



Universitätslehrgang

Sports Physiotherapy

Interfakultärer Fachbereich Sport- und Bewegungswissenschaft/USI

Effekte der biologischen Zellregulationstherapie /
BCR® (Mikrostrom) bei chronischer Achillodynie

Eine doppelblindierte und randomisierte Pilotstudie

Master-Thesis

Zur Erlangung des Titels Master of advanced Studies in Sportsphysiotherapy (MAS)

Eingereicht am 04. März 2011

von Meggi Mohrbutter

Geboren am 20. Februar 1979 in Osnabrück

Betreuer: Prof. Dr. de Bie

1. Gutachter: Prof. Dr. Müller

2. Gutachter: Prof. Dr. Stadler

Geschäftsführer: Dr. E. Hogenbirk

Problems we faced
cannot be solved at the same level of thinking we were at,
when we created them.

Albert Einstein

Vorwort

An dieser Stelle möchte ich mich bei den vielen guten Geistern bedanken, die zur Abfassung der Arbeit beigetragen haben.

Zu nennen wären:

An erster Stelle mein Ehemann Carsten. Du bist mein Ausgleich. Du hast über die letzten Monate hinweg, die Belastungen aus Beruf und parallelem Studium durch Deine enorme Hilfe und Unterstützung für mich überhaupt erst tragbar gemacht. Danke für die Stunden so gründlicher Einarbeitungs- und Korrekturzeit. Ich liebe Dich!

Anja, meine beste Freundin. Danke für viele gute und ausgleichende Telefonate und die gemeinsame Zeit trotz der langen Anfahrten nach Hasbergen. Die Weihnachtsplätzchen waren ein Segen! Auch ohne Dich wäre die Korrektur nicht so gründlich gewesen.

Mama und Hans-Georg. Euch danke ich für die zeitunabhängige Unterstützung und die motivierenden als auch kritischen Gespräche. Sie haben meinen Weg in wohl überlegte Schritte eingeteilt. Ma, ganz besonderen Dank für die ‚vererbte gesunde Hartnäckig- und Gründlichkeit‘ ☺. Ohne diese guten Freunde wäre ich nicht bis hier her gekommen.

Mein früherer Lehrer Michael Rott. Danke für den spontan organisierten Kontakt zu Ulf Klötzer, meinem lebenden Statistiklexikon.

Ulf Klötzer. Dank Dir für die vielen zuverlässigen Rückmeldungen und die Geduld. Dank Dir kann auch ich nun Veränderungen wissenschaftlich gerecht dokumentieren und nicht nur messen.

Elke Radzuweit und Inge Bastet, für den zuverlässigen Einsatz im Rahmen der Mikrostrombehandlungen.

Reinhard Dobrowolski, mein Chef. Dir danke ich für die Möglichkeit, die Studie in den Räumen des Therapie- und Gesundheitszentrums Eversburg durchzuführen. Ich

danke Dir für alles, was damit zusammenhängt. Diese Möglichkeit war und ist ein wertvolles Geschenk für meine Weiterentwicklung.

Dr. Michael Karsch. Dank Dir für den so guten Erstkontakt und die Befundung. So macht interdisziplinäre Zusammenarbeit Spaß.

Dr. Vlastimil Voracek. Ohne Sie hätte ich so viele Zellreaktionen und Zusammenhänge nicht verstanden. Danke für Ihre Geduld und die investierte Zeit. Ich weiß, dass manche Information nicht selbstverständlich war.

Patrick Walitschek. Dank Dir für die Geräte und den Service. Durch Dich war ich für einen deutlich größeren Stichprobenumfang gerüstet. Die Einblicke und Schulungen in BCR®-Therapie waren mir eine große Hilfe.

Birgit Kalscher-Thies. Die frische Luft bei Dir ist sagenhaft. Danke für das ein oder andere erfrischende Gespräch und die genommene Zeit für meine Ideen, die sich mit dem Studium ergeben haben. Der letzte Schliff im Druck findet wie immer durch Dich seine Vollendung☺.

Prof. Dr. de Bie. Ich danke Ihnen für die zuverlässige Betreuung und Geduld. Danke, für die in mir geweckte wissenschaftliche Neugier, die mich sicher weiter begleiten wird.

Ich danke der glücklichen Fügung, die mich für das große Thema Mikrostrom begeistert hat.

Und wenn ich mich bei den guten Geistern bedanke, möchte ich an dieser Stelle erwähnen, dass Hilfe nicht selbstverständlich ist.

Moderne Zeiten erfordern moderne Wege der Fort- und Weiterbildung. Fernstudiengänge werden zunehmend gefragter. Ich habe in den Vorlesungen gelernt, dass Wissenschaft nur über Kommunikation funktioniert. Jeder Wissenschaftler greift auf Wissen zurück, das vor ihm ein anderer aufbereitet hat. Nur so läßt sich an voran gegangenes Wissen anknüpfen und läßt sich dieses erweitern. Mir wurde erst durch das Verhalten der von hier aus nächstgelegenen, fachbezogenen Fakultät bewusst, dass Kommunikation und Informationsweiterleitung einschreibungsbedingt sein können.

Inhaltsverzeichnis

I.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	8
II.	TABELLENVERZEICHNIS	9
III.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	10
1	EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG	12
1.1	Anatomie der Achillessehne.....	13
1.2	Der Entstehungsmechanismus von Achillessehnen­schäden	18
1.3	Klassische Verfahren zur Untersuchung der Achillessehne	23
1.3.1	Bedeutung der Sonographie in der Diagnostik	23
1.3.2	VISA-A-Index	24
1.4	Bedeutung von Mikroströmen.....	25
1.4.1	Entwicklung und Erklärungsansätze.....	25
1.4.2	Mikrostrom im Vergleich mit TENS.....	26
1.5	Clinic-Master professional.....	27
1.6	Komplementärverfahren zur Diagnostik der Achillessehne	28
1.6.1	Grundlagen zum Biofeedbacksystem des Clinic-Masters	28
1.6.2	Struktur des Biofeedbacksystems.....	30
1.7	Stand der Forschung: Mikrostrom.....	31
1.8	Fragestellung zur Behandlung der Achillodynie mit Mikrostrom.....	33
2	METHODIK	34
2.1	Vorbereitungen	34
2.2	Einarbeitung mit dem Biofeedbacksystem	35
2.3	Ein- und Ausschlusskriterien	36
2.4	Erstellung des Designs für die Doppel-Blind-Studie	37
2.4.1	Technische Apparatur	38
2.4.2	Randomisierung	39
2.4.3	Blindierung der beteiligten Personen	39
2.4.4	Rekrutierung.....	40
2.4.5	Physiotherapeutischer Befund	41
2.4.6	Aufbau Gruppe eins und zwei: Clinic-Master-professional	41
2.4.7	Aufbau Gruppe drei: Vitalmaster (Leihgerät)	43

2.5 Datenmanagement	43
2.5.1 Datenschutz	44
2.5.2 PC-Programme und statistische Auswertung	44
3. ERGEBNISSE	45
3.1 Baselinedaten.....	45
3.2 VISA-A-Index und Befundfragebogen	46
3.3 Auswertung des Ultraschalls und der Druckempfindlichkeit	53
3.4 Analyse der Biofeedbackwerte.....	57
4. DISKUSSION	60
4.1 Methodische Diskussion	60
4.1.1 Teilnehmerrekrutierung	63
4.1.2 Organisation BCR®-Therapie	64
4.1.3 Mögliche Interessenkonflikte.....	65
4.1.4 Wahl des Studiendesigns.....	65
4.1.5 Datenumgang.....	66
4.1.6 Messinstrumente	66
4.2 Inhaltliche Diskussion	66
4.2.1 Statistische Signifikanz	66
4.2.2 Klinische Signifikanz	67
4.2.3 Gruppenvergleichbarkeit.....	68
4.2.4 VISA-Index	69
4.2.5 Ultraschall.....	70
4.2.6 Interne Validität	70
5. ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNGEN	71
6. LITERATURVERZEICHNIS	73
7. EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG	78
8. ANHANG	79
8.1 Infoschreiben für Patienten in der Arztpraxis	79
8.2 Programmwerte des Clinic-Master-Professional	82
8.3 Übungsprogramm zum Aufbau der Wadenmuskulatur	83
8.4 Anweisung für die Behandlung mit dem Vitalmaster.....	84
8.5 Randomisierung über die ‚Würfelliste‘	85
8.6 Einwilligungsfomular zur Studienteilnahme und Verleih	86
8.7 Physiotherapeutischer Befundbogen für die Studie	87

I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufbau einer Sehne vom Faszikel (makroskopisch) bis zum Tropokollagen (mikroskopisch), aus v.d.Berg 2003	13
Abbildung 2: Querschnitt durch die Sehne, aus v.d.Berg 2003	14
Abbildung 3: Verhalten der Sehnenfasern bei zunehmender Dehnung, nach Riley 2004	14
Abbildung 4: Lichtmikroskopische Aufnahme der Sehnenfasern: deutlich wird die wellenförmige Struktur im ungedehnten Zustand, aus Riley 2004.....	14
Abbildung 5: Aufbau einer Sehnenscheide: deutlich wird auch die Lage der Flügelzellen in der Mitte des Paratenons, aus v.d.Berg 2003.....	15
Abbildung 6: Aufbau eines Muskel-Sehnen-Übergangs: Teil des Muskel-Sehnen-Übergangs (a), Detailaufnahme einer Muskelfaser (b) und Detail eines Zapfens einer Faser (c), modifiziert nach Krstic aus v.d.Berg 2003	15
Abbildung 7: Bursa calcanea und gemeinsame Endsehne des M. triceps surae, aus Hochschild 2002	16
Abbildung 8: Panorama Ultraschallbild der Achillessehne mit proximaler Ausrichtung nach links. Die Abbildung zeigt die Klassifikation nach Insertions- und Nichtinsertionsbereich und Subklassifikation sowie Midportion nach Clain und Baxter, aus Boesen et. al. 2006. 16	
Abbildung 9: Spaltlinienpräparat der Achilles- sehne mit Darstellung des Phänomens der Torquierung mit den überkreuz laufenden Sehnenanteilen, aus Petersen et. al. 2005.....	17
Abbildung 10: Gefäßdichte in den drei Abschnitten der Achillessehne. Die Sehnentaille weist signifikant weniger Gefäße pro cm ² auf, modifiziert nach Zantop et. al. 2003	18
Abbildung 11: Überlastungsschäden an der Achillessehne, Petersen, Pufe, Pfrommer, Tillman, Der Orthopäde 2005.....	20
Abbildung 12: Technische Angaben Clinic-Master prof., mod. aus dem Gerätehandbuch 2004 der Firma Walitschek, aus W.Backhaus 2010).....	26
Abbildung 13: Abbildung einer Behandlung mit dem Clinic-Master-Prof., Quelle: Prospekt der Firma Walitschek	27
Abbildung 14: Auszug aus Wikipedia zu Endergonen Reaktionen. Deutlich wird hier warum Entzündungen eine exotherme Reaktion und chronische Prozesse eine endogene Reaktion darstellen.....	29
Abbildung 15: Graphische Darstellung des Gesamtstudiendesigns.....	38
Abbildung 16: Elektrodenanlage an der linken Achillessehne. Bildschirmausdruck aus dem PC-Therapiehandbuch mit dem Benutzerhandbuch der Firma Walitschek.....	42
Abbildung 17: Hauptgerät, Gruppe 2.....	42
Abbildung 18: Placebo-Gerät, Gruppe 1	42
Abbildung 19: Vitalmaster, Leihgerät mit Koffer und Zubehör.....	43
Abbildung 20: Baselinedaten der Studienteilnehmer, Quelle: eigene Darstellung	45
Abbildung 21: Zusatzinformationen über Vorerkrankungen der Probanden, Quelle: eigene Darstellung	45
Abbildung 22: Übersicht der Ergebnisse aus dem VISA-A-Index, Quelle: eigene Darstellung ..	47
Abbildung 23: Punkte aus dem VISA-Index vor und nach der Studie, Quelle: Eigene Darstellung	48
Abbildung 24: Gesamtscore des VISA-Index (Frage 9) vor und nach der Studie, Quelle: eigene Darstellung	49
Abbildung 25: Der Mittelwert aus dem VISA-Index vor und nach der Intervention, Quelle: eigene Darstellung	50
Abbildung 26: Empirische Varianz, korrigierte Varianz und Standardabweichung des gesamten Stichprobenumfangs für den VISA-A-Index, Quelle: eigene Darstellung	51
Abbildung 27: Empirische Varianz und Mittelwert, Quelle: Eigene Darstellung.....	52

Abbildung 28: Baselinedaten des Ultraschalls und der Druckempfindlichkeit, Quelle: eigene Darstellung	53
Abbildung 29: Mittelwerte des Arztbefundes aus allen 3 Gruppen; Quelle: eigene Darstellung	54
Abbildung 30: Graphische Darstellung der Mittelwertverschiebungen, Quelle: eigene Darstellung	55
Abbildung 31: Graphische Darstellung der Mittelwerte der prozentualen Veränderungen, Quelle: eigene Darstellung	56
Abbildung 32: Graphische Darstellung der Mittelwerte aus dem Biofeedback, Quelle: eigene Darstellung	57
Abbildung 33: Direkter Vergleich der Mittelwerte vor und nach der Studie, Quelle: eigene Darstellung	59
Abbildung 34: CONSORT Flow Chart nach Müller 2005, Quelle: eigene Darstellung	61
Abbildung 35: Übersicht der Mittelwerte aus den unterschiedlichen Untersuchungen nach der Studie, Quelle: eigene Darstellung	62
Abbildung 36: Interne Validität nach PEDro 2010, Quelle: eigene Darstellung	70

II. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Überblick über die Differenzialdiagnose der Achillodynie, nach Lohrer 1996	19
Tabelle 2: Übersicht über in- und extrinsische Faktoren bei der Entstehung von Überlastungsschäden, mod. nach Kannus et. al. 2002.....	21

III. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	=	Abbildung
ATP	=	Adenosin Triphosphat
BCR®	=	Biologische Zellregulationstherapie
BMI	=	Body Mass Index
bzw.	=	beziehungsweise
CSA	=	cross sectional area
cm.	=	Zentimeter
d.h.	=	das heißt
ESP	=	European Sportsphysiotherapy
evtl.	=	eventuell
Fa.	=	Firma
ggf.	=	gegebenen Falls
h.	=	Stunden
Hz.	=	Hertz
ID_N	=	Identity Number
Jhd.	=	Jahrhundert
µA	=	Mikroampere
M.	=	Musculus
NNT	=	numbers needed to treat
Nr.	=	Nummer
o.g.	=	oben genannt
Pkt.	=	Punkte
PLS	=	pulsierend
P	=	Plus
Tab.	=	Tabelle

T	=	Teil
TEP	=	Totalendoprothese
TN	=	Teilnehmer
u.a.	=	unter anderem
US	=	Ultraschall
Ω	=	Ohm, Zeichen für elektrischen Widerstand

1 Einleitung und Fragestellung

Begibt man sich auf eine Literaturrecherche zum Thema der chronischen Achillodynie, so fallen die unterschiedlichen Definitionen dieser Erkrankung auf, die über die vergangenen Jahre diskutiert wurden und es noch heute werden.

Die kritische Versorgung der Achillessehne und Ihre besondere Anatomie bilden einen deutlichen gemeinsamen Nenner in der Diskussion um die möglichen Faktoren, die zur Entstehung dieser Problematik führen können.

Folgen dieser chronischen Beschwerden sind Druckschmerzen mit oft typischen Verdickungen an der Sehne, Veränderungen im Gleitlager unter dem Ultraschall mit Aufquellung, Bewegungseinschränkungen und –schmerzen.

Therapeutisch führt dies oft zur Entlastung des Sehnenansatzes über Absatzerhöhungen, welche zur Verkürzung der Sehne führen können. Helfen auch zusätzliche Tapeverbände oder Ruhigstellungen nicht, wird begleitend mit NSARs oder hyperämisierenden Salbenverbänden gearbeitet. ‚Steroidapplikationen sollten wegen einer möglichen Sehnenschädigung vermieden werden‘ (Dr.J.Radke, Dr. J.Wagner, 2001), sind aber nicht selten in der Praxis zu finden. Dehnungen und Physiotherapie sind langfristig das Mittel der Wahl. Die konservative Therapie ist durch die kritische Versorgung der Sehne verhältnismäßig langwierig und oft mit länger andauernden Schmerzen verbunden.

Mikrostrom wurde in den 90ern in Amerika entwickelt und findet zunehmend auch in Europa seinen Einsatz. Diesen Strömen wird eine schmerzlindernde und heilungsfördernde Wirkung zugesprochen. Die Ströme im Mikroamperebereich (μA) sollen die ATP-Synthese anregen, die Kollagensynthese erhöhen und den Membrantransport verbessern.

Es stellt sich die Frage, in wie weit die stoffwechselfördernden Eigenschaften von Mikrostrom zur Verbesserung des Therapieverlaufes bei chronischer Achillodynie beitragen können.

1.1 Anatomie der Achillessehne

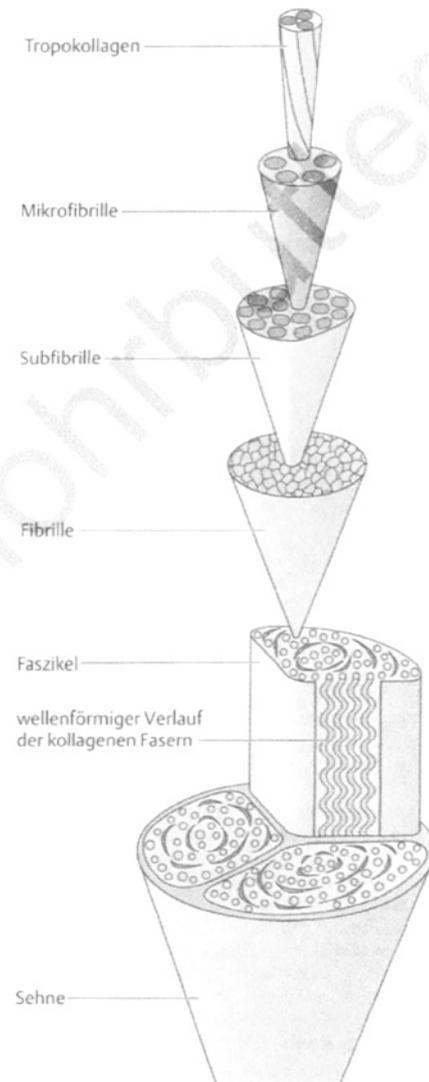
Sehnen übertragen die Muskelkraft auf die Knochen. Sie sind das funktionelle Bindeglied des dynamischen und statischen Anteils im Bewegungsapparat und müssen hohen biomechanischen Ansprüchen gerecht werden.

Der Verlauf der Sehnenfasern ist wellenförmig. Dieser spezielle morphologische Aufbau gewährleistet die nötigen grundsätzlichen Eigenschaften. Sehnen halten einer hohen Zugbeanspruchung stand, haben eine hohe Anpassungsfähigkeit und verfügen gleichzeitig über eine beträchtliche Straffheit (Moller et al. 2000).

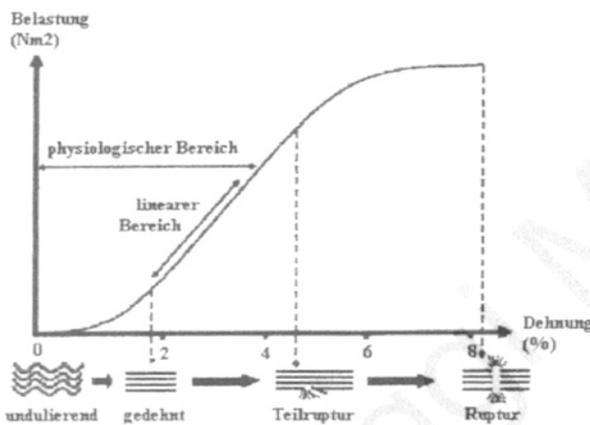
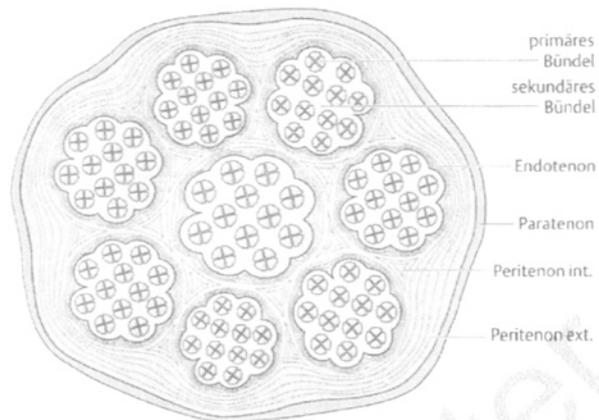
Zugbelastungen heben durch das Langziehen der Fasern als erstes die Wellenstruktur auf. So ist ein Abfangen der auf die Sehne einwirkenden Belastungen gewährleistet.

Ein zusätzlicher Verletzungsschutz durch gleichmäßige Belastung des Kollagens ist durch die spiralige Anordnung der Fasern im Tropokollagen gegeben. (v.d.Berg 2003).

Das Sehngewebe besteht zu 70% des Trockengewichtes aus Kollagen. 95% hiervon sind Typ I Kollagen (welches hauptsächlich an Zugbelastungen angepasst ist). Die restlichen 5% entfallen auf Kollagen Typ III und IV. Zusätzlich ist in den Sehnen noch ein kleiner Teil Elastin sowie Glykosaminoglykan enthalten (Bailey et al. 1973; O'Brien 1992). Die einzelnen Kollagenfibrillen sind zu Faszikeln zusammengefasst. In ihnen verlaufen Blut- und Lymphgefäße sowie Nervenfasern. Nach Moller haben Sehnen die



höchste Zugfestigkeit von allen Weichteilen im Körper. Erklärbar ist dies durch die parallel zur Zugbeanspruchung verlaufenden Fasern und den hohen Kollagenanteil (Moller et al. 2000). Geht man weiter ins Detail zeigen sich zudem innerhalb der Faszikel in Querschnittspräparaten lichtmikroskopisch sternförmige Zellen. Diese sind wiederum in Längsschnitten in Reihen angelegt, die im Faserverlauf erkennbar sind (Birk et al.



1984). Diese Zellen entsprechen spezialisierten Fibroblasten, so genannten Tenozyten, Tenoblasten oder Flügelzellen (F. van den Berg 2003).

Die Faszikel werden von einem Hüllsystem aus Bindegewebe umgeben.

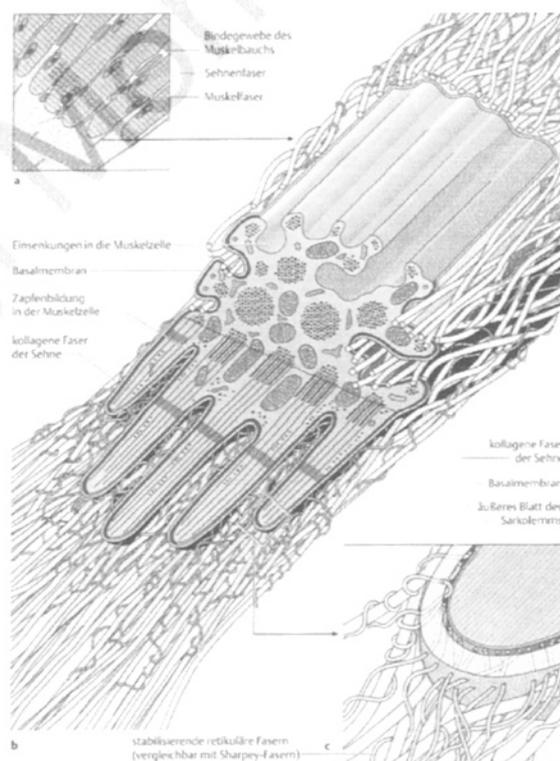
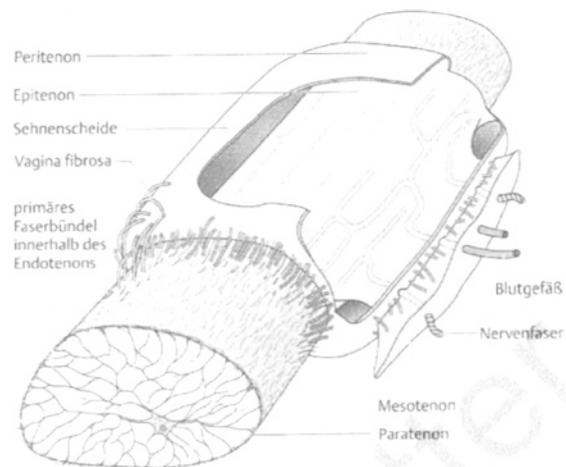
Das sogenannte Endotenon umhüllt die einzelnen Faszikel. Dieses wird von einer weiteren Hüllschicht zu sekundären Bündeln zusammengefasst (V. D. Frey, 2010). Das Epitenon formt als lockere Hülle alle Sekundärbündel zur Sehne. Diese ist wiederum von einer weiteren Hülle, dem Paratenon umgeben (s. Abb. 2 und 5). Das Gleiten und Bewegen der Sehne wird durch einen dünnen Flüssigkeitsfilm ermöglicht. Dieser liegt zwischen den beiden äußeren

Schichten. (Zschabitz 2005).

