

Aus der
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Klinik der Universität München
Direktor: Prof. Dr. Wolfgang Böcker

**Der Einfluss der elektromagnetischen Feldtherapie nach dem
Magnetodyn-Verfahren auf Frakturen und Pseudarthrosen**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin
an der Medizinischen Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Stefan Simon Gut

aus
Schongau

Jahr
2024

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Christian Kammerlander

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Katja Radon
Prof. Dr. Jakob Linseisen
Prof. Dr. Georg Enders

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. Eduardo Suero

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 31.10.2024

Für meine Schwester Nina

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	1
1.1 Hintergrund	1
1.2 Frakturen	1
1.2.1 Knochenbruchheilung	1
1.2.2 Pseudarthrosen	2
1.2.3 Epidemiologie	5
1.3 Magnetfelder in der Medizin	6
1.3.1 Geschichte der Magnetfeldtherapie	6
1.3.2 Allgemeiner physikalischer Hintergrund	6
1.3.3 Magnetodyn-Verfahren	8
1.3.3.1 Hintergrund	8
1.3.3.2 Physikalische und biologische Grundlagen	8
1.3.3.3 Technische Anwendung des Magnetodyn-Verfahrens	10
2. Fragestellung	13
3. Material und Methoden	14
3.1 Allgemeine Datenerhebung	14
3.1.1 Allgemeine Aktenauswertung	14
3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien	14
3.1.3 Patientenbezogene Parameter	16
3.1.3.1 Zielvariablen	16
3.1.3.2 Prädiktoren	17
3.2 Statistik	18
4. Ergebnisse	19
4.1. Patienten	19
4.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung	19
4.1.2 Indikationen und Lokalisationen	20
4.1.3 Vorerkrankungen	21
4.1.4 Voroperationen	22
4.1.5 Versicherungsstatus	24

4.2 Therapie	24
4.2.1 Implantattyp	24
4.2.2 Therapiezeit und Therapieintensität	26
4.2.3 Therapiedauer	27
4.2.4 Compliance	28
4.2.5 Implantationsdatum	29
4.2.6 Kosten	30
4.3 Therapiebewertung	32
4.3.1 Objektive Therapiebewertung	32
4.3.1.1 Komplikationen	32
4.3.1.2 Reoperationen	34
4.3.1.3 Grund für das Therapieende	36
4.3.2 Subjektive Therapiebewertung	38
4.3.3 Gegenüberstellung objektiver und subjektiver Therapiebewertung	39
4.3.3.1 Subjektive Therapiebewertung und Komplikationen	39
4.3.3.2 Subjektive Therapiebewertung und Reoperationen	40
4.4 Auswirkungen der Prädiktoren auf die Therapiebewertung	41
4.4.1 Auswirkungen auf die objektive Therapiebewertung	41
4.4.1.1 Einfluss auf die Komplikationsrate	41
4.4.1.1.1 Alter	41
4.4.1.1.2 Indikation und Lokalisation	42
4.4.1.1.3 Vorerkrankungen und Voroperationen	43
4.4.1.1.4 Versicherungsstatus	44
4.4.1.1.5 Implantattyp	44
4.4.1.1.6 Therapieintensität und Therapiedauer	46
4.4.1.1.7 Compliance	47
4.4.1.2 Einfluss auf die Reoperationsrate	48
4.4.1.2.1 Alter	48
4.4.1.2.2 Indikation und Lokalisation	49
4.4.1.2.3 Vorerkrankungen und Voroperationen	50
4.4.1.2.4 Versicherungsstatus	51
4.4.1.2.5 Implantattyp	52
4.4.1.2.6 Therapieintensität und Therapiedauer	53
4.4.1.2.7 Compliance	54

4.4.2 Auswirkungen auf die subjektive Therapiebewertung	55
4.4.2.1 Alter	55
4.4.2.2 Indikation und Lokalisation	56
4.4.2.3 Vorerkrankungen und Voroperationen	57
4.4.2.4 Versicherungsstatus	59
4.4.2.5 Implantattyp	60
4.4.2.6 Therapieintensität und Therapiedauer	61
4.4.2.7 Compliance	62
4.5 Fehlende Werte	63
5. Diskussion	65
5.1. Elektromagnetische Osteotherapie zur Behandlung von Frakturen und verzögerten Knochenbruchheilungen	65
5.1.1 Hauptfragestellung	65
5.1.2 Nebenfragestellung	66
5.1.2.1 Einfluss der Prädiktoren auf die Komplikationsrate	66
5.1.2.2 Einfluss der Prädiktoren auf die Reoperationsrate	67
5.1.2.3 Einfluss der Prädiktoren auf die Patientenzufriedenheit	68
5.2 Vergleich der elektromagnetischen Feldtherapie mit alternativen Behandlungsmethoden	69
5.2.1 Klassische Osteosyntheseverfahren	69
5.2.2 Niedrig intensive gepulste Ultraschalltherapie (LIPUS)	70
5.2.3 Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)	71
5.2.4 Magnetfeldtherapie	72
5.3 Limitationen	73
6. Zusammenfassung	74
7. Literaturverzeichnis	76
8. Abkürzungsverzeichnis	80
9. Abbildungsverzeichnis	81
10. Tabellenverzeichnis	82
11. Danksagung	84
12. Eidesstattliche Versicherung	85

1. EINLEITUNG

1.1 Hintergrund

In Anbetracht des demografischen Wandels und der damit einhergehenden Steigerung des Anteils älterer Menschen, genießt der Wunsch nach einer lebenslangen physischen Mobilität einen hohen Stellenwert. Durch die mannigfaltigen Möglichkeiten der Freizeitgestaltung entsteht zudem für alle Altersgruppen ein gesteigertes Risiko für Traumata, allen voran Frakturen.

Die Formen, Lokalisationen und Schweregrade von Knochenbrüchen sind vielfältig. Trotz der Weiterentwicklung und Optimierung der Therapieformen, stellt die Frakturbehandlung nach wie vor ein signifikantes Problem der modernen Chirurgie dar. Um eine verbesserte Traumaversorgung zu realisieren, rücken neben den klassischen invasiven Varianten - wie Schrauben-, Platten- und Marknagelosteosynthesen sowie dem Fixateur Externe – Verfahren in den Fokus, welche als alternative oder adjuvante Methoden zur Frakturbehandlung dienen sollen. Ziel ist es, Komplikationen und die Notwendigkeit zusätzlicher Eingriffe zu minimieren und die Patientenzufriedenheit zu erhöhen. Eine dieser Optionen ist die Behandlung knöcherner Läsionen mittels der Elektromagnetischen-Osteotherapie (ELMO). In der vorliegenden Arbeit sollen die Ergebnisse der bei Frakturen und Pseudarthrosen angewandten Magnetfeldtherapie analysiert werden.

1.2 Frakturen

1.2.1 Knochenbruchheilung

Der Erfolg einer Frakturversorgung durch Osteosynthese wird maßgeblich anhand der Komplikationsrate gemessen, da Schmerzen, Infektionen oder eine ausbleibende knöcherne Durchbauung mit der häufigen Folge einer Revisionsoperation eine enorme Zusatzbelastung für Patient und Behandler sowie einen gesteigerten sozioökonomischen Aufwand bedeuten.

Grundsätzlich kann die Heilung des Knochens in vier Phasen eingeteilt werden. Physiologischerweise fließen zwei Drittel des Blutes durch den Markraum und

ein Drittel durch die periostale Blutversorgung, bei einem Trauma ist es umgekehrt. In der Entzündungsphase führt die traumatische Hyperämie zu einer erhöhten Anzahl an Entzündungszellen und einem Umbau des Hämatoms in Granulationsgewebe. Überlappend mit der Entzündung bildet sich bereits ein von Chondrozyten dominierter bindegewebiger (weicher) Kallus mit einer deutlich gesteigerten Angiogenese aus (Claes, 2006). Genau diese Proliferation muss durch eine ausreichende Stabilisation der Osteosynthese gewährleistet sein, da ein Abreißen der Gefäßstrukturen zu verzögerten Heilungsvorgängen und Pseudarthrosen führen kann. In der Phase des osteozytenreichen knöchernen (harten) Kallus entsteht ein stabiler Geflechtknochen, welcher den Frakturspalt ausfüllt (Claes, 2006). In der abschließenden Remodellierungsphase wird durch Osteoklasten, welche sich an osteonbildenden „Basic Multicellular Units“ (BMU) befinden, Knochengewebe azidisch und proteolytisch aufgenommen, wodurch es anschließend zu einer Mineralisation einer neuen Knochenmatrix kommt. Man spricht hierbei von der indirekten Knochenbruchheilung mit einer verzögerten Bildung von Lamellenknochen (Märdian et al., 2019). Radiologisch ist posttraumatisch ab der 6.-8. Woche eine Knochenverdichtung mit fortlaufender Durchblutung des Spalts zu beobachten. In der Remodellierungsphase ist ab dem 4. Monat eine Restitution ad integrum sichtbar (Miska et al., 2017), welche erst nach Jahren abgeschlossen sein kann.

Unter der Voraussetzung einer stabilen Fragmentreposition bei intaktem Periost, kann aus mesenchymalen Zellen eine direkte Knochenheilung erfolgen, was einer desmalen Ossifikation entspricht und unter Verwendung von Marknägeln oder Kompressionsplatten erreicht wird. Unter physiologischen Bedingungen zeichnet sich die Heilung durch eine sich überlappende Kombination aus primärer oder sekundärer Heilung aus (Rausch et al., 2017).

1.2.2 Pseudarthrosen

Die moderne Orientierung an einer „biologischen Osteosynthese“ mit einer nicht gänzlich starren Stabilität ermöglicht minimale Bewegungen im Frakturspalt (flexible Osteosynthesen ermöglichen eine Bewegung der Bruchstücke, was einen Ossifikationsreiz darstellt (Claes, 2006)), gepaart mit einem Erhalt der Vaskularität, mit dem Ergebnis von verbesserten Therapieergebnissen.

Nichtsdestotrotz werden nach wie vor durch Infektionen, schwer behandelbare Weichteilschäden oder iatrogene Verfehlungen Probleme bei der Knochenbruchheilung, sowohl bei starrer wie bei biologischer Fixierung, festgestellt (Märdian et. al., 2019), wodurch es zur Bildung von Pseudarthrosen kommen kann.

Die Definition einer Pseudarthrose ist in der Literatur nicht eindeutig. Ist ein Bruch nach drei bis vier Monaten nicht knöchern konsolidiert, liegt eine verzögerte Knochenbruchheilung vor. Ab dem 6. Monat wird die fehlende Frakturheilung von den meisten Autoren als Pseudarthrose definiert (Meiners et al., 2009).

So treten Pseudarthrosen nach operativer Frakturversorgung in 1-10% der Fälle auf (Meiners et al., 2009), wobei dies gehäuft an den langen Röhrenknochen zu beobachten ist (Raschke et al., 2017). Die Entstehung von Pseudarthrosen beruht auf vielen Faktoren und ist oftmals ein multifaktorielles Geschehen. Sie entstehen u.a. durch eine zu große interfragmentäre Beweglichkeit, unzureichende Durchblutung (z.B. bei PAVK), Infektionen mit der Folge einer Osteolyse oder durch vergrößerte Frakturspalten, beispielsweise bedingt durch Weichteilinterponat oder große Substanzdefekte (Kuner et al., 1996), wobei ein verbleibender Spalt von über 3mm die Knochenheilung nachweislich beeinträchtigt (Märdian et. al., 2019). Patientenbezogene und systematische Faktoren sind ein höheres Lebensalter, ein bestehender Diabetes mellitus, die Einnahme von Medikamenten (nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), Immunsuppressiva) sowie ein sich negativ auf die essentielle Durchblutung auswirkender Tabakkonsum (Miska et al., 2017).

Morphologisch unterscheidet man eine atrophe von einer hypertrophen Pseudarthrose. Die hypertrophe (reaktive) Form entsteht durch einen zu hohen Bewegungsspielraum der Frakturrenden und ist somit mechanisch bedingt. Durch eine mangelhafte Gewebedifferenzierung kommt es durch überschießende Kallusproduktion zu einem „Elefantenfuß“ (Meiners et al., 2009). Außerdem kann es bei einer vitalen Heilungsstörung zum kallusarmen „Pferdefuß“ bzw. bei einem fehlenden Kallus zu einer oligotrophen Pseudarthrose kommen (Everding et al., 2019). Bei zu stark komprimierten Osteosynthesen oder Trümmerfrakturen mit starken Dislokationen und Weichteilverletzungen kommt es, durch eine gestörte Durchblutung und dem damit verbundenen Fehlen eines Kallus, vermehrt zu atropen Pseudarthrosen

(Grechenig et al., 2015), welche nach Weber und Czech auch als Defekt- oder Drehkeilpseudarthrosen auftreten können (Everding et al., 2019).

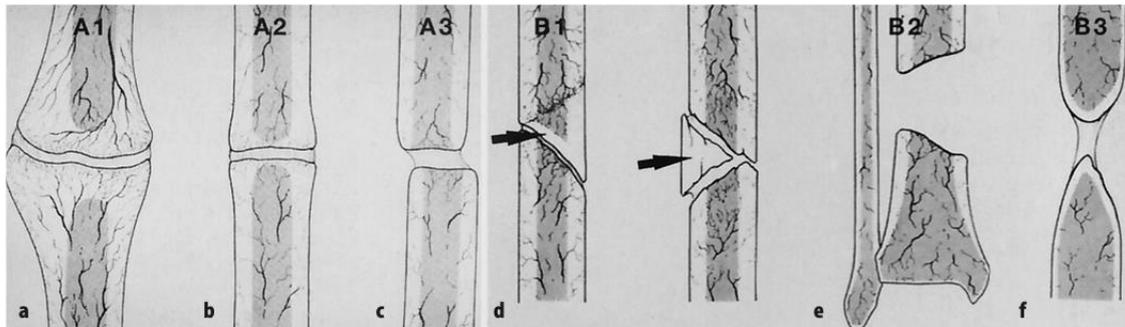


Abb. 1: Pseudarthrosen-Klassifikation nach Weber und Cech. **a** Hypertrophe kallusreiche Pseudarthrose. **b** Kallusarme Pseudarthrose. **c** Oligotrophe (kalluslose) Pseudarthrose. **d** Avitale Drehkeilpseudarthrose. **e** Defektpseudarthrose. **f** Atrophe Pseudarthrose (Runkel & Rommens, 2000).

Eine septische Pseudarthrose macht bis zu 15% sämtlicher Pseudarthrosen aus (Grechenig et al., 2015) und tritt häufig im Rahmen komplizierter Frakturen mit großer Weichteilverletzung auf, dabei findet man morphologisch vermehrt eine fehlende Knochenheilung des avitalen Typs. Multiresistente Keime bestimmen das Erregerspektrum, dabei dominiert der grampositive *Staphylococcus aureus* (Meiners et al., 2009).

Bei einer Pseudarthrose sind die Bruchfragmente von faserigem Knorpel und Synovia umhüllt (Meiners et al., 2009), weshalb man auch von einem Falschgelenk spricht. Eine mögliche Hilfe bei der Wahl der Therapiestrategie ist das „Diamond Concept“ von Giannoudis (Giannoudis et al., 2007), welches sich an der Knochenheilung orientiert. Zu den fünf Säulen des Konzepts zählen neben der bereits mehrfach erwähnten biomechanischen Stabilität und Vaskularisation auch ein osteokonduktives Gerüst (z.B. autologe Spongiosa), Wachstumsfaktoren (besonders BMP-2 und BMP-7) und Zellen mit der Fähigkeit zur Knochenbildung (Rausch et al., 2017), wie mesenchymale Stammzellen.

1.2.3 Epidemiologie

Deutschlandweit werden jährlich ca. 14.000 Pseudarthrosen diagnostiziert, wobei besonders Männer im Alter von 40-65 Jahren besonders betroffen sind (Everding et al., 2019). Neben dem medizinischen bildet auch der soziökonomische Aspekt eine große Herausforderung. So betrug die durchschnittliche Summe eines verzögerten Heilungsverlaufs einer Tibiafraktur 25.556\$ (gegenüber 11.686\$ bei komplikationsloser Konsolidierung), was einen finanziellen Mehraufwand von 13.870\$ bedeutet (Raschke et al., 2017).

Wie bereits erwähnt, wird die Rate der knöchernen Fehlheilungen mit 1-10% angegeben (Meiners et al., 2009), dabei findet man in der Literatur für den Unterschenkel auch Werte bis zu 48% (Steinhausen et al., 2013), wobei man bei allen Prozentangaben immer die Sprachbarriere und Definitionsproblematik der Begrifflichkeiten verzögerter oder ausbleibender Knochenbruchheilung im Hinterkopf behalten sollte.

Häufiger finden sich diaphysär schlechte Heilungsverläufe, der Grund hierfür liegt im geringeren Durchmesser der Bruchenden sowie einer schlechteren Gefäßversorgung gegenüber metaphysären Pseudarthrosen. (Meiners et al., 2009). Zura et al. haben in einer groß angelegten Studie 309.330 Frakturen in 18 verschiedenen Knochen untersucht. Frauen erlitten im Mittel 57,9% der Brüche, jedoch entfiel mit 5,4% der größere Anteil der Pseudarthrosenbildung auf Männer (Frauen 4,6%), was im Gesamten eine Rate von 4,9% ausmacht. Offene Traumata bildeten nur einen Anteil von 3,9% aller Frakturen, hatten aber total einen Anteil von 10,9% aller fehlerhaften Heilungen (Zura et al., 2016), ebenso erhöhten multiple Brüche das Risiko deutlich (Everding et al., 2019).

Bezüglich der Knochen lässt sich feststellen, dass besonders die unteren Extremitäten betroffen sind. So bildeten sich in Femur (13,9%), Fibula und Tibia (beide 14%) deutlich mehr Falschgelenke als beispielsweise in Humerus (2%), Radius (2,1%) oder Clavicula (8,6%) (Zura et al., 2016).

Gerade die Tibia ist durch die hohe mechanische Belastung, schlechtere Durchblutungsverhältnisse und eine nur dünne Weichteilbedeckung eine gefährdete Struktur (Grechenig et al., 2015). Durch den demographischen Wandel werden Oberschenkeltraumata in ihrer Häufigkeit zunehmen. So ist in den nächsten drei Jahrzehnten mit einer Steigerung der proximalen Femurfrakturen um bis zu 300% zu rechnen, was bei einer postoperativen

Sterberate von 7,9% innerhalb von 90 Tagen eine große Zukunftsproblematik darstellen kann (Raschke & Alt, 2014).

1.3 Magnetfelder in der Medizin

1.3.1 Geschichte der Magnetfeldtherapie

Unter der Einwirkung von Magnetfeldern entwickelten sich im Laufe der Erdgeschichte viele Prozesse des Lebens. Die Auswirkungen des Erdmagnetfelds wurden beispielhaft in einer Studie an Hühner-Embryonen untersucht. Embryonen, die vom Magnetfeld der Erde abgeschottet wurden, wiesen deutliche Entwicklungseinschränkungen auf (Ruoff, 2008).

Bereits 600 v. Chr. wurde im indischen Raum versucht, Wunden mittels Magneten zu heilen. Von Hippokrates von Kos, der mittels Magneten Blutungen stillte, über Paracelsus von Hohenheim, bis hin zu Andrew, Bassett und Pawluk (Bassett et al., 1974), wurden im Laufe der Medizingeschichte viele Methoden entwickelt, um die physikalische Wirkung an Erkrankten auszunutzen (Mur & Quittan, 2005). Andrews et al. widmeten sich 1960 der Knochenbruchheilung, was der allgemeinen Tendenz zum heutigen Einsatz von Magnetfeldern entspricht. Bereits im 19. Jahrhundert wurden Falschgelenke mit galvanischen Feldern behandelt (Wölfel & Papetti, 2001).

Einen erneuten Aufschwung in der Behandlung von Knochenverletzungen brachte die Erkenntnis, dass Knochen ein piezoelektrisches Verhalten aufweisen (Fukada & Yasuda, 1957). Die Entdeckung durch Fukada und Yasuda im Jahr 1957 war auch Wegbereiter für das Magnetodyn-Verfahren (Neue Magnetodyn GmbH, Augustenstraße 41, 80333 München) nach Kraus und Lechner.

1.3.2 Allgemeiner physikalischer Hintergrund

Nach der Gleichung von Maxwell treten elektrische und magnetische Felder zumeist nicht isoliert, sondern gemeinsam auf, weshalb man in der Regel von elektromagnetischen Feldern spricht (Ruoff, 2008). Der Elektromagnetismus ist neben der Gravitation, schwacher und starker Wechselwirkung die vierte

Grundkraft der Physik (Bahr et al., 2019), derer vier für sämtliche Teilchenwechselwirkungen verantwortlich sind. Das magnetische Feld besitzt die Fähigkeit menschliches Gewebe komplett zu durchlaufen, wobei nur ein geringes und damit schonendes Maß an Energie auf den Patienten übertragen wird. Gleichzeitig wird bereits durch ein niedriges Energieniveau eine Wirkung erzielt (Ruoff, 2008).

Zu therapeutischen Zwecken werden elektromagnetische Felder mittels einer stromleitenden Spule (Induktion) aufgebaut. Dabei ist der elektrische Leiter von magnetischen, und umgekehrt ein Magnetfeld von elektrischen Feldlinien, umgeben. Die Dichte der Kraftlinien definiert die Feldstärke (Quittan, 2004). Die Flussdichte gibt die Stärke und Richtung des Kraftfelds an und ist proportional zur Feldstärke (Mur & Quittan, 2005), dabei handelt es sich bei beiden Kräften um vektorielle Größen.

Die in der Behandlung angewandten Flussdichten weisen eine hohe Bandbreite auf, bewegen sich aber gehäuft im Bereich von $0,5\mu\text{T}$ und 200mT . Als Referenz für die Intensität kann das Erdmagnetfeld herangezogen werden, das in der Literatur für Mitteleuropa mit ca. $50\mu\text{T}$ (Mur et al., 2005) und weltweit mit ca. $30\text{--}60\mu\text{T}$ angegeben wird. Im medizinischen Alltag erreichen MRT-Apparaturen Spitzenwerte von bis zu 6T (Quittan, 2004).

Neben der Magnetfeldstärke muss auch die Frequenz berücksichtigt werden. Blank und Goodman erforschten die Wirkung unterschiedlicher Frequenzen auf Biosynthese und enzymatische Abläufe biologischer Systeme. So stellten sie am Beispiel von langsam zuckenden Muskelfasern fest, dass speziell zur in-vivo-Synthese eine Frequenz von 20Hz am besten geeignet ist. (Ruoff, 2008).

Die Mehrzahl therapeutischer Magnetfelder weist größtenteils niedrige Frequenzen, sogenannte „elf-em fields“ (extremely low frequency electromagnetic fields), von unter 300Hz auf (Mur et al., 2005). Die optimale Frequenz sollte mit dem natürlichen Rhythmus eines biologischen Systems übereinstimmen (Blank & Goodman, 2004).

