Hoogmartens MJ et al.* The effects of electric currents on ATP generation, protein synthesis and membran transport in rat skin. Clin Orthop Relat Res 1982; 264–272
8 *Cleary SF, Liu LM, Graham R, Diegelmann RF.* Modulation of tendon fibroplasia by exogenous electric currents. Bioelectromagnetics 1988; 9: 183–194
9 *McMakin CR.* Cytokine changes with microcurrent treatment of fibromyalgia associated with cervical spine trauma. J Bodyw Mov Ther 2005; 9: 169–176
10 *Lee BY.* Ultra-low microcurrent therapy: a novel approach for treatment of chronic resistant wounds. Adv Ther 2007; 24: 1202–1209

11 *Barron J, Jacobson W, Tidd G.* Treatment of decubitus ulcers. Minn Med 1985; 2: 103–106
12 *Carley PJ, Wainapel SF.* Electrotherapy for acceleration of wound healing: Low intensity direct current. Arch Phys Med Rehabil 1985; 66: 443–446
13 *Chee EK, Walton H.* Treatment of trigger points with microamperager transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) – (The Electro-Acuscope 80). J Manipulative Physiol Ther 1986; 9: 31–34
14 *Maenpaa H, Jaakola R, Sandstrom M, Von Wendt L.* Does microcurrent stimulation increase the range of movement of ankle dorsiflexion in children with cerebral palsy? Disabil Rehabil 2004; 26: 669–677
15 *Spadaro JA.* Electrically stimulated bone growth in animal and man. Clin Orthop Relat Res 1977; 122: 325–332
16 *Edel H.* Die Knochenstimulation mit dem elektrischen und magnetischen Feld. Übersichtsreferat. Z Physiother 1985; 37: 383–390
17 *Dertinger H, Weibezahn KF.* Behandlung der Schuppenflechte mit Interferenzstrom. Elektromagnetische Therapie auf neuen Wegen. Akt Dermatol 2002; 28: 165–169
18 *Mikus EW, Henke R, Dertinger H.* Frequenzmodulierte Wechselströme sind erfolgreich in der Therapie von Morbus Sudeck. ASN 2003; 1: 1612–1619
19 *Mikus EW, Henke R, Dertinger H.* Morbus Sudeck: Therapieerfolge mit frequenzmodulierten Mikroströmen niedriger Intensität. CHAZ 2005; 6: 68–75
20 *Kruglikov IL, Dertinger H.* Stochastic resonance as a possible mechanism of amplification of weak electric signals in living cells. Bioelectromagnetics 1994; 15: 539–547
21 *El-Husseini T, El-Kawy S, Shalaby H, El-Sebai M.* Microcurrent skin patches for postoperative pain control in total knee arthroplasty: a pilot study. Int Orthop 2007; 31: 229–233
22 *Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP.* The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy 1980; 66: 271–273
23 *Fairbank JC, Pynsent PB.* The Oswestry Disability Index. Spine 2000; 25: 2940–2952
24 *Salafi F, Carotti M, Grassi W.* Health-related quality of life in patients with hip or knee osteoarthritis: comparison of generic and disease specific instruments. Clin Rheumatol 2005; 25: 29–37
25 *Bak P, Lohnsträter A, Müller W-D, Bocker B, Smolenski UC.* The Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) – Theoretical framework, psychometric properties and appropriateness for measurement of function and health in trauma population. Phys Med Rehab Kuror 2008; 18: 256–264