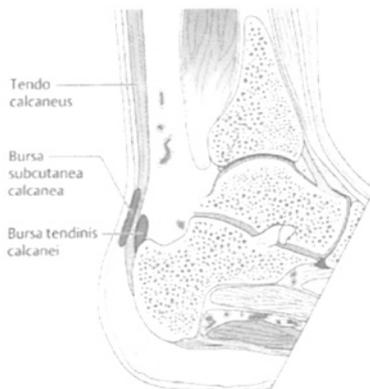
Sehnen verankern als strangartige Fortsetzung des Muskels diesen am Knochen (Abb. 6). Dabei spalten sich die Sehnenfasern pinselförmig auf und strahlen als sogenannte Sharpey-Fasern über das Periost in den Knochen ein. Durch Faserknorpel werden sie in die verkalzifizierte Grundsubstanz der General- und Speziallamellen eingebettet. Eine Oberflächenvergrößerung geschieht durch weitere oberflächliche Kollagenfasern, die in das Periost selbst eintreten. So wird der Zug der Sehne auf eine größere Fläche des Knochens erweitert.

Bei Verletzungen kommt es daher meist zu einem Riss innerhalb des Muskels, seltener der Sehne, oder zum Knochenbruch (Schiebler 2002; Wirth et al. 2000). Die Sehne selbst reißt nicht vom Knochen ab.

Um bei der Einleitung geringer Kräfte den Knochen sanft und präzise zu bewegen, spielt das nichtlineare Kraft-Dehnungs-Verhalten eine sehr große Rolle. Bei größeren Kräften sorgt die höhere „Steifheit“ der Sehnen für eine ausgedehnte Knochenbewegung (V.D.Frey, 2010). Unter einer konstanten Belastungsgeschwindigkeit verläuft die Spannungs-Dehnungs-Kurve von Sehngewebe im initialen Bereich nicht linear, sondern zeigt bei einer Dehnung bis ein Prozent ein niedriges



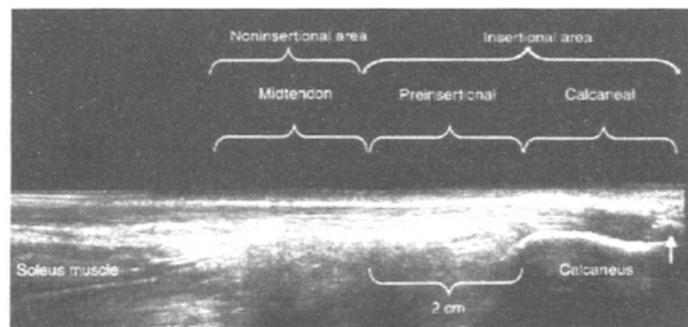
Elastizitätsmodul (s. Abb. 3). Wie oben beschrieben, läßt sich dieses Verhalten über die wellenartige Struktur der Fasern im ungedehnten Zustand erklären (s. Abb.4). Es folgt ein nahezu linearer, elastischer Anteil der Kurve bis zu einer Dehnung von vier Prozent. Das Wellenprofil ist in die Länge gezogen und die Fasern sind durch die Vordehnung unter Spannung. Überschreitet die Dehnung vier Prozent kommt es nach der Mikrotraumatheorie bei wiederholter Anspannung zu Überlastungsschäden. Dabei entstehen mikro- und makroskopische Brüche der Sehnenstruktur (Jozsa L.G. 1999; Riley 2004; Wirth et al. 2000). Dieses Verhalten zeigt sich nach dem Überschreiten der Fließpunktgrenze in der graphischen Darstellung erneut als nicht linear.



Die Achillessehne ist als Ansatz des Musculus (M.) triceps surae die kräftigste und stärkste Sehne des menschlichen Körpers.

Die Sehne kann in zwei große Abschnitte eingeteilt werden: den Ansatzbereich und den Nicht-Ansatzbereich, der auch als Sehnentaille oder Midportion bezeichnet wird. Der Ansatzbereich kann wiederum in einen präinsertionalen und einen insertionalen Anteil unterteilt werden (Clain et al. 1992). Diese pathophysiologisch bedeutende Einteilung wird in Abbildung 8 veranschaulicht.

Die Achillessehne verbindet den Tricepsmuskel mit dem Calcaneus. Der M. triceps surae wirkt auf das obere Sprunggelenk als stärkster Plantarflexor. Auf Grund seines Ansatzes medial der Pro- und Supinationsachse spielt er eine Rolle als Supinator. Zwischen Sehneninnenseite und oberem Tuberrand liegt die Bursa tendinitis calcanei. Ein weiterer Schleimbeutel, die Bursa subcutanea calcanea, befindet sich im

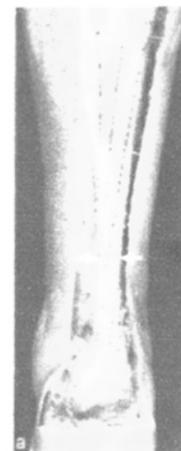


Insertionsbereich zwischen Sehne und Haut (s. Abb. 7).

Die Blutversorgung der Achillessehne erfolgt am myotendinalen Übergang sowie im proximalen Anteil aus Ästen der Arteria (A.) tibialis posterior und distal über das Rete arteriosum calcaneare aus Zuflüssen aus der A. fibularis sowie der A. tibialis posterior. Im Bereich der Insertion ist die Sehne avaskulär. Hauptsächlich erfolgt die Versorgung der Sehne über das gut durchblutete ventrale Paratenon, das im Fall der Achillessehne die Synovia ersetzt. Von dem Paratenon ziehen kleinste Gefäße in die Sehne. Sie verlaufen zwischen den Längsfasern in den Bindegewebshüllen (Gibbon et al. 2000; Zantop et al. 2003).

Die anatomischen Gegebenheiten in der Achillessehne haben entscheidende Bedeutung in Ihrer Funktionalität. Das Phänomen der Torquierung soll im Folgenden beschrieben werden.

Der M. triceps surae setzt sich aus drei verschiedenen Muskelanteilen zusammen. Auch die Achillessehne besteht dementsprechend aus drei Sehnenanteilen, die sich überkreuzen. Im Bereich der Sehnentaille, zwei bis sechs Zentimeter oberhalb des Fersenbeines, verlaufen die Fasern daher nicht parallel (Zantop et al. 2003). Der Sehnenanteil vom medialen Kopf des M. gastrocnemius inseriert lateral am Calcaneus, der zum M. gastrocnemius lateralis gehörende Part medial und im posterioren Teil setzt die Ansatzsehne des M. soleus an (s. Abb. 9). Die Torquierung wurde von Cummings im Jahr 1946 näher erläutert. Unter Belastung kommt es durch eine Querverkürzung in Höhe der Sehnentaille zu erhöhtem Stress (Cummings et al. 1946).



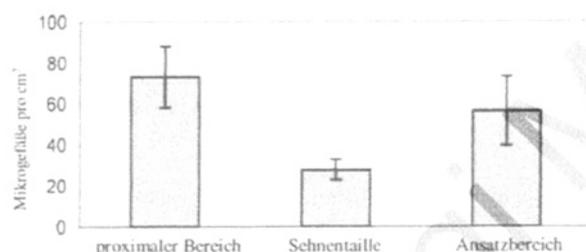
Anatomisch gehört die Achillessehne zu den Zugsehnen. (Schiebler 2002; Tillmann 1995). Zugsehnen sind Sehnen, die in dieselbe Richtung ziehen, wie ihr ansetzender Muskel. Ebenfalls besitzen Sie einen hohen Kollagenanteil.

Die Sehne scheint Ihre Zugrichtung in Höhe der Sehnentaille jedoch zu verändern. Funktionelle MRT-Aufnahmen in Plantarflexion deuten auf eine Umlenkung der Sehne nach ventral hin (Petersen et. al. 2005). Ein Retinakulum hält die Sehne am Unterschenkel und lenkt diese um (Zantop et

al.2000). Daher ist die Achillessehne in Plantarflexion eine Gleitsehne. Dies ist biomechanisch von Bedeutung. Die Zugrichtung einer Gleitsehne ist nicht wie die des zugehörigen Muskels. Sie weicht von der Zugrichtung durch eine Umlenkung beispielsweise um ein knöchernes Hypomochlion ab. Bei der Achillessehne entspricht das Retinakulum dem Hypomochlion.

Gleitsehnen zeigen im Bereich der Umlenkstelle funktionelle Anpassungen (Petersen et al. 1998; Tillmann 1995). Durch die an dieser Stelle herrschende Zug- und Druckbeanspruchung kommt es in anderen Gleitsehnen wie z.B. der Sehne des M. tibialis posterior zur Ausbildung von Faserknorpel aus Typ-II-Kollagen (Altmann 1964; Pauwels 1960). Weitere Antworten auf die Beanspruchung konnten von verschiedenen Autoren gezeigt werden. So ist die Umlenkstelle z. Bsp. eine hypo- bis avaskuläre Zone (Frey et al. 1990).

Dass auch die Achillessehne nur eine geringe Dichte an Blutgefäßen in diesem Bereich aufweist, konnten Zantop et al. durch an Kadavern durchgeführte Studien nachweisen (Zantop et al. 2003).



Die Dichte in der Sehnentaille ist im Schnitt um die Hälfte geringer als im distalen Segment. Im Vergleich zum proximalen Teil nahezu dreimal so gering (s. Abb. 10). Diese Befunde zeigen die biomechanische Problematik an der Sehnentaille.

1.2 Der Entstehungsmechanismus von Achillessehnenschäden

„Zunehmende Freizeitaktivitäten und erhöhte Anforderungen im Leistungssport haben in den vergangenen Jahren zu einer stark gestiegenen Inzidenz (Anzahl Neuerkrankungen) und Prävalenz (Anzahl der als krank Bekannten) von Überlastungsschäden der Achillessehne geführt“ (V. D. Frey, 2010). Demnach sind auf Grund der erhöhten Belastungsfrequenz besonders Laufsportler, aber auch Sportler mit schnellen stop-and-go Bewegungen betroffen. Diese finden sich vermehrt im Ballsport und in Rückschlagsportarten sowie in der Leichtathletik (Boesen et al. 2006; Fredberg et al. 2002; Kujala et al. 2005; Mayer et al. 2007).

Die Diagnose Achillodynie ist als Kombination verschiedener Schmerzsyndrome in der Region der Achillessehne zu sehen. Einen Überblick über die Differenzialdiagnostik der Achillodynie gibt Tab.1.

Primäre Achillodynie	Tendinose Paratendinitis crepitans Nach Achillessehnenoperationen Achillessehnen-(teil-)rupturen
Sekundäre Achillodynie	Bei Hallux rigidus Bei Innenrotationsfehler der Hüfte Nach lateraler OSG-Kapselbandnaht Bei Achsendeviationen des Unterschenkels Bei OSG-/USG-Knorpelschäden Bei lateraler OSG-Kapselbandinsuffizienz Bei Dislokation der Peronäussehne
Pseudo-Achillodynie	Bursitis subachillea Achillessehneninsertionstendinosen (dorsaler Fersensporn) Tendopathie am Innenknöchel Os-trigonum-Impingementsyndrom
	Stoffwechselstörungen (Xanthomatose) Rheumatische Erkrankungen Stressfraktur des Fersenbeines Apophysitis calcanei Osteochondrosis dissecans der dors. tibialen OSG-Gelenkfläche Bursitis subcutanea

Auf der Basis der verschiedenen prädisponierenden Faktoren finden degenerative Veränderungen in der Sehne statt. Gemeinsamer Ausgangspunkt dieser Veränderungen ist der besondere anatomische Aufbau der vaskulären Versorgung von proximal nach distal (Klocke 1991, Josza L et. al. 1997, Martin et.al. 1997).

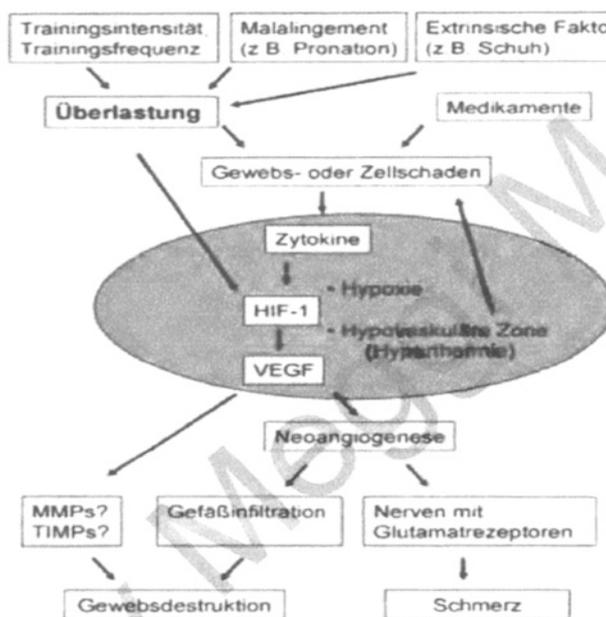
Anhand von immun histochemischer Versuche an gesunden Sehnen wurde nachgewiesen, dass die Gefäßdichte im Bereich der Sehnentaille signifikant geringer ist als im proximalen und distalen Anteil (W. Petersen et.al. 2005). Dadurch kommt es im Bereich zwei bis sechs Zentimeter proximal des kalkanearen Ansatzes zu einer kritischen Durchblutungssituation. Eine durchaus als physiologisch anzusehende Degeneration ist die Folge, worauf im Folgenden noch einmal eingegangen wird. Besonders hohe Zugbeanspruchungen der Sehne können zu Mikrorissen im Zentrum der Sehne führen. Im weiteren Verlauf können diese entweder ausheilen oder bei fortgeführter Belastung zur typischen Verdickung führen (Lohrer H, 2006).

Von der Achillodynie spricht man demnach, wenn die degenerativen Prozesse gegenüber den reparativen Vorgängen überwiegen.

Die Schmerzsyndrome werden seit mehreren Jahren nach ihrer Topographie eingeteilt. Es gibt Überlastungsschäden des Sehnengleitgewebes (Paratendinopathie), des Sehnengewebes (Tendinose), der Insertion (Entesopathie) und der Bursa subachillea (Bursitis subachillea).

Oft findet man eine gleichzeitige Kombination dieser Syndrome (Gibbon et al. 2000; Petersen et al. 2005). Zusätzlich zur Tendinose findet sich die Tendinopathie, die als ein chronisches Schmerzsyndrom rundum eine schmerzhafte Stelle an der Sehne definiert ist (Maffulli et al. 1998).

Erst durch den bildlichen Nachweis morphologischer Veränderungen an der Sehne wird die Tendopathie zu einer Tendinose (Khan et al. 1999).



Der Begriff Tendinitis wird im Zusammenhang mit chron. Achillessehnenbeschwerden immer seltener gebraucht. Grundlage für diese Bezeichnung war die Meinung, dass eine Entzündung die Ursache der Veränderungen und Schmerzsymptomatik sei. Eine Prostaglandin abhängige Entzündung wurde jedoch nicht nachgewiesen (Alfredson et al. 1999, 2001, 2003).

Die Diagnose chronische Tendinose wird anhand der klinischen Untersuchung, US und gegebenenfalls MRT gestellt.

Die Tendinitis hingegen meint entzündliche Verhältnisse mit typischen zellulären Reaktionen an der Sehne. Dies kann als Vorläufer zur primären Tendinosis auftreten (Kader et al. (2002), Maffulli et al. (2003), Khan et al. (2003)). Beide, Tendinose und

Tendinitis bezeichnen histologische Gegebenheiten, die im klinischen Alltag nicht zu erheben sind. Neue Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass es sich bei der Tendinose viel mehr um einen degenerativen als um einen inflammatorischen Prozess der Sehne handelt (Khan et. al., 2002).

Tendinosen manifestieren sich häufig im Bereich der Sehnentaille zwischen zwei und sechs Zentimeter proximal des Calcaneus. Bedenkt man die anatomischen Besonderheiten der Sehne an der Taille, verwundert dieser Fund nicht. Doch trotz der Kenntnis der Gegebenheiten und intensiver Forschung in den vergangenen Jahren konnte der Pathomechanismus, der den chronischen Achillessehnenbeschwerden zu Grunde liegt, noch immer nicht abschließend geklärt werden.

Die Ätiologie und Pathogenese der AT ist multifaktoriell bedingt und in wissenschaftlicher Hinsicht noch nicht vollständig geklärt. Extrinsische werden von intrinsischen Einflussfaktoren unterschieden, die ein Auftreten von chronischen Achillessehnenbeschwerden begünstigen.

Als intrinsische Faktoren spielen neben genetischen, metabolischen und endokrinen Faktoren das Alter, Geschlecht, Körpergewicht und -größe (BMI), Orthopädische Fehlstellungen der Beinachse, Gastrocnemius- bzw. Soleusmuskel- Dysfunktion oder Flexibilitätseinschränkungen der Wadenmuskulatur eine Rolle in der Entstehung der Achillessehnentendinose (Kvist, 1994). Eine andere Einteilung erfolgte nach Kannus et al. 2002. Eine Übersicht über diejenigen Faktoren, für die ein gesicherter Zusammenhang mit Überlastungsschäden (Abb.11) besteht, gibt Tab.2.

Postulierte Intrinsische Faktoren	Postulierte Extrinsische Faktoren
<ul style="list-style-type: none"> • Lebensalter • Prädisponierende Erkrankungen • Malalignment <ul style="list-style-type: none"> - Hyperpronation d. Fußes - Vorfuß varus - Gelenkhyperlaxität/Steifheit • Muskelschwäche • Hyperthermie 	<ul style="list-style-type: none"> • Exzessive Belastung des Körpers <ul style="list-style-type: none"> - Wiederholungsfrequenz - Ermüdung • Trainingsalter • Bodenoberfläche • Schlechtes Schuhwerk

Auf die genannten Faktoren soll im Folgenden kurz eingegangen werden:

Die Struktur und die Dicke der Sehne hängen vom **Lebensalter** ab und wirken sich auf die Anfälligkeit der Sehne für Überlastungsschäden aus. Die Zellanzahl reduziert sich bereits mit Erreichen des Erwachsenenalters. Mit 30 Jahren beginnt die Dichteabnahme der Fasern und im Alter verliert die Sehne ihre undulierende Form. Die Zellanzahl reduziert sich (Maffulli 1999; Strocchi et al. 1991).

Sehnenschäden können auch durch **prädisponierende Faktoren** begünstigt werden. Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis können zu Bursitiden und Kollagenfaserschädigungen führen.

Abweichende anatomische Gegebenheiten (**Malalignment**) führen zu höherer Beanspruchung der Sehne mit Belastungssteigerung in den entsprechenden Regionen. So findet sich häufig bei Patienten mit Achillessehnenbeschwerden auch ein Vorfußvarus in Verbindung mit einer Hyperpronation (Kvist 1994). Gelenksteifigkeit bzw. –hyperlaxität erhöht die Belastung in der ganzen Sehne (Kvist 1994; Petersen et al. 2005).

Einer **Schwäche oder Ermüdung des Muskels** folgt die Abnahme der protektiven Wirkung des Muskels auf die Sehne. Es kommt zu erhöhten Zugbeanspruchungen mit Mikrotraumen (Leadbetter 1992).

Bei **exzessiver Belastung** kann es zu Störungen des Abtransportes von überschüssiger Wärme kommen (Hypovaskularisation). Eine **Hyperthermie** von 42,5°C oder mehr führt zum Fibroblastentod.

Einen entscheidenden Einfluss auf Überlastungsschäden hat das **Trainingsalter**. Auch der **Untergrund** kann der Achillessehne schaden. Während das Laufen auf Asphalt das Verletzungsrisiko verringert, steigt es beim Laufen auf sandigen Böden an. Die Achillessehne wird stärker beansprucht. Es kann zu Überlastungsschäden kommen.

Falsches Schuhwerk kann den Laufstil beeinflussen. Bewegungsmuster werden verändert. Ein unnatürlicher Abrollvorgang kann beispielsweise zu Problemen führen (Petersen et al. 2005).

Die Veränderungen der Achillessehne in Folge kontinuierlicher **Belastungen** sind Untersuchungsobjekt unterschiedlichster Studien gewesen.

In den letzten Jahren konnte gezeigt werden, dass das Sehnengewebe metabolisch aktiver ist, als bisher angenommen. Es reagiert auf Belastung mit einer unmittelbar

erhöhten Kollagensynthese, die bis zu 72h anhält (Langberg et al. 2000; Langberg et al. 1999; Miller et al. 2005). Dies wirkt sich auf die Dicke der Sehne aus.

Neben den genannten Faktoren können auch Medikamente wie Kortison und Immundeprimantia die Regenerationsfähigkeit des Gewebes beeinträchtigen (Petersen et al. 1999).

1.3 Klassische Verfahren zur Untersuchung der Achillessehne

Da die klinische Untersuchung speziell für chronische Achillessehnenbeschäden und Teilrupturen nur eine geringe Sensitivität und Spezifität aufweist (Inglis et al. 1976), ist zur Diagnosesicherung und Einleitung einer Therapie eine Bildgebung unerlässlich. Daneben ermöglicht sie zudem die Überwachung der Therapie und des Heilungsprozesses. Die dynamische Untersuchung bringt Ergebnisse im Seitenvergleich unter geringem Zeitaufwand und eine kostengünstige und differenzierte Diagnostik (Grechenig et al. 2002).

1.3.1 Bedeutung der Sonographie in der Diagnostik

Die Ultraschalluntersuchung (US) hat sich in den vergangenen Jahren als gute Methode zur Untersuchung der Sehnenstruktur herauskristallisiert (Astrom et al. 1996). ‚Durch ihre oberflächliche und damit leicht zugängliche Lage kann die Achillessehne gut dargestellt werden. Sie präsentiert sich im B-Bild Modus (B englisch für brightness modulation) als echoreiche Struktur mit im Längsschnitt parallel verlaufenden Echobändern bis zu einem Zentimeter Länge. Nach proximal wird der tendomuskuläre Übergang durch die dazu quer verlaufenden Muskelfasern abgegrenzt sichtbar. Distal zeigt sich der Ansatz der Achillessehne am Calcaneus‘ (D.Frey, 2010).

US und MRT stützen als bildgebende Verfahren die Diagnostik der chron. Achillodynie. Beide Verfahren haben eine ähnliche Spezifität und Sensitivität (Astrom et al. (1996), Campbell et al. 2001). Im Vergleich ist die Sonographie jedoch deutlich

kostengünstiger und schneller zugänglich. Ihr kommt daher eine höhere Bedeutung innerhalb der Diagnostik zu.

Da in Deutschland die Diagnose und Befundung letztendlich über den Arzt durchzuführen ist, wurde im Rahmen der Studie eine Kooperation mit einem hiesigen Sportmediziner gepflegt. Die Werte und die Befundung aus den sonographischen Untersuchungen stammen aus ärztlicher Quelle. Um zu gewährleisten, dass die Untersuchungskriterien nicht durch unterschiedliche Untersucher variieren, wurden die Probanden im Rahmen der Studie von einem Arzt untersucht.

1.3.2 VISA-A-Index

Der VISA-A-Index hilft bei der klinischen Bewertung. Erst seit kurzem gibt es einen krankheitsspezifischen und validen klinischen Test zur Beurteilung von Achillessehnen-Veränderungen. Es wurde ein Test entwickelt und evaluiert, der auf acht vom Patienten zu beantwortenden Fragen basiert (VISA-A). Anhand der Fragen, die Schmerzintensität, Funktionseinbußen im Alltag und sportliche Aktivitäten umfassen, wird die Schwere einer Achillotendopathie beurteilt. Jede Frage ist abgestuft in einer Kategorialskala von 0 (gar kein Schmerz) bis 10 (stärkster Schmerz). Jeder Antwort auf dieser Skala werden Prozentpunkte zugewiesen. Schmerzen führen zu Verringerung der Prozentpunkte. Der Score reicht von 0% bis 100% (optimales Ergebnis).

Evaluiert wurde der Test an 45 nicht chirurgisch behandelten und 14 präoperativen Patienten mit Achillessehnenveränderungen sowie an 87 gesunden Kontrollprobanden.

„Der VISA-A wies eine gute Test-Retest-, Intrarater- und Interrater-Verlässlichkeit auf ($r = 0,93$ bzw. $0,90$ bzw. $0,90$). Auch die Stabilität nach einwöchigem Abstand war gut ($r = 0,81$). Der durchschnittliche VISA-A-Score betrug bei den nicht chirurgischen Patienten 64, bei den präoperativen Probanden 44 und bei den Kontrollen 96.“ (Robinson JM et al. 2001).

Der VISA-A-Index ist damit ein zuverlässiger Test für die Beurteilung des Schweregrades von Tendinitis, Tendopathie und partieller Ruptur der Achillessehne.

Ob er sich auch für die Prognosebeurteilung eignet, muss noch geprüft werden. (Robinson JM et. al. 2001).

1.4 Bedeutung von Mikroströmen

Die Wurzeln der Mikrostromtherapie lassen sich bis an den Anfang des 20. Jhd. verfolgen. Dr. A. Abrams war der erste Physiker um 1900, der kalibrierte Instrumente benutzte, die in der Lage waren, Strahlungen von lebendem Gewebe aufzufangen (D.G. Young, 2003). D.G. Young zufolge war Abrams der Überzeugung, dass die Charakteristik der Strahlung, die von einer beliebigen Materie ausgeht, von der molekularen Beschaffenheit abhängt. Demnach musste es möglich sein, die ausgehende Strahlung eines Organs in lebendem Gewebe messen zu können. (D.G. Young, 2003).