1.3.3 Magnetodyn-Verfahren

1.3.3.1 Hintergrund

Studien zur elektrodynamischen Stimulation nach dem Verfahren von Kraus und Lechner (Kraus et al., 1972) sind hauptsächlich im Zeitraum zwischen 1972 und 2001 (Schmit-Neuerburg, 2001) angefertigt worden. Aufgrund der fortgeschrittenen technischen Möglichkeiten richten viele aktuelle Untersuchungen den Fokus auf den Einfluss elektromagnetischer Felder auf zellulärer Ebene. Die bereits zu Frakturheilungsstörungen angefertigten Arbeiten lieferten vielversprechende Resultate. Aufgrund dieser positiven Schlussfolgerungen, unter dem Aspekt des demographischen Wandels und einer damit einhergehenden Vermehrung von Traumata und Begleiterkrankungen, werden in dieser Studie Ergebnisse der zwischen 2001 und 2018 mittels Magnetodyn-Verfahren behandelten Frakturen und Pseudarthrosen ermittelt.

1.3.3.2 Physikalische und biologische Grundlagen

1957 konnten Eiichi Fukada und Iwao Yasuda ein piezoelektrisches Verhalten von Knochen nachweisen (Fukada & Yasuda, 1957). Durch Be- und Entlastung entstehen im Knochen getrennte Ladungen (Wölfel & Papetti, 2001). Dabei erfährt die Druckseite unter Kraftereinwirkung eine negative, die Zugseite eine positive Ladung. In der folgenden Entlastungsphase kehrt sich die Polarisation um. Durch die elastische Deformation entstehen Wechselfotentiale, welche auch künstlich mittels eines Magnetfelds induziert werden können, wobei im Knochen Eigenschwingungen entstehen (Kraus, 1974).

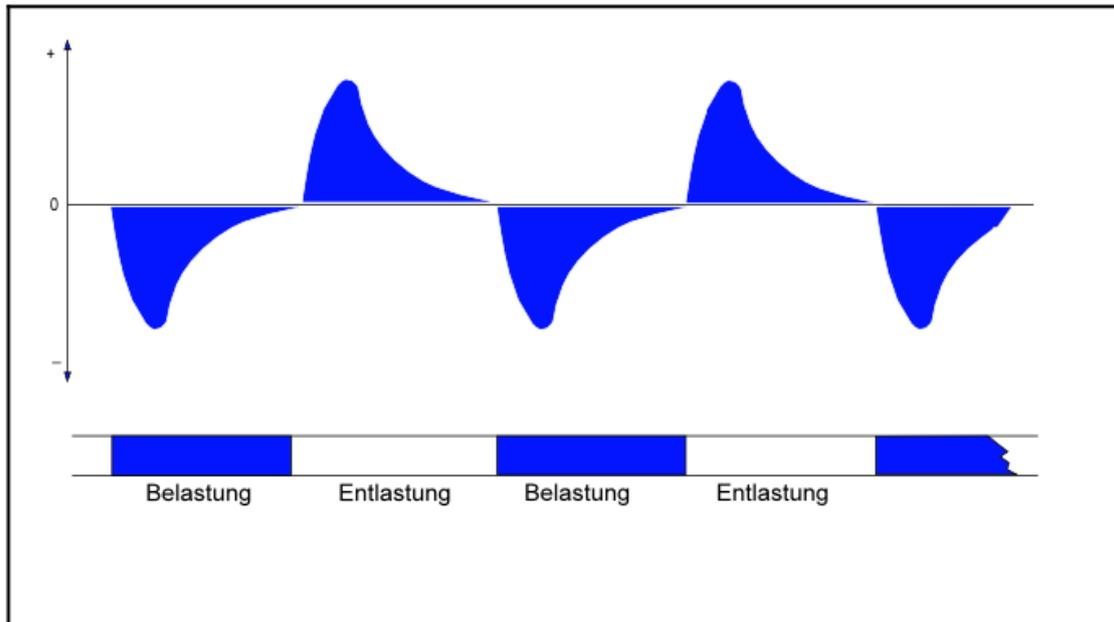


Abb. 2: Piezoelektrische Potentiale an der Druckseite des Knochens (Neue Magnetodyn GmbH, 2017)

Die Überlegung dahinter ist, dass die elastische Deformation den Stofftransport durch die osteozyten-versorgenden Canaliculi steigert. Die durch die Schwingungen zusammengepressten Kanäle fungieren dabei als Pumpe (Piekarski & Munro, 1977). Im Tierversuch wurden Ulnae mit avitalen Defektpseudarthrosen von Beagle-Hunden elektromagnetisch behandelt, wodurch die operativ verwendete autologe Spongiosa eine gesteigerte Umbaurate von 20% aufzeigte. Zudem wurde eine erhöhte Vaskularisation der Bruchfragmente festgestellt (Schmit-Neuerburg, 2001). Versuche an Ratten zeigten eine Vermehrung von mesenchymalen Stammzellen und eine gesteigerte Bildung von lamellären Knochen mit der Fähigkeit zur Hämatopoese (Beyer et al., 1994). So wies Kollagen Typ I im Zellkulturmodell eine gesteigerte Syntheserate um das 3,7 - 5,4fache auf, was einer Stimulierung mit den Wachstumsfaktoren TGF- β und IGF-I glich (Heermeier et al., 1998).

Es sind vielfache zelluläre Wirkungen elektromagnetischer Felder beschrieben. Mitotische Fibroblasten entwickeln sich in-vitro zu post-mitotischen Zellen, die Genexpression von Wachstumsfaktoren ist gesteigert, und Chondrozyten erfahren neben einer gesteigerten Differenzierung einen knorpelschützenden Effekt (Stephan et al., 2012).

1.3.3.3 Technische Anwendung des Magnetodyn-Verfahrens

Kraus und Lechner erforschten ab 1968 im Tierversuch nicht-thermische Magnetfelder mit niedrigen Frequenzen und therapierten damit in der Folge erfolgreich nicht ausgeheilte Frakturen und Weichgewebsverletzungen (Kraus & Lechner, 1972).

Technische Grundlage ist ein wechselstrominduziertes, zeitlich veränderliches Magnetfeld mit sinusoidalem Verlauf, einer niederen Frequenz im Bereich von 12-20Hz (das piezoelektrische Potential des Knochens bei elastischer Deformation entspricht 10-30Hz), einer Flussdichte von 3-5mT und einem elektrischen Potential von höchstens 700mV (Zellmembranpotentiale besitzen eine Spannung von 50-100mV). Gewebepotentiale zeigen bei Be- und Entlastung einen bipolaren sinusförmigen Ablauf (Stephan, 2007).

Bei der non-invasiven Magnetodyn-Therapie induziert die Magnetfeldspule alleinig ein externes elektrisches Feld. Das invasive Verfahren ist eine Mischung aus einem äußeren Reiz, sowie einem osteosynthesegekoppelten Überträger (sekundär induktiv) oder einer einteiligen Knochenschraube. Dabei wird der avitale Bereich kürettiert und zur Steigerung der elektrischen Leitfähigkeit (Wölfel & Papetti, 2001) mit autologer Spongiosa aufgefüllt. Über die invasive Methode - welche bevorzugt bei komplizierten Läsionen zur Anwendung kommt - wird versucht, die im Verletzungsbereich induzierte Spannung zur Heilung auszunutzen. Bei den Knochenschrauben handelt es sich um sogenannte „Bipolare Induktionsschrauben-Systeme“ (BISS), welche an den sinusoidalen Verlauf der Gewebepotentiale angepasst sind. Schrauben vom Typus ASNIS weisen eine ähnliche Bauweise auf und unterscheiden sich von BISS-Implantate unter anderem in den elektrischen Messwerten.



Abb. 3: Bipolare Induktionsschraube (Stephan, 2007)

Gängige osteosynthetische Versorgung (Platten, Schrauben, Drähte), dienen den Überträgern als Elektroden. Die Überträger werden anhand der Lokalisation der Ausgänge unterschieden. Der Überträger SI-BS (Sekundärinduktivität – Beidseitig) besitzt je einen Ausgang an den beiden Stirnseiten. Beim Modell SI-ES (Sekundärinduktivität – Einseitig) sind beide Ausgänge an einer Stirnseite angebracht. Der Überträgertyp SI-ESM stellt eine Miniaturversion des Typs SI-ES dar (Stephan, 2007).



Abb. 4: Überträger SI-ES (links), SI-ESM (Mitte), SI-BS (rechts) (Stephan, 2007)

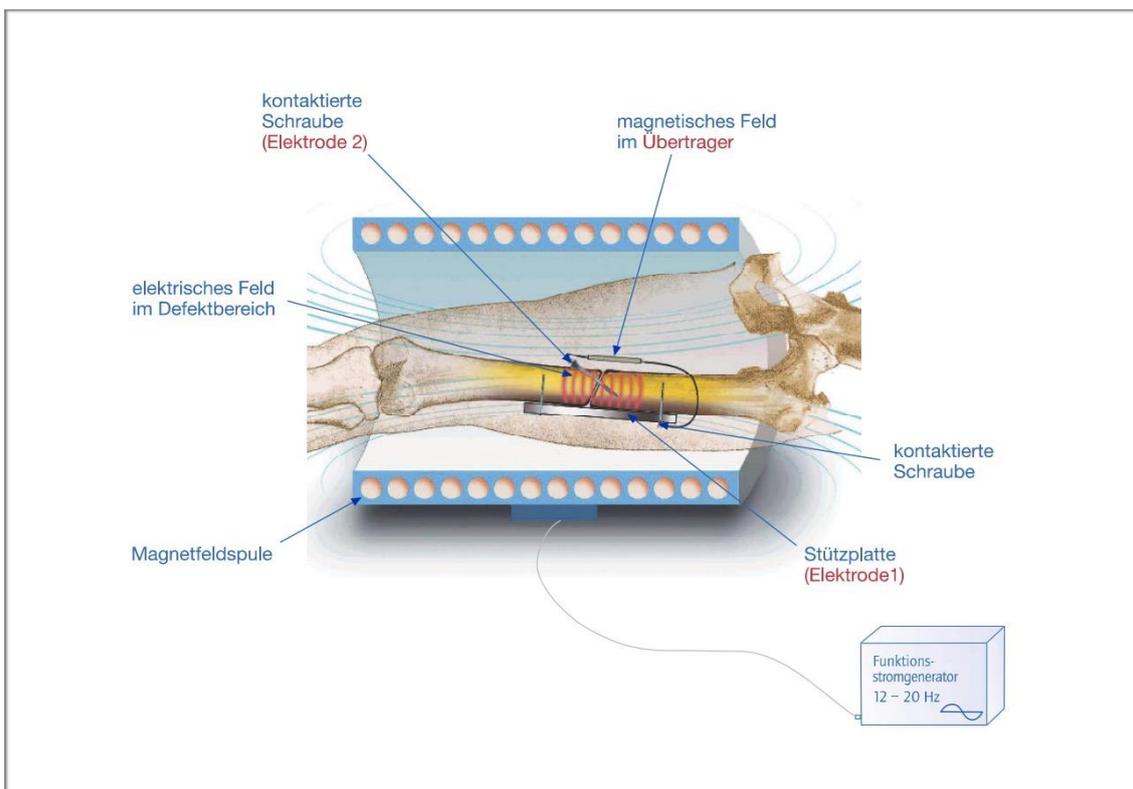


Abb. 5: Prinzip der Elektro-Magnetischen-Osteotherapie (Stephan, 2007)

Die Aktivierung erfolgt mittels einer magnetfeldinduzierenden Spule, in welcher die zu versorgende Körperlokalisierung gelagert wird.



Abb. 6: Schraubenosteosynthese (links), Schenkelhalsfraktur (Mitte), Rundspule zur Behandlung der Hüfte (rechts) (Stryker, 2007)

Eine absolute Kontraindikation zur Magnetodyn-Therapie ist eine vorliegende Schwangerschaft. Bei vorhandenem Herzschrittmacher, akuten Entzündungen und Epilepsie sollte die Anwendung nur unter strenger ärztlicher Beobachtung bzw. stationärem Aufenthalt durchgeführt werden (Stephan, 2007).

Zu den Indikationen zählen vorrangig verzögerte Knochenbruchheilungen, Pseudarthrosen, Schenkelhalsfrakturen, Hüftkopfnekrosen und Sprunggelenksarthrosen.

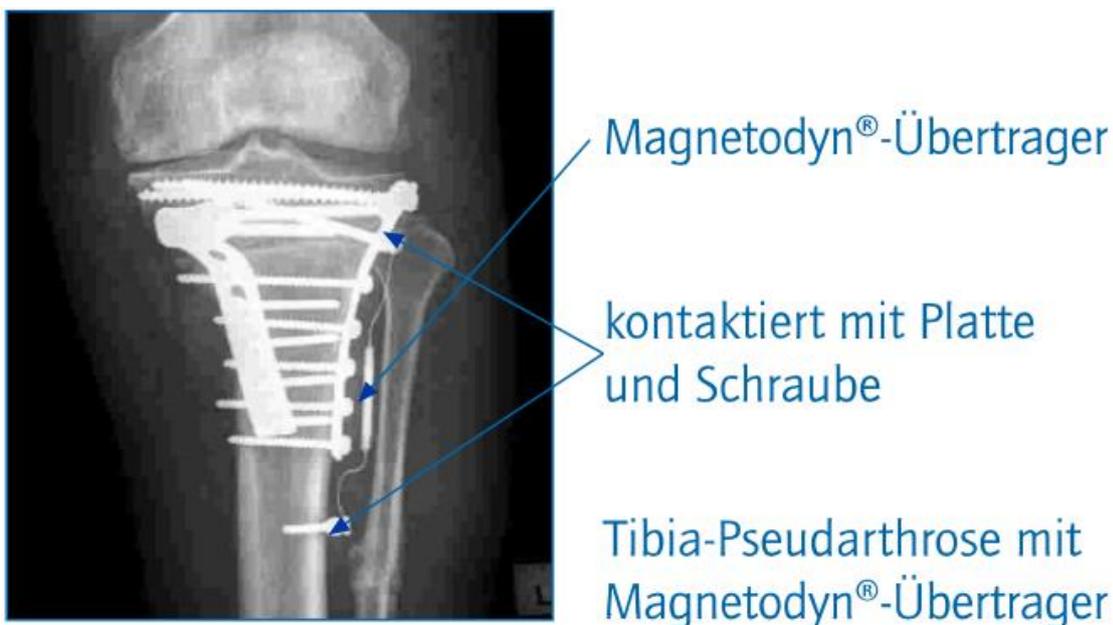


Abb. 7: Tibia-Pseudarthrose mit implantiertem Überträger (Neue Magnetodyn GmbH, k.A.)

2. FRAGESTELLUNG

Hauptfragestellung:

Objektive Therapiebewertung:

- Welche Art von Komplikationen treten mit welcher Häufigkeit während der elektromagnetischen Osteotherapie auf?
- Welche Reoperationsraten entstehen bei der elektromagnetischen Therapie?

Subjektive Therapiebewertung:

- Welche Patientenzufriedenheit resultiert aus der Behandlung mittels Magnetfeldtherapie (=MF-Therapie)?

Das objektive Ergebnis wird somit anhand der Komplikations- und Reoperationsraten sowie der Beurteilung der knöchernen Durchbauung durch die behandelnden Ärzte ermittelt. Die subjektive Ergebnisanalyse wurde durch eine persönliche Befragung der Patienten im direkten Anschluss an die Therapie dokumentiert.

Nebenfragestellung:

- Inwiefern beeinflussen Voroperationen und Vorerkrankungen den objektiven (Komplikationen und Reoperationen) sowie den subjektiven (Patientenzufriedenheit) Therapieerfolg?
- Welche Ergebnisse ergeben sich im Vergleich der verschiedenen Implantattypen bezüglich der Komplikations- und Reoperationsraten und Patientenfeedback?
- Welchen Einfluss auf das Therapieergebnis üben die Prädiktoren Alter und Geschlecht aus?
- Inwiefern beeinflussen Therapiezeit, Intensität sowie Compliance das Endergebnis?

3. MATERIAL UND METHODEN

3.1. Allgemeine Datenerhebung

3.1.1 Allgemeine Aktenauswertung

Bei der Aktenauswertung wurde eine Datenbank verwendet, die prospektiv durch die Firma „Neue Magnetodyn GmbH“ gewonnen wurde. Die im Zeitraum von Januar 2000 bis Dezember 2018 mittels ELMO behandelten Frakturen und Pseudarthrosen wurden retrospektiv analysiert. Die Datenbank umfasste 1836 Patientenfälle, die mit ELMO therapiert wurden.

Zur Erhebung der Behandlungsparameter wurde der Therapieverlauf durch Kontakt zu Patienten und behandelnden Ärzten fortlaufend dokumentiert. Im Anschluss an die Therapie wurden die Probanden gebeten, eine subjektive Therapiebewertung (s. 3.1.2.1 Zielvariablen) abzugeben.

Die zur Datenakquise bereitgestellten Unterlagen umfassten, neben den technischen und medizinischen Parametern, Implantationsmeldungen, verordnete Rezepte, telefonische Notizen zu Gesprächen mit Ärzten und Patienten sowie Unterlagen und Korrespondenzen mit den zuständigen Krankenkassen.

3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Vorweg wurden die zur Analyse verwendeten Daten aller 1836 Patientenfälle anonymisiert. Unter allen Akten wurden nur die Indikationen Osteonekrose (992 Fälle), Arthrodesen (201 Fälle) sowie Fraktur und Pseudarthrose (565 Fälle) berücksichtigt. 78 Patientenakten mit sonstigen Basisindikationen wurden aufgrund einer zu geringen Stichprobe nicht in die Auswertung eingeschlossen. Daher wurden zuerst aus dem Urdatensatz die Basisindikationen „Osteonekrose des Hüftkopfes“, „Arthrodesen“ sowie die 78 sonstigen Indikationen entfernt. Des Weiteren wurden alle Patienten unter 18 Jahren aus der Auswertung ausgeschlossen,

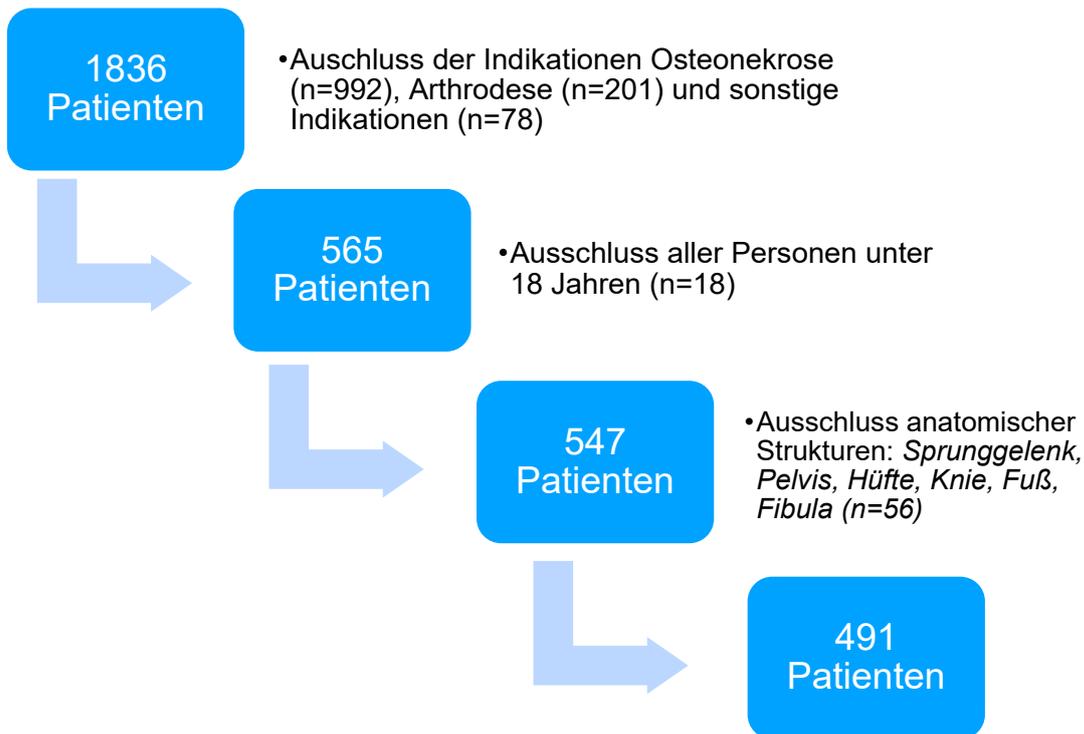


Abb. 8: Ausschlusskriterien

woraus 547 Fälle mit Pseudarthrosen und Frakturen resultierten. Weiteres Hauptausschlusskriterium ist die anatomische Körperlokalisierung. Um ein statistisch relevantes Ergebnis zu erzielen, wurden folgende Strukturen aufgrund einer zu geringen Anzahl oder einer zu ungenauen Lokalisationsangabe aus der Studie ausgeschlossen: *Sprunggelenk, Pelvis, Hüfte, Knie, Fuß, Fibula* (n=56). Die damit verbleibenden anatomischen Lokalisationen bilden somit *Tibia, Femur, Oberschenkelhals, Humerus, Clavicula* und *Unterarm* (Radius und Ulna). Es resultierte eine finale Zahl von 491 Fällen, welche sich auf 368 Pseudarthrosen und 123 Frakturen aufteilen. Diese beiden Indikationen wurden in der Auswertung separat betrachtet. Folglich wurden Femur und Tibia in die Studie mitaufgenommen. Zusätzlich zu diesen beiden Indikationen wurden Pseudarthrosen der Clavicula, des Humerus, und des Unterarms (Radius und Ulna) sowie primär (Erstversorgung mittels Magnetfeldtherapie) behandelte Oberschenkelhalsfrakturen in die Studie integriert.

3.1.3 Patientenbezogene Parameter

Aus folgenden Variablen wurde aus den Patientenakten eine Datenbank zur Auswertung erstellt:

3.1.3.1 Zielvariablen

Die objektive Therapiebewertung wurde anhand der aufgetretenen Komplikationen und erforderlichen Reoperationen beurteilt. Die verschiedenen Komplikationsarten und Indikationen zur chirurgischen Intervention sind in Tabelle 1.a. aufgelistet.

Zur Ermittlung der Patientenzufriedenheit wurde die Studienteilnehmer nach Beendigung der Therapie gebeten, ihre persönliche Bewertung des Heilungsprozesses und des Wohlbefindens abzugeben. Dazu konnten die Patienten das Behandlungsergebnis mit positiv, negativ oder neutral bewerten.

Objektive Therapiebewertung	<p>Reoperationen:</p> <p><i>Reoperation (ohne weitere Angabe), Reosteosynthese, Totalendoprothese, Umstellungsosteotomie, Wechsel/Korrektur des Implantats, Infektion, Amputation, Arthrodesse, Magnetodyn.</i></p> <p>Komplikationen während der MF-Therapie:</p> <p><i>Schmerzen, Infektion, Parästhesie, Fraktur, Allergie/Hautunverträglichkeit, Materialdefekt, fehlende knöchernen Durchbauung, Wetterfühligkeit, Sturz, Sonstige.</i></p>
Subjektive Therapiebewertung	<p>Positiv: Verbesserung und Beschwerdefreiheit</p> <p>Negativ: Verschlechterung oder Reoperation</p> <p>Neutral: Unverändert oder nur geringfügig gebessert</p>

Tab. 1.a: Zielvariablen

3.1.3.2 Prädiktoren

Soziodemographisch	Geschlecht
	Alter zum Implantationszeitpunkt
	Versicherungsstatus
	Entstandene Kosten
Klinisch	Vorerkrankungen: <i>Diabetes, Neurologische Erkrankung, Fehlstellung, Osteoporose, Arthrose, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Tumor, Sucht, Trauma/Fraktur, Kortisontherapie, Infektion, Pseudarthrose, Sonstige.</i>
	Anzahl der Voroperationen und OP-Datum
	Typ der Voroperation: <i>Magnetfeldtherapie, Totalendoprothese (TEP), Osteosynthese, Arthrodese, Umstellungsosteotomie, Tumorresektion, Sonstige</i>
	Implantationsdatum
	Implantattyp (inkl. Seriennummer): <i>ASNIS, SI-BISS, SI-BS, SI-ES, SI-ESM, SI-FE, SI-FIX, SI-MN, SI-N, SI-U2</i>
	Anatomische Struktur: <i>Tibia, Femur, Oberschenkelhals, Humerus, Clavicula, Unterarm (Radius und Ulna)</i>
Postoperativ	Angesetzte und tatsächliche Therapiedauer (Tage)
	Therapieintensität (Hz) und tgl. Therapiezeit
	Zählerstand des Therapiegeräts
	Compliance
	Grund für das Therapieende: <i>Ablehnung der Krankenkasse, Incompliance, Komplikation, Misserfolg (fehlende knöcherne Durchbauung), Patient verstorben, Reoperation, Therapieerfolg.</i>

Tab. 1.b: Prädiktoren

Der angesetzte Therapiezeitraum umfasste 90 Tage, bei einer täglichen Therapiezeit von 3x45 Minuten und einer Intensität von 20 Hz. Bei Bedarf wurden diese Werte von den behandelnden Ärzten an die medizinischen Bedürfnisse des Patienten angepasst. Durch einen in das Behandlungsgerät integrierten Zähler, ist es möglich, die Compliance der Patienten zu ermitteln.

Berechnung der Compliance:

Behandlungszeit (Minuten) / Behandlungszeitraum (Tage) x 135 Minuten

3.2 Statistik

Die Datenbank wurde in tabellarischer Form mittels Excel erstellt. Zur Auswertung der Daten wurde die Tabelle in das Statistikprogramm Stata/SE 13.0 für MAC (Stata Corp. LP, College Station, TX, USA) importiert.

In der deskriptiven Analyse wurden Häufigkeitsverteilungen der Zielvariablen und Einflussnehmer tabellarisch und graphisch in Form von Histogrammen und Balkendiagrammen, unter Berücksichtigung des Geschlechts, dargestellt.

Der Vergleich zweier kategorial skalierten Gruppen wurde mit dem Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Zur Überprüfung der Normalverteilung wurde der Shapiro-Wilk-Test verwendet. Die Zusammenhänge der Prädiktoren und der binären kategorialen Zielvariablen „objektive Therapiebewertung“ (Komplikationen und Reoperationen) wurden mittels Stata statistisch ausgewertet. Analog wurde die Beeinflussung der ordinal skalierten Hauptvariable „subjektive Therapiebewertung“ (Patientenzufriedenheit) durch unabhängige Variablen statistisch analysiert. Die Korrelationen zwischen abhängigen und unabhängigen Variablen wurden bivariat untersucht. Die statistische Signifikanz wurde über den p-Wert ermittelt, zudem wurden die Effektschätzer Odds Ratio und Konfidenzintervall (95%) angegeben. Als Signifikanzniveau wurde $p < 0.05$ festgelegt.

4. ERGEBNISSE

4.1 Patienten

4.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

Die Gesamtzahl von 491 Studienteilnehmern setzte sich zu 50,2% (n=246) aus Frauen und zu 49,8% (n=244) aus Männern zusammen. Bei einer Person war das Geschlecht nicht angegeben.

Der Median aller Patienten lag bei 57 Jahren mit einem Gipfel um das 70. Lebensjahr (Abb. 6.a). Zum Zeitpunkt der Überträgerimplantation lag das Alter der Frauen bei 65 Jahren, das der Männer bei 50 Jahren, woraus sich ein Altersunterschied von 15 Jahren ergab. Diese Verteilung spiegelt sich auch in der Spannweite des Alters wider. Zu Behandlungsbeginn war der jüngste Patient 18 Jahre, die älteste Frau 98 Jahre und der älteste Mann 81 Jahre alt. Bei Frauen machte die Altersgruppe um 70 Jahre, bei Männern um 50 Jahre, den größten Anteil der Patienten aus (Abb. 6.b).

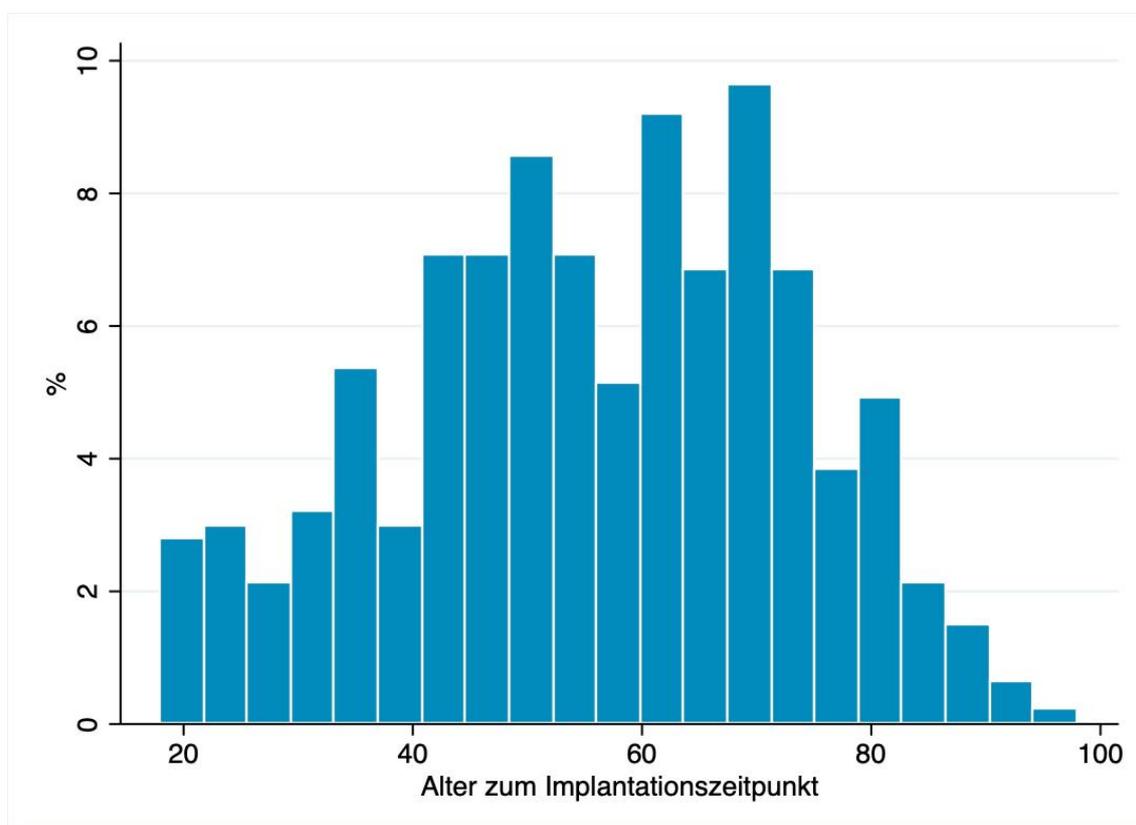


Abb. 9.a: Altersverteilung der Patienten

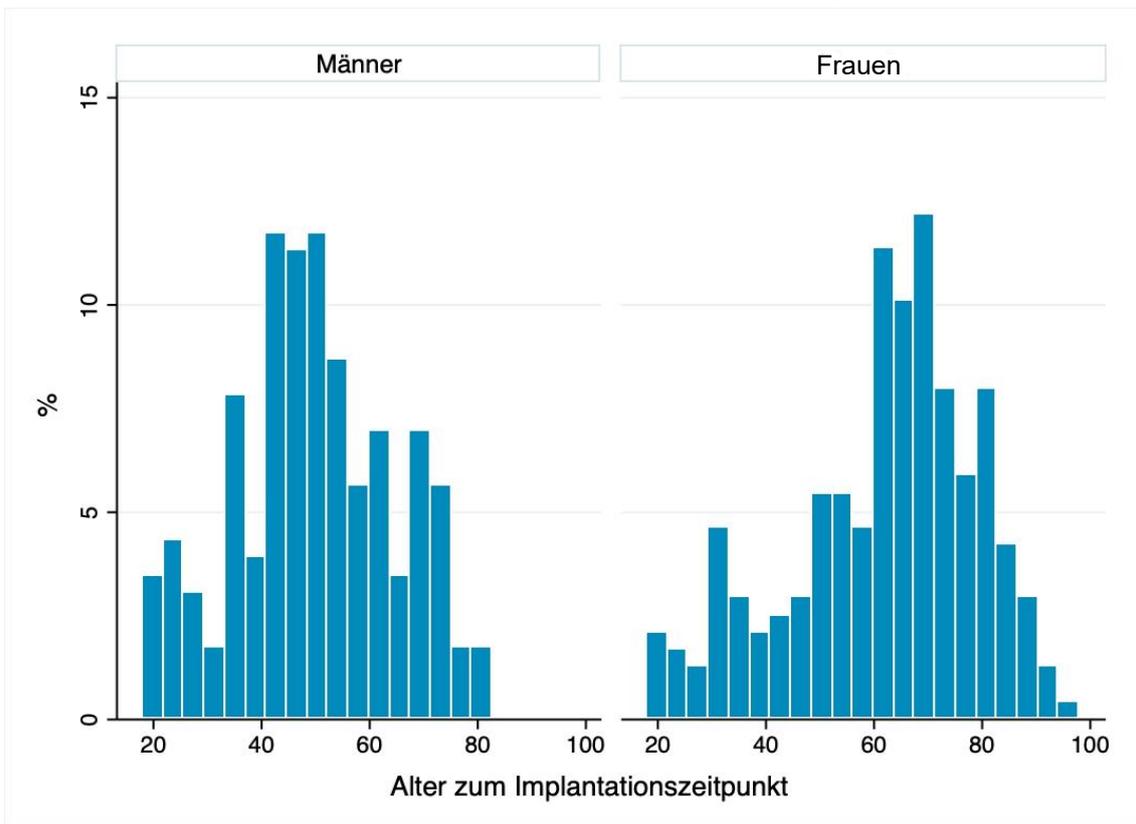


Abb. 9.b: Altersverteilung der Patienten per Geschlecht

4.1.2 Indikationen und Lokalisationen

Von den 509 in dieser Studie untersuchten Fällen bilden Frakturen einen Anteil von 25,1% (n=123), im Gegensatz zu Pseudarthrosen, die mit 74,9% (n=368) die deutliche Mehrheit ausmachen.

Frakturen sind am häufigsten am Schenkelhals mit 64,23% (n=79) lokalisiert, gefolgt von Femur mit 30,9% (n=38) und Tibia mit 4,9% (n=6). Als am häufigsten therapierte Struktur bei den Pseudarthrosen stellt sich das Femur mit 42,4% (n=155) heraus. Die Tibia wurde in 30,3% (n=111) der verzögerten Knochenbruchheilungen behandelt, der Humerus in 10,7% (n=39). Clavicula und Unterarm bilden mit 8,2% (n=30) respektive 8,5% (n=31) den geringsten Anteil der Lokalisation. Die linke (50,6%) und rechte (49,4%) Körperhälfte sind unter allen Indikationen gleichmäßig verteilt.

	Tibia	Femur	Schenkelhals	Humerus	Unterarm	Clavicula
Frakturen	4,9 (n=6)	30,9 (n=38)	64,2 (n=79)	0	0	0
Pseudarthrosen	30,3 (n=111)	42,4 (n=155)	0	10,7 (n=39)	8,5 (n=31)	8,2 (n=30)
Gesamt	23,9 (n=117)	39,5 (n=193)	16,2 (n=79)	8,0 (n=39)	6,3 (n=31)	6,1 (n=30)

Tab. 2: Prozentuale Verteilung der anatomischen Lokalisationen bezüglich der Indikation (%)

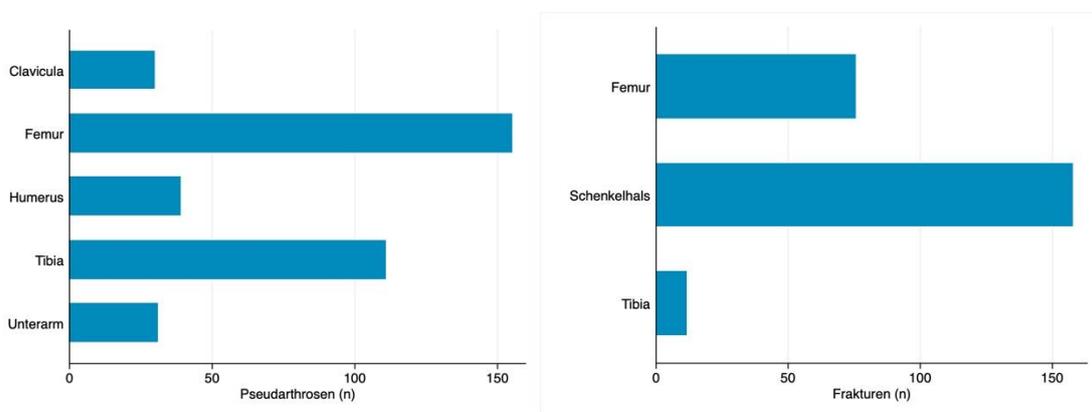


Abb. 10: Häufigkeitsverteilung der anatomischen Lokalisationen bezüglich der Indikation (n)

4.1.3 Vorerkrankungen

Von 491 Patienten litten laut Akten 16,9% (n=83) aller Patienten an einer Vorerkrankung. Es ergibt sich eine gleichmäßige Verteilung, wobei 16,4% (n=40) der männlichen und 17,5% (n=43) weibliche Probanden betroffen sind. Da Patienten teilweise an multiplen Vorerkrankungen litten, steigt der Prozentsatz an absoluten Vorerkrankungen auf 19,3% (n=95). Bei den absoluten Zahlen wurden bei Männern in 20,5% (n=50), bei Frauen in 18,3% (n=45) der Fälle Vorerkrankungen dokumentiert, so dass Männer eher dazu tendierten, an zwei oder mehr Vorerkrankungen zu leiden.

Die häufigsten Beschwerden sind neben neurologischen Erkrankungen (3,3%) Diabetes Mellitus (2,7%), eine Tumoranamnese (2,4%), Herz-Kreislauf-

Erkrankungen (1,8%), Osteoporose (1,8%), Suchtleiden (1,8%) sowie Infektionen (1,6%).

	Männer	Frauen	Gesamt
Diabetes	2,9 (n=7)	2,8 (n=6)	2,7 (n=13)
Neurologische Erkrankung	3,7 (n=9)	3,3 (n=8)	3,3 (n=17)
Osteoporose	0,4 (n=1)	3,3 (n=8)	1,8 (n=9)
Herz-Kreislauf-Erkrankung	2,0 (n=5)	1,6 (n=4)	1,8 (n=9)
Tumorerkrankung	2,0 (n=5)	2,0 (n=5)	2,4 (n=10)
Alkohol-, Nikotin-, Drogenkonsum	3,3 (n=8)	0,4 (n=1)	1,8 (n=9)
Infektion	2,5 (n=6)	0,8 (n=2)	1,6 (n=8)
Adipositas	1,2 (n=3)	0,4 (n=1)	0,8 (n=4)
Autoimmunerkrankung	0,0 (n=0)	0,8 (n=2)	0,4 (n=2)
Knochenzyste	0,8 (n=1)	0,0 (n=0)	0,4 (n=1)
Rheuma	0,4 (n=1)	1,6 (n=4)	1,0 (n=5)
Psychische Erkrankungen	0,4 (n=1)	0,4 (n=1)	0,4 (n=2)
Sonstige Erkrankungen	1,2 (n=3)	2,0 (n=5)	1,6 (n=8)
Gesamt	20,5 (n=50)	18,3 (n=45)	19,3 (n=95)

Tab. 3: Vorerkrankungen (%)

4.1.4 Voroperationen

37,3% (n=183) aller Patienten waren zum Therapiezeitpunkt bereits voroperiert. Frauen waren dabei mit 38,6% (n=95) häufiger betroffen als Männer mit 36,1% (n=88). Da manche Patienten mehrere vorhergegangene Eingriffe angaben, steigt der absolute Wert auf 41,5% (n=204). Dabei ist der absolute Wert der Damen (43,9%) höher als der Prozentsatz der Herren (39,3%).

Die häufigste Voroperation ist mit 14,1% (n=69) die Totalendoprothese des Femurs (Tabelle 3.a). Sie wurde in 39,0% (n=48) aller Frakturen jedoch nur in 5,7% (n=21) aller Pseudarthrosen durchgeführt (Tabelle 3.b), wobei Frauen mit 21,5% gegenüber Männern (6,6%) deutlich öfter betroffen sind. Eine Überträger-Implantation zur Magnetfeldtherapie fand, bei gleichmäßiger Geschlechterverteilung, bei 5,9% (n=29) der Probanden im Vorfeld der Behandlung statt.

	Männer (n=244)	Frauen (n=246)	Gesamt (n=491)
Überträger-Implantation	6,6 (n=16)	5,3 (n=13)	5,9 (n=29)
Totalendoprothese (TEP)	6,6 (n=16)	21,5 (n=53)	14,1 (n=69)
Osteosynthese	13,5 (n=33)	11,8 (n=29)	12,6 (n=62)
Umstellungsosteotomie	6,6 (n=16)	2,0 (n=5)	4,3 (n=21)
Tumorresektion	1,6 (n=4)	0,8 (n=2)	1,2 (n=6)
Nicht angegeben	4,5 (n=11)	2,4 (n=6)	3,5 (n=17)
Gesamt	39,3 (n=96)	43,9 (n=108)	41,5 (n=204)

Tab. 4.a: Voroperationen: Alle Indikationen (%)

	Fraktur (n=123)	Pseudarthrose (n=368)
Überträger-Implantation	4,9 (n=6)	6,3 (n=23)
Totalendoprothese (TEP)	39,0 (n=48)	5,7 (n=21)
Osteosynthese	8,9 (n=11)	13,9 (n=51)
Umstellungsosteotomie	0,0 (n=0)	5,7 (n=21)
Tumorresektion	0,0 (n=0)	1,6 (n=6)
Nicht angegeben	4,1 (n=5)	3,3 (n=12)
Gesamt	56,9 (n=70)	36,4 (n=134)

Tab. 4.b: Voroperationen: Gegenüberstellung der Indikationen (%)

4.1.5 Versicherungsstatus

Von 490 Personen ist der Versicherungsstatus bekannt. 88,9% (n=425) sind Mitglied der gesetzlichen Krankenkassen, 10,5% (n=50) sind privat versichert. Neben zwei sonstigen Versicherungsformen ergab die Auswertung einen Selbstzahler, bei 21 Patienten konnte kein Versicherungsstatus ermittelt werden.

	%	Patienten
Gesetzlich	88,9	425
Privat	10,5	50
Sonstige	0,6	3

Tab. 5: Versicherungsstatus der Studienteilnehmer

4.2 Therapie

4.2.1 Implantattyp

Implantate vom Typ SI-BS, welche die Ausgänge des Überträgers auf der gegenüberliegenden Seite besitzen, wurden in 39,2% (n=190) der Fälle von den Operateuren benutzt. Mit 34,4% (n=167) folgt das sekundär induktive Implantat SI-ES, an welchem die beiden Überträgerausgänge an einer Stirnseite angebracht sind. Die baugleiche Miniatur-Variante SI-ESM wurde zu 12,6% (n=61) implantiert. Das System SI-BISS hat den Überträger in die Schraube integriert und wurde bei 7,8% (n=38) der Operationen verwendet. Das Alternativsystem ASNIS kam bei allen Pseudarthrosen und Frakturen nur in 7 Fällen zur Anwendung (1,4%).

	Patienten	%
ASNIS	7	1,4
SI - BISS	38	7,8
SI - BS	190	39,2
SI - ES	167	34,4
SI - ESM	61	12,6
SI - MN	14	2,9
Sonstige*	8	1,6

Tabelle 6.a: Verwendete Implantattypen (*Sonstige n<5: SI-FE, SI-FIX, SI-N, SI-U2)

Bei Frakturen präferierten die Operateure die Systeme SI-BS (34,4%), SI-ES (33,6%) sowie SI-BISS (23,8%). ASNIS (4,9%) und SI-ESM (3,3%) kamen insgesamt nur bei zehn Frakturen zum Einsatz.

	Patienten	%
ASNIS	6	4,9
SI - BISS	29	23,8
SI - BS	42	34,4
SI - ES	41	33,6
SI - ESM	4	3,3

Tabelle 6.b: Verwendete Implantattypen bei Frakturen

Bei Pseudarthrosen dominierten die Implantate SI-BS (n=155) und SI-ES (n=130). Sie wurden zu 40,8% und 34,2% operativ inseriert. Der Überträger SI-ESM (n=62) wurde in 16,3 der Fälle verwendet. 15 Patienten wurden mittels des Implantattyps SI-MN (3,9%) versorgt. Zudem kamen die Varianten ASNIS, SI-BISS, SI-FE, SI-FIX, SI-N und SI-U2 zum Einsatz (s. Tab 6.c).

	Patienten	%
ASNIS	1	0,3
SI - BISS	9	2,5
SI - BS	148	39,9
SI - ES	126	34,7
SI - ESM	57	15,7
SI - MN	14	3,9
Sonstige*	8	2,3

Tab. 6.c: Verwendete Implantattypen bei Pseudarthrosen (*Sonstige n<5: SI-FE, SI-FIX, SI-N, SI-U2)

4.2.2 Therapiezeit und -intensität

Die angesetzte Therapiezeit betrug in 96,7% (n=475) aller Fälle 135 Minuten pro Tag, was der Standardtherapie entspricht. 13 Patienten (2,7%) behandelten täglich 90 Minuten, in drei Ausnahmefällen wurden jeweils 45, 105 und 180 Minuten therapiert.

Die verwendeten Therapieintensitäten richteten sich nach dem Befinden der Patienten. Die Standarddosis von allein 20 Hz erfuhren 317 Patienten (80,5%). Die reduzierte Dosis von 12 Hz wurde bei 1,5% (n=6), eine Kombination aus 12 und 20 Hz bei 15,7% (n=62) aller Probanden eingesetzt. Darüber hinaus wurden bei zehn Teilnehmern auch gemischte Frequenzen mit 4 und 8 Hz angewandt.