1.4.1 Entwicklung und Erklärungsansätze

Moderne Mikrostromgeräte nutzen hunderte von verschiedenen Frequenzen, die zwischen 0.01 und 999 Hz liegen und mit einer Intensität zwischen 20 und 600 Mikroampere arbeiten.

In der Literatur berufen sich die Autoren von Studien und die Herstellerfirmen in der Wirkungsweise häufig auf eine Studie von Cheng et al. (1982). Diese hatten Experimente an Rattenhautpräparaten durchgeführt. Aus den Ergebnissen der Messungen ging hervor, dass eine Elektrostimulation im Bereich von zehn bis 1000 μA die ATP Konzentration im Gewebe erhöht und die Einlagerungen von Aminosäuren in Proteine stimuliert. Das legt einen Einfluss auf die Proteinbiosynthese nahe. Hier wurde der Transport von Aminosäuren durch die Zelle bei Spannungen zwischen 100 und 750 μA erreicht (Cheng et al. 1982). Eine scheinbare untere Grenzwelle für eine Stimulation der Proteinsynthese lag bei 50 μA .

Zur Erklärung der Wirkungsweise dienen weitere physikalische Prozesse, die mit der Leitfähigkeit von elektrischen Strömen in einem traumatisierten Bereich einhergehen.

Technische Angaben Clinic-Master prof.

Abmessungen Gerät	112 x 378 x 295 mm (Höhe x Breite x Tiefe)
Abmessungen Netzteil	115 x 68 x 80mm (Höhe x Breite x Tiefe) 2m Kabel
Gewicht Gerät	ca. 5kg inkl. Akkus
Gewicht Netzteil	ca. 278g
Stromaufnahme	max. 2A bei aktiver Akku Schnellladung
Eingangsspannung	7,5 V Gleichspannung
Ausgangsspannung	max. 4 x 60 Volt
Ausgangsströme	Impulsströme 4 x 10 bis 990 μ A in 10 μ A Schritten (\pm 2% an 10 k Ω) 0,1 bis 9,9 Hz: 0,1 Hz 10 bis 99 Hz: 1 Hz 100 bis 990 Hz: 10 Hz
Impulsfrequenzen	0,1 Hz bis 990 Hz in folgenden Schritten (\pm 1%)
Stromanstieg	0,1 bis 1,0 Sekunde in Schritten von 0,1 Sekunde
Diagnostik	Logarithmische Messung (\pm 5% vom Ω -Wert)

Nach Mercola und Kirsch hat das von einem Trauma verletzte und umliegende Gewebe einen erhöhten Widerstand. Diese reduzierte Leitfähigkeit führt zusammen mit herabgesetzter zellulärer Aufnahmekapazität auf Zellebene zu Funktionseinschränkungen im Heilungsprozess und zu

Entzündungen. Zudem kommt es im Gewebe zu einer lokalen Hypoxämie und damit zu einer Anhäufung von Stoffwechselprodukten und Schmerzen. Ursache ist u.a. der Muskelspasmus der Gefäßwände. Korrekt angewendete Mikrostromtherapie in diesem Bereich initiiert und erhält biomechanische Reaktionen, über die der endogene Stromfluss vergrößert wird (Carley et. al., 1985).

Über die oben erklärte Theorie der ATP-Synthese ist es den Zellen des traumatisierten Gewebes möglich, ihre ursprüngliche Kapazität wiederzuerlangen. Der elektrische Widerstand innerhalb des Gewebes wird herabgesetzt, sodass die Homöostase wieder hergestellt werden kann (Mercola und Kirsch 1995).

Eine genaue Erklärung der Schmerzreduktion, wie sie durch die Gate-Controll-Theorie für die TENS-Geräte erfolgte, konnte für die Mikrostromgeräte noch nicht gefunden werden (Picker 1988).

1.4.2 Mikrostrom im Vergleich mit TENS

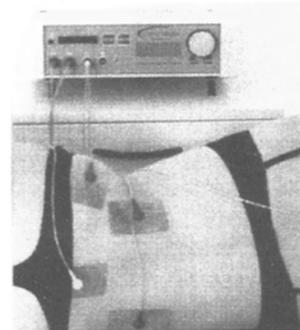
Es soll nun kurz auf die Unterschiede zwischen TENS und Mikroströmen eingegangen werden.

Verschiedene Autoren, u.a. Striebel, gehen davon aus, dass die schmerzlindernde Wirkung der TENS-Geräte auf einer Erhöhung der Endorphin-Konzentration beruht (W. Backhaus, 2010). Die TENS-Geräte arbeiten über segmentale Schmerzhemmung durch überschwellige Reize (Striebel, 2002). Die Intensitätsspannbreite liegt im Ampere-Bereich.

Es kommt durch die teilweise stattfindende Endorphinausschüttung zur kurzfristigen Schmerzlinderung. Die Funktionsstörung auf Gewebesebene wird nicht behoben. Mit einer ca. 1000fach geringeren Intensität als TENS liegen Impulse aus den Mikrostromgeräten unter der spürbaren Schwelle. Dies ergibt eine Intensitätsspannbreite von zehn bis 990 μ A. Auch die Impulslänge ist größer und liegt bei durchschnittlich 0,5 Sek. (Mercola und Kirsch1995).

1.5 Clinic-Master professional

Der Markt rund um die Mikrostrom-Therapie gestaltet sich als sehr komplexes Durcheinander von Anbietern. In Deutschland gibt es zwischen den Anbietern ein großes Konkurrenzdenken. Gemeinsame Erstentwickler haben sich getrennt und versuchen nun auf eigenen Füßen Ihre Produkte anzubieten. Ich möchte nicht weiter in meiner Arbeit auf dieses Problem eingehen. Allerdings möchte ich an dieser Stelle erwähnen, dass die Programmnutzung in Abhängigkeit der Biofeedbackwerte auf Absprachen mit Entwicklern der Frequenzen beruht. Die Frequenzen sind im Clinic-Master prof. gespeichert. Es war mir nicht möglich, Angaben aus gezielter Literatur aufzuführen. Das Entwicklerteam der Firma Walitschek hält sich aus o.g. Gründen mit der Veröffentlichung bedeckt. Ich danke der Firma Walitschek für die Bereitstellung diverser Geräte zu Studienzwecken.



Die Firma Walitschek Medizintechnik GmbH ist ein Familienunternehmen. Sie ist für die Zusammenstellung der programmierten Frequenzen und den Vertrieb zuständig.

Der Clinic-Master prof. wurde 2004 auf dem Markt eingeführt und beinhaltet verschiedene vorprogrammierte Behandlungsmodelle für unterschiedliche Krankheitsbilder (Beispiele im Anhang 8.2, Abb.12). Das Gerät besteht aus einem Gehäuse mit vier Kanälen, wovon zwei galvanisch getrennt sind (Abb.13). Wie in der Elektrotherapie üblich, werden an diese Kanäle Stromkabel angeschlossen, an deren Ende Klebeelektroden mit einem Druckknopf befestigt werden können.

Die Firma Walitschek empfiehlt sicherlich nicht zuletzt gestützt durch o.g. Erkenntnisse von Becker et.al. 1988, den positiven Pol proximal anzusetzen und den negativen Pol distal. O. Becker fand heraus, dass der menschliche Körper entlang der zentralen Spinalachse positiv und peripher negativ geladen ist. Nach Vanable zu urteilen, scheint die richtige Polarität so, wie sie in der Natur vorkommt den Heilungsprozess zu beschleunigen (Vanable et.al, 1983).

1.6 Komplementärverfahren zur Diagnostik der Achillessehne

Die Veränderungen von Zustandsgrößen biologischer Vorgänge werden durch technische, meist elektronische Hilfsmittel für Beobachtungen zugänglich gemacht (W.Rief, 2005). Diese Verfahren nennt man Biofeedback. Der Begriff setzt sich aus ‚Bios‘ (altgriechisch = Leben) und Feedback (englisch = Rückmeldung) zusammen. Es handelt sich um Zustandsgrößen, für die die eigene Sinneswahrnehmung nicht sensibilisiert ist. Ein Komplementärverfahren ist ein ergänzendes Verfahren, um den Zustand der Achillessehne zu bestimmen.

1.6.1 Grundlagen zum Biofeedbacksystem des Clinic-Masters

Der Clinic-Master professional der Firma Walitschek verfügt über ein eigenes Biofeedback-System.

Ausgehend von der Reaktionsenthalpie, lässt sich die Funktionsweise des Biofeedbacks im Clinic-Master über das Verständnis von exo- und endothermen Reaktionen beschreiben. Die Reaktionsenthalpie misst die Kapazität des Energieumsatzes.

„Lebende Zellen unterliegen den Gesetzen der Energieumwandlung. Nach den Gesetzen der Thermodynamik können Zellen keine neue Energie schaffen oder zerstören. Lebende Zellen gewinnen und wandeln die Energie allmählich in vielen einzelnen chemischen Schritten aus der zugeführten Nahrung um (Glukoseabbau, Citratzyklus, Atmungskette, oxidative Phosphorylierung). Bei diesen Reaktionen

kommt es zu einem Elektronenfluss (Redoxpotentiale-Elektronentransportkette) dessen Energie zum Protonentransport gebraucht wird.

Die Reaktion wird durch Enzyme unter spezifischen Temperaturen katalysiert. Das spricht für die Entropie einer Zelle, d.h. für ihre Thermodynamik“ (W.Voracek, 2010).

Temperaturänderungen (Wärme, Kälte) können die Reaktionen beschleunigen oder verlangsamen. Jedoch werden Enzyme bei Temperaturschwankungen instabil oder inaktiv. Für ihre Tätigkeit brauchen Enzyme Cofaktoren, meist Ionen oder kleine Moleküle. Deshalb kommt es immer zu einer Veränderung des Energieflusses in den Zellen, im Gewebe und in den Organen mit Verschiebung elektrischer Potentiale.

Endergone Reaktionen

Endergone Reaktionen laufen nicht freiwillig ab, ΔG hat ein positives Vorzeichen.

Beispiel für einen endergonen Prozess:
Die Entstehung eines Proteins in einer wässrigen Lösung von Aminosäuren.
Diese Reaktion kann nur dann realisiert werden, wenn sie an andere, exergone Prozesse gekoppelt wird, so dass in der Summe das Vorzeichen von ΔG schließlich negativ ist; in biologischen Systemen gelingt dies meist durch die Hydrolyse von ATP.
Da die Rückreaktion einer endergonen Reaktion stets exergon ist (und umgekehrt), sollten Proteine eigentlich spontan wieder in ihre Aminosäuren zerfallen. Allerdings ist die Geschwindigkeit der Zerfallsreaktion unter physiologischen Bedingungen so klein, dass sie vernachlässigt werden kann, das heißt Peptidbindungen sind in diesem Fall metastabil. Hier entscheidet also ein Argument aus der Reaktionskinetik.

ΔG kann mit Hilfe tabellierter Werte (Standardreaktionsentropien und Standardreaktionsenthalpien) relativ einfach für Standardbedingungen berechnet werden.

Man spricht dann von Freier Standardreaktionsenthalpie. Diese bezieht sich auf Konzentrationen von 1 mol/L für alle Reaktionspartner und eine Temperatur von 25° C.

Deutung der Gibbs-Helmholtz-Gleichung

Thermodynamik der chemischen Reaktion
Triebkraft für das Ablaufen einer chemischen Reaktion ist die Zunahme der Entropie S im Universum (vgl. 2. Hauptsatz der Thermodynamik).
Betrachtet man ein System, das keine Wärme mit der Umgebung austauschen kann (adiabatisches System), so lautet die einzige Bedingung, die an einen spontan ablaufenden, also einen exergonen Vorgang zu stellen ist, $\Delta S_{\text{System}} > 0$.

Exotherme und endotherme Reaktion
Erlaubt man dem System den Wärmeaustausch mit der Umgebung (diabatisches System), muss zusätzlich die Entropieänderung in der Umwelt berücksichtigt werden.

Diese kann erfasst werden über die Enthalpieänderung des Systems ΔH .

- als negativer Beitrag, wenn die Reaktion exotherm ist, thermische Energie an die Umgebung verteilt wird und auf diese Weise in der Umwelt die Entropie zunimmt. Das ist bei entzündlichen Prozessen der Fall.
- als positiver Beitrag, wenn die Reaktion endotherm verläuft und die Entropie in der Umwelt abnimmt, weil thermische Energie im Reaktionsgefäß konzentriert wird, wie bei chronischen Prozessen.

Das System strebt Zustände mit minimaler freier Enthalpie G an, da diese gleichzeitig für System und Umgebung Zustände maximaler Entropie sind.

Die Messung des Diagnosemodus (Biofeedback) entspricht in seiner Funktion den Richtlinien der Standards der Internationalen Medizinischen Gesellschaft für EAV (Elektroakupunktur nach Dr. Voll). Hierbei wird die Leitfähigkeit des Körpers in eine logarithmische Skala von 0-100 aufgeteilt. Ein Wert von 50 (=95 Ω) stellt einen gesunden Wert dar. Grobe Abweichungen davon lassen auf pathologische (krankhafte) Veränderungen schließen (Therapiehandbuch BCR®, Kapitel 1).

Beim Biofeedback werden über die auf der Haut des Patienten klebenden Elektroden kleine Mengen Mikrostrom appliziert. Das Gerät misst in dem geschlossenen

Stromkreis, wie der Strom verarbeitet und aufgenommen wird. Es bekommt so Rückschlüsse über den Elektronenfluss und den Energiezustand der Zellen. Verletztes Gewebe hat einen höheren elektrischen Widerstand und einen Mangel an ATP (O.Becker 1985, D.Kirsch 1998, R.Windsor et.al. 1993). Damit lässt sich erklären, dass geschädigte Muskulatur oder traumatisiertes Gewebe dem natürlichen bioelektrischen „Fluss“ versperrt bleibt (D.Anderson,1982). Ein erhöhter elektrischer Widerstand reduziert die Blutversorgung, die Sauerstoffversorgung und die Kaliumversorgung des Gewebes und kann u.a. zu Muskelspasmen führen(O.Becker 1985, D.Kirsch 1998, R.Windsor et.al. 1993).

1.6.2 Struktur des Biofeedbacksystems

Die Skala im Biofeedbacksystem des Clinic-Masters-prof. ist normiert auf 0-100 Punkte. Werte zwischen 40-60 Punkte sind ‚normal‘, d.h. es liegt eine ausgeglichene Homöostase vor. Werte über 60 Punkte weisen auf eine endotherme (Energie aufnehmend) Reaktion hin, Werte unter 40 Punkte auf eine exotherme (Energie abgebend) Reaktion (nach W.Voracek,2010). Entzündliche Prozesse sind exotherm und gehen beim Biofeedback daher gegen Null. Chronische Prozesse sind endotherm (s. Abb.14).

Für die Behandlung mit dem Clinic-Master prof. heißt das, dass im Studienverlauf kein festes Programm benutzt wurde. Vielmehr musste je nach Biofeedbackanalyse, wie vom Hersteller empfohlen, mit drei unterschiedlichen Programmen gearbeitet werden (je nach vorhandener Reaktionsenthalpie des Gewebes). Es gibt daher ein Programm ‚Sehne chronisch‘ für Werte über 60Pkt., das Programm ‚Entzündung‘ für Werte unter 40 Pkt. und das Programm ‚Heilungsmodus‘ für Patienten in der Homöostase zwischen 40 und 60 Pkt.

Der richtige Einsatz von Mikrostrom bei Schmerzen bzw. Verletzungen verstärkt den endergonen (= nicht freiwillig) Energiefluss entlang des verletzten Gewebes zur Regeneration des Stoffwechsels. Der Mikrostrom verringert den Widerstand von dem verletzten Gewebe. Die Bioelektrizität kann damit besser das erkrankte Gewebe erreichen, wodurch eine Reaktivierung der Homöostase möglich ist. Damit wird die

Mikrostromtherapie als eine hilfreiche Beschleunigung verschiedenster chemischer und elektrischer Prozesse dargestellt und löst somit den Heilungsprozess aus (O.Becker 1985, D.Kirsch 1998, R.Windsor et.al. 1993).

An dieser Stelle soll erwähnt werden, dass nach Angaben der Herstellerfirma der Clinic-Master-prof. das einzige Gerät ist, welches mit diesem Biofeedbacksystem arbeitet. Der im Folgenden benutzte Ausdruck ‚BCR®-Therapie‘ steht für diese Kombination aus Biofeedback und Mikroströmen. Die BCR®-Therapie (Biological Cell Regulation) ist demnach ausschließlich mit dem Clinic-Master-prof. möglich. Das Gerät arbeitet über Programme, die in bestimmten Rhythmen Zwischenmessungen einfügen. Es ist so programmiert, dass es ab der ersten Zwischenmessung nach ca. 6 min. auf Grundlage der erhobenen Daten selbst auf die nötigen Frequenzen wechselt. Das geschieht dann unabhängig vom gewählten Programm.

1.7 Stand der Forschung: Mikrostrom

Es gibt eine Reihe von tierexperimentellen Untersuchungen, die als Grundlage weiterer Forschung dienen. Daneben wurden Fallstudien an ausgewählten menschlichen Krankheitsbildern erstellt.

Eine Studie von Nessler et. al. 1985 befasste sich mit den chirurgisch durchtrennten Sehnen von 80 weißen Kaninchen. Die Kaninchen wurden in vier Gruppen mit jeweils 20 Tieren eingeteilt. Jeweils zehn Tiere in einer Gruppe wurden mit Mikroströmen behandelt, die anderen nicht. Bei einer Spannung von über 7 μ A verfärbten sich die Sehnen der Tiere. Die Heilung wurde gemessen und über eine Brückenbildung im Epitenon der Sehne beurteilt. Es wurde gemessen, ob die hydroxyproline Aktivität. In der Effektgruppe mit Mikrostrom war die Aktivität um bis zu 255% erhöht. Das Ergebnis der Studie war, dass eine kontinuierliche direkte Spannung eine Erhöhung der Zellaktivität in der Sehne innerhalb von sieben Tagen bewirkt hat. Die Kaninchen der Mikrostromgruppe erholten sich um 91% schneller als ihre Kollegen der anderen Gruppe. Zusätzlich wurde festgestellt, dass diese Aktivität über 42 Tage erhöht blieb. Die Wissenschaftler betonten damals, dass äußerlich applizierte Mikroströme in zukünftigen Studien Vorzug finden sollten (Nessler et. al.,1985).

Im Labor des New York Medical Centers wurden von N.Speilholz et.al. 1988 Tierexperimente zur Heilung von Sehnenverletzungen mit Mikroströmen durchgeführt. In einem Interview fasste Speilholz folgende Ergebnisse zusammen:

„Es ist interessant festzustellen, dass jene Tiergruppe, die mit der zehnfachen Strommenge (400 μ A) behandelt wurde, keineswegs stärkere Sehnen aufwies. Tatsächlich waren sie schwächer als jene, welche 40 μ A ausgesetzt wurden. ...Es würde mich nicht wundern, wenn man herausfände, dass Milli-Ampere-Ströme (größere Ströme im Hundertstel-Amperebereich) kontraproduktiv sind“ (Speilholz 1988 in einem Interview, aus R.Picker, Clinical Management Vol. 9 No 2). Dies läßt auf ein kleines Behandlungsfenster im Mikro-Amperebereich schließen.

„Dr. W. Stanish, ärztlicher Betreuer des olympischen Teams von Kanada hat herausgefunden, dass implantierte Elektroden, die 10 bis 20 μ A abgaben, die Genesung von Sportlern beschleunigen, welche Sehnen- und Bandverletzungen aufwiesen“ (R.Picker1988). Die Genesungszeit wurde von 18 Monaten auf 6 Monate durch die Behandlung mit Mikroströmen verkürzt (Stanish, 1984).

Der biometrische Ergebnisbericht einer Studie zur Wirksamkeit von Mikrostrom liegt vor, welche mit der gleichen Apparatur, dem Clinic-Master professional, durchgeführt wurde. Es handelt sich dabei um eine Studie zum Heilungsverlauf nach Implantation von Knie-Totalendoprothesen.

78 Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt: 37 in die Mikrostrom-Gruppe und 41 in die Kontrollgruppe ohne Behandlung. Die Mikrostrom-Gruppe erhielt täglich eine Anwendung mit dem Clinic-Master-professional. In beiden Gruppen wurde mit begleitenden physiotherapeutischen Übungen gearbeitet, die der aktuellen Belastbarkeit angepasst waren.

Im biometrischen Ergebnisbericht der Studie heißt es, „nicht selten ist die Häufigkeit der Angabe ‚keinerlei Beschwerden‘ in der Mikrostrom-Stichprobe um 20%-30% höher als innerhalb der Kontroll-Stichprobe; für 14 der 24 Items ist dieser Unterschied in den Auftrittshäufigkeiten positiver Bewertungen lokal statistisch signifikant“ (W.Schleier, 2009).

Weitere zahlreiche Untersuchungen werden z.Zt. durch die Firma Walitschek unterstützt und in unterschiedlichen Bereichen durchgeführt.

1.8 Fragestellung zur Behandlung der Achillodynie mit Mikrostrom

Es spricht einiges dafür, dass, sind die Achillessehnenbeschwerden erst einmal aufgetreten, die kritische Versorgung im Bereich der Sehnentaille häufig zu chronischen Achillessehnenbeschwerden führt.

Ist die Achillodynie wie oben beschrieben der Zustand, wenn die degenerativen Prozesse gegenüber den reparativen Prozessen überwiegen (nach Lohrer), so stellt sich im Zusammenhang mit den o.g. Studien folgende Frage:

- (1) Ist es möglich, durch die Anwendung von BCR®-Mikrostrom die reparativen Vorgänge an der Achillessehne in dem Maße zu fördern und zu unterhalten, dass die Symptome der Achillodynie signifikant verringert werden können?**

Begleitend dazu soll folgende Nebenfragestellung beantwortet werden:

- (2) Besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungserfolgen bei verschiedenen Intervallintensitäten?**

2 Methodik

Nach der Eingangs-idee, die Effekte von Mikrostrom untersuchen zu wollen, begann für mich die Suche nach einem geeigneten Gerät. Zur Zeit ist die Firma Walitschek der einzige Hersteller mit zertifizierten Heimgeräten, die über das Hauptgerät, den Clinic-Master-prof., programmiert werden können.

Da während der Literaturrecherche die Frage nach einer optimalen Anwendungsfrequenz aufkam, entstand die Idee, zwei verschiedene Interventionsgruppen mit unterschiedlichen Behandlungsintervallen zu bilden. Die Möglichkeit einer täglichen Behandlung mit dem Vitalmaster als Heimgerät deckt sich mit dem Anspruch, den Probanden den täglichen Weg ins Therapiezentrum zu ersparen. Tägliche Anfahrt- und Behandlungszeiten im Therapiezentrum hätten viele evtl. davon abgehalten, sich für die Studie anzumelden. Neben den o.g. zwei Interventionsgruppen, bildet die Placebogruppe die dritte Einheit.

2.1 Vorbereitungen

Um Ein- und Ausschlusskriterien näher definieren zu können und den Anforderungen einer Mikrostrombehandlung therapeutisch gerecht werden zu können, habe ich ein Jahr vor der Studie Kontakt mit der Firma Walitschek aufgenommen. Die Firma Walitschek stellte für die Vorbereitung und Einarbeitung ein Hauptgerät (Clinic-Master-professional) und ein Leihgerät (Vital-Master) zur Verfügung. Zeitlich versetzt standen zu Beginn der Studie ein programmiertes Placebo-Gerät (Aussehen und Ablauf identisch mit Hauptgerät) und 3 weitere Leihgeräte zur Verfügung. Auf das Placebo-Gerät soll später genauer eingegangen werden.

Vor der Einarbeitung gab es eine persönliche Einweisung mit dem Clinic-Master-prof. und einem Instructor der Firma Walitschek im Therapiezentrum Eversburg. Zusätzlich fanden spezielle Schulungen im Fortbildungszentrum der Firma in Kassel statt. Ziel war es, die Denkansätze dieser auf dem deutschen Markt noch eher unbekanntem Therapie nachvollziehen zu können.

2.2 Einarbeitung mit dem Biofeedbacksystem

Die Bedeutung des Biofeedbacksystems soll hier einmal näher angesprochen werden, da diese Ergänzung zur herkömmlichen Mikrostromtherapie besonders wichtig ist.

Wie oben beschrieben findet über die Messwerte des Biofeedbacks eine (inzwischen) automatische Programmsteuerung statt. Je nachdem, ob Stoffwechselfvorgänge eher exo- oder endotherm sind, werden passende regulierende Ströme eingesetzt.

Im Rahmen der Erstsichtung der klassischen Werbeprospekte für den Bereich Mikrostrom wurde ich darauf aufmerksam, dass oft nach einer Behandlung schon Verbesserungen zu merken seien. Weiteren Angaben nach könnte bei fünf bis zehn Behandlungen eine bis zu 80%ige Verbesserung der Beschwerden erreicht werden.

In den ersten Monaten der Einarbeitung, gelang es nicht, bei Patienten aus unterschiedlichsten Krankheitsbereichen diese Effekte innerhalb der ersten fünf Behandlungen (innerhalb von zwei Wochen) zu erzielen. Zu diesem Zeitpunkt fehlte noch die Aufklärung über die Bedeutung des Biofeedbacks. Ein kurzes Erklärungsbeispiel: Kam ein Patient mit der ärztlichen Diagnose: Epicondylitis, wurde mit einem Entzündungsprogramm behandelt. Eine individuelle Abstimmung der Behandlung auf Grund der Zwischenmessung fand nicht statt, da eine ältere Software-Version aufgespielt war. Diese sah Zwischenmessungen nicht vor.

Die Erwähnung dieses Sachverhaltes ist entscheidend, da auf dem deutschen Markt und auch im Internet inzwischen viele Hersteller Mikrostromgeräte anbieten, die keine Regulationsmechanismen wie ein Biofeedbacksystem integriert haben. Da es für diese Therapieform kaum spezialisierte Fachliteratur gibt, hängt der Erfolg des Einsatzes von Mikrostromgeräten in besonderem Maß von geeigneten Schulungen ab.

Der wissenschaftliche Leiter der Firma, Dr. Voracek, machte dann auf das Biofeedback aufmerksam. Der besagte Epicondylitispatient hatte Werte gegen 90. Die Probleme waren also nicht entzündlicher Genese, sondern chronisch (darauf wird später näher eingegangen). Mit diesen Informationen wurde dann deutlich erfolgreicher eine Epicondyllopathie behandelt. Da der Patient vorher mit einem Depotcortison per Injektion behandelt worden war, stellte sich heraus, dass der Erfolg zeitlich nach hinten versetzt auftrat. Dies konnte ich später im Vergleich feststellen.

Zudem fiel durch diesen Zwischenfall auf, dass das Gerät noch kein aktuelles Update hatte. Die Selbstregulation über das spätere Biofeedback hätte diesen Verlauf verhindert. Für die Studie wurde das Update aufgespielt.

Durch den oben erwähnten Literaturmangel stellte sich für die Studie die Frage nach dem nötigen Behandlungsintervall. In den o.g. Werbeprospekten unterschiedlicher Firmen wird mit fünf bis zehn Behandlungen geworben. Es wurden mit dem wissenschaftlichen Leiter folgende Behandlungsansätze für die Geräte diskutiert:

- 1) Typischer Ablauf in einer Praxis mit dem Hauptgerät. Zehn Behandlungen innerhalb von vier Wochen.
- 2) Typischer Ablauf mit dem Leihgerät: Täglich eine Behandlung

Es konnten also Erfahrungsberichte und daraus resultierende Empfehlungen verwendet werden. Literatur oder Untersuchungen zum optimalen Einsatz dieser Therapie standen hingegen nicht zur Verfügung.

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Aus den oben diskutierten Sachverhalten und Erfahrungen ergaben sich für das Studiendesign folgende Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien:

- Ärztlich diagnostizierte und mit Ultraschall bildlich belegte Achillodynie
- Druckschmerz zwei bis sechs Zentimeter (cm) proximal des Calcaneus

- Beschwerdedauer länger als sechs Wochen

Ausschlusskriterien:

- Schwangerschaft
- Herzschrittmacher
- Epilepsie
- Bekannte Tumorerkrankung
- Indikation für ein operatives Vorgehen
- Vorbehandlung durch Injektionen mit Depot-Cortison
- Direkte Vorbehandlung mit dem Einsatz entzündungshemmender und/ oder schmerzhemmender Medikamente
- BMI größer 30
- Vorerfahrung mit Mikrostrom

2.4 Erstellung des Designs für die Doppel-Blind-Studie

Auf Grund der apparativen Möglichkeiten, auf die unter 2.4.1 eingegangen wird, wurde das Design einer Doppel-Blind-Studie gewählt. Ausgangspunkt ist eine Behandlungszeit von 4 Wochen (28 Tage). Geplant wurden folgende drei Gruppen (Abb.15):

Gruppe 1: Zehn Behandlungen mit dem Placebo des Hauptgerätes im Therapiezentrum

Gruppe 2: Zehn Behandlungen mit dem Hauptgerät im Therapiezentrum

Gruppe 3: Tägliche Behandlungen mit einem der Leihgeräte über 28 Tage zu Hause

Zusätzlich wurde allen Teilnehmern ein Übungsprogramm zum Aufbau der Wadenmuskulatur gezeigt und als Übungsanleitung ausgehändigt (Anlage 3).

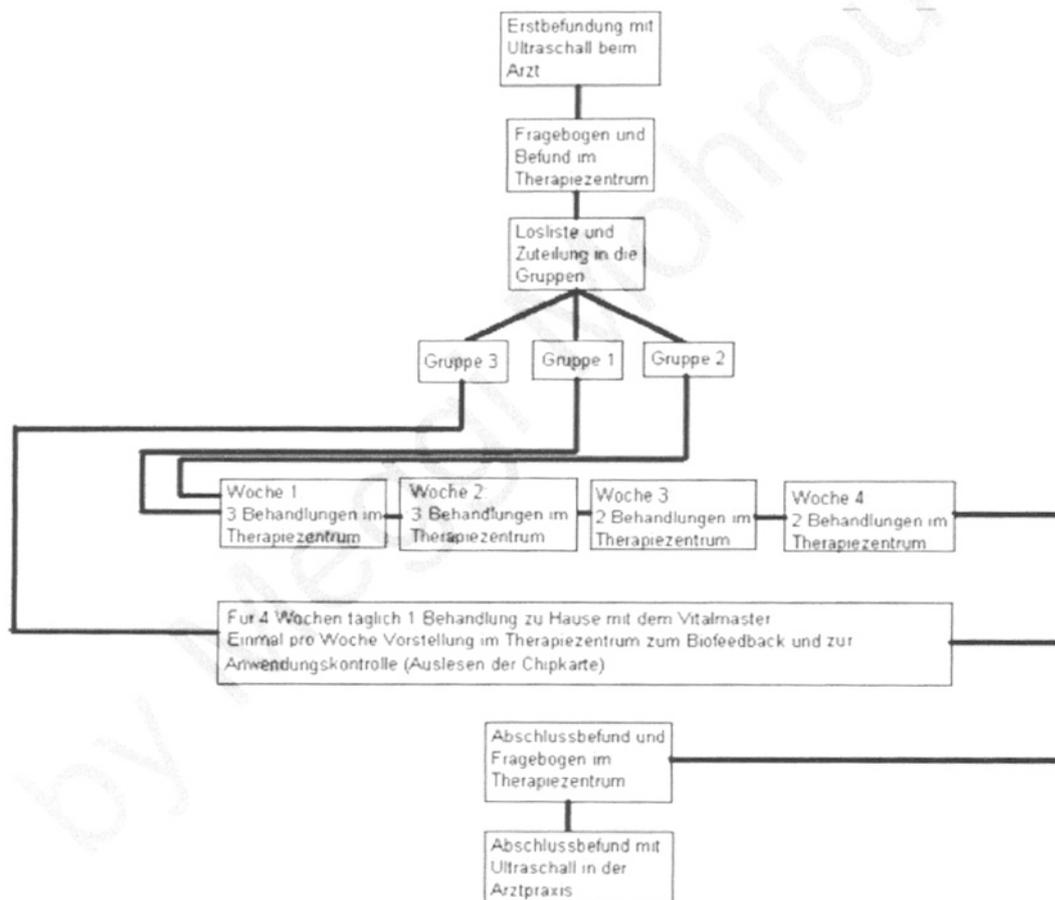
2.4.1 Technische Apparatur

Für die oben aufgeführten Behandlungen der drei verschiedenen Gruppen wurden folgende Geräte eingesetzt:

Gruppe 1: Placebo-Gerät des Clinic-Master-prof.

Gruppe 2: Hauptgerät Clinic-Master-prof.

Gruppe 3: Vitalmaster als Leihgerät



2.4.2 Randomisierung

Die Zuteilung in die entsprechenden Gruppen erfolgte über eine vorbereitete Liste. Per Würfel wurden die Spalten zuvor den Gruppen zugeteilt. Das geschah nach folgenden Kriterien:

Der Rekrutierungszeitraum betrug zehn Wochen. Es standen vier Leihgeräte zur Verfügung. Um bei einem evtl. Defekt ein Austauschgerät zu haben, wurden drei Geräte eingeplant. Bei der Listenerstellung wurde darauf Wert gelegt, dass die Leihgeräte als erstes verteilt werden sollten. Die ersten drei Plätze der Liste waren daher für Gruppe drei reserviert. Die weitere Randomisierung erfolgte über das Würfelprinzip. Die ungeraden Zahlen standen für Gruppe eins, die geraden Zahlen für Gruppe zwei.

Im Vorfeld war nicht bekannt, wie viele Teilnehmer (TN) sich in der Zeit melden würden, bevor ein Leihgerät zurückgegeben werden würde. Daher wurden die erwürfelten Werte nicht in die Liste eingetragen, sondern als Richtlinie für die Eintragungen darunter angegeben. Nach dem dritten gestarteten Probanden wurde die vorgegebene Richtlinie in die Liste übernommen. An den Tagen, an denen ein Leihgerät zurück kommen sollte, sollte eine drei in die Liste eingetragen werden. Danach konnte wieder auf die Richtlinie zurückgegriffen werden (Anhang, Nr.5).

2.4.3 Blindierung der beteiligten Personen

Da nur der Studienleiter die Behandlung in den Gruppen kannte, ist die hausinterne Zuteilung in die Liste über das Personal an der Anmeldung als neutral zu bewerten.

Keiner der Probanden, die von extern über den Arzt zugewiesen wurden, kannte das Verfahren der Zuteilung. Es ist auszuschließen, dass es vorab Absprachen zwischen den Probanden gab. Die Verteilung auf die Gruppen kann daher als zufällig angesehen werden.

Um unterschiedliche Beurteilungskriterien im Ultraschall weitestgehend zu vermeiden, wurde der Kontakt zu einem einzigen Arzt hergestellt. Dieser Arzt hat

seine Praxis mehrere Kilometer weit entfernt vom Therapiezentrum Eversburg. Eine Einsicht über die jeweilige Behandlung der Probanden war auf Grund der örtlichen Entfernung also ausgeschlossen.

Die Aufgabe des Arztes bestand darin, die Erstbefundung und die bildliche Sicherung der Diagnose ‚chronische Achillodynie‘ über Ultraschall vorzunehmen.

2.4.4 Rekrutierung

Der Arzt erklärte sich bereit, die in Frage kommenden Probanden innerhalb des ärztlichen Befundes mit Ultraschall zu untersuchen. Er informierte die Patienten über diese Studie. Zur Aufklärung über diese Studie wurde ein Informationsblatt für die Probanden erstellt (eine Kopie des Schreibens befindet sich im Anhang, Nr.1). Nach dem ärztlichen Befund wurden Interessierte gebeten, mit mir als Studienleitung Kontakt im Therapiezentrum aufzunehmen. In einem Erstgespräch wurden Fragen zu Risiken bzw. Kontraindikationen der Therapie besprochen. Die Probanden wurden über den jeweils möglichen Ablauf aufgeklärt und über den unterschiedlichen Zeitaufwand innerhalb der Gruppen informiert. Vor Beginn der Studie wusste so jeder potentielle Teilnehmer, dass er per Liste einer Gruppe zugeteilt werden würde. Die Möglichkeit, eine Placebo-Behandlung zu erhalten, war ebenfalls bekannt. Damit niemandem ein Nachteil aufgrund der Teilnahme an der Studie entstehen konnte, wurde vorab klargestellt, dass die Teilnehmer **nach** dem ärztlichen Abschlussbefund eine Aufklärung erhalten sollten. Den Teilnehmern der Placebogruppe stand eine nachträgliche regelrechte Behandlung bei Interesse offen. Das oben erwähnte Übungsprogramm bestand aus einer Übung zum Wadenmuskelaufbau. Über diese Übung wurde eine grundlegende physiotherapeutische Maßnahme einbezogen. Neben der manuellen Therapie stellt die Übung eine Grundsäule der physiotherapeutischen Behandlung dar.

2.4.5 Physiotherapeutischer Befund

Nach der Aufklärung und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie (Formular im Anhang, Nr. 6), wurde vor jeder Erstbehandlung in allen Gruppen ein physiotherapeutischer Befund erhoben.

Neben den personenbezogenen Daten wurde der VISA-A Index in den Fragebogen eingearbeitet. Zusätzliche Informationen über den Body Mass Index (BMI), Größe, Gewicht, Schmerzintensität beim mündlichen Befund und über den charakteristischen Druckschmerz an der Achillessehne wurden ebenfalls aufgenommen (Anhang, Nr.7). Vor der Behandlung mit Mikrostrom wurden über die angelegten Elektroden die Biofeedbackwerte aller Kanäle ermittelt und notiert.

Um den Verlauf der Behandlung zu dokumentieren, wurden die Schmerzintensität und die Biofeedbackwerte einmal pro Woche getestet und notiert. Zum Abschluss der Studie wurde der gesamte Fragebogen noch einmal komplett ausgefüllt.

Aus eigenem Interesse wurden zusätzlich Fotos der unteren Extremität im Stand von ventral, dorsal und beiden Seiten aufgenommen. Sinn war evtl. später Zusammenhänge mit unterschiedlichen Fußdeformitäten nachvollziehbar machen zu können.

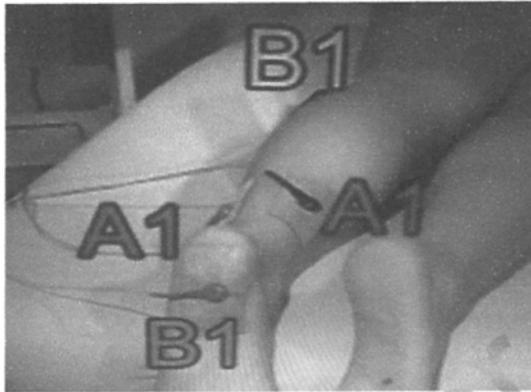
Nach dem Befund wurde in Gruppe eins und zwei direkt die erste Behandlung im Therapiezentrum mit dem jeweiligen Clinic-Master-prof. durchgeführt. In Gruppe drei wurde eine Einweisung in die Bedienung und das Anschließen des Vital-Masters gegeben. Das Gerät konnten die Probanden dann im Anschluss in einem passenden Schutzkoffer mit nach Hause nehmen.

2.4.6 Aufbau Gruppe eins und zwei: Clinic-Master-professional

Das Hauptgerät als auch das Placebo-Gerät sind baugleich und sehen von außen identisch aus. Da Mikroströme im μA -Bereich liegen, wird er von vielen Patienten gar nicht wahrgenommen. Mikroströme waren für alle Teilnehmer eine unbekannte Stromform. Den Teilnehmern in beiden Gruppen wurde zur Absicherung der Blindierung gesagt, dass sie wahrscheinlich nichts spüren werden. Ein mögliches

unterschwelliges ‚Kribbeln‘ würde höchstens von den Mess-Strömen verursacht werden.

Die technische Abteilung der Firma Walitschek hat speziell für den Gebrauch in Blind-Studien das Gerät ‚eins‘ präpariert (Abb.18). Während das Biofeedback-System voll funktionsfähig ist, startet mit der Therapie ein Placebo-Programm ohne Applikation von Mikroströmen.



Zwei Angestellte des Therapiezentrums erhielten vor Studienbeginn eine Einweisung in die Bedienung und Anlage des Clinic-Masters in Gruppe eins und zwei (Abb.16). Dabei ist zu betonen, dass niemand außer dem Studienleiter wusste, hinter welchem Gerät sich das Placebo befand (s.Abb.17 und 18, die Geräte sind baugleich).

Die Angestellten wurden angewiesen, **vor jeder Behandlung** die Biofeedbackwerte zu kontrollieren. Angepasst an die Werte wurden folgende Programme gewählt:

- Werte ≤ 40 : Programm Entzündung
- Werte ≥ 60 : Programm Sehne chronisch
- Werte zwischen 40 und 60: Heilmodus



Der genaue Ablauf, der innerhalb der Programme gespeichert ist, ist der Anlage Nr.2 zu entnehmen.



Jeder Proband innerhalb von Gruppe eins und zwei bekam je drei Behandlungstermine innerhalb der ersten zwei Wochen und jeweils zwei Behandlungstermine innerhalb der folgenden zwei Wochen.

2.4.7 Aufbau Gruppe drei: Vitalmaster (Leihgerät)

Der Vitalmaster unterscheidet sich in der Anzahl der Kanäle vom Hauptgerät. Während Kanal A und B beim Hauptgerät gedoppelt sind, hat der Vitalmaster nur jeweils einen A und einen B Kanal (Abb. 19). Dies ermöglicht, das Abmaß des Gerätes so klein wie möglich zu halten. Über den links am Gerät sichtbaren Schlitz kann per Chipkarte jedes Programm des Clinic-Masters auf den Vital-Master übertragen werden.

Um die Teilnehmer in Gruppe drei kontrollieren zu können, wurde die Chipkarte auf 28 Behandlungen programmiert. Das Gerät ist in der Lage, bei jedem Programmdurchlauf die stattgefundene Behandlung abzuziehen. Eine Kontrolle der Biofeedbackwerte fand einmal pro Woche im Therapiezentrum mit dem Clinic-Master-prof. statt.

Jeder Proband erhielt beim ersten Termin eine Einweisung in die Handhabung des Vitalmasters und eine schriftliche Anlagebeschreibung mit Foto (Anlage Nr. 4).

2.5 Datenmanagement

Zur Optimierung des maximalen Nutzungspotentials der erhobenen und erworbenen Daten werden im Folgenden der Umgang mit den Daten sowie die Datenverarbeitung und die dazu genutzten Programme erläutert.

2.5.1 Datenschutz

Um den Regelungen des Datenschutzes nach dem Bundesdatenschutzgesetz gerecht zu werden, wurden die Daten anonymisiert ausgewertet. Einzelne Personendaten können so nicht mehr zugeordnet werden. Alle Teilnehmer der Studie haben mit ihrer Unterschrift ausdrücklich der Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken zugestimmt. Die erhobenen Daten werden im Therapiezentrum Eversburg aufbewahrt und sind noch für drei Monate nach Abgabe dieser Arbeit nur dazu befugten Personen zugänglich. Sie werden nach Ablauf der dreimonatigen Frist vollständig vernichtet, es sei denn es besteht in dieser Zeit ausdrücklich der Bedarf einer Sekundäranalyse. Die Daten stehen jedoch nur zu den Zwecken zur Verfügung, zu denen sie erhoben wurden.

2.5.2 PC-Programme und statistische Auswertung

Zur Anfertigung dieser Arbeit wurden die Microsoft Office Versionen 2007 verwendet. Word und Excel bildeten hierbei das Grundgerüst. Die Auswertung der Ergebnisse und Erstellung der Grafiken wurde mithilfe des frei verfügbaren Programms OpenOffice.org 3.2 und dessen Komponenten Base und Calc durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Baselinedaten

Allgemeine Daten zu den Studienteilnehmern sind in Abb. 20 dargestellt und zusammengefasst. Sechs Personen haben an der Studie teilgenommen. Die sechs Personen wurden auf drei Gruppen verteilt.

Von allen TN waren 100% männlich, was zufällig war.

ID_N	Geschlecht	Alter	BMI	Medikamente
1 m		41 26,1	-	
2 m		19 28,7	-	
3 m		28 22,4		Diclo, 1-2 tägl.
4 m		39 27,0		Antidepressiva, RR Senker
5 m		55 26,6		Tabs. gegen Fußpilz, Leberwerte d.d. schlecht
6 m		33 23,7		Marcumar, TraumelInj.

In der Hauptgruppe drei mit täglichen Anwendungen befanden sich drei TN. In der Placebo-Kontrollgruppe (Gruppe 1) befanden sich zwei TN und in der Intervall-Interventionsgruppe (Gruppe 2) befand sich ein TN. Identity Nummer (ID_N) eins bis drei bilden Gruppe drei. ID_N vier und sechs bilden Gruppe eins und ID_N fünf bildet Gruppe zwei.

i	j
ID_Nr	Vorerkrankung
Nr1	keine
Nr2	Bekannte Neigung zu ISG-Blockaden
Nr3	Achilles OP li. mit Gleitlagerrekonstruktion, Knie OP mit Entfernung freier Gelenkkörper re. (als Jugendlicher)
Nr4	Blinddarm OP, Knie OP am Schleimbeutel li. (als Jugendlicher)
Nr5	Fußpilz mit med. Behandlung (aktuell, daher schlechte Leberwerte), Schulter Op, Hämorid OP, alte Bänderverletzung
Nr6	Bänderriß (r+l), OP rechte Handgelenk, Blinddarm OP, Vorhofflattern

Ohne nähere Datenangabe sind Ops und Erkrankungen länger als 2 Jahre her.

Das Durchschnittsalter der Gesamtstichprobe war 35,8 Jahre. In Gruppe drei war das Durchschnittsalter mit 29,3 Jahren 6,5 Jahre unter dem Durchschnitt. In Gruppe eins war das Durchschnittsalter mit 36,0 Jahren durchschnittlich. Der einzige Proband in Gruppe zwei war 55 Jahre alt und lag damit 20 Jahre über dem Durchschnitt.

Alle TN haben die Studie nach 28 Tagen regulär beendet. Zu bemerken ist, dass TN drei die Diclophenac-Tabletten zu Beginn der Studie nach mehreren Monaten Dauerbehandlung abgesetzt hat.

3.2 VISA-A-Index und Befundfragebogen

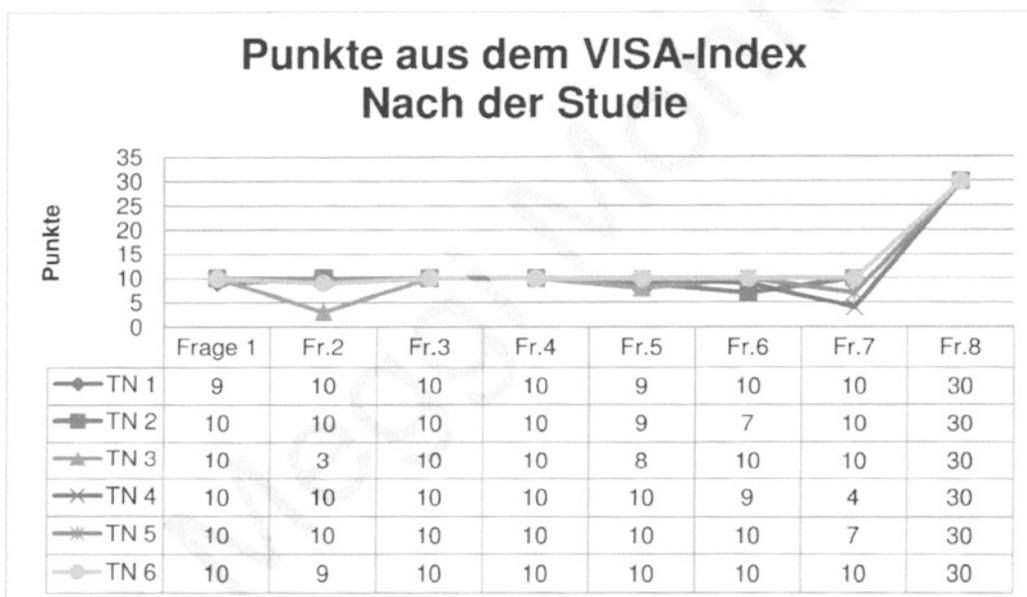
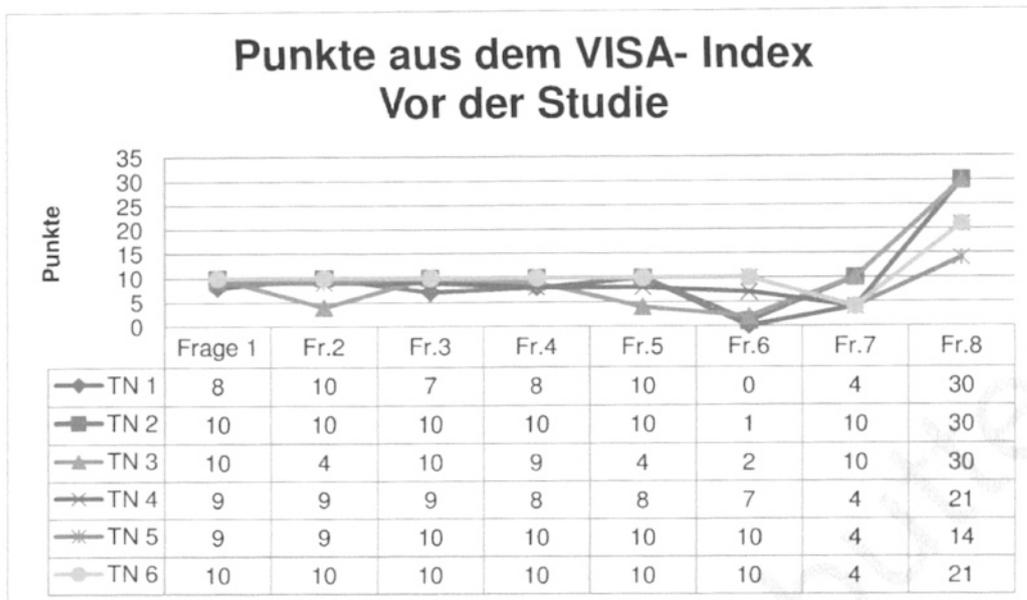
Im physiotherapeutischen Befund vor und nach der Studie wurden die Achillessehnenbeschwerden der Probanden über den VISA-A-Index eingestuft. Der Index beinhaltet 100 Punkte (=100% Funktionsfähigkeit). Es wurde ein Fragebogen mit acht Fragen erstellt (Anhang 8.7). Diese acht Fragen des Index werden unterschiedlich bewertet. In der Gesamtheit steht das Ergebnis des Fragebogens für die prozentuale Funktionsfähigkeit mit den Achillessehnenbeschwerden im Alltag. In der statistischen Auswertung wird das Gesamtergebnis aus dem Index als Frage neun definiert. (siehe Anhang 8.7). Abbildung 22 gibt eine Zusammenfassung der Ergebnisse vor und nach der vierwöchigen Intervention mit prozentualen Veränderungen für jede Frage aus dem VISA-A-Index.

Bei TN Nr.1 musste bei Frage sechs ein stellvertretender Wert eingesetzt werden. Durch die Gesetze der Mathematik läßt sich eine prozentuale Steigerung von Null auf Zehn nicht erfassen und würde Null ergeben. Da ein Intervall von zehn Punkten Unterschied vorhanden war, wurde jeder Punkt mit 100% bewertet. Das Verhältnis entspricht so mathematisch den anderen Berechnungen.

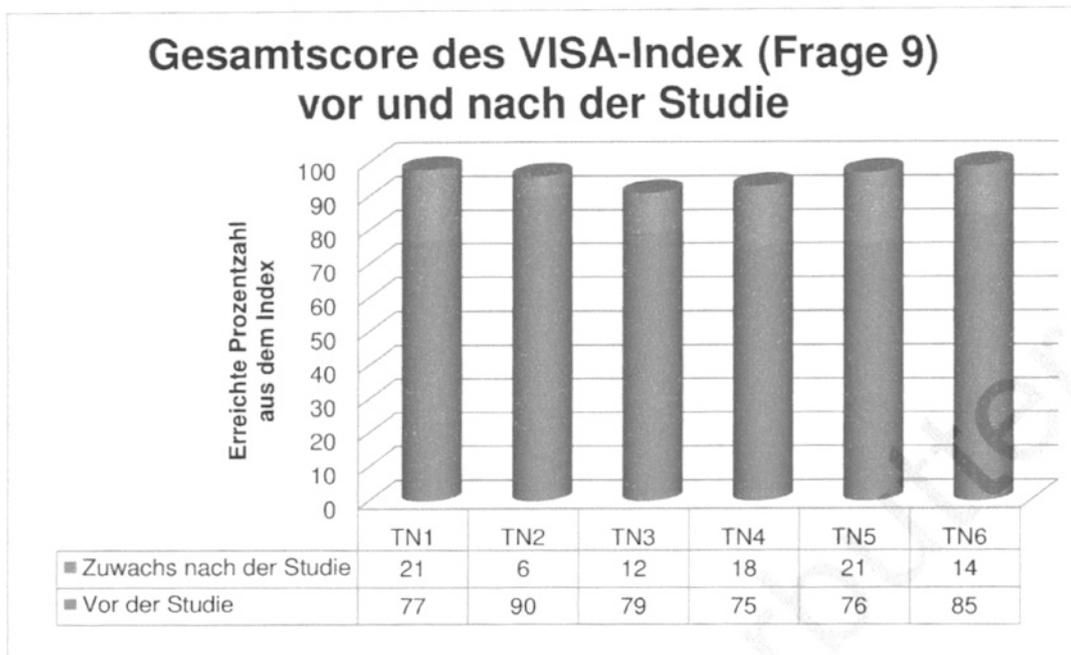
Das arithmetische Mittel des Index liegt vor Durchführung der Studie in der Gesamtstichprobe bei 0,80. Gruppe drei liegt mit 0,82 2% über dem Durchschnitt. Der Proband aus Gruppe zwei liegt mit 0,76 genau 4% unter dem Durchschnitt und Gruppe eins liegt genau im Durchschnitt der Gesamtstichprobe.

Nach der vierwöchigen Intervention liegt der Mittelwert von Gruppe drei mit 0,95 134% über dem Mittelwert vor Beginn der Intervention. In Gruppe zwei liegt der Mittelwert nach vier Wochen bei 0,97 und damit 21% höher als vor Beginn der Studie.

	A	B	C	D	E	F	G
1	Name	Bezeichnung	Punkte vorher	Datum	Punkte nachher	Datum 1	Veränderung in %
2	Nr1	Frage 1	8	1	9	2	12
3	Nr1	Frage 2	10	1	10	2	0
4	Nr1	Frage 3	7	1	10	2	43
5	Nr1	Frage 4	8	1	10	2	25
6	Nr1	Frage 5	10	1	9	2	-10
7	Nr1	Frage 6	0	1	10	2	1000
8	Nr1	Frage 7	4	1	10	2	150
9	Nr1	Frage 8b	30	1	30	2	0
10	Nr1	Frage 9	0,77	1	0,98	2	27
11	Nr2	Frage 1	10	1	10	2	0
12	Nr2	Frage 2	10	1	10	2	0
13	Nr2	Frage 3	10	1	10	2	0
14	Nr2	Frage 4	10	1	10	2	0
15	Nr2	Frage 5	10	1	9	2	-10
16	Nr2	Frage 6	1	1	7	2	600
17	Nr2	Frage 7	10	1	10	2	0
18	Nr2	Frage 8b	30	1	30	2	0
19	Nr2	Frage 9	0,9	1	0,96	2	18
20	Nr3	Frage 1	10	1	10	2	0
21	Nr3	Frage 2	4	1	3	2	-25
22	Nr3	Frage 3	10	1	10	2	0
23	Nr3	Frage 4	9	1	10	2	11
24	Nr3	Frage 5	4	1	8	2	100
25	Nr3	Frage 6	2	1	10	2	400
26	Nr3	Frage 7	10	1	10	2	0
27	Nr3	Frage 8b	30	1	30	2	0
28	Nr3	Frage 9	0,79	1	0,91	2	15
29	Nr4	Frage 1	9	1	10	2	11
30	Nr4	Frage 2	9	1	10	2	11
31	Nr4	Frage 3	9	1	10	2	11
32	Nr4	Frage 4	8	1	10	2	25
33	Nr4	Frage 5	8	1	10	2	25
34	Nr4	Frage 6	7	1	9	2	29
35	Nr4	Frage 7	4	1	4	2	0
36	Nr4	Frage 8b	21	1	30	2	43
37	Nr4	Frage 9	0,75	1	0,93	2	24
38	Nr5	Frage 1	9	1	10	2	11
39	Nr5	Frage 2	9	1	10	2	11
40	Nr5	Frage 3	10	1	10	2	0
41	Nr5	Frage 4	10	1	10	2	0
42	Nr5	Frage 5	10	1	10	2	0
43	Nr5	Frage 6	10	1	10	2	0
44	Nr5	Frage 7	4	1	7	2	75
45	Nr5	Frage 8a	14	1	30	2	114
46	Nr5	Frage 9	0,76	1	0,97	2	28
47	Nr6	Frage 1	10	1	10	2	0
48	Nr6	Frage 2	10	1	9	2	-10
49	Nr6	Frage 3	10	1	10	2	0
50	Nr6	Frage 4	10	1	10	2	0
51	Nr6	Frage 5	10	1	10	2	0
52	Nr6	Frage 6	10	1	10	2	0
53	Nr6	Frage 7	4	1	10	2	150
54	Nr6	Frage 8b	21	1	30	2	43
55	Nr6	Frage 9	0,85	1	0,99	2	16



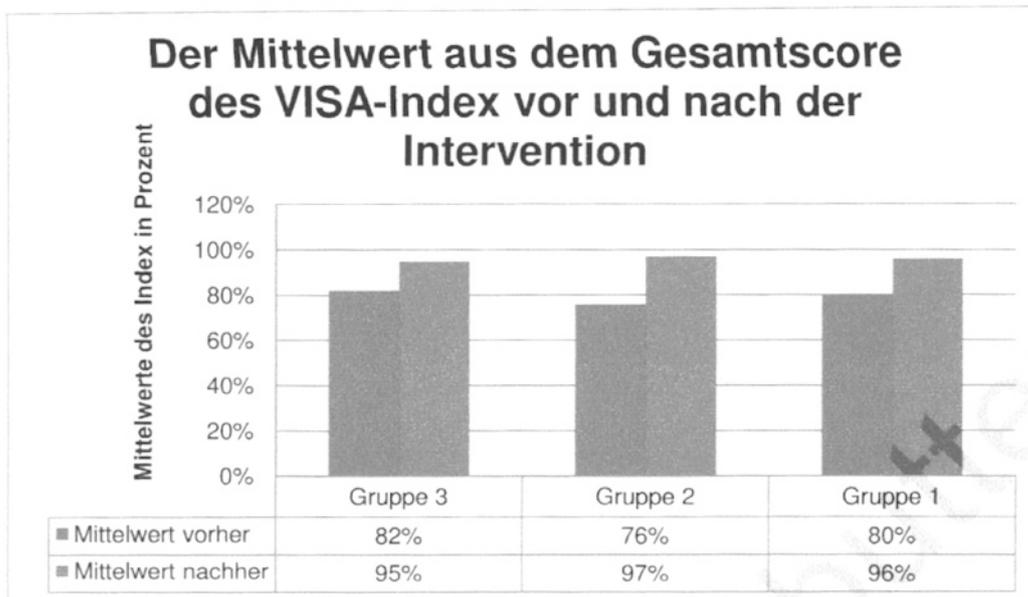
Der Mittelwert von Gruppe eins liegt zum Ende der Studie bei 0,96 und damit 16% über dem Wert zu Beginn der Studie. Das arithmetische Mittel des Index liegt nach Durchführung der Studie in der Gesamtstichprobe bei 0,96 und damit 16% höher als vor Beginn der Studie.



Die Berechnung der Mittelwerte aus dem VISA-A-Index erfolgte exemplarisch. Es wird hier darauf hingewiesen, dass sich Proband vier und fünf von den anderen Probanden unterschieden. Aufgrund der Achillessehnenbeschwerden haben beide vor Beginn der Studie sportliche Tätigkeiten eingestellt. Zum Vergleich während der Studie: Proband vier hat das Übungsprogramm zum Training der Wadenmuskulatur durchgeführt und konnte sich innerhalb der Übung steigern. Zusätzlich fing er wieder an zu joggen.

Proband fünf hingegen hat nach eigenen Angaben aus Zeitmangel keine Übungen während der Studie durchgeführt. Damit unterscheidet er sich maßgeblich vom Rest der Gesamtstichprobe und hat die Basisanforderungen nicht erfüllt. Für die Auswertung sollte daher nicht auf die Ergebnisse aus Gruppe zwei zurückgegriffen werden.

Aus den Mittelwerten der anderen zwei Gruppen des VISA-Gesamtscores (Abb. 25) sind keine deutlichen Unterschiede im Behandlungsergebnis erkennbar. Gruppe drei hat eine Vorher-Nachher-Differenz von 13%, Gruppe eins von 16%.



Bis auf die oben beschriebene Ausnahme führten alle Probanden die Übungen zum Aufbau der Wadenmuskulatur durch. Zusätzlich gingen diese Probanden ihrem Sport nach, der im Mittel bei 2,6 Trainingseinheiten in der Woche lag. Die TN haben während der Erstbefragung angegeben, wie oft sie in der Woche trainieren. Die Intensität der Trainingseinheiten wurde nicht hinterfragt. Auch unter den Sportarten wurde hierbei nicht unterschieden. Auffällig war, dass die Probanden in Gruppe drei alle innerhalb der 28 Tage in der Lage waren, exzentrisches und einbeiniges Training der Wadenmuskulatur durchzuführen. In Gruppe eins konnten im Schnitt 4-6 x 15 Wiederholungen 3-4mal pro Woche durchgeführt werden. Trainingsziel eins wurde damit erreicht. Betonung der Exzentrik und einbeiniges Training (Trainingsziel zwei) wurde nicht durchgeführt. Auch wenn hierzu kein gesonderter Fragebogen vorhanden ist, entsteht der subjektive Eindruck, dass die Regenerationsfähigkeit innerhalb des Trainings in Gruppe drei deutlich höher lag, als in Gruppe eins.

Neben der prozentualen Abweichung wurden die empirische Varianz, die korrigierte Stichprobenvarianz sowie die Standardabweichung innerhalb jeder Frage exemplarisch ermittelt. Eine Übersicht gibt Abb. 26.

Einen Einblick in den Fragebogen gibt Anhang 8.7, Physiotherapeutischer Befundbogen.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Bezeichnung	Varianz vorher	Datum	Varianz nachher	Datum 1	Standardabweichung vorher	Standardabweichung nachher	Stichprobenvarianz nachher	Stichprobenvarianz vorher
2	Frage 1	0,56	1	0,12	2	0,75	0,35	0,67	0,15
3	Frage 2	4,56	1	6,56	2	2,13	2,56	5,47	7,87
4	Frage 3	1,22	1	0	2	1,11	0	1,47	0
5	Frage 4	0,81	1	0	2	0,9	0	0,97	0
6	Frage 5	4,89	1	0,56	2	2,21	0,75	5,87	0,67
7	Frage 6	18,81	1	1,22	2	4,34	1,11	22,57	1,47
8	Frage 7	8	1	5,25	2	2,83	2,29	9,6	6,3
9	Frage 8b	19,44	1	0	2	4,41	0	23,33	0
10	Frage 9	0	1	0,01	2	0,05	0,12	0	0,02

Erläuterung zu Abb.26:

Frage 1: Wie viele Minuten durchschnittlich verspüren Sie ein Steifigkeitsgefühl im Bereich der Achillessehne nach dem Aufstehen?

Frage 2: Nachdem Sie sich am Morgen eingelaufen haben, beklagen Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne beim Dehnen der Sehne an einer Stufe?

Frage 3: Haben Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne nach 30-minütigem Gehen auf flachem Untergrund?

Frage 4: Haben Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne beim Treppe-abgehen mit normaler Schrittlänge?

Frage 5: Beklagen Sie Schmerzen während oder nach der Ausführung von 10 Wiederholungen eines einbeinigen Zehenspitzenstandes vom flachen Untergrund aus?

Frage 6: Wie viele einbeinige Sprünge auf der Stelle können Sie durchführen ohne Schmerzen?

Frage 7: Betreiben Sie momentan Sport oder andere physische Aktivitäten?

Frage 8a/b/c: Wie lange können Sie Ihrer sportlichen Aktivität nachgehen?

Frage 9: Gesamtauswertung der Punkteskala

Für die Werte in Abb. 26 möchte ich die Formeln darstellen, die im Berechnungsprogramm hinterlegt sind.

Die korrigierte Stichprobenvarianz der Stichprobe x_1, \dots, x_n ist definiert als

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \quad \bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

. Dabei ist \bar{x} der empirische Mittelwert, und

damit das arithmetische Mittel der Stichprobe (Fisz (1989), Bachmeier et. al. (2008)).

Anschließend wurden speziell für die Hauptinterventionsgruppe mit täglichen Anwendungen die empirische Varianz und der (empirische) Mittelwert berechnet (Abb. 27). Es ist erkennbar, dass sich die prozentuale Funktionsfähigkeit der Hauptinterventionsgruppe im Mittel verbessert hat, während die Varianz (Streuung) abgenommen hat. Dies deutet darauf hin, dass die Intervention bei allen drei TN gut angeschlagen hat.

	A	B	C	D	E	F	G
1	Bezeichnung	Datum	Varianz Gr.3	Mittelwert	Datum	Varianz	Mittelwert
2	Frage 1	1	0,89	9,33	2	0,19	9,75
3	Frage 2	1	8	8	2	10,89	7,67
4	Frage 3	1	2	9	2	0	10
5	Frage 4	1	0,67	9	2	0	10
6	Frage 5	1	8	8	2	0,22	8,67
7	Frage 6	1	0,89	0,67	2	2	9
8	Frage 7	1	8	8	2	0	10
9	Frage 8b	1	0	30	2	0	30
10	Frage 9	1	0	0,82	2	0,02	0,95

27

3.3 Auswertung des Ultraschalls und der Druckempfindlichkeit

Der VISA-A-Index erfasste die subjektive Einschätzung der Probanden zu zwei Zeitpunkten. Im Anschluss an diese Auswertung folgte die Analyse des ärztlichen

1	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	Name	Bezeichnung_Item	Datum	Beschreibg_Befund	Befund_Pkt.	Datum	Beschreibg	Befund_Pkt.	Veränderg.
2	Nr1	LI Druckschmerz	1	deutlich	20	2	gar nicht	1	-100
3	Nr1	LI Vernarbung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
4	Nr1	LI Ödematisierung	1	gar nicht	1	2	gar nicht	1	0
5	Nr1	LI Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	mäßig	10	2	gar nicht	1	-50
6	Nr1	LI Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	mäßig	10	2	gar nicht	1	-50
7	Nr1	RE Druckschmerz	1	deutlich	20	2	gar nicht	1	-100
8	Nr1	RE Vernarbung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
9	Nr1	RE Ödematisierung	1	mäßig	10	2	gar nicht	1	-50
10	Nr1	RE Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	deutlich	20	2	gar nicht	1	-100
11	Nr1	RE Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	mäßig	10	-50
12									
13	Nr2	RE Druckschmerz	1	deutlich	20	2	gar nicht	1	-100
14	Nr2	RE Vernarbung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
15	Nr2	RE Ödematisierung	1	gar nicht	1	2	gar nicht	1	0
16	Nr2	RE Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	deutlich	20	2	gar nicht	1	-100
17	Nr2	RE Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	mäßig	10	-50
18									
19	Nr3	LI Druckschmerz	1	mäßig	10	2	gar nicht	1	-50
20	Nr3	LI Vernarbung	1	deutlich	20	2	deutlich	20	0
21	Nr3	LI Ödematisierung	1	gar nicht	1	2	gar nicht	1	0
22	Nr3	LI Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	gar nicht	1	2	gar nicht	1	0
23	Nr3	LI Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	mäßig	10	2	gar nicht	1	-50
24									
25	Nr4	LI Druckschmerz	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
26	Nr4	LI Vernarbung	1	gar nicht	1	2	gar nicht	1	0
27	Nr4	LI Ödematisierung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
28	Nr4	LI Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
29	Nr4	LI Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	mäßig	10	-50
30	Nr4	RE Druckschmerz	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
31	Nr4	RE Vernarbung	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
32	Nr4	RE Ödematisierung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
33	Nr4	RE Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	deutlich	20	2	gar nicht	1	-100
34	Nr4	RE Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	mäßig	10	-50
35									
36	Nr5	LI Druckschmerz	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
37	Nr5	LI Vernarbung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
38	Nr5	LI Ödematisierung	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
39	Nr5	LI Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
40	Nr5	LI Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	deutlich	20	0
41	Nr5	RE Druckschmerz	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
42	Nr5	RE Vernarbung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
43	Nr5	RE Ödematisierung	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
44	Nr5	RE Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
45	Nr5	RE Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	deutlich	20	0
46									
47	Nr6	RE Druckschmerz	1	deutlich	20	2	deutlich	20	0
48	Nr6	RE Vernarbung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
49	Nr6	RE Ödematisierung	1	keine angabe	0	2	keine angabe	0	0
50	Nr6	RE Sehnscheide/Gleitlager verdickt.	1	mäßig	10	2	mäßig	10	0
51	Nr6	RE Aufreibung/Verdickung der Sehne	1	deutlich	20	2	deutlich	20	0

Ultraschallbefundes zusammen mit der Druckempfindlichkeit. Abb.28 zeigt die Ergebnisse des Ultraschallbefundes der jeweiligen Probanden. Proband Nr. 1,2 und 3 bilden dabei Gruppe 3 mit täglichen Behandlungen. Proband Nr. 5 bekommt zehn Behandlungen und Proband Nr. 4 und 6 bilden die Placebogruppe.

Um den schriftlichen Arztbericht zu quantifizieren, wurden fünf Hauptmerkmale aus dem Befund herangezogen: Druckschmerz, Vernarbung, Ödematisierung, Sehnenscheide/Gleitlager verdickt, Aufreibung/Verdickung der Sehne. Diese wurden mit Punkten bewertet. Die Bewertung gliederte sich wie folgt:

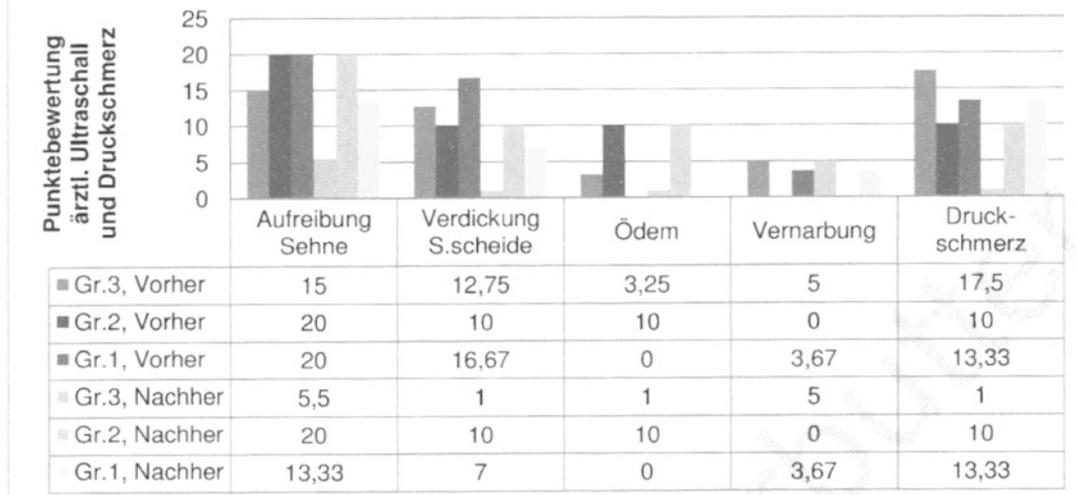
„Deutlich“ wurde mit 20 Punkten bewertet, „mäßig“ mit 10 Pkt. und „gar nicht“ mit einem Punkt. Wurde ein Kriterium nicht erfasst bzw. nicht im Befund angegeben, wurde es durch eine „Null“ von der Auswertung ausgeschlossen. Eine Übersicht zu den Baseline-Daten des Arztbefundes gibt Abb. 28. Auch hier muss erwähnt werden, dass die Auswertung exemplarisch zu sehen ist, da die TN-Anzahl für eine qualitative Auswertung zu gering ist. Für die Auswertung des Arztbefundes wurden die Werte für rechte und linke Sehne zusammengefasst und addiert. Für Gruppe drei ergibt das vier untersuchte Sehnen ($X_i=4$) von insgesamt drei Probanden, für Gruppe zwei ergeben sich zwei Sehnen ($X_i=2$) von einem Probanden und von Gruppe eins wurden drei Sehnen von insgesamt zwei Probanden untersucht ($X_i=3$). Die Punktebewertung entspricht o.g. Einteilung von Abbildung 28.

Abbildung 29 stellt die Auswertung dar.

	A	B		C		D		E		F		G	
16	Bezeichnung Item	Mittelwert	Gr. 3 vorher	Nachher	Mittelwert	Gr. 1 vorher	Nachher	Mittelwert	Gr. 2 vorher	Nachher	Mittelwert	Gr. 3 vorher	Nachher
17	Aufreibung/Verdickung der Sehne	15		5,5	20		13,33		20		20		20
18	Sehnenscheide/Gleitlager verdickt	12,75		1	16,67		7		10		10		10
19	Ödematisierung	3,25		1	0		0		10		10		10
20	Vernarbung	5		5	3,67		3,67		0		0		0
21	Druckschmerz	17,5		1	13,33		13,33		10		10		10

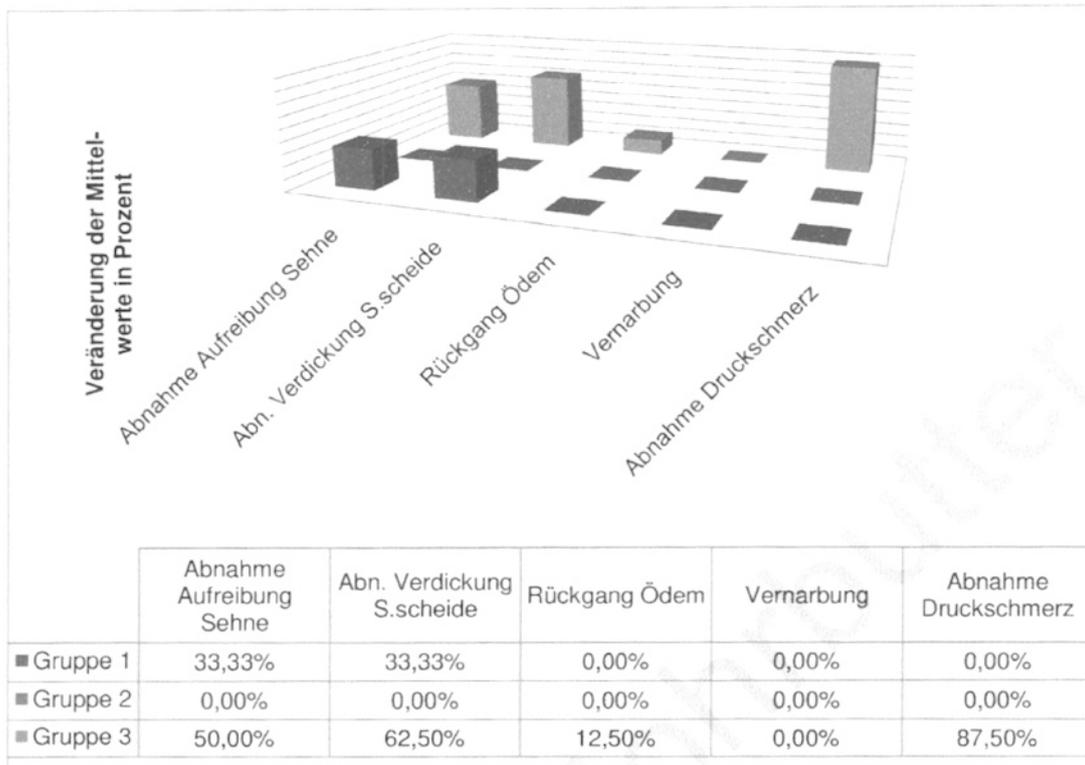
Das unten aufgeführte Diagramm stellt die Verschiebung der Mittelwerte der einzelnen Befundkriterien vor und nach der Intervention innerhalb der Gruppen dar.

Graphische Darstellung der Mittelwertverschiebungen



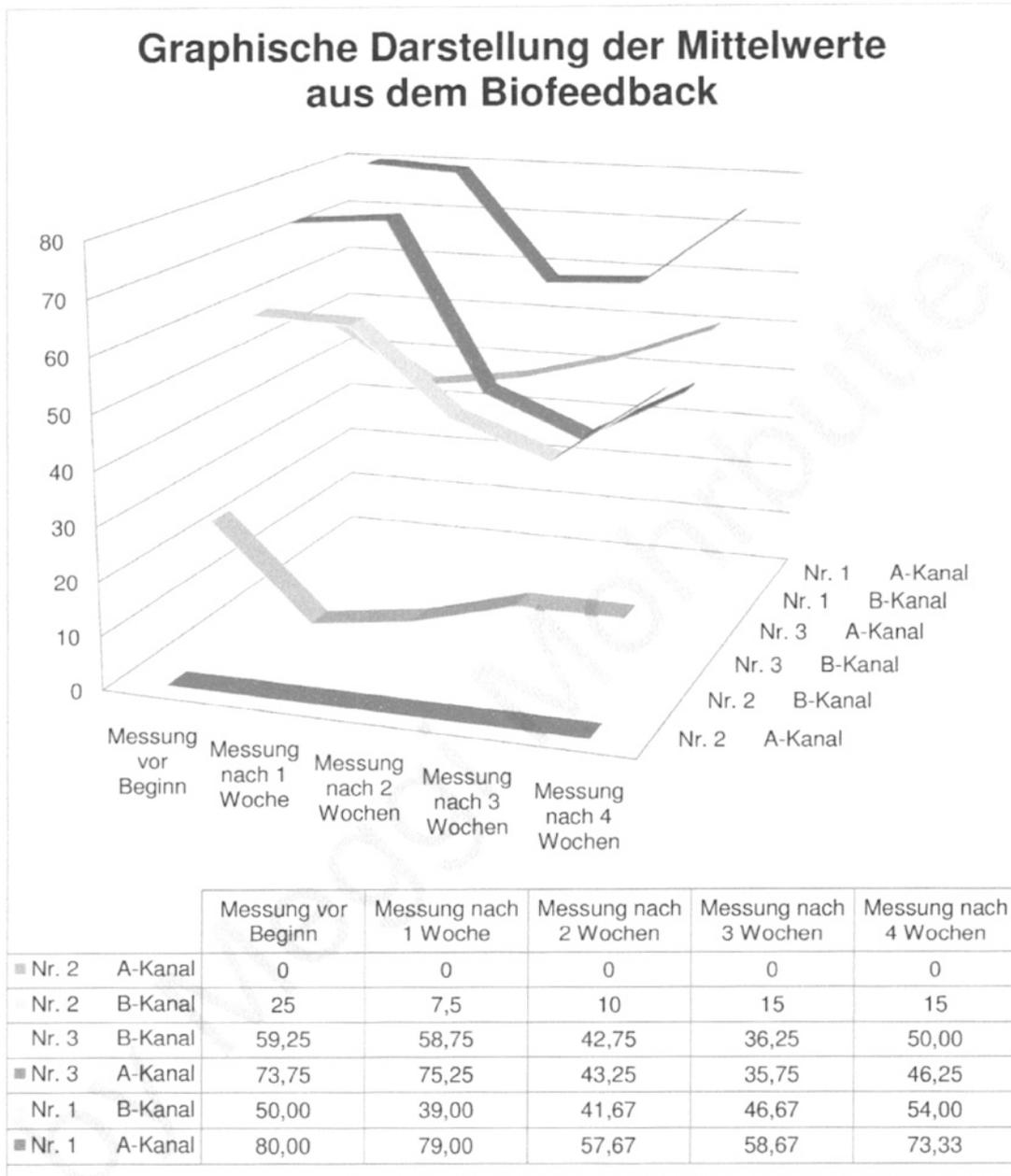
Um einen vereinfachten Überblick zu den Veränderungen zu bekommen, wurde ergänzend ein Diagramm erstellt, aus dem die prozentualen Veränderungen innerhalb der verschiedenen Gruppen hervorgehen. Auch diese Berechnungen sind auf Grund des geringen Stichprobenumfanges exemplarisch zu sehen (Abb.31).

Im Vergleich unter den Gruppen gibt es sichtbare Unterschiede. Der Proband in Gruppe zwei zeigt trotz der auffällig guten Rückmeldung aus dem VISA-A-Index keine Veränderungen im Ultraschall, dies unabhängig vom untersuchten Kriterium. Trotz der positiven Veränderungen innerhalb der Sehnenscheide und der Struktur der Sehne wurde der Druckschmerz in Gruppe eins nahezu unverändert wahrgenommen. Auffällig ist die deutliche Abnahme des Druckschmerzes in Gruppe drei, ebenso die deutliche Veränderung innerhalb der Sehnenstruktur und der Sehnenscheide.



Die Behandlung in allen Gruppen hatte keinen Einfluss auf das Kriterium der Vernarbung. Dazu sollte man allerdings die Verteilung dieses Kriteriums innerhalb der Gruppen näher betrachten. In Gruppe drei wurde im Ultraschall eine Sehne mit deutlicher Vernarbung angegeben. In Gruppe eins war ebenfalls nur eine Sehne mäßig betroffen. Von neun untersuchten Sehnen der sechs Probanden wiesen also nur zwei das entsprechende Kriterium auf. Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der BCR®-Therapie im Hinblick auf die Narbenbehandlung sollten auf dieser Basis nicht gezogen werden. Abschließend sei erwähnt, dass einer der beiden Probanden mit vernarbter Achillessehne bis zum Beginn der Studie täglich Diclophenac eingenommen hat. Dieser Proband ist zudem als Einziger im Jahr zuvor an der Achillessehne operiert worden.

3.4 Analyse der Biofeedbackwerte



Eine Übersicht zu den gemessenen Mittelwerten aus dem Biofeedback innerhalb der vierwöchigen Intervention gibt die oben aufgeführte Graphik (Abb. 32). Kanal A ist der Behandlungskanal für die Gewebefrequenzen, Kanal B reguliert das Lymphsystem (aus dem aktuellen Handbuch der Firma Walitschek).

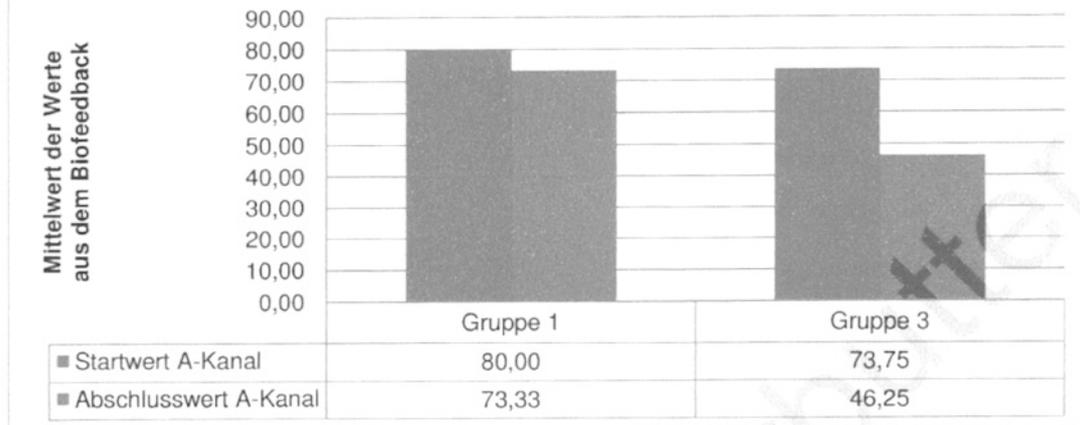
Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde Gruppe drei hier in die Mitte gelegt. So sind die Kurven von Gruppe eins und drei direkt vergleichbar.

Betrachtet man die Messung aus den A-Kanälen (Gewebsbehandlung) aus beiden Gruppen, wird der Abfall der Werte innerhalb der ersten zwei Wochen sichtbar. Sowohl das Training der Wade als auch die Mikrostromanwendungen regen den Stoffwechsel im Gewebe an. Während Gruppe eins ausschließlich trainiert, ist in Gruppe drei mit zusätzlichen, täglichen Mikrostromanwendungen die Stoffwechselregulierung intensiver. Die Biofeedbackwerte gehen sogar in den leicht entzündlichen Bereich. Das legt die Vermutung nahe, dass die Effekte aus Training und Mikrostromanwendungen synergetischer Art sind.

Entzündungen dienen auf Bindegewebeebene dem Zweck der Defektanalyse, Reparation und Proliferation (v.d.Berg, 2003). Der Abfall in den leicht entzündlichen Bereich könnte mit dem erhöhten Energieaufwand erklärt werden, der bei der Gewebeproliferation vorliegt.

Betrachtet man weiter die Abschlusswerte aus den A-Kanälen, fällt Gruppe zwei auf. Für diese Auswertung wurden von Proband fünf beide Achillessehnenwerte herangezogen. Die Biofeedbackwerte geben von Anfang bis zum Ende der Studie entzündliche Werte wieder. Die Diagnose aus dem ärztlichen Befund hingegen wies auf eine chronische Reizung hin. Die Biofeedbackwerte weisen auf ein akutes Geschehen in einer anderen Stelle des Körpers hin. Zur näheren Abklärung könnten die vom Probanden angegebenen schlechten Leberwerte näher untersucht werden. Aber diese Diskussion soll nicht Teil dieser Ausführungen sein. Für die Auswertung wird das verzerrte Ergebnis aus Gruppe zwei deshalb nicht berücksichtigt.

Direkter Vergleich der Mittelwerte aus dem Biofeedback vor und nach der Studie



Ich beziehe mich in der Auswertung von Abb. 33 auf die unter 1.6.2 erläuterte Einstufung der Biofeedbackwerte. Gruppe drei weist zum Ende der Studie Mittelwerte im Bereich einer ausgeglichenen Homöostase auf. Der Heilungsprozess kann also ungestört ablaufen. Gruppe eins hingegen liegt mit dem Mittelwert zum Ende der Studie zwar unter dem Startwert, aber dennoch im endothermen (d.h. chronischen) Bereich.

4. Diskussion

Im Folgenden soll auf die methodische Vorgehensweise und deren Inhalte näher eingegangen werden.

4.1 *Methodische Diskussion*

Bevor an dieser Stelle auf die Baselinedaten eingegangen wird, sei erwähnt, dass der Verlauf der Probandenrekrutierung unerwartet problematisch verlief.

Der Start der Studie verzögerte sich dadurch, dass die ersten Patienten in der Facharztpraxis schon vorab vom Hausarzt mit Glycocorticoiden (Depot-Cortison) und/oder entzündungshemmenden Medikamenten vorbehandelt worden sind. Auf Grund der bis dahin 100%igen Ausfallquote wurden die Teilnahmebedingungen verändert. Das Ausschlusskriterium der entzündungshemmenden Medikamente wurde mit Ausnahme einer Vorbehandlung mit Depot-Cortison fallen gelassen. Da Glycocorticoide zu den Cortisonen gehören, die das Wachstum von Fibroblasten als auch die Kollagensynthese hemmen, wird die Funktion des Bindegewebes und die Wundheilung beeinträchtigt. Es soll aber gerade eine Stromart untersucht werden, deren Vorzüge in der Anregung der Proteinsynthese liegen. Pharmazeutische Faktoren, die dem entgegen wirken, müssen daher ausgeschlossen werden.

Obwohl die Ausschlusskriterien gelockert wurden, stellten sich nur wenige Probanden vor. Die 'übliche' Patientenzahl mit Achillodyniebeschwerden wurde in der Praxis über Wochen nicht erreicht. Weitere in Frage kommende Probanden waren mit Depot-Corticoiden vorbehandelt. Nach einem schwierigen Start verlief die Probandenrekrutierung auch in der Folgezeit sehr schleppend. Anstatt der eingeplanten 20-30 Probanden starteten nur sechs Probanden in der vorgesehenen Zeit von zehn Wochen.

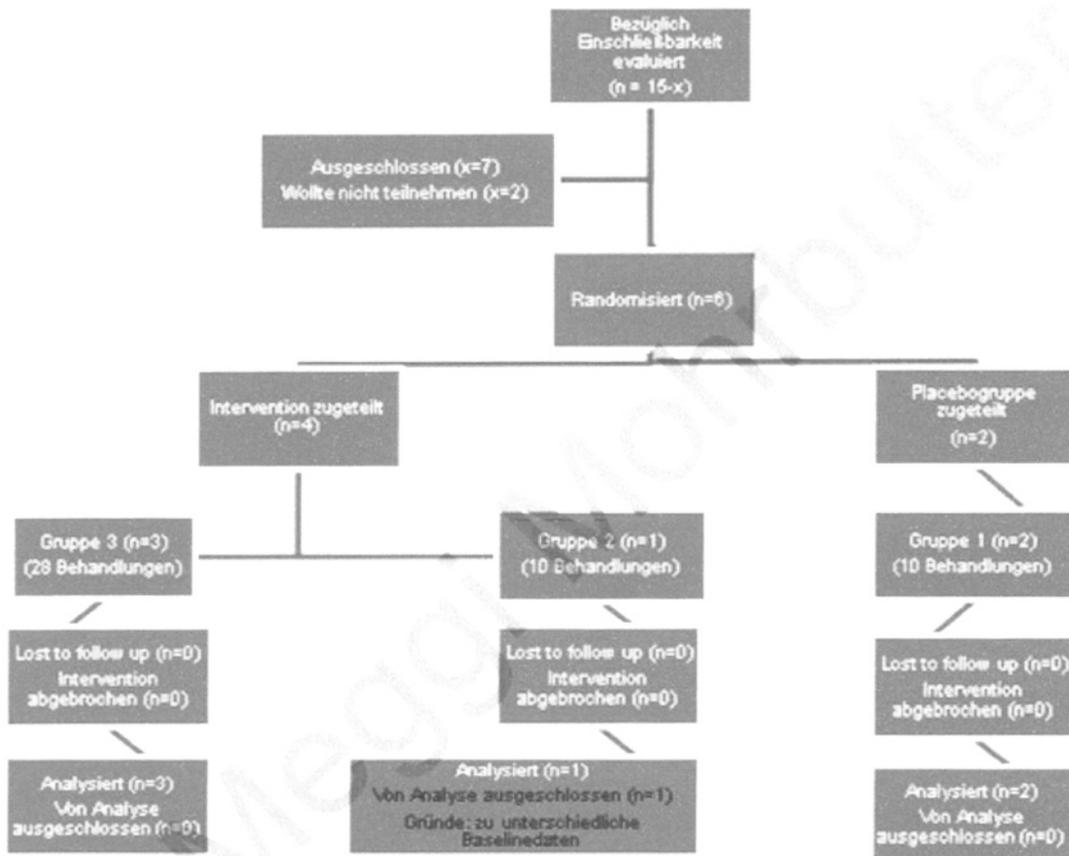
Das Studiendesign aus drei Gruppen entpuppte sich als unhaltbar für eine qualitative Auswertung.

Alle oben aufgeführten Ergebnisse beziehen sich auf sechs TN, die sich wie folgt durch die Losliste verteilen:

Gruppe 1: 2 TN

Gruppe 2: 1 TN

Gruppe 3: 3 TN

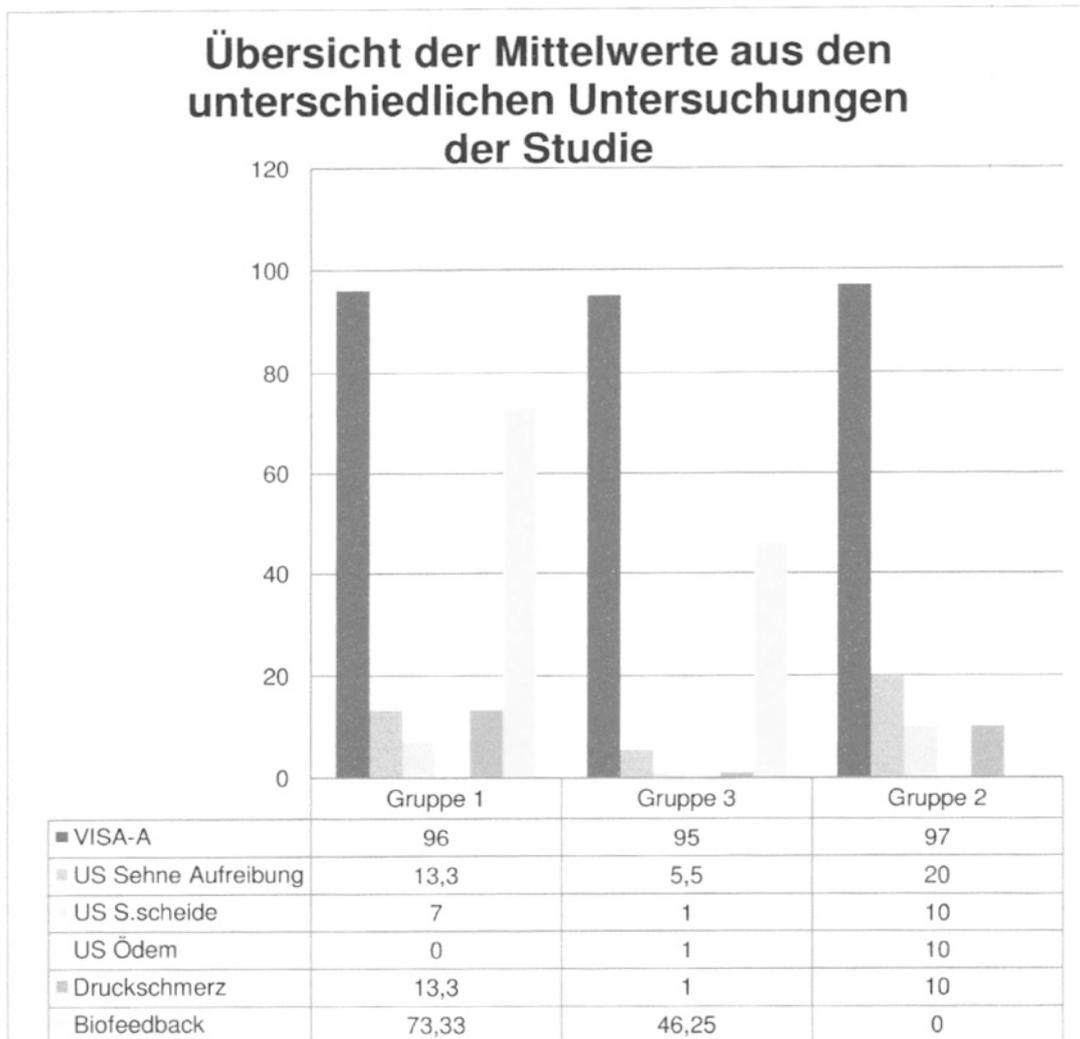


Aufgrund der geringen Anzahl an Teilnehmern entfiel eine Analyse über gängige Verteilungen. Auch auf eine Powercalculation wurde im Rahmen der Pilotstudie verzichtet. Bei dieser Studie standen die Überprüfung des Studiendesigns und die Durchführbarkeit im Vordergrund. Methodik und Design sind angebracht und können als Vorlage für einen größeren Stichprobenumfang herangezogen werden.

Der Ablauf der gesamten Studie ist in der CONSORT Flow Chart (Abb. 34) als Überblick dargestellt.

Diese Abbildung veranschaulicht, dass knapp die Hälfte der Probanden vor der Verteilung auf die Gruppen ausgeschlossen wurde. Dieser Ausschluss geschah bereits bei den Voruntersuchungen. Auslöser war die Vorbehandlung mit Depot-Corticoiden oder oralen entzündungshemmenden Medikamenten. Auf Grund o.g. Informationen ist bekannt, dass diese Art von Medikamenten den Stoffwechsel und die Proteinsynthese im Bindegewebe behindert. Daher sollte der Einsatz dieser Medikamente noch einmal diskutiert werden.

Die Ergebnisse aus den verschiedenen Untersuchungen sind im folgenden Diagramm (Abb. 35) dargestellt. Für die Auswertung wurde jeweils der Mittelwert herangezogen.



Den oben aufgeführten Untersuchungskriterien liegen unterschiedliche Bewertungen zu Grunde. Der VISA-A-Index ist optimal bei 100 Punkten. Die Befunde aus dem Ultraschall und aus dem Druckschmerz sind gegen Null optimal. Das Biofeedback hat sein Optimum um 50 Punkte.

Durch den VISA-A-Index lassen sich innerhalb der Gruppen keine signifikanten Unterschiede feststellen.

Gruppe zwei eignet sich nicht für einen Vergleich mit den anderen Gruppen und wird von der Analyse ausgeschlossen.

Vergleicht man die ärztlichen Befundergebnisse aus Ultraschall und Druckschmerzanalyse der verbleibenden Gruppen, so fallen die deutlich besseren Resultate von Gruppe drei gegenüber Gruppe eins auf.

Auch das Biofeedback spiegelt dies wieder.

4.1.1 Teilnehmerrekrutierung

Die Teilnehmer wurden stichprobenartig rekrutiert. Alle Teilnehmer waren Patienten eines Arztes. Auswahlen anderer Arztpraxen konnten daher nicht berücksichtigt werden. Dies stellt einen einschränkenden Faktor innerhalb der Rekrutierung dar. Wären mehrere Praxen einbezogen und längere und andere Rekrutierungszeiträume gewählt worden, hätten deutlich höhere TN-Zahlen erreicht werden können. Es war jedoch vorher nicht abzusehen, dass sich so wenig Patienten innerhalb des Rekrutierungszeitraumes in der Arztpraxis vorstellen, 20-30 TN waren laut Aussagen in der Vorbesprechung mit dem Arzt als realistisch anzusehen. Es wurde absichtlich auch nur ein Arzt hinzugezogen, um personenabhängige Unterschiede in den Beurteilungskriterien im Ultraschall so gut wie möglich auszuschließen. Die Rekrutierung fand von Ende September 2010 bis Anfang Dezember 2010 statt. Es ist nicht auszuschließen, dass durch die anstehenden Weihnachtsvorbereitungen und Einkäufe die Bereitschaft zur Studienteilnahme eingeschränkt war.

Da alle TN aus dem Grundpool der Patienten eines Arztes geworben wurden, lassen sich die Ergebnisse nur bedingt auf die Gesamtbevölkerung mit chronischen Achillodyniebeschwerden übertragen.

4.1.2 Organisation BCR®-Therapie

Der Informationsaustausch zwischen Studienleiter und den TN wurde zum Erhalt der Blindierung nach der Erstuntersuchung so gering wie möglich gehalten. Dem Service-Personal wurde daher vorab eine Einweisung in die Bedienung der Geräte gegeben. Das Service-Personal hat im Rahmen der Studie überwiegend Mikrostrombehandlungen an den TN der Studie vorgeommen. Mit dem Biofeedback war es kein Problem, anhand der gemessenen Werte das Programm eigenständig festzulegen und zu dokumentieren. Es ist nicht auszuschließen, dass die Mitarbeiter des Therapiezentrums über die Zeit eine Vorahnung bzgl. der Gruppeneinteilung hatten. Die Biofeedbackwerte gaben entsprechende Veränderungen bei den Probanden wieder. Zudem reagierten Patienten unterschiedlich sensibel auf die Mikroampere-Ströme. Bei den Probanden in Gruppe drei wurde in der zweiten Hälfte der Studie oft mit dem Programm ‚Entzündung‘ gearbeitet. Die Frequenzen in diesem Programm wurden vereinzelt wahrgenommen. Es ist nicht klar, in wie weit die Information ‚dass das die entsprechenden Messströme seien‘, Glauben fanden.

Zeitweise kam es zudem zu Engpässen an der Anmeldung im Therapiezentrum. In diesen Fällen habe ich dann als Studienleiter die Anlage der Elektroden durchgeführt. Der zwischenzeitliche Kontakt des Studienleiters mit den Teilnehmern war also nicht zu 100% ausgeschlossen. Rücksprachen mit den beiden Servicekräften ergaben, dass keine Diskussionen über mögliche Studienergebnisse stattgefunden haben. Grund hierfür ist, dass das Servicepersonal nur über die Anlage, nicht aber über die Wirkung von Mikrostrom aufgeklärt worden ist. Auch das Biofeedback wurde nur bzgl. der möglichen, auftretenden Werte erklärt. Der Hintergrund und die Aussage dieser Werte konnten auf Grund nicht vorhandener therapeutischer Grundlagen nicht eingeschätzt werden.

In diesem Punkt wurde demnach alles Mögliche eingeleitet und eingehalten, um eine bestmögliche Blindierung zu gewährleisten.

Nach dem Abschlussultraschall haben sich alle TN gemeldet, um zu erfahren, in welcher Gruppe sie waren. Den TN in der Placebo-Gruppe wurden dann noch ‚echte‘ Behandlungen angelegt.

4.1.3 Mögliche Interessenkonflikte

Die genutzten Geräte und Materialien wie z.B. Klebeelektroden und Kabel wurden von der Firma Walitschek frei zur Verfügung gestellt. Diese Firma ist Vertreter der BCR®-Geräte. Es kam zu keiner finanziellen und/oder wirtschaftlichen Beteiligung.

4.1.4 Wahl des Studiendesigns

Die Doppelblindstudie hat sich wegen des vorhandenen Placebogegerätes der Fa. Walitschek angeboten. Die Studie ist sehr gut gelaufen. Alle getroffenen Vorbereitungen haben eine bestmögliche Blindierung aller an der Studie beteiligten Personen ergeben. Ein Abschlussgespräch mit dem behandelnden Arzt steht noch aus. Der Arzt sollte keine Rückschlüsse zwischen den Probanden ziehen können. Deshalb wurde der Abschluss- und Besprechungstermin so weit nach hinten gelegt, dass die schriftliche Fassung der Studie hinzugezogen werden kann. Im Hinblick auf den momentanen geringen Bekanntheitsgrad dieser Therapie ist eine ausführliche Besprechung als sinnvoll einzustufen. Diese findet dann auf Basis der gesammelten Daten statt. Vielleicht ist es möglich, gemeinsam ein weiteres Projekt mit einem ausreichenden Rekrutierungszeitraum zu überdenken.

Es sei in diesem Zusammenhang erwähnt, dass ein Cross-Over Design auf Grund der möglichen Langzeitwirkungen von Mikrostrom für nicht geeignet eingestuft wurde.

4.1.5 Datenumgang

Vor Beginn der Studie wurde allen TN ein vertraulicher Umgang mit ihren Daten zugesichert. Zudem wurde eine anonyme Auswertung im Rahmen der schriftlichen Ausarbeitung der Studie zugesagt. Alle am Studienablauf beteiligten Personen stammen aus medizinischen Fachkreisen. Sowohl in der betreffenden Arztpraxis als auch im Therapiezentrum Eversburg gelten daher die üblichen Vorschriften der persönlichen Schweigepflicht. Im Rahmen der Ergebnisauswertung wurden den TN Nummern zugewiesen. Somit wurden Daten, die eine eindeutige persönliche Zuordnung ermöglicht hätten, eliminiert.

4.1.6 Messinstrumente

Mikrostrom wird eine anregende Wirkung auf die Proteinsynthese und eine Erhöhung von ATP im Gewebe zugeschrieben. Die Quelle, aus der diese Informationen stammen, bezieht sich auf durchgeführte Untersuchungen mit Rattenhaut. Die Untersuchungen fanden also im Rahmen eines Tierversuches statt. Studien, die diese Vorgänge am Menschen belegen, wurden bislang nicht veröffentlicht.

Im Rahmen dieser Studie waren keine labortechnischen Untersuchungen möglich. Es konnte daher kein direkter Nachweis zu den Vorgängen im Stoffwechselsystem erbracht werden. Stellvertretend wurden die subjektiven Empfindungen der Probanden über den VISA-A-Index evaluiert. Der Ultraschallbefund des Arztes dient der objektiven Untermauerung.

4.2 Inhaltliche Diskussion

4.2.1 Statistische Signifikanz

Auf die Berechnung der statistischen Signifikanz musste auf Grund einer zu geringen Teilnehmeranzahl verzichtet werden.

Exemplarisch könnten hier Werte einer Studie zum Effekt von Mikrostrom zur Effektivität nach der Implantation einer Knie-TEP herangezogen werden. Trotz ersichtlicher Unterschiede des postoperativen Krankheitsbildes gestaltete sich der Versuchsaufbau bezüglich der Blindierung und Intervalle der Gruppe 3 identisch. Diese Studie ergab mit insgesamt 78 TN ein signifikantes Ergebnis.

In dieser Pilotstudie wurde eine TN-Anzahl von sechs erreicht.

Trotz mangelnder statistischer Signifikanz ($p < 0,05$) bleibt Diskussionsbedarf zur Aussagekraft der Ergebnisse.

4.2.2 Klinische Signifikanz

Die Ergebnisse der Hauptinterventionsgruppe (Gr.3) zeigen, dass alle drei TN nach Abschluss der Behandlungen keine Druckschmerzen an der Achillessehne mehr hatten. Diese Angabe wurde genutzt, um exemplarisch die ‚numbers-needed-to-treat‘ (NNT) zu errechnen. ‚Active‘ steht in dieser Studie für die Hauptinterventionsgruppe (Gr.3) mit drei TN. Als ‚Control‘ ist für diese Studie Gruppe eins heranzuziehen.

Für die Berechnung der NNT dieser Studie ergeben sich dann folgende Werte:

		Treatment		
		Active	Control	NNT = $1 / (P_a - P_c)$
Outcome	Success	100	50	= $1 / (100/100 - 50/100)$
	Failure	0	50	= $1 / (1 - 0,5)$
	Total	100	100	= 2

Nach dieser Berechnung müssten zwei Probanden behandelt werden, um einen Erfolg in Form von Schmerzfreiheit unter Druck belegen zu können. Da die Druckschmerzhaftigkeit sich in Gruppe eins zum Ende der Studie nicht ausschlaggebend verändert hat, war dieses Ergebnis deutlich.

Es wird jedoch erneut darauf hingewiesen, dass diese Berechnung exemplarisch zu sehen ist. Die eingesetzten Werte basieren auf einer sehr geringen

Grundgesamtheit. Sie sollten daher nur bedingt als stellvertretend für die Grundgesamtheit der Population gesehen werden.

4.2.3 Gruppenvergleichbarkeit

Der geringe Stichprobenumfang bildet die Basis für viele Ungenauigkeiten. Eine Gruppe etwa bestand nur aus einem Probanden. Darauf wird im Folgenden genauer eingegangen.

Der Proband in dieser Gruppe ist mit 55 Jahren und damit knapp 20 Jahren über dem Durchschnittsalter der Gesamtstichprobe ein Ausreißer. Da dieser Proband als Einziger keine Übungen parallel zu den BCR®-Anwendungen durchgeführt hat, bildet er auch hier eine Ausnahme. Dieser Proband hatte trotz der vorherigen Untersuchungen des Arztes einen Biofeedbackwert von Null. Dies spricht für ein akut entzündliches Geschehen. Im Verlauf ließen sich diese Werte in keiner Form durch die BCR®-Anwendungen beeinflussen.

Glaubt man der Biofeedbackanalyse des Clinic-Masters, könnte es eine Erklärung sein, dass eine anderweitige Entzündung die Problematik an der Achillessehne überlagert. Die Werte sprechen nicht für die bildlich diagnostizierte Chronifizierung.

Dieser Proband ist als Ausreißer zu werten und kann damit nicht als repräsentativ gesehen werden. Gruppe zwei eignet sich nicht für einen Vergleich mit den anderen Gruppen.

Die Biofeedbackwerte aus Gruppe drei und eins hingegen spiegeln den Verlauf und die erhaltene Therapie der Studie wieder. Der charakteristische Abfall der Werte aus dem A-Kanal in beiden Gruppen weist auf die Anregung der Stoffwechselfvorgänge hin. Die Analyse der Biofeedbackwerte zeigt deutlich, dass die Mikrostromtherapie in Gruppe drei am besten angeschlagen hat, da die Werte im Bereich zwischen 40-60 liegen. Abbildung 30 kann zur Veranschaulichung herangezogen werden. Dieser Effekt könnte in der Placebogruppe, wenn auch sichtlich geringer, durch die Reize des die Sehne belastenden Aufbautrainings verursacht sein. Dies würde auch erklären, warum der Effekt der Stoffwechselanregung unter der Kombination mit BCR®-Therapie deutlicher ausfällt.

4.2.4 VISA-Index

Beim Ausfüllen von Frage acht des Fragebogens traten Schwierigkeiten auf. Die Frage acht bezieht sich auf die Einschränkungen in der Ausübung sportlicher Aktivitäten. Unterteilt ist die Frage in Teil A,B, und C, die sich wie folgt gliedern:

- A. Keine Schmerzen während sportlicher Aktivitäten
- B. Schmerzen, die die sportlichen Aktivitäten jedoch nicht beeinflussen
- C. Schmerzen, welche es unmöglich machen, die sportlichen Aktivitäten zu Ende zu führen

Durch die Chronifizierung der Beschwerden (Auftreten seit mind. 3 Monaten) gab es Probanden, die die sportliche Aktivität eingestellt ganz hatten. Leider sieht der Fragebogen hierfür keine Einteilung vor. In der Studie wurde in diesem Fall einheitlich die Angabe über das letzte, durchgeführte Training eingetragen. Das hatte den Nachteil, dass die Werte relativ ‚schwammig‘ waren. Der Frage kommt jedoch im Gesamtindex durch die Bewertung mit 30 Punkten eine besonders große Wertigkeit zu. Dieser Aspekt führt im Ergebnis zu deutlichen Verzerrungen.

Angesichts des geringen Stichprobenumfangs ist nicht auszuschließen, dass die Ergebnisse dadurch nicht die Wirklichkeit widerspiegeln. Von sechs Probanden haben drei ihr Training zu Beginn der Studie auf Grund der Beschwerden eingestellt.

Ergänzend sei erwähnt, dass alle Probanden in Gruppe drei und eins ggf. ihr Training aufnehmen und ihren Trainingsumfang steigern konnten. In der Placebo-Gruppe lässt sich das mit dem parallelen Durchführen gezielter Wadenmuskelübungen erklären.

Wie groß der Einfluss des Aufbautrainings ist, konnte leider auf Grund des geringen Stichprobenumfangs nicht ermittelt werden. Das bleibt Teil nachfolgender Untersuchungen.

4.2.5 Ultraschall

Zur analytischen Auswertung des schriftlichen Ultraschallbefundes war eine Übertragung der Inhalte in Zahlen nötig. Diese Quantifizierung erfolgte nach den unter 3.3 dargestellten Kriterien. In Anbetracht des geringen Stichprobenumfanges läßt sich das gewählte Verfahren zur Quantifizierung nur als exemplarisch betrachten. Da sich das Verfahren für deutlich größere Stichprobenumfänge eignet, werden in dieser Auswertung verzerrte Werte in den Mittelwerten errechnet, die allenfalls einen Trend wiedergeben. Der Trend zeigt, dass bei Gruppe drei der Druckschmerz am deutlichsten abgenommen hat (siehe hierzu Abb. 31).

4.2.6 Interne Validität

Zur Beurteilung der internen Validität wurde die Studie nach acht ausgewählten Kriterien der PEDro Skala überprüft (siehe Abb 36). Mängel gibt es in Bezug auf diese Liste nur unter der Betrachtung von Gruppe zwei. Ansonsten kann von einer internen Validität in Anlehnung an PEDro ausgegangen werden.

1	Randomisierung der Gruppenbildung?	Ja
2	Versteckte Gruppenzuteilung?	Ja
3	Waren die Gruppen zur Baselinedatenerhebung prognostisch vergleichbar?	Gr.1/3 Ja Gr. 2 Nein
4	Blindung der TN bzgl. Gruppenzugehörigkeit?	Ja
5	Blindung der Therapeuten bzgl. Gruppenzugehörigkeit?	Ja
6	Blindung der Untersucher bzgl. Gruppenzugehörigkeit?	Ja Arztbefund
7	Abschlussresultate von mind. 85% der TN erhalten?	Ja
8	Alle TN haben die zugehörige Behandlung erhalten bzw. es wurde eine NTT Analyse durchgeführt?	Ja

5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Abschließend soll nun auf die untersuchten Hypothesen eingegangen werden.

- (1) **Ist es möglich, durch die Anwendung von BCR®-Mikrostrom die reparativen Vorgänge an der Achillessehne in dem Maße zu fördern und zu unterhalten, dass die Symptome der Achillodynie signifikant verringert werden können?**

Auf Grund des sehr geringen Stichprobenumfanges konnte das Signifikanzniveau der Studie nicht bestimmt werden. Die nachträglich erfolgte NNT-Analyse ergab jedoch, dass für das Erkennen von Unterschieden zwischen Gruppe eins und drei zwei Probanden ausreichend gewesen sind. Auf dieser Basis kann davon ausgegangen werden, dass die BCR®-Therapie die reparativen Vorgänge an der Achillessehne fördert, so dass die Symptome der Achillodynie signifikant verringert werden können. 100% der Probanden in Gruppe drei gaben nach der Intervention an, keinen Druckschmerz mehr zu haben. Dies deutet darauf hin, dass tägliche BCR®-Anwendungen den Heilungsprozess erheblich positiv beeinflussen.

- (2) **Besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungserfolgen bei verschiedenen Intervallintensitäten?**

Die begleitende Nebenfragestellung konnte auf Grund des geringen Stichprobenumfanges nicht eindeutig beantwortet werden. Die Vergleichbarkeit der zweiten Gruppe war zudem durch stark abweichende Baselinedaten nicht gegeben.

Auf der Basis der vorab diskutierten kritischen Versorgung der Achillessehne läßt sich jedoch vermuten, dass die Anwendungshäufigkeit, und damit die Anregung des Stoffwechsels, in einem direkten Zusammenhang mit dem Behandlungserfolg steht.

Mit dieser Studie wird belegt, dass BCR®-Therapie stoffwechselfördernde Eigenschaften hat. Dies ist an dem kritisch versorgten Gewebe der Achillessehne veranschaulicht worden.

Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Trotz des geringen Stichprobenumfanges konnten deutliche Tendenzen beobachtet werden. Diese Studie legt damit einen Grundstein für weitere Forschung auf dem Gebiet der Mikrostromtherapie.

6. Literaturverzeichnis

Alfredson H., Forsgren S., Thorsen K., Lorentzon R. (2001) In vivo microdialysis and immunohistochemical analyses of tendon tissue demonstrated high amounts of free glutamate and glutamate NMDAR1 receptors, but no signs of inflammation, in Jumper's knee. *J Orthop Res* 19. S. 881-886.

Altmann K. (1964) On the Causal Histogenesis of Cartilage. W. Roux's Theory and Experimental Reality. *Ergeb. Anat. Entwicklungsgesch.* 37. S. 1-167.

Astrom M., Gentz C.F., Nillson P., Rausing A., Sjöberg S., Westlin N. (1996). Imaging in chronic achilles tendinopathy: a comparison of ultrasonography, magnetic resonance imaging and surgical findings in 27 histologically verified cases. *Skeletal Radiology* 25(7). S. 615-620.

Bachmaier M., Backes M. (2008) Variogram or Semivariogram - Explaining the Variances in a Variogram. Article DOI: 10.1007/s11119-008-9056-2. Precision Agriculture. Springer Verlag.

Bailey A.J., Lapiere C.M. (1973) Effect of an additional peptide extension of the N-terminus of collagen from dermatosparactic calves on the cross-linking of the collagen fibres. *Eur J Biochem* 34. S. 91-96.

Becker R.O. (1990) Treatment of soft tissue injuries by pulsed electrical energy. *Br S Med* 1972; 2. S. 269-70.

Becker R.O. (1985) *The Body Electric*.

Birk D.E., Trelstad R.L. (1984) Extracellular compartments in matrix morphogenesis: collagen fibril, bundle, and lamellar formation by corneal fibroblasts. *J Cell Biol* 99. S. 2024-2033.

Boesen M.I., Koenig M.J., Torp-Pedersen S., Bliddal H., Langberg H. (2006) Tendinopathy and Doppler activity: the vascular response of the Achilles tendon to exercise. *Scand J Med Sci Sports* 16. S. 463-469.

Campbell R.S., Grainger, A. 2001. Current concepts in imaging of tendinopathy. *Clin Radiol.* 56(4). S. 253-67.

Carley, Wainapel. (1985) Electrotherapy for acceleration of woundhealing: low intensity direct current. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, vol.66.

Chatellier G., Zapletal E., Lemaitre D., Menard J., Degoulet P. (1996) The number needed to treat: a clinically useful monogram in its proper context *BMJ* 312. S. 426-429

- Cheng, N., Van Hoof H., Bockx E. (1982) The effect of electric currents on ATP generation, protein synthesis, and membrane transport in rat skin. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Ausgabe 171. S. 264-272.
- Clain M.R., Baxter D.E. (1992) Achilles tendinitis. *Foot Ankle* 13. S. 482-487.
- Cook R.J., Sackett D.L. (1995) The number needed to treat: a clinically useful measure of treatment effect. *BMJ* 310. S. 452-454.
- Cummings J., Anson J., Carr W., Wright R., J. H. (1946) The structure of the calcaneal tendon (of Achilles) in relation to orthopaedic surgery with additional observation of the plantaris muscle. *Surg Gynecol Obstetr* 83. S.107
- Fisz M. (1989): *Wahrscheinlichkeitsrechnung und mathematische Statistik*. VEB Deutscher Verlag der Wissenschaften, 11. Auflage. Beispiel 13.3.2, Seite 538f.
- Frey C., Shereff M., Greenidge N. (1990) Vascularity of the posterior tibial tendon. *J Bone Joint Surg Am* 72. S. 884-888.
- Frey V.D. (2010): *Prognostische Wertigkeit dopplersonographisch nachweisbarer Achillessehnenveränderungen bei asymptomatischen Langstreckenläufern. Eine prospektive Studie zur Erlangung des med. Doktorgrades*. Seite 1-30.
- Gibbon W.W., Cooper J.R., Radcliffe G.S. (2000) Distribution of sonographically detected tendon abnormalities in patients with a clinical diagnosis of chronic achilles tendinosis. *J Clin Ultrasound* 28. S. 61-66.
- Grechenig W., Clement H., Bratschitsch G., Fankhauser F., Peicha G. (2002) Ultrasound diagnosis of the Achilles tendon. *Orthopade* 3. S. 319-325.
- Hansen P., Aagaard P., Kjaer M., Larsson B., Magnusson S.P. (2003) Effect of habitual running on human Achilles tendon load-deformation properties and cross-sectional area. *J Appl Physiol* 95. S. 2375-2380.
- Hochschild J. (2002): *Funktionelle Anatomie der unteren Extremität*. Bd. 2. 1.Aufl.. Thieme-Verlag. S. 300-305.
- Inglis A.E., Scott W.N., Sculco T.P., Patterson A.H. (1976) Ruptures of the tendo achillis. An objective assessment of surgical and non-surgical treatment. *J Bone Joint Surg Am* 58. S. 990-993.
- Josza L., Kannus P. (1997) *Human Tendons. Anatomy, Physiology and Pathology*. Human Kinetics. Champaign.
- Josza L.G. (1999) Human Kineticy. In. (Hg.) *Human Kineticy*. (1997) *Imaging of tendons-adaptation, degeneration, rupture*. *Eur J Radiol* 25. S. 209-222.

- Kader D., Saxena A., Movin T., Maffulli N. (2002). Achilles tendinopathy: some aspects of basic science and clinical management. *Br J Sports Med* 36(4). S. 239-249.
- Kannus P., Paavola M., Paakkala T., Parkkari J., Jarvinen T., Jarvinen M. (2002) Pathophysiology of overuse tendon injury. *Radiologe* 42. S. 766-770.
- Khan K.M., Cook J.L. (2002). Time to abandon the tendinitis myth. *BMJ* 324(7338). S. 626-627.
- Khan K., Cook J. (2003). "The painful nonruptured tendon: clinical aspects. *Clin. Sports Med* 22(4). S. 711-25.
- Kirsch D., Lerner F. (1998) Electromedicine: the other side of physiology.
- Klocke J. (1991) Quantitative Unterschiede der Vaskularisierung der Achillessehne des Menschen und ihre Beziehung zur Achillessehnenruptur. *Orthop Praxis* 2. S. 65-69.
- Kongsgaard M., Aagaard P., Kjaer M., Magnusson S.P. (2005) Structural Achilles tendon properties in athletes subjected to different exercise modes and in Achilles tendon rupture patients. *J Appl Physiol* 99. S. 1965-1971.
- Kujala U.M., Sarna S., Kaprio J. (2005) Cumulative incidence of achilles tendon rupture and tendinopathy in male former elite athletes. *Clin J Sport Med* 15. S. 133-135.
- Kvist (1994) Achilles tendon injuries in athletes. *Sports Med* 18(3). S. 173-201.
- Langberg H., Skovgaard D., Petersen L.J., Bulow J., Kjaer M. (1999) Type I collagen synthesis and degradation in peritendinus tissue after exercise determined by microdialysis in humans. *J Physiol* 521 Pt 1. S. 299-306.
- Leadbetter W.B. (1992) Cell-matrix response in tendon injury. *Clin Sports Med* 11. S. 533-578.
- Lohrer H. (2006) Die Achillodynie, eine Übersicht. *Orthopädieschuhtechnik* 7/8/2006. S. 34-41.
- Maffulli N., Khan K.M., Puddu G. (1998) Overuse tendon conditions: time to change a confusing terminology. *Arthroscopy* 14. S. 840-843.
- Maffulli N., Wong J., Almekinders L.C. (2003). Types and epidemiology of tendinopathy. *Clin Sports Med* 22(4). S. 675-92.
- Martin C.M., Escalera J., Llanos L.F. (1997) Sanz-Hospital FJ, Achilleo-Calcaneal Vascular Network. *Foot Ankle Int* 18. S. 506–509.

- Mayer F., Hirschmuller A., Muller S., Schuberth M., Baur H. (2007) Effects of short-term treatment strategies over 4 weeks in Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med* 41. S. 6.
- Miller B.F., Olesen J.L., Hansen M., Dossing S., Crameri R.M., Welling R.J., Langberg H., Flyvbjerg A., Kjaer M., Babraj J.A., Smith K., Rennie M.J (2005) Coordinated collagen and muscle protein synthesis in human patella tendon and quadriceps muscle after exercise. *J Physiol* 567. S. 1021-1033.
- Moller H.D., Evans C.H., Maffulli N. (2000) Current aspects of tendon healing. *Orthopäde* 29. S. 182-187.
- Nessler, Mass (1987) Direct Current Electrical Stimulation of Tendon Healing in Vitro *Clinical Orthopedics and Related Research*.
- O'Brien M (1992) Functional anatomy and physiology of tendons. *Clin Sports Med* 11. S. 505-520.
- Pauwels F. (1960) A new theory on the influence of mechanical stimuli on the differentiation of supporting tissue. The tenth contribution to the functional anatomy and causal morphology of the supporting structure. *Anat Entwicklungsgesch* 121. S. 478-515.
- Petersen W., Tillmann B. (1998) Collagenous fibril texture of the human knee joint menisci. *Anat. Embryol. (Berlin)* 197. S. 317-324.
- Petersen W., Pufe T., Pfrommer S., Tillmann B. (2005). Überlastungsschäden der Achillessehne: Die Bedeutung von Blutgefäßversorgung und Angiogenese. *Orthopäde* 34(6). S. 533-542.
- Radke, J., Wagner, J. (2001) Bei Fersenschmerz erst mal Klarheit schaffen. *Orthopädie und Rheuma*. S.30ff.
- Rief W., Birbaumer N. (2005) Biofeedback-Therapie. Grundlagen, Indikation und praktisches Vorgehen. 2. Auflage. Schattauer-Verlag.
- Riley G. (2004) The pathogenesis of tendinopathy. A molecular perspective. *Rheumatology (Oxford)* 43. S. 131-142.
- Robinson J.M. et al: The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med* 35 (2001). S. 335-341.
- Singer K.M., Jones D.C. (1986) Soft tissue conditions of the ankle and foot.
- Schiebler T. (2002) Allgemeine Anatomie des Bewegungsapparates. In: W. Schmidt (Hg.) *Anatomie*. 8. Aufl. Springer. S. 144-145.

Strocchi R., De Pasquale V., Guizzardi S., Govoni P. et.al (1991) Human Achilles tendon: morphological and morphometric variations as a function of age. Foot Ankle 12. S. 100-104.

Tillmann B., Koch S. (1995) Funktionelle Anpassungsvorgänge in Gleitsehnen. Sportverletzung und Sportschaden 9. S. 44-50.

v.d. Berg, F. (2003): Das Bindegewebe des Bewegungsapparates verstehen und beeinflussen. 2. Auflage. Thieme-Verlag (S.156-169).

Wirth C.J., Carls J. (2000) Pathology of acute and chronic tendon injuries. Orthopade 29. S. 174-181.

Zantop T., Tillmann B., Petersen W. (2003) Quantitative assessment of blood vessels of the human Achilles tendon: an immunohistochemical cadaver study. Arch Orthop Trauma Surg 123. S. 501-504.

Zschabitz A. (2005) Structure and behavior of tendons and ligaments. Orthopade 34. S. 516-525.

7. Ehrenwörtliche Erklärung

Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre hiermit ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht. Es wurden keine anderen als die angegebenen Quellen und Hinweise verwandt.

Die vorliegende Arbeit wurde bisher keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht.

Hasbergen, _____

Unterschrift

8. Anhang

8.1 *Infoschreiben für Patienten in der Arztpraxis*

Studie im Rahmen einer Abschlussarbeit zum Erwerb des Titels Master of advanced Studies (MAS) Sportphysiotherapie an der Universität Salzburg

Die Effektivität der Behandlung mit Mikroströmen bei Patienten mit chronischer Achillessehnenreizung (Achillodynie)

Ärztlicher Ansprechpartner: Praxis Dr. Michael Karsch
Physiotherapeutischer Ansprechpartner: Therapie- und Gesundheitszentrum
Eversburg, Meggi Mohrbutter

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Rahmen meiner Masterthesis zum Erwerb des MAS Sportphysiotherapie an der Universität Salzburg führe ich eine wissenschaftliche Studie mit dem o.g. Thema durch.

Wenn Sie dieses Infoschreiben von Herrn Dr. Karsch erhalten haben, gehören Sie zu einer Gruppe von Patienten mit Achillodynie, die ich gerne näher untersuchen und behandeln möchte.

Es geht dabei hauptsächlich um Mikrostrom-Behandlungen. Mikrostrom ist nicht zu verwechseln mit TENS, MET oder anderen gängigen Strömen, mit denen Sie vielleicht schon Bekanntschaft gemacht haben. Mikrostrom ist eine Stromform, die erst seit gut 10 Jahren Anwendung in der Betreuung von Spitzensportlern findet. Diese Art von Strömen soll Wund- und Heilungsphasen verkürzen und optimieren. Mikroströme sind körpereigenen Strömen ähnlich. Daher sind sie kaum bis gar nicht während der Anwendung zu spüren. Diese Ströme sollen den Gewebstoffwechsel anregen, die Bindegewebssynthese verbessern und den Membrantransport Ihrer Zellen optimieren. Wichtig ist, dass Mikrostrom nicht mit hohen Reizströmen arbeitet, sondern mit Mikroamper und geringen Herzfrequenzen. Ihrem Gewebe soll Energie z.B. für die Verarbeitung einer Entzündung zugeführt werden. Da die Achillessehne durch Ihre Gewebeeigenschaften schlecht durchblutet ist, hat die Sehne tendenziell sehr lange Heilungszeiträume und die Tendenz zur Chronifizierung.

Da Sie an einer chronischen Achillessehnenreizung leiden, biete ich Ihnen an, an der o.g. Pilotstudie teilzunehmen. Informationen zum Ablauf finden Sie weiter unten.

Diese Behandlungen finden im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie statt. Somit muss ich die Ergebnisse im Verlauf dokumentieren. Selbstverständlich werden alle Daten anonymisiert und bei der Auswertung der Behandlungsergebnisse ohne Angaben von personenbezogenen Daten wie Namen, Anschrift und Geburtstag ausgewertet.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, informiere ich Sie darüber, dass Sie jederzeit das Recht haben, ohne Angabe von Gründen aus der Studie auszusteigen.

Ablauf der 4-wöchigen Behandlung im Rahmen der Studie:

Sie haben den Erstinformationsbogen von Dr. Karsch erhalten und haben Interesse an einer kostenlosen Behandlung mit Mikrostrom.

Es wird im Rahmen der Studie unterschiedliche Gruppen geben. Eine Gruppe, die Heimgeräte bekommt und eine Gruppe, die eine Behandlung in anderen Intervallen 2-3 mal pro Woche im Therapiezentrum Eversburg, (Bürener Str.8, 49090 Osnabrück) erhält. In den Gruppen wird es s.g. Placebo-Behandlungen mit einem Gerät geben, das nur so tut, als würde es den Strom applizieren. Sie werden nicht wissen und nicht merken, ob Sie in einer Interventions- oder in einer Placebogruppe sind.

Um zu gewährleisten, dass alle Teilnehmer eine adäquate Grundversorgung erhalten, werden Sie in gängige Übungen für Ihre Wadenmuskulatur eingewiesen. Anweisungen zu diesen Übungen werden beim ersten Termin ausgehändigt. Selbstverständlich dürfen Sie Ihren Arzt während des Verlaufes aufsuchen und um Rat bei Unsicherheiten fragen. Herr Dr. Karsch wird Ihnen ggf. auch zu anderen Schritten raten, wenn die Behandlung nicht anschlagen sollte. Wie gesagt, Sie haben jederzeit das Recht, einfach so aus der Studie auszusteigen.

Sie genießen in jedem Fall eine ausführliche Befundung und Beratung. Risiken und Nebenwirkungen sind bei dieser Therapie nicht bekannt. Jedoch sind Personen mit Herzschrittmachern und bekannten Tumorerkrankungen von der Studie ausgeschlossen. Ebenso ausgeschlossen sind Patienten, die unter Epilepsie leiden und Schwangere. Der Mikrostrom arbeitet im Mikroamperebereich. Sie können daher auch keine Verbrennungen erleiden. Appliziert wird der Strom über Klebeelektroden auf Gelbasis. Jede einzelne Anwendung dauert ca. 24min.

Je nach Gruppe gibt es einen unterschiedlichen Zeitaufwand. Für die Erstbefundung und Einweisung wird eine Stunde angesetzt mit anschließender Behandlung. Patienten mit dem Heimgerät sollten nach einer Woche für eine Kurzüberprüfung in die Praxis kommen. Die tägliche Behandlung wird zu Hause stattfinden, selbst angelegt und dauert 24min. Die Behandlung in der Gruppe, die im Therapiezentrum behandelt wird, ist weniger zeitaufwendig (2-3 Behandlungen pro Woche), dafür aber durch die Anfahrten etwas umständlicher. Die Termine werden am ersten Tag, also bei der Erstbefundung im Therapiezentrum, für die gesamten 4 Wochen vereinbart.

In jeder Gruppe läuft die Behandlung 4 Wochen (29 Tage) und endet mit einem Abschlussgespräch mit einem Endbefund im Therapiezentrum und einem Ultraschall in der Arztpraxis (möglichst innerhalb der ersten 3 Tage nach Abschluss der Behandlung).

Jeder Patient wird per Losliste einer Gruppe zugeteilt. Das Personal im Therapiezentrum wird nicht wissen, ob ein Patient in einer Placebogruppe ist oder nicht. Die Geräte funktionieren absolut identisch. Da Mikrostrom wie ein körpereigener Strom ist, verläuft die Behandlung in der Regel so, dass ein Patient den fließenden Strom nicht bemerkt. All diese Maßnahmen sind sehr wichtig, um zu gewährleisten, dass eine Studie so wenig wie möglich von außen beeinflusst werden kann. Nur so sind Ergebnisse neutral und unabhängig von der Einstellung Ihrer Therapeuten und Ihrem subjektiven Empfinden.

Ich weiß, dies ist viel Theorie. Ich hoffe, Ihre ersten Unsicherheiten besänftigt zu haben.

Ich würde mich sehr freuen, Sie im Rahmen der Studie im Therapiezentrum Eversburg zum Erstbefund, zur Beratung und zur Einweisung begrüßen zu dürfen.

Sie haben Interesse an der Studie?

Dann ist folgendes zu tun:

- Den **Befund- und Einweisungstermin** bekommen Sie an der Zentrale des Therapie- und Gesundheitszentrums Eversburg, Bürener Str. 8, 49090 Osnabrück
- Diesen Termin können Sie selbstverständlich auch am Telefon vereinbaren
Tel.: 0541-127973
Mo-Do. 7.30h und 20.30h
Fr. 7.30h und 19.00h
Sa. 9.30h und 13.30h
- Sie haben **noch Fragen** zur Studie? Dann rufen Sie bitte vor der Terminvereinbarung durch und fragen nach Frau Mohrbutter. Gerne können Sie mir auch eine Mail schicken unter: kgdobrowolski@osnanet.de mit dem Betreff: Studie Mikrostrom
- Sollten Sie einen ersten Termin vereinbart haben, erscheinen Sie bitte 30min. vorher und melden sich an der Zentrale an. So können wir alle nötigen Daten vorab aufnehmen und haben noch mehr Zeit für intensive Gespräche, Beratung und die Befundung.
- Nach der Erstbefundung erhalten Sie Ihre **erste Behandlung mit Mikrostrom direkt im Anschluss (ca. 24min).**
Planen Sie daher bitte (nur für den ersten Termin und den Abschlusstermin) 2 Std. ein. Alle weiteren Anwendungen dazwischen werden Sie etwa 30min. in Anspruch nehmen.

Ich freue mich auf Sie und Ihr Interesse an aktiver gesundheitlicher Forschung



8.2 Programmwerte des Clinic-Master-Professional

Diese Programme wurden ebenfalls per Chip-Karte auf den Vital-Master übertragen.

Sehne chronisch, Laufzeit 24 min.:

	Strom	Anstieg	Frequenz	Dauer	Polung
T 1					
Kanal A	300 μ A	0.4 sek.	20 Hz.	6 min	Minus
Kanal B	200 μ A	0.8 sek.	190 Hz.	6 min	Minus
T 2					
Kanal A	200 μ A	0.8 sek.	40 Hz.	6 min.	Minus
Kanal B	300 μ A	0.4 sek.	34 Hz.	6 min.	Minus
T 3					
Kanal A	400 μ A	0.4 sek.	92 Hz.	6 min.	P/Minus
Kanal B	100 μ A	0.4 sek.	300 Hz.	6 min.	P/Minus
T 4					
Kanal A	40 μ A	0.1 sek.	0.4 Hz.	6 min.	P/Minus
Kanal B	100 μ A	0.4 sek.	300 Hz.	6 min.	P/Minus

Entzündung, Laufzeit 30 min.:

	Strom	Anstieg	Frequenz	Dauer	Polung
T 1					
Kanal A	100 μ A	0.4 sek.	32 Hz.	12 min	PLS
Kanal B	300 μ A	0.8 sek.	3.6 Hz.	12 min	PLS
T 2					
Kanal A	200 μ A	0.1 sek.	40 Hz.	6 min.	PLS
Kanal B	100 μ A	0.4 sek.	40 Hz.	6 min.	PLS
T 3					
Kanal A	300 μ A	0.4 sek.	20 Hz.	6 min.	P/Minus
Kanal B	100 μ A	0.4 sek.	32 Hz.	6 min.	P/Minus
T 4					
Kanal A	100 μ A	0.4 sek.	13 Hz.	6 min.	PLS
Kanal B	150 μ A	0.4 sek.	3 Hz.	6 min.	P/Minus

Heilmodus Langzeit, frei wählbar, für die Studie 30 min:

	Strom	Anstieg	Frequenz	Dauer	Polung
T 1					
Kanal A	40 μ A	0.4 sek.	0.4 Hz.	frei	P/Minus
Kanal B	40 μ A	0.4 sek.	0.4 Hz.	frei	P/Minus

8.3 Übungsprogramm zum Aufbau der Wadenmuskulatur

Trainingsplan (<http://www.eccentrictraining.com/3.html>, nach Dr. med K.Knobloch)

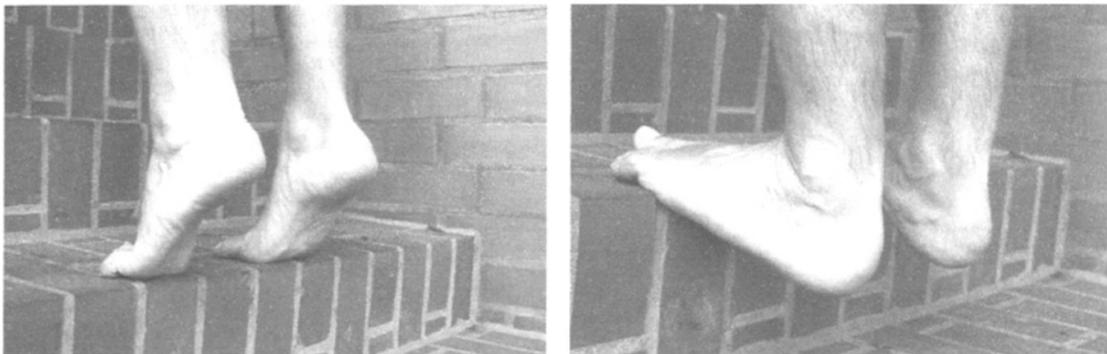
Das exzentrische Krafttraining für die Stärkung der Achillessehne erfordert ein engagiertes und gewissenhaftes Mitarbeiten Derzeit
empfehle ich die Übungen täglich über 6 Monate durchzuführen. **Üben Sie mindestens mit 6x15 Wiederholungen am besten einbeinig pro Tag über 12 Wochen zunächst.**

Dieser Ablauf gilt unabhängig von der Behandlung mit Mikrostrom. Führen Sie dieses Programm zur weiterführenden Genesung mind. 12 Wochen, am besten über 6 Monate durch. Danach in jedem Fall gerne auch präventiv.

Begleitendes Balancetraining scheint, neuesten Untersuchungen zufolge, sogar die Effektivität noch zu steigern. Dies können Sie über Balancieren auf Balancekreiseln oder Matten erreichen, 5-10min täglich reichen völlig aus.

Übungsanleitung

Die Übungen können selbstständig ohne Hilfsmittel außer einer Stufe durchgeführt werden. Man stellt sich am besten barfuß auf die Zehenspitzen, hält diese Position für 2 Sekunden und senkt dann den Fuß unter die Horizontale, daher ist auch die Treppenstufe notwendig. **Start ist beidbeinig, nach 2-3 Wochen sollten Sie diese Übung auch einbeinig absolvieren, um die Last noch zu erhöhen.**



Um die Last zu erhöhen und noch bessere Effekte zu erzielen sollten sie die Übungen nach kurzer Eingewöhnung auf einem Bein, ggf. mit einem Rucksack mit Gewichten beschwert, durchführen.

Dieses Training muss mindestens über 12 Wochen täglich durchgehalten werden. Man muß an dieser Stelle darauf hinweisen, dass Sehnenzellen eine Teilungszeit von 8 Wochen haben, weshalb nachhaltige Trainingseffekte erst nach diesem Zeitraum zu erwarten sind.

Das Training kann Schmerzen, insbesondere im Achillessehnenbereich, aber auch in der Wade auslösen, dennoch sollte man die Übungen durchhalten, um Trainingseffekte zu erzielen.

8.4 Anweisung für die Behandlung mit dem Vitalmaster

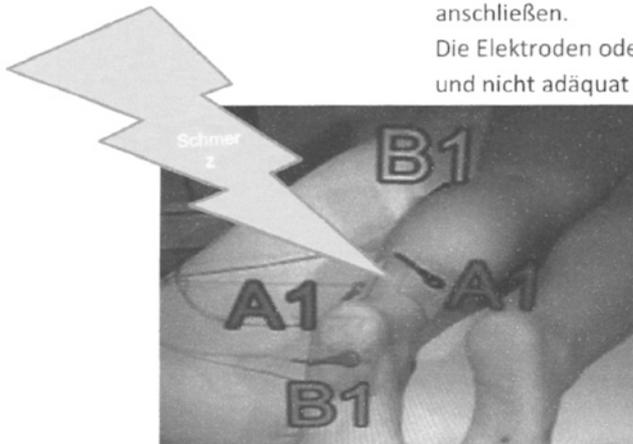
Behandlungsplan Gruppe 3

TÄGLICH einmal, 28 Tage lang

Bitte helfen Sie mit daran zu denken, dass Sie am 29.Tag (also nach 4 Wochen) einen Abschluss- und Befundtermin vereinbaren und einhalten.

ABLAUF der	Behandlung:
1	Anlegen der Elektroden nach Plan, siehe Foto
2	Anschließen der Kabel nach Plan, siehe Foto
3	Programm A0 Achillodynie auswählen
4	Programm starten, Laufzeit 24min.
5	Nach der Laufzeit das Gerät ausschalten (schwarzer Knopf) und die Elektroden wieder auf die Folie kleben.

ACHTUNG: Das Gerät darf nicht während der Autofahrt genutzt werden. Herstellerinformation zu Gewährleistung Ihres Versicherungsschutzes im Straßenverkehr !!! Ebenfalls sollten Sie das Gerät nicht während Sie schlafen anschließen. Die Elektroden oder Kabel könnten sich lösen und nicht adäquat arbeiten



Zur Anlage: Die Elektroden sollten sich NICHT berühren. Ziehen Sie eine gedachte Verbindungslinie zwischen beiden Elektroden von A1. Und dann eine gedachte Linie zwischen beiden Elektroden von B1. Der Schmerzpunkt in der Achillessehne sollte dort liegen, wo sich beide Linien treffen (siehe Schmerzpeil).

8.5 Randomisierung über die ‚Würfelliste‘

Einteilung Gruppen					
Anzahl TN Nr.	Gruppe	Startdatum	Nachname	Vorname	Geburtstag
1	3	Xxx	Xxx	Xxx	Xxx
2	3	Xxx	Xxx	Xxx	Xxx
3	3	Xxx	Xxx	Xxx	Xxx
4	1	Xxx	Xxx	Xxx	Xxx
5	2	Xxx	Xxx	Xxx	Xxx
6	1	Xxx	Xxx	Xxx	Xxx
7	...				
8	...				
9	...				
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Einzutragende Reihenfolge für die Gruppenverteilung:

1,2,1,1,2,1,1,2,1,2,2,2,1,1,2,2,1,2,1,1,1,2,1,2,1,2,2,1,2,2

Die echte Liste sah mindestens 30 Probanden vor.

Im Vorhinein war nicht klar, wie viele Probanden sich in der Zwischenzeit melden würden. Es standen vier Leihgeräte zur Verfügung. Um bei einem Defekt reagieren zu können, wurden nur drei Geräte eingeplant. Zu Beginn der Studie stand fest, dass zuerst die Leihgeräte verteilt werden. Nur der Studienleiter wusste, dass unter den Leihgeräten KEIN Placebo-Gerät ist.

Die unter der Liste stehende Reihenfolge wurde für die späteren Eintragungen übernommen. Abweichungen gab es nur, wenn zwischenzeitlich ein Leihgerät zurückgegeben wurde. An diesen Tagen sollte in die Liste eine drei eingetragen werden.

Wie sich später rausstellte, waren diese Überlegungen von keiner Bedeutung. Aus der Probandenrekrutierung meldeten sich über die gesamte Laufzeit nur sechs Probanden.

8.6 Einwilligungsf formular zur Studienteilnahme und Verleih

Name,Vorname: Osnabrück, den
Anschritt:
.....
.....

Einverständniserklärung

Ich bin darüber informiert, dass folgende Punkte eine Kontraindikation für eine Mikrostrombehandlung darstellen : Herzschrittmacher, starke Herzrhythmusstörungen, Tumorerkrankungen, Epilepsie und Schwangerschaft.

Ich erkläre mich hiermit freiwillig bereit, an der Studie ‚Effektivität der Behandlung mit Mikroströmen bei Patienten mit chronischer Achillodynie‘ teilzunehmen.

Über die Studie wurde ich schriftlich und mündlich informiert. Ich konnte Fragen zu der Studie stellen, und meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass die im Zusammenhang mit der Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form wissenschaftlich ausgewertet werden. Anschließend werden diese entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen archiviert. Die Daten werden niemandem, der nicht mit der Studie oder Ihrer Behandlung zu tun hat, zugänglich gemacht.

Meine Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich kann die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass mir hieraus Nachteile entstehen. Umgekehrt sind mit der Teilnahme an der Studie auch keine Vorteile für mich verbunden.

Ort, Datum

Unterschrift

Bei Verleih eines Vitalmasters (Gruppe 3)

Verleih Vitalmaster S/N080.....

Ich habe von Frau eine Einweisung in die Bedienung des Vitalmasters erhalten, den ich ausschließlich für meine Behandlung einsetzen werde. Ich bin darüber informiert, dass ich das Gerät aus versicherungstechnischen Gründen nicht während der Autofahrt benutzen darf. Auch während ich schlafe, sollte ich das Gerät nicht anschließen.

Das Gerät wurde mir am in einwandfreiem Zustand mit 4 Klebeelektroden, 2 Kabeln (Grün/Gelb) und Ladegerät im Schutzkoffer übergeben. Ich werde es in diesem Zustand zurückgeben.

Ort, Datum

Unterschrift

8.7 *Physiotherapeutischer Befundbogen für die Studie*

Befundbogen

Studie zur Effektivität der Behandlung mit Mikroströmen bei Patienten mit chronischer Achillodynie

STARTDATUM:

ABSCHLUSSDATUM:

Name, Vorname:

Geb.:

Alter:

Strasse:

PLZ., Ort:

Tel. Nummer:

Mobil:

Mail:

Medikamente:

Vorherige Erkrankungen / Verletzungen / Operationen / Brüche:

Geschlecht:

Gewicht:

Körpergröße:

BMI: (Körpergewicht (in kg)) : (Körperlänge (m) x Körperlänge(m)):

Bitte gehen Sie zur nächsten Seite !

Diese Seite füllt Ihr Therapeut vollständig aus !

Foto Haltungsstatus von vorne, Seite, hinten !!!

Nummern:

Wadenumfang Datum: re: li:

Datum: re: li:

Biofeedbackwerte Datum: A1: B1:

Datum: A1: B1:

Datum: A1: B1:

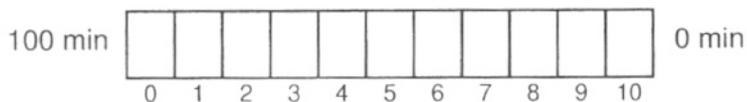
Schmerzangaben beim mündlichen Befund:

Wie stark sind die Schmerzen...

- in den letzten 24 Std. gewesen: 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
- in Ruhe: 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
- kurz nach dem Aufstehen: 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
- in Bewegung: 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

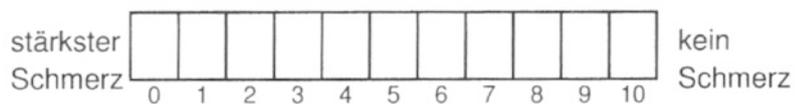
Druckschmerz an der Achillessehne: 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10

1. Wieviele Minuten durchschnittlich verspüren Sie ein Steifigkeitsgefühl im Bereich der Achillessehne nach dem Aufstehen?



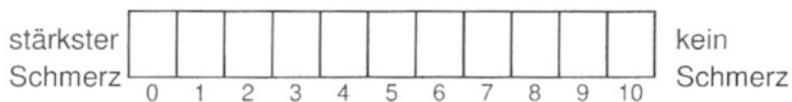
Punkte

2. Nachdem Sie sich am Morgen eingelaufen haben, beklagen Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne beim Dehnen der Sehne an einer Stufe?



Punkte

3. Haben Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne nach 30-minütigem Gehen auf flachem Untergrund? (Falls Sie aufgrund der Schmerzen nicht in der Lage sind, 30 Minuten zu gehen, ist der Skalenwert für Sie 0 Punkte.)



Punkte

4. Haben Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne beim Treppabgehen mit normaler Schrittlänge?



Punkte

5. Beklagen Sie Schmerzen während oder nach der Ausführung von 10 Wiederholungen eines einbeinigen Zehenspitzenstandes von flachem Untergrund aus?

stärkster Schmerz kein Schmerz Punkte

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Wie viele einbeinige Sprünge auf der Stelle können Sie durchführen ohne Schmerzen?

0 10 Punkte

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Betreiben Sie momentan Sport oder andere physische Aktivitäten?

- 0 Überhaupt nicht
- 4 Angepasstes Training / angepasster Wettkampf
- 7 Uneingeschränktes Training / Wettkampf auf geringerem Niveau als vor Beginn der Symptome
- 1 Trainingsleistung und Wettkampf auf identischem oder höherem Niveau als vor Beginn der Symptome

Punkte

8. Bitte beantworten Sie **ENTWEDER A, B oder C** dieser Fragestellung.
- Falls Sie **keinerlei Schmerzen** während **sportlicher Aktivitäten** mit Belastung der Achillessehne beklagen, beantworten Sie bitte **nur Frage 8A**.
 - Falls Sie **Schmerzen im Bereich der Achillessehne** beklagen während **sportlicher Aktivitäten**, jene jedoch **nicht Ihre Aktivitäten einschränken**, beantworten Sie bitte **nur Frage 8B**.
 - Falls Sie **Schmerzen im Bereich der Achillessehne** beklagen, welche es **Ihnen unmöglich machen**, Ihre **sportlichen Aktivitäten zu Ende** zu führen, beantworten Sie bitte **nur Frage 8C**.

A. Falls Sie keinerlei Schmerzen während sportlicher Aktivitäten mit Belastung der Achillessehne beklagen, wie lange können Sie Sport treiben?

gar nicht	1-10min	11-20 min	21-30 min	> 30 min	Punkte
<input type="checkbox"/>					
0	7	14	21	30	

Oder

B. Falls Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne während sportlicher Aktivitäten beklagen, jene jedoch nicht Ihre Aktivitäten einschränken, wie lange können Sie sportlichen Aktivitäten nachgehen?

gar nicht	1-10min	11-20 min	21-30 min	> 30 min	Punkte
<input type="checkbox"/>					
0	7	14	21	30	

Oder

C. Falls Sie Schmerzen im Bereich der Achillessehne beklagen, welche es Ihnen unmöglich machen, Ihre sportlichen Aktivitäten zu Ende zu führen, wie lange können Sie sportlichen Aktivitäten nachgehen?

gar nicht	1-10min	11-20 min	21-30 min	> 30 min	Punkte
<input type="checkbox"/>					
0	7	14	21	30	

Total Score (/100) %