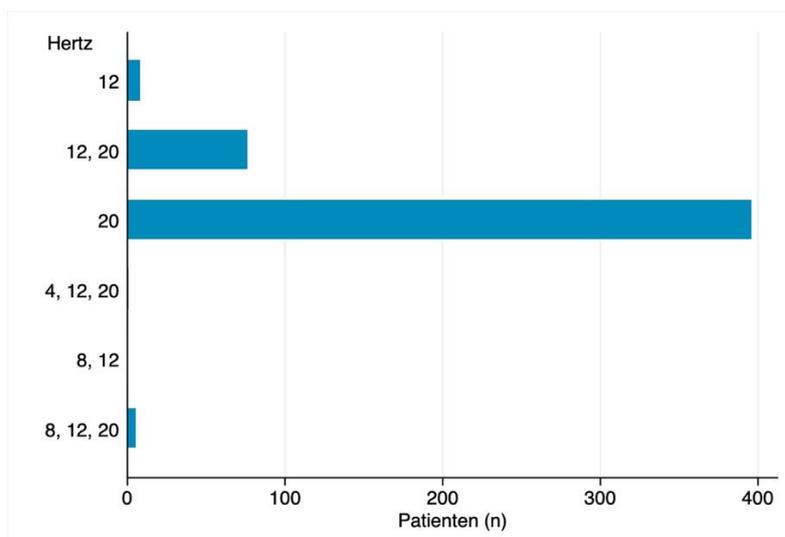


Abb. 11: Verordnete Therapieintensitäten

4.2.3 Therapiedauer

Die tatsächliche Therapiedauer zeigt eine gleichmäßige, nach links verschobene Verteilung. Ein deutlicher Gipfel ergibt sich um Tag 91 der Therapie, welcher sich mit dem angesetzten Therapiezeitraum von 90 Tagen überschneidet. 45,5% aller Therapieenden finden zwischen dem 80. und 120. Tag statt. Der Median liegt bei 106 Tagen. Die kürzeste Therapie dauerte zwei, die längste 775 Tage. Die Datenlage zeigt eine fehlende Normalverteilung bei einer Standardabweichung von 115,0.

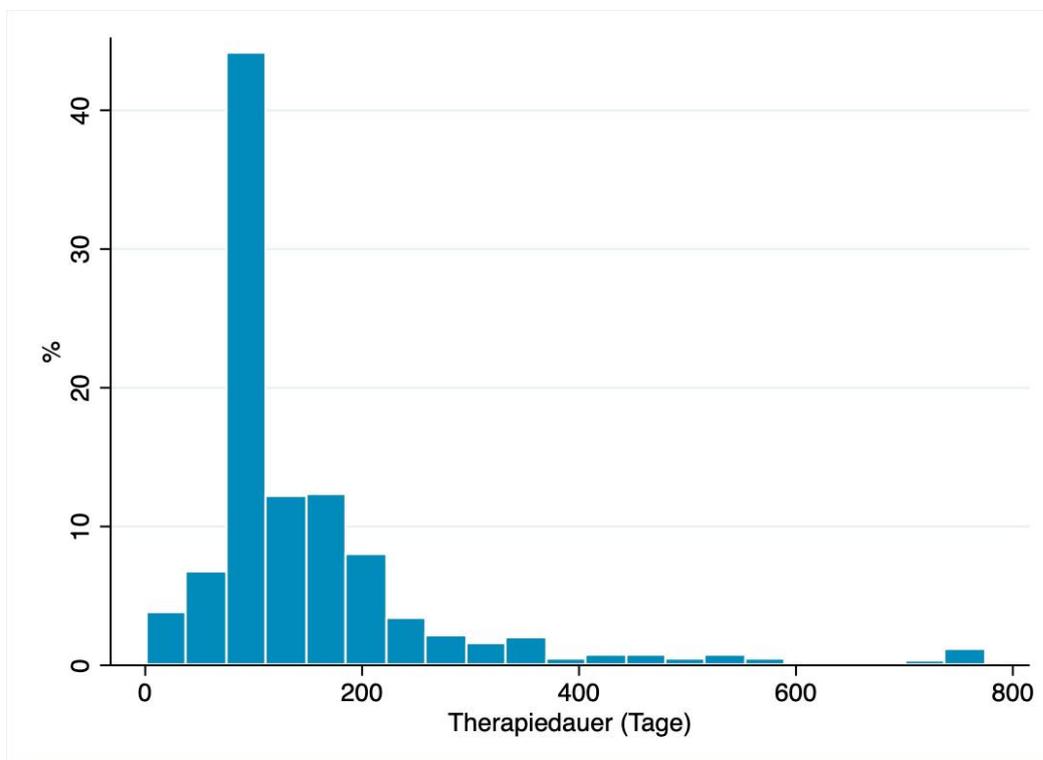


Abb. 12: Therapiedauer in Tagen

Vergleicht man die Therapiedauern der Männer und Frauen, ist eine Symmetrie der Geschlechter ohne signifikante Unterschiede zu erkennen.

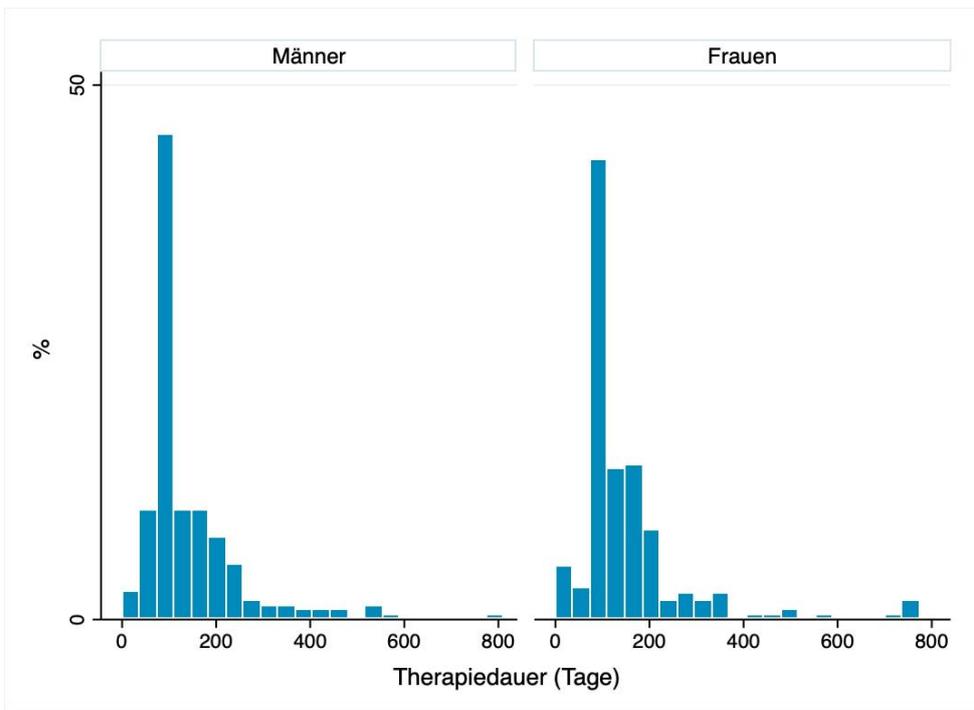


Abb. 13: Therapiedauer (Geschlechtervergleich)

4.2.4 Compliance

Die Compliance der Patienten zeigt ein breit gestreutes Bild ohne klaren Auslastungsgipfel. Der Median der allgemeinen Compliance lag bei 59,6%. Die Werte lagen in einem Bereich von 0 und 226%.

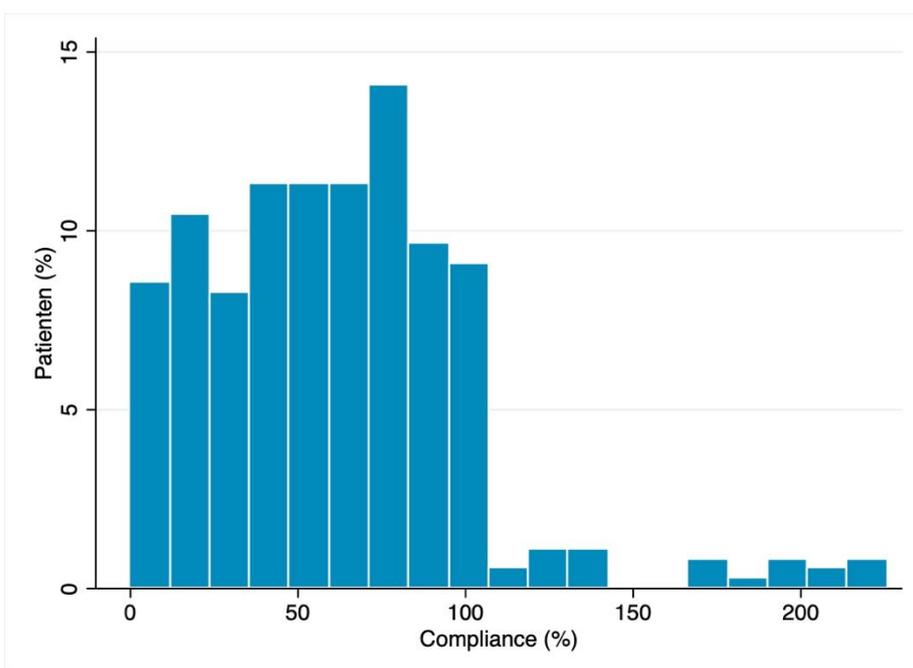


Abb. 14.a: Compliance der Patienten

Männer zeigten eine durchschnittliche Gerätenutzung von 58,1%. Frauen wiesen mit 64,4% eine höhere Einhaltung der Therapievorgaben auf. Zudem bildete sich bei den Männern ein Höhepunkt um 80% der Geräteauslastung, wohingegen Frauen höhere Werte im Compliance-Bereich von 90-100% erreichten.

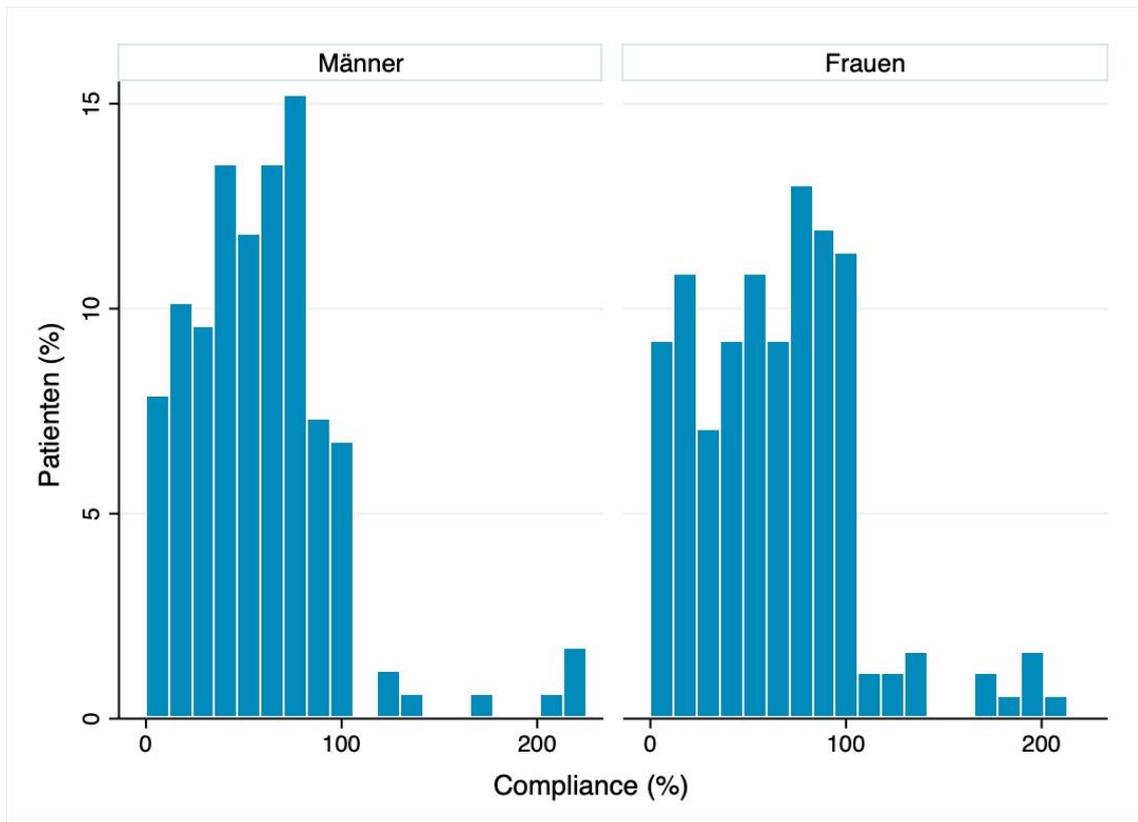


Abb. 14.b: Compliance im Geschlechtervergleich

4.2.5 Implantationsdatum

Der Höhepunkt der Operationen bewegt sich um das Jahr 2006 mit 47 Eingriffen. Zwischen den Jahren 2000 und 2010 bewegten sich die Zahlen in einem Rahmen von durchschnittlich 30-35 Implantationen pro Jahr. Ab dem Jahr 2010 zeigt sich ein negativer Trend mit sinkender Anzahl an verordneten Überträgern, wobei das Jahr 2019 (Beginn der Aktenauswertung) mit nur einem Implantat den niedrigsten Wert des untersuchten Zeitraums besitzt.

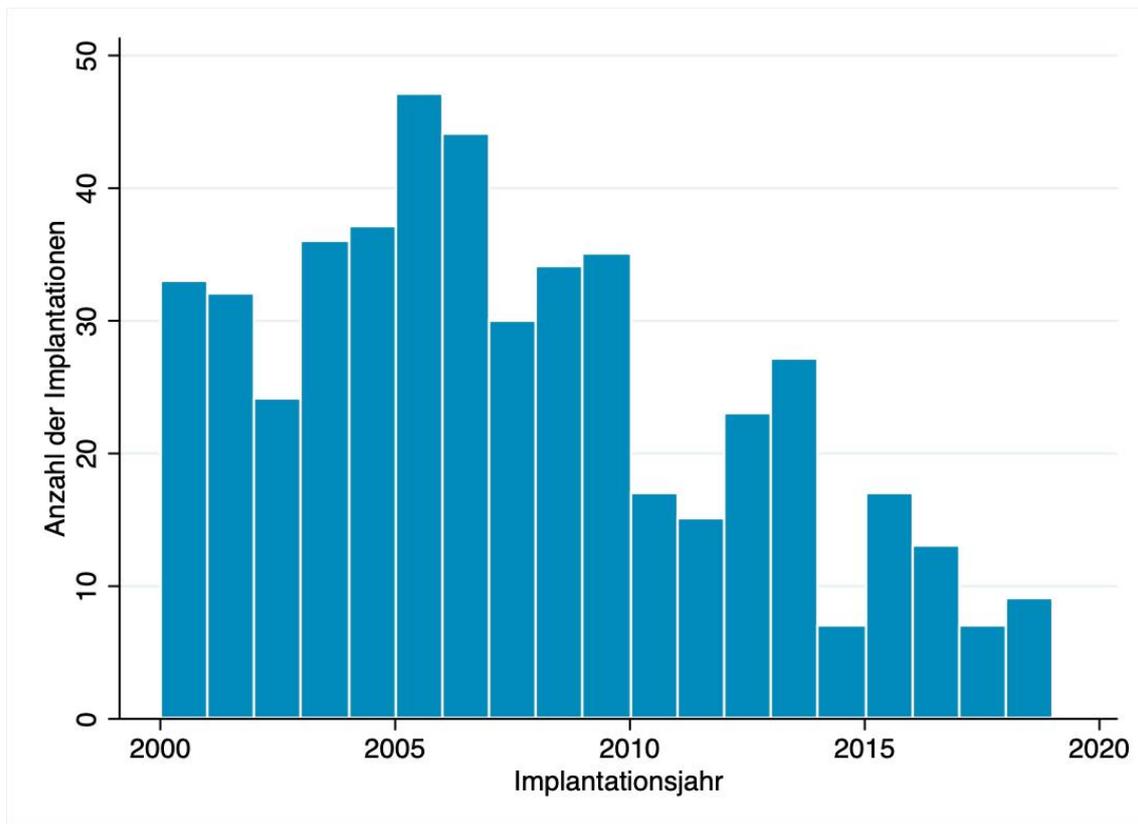


Abb. 15: Implantationen seit Januar 2000

4.2.6 Kosten

Die Kosten einer elektromagnetischen Therapie beliefen sich im Mittel auf 2099,10€. Um diesen Wert ist bei der Auswertung ein deutlicher Gipfel zu erkennen. Die Kosten reichen für kurze oder nicht zu Ende geführte Behandlungen von 762,93€ bis hin zu Werten von 10.727,28€ bei jungen Patienten mit Pseudarthrosen des Femurs mit schwierigem Heilungsverlauf und mehrfacher Therapieverlängerung.

Betrachtet man den Kostendurchschnitt bezüglich der anatomischen Körperlokalisierung, so zeigen sich ausgeglichene Werte, die mit dem beschriebenen Mittelwert von 2099,10€ konform gehen. Der Geschlechtervergleich zeigt keine Unterschiede auf.

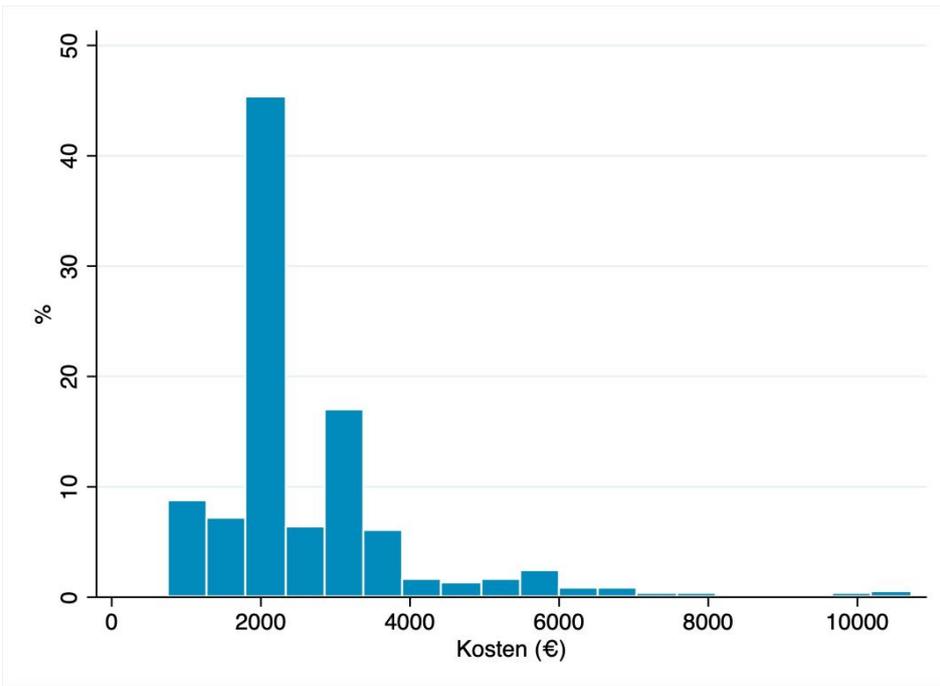


Abb. 16.a: Kostenverteilung

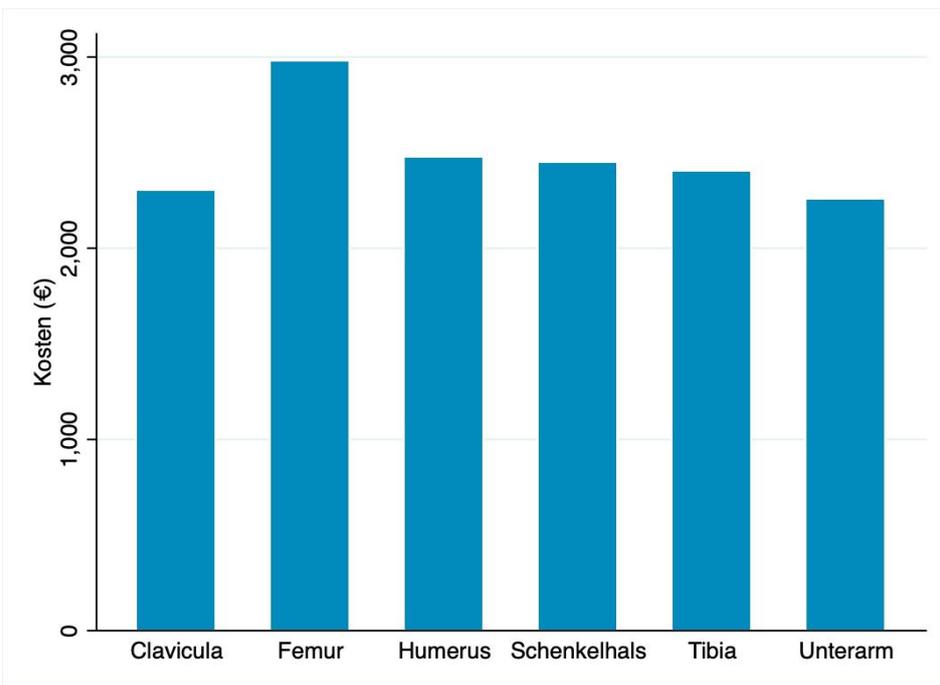


Abb. 16.b: Kostendurchschnitt bezogen auf die anatomische Struktur

4.3 Therapiebewertung

4.3.1 Objektive Therapiebewertung

Um das Therapieergebnis unabhängig und aussagekräftig zu bewerten, wurden die Raten der dokumentierten Komplikationen und Reoperationen herangezogen. Im Gegensatz zur subjektiven Therapiebewertung (s. 4.3.2) wurde hier angestrebt, den Einfluss der Patienten durch schlichte Dokumentation auszuschalten.

4.3.1.1 Komplikationen

Es wurden jene Komplikationen schriftlich festgehalten, welche während des Anwendungszeitraums auftraten. So traten bei 23,2% (n=114) aller Patienten Komplikationen auf, infolge von Mehrfachnennungen waren es 125 notierte Beschwerden. Komplikationen traten bei Frauen mit 24,0% minimal vermehrt auf. 22,5% der Männer gaben Probleme während der Therapie an (s. Tab. 7.a). Frauen mit verzögerter Kallusbildung hatten mit 24,9% ein höheres Risiko eine Komplikation zu erleiden als Männer mit 19,4%. Umgekehrt zeigt sich bei Frakturen, dass Männer mit 34,0% einen höhere Komplikationssatz als Frauen (21,4%) aufwiesen.

	Männer (n=244)	Frauen (n=246)	Gesamt (n=491)
Anzahl Komplikationen	24,5 (n=63)	24,7 (n=62)	24,6 (n=125)
Patienten mit Komplikationen	22,5 (n=55)	24,0 (n=59)	23,2 (n=114)

Tabelle 7.a: Komplikationen

Die häufigste Problematik während der Behandlung war ein Materialdefekt, welcher in 5,5% (n=28) der Unterlagen vermerkt war. Hierzu zählen gelöste Überträger, Ablösung der Kontaktknöpfe oder Kabeldefekte sowie Nagel- oder

Schraubenfrakturen. 4,5% (n=22) der Probanden hatten Schmerzen während oder kurz nach der Behandlung mittels aktivierter Spule. Eine Infektion entwickelte sich in 3,7% (n=18) der untersuchten Fälle. Weitere Komplikationen, die im Rahmen und Zeitraum der Magnetodyn-Therapie auftraten, sind in Tabelle 7.b. zusammengefasst.

Bei einem Patienten kam es zu einer intraoperativen Nervenschädigung. Sieben Personen (1,4%) berichteten von anhaltenden Schmerzen nach der Magnetfeldtherapie. Es wurden keinerlei fehlende Daten ermittelt.

	Männer (n=244)	Frauen (n=246)	Gesamt (n=491)
Schmerzen	4,5 (n=11)	4,5 (n=11)	4,5 (n=22)
Infektion	3,7 (n=9)	3,7 (n=9)	3,7 (n=18)
Empfindungsstörung	0,4 (n=1)	1,2 (n=3)	0,8 (n=4)
Refraktur	1,6 (n=4)	2,9 (n=7)	2,2 (n=11)
Allergie / Unverträglichkeit	2,5 (n=6)	1,2 (n=3)	1,8 (n=9)
Materialdefekt	5,7 (n=15)	5,3 (n=13)	5,5 (n=28)
Fehlende knöcherne Konsolidierung	1,2 (n=3)	2,4 (n=6)	1,8 (n=9)
Wetterfähigkeit	0,8 (n=2)	0,0 (n=0)	0,4 (n=2)
Nekrose	0,4 (n=1)	0,4 (n=1)	0,4 (n=2)
Wundheilungs- störungen	0,8 (n=2)	1,2 (n=3)	1,0 (n=5)
Bewegungs- einschränkung	0,8 (n=2)	0,8 (n=2)	0,8 (n=4)
Blutungen	0,8 (n=2)	1,6 (n=4)	1,2 (n=6)
Sonstige	1,2 (n=3)	0,4 (n=1)	0,8 (n=4)
Ohne Angabe	0,0 (n=0)	0,4 (n=1)	0,2 (n=1)

Tab. 7.b: Prozentualer Anteil der Komplikationen während der MF-Behandlung

4.3.1.2 Reoperationen

Von allen Probanden mussten sich 18,4% (n=84) einer Reoperation zur Beseitigung einer Komplikation unterziehen. Dies betraf Frauen zu 19,0%, Männer zu 17,8%.

Bei Frakturen war das Risiko einer Reoperation in der Gruppe der Männer (20,8%) höher als in der Gruppe der Frauen (13,9%). Bei Pseudarthrosen zeigte sich ein umgekehrtes Bild. So war bei Frauen in 21,0% eine Reoperation notwendig, bei Männern in 17,0%.

	Männer (n=230)	Frauen (n=226)	Gesamt (n=457)
Reoperation	17,8 (n=41)	19,0 (n=43)	18,4 (n=84)
Keine Reoperation	82,2 (n=189)	81,0 (n=183)	81,6 (n=373)

Tabelle 8.a: Reoperationsraten

Eine Reosteosynthese einer Fraktur respektive Pseudarthrose ist mit 4,4% der deutlichste Grund für eine erneute chirurgische Versorgung. Dabei fällt auf, dass Frauen mit 6,2% - gegenüber Männern mit 2,6% - eine erhöhte Reoperationsrate aufweisen. Lag der Fehler eindeutig beim Material des Magnetodyn-Verfahrens, so musste in 2,0% erneut interveniert werden. Der Spitzenreiter beim männlichen Geschlecht ist die Totalendoprothese. 4,8% der Betroffenen wurden operativ mit einer Prothese versorgt. Frauen kamen - bei einer allgemeinen TEP-Rate von 3,9% - auf 3,1%.

Chirurgisch versorgte Infektionen, eine Umstellungsosteotomie sowie eine Amputation wurde in nur vier Fällen dokumentiert. Zu 7,3% wurde eine Reoperation nicht genauer definiert, so dass nur der Fakt einer durchgeführten Operation festzustellen war.

	Männer (n=230)	Frauen (n=226)	Gesamt (n=457)
Reosteosynthese	2,6 (n=6)	6,2 (n=14)	4,4 (n=20)
Totalendoprothese	4,8 (n=11)	3,1 (n=7)	3,9 (n=18)
Materialdefekt behoben	2,2 (n=5)	1,8 (n=4)	2,0 (n=9)
Infektion	0,4 (n=1)	0,4 (n=1)	0,4 (n=2)
Umstellungs-osteotomie	0,0 (n=0)	0,4 (n=1)	0,2 (n=1)
Amputation	0,0 (n=0)	0,4 (n=1)	0,2 (n=1)
Reoperation (keine Details)	7,9 (n=18)	6,6 (n=15)	7,3 (n=33)

Tabelle 8.b: Indikation für eine Reoperation (Prozentualer Anteil)

Insofern eine Reoperation durchgeführt werden musste, fand diese im Mittel nach 139,5 Tagen statt. Die kürzeste Zeitspanne betrug zwei, die längste 763 Tage. Durch diesen Ausreißerwert einer weiblichen Probandin entsteht eine hohe Standardabweichung von 132,5. Die Verteilung der Frauen zeigt eine gleichmäßige Verteilung um den geschlechtsbezogenen mittleren Wert von 155 Tagen (Minimum: 2 Tage, Maximum: 763 Tage), bei Männern ist eine gleichmäßige Verteilung mit leicht nach links verschobenem Gipfel und einem mittleren Wert von 134 Tagen (Minimum: 5 Tage, Maximum: 462 Tage) zu sehen.

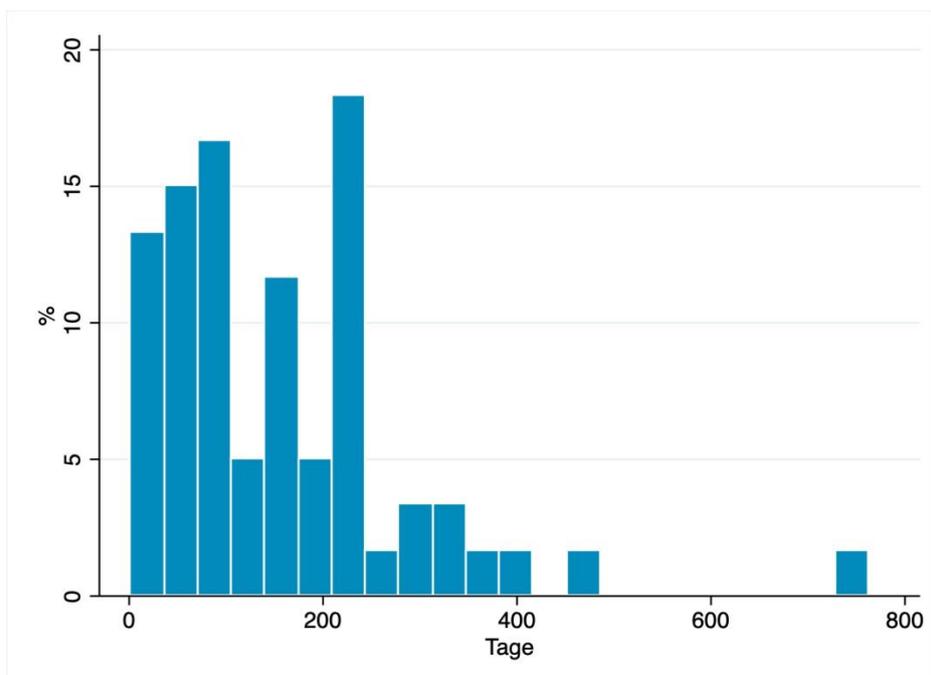


Abb. 17.a: Tage zwischen Implantation und Reoperation

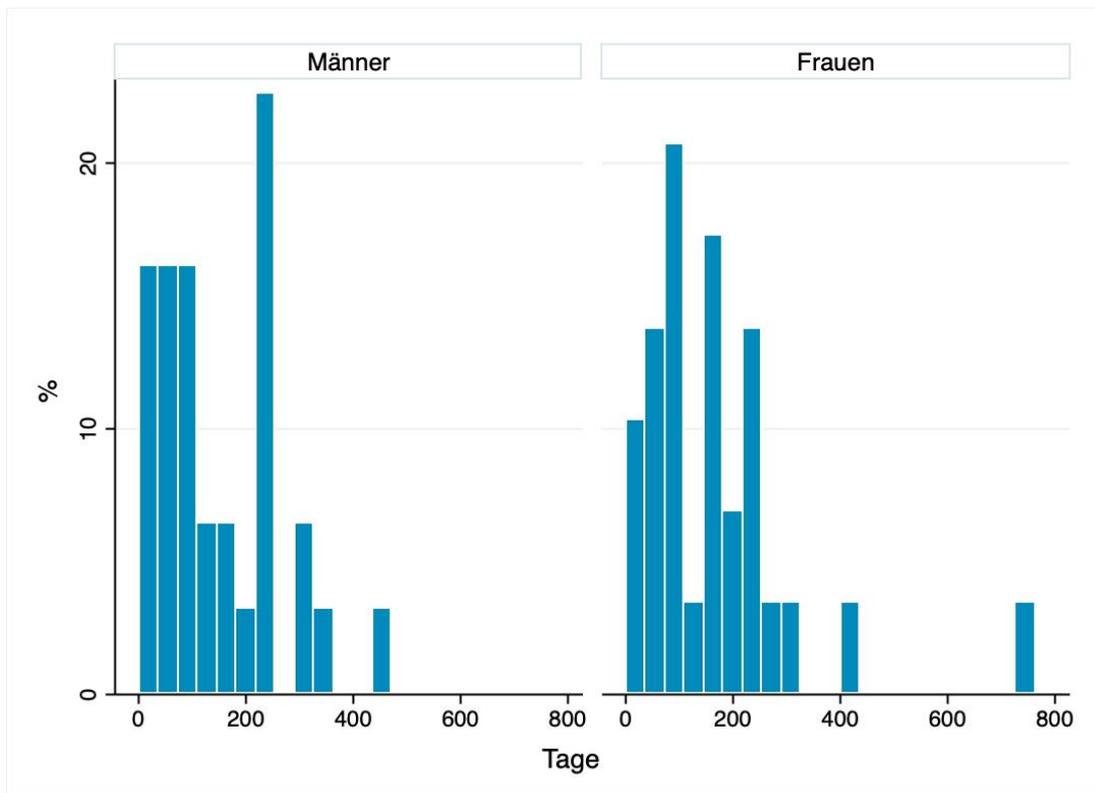


Abb.17.b: Reoperation nach Implantation bezogen auf das Geschlecht

4.3.1.3 Grund für das Therapieende

Der Hauptgrund für die Beendigung der Magnetfeldtherapie war der eindeutige Therapieerfolg mit knöcherner Durchbauung der Läsionen. Dies war bei 68,9% (n=237) der dokumentierten Therapieendenden der Fall. Frauen wiesen mit 69,7% eine leicht erhöhte Erfolgsquote gegenüber den Männern mit 65,3% auf. Allgemein musste bei 14,2% (n=50) der Männer und Frauen die Therapie aufgrund einer Reoperation abgebrochen werden (s. 4.3.1.2 Reoperationen). In 16,0% (n=56) der Fälle wurde ein Misserfolg im Sinne einer fehlenden knöchernen Konsolidierung in den Akten notiert. Das weibliche Geschlecht erlebte zu 10,9% einen Misserfolg, die Quote lag bei Männern mit 21,0% deutlich höher. Eine Incompliance von Patientenseite war bei 2,3% der Personen ein Abbruchgrund.

Bei der Auswertung der Daten für die Gründe des Therapieendes waren diesbezüglich in 127 Akten keine Angaben zu finden, welche folglich nicht in die prozentuale Auswertung eingeschlossen wurden. Eine Ablehnung der Erstattung

von Therapiekosten (n=4) durch die Krankenkassen sowie neun verstorbene Patienten wurden hierbei ebenso nicht in die Analyse integriert.

Grund	Patienten (n=351)	%
Therapieerfolg	237	67,5
Reoperation	50	14,2
Misserfolg	56	16,0
Incompliance	8	2,3

Tab. 9.a: Gründe für das Therapieende

Die höchsten Erfolgsraten wurden an den oberen Extremitäten verzeichnet. So erreichten der Unterarm mit 78,3% und der Humerus mit 78,1% eine gute knöcherne Konsolidierung. Tibia (71,1%), Clavicula (65,0%) und Femur (66,7%) zeigten einen ähnlichen Erfolg. Der Schenkelhals fiel im Vergleich ab und war in nur 52,9% der Fälle zufriedenstellend knöchern durchbaut.

Die Reoperationsraten zeigten ein ausgeglichenes Bild. Femur (16,3%) und Schenkelhals (15,7%) wurden am häufigsten erneut chirurgisch versorgt.

Der Schenkelhals (27,5%) wies die meisten Misserfolge auf, gefolgt von der Lokalisation der Clavicula (25,0%). Dahingegen gab es am Humerus nur drei Misserfolge (9,4%). Der p-Wert von 0,551 wurde mittels des Chi-Quadrat-Tests ermittelt.

Lokalisation	Therapieerfolg	Reoperation	Misserfolg
Clavicula	65,0 (n=13)	10,0 (n=2)	25,0 (n=5)
Humerus	78,1 (n=25)	12,5 (n=4)	9,4 (n=3)
Femur	66,7 (n=94)	16,3 (n=23)	14,9 (n=21)
Schenkelhals	52,9 (n=27)	15,7 (n=8)	27,5 (n=14)
Tibia	71,1 (n=59)	13,3 (n=11)	13,3 (n=11)
Unterarm	78,3 (n=18)	8,7 (n=2)	8,7 (n=2)

Tab. 9.b: Grund für das Therapieende und anatomische Lokalisation (%)

4.3.2 Subjektive Therapiebewertung

Im Rahmen der Therapieanalyse wurden die Patienten gebeten, eine persönliche Bewertung der Behandlung abzugeben. Das subjektive Empfinden der Anwendung sollte von den Studienteilnehmern als positiv, negativ oder neutral eingestuft werden (s. 3.1.2.1 Zielvariablen).

Allgemein wurden 79,6% (n=288) positive, 18,8% (n=68) negative und 1,6% (n=6) neutrale Resultate erzielt. Im Vergleich zwischen den Geschlechtern zeigt sich ein ausgeglichenes Bild mit einer leicht erhöhten Zufriedenheit auf Seiten der weiblichen Probanden. So fällten 81,0% der Frauen und 78,1% der Männer ein positives Urteil. Negative Rückmeldungen wurden von 17,3% der weiblichen und 20,3% der männlichen Befragten abgegeben. Im Vergleich zu den positiven und negativen Bewertungen, ist eine mit 1,7% (Frauen) und 1,6% (Männer) sehr geringe Anzahl an neutralen Ergebnissen auffällig.

Frauen mit Pseudarthrosen gaben zu 79,2% ein positives Urteil ab, Männer zu 77,9%. Bei Frakturen gaben Frauen (86,0%) positivere Rückmeldungen als Männer (78,6%).

Bei der Auswertung der Zielvariable „Subjektive Therapiebewertung“ konnten von der Gesamtheit der Studienpopulation (n=491) in 26,3% (n=129) keine Daten erhoben werden.

	Männer (n=187)	Frauen (n=174)	Gesamt (n=362)
Positiv	78,1 (n=146)	81,0 (n=141)	79,6 (n=288)
Negativ	20,3 (n=38)	17,3 (=30)	18,8 (n=68)
Neutral	1,6 (n=3)	1,7 (n=3)	1,6 (n=6)

Tab. 10: Subjektive Therapiebewertung durch die Patienten

4.3.3 Gegenüberstellung objektiver und subjektiver Therapiebewertung

4.3.3.1 Subjektive Therapiebewertung und Komplikationen

Gaben Patienten eine negative subjektive Therapiebewertung (n=68) ab, so waren diese zu 48,5% (n=33) mit mindestens einer Komplikation assoziiert. Im Falle der positiven Rückmeldungen (n=288) waren lediglich 18,7% (n=55) der Patienten betroffen. Bei einem neutralen Ergebnis waren zu 66,7% (n=4) Komplikationen vermerkt.

Männer mit negativer Aussage gaben gleichzeitig zu 50,0% (n=19) Komplikationen an, Frauen zu 46,7% (n=14). Der Wert der Patientinnen mit positivem Feedback und Komplikationen liegt bei 21,3%, bei Männern liegt der Anteil bei 16,4%, so dass Frauen auch bei Problemen während der Behandlung eher zu einem guten Ergebnis tendierten.

	Keine Komplikation	Komplikation
Positiv	81,3 (n=234)	18,7 (n=54)
Negativ	51,5 (n=35)	48,5 (n=33)
Neutral	33,3 (n=2)	66,7 (n=4)

Tab. 11.a: Zusammenhang zwischen subjektiver Therapiebewertung und Komplikationen

	Frauen (Ohne Kompl.)	Frauen (Komplikation)	Männer (Ohne Kompl.)	Männer (Komplikation)
Positiv	78,7 (n=111)	21,3 (n=30)	83,6 (=122)	16,4 (n=24)
Negativ	53,3 (n=16)	46,7 (n=14)	50,0 (n=19)	50,0 (n=19)
Neutral	33,3 (n=1)	66,7 (n=2)	33,3 (n=1)	66,7 (n=2)

Tab. 11.b: Geschlecht und Zusammenhang von Komplikationen und subjektiver Bewertung

4.3.3.2 Subjektive Therapiebewertung und Reoperationen

Bei Patienten mit positiven Bewertungen war nur zu 5,4% (n=15) ein erneuter Eingriff dokumentiert. Dahingegen wurden zu 84,6% negative Rückmeldungen abgegeben, sofern eine Reoperation verzeichnet wurde. Somit war das Vorhandensein einer zweiten Operation ein deutliches Kriterium zur Ablehnung der elektromagnetischen Therapie, was durch den hohen Wert von 94,6% (n=264) positiven Urteilen bei nicht notwendiger Zweitoperation untermauert wird.

	Keine Reoperation	Reoperation
Positiv	94,6 (n=264)	5,4 (n=15)
Negativ	15,4 (n=10)	84,6 (n=55)
Neutral	83,3 (n=5)	16,7 (n=1)

Tab. 12.a: Zusammenhang zwischen subjektiver Therapiebewertung und Reoperationen

Hinsichtlich der Kategorie positiv ist zwischen den Geschlechtern kein nennenswerter Unterschied zu erkennen. Frauen und Männer erzielen bei der Kombination positiv ohne Reoperation Prozentzahlen von 94,8 und 94,4. Dahingegen liefert die Auswertung einen erhöhten Wert an negativem Feedback beim weiblichen Geschlecht mit durchgeführtem Korrekturingriff. Frauen wählten hierbei in 96,6% der Fälle das negative Fazit, Männer hingegen nur zu 75,0%.

	Frauen (Ohne ReOP)	Frauen (ReOP)	Männer (Ohne ReOP)	Männer (ReOP)
Positiv	94,8 (n=128)	5,1 (n=7)	94,4 (n=135)	5,6 (n=8)
Negativ	3,4 (n=1)	96,6 (n=28)	25,0 (n=9)	75,0 (n=27)
Neutral	66,8 (n=2)	33,3 (n=1)	100,0 (n=3)	0,0 (n=0)

Tab. 12.b: Geschlecht und Zusammenhang von Reoperationen und subjektiver Bewertung

4.4 Auswirkungen der Prädiktoren auf die Therapiebewertung

4.4.1 Auswirkungen auf die objektive Therapiebewertung

4.4.1.1 Einfluss auf die Komplikationsrate

4.4.1.1.1 Alter

Das mittlere Alter der Patienten mit einer Komplikation während der Behandlung betrug 58 (Minimum: 18 Jahre, Maximum: 87 Jahre) und liegt somit nur unerheblich über dem Patientendurchschnittsalter von 57 Jahren. Im Geschlechtervergleich zeigt sich, dass Männer im Mittel mit 49 Jahren eine Komplikation angaben, Frauen im Alter von 66 Jahren.

In der Analyse zeigt sich somit eine Proportionalität von Anzahl der Komplikationen und der allgemeinen Altersverteilung bei einem Ausreißer um das 37. Lebensjahr. Hohes oder niedriges Alter haben keinen signifikanten Einfluss auf das Auftreten einer Problematik während der Therapie.

(p-Wert: 0,546; Odds Ratio: 1.00387; 95% Konfidenzintervall: 0.9913689 - 1.016528).

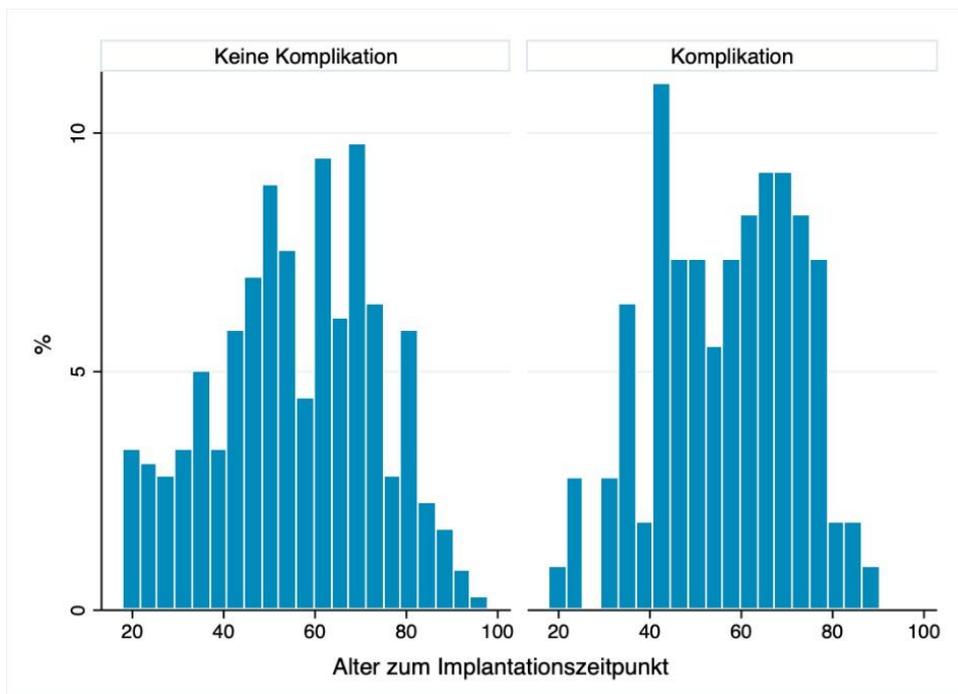


Abb. 18: Zusammenhang zwischen Alter und Komplikationsrate

4.4.1.1.2 Indikation und Lokalisation

Frakturen waren bei einer kleineren Stichprobe (n=114) mit 26,8% (n=33) häufiger mit Komplikationen assoziiert als Pseudarthrosen (n=377) mit 22,0% (n=81). Es ergab sich keine statistische Signifikanz (p-Wert: 0,274; Odds Ratio: 1.299177; 95% Konfidenzintervall: 0.8128529 - 2.076465).

	Keine Komplikation	Komplikation
Pseudarthrose (n=377)	78,0 (n=287)	22,0 (n=81)
Fraktur (n=114)	73,2 (n=90)	26,8 (n=33)

Tab. 13.a: Zusammenhang zwischen Basisindikation und Komplikationsrate (%)

Betrachtet man die lädierte Körperstruktur, so lassen sich Unterschiede bei den aufgetretenen Komplikationen feststellen. Die höchsten Raten wurden bei Humerus mit 32,5 (n=45) und Schenkelhals mit 33,3 (n=13) festgestellt. Das Femur liegt mit 24,4% (n=47) im Bereich der Clavicula, wobei in 20,0% (n=6) Probleme aktenkundig wurden. In einem ähnlichen Bereich folgt die Tibia mit 17,1% (n=20). Der Unterarm war mit 9,7% (n=3) am seltensten mit Problemen behaftet. Der p-Wert beträgt 0,219 (Odds Ratio: 0.9720697; 95% Konfidenzintervall: 0.9291345 - 1.016989).

	Keine Komplikation	Komplikation
Clavicula	80,0 (n=24)	20,0 (n=6)
Humerus	66,7 (n=26)	33,3 (n=13)
Femur	75,7 (n=146)	24,4 (n=47)
Schenkelhals	68,4 (n=54)	31,7 (n=25)
Tibia	82,9 (n=97)	17,1 (n=20)
Unterarm	90,3 (n=28)	9,7 (n=3)

Tab. 13.b: Zusammenhang zwischen Lokalisation und Komplikationsrate (%)

4.4.1.1.3 Vorerkrankungen und Voroperationen

Ein direkter Zusammenhang zwischen während der Magnetfeldtherapie aufgetretenen Komplikationen und vorhandenen Vorerkrankungen sowie Voroperationen ließ sich nicht feststellen. Dies gilt gleichermaßen für die Basisindikationen Frakturen sowie Pseudarthrosen.

So zeigten nicht Vorerkrankte mit Frakturen zu 26,0%, Vorerkrankte zu 28,6% Komplikationen. Der p-Wert liegt bei 0,813 (Odds Ratio: 1,12; 95% Konfidenzintervall: 0.4381577 - 2.862896). Bei analoger Vorgehensweise bezüglich Pseudarthrosen hatten Patienten ohne Vorerkrankung einen Komplikationswert von 20,8%, mit positiver Anamnese einen erhöhten Wert von 29,1%. Der hierbei aufgetretene größere Unterschied lässt sich statistisch nicht belegen (p-Wert: 0,172; Odds Ratio: 1.565286; 95% Konfidenzintervall: 0.8230637 - 2.976829).

	Keine Vorerkrankung	Vorerkrankung	Keine Voroperation	Voroperation
Keine Komplikation	74,0 (n=71)	71,4 (n=20)	72,1 (n=44)	74,6 (n=47)
Komplikation	26,0 (n=25)	28,6 (n=8)	27,9 (n=17)	25,4 (n=16)

Tab. 14.a: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Komplikationen bei Frakturen (%)

Der Prädiktor Voroperationen verhält sich bei Pseudarthrosen analog zur Variable Vorerkrankung. Bei Frakturen zeigt sich ein umgekehrtes Bild. Der p-Wert für Frakturen liegt bei 0,713 (Odds Ratio: 0.8610763; 95% Konfidenzintervall: 0.3876023 - 1.912921), für Pseudarthrosen bei 0,488 (Odds Ratio: 1.201183; 95% Konfidenzintervall: 0.7156771 - 2.016051).

Voroperierte Frakturen wiesen zu 25,4% Komplikationen auf, ohne zuvor durchgeführten Eingriff zu 27,9%. Bereits operierte verzögerte Knochenbruchheilungen zeigten mit 24,2% einen leicht erhöhten Wert gegenüber nicht vorbehandelten Pseudarthrosen mit 21,0%.

	Keine Vorerkrankung	Vorerkrankung	Keine Voroperation	Voroperation
Keine Komplikation	79,2 (n=248)	70,9 (n=65)	79,0 (n=196)	75,8 (n=91)
Komplikation	20,8 (n=39)	29,1 (n=16)	21,0 (n=52)	24,2 (n=29)

Tab. 14.b: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Komplikationen bei Pseudarthrosen (%)

4.4.1.1.4 Versicherungsstatus

Privatpatienten gaben zu 22,0% Komplikationen während der Therapie mittels des Magnetodyn-Verfahrens an. Gesetzlich Versicherte berichteten zu 23,5% von Problemen während der Behandlung. Der p-Wert beträgt hierbei 0,851 (Odds Ratio: 1.062032; 95% Konfidenzintervall: 0.5677607 - 1.986596).

	Gesetzlich	Privat	Sonstige
Keine Komplikation	76,5 (n=325)	78,0 (n=39)	66,7 (n=2)
Komplikation	23,5 (n=100)	22,0 (n=11)	33,3 (n=1)

Tab. 15: Zusammenhang zwischen Versicherungsstatus und Komplikationsrate (%)

4.4.1.1.5 Implantattyp

Die Implantate SI-BS (n=148) und SI-ES (n=126) sind die am häufigsten intraoperativ verwendeten Überträger bei verzögerten Knochenbruchheilungen und zeigen zugleich erhöhte Komplikationsraten. SI-BS hatte eine Rate von 25,0%, SI-ES zeigte einen Wert von 23,8%. Beim Überträgertyp SI-ESM (n=62) wurden in 15,8% der Akten Komplikationen notiert. Die Implantate SI-MN (n=15) und SI-BISS (n=9) waren in 14,3% respektive 11,1% mit Problemen behaftet. Der p-Wert liegt mit 0,125 (Odds Ratio: 0.8401501; 95% Konfidenzintervall: 0.6724021 - 1.049747) über dem Signifikanzniveau.

	Keine Komplikation	Komplikation
SI – BISS	88,9 (n=8)	11,1 (n=1)
SI – BS	75,0 (n=111)	25,0 (n=37)
SI – ES	76,2 (n=96)	23,8 (n=30)
SI – ESM	84,2 (n=48)	15,8 (n=9)
SI – FE	100,0 (n=4)	0,0 (n=4)
SI – MN	85,7 (n=12)	14,3 (n=2)
Sonstige*	60,0 (n=3)	40,0 (n=2)

Tab. 16.a: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Komplikationen in Prozent (Pseudarthrosen). *Sonstige n<5: ASNIS, SI-FIX, SI-N, SI-U2.

Analog dazu zeigen Frakturen differierende Komplikationszahlen im Vergleich der verschiedenen Implantate. Patienten mit dem Modell SI-ES (n=41) hatten in 39,0% mit Komplikationen umzugehen. Der Überträgertyp SI-BISS (n=29) war zu 20,7% mit Problemen behaftet, der Typ SI-BS (n=42) zu 16,7%. Bei den weniger häufig verwendeten Überträgern SI-ESM (n=4) und ASNIS (n=6) wurden hohe Komplikationsraten von 50,0% (SI-ESM) und 33,3% (ASNIS) verzeichnet. Der p-Wert beträgt 0,095 (Odds Ratio: 1.459865; 95% Konfidenzintervall: 0.9357704 - 2.277488).

	Keine Komplikation	Komplikation
ASNIS	66,7 (n=4)	33,3 (n=2)
SI – BISS	79,3 (n=23)	20,7 (n=6)
SI – BS	83,3 (n=35)	16,7 (n=7)
SI – ES	61,0 (n=25)	39,0 (n=16)
SI – ESM	50,0 (n=2)	50,0 (n=2)

Tab. 16.b: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Komplikationen in Prozent (Frakturen)

4.4.1.1.6 Therapieintensität und Therapiedauer

Die Standardtherapie mittels eines Magnetfeldes von 20Hz (n=371) verursachte bei 22,1% der Studienteilnehmer Komplikationen, die niedrigere Hertzzahl 12 (n=6) bei 33,3% der Teilnehmer. Bei der Kombination aus 20 und 12Hz (n=62) wurden zu 30,6% Komplikationen in den Akten notiert. Ein direkter Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Problemen und der Therapieintensität lässt sich nicht erkennen (p-Wert: 0,895; Odds Ratio: 1.026328; 95% Konfidenzintervall: 0.6984012 - 1.50823).

	Keine Komplikation	Komplikation
20	77,9 (n=247)	22,1 (n=70)
12, 20	69,4 (n=43)	30,6 (n=19)
12	66,7 (n=4)	33,3 (n=2)
8, 12, 20	50,0 (n=3)	50,0 (n=3)
4, 12, 20	0,0 (n=0)	100,0 (n=2)
8, 12	100,0 (n=1)	0,0 (n=0)

Tab. 17: Einfluss der Intensität (Hz) auf das Auftreten von Komplikationen in Prozent (alle Patienten)

Es ließ sich keine direkte Korrelation zwischen der Therapiedauer und dem Vorhandensein von Komplikationen feststellen. Im Vergleich zur allgemeinen Therapiedauer von 108 Tagen, behandelten Patienten mit aufgetretener Problematik 106 Tage (Minimum: 11 Tage, Maximum: 744 Tage). Bei langfristiger Anwendung ist eine geringfügige Erhöhung der Komplikationsrate zu erkennen, eine statistische Signifikanz ist dabei nicht auszumachen (p-Wert: 0,211; Odds Ratio: 1.001116; 95% Konfidenzintervall: 0.9993686 - 1.002866). Um den 200. Tag der Therapie ist ein erhöhter Wert im Sinne einer erhöhten Anzahl von Komplikationen zu erkennen.

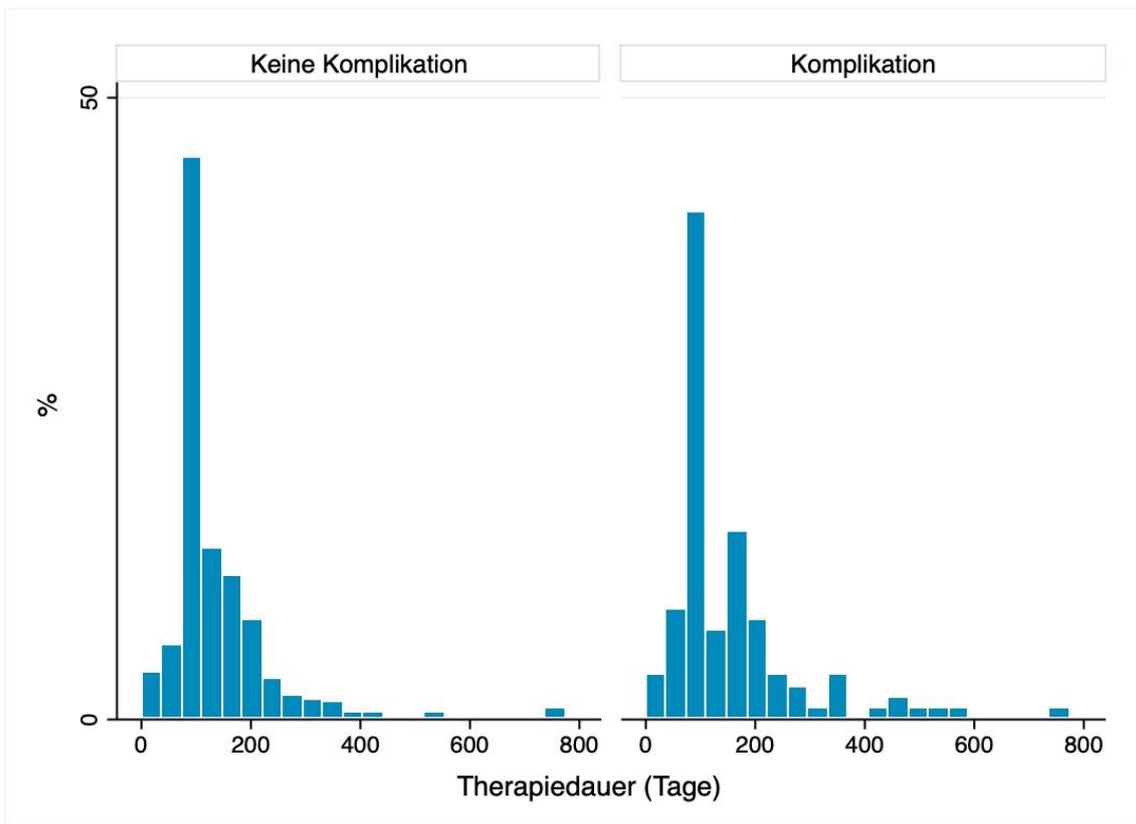


Abb. 19: Einfluss der Therapiedauer auf die Komplikationsrate

4.4.1.1.7 Compliance

Gaben Patienten keine Komplikationen während der Therapie an, zeigte sich ein grafischer Höhepunkt zwischen 70 und 80% der Gerätenutzung. Bei aufgetretenen Komplikationen ergab sich eine Compliance von 54,4% (Minimum: 0,0%, Maximum: 199,5%). Dieser Prozentwert lag damit unter dem allgemeinen Compliancewert aller Patienten, die einen Mittelwert von 59,6% aufwiesen.

Gleichzeitig ergab sich eine Verschiebung der Maxima in den Bereich um 0-10% und 90-100% der Compliancerate, was einer geringen (0-10%) bzw. hohen (90-100%) Geräteauslastung entspricht. Der p-Wert beträgt hierbei 0,157 (Odds Ratio: 0.6224402; 95% Konfidenzintervall: 0.3227687 - 1.200339).

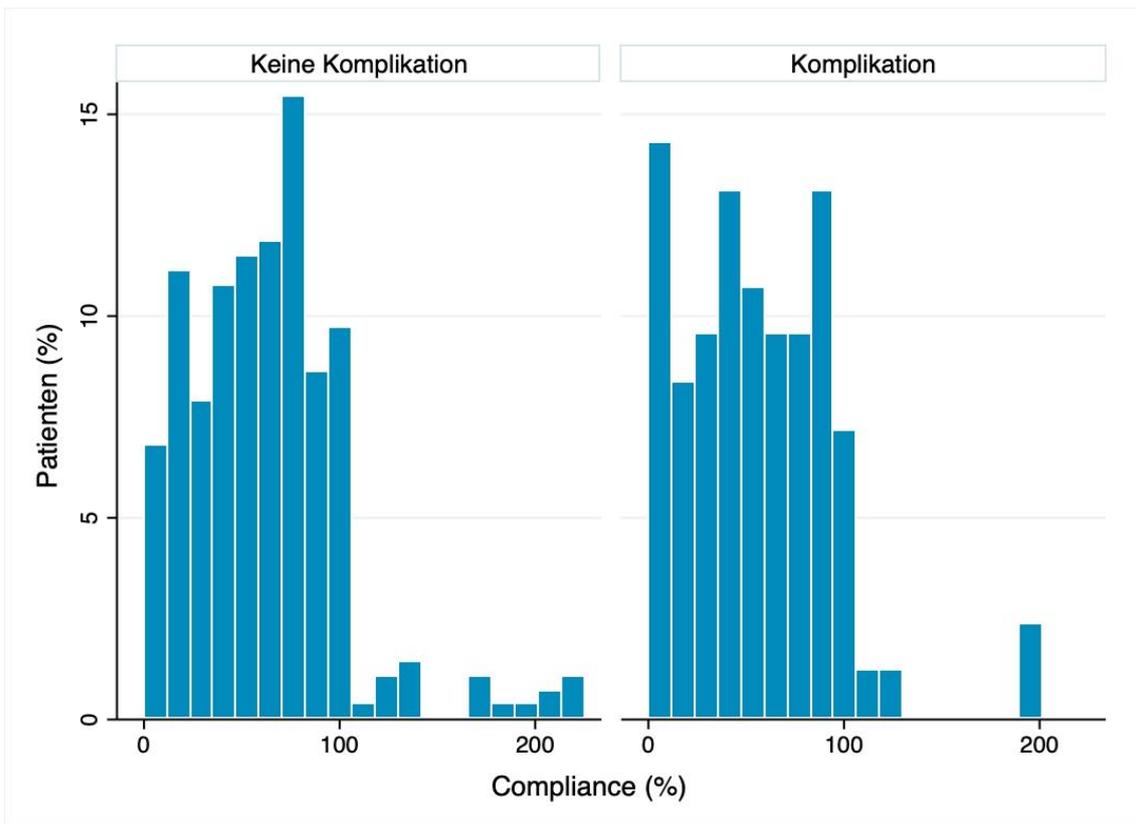


Abb. 20: Zusammenhang zwischen Compliance und Komplikationen

4.4.1.2 Einfluss auf die Reoperationsrate

4.4.1.2.1 Alter

Das mittlere Alter zum Implantationszeitpunkt betrug 57 Jahre. Im Falle der Patienten mit durchgeführtem Zweiteingriff lag der Mittelwert bei 56,5 Jahren (Minimum: 18 Jahre, Maximum: 85 Jahre). Frauen waren zu diesem Zeitpunkt durchschnittlich 66 Jahre (Minimum: 18 Jahre, Maximum: 85 Jahre), Männer 51 Jahre (Minimum: 34 Jahre, Maximum: 75 Jahre) alt. So lag das Alter zum Zeitpunkt der Reoperation beim weiblichen und männlichen Geschlecht im Rahmen des allgemeinen Alters zum Implantationszeitpunkt. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen Alter und der Häufigkeit eines Korrekturingriffs lässt sich nicht feststellen (p-Wert: 0,728; Odds Ratio 1.002487; 95% Konfidenzintervall: 0.9885324 - 1.016638).

Jedoch lässt sich in der Analyse erkennen, dass Reoperierte ein verhältnismäßig engeres Altersfenster, mit einer leichten Rechtsverschiebung hin zu höherem Alter aufweisen.

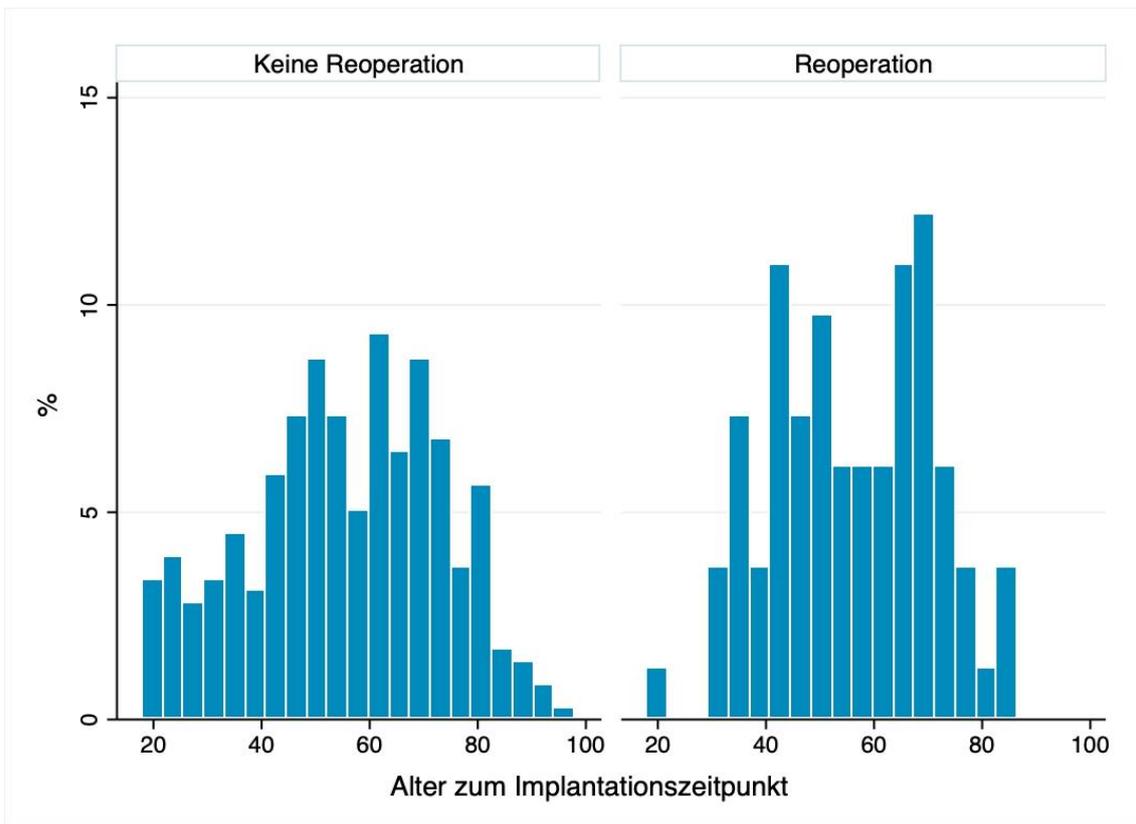


Abb. 21: Zusammenhang zwischen Alter und Reoperationen

4.4.1.2.2 Indikation und Lokalisation

Verzögerte Knochenbruchheilungen wurden zu 18,9% (n=61) reoperiert, Frakturen nur in 16,8% (n=19). Der knappe prozentuale Unterschied weist keine Signifikanz auf, der p-Wert liegt bei 0,620 (Odds Ratio: 0.8675941; 95% Konfidenzintervall: 0.4945555 - 1.522012).

	Keine Reoperation	Reoperation
Pseudarthrose	81,1 (n=279)	18,9 (n=65)
Fraktur	83,2 (n=94)	16,8 (n=19)

Tab. 18.a: Zusammenhang zwischen Basisindikation und Reoperationsrate (%)

Bezüglich der Lokalisation der behandelten Verletzungen kann man einen erhöhten Bedarf an weiteren Eingriffen in den unteren Extremitäten feststellen.

Diese Liste führt das Femur mit 22,3% (n=40) an, die separat betrachtete Struktur Schenkelhals erreicht einen Wert von 21,9% (n=16). Die Tibia wurde in 15,9% (n=18) erneut behandelt. Liegt der Fokus auf der oberen Körperhälfte, so zeigte der Humerus mit 15,1% (n=5) die höchste Rate. Mit 10,7% (n=3) liegt die Clavicula im Bereich des Humerus, nur der Unterarm (Radius und Ulna) liegt mit 6,5% (n=2) deutlich unter den restlichen Reoperationszahlen. Diese Beobachtung liefert einen p-Wert von 0,212 (Odds Ratio: 0.968222; 95% Konfidenzintervall: 0.9202963 - 1.018643).

	Keine Reoperation	Reoperation
Clavicula	89,3 (n=25)	10,7 (n=3)
Humerus	84,9 (n=28)	15,1 (n=5)
Femur	77,7 (n=139)	22,3 (n=40)
Schenkelhals	78,1 (n=57)	21,9 (n=16)
Tibia	84,1 (n=95)	15,9 (n=18)
Unterarm	93,6 (n=29)	6,5 (n=2)

Tab. 18.b: Zusammenhang zwischen Lokalisation und Reoperationsrate (in Prozent)

4.4.1.2.3 Vorerkrankungen und Voroperationen

28,9% der anamnestisch auffälligen Patienten mit Pseudarthrosen mussten sich einer erneuten chirurgischen Therapie unterziehen, hingegen nur 17,1% der nicht Vorerkrankten. Der p-Wert liegt bei 0,05 (Odds Ratio: 1.962162; 95% Konfidenzintervall: 1.001275 - 3.845178).

Bereits voroperierte Pseudarthrosen mussten zu 20,7% erneut versorgt werden, ohne Voroperation entstand ein Prozentsatz von 18,0%. Der p-Wert beträgt hierbei 0,545 (Odds Ratio: 1.18982; 95% Konfidenzintervall: 0.6781521 - 2.087542).

	Keine Vorerkrankung	Vorerkrankung	Keine Voroperation	Voroperation
Keine Reoperation	82,9 (n=242)	71,2 (n=37)	82,0 (n=187)	79,3 (n=92)
Reoperation	17,1 (n=50)	28,9 (n=15)	18,0 (n=41)	20,7 (n=24)

Tab.19.a: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Reoperationen bei Pseudarthrosen (%)

Ein direkter Zusammenhang zwischen Reoperationen und Vorerkrankungen sowie Voroperationen ließ sich bezüglich Frakturen nicht feststellen. So unterzogen sich nicht Vorerkrankte zu 18,4%, Vorerkrankte in 14,8% einer Reoperation. Der p-Wert liegt bei 0,750 (Odds Ratio: 0.8231884; 95% Konfidenzintervall: 0.2481891 - 2.730334).

Voroperierte Frakturen zeigten mit einer Rate von 16,1% weniger Reoperationen als Brüche ohne vorherigen Eingriff (19,0%). Dieser umgekehrte Trend weist jedoch keine Signifikanz auf (p-Wert: 0,531; Odds Ratio: 0.7272727; 95% Konfidenzintervall: 0.2685056 - 1.969887).

	Keine Vorerkrankung	Vorerkrankung	Keine Voroperation	Voroperation
Keine Reoperation	81,6 (n=71)	85,2 (n=23)	81,0 (n=47)	83,9 (n=47)
Reoperation	18,4 (n=16)	14,8 (n=4)	19,0 (n=11)	16,1 (n=9)

Tab. 19.b: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Reoperationen bei Frakturen (%)

4.4.1.2.4 Versicherungsstatus

Privat versicherte Probanden mussten sich mit einem Prozentsatz von 19,1 einer erneuten Operation unterziehen. Bei den gesetzlich Versicherten lag der Wert bei 18,5%, der p-Wert beträgt 0,942 (Odds Ratio: 0.9735255; 95% Konfidenzintervall: 0.4750827 - 1.99492).

	Gesetzlich	Privat	Sonstige
Keine Reoperation	81,6 (n=327)	80,9 (n=38)	100,0 (n=3)
Reoperation	18,5 (n=74)	19,1 (n=9)	0,0 (n=0)

Tab. 20: Zusammenhang zwischen Versicherungsstatus und Reoperationsrate (%)

4.4.1.2.5 Implantattyp

Das Implantat vom Typ SI-BS wies bei der Indikation Pseudarthrose mit 25,4% die meisten Reoperationen auf. Die Überträger SI-MN (25,0%) und SI-ES (15,5%) zeigten geringere Reoperationsraten, was auch auf das Modell SI-ESM mit 9,3% zutrifft. SI-BISS wurde in nur neun Fällen implantiert und musste dabei in keinem Fall revidiert werden. Bei nur vier Verwendungen wurde der Typ SI-FE einmal revidiert. Der p-Wert für den Zusammenhang von Implantattyp und dem Auftreten von Reoperationen liegt bei 0,401 (Odds Ratio: 0.9046003; 95% Konfidenzintervall: 0.7158993 - 1.14304).

	Keine Reoperation	Reoperation
SI - BISS	100,0 (n=9)	0,0 (n=0)
SI - BS	74,7 (n=106)	25,4 (n=36)
SI - ES	84,5 (n=98)	15,5 (n=18)
SI - ESM	90,7 (n=49)	9,3 (n=5)
SI - MN	75,0 (n=9)	25,0 (n=3)
Sonstige*	70,0 (n=7)	30,0 (n=3)

Tab. 21.a: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Reoperationen in Prozent (Pseudarthrosen). *Sonstige n<5: ASNIS, SI-FE, SI-FIX, SI-N, SI-U2.

Bei den Frakturen wurden Patienten, die mit dem Typ SI-ES versorgt wurden, zu 21,6% erneut operiert. In einem ähnlichen Bereich bewegte sich das ASNIS-Implantat mit einer Rate von 16,7%. SI-BISS wurde zu 14,8% erneut versorgt, SI-BS zu 10,3%. Das Implantat SI-ESM wurde in nur vier Fällen verwendet, dabei jedoch zu 50% revidiert. Der p-Wert beträgt 0,194 (Odds Ratio: 1.432657; 95% Konfidenzintervall: 0.8327341 - 2.464779).

	Keine Reoperation	Reoperation
ASNIS	83,3 (n=5)	16,7 (n=1)
SI - BISS	85,2 (n=23)	14,8 (n=4)
SI - BS	89,7 (n=35)	10,3 (n=4)
SI - ES	78,4 (n=29)	21,6 (n=8)
SI - ESM	50,0 (n=2)	50,0 (n=2)

Tab. 21.b: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Reoperationen in Prozent (Frakturen)

4.4.1.2.6 Therapieintensität und Therapiedauer

Patienten mit der am häufigsten verwendeten Intensitätsstufe 20Hz wurden zu 19,1% erneut einem operativen Eingriff unterzogen. Eine Kombination der beiden Hauptintensitäten 20 und 12Hz wurde mit einer leicht erhöhten Rate von 22,0% reoperiert. Der alleinige Einsatz von 12Hz führte bei sechs dokumentierten Fällen zu keiner Zweitoperation. Der p-Wert beträgt 0,509 (Odds Ratio: 0.8589292; 95% Konfidenzintervall: 0.5470674 - 1.348571) und ist somit statistisch nicht signifikant.

	Keine Reoperation	Reoperation
20	80,9 (n=245)	19,1 (n=58)
12, 20	78,0 (n=46)	22,0 (n=13)
8, 12, 20	100,0 (n=6)	0,0 (n=0)
12	100,0 (n=5)	0,0 (n=0)
4, 12, 20	50,0 (n=1)	50,0 (n=1)
8, 12	100,0 (n=1)	0,0 (n=0)

Tab. 22: Einfluss der Intensität (Hz) auf das Auftreten von Reoperationen in Prozent (alle Patienten)

Einen statistisch signifikanten Zusammenhang zeigten die Dauer der angewandten Therapie und die Rate der Reoperationen (p-Wert 0,009; Odds Ratio: 1.002486; 95% Konfidenzintervall: 1.000628 - 1.004347). Je länger sich die Patienten einer Magnetfeldtherapie unterziehen mussten, um so höher wurde

die Wahrscheinlichkeit, dass ein zweiter Eingriff aufgrund eines ausbleibenden Therapieerfolgs notwendig wurde.

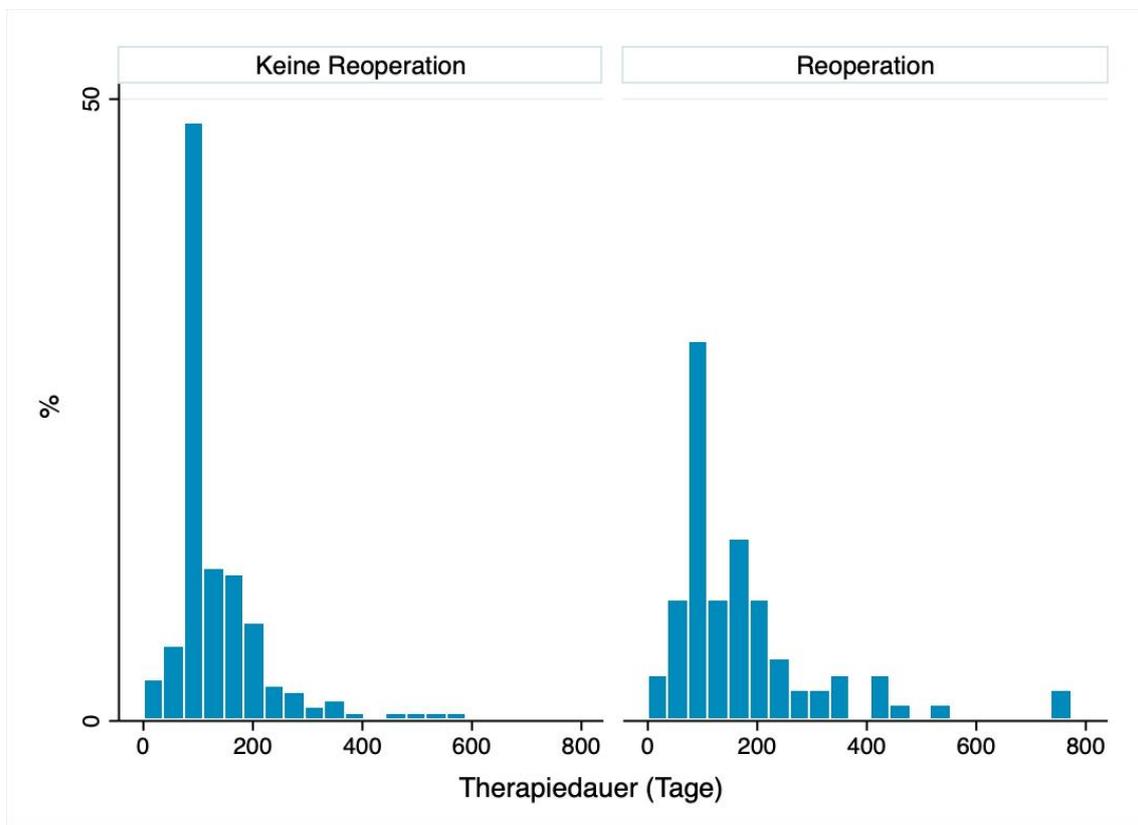


Abb. 22: Zusammenhang zwischen Therapiedauer und Reoperationen

4.4.1.2.7 Compliance

Das Histogramm der nicht Reoperierten überschneidet sich in seiner Verteilungsform mit der normalen Compliance-Verteilung. Dahingegen ist im Histogramm der Reoperierten ein deutlicher Gipfel in den Bereichen niedriger Compliance zu erkennen, so dass bei Patienten mit geringerer Mitwirkung verhältnismäßig mehr Zweiteingriffe durchgeführt werden mussten.

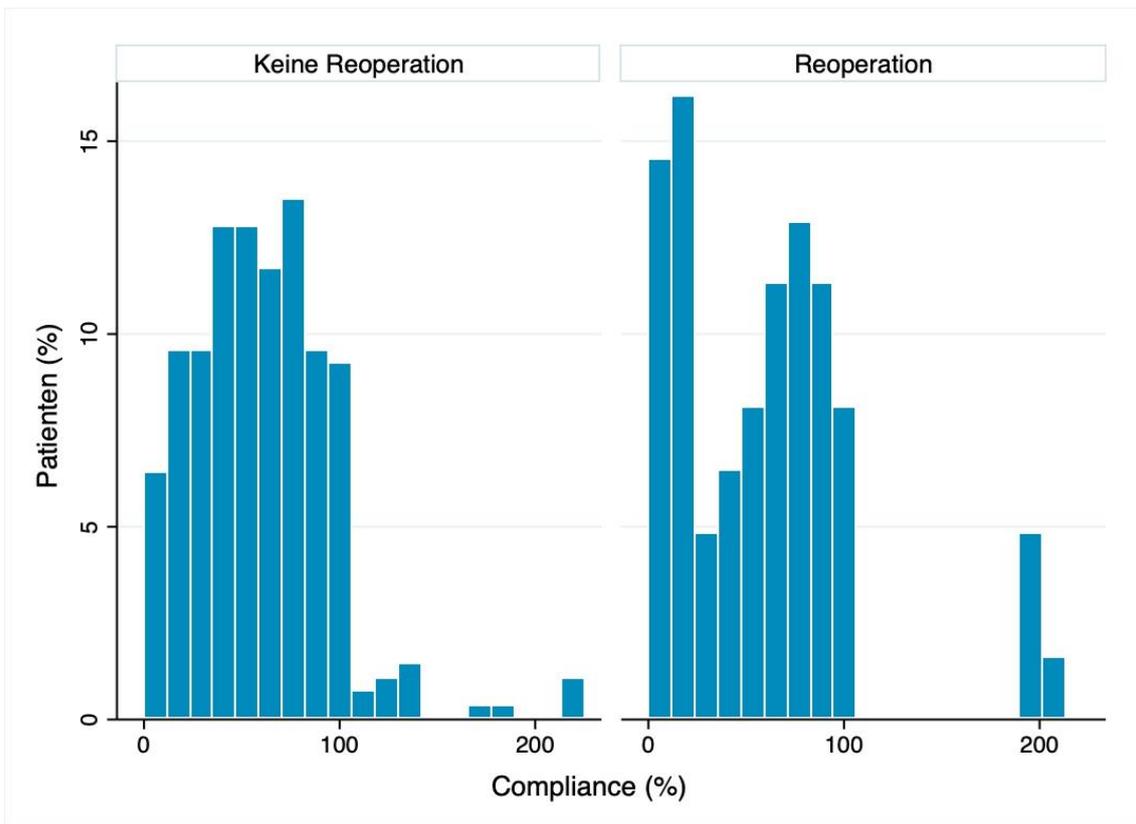


Abb. 23: Korrelation zwischen Compliance und Reoperationen

Die mittlere Compliance lag bei fehlender Indikation zur Reoperation bei 58,5%, bei durchgeführtem Zweiteingriff bei 59,0%. Der p-Wert liegt bei 0,981 (Odds Ratio: 1.008804; 95% Konfidenzintervall: 0.4930725 - 2.063966).

4.4.2 Auswirkungen auf die subjektive Therapiebewertung

4.4.2.1 Alter

Die Verteilung der positiven subjektiven Therapiebewertungen zeigt große Übereinstimmungen mit der allgemeinen Altersverteilung. Ein klarer Gipfel lässt sich grafisch nicht erkennen, es ergibt sich ein Plateau zwischen dem 40. und 75. Lebensjahr. Eine Korrelation zwischen Alter der Personen und positiver Bewertung ist nicht erkennbar.

Ein ähnliches Verhalten zeigt die Gruppe der negativen Therapiebewertungen. Jedoch ergibt sich hier ein Gipfel bei Patienten zwischen dem 37. und 45. Lebensjahr, sie tendieren dazu, eher eine schlechte Bewertung abzugeben.

Das mittlere Alter der Patienten mit positiver Bewertung (Median: 55,0 Jahre, Minimum: 18 Jahre, Maximum: 93 Jahre) weist keine Auffälligkeiten gegenüber der negativen Gruppe (Median 55,5 Jahre, Minimum: 32, Maximum: 85) auf. Die Auswertung der neutralen Bewertungen hat aufgrund des kleinen Anteils nur eine geringe Aussagekraft. Bei einem p-Wert von 0,489 (Odds Ratio: 0.9945962; 95% Konfidenzintervall: 0.9794337 - 1.009993) lässt sich keine Signifikanz verzeichnen.

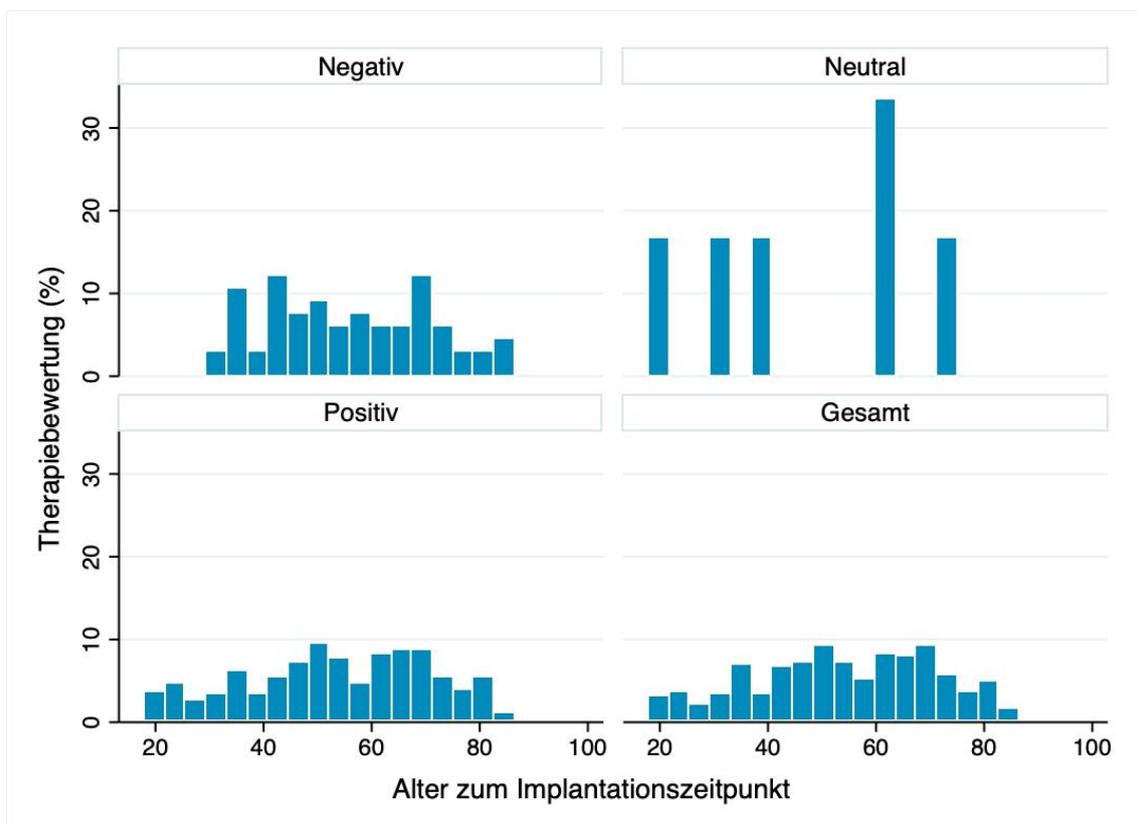


Abb. 24: Einfluss des Alters auf die subjektive Therapiebewertung

4.4.2.2 Indikation und Lokalisation

Frakturen wurden im Allgemeinen mit einer leicht erhöhten Zufriedenheit im Vergleich zu Pseudarthrosen bewertet. So gaben Patienten mit der Indikation Fraktur in 82,6% ein positives Urteil ab, bei Pseudarthrosen wurde ein positives Fazit in 78,5% der Fälle abgegeben. Für den Einfluss der Basisindikation ergab sich ein p-Wert von 0,412 (Odds Ratio: 1.291545; 95% Konfidenzintervall: 0.7006644 - 2.380725).

	Positiv	Neutral	Negativ
Pseudarthrose	78,5 (n=212)	1,9 (n=5)	19,6 (n=53)
Fraktur	82,6 (n=76)	1,1 (n=1)	16,3 (n=15)

Tab. 23.a: Zusammenhang zwischen Indikation und subjektiver Therapiebewertung (%)

Der Humerus war die Struktur mit der besten subjektiven Therapiebewertung. Zu 92,6% wurde ein positives Urteil ausgestellt. Dahinter rangieren die Lokalisationen Clavicula (88,5%) und Unterarm (87,0%). Tibia und Schenkelhals erzielten in 81,1% bzw. 78,5% der Fälle eine positive Therapieeinschätzung. Das Femur wurde mit 73,1% positiver und 23,9% negativer Bewertungen am schlechtesten beurteilt. Es wurde ein p-Wert von 0,357 (Odds Ratio: 1.026071; 95% Konfidenzintervall: 0.9713938 - 1.083826) berechnet.

	Positiv	Neutral	Negativ
Clavicula	88,5 (n=23)	0,0 (n=0)	11,5 (n=3)
Humerus	92,6 (n=25)	3,7 (n=1)	3,7 (n=1)
Femur	73,1 (n=95)	3,1 (n=4)	23,9 (n=31)
Schenkelhals	78,5 (n=51)	1,5 (n=1)	20,0 (n=13)
Tibia	81,1 (n=73)	0,0 (n=0)	18,9 (n=17)
Unterarm	87,0 (n=20)	0,0 (n=0)	13,0 (n=3)

Tab. 23.b: Zusammenhang zwischen Lokalisation und subjektiver Therapiebewertung (%)

4.4.2.3 Vorerkrankungen und Voroperationen

Die Therapiebewertungen der unter einer primären Fraktur leidenden Personen erreichten bei nicht Vorerkrankten mehr positive Resultate als bei Patienten mit Vorleiden. So wurde das Behandlungsergebnis von Vorerkrankten zu 77,8% als positiv eingestuft, bei anamnestisch unauffälligen Personen lag dieser Wert bei

83,8%. Der p-Wert beträgt 0,527 (Odds Ratio: 0.6634517; 95% Konfidenzintervall: 0.1860765 - 2.365522).

	Positiv	Neutral	Negativ
Keine Vorerkrankung	83,8 (n=62)	1,4 (n=1)	14,8 (n=11)
Vorerkrankung	77,8 (n=14)	0,0 (n=0)	22,2 (n=4)

Tab. 24.a: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen und subjektiver Therapiebewertung bei Frakturen (%)

Bei der Indikation Pseudarthrose zeigten Patienten ohne positive Anamnese eine höhere Zufriedenheit. Patienten mit Vorleiden waren nur zu 68,6% vom Therapieverlauf und Ergebnis überzeugt. Dahingegen gaben 80,0% der nicht vorerkrankten Patienten ein positives Fazit ab. Die Ergebnisse liefern einen p-Wert von 0,131 (Odds Ratio: 0.5494114; 95% Konfidenzintervall: 0.2523931 - 1.195963).

	Positiv	Neutral	Negativ
Keine Vorerkrankung	80,0 (n=188)	1,7 (n=4)	18,3 (n=43)
Vorerkrankung	68,6 (n=24)	2,9 (n=1)	28,6 (n=10)

Tab. 24.b: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen und subjektiver Therapiebewertung bei Pseudarthrosen (%)

Der Wert der voroperierten positiven Resultate lag innerhalb der Frakturen bei 86,7% und damit höher als die 78,7% der Probanden ohne Voroperation. Der p-Wert von 0,336 (Odds Ratio: 1.720548; 95% Konfidenzintervall: 0.5690354 - 5.202288) liefert keine statistische Signifikanz.

	Positiv	Neutral	Negativ
Keine Voroperation	78,7 (n=37)	2,1 (n=1)	19,2 (n=9)
Voroperation	86,7 (n=39)	0,0 (n=0)	13,3 (n=6)

Tab. 24.c: Zusammenhang zwischen Voroperationen und subjektiver Therapiebewertung bei Frakturen (%)

Ein umgekehrtes Verhalten zeigt der Zusammenhang zwischen vorangegangenen Operationen und Pseudarthrosen. Hier fällten 80,5% der nicht Voroperierten ein gutes Urteil, hingegen nur 74,7% der Personen mit vorangegangenen Eingriffen. Der p-Wert beträgt 0,349 (Odds Ratio: 0.7515318; 95% Konfidenzintervall: 0.4135604 - 1.365702).

	Positiv	Neutral	Negativ
Keine Voroperation	80,5 (n=144)	0,5 (n=1)	19,0 (n=34)
Voroperation	74,7 (n=68)	4,4 (n=4)	20,9 (n=19)

Tab. 24.d: Zusammenhang zwischen Voroperationen und subjektiver Therapiebewertung bei Pseudarthrosen (%)

4.4.2.4 Versicherungsstatus

Ein Einfluss des Versicherungsstatus auf die abgegebene Therapiebewertung lässt sich nicht feststellen. Gesetzlich Versicherte bewerten den Verlauf und das Ergebnis der Behandlung zu 79,7% positiv. Der Wert der privat versicherten Personen liegt mit 79,0% nur 0,7% darunter (p-Wert: 0,928; Odds Ratio: 0.9646015; 95% Konfidenzintervall: 0.4420099 - 2.105057).

	Positiv	Neutral	Negativ
Gesetzlich	79,7 (n=251)	1,9 (n=6)	18,4 (n=58)
Privat	79,0 (n=30)	0,0 (n=0)	21,1 (n=8)
Sonstige	100,0 (n=2)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)

Tab. 25: Zusammenhang zwischen Therapiebewertung und Versicherungsstatus

4.4.2.5 Implantattyp

Das Implantat SI-BS (n=31) wurde in der Kategorie der Frakturen mit 87,1% positiver Urteile am besten bewertet. SI-ES (n=26) erhielt in 84,6% der Fälle eine positive Rückmeldung, ASNIS-Implantate (n=6) in 83,3%. Weniger zufrieden waren Patienten mit den Implantattypen SI-BISS (n=25) und SI-ESM (n=4) mit 76,0% und 75,0%. Der p-Wert liegt bei 0,714 (Odds Ratio: 1.106844; 95% Konfidenzintervall: 0.6432552 - 1.904536).

	Positiv	Neutral	Negativ
ASNIS	83,3 (n=5)	0,0 (n=0)	16,7 (n=1)
SI – BISS	76,0 (n=19)	4,0 (n=1)	20,0 (n=5)
SI – BS	87,1 (n=27)	0,0 (n=0)	12,9 (n=4)
SI – ES	84,6 (n=22)	0,0 (n=0)	15,4 (n=4)
SI – ESM	75,0 (n=3)	0,0 (n=0)	25,0 (n=1)

Tab. 26.a: Zusammenhang zwischen Implantattyp und subjektiver Therapiebewertung bei Frakturen (%)

Bezüglich Pseudarthrosen wurde der Überträger SI-ESM (n=46) zu 82,6% mit einem guten subjektiven Urteil bewertet. Einen ebenso positiven Wert erreichte SI-ES (n=88) mit 81,8%. Weniger positive Resultate lieferten die Implantate SI-BS (n=108) mit 74,3% und SI-MN (n=10) mit 70,0%. Die Überträger ASNIS (n=1), SI-BISS (n=7), SI-FE (n=3), SI-FIX (n=1) und SI-N (n=2) weisen nur eine geringe Fallzahl auf und seien nur der Vollständigkeit halber erwähnt. p-Wert: 0,637 (Odds Ratio: 0.9470531; 95% Konfidenzintervall: 0.7556103 - 1.187).

	Positiv	Neutral	Negativ
SI – BISS	100,0 (n=7)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
SI – BS	74,3 (n=81)	1,8 (n=2)	23,9 (n=26)
SI – ES	81,8 (n=72)	3,4 (n=3)	14,8 (n=13)
SI – ESM	82,6 (n=38)	0,0 (n=0)	17,4 (n=8)
SI – MN	70,0 (n=7)	0,0 (n=0)	30,0 (n=3)
Sonstige*	57,1 (n=4)	0,0 (n=0)	42,9 (n=3)

Tab. 26.b: Zusammenhang zwischen Implantattyp und subjektiver Therapiebewertung bei Pseudarthrosen (%). *Sonstige (n<5: ASNIS, SI-FE, SI-FIX, SI-N)

4.4.2.6 Therapieintensität und Therapiedauer

Die Standardeinstellung 20Hz (n=240) erhielt in 75,8% eine positive Rezension. Eine alleinige Verwendung von nur 12Hz erhielt bei insgesamt nur sechs dokumentierten Fällen zu 100,0% volle Zufriedenheit. Die Kombination aus 20 und 12Hz (n=52) mit niederfrequentem Beginn oder alternierendem Frequenzeinsatz wurde von den Studienteilnehmern zu 86,5% mit einem positiven Urteil belohnt. Die statistische Auswertung liefert einen p-Wert von 0,154 (Odds Ratio: 0.7239328; 95% Konfidenzintervall: 0.4642782 - 1.128803).

	Positiv	Neutral	Negativ
20	75,8 (n=182)	1,7 (n=4)	22,5 (n=54)
12, 20	86,5 (n=45)	1,9 (n=1)	11,6 (n=6)
12	100,0 (n=6)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
8, 12, 20	66,7 (n=2)	33,3 (n=1)	0,0 (n=0)
4, 12, 20	100,0 (n=2)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
8, 12	100,0 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)

Tab. 27: Zusammenhang zwischen Intensität und subjektiver Therapiebewertung

Der Gipfel der positiven Bewertungen bildet sich um den 90. Behandlungstag, was der standardmäßig verordneten Therapiedauer entspricht. Patienten mit einem regelrechten zeitlichen Therapieverlauf zeigen damit die höchsten Zufriedenheitswerte. Die meisten negativen Bewertungen wurden ebenfalls im Bereich einer Therapiedauer von 90 Tagen abgeben, jedoch ergibt sich um Tag 200 der Behandlung ein zweiter Gipfel. Prozentual wurden bei längerer Therapiedauer niedrigere Zustimmungswerte erzielt. Patienten mit positivem Fazit therapierten im Mittel 114 Tage (Minimum: 15 Tage, Maximum: 775 Tage), mit negativem Ergebnis 109 Tage (Minimum: 11 Tage, Maximum: 739 Tage). Der p-Wert beträgt 0,815 (Odds Ratio: 1.000271; 95% Konfidenzintervall: 0.998003 - 1.002544).

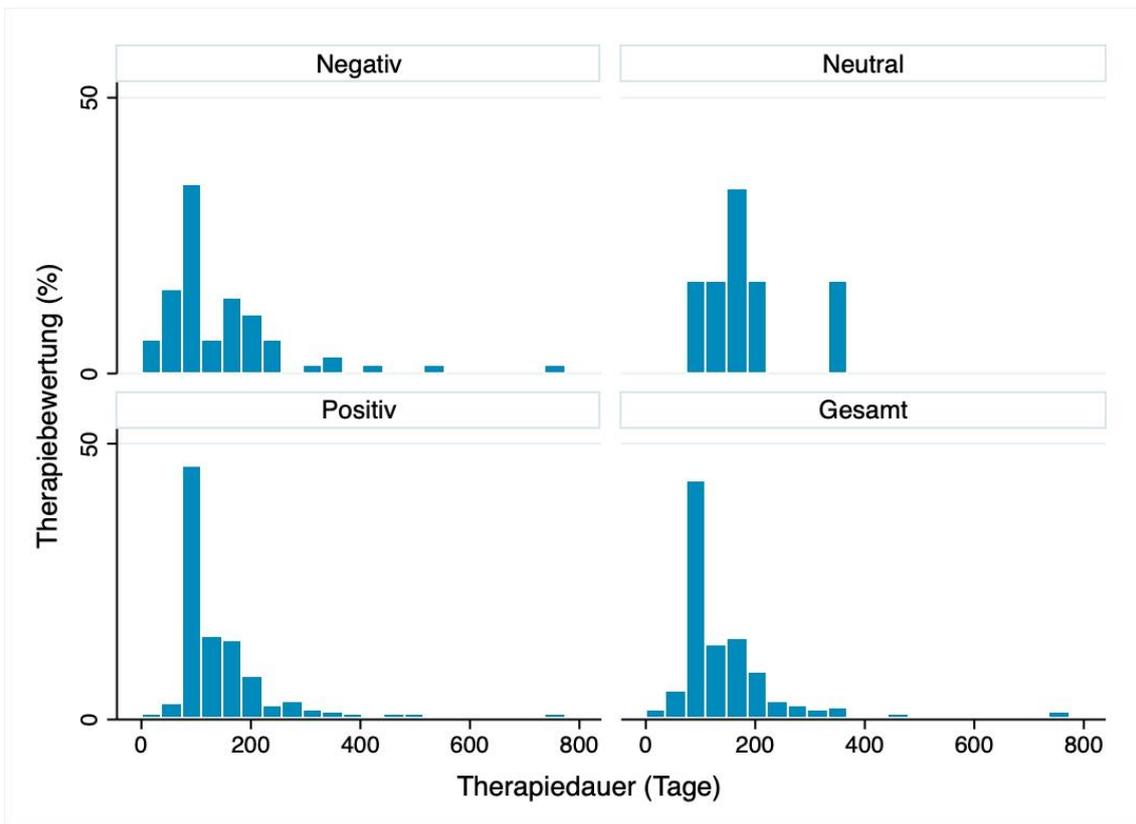


Abb. 25: Zusammenhang zwischen Therapiedauer und subjektiver Therapiebewertung

4.4.2.7 Compliance

Der Zusammenhang von positiven Bewertungen und der Compliance liefert eine Kurve mit einem Höhepunkt um 90% der Gerätenutzung. Im Histogramm der negativen Bewertungen wird hingegen deutlich, dass Patienten mit geringer Geräteauslastung vermehrt ein schlechtes Fazit fällen. Grafisch bildet sich dabei, neben den hohen Ausschlägen um 50-60% und 90%, ein deutlicher Gipfel der Compliance in einem Bereich zwischen 10-25%.

Patienten mit einer höheren Zufriedenheit tendierten daher eher dazu, das Therapieprogramm wie angeordnet anzuwenden. Bei negativem Feedback wurde eine mittlere Compliance von 59,4% (Minimum: 0,7%, Maximum: 206,6%) berechnet, bei positivem Ausgang beträgt die Compliance 61,1% (Minimum: 0,0%, Maximum: 226,0%). Es wurde ein Signifikanzwert von 0,471 (Odds Ratio: 1.364724; 95% Konfidenzintervall: 0.5856207 - 3.180338) errechnet.

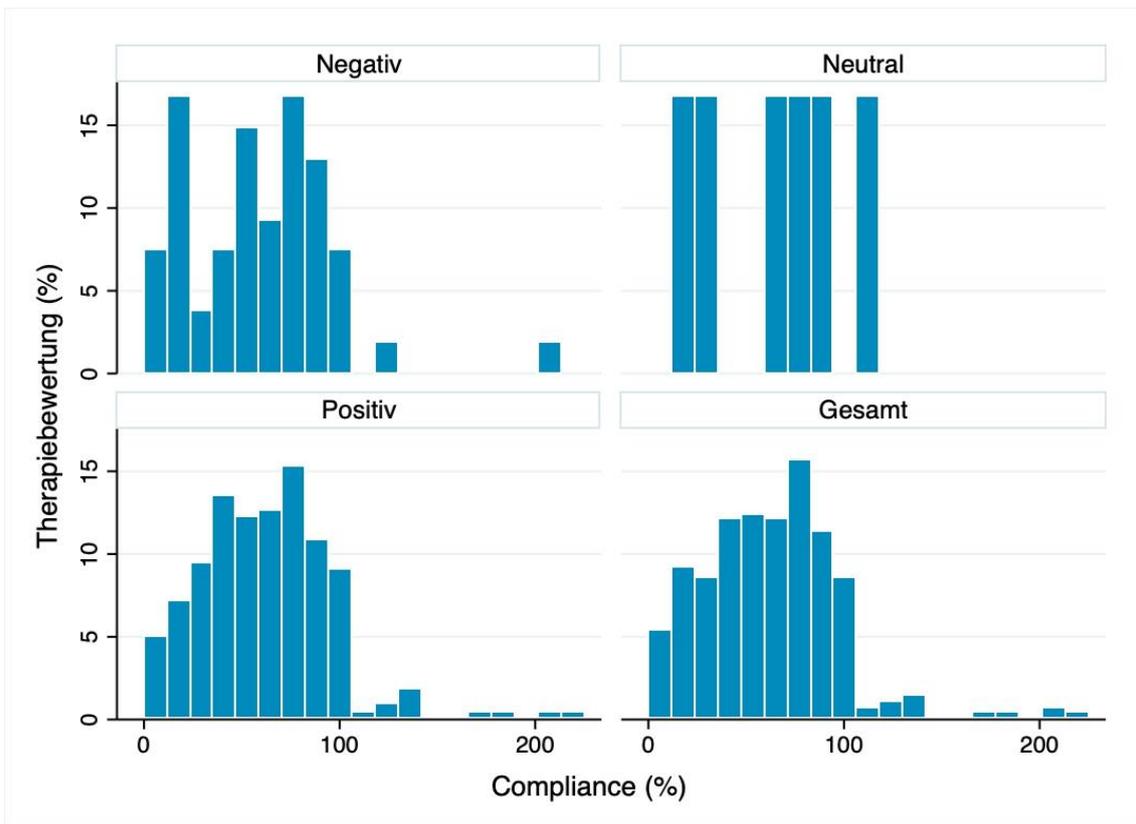


Abb. 26: Zusammenhang zwischen Compliance und subjektiver Therapiebewertung

4.5 Fehlende Werte

Da nicht alle Akten sämtliche Patientendaten enthielten, führte die Datenakquise zwangsläufig zu fehlenden Werten. Das Datum der Voroperation war am häufigsten nicht zu eruiieren und fehlte bei 28,3% aller Probanden. Zu 26,9% war keine subjektive Therapiebewertung durch die Patienten vermerkt. Die Compliance war in 26,1% der Fälle durch fehlende Daten nicht zu errechnen. Außerdem war es in einigen Fällen nicht möglich, den Grund für das Therapieende (25,9%) und die entstandenen Kosten (22,8%) zu dokumentieren. Ebenso gab es in 19,8% der Akten keine Angaben zur Therapieintensität. Eine Übersicht über die restlichen fehlenden Werte liefert Tabelle 28.

Alter	4,7 (n=23)
Geschlecht	0,2 (n=1)
Indikation	0,0 (n=0)
Lokalisation	0,4 (n=2)
Vorerkrankungen	0,0 (n=0)
Voroperationen	0,0 (n=0)
Datum der Voroperation	90,6 (n=445)
Versicherung	2,7 (n=13)
Kosten	22,2 (n=109)
Implantattyp	1,2 (n=6)
Therapiezeit (tgl. Minuten)	0,0 (n=0)
Therapieintensität	19,8 (n=97)
Therapiedauer	2,4 (n=12)
Compliance	26,1 (n=128)
Grund für das Therapieende	25,9 (n=127)
Implantationsdatum	0,8 (n=4)
Komplikationen	0,0 (n=0)
Reoperationen	6,9 (n=34)
Subjektive Therapiebewertung	26,3 (n=129)

Tab. 28: Fehlende Daten bezogen auf alle Patienten (n=491)

5. DISKUSSION

5.1. Elektromagnetische Osteotherapie zur Behandlung von Frakturen und verzögerten Knochenbruchheilungen

5.1.1 Hauptfragestellung

Das Hauptaugenmerk dieser retrospektiven Studie war die Analyse des Therapieerfolges der elektromagnetischen Osteotherapie bei der Behandlung von Frakturen und Pseudarthrosen. Der Behandlungserfolg sollte anhand der objektiven Feststellung der Komplikations- und Reoperationsrate durch die behandelnden Ärzte sowie subjektiv durch die persönliche Zufriedenheit der Patienten überprüft werden.

Die Auswertung der Studienpopulation ergab eine Komplikationsrate von 23,2%, wobei im Geschlechtervergleich ein ausgeglichener Wert entstand (Frauen: 24,0%, Männer: 22,5%). Männer (34,0%) mit Frakturen hatten ein höheres Risiko eine Komplikation zu erleiden als Frauen (21,4%). Bei Pseudarthrosen trat dieses Risiko mit 24,9% vermehrt auf Seiten der Frauen auf (Männer: 19,4%).

Bei der Subanalyse der dokumentierten Infektionen entstand ein Prozentsatz von 3,7%.

Ein chirurgischer Revisionseingriff musste in 18,4% der Fälle durchgeführt werden. Hier waren 19,0% der Frauen und 17,8% der Männer betroffen. Bei Frakturen waren Männer häufiger betroffen (Männer: 20,8%, Frauen: 13,9%), bei Pseudarthrosen mussten sich Frauen öfter einem Zweiteingriff unterziehen (Männer: 17,0%, Frauen: 21,0%). Im Mittel fand der Eingriff nach 139,5 Tagen statt.

Ein eindeutiger Therapieerfolg entstand in 67,5% aller Behandlungen (Frauen: 69,7%, Männer 65,3%). Hierbei war bezüglich der anatomischen Struktur eine große Spannweite bemerkbar. So lag der Therapieerfolg des Unterarms (Radius und Ulna) bei 78,3%, des Schenkelhalses bei nur 52,9%. Aufgrund der Limitationen des Studiendesigns (s. 5.3.) war nicht immer zweifelsfrei zu ergründen, ob nach einer notwendigen chirurgischen Intervention ein Therapieerfolg entstand. Daher bewegen sich die Werte des Therapieerfolges im Rahmen von 67,5% - 81,7%.

Zu 16,0% wurde die Therapie aufgrund eines ausbleibenden Behandlungserfolgs abgebrochen. Ein Abbruch durch Incompliance entstand zu 2,3%.

Positive Therapiebewertungen wurden zu 79,6% (Frauen: 81,0%, Männer: 78,1%), negative zu 18,8% erzielt. Ein neutrales Ergebnis entstand in lediglich 1,6% der subjektiven Bewertungen. Frauen mit Pseudarthrosen gaben in 79,2% der Fälle ein positives Urteil ab, Männer zu 77,9%. Bei Frakturen gaben Frauen (86,0%) mehr positive Resultate an als Männer (78,6%). Eine subjektive Therapiebewertung durch die Patienten war in 26,3% (n=129) der Fälle nicht angegeben. Der Grund für das Fehlen der Daten ist nicht klar auszumachen. In einigen Akten war ein Hinweis vermerkt, dass Patienten keine klare persönliche Einschätzung über den Behandlungserfolg treffen konnten. Dadurch könnte der tatsächliche Prozentwert durchaus von der in 79,6% der Fälle positiven Therapiebewertung abweichen. Um diese Datenlücke zu schließen, könnten in weiterführenden Studien beispielsweise detaillierte und standardisierte Fragebögen verwendet werden, um den Patienten eine Einschätzung zu erleichtern.

5.1.2 Nebenfragenstellung

5.1.2.1 Einfluss der Prädiktoren auf die Komplikationsrate

Frakturen korrelierten in 26,8% (n=33) der Fälle mit Komplikationen, bei Pseudarthrosen traten diese zu 22,0% (n=81) auf. Ein statistisch signifikanter Unterschied wurde hier nicht errechnet. Zur genaueren Untersuchung dieser Tendenz sind weitere Studien mit größerer Population sinnvoll. Bei Pseudarthrosen zeigte sich zusätzlich, dass Patienten mit Vorerkrankungen mehr Komplikationen (29,1%) erlitten als Probanden ohne Vorleiden (20,8%). Frakturen zeigten bei diesem Kriterium keine Auffälligkeiten.

Voroperationen als Einflussnehmer zeigten kein klares Bild. Fraktur-Patienten ohne vorherigen Eingriff hatten wider Erwarten mehr Komplikationen (Vor-OP: 25,4%, keine Vor-OP: 27,9%). Pseudarthrosen wiesen ein umgekehrtes Ergebnis auf (Vor-OP: 24,2%, keine Vor-OP: 21,0%).

Die Implantattypen SI-BS (25,0%, n=148) und SI-ES (23,8%, n=126)) zeigten höhere Komplikationsraten (Pseudarthrose) als der Typ SI-ESM (15,8%, n=57).

Aufgrund der unterschiedlichen Stichprobengröße sowie der verschiedenen anatomischen Lokalisationen entsteht hierbei eine große Biasanfälligkeit. Bei Frakturen zeigte das Implantat SI-ES (39,0%) eine erhöhte Anzahl an Problemen. Bei vergleichbaren, aber kleinen, Stichproben zeigten die Überträgervarianten SI-BS (16,7%) und SI-BISS (20,7%) niedrigere Werte (p-Wert: 0,095). Auch hier könnten die Ergebnisse durch weitere Untersuchungen spezifiziert werden.

Die Compliance (54,4%) war bei aufgetretener Behandlungsproblematik verringert. Grund hierfür kann zum einen die Unterbrechung der Therapie bei aufgetretener Komplikation sein, zum anderen können Probleme durch eine geringere Einhaltung der Therapievorschrift entstanden sein. Auch hier könnten weitere Untersuchungen helfen, den Sachverhalt zu erörtern.

Es konnte kein Einfluss durch Therapieintensität und -dauer sowie Patientenalter festgestellt werden.

5.1.2.2 Einfluss der Prädiktoren auf die Reoperationsrate

Der Einfluss der Basisindikationen Pseudarthrose (18,9%) und Fraktur (16,8%) liefert nur geringe Unterschiede. Bei den anatomischen Strukturen zeichneten sich Unterschiede zwischen den unteren und oberen Extremitäten ab. So zeigten Femur (22,3%) und Schenkelhals (21,9%) höhere Reoperationsraten als Humerus (15,1%) und Unterarm (6,5%). Zur Validierung dieses Prozentunterschiedes sind weitere Untersuchungen angebracht.

Patienten mit verzögerter Knochenbruchheilung und positiver Anamnese mussten deutlich häufiger operiert werden. In dieser Patientengruppe wurde zu 28,9% chirurgisch interveniert, bei negativer Anamnese zu 17,1% (p-Wert: 0,05; Odds Ratio: 1.962162; 95% Konfidenzintervall: 1.001275 - 3.845178). Bei Frakturen fiel dieser Prozentwert geringer aus (Vorerkrankte: 14,8%; nicht Vorerkrankte: 18,4%). Der Einfluss von Voroperationen auf die Reoperationsrate lieferte keine auffälligen Zusammenhänge.

Bei Pseudarthrosen zeigte das Implantat SI-ESM (9,3%) die geringste Reoperationsrate. SI-ES zeigte mit 15,5% einen niedrigeren Wert als SI-BS mit 25,4%. Bei Frakturen war ein umgekehrtes Bild festzustellen. SI-ES zeigte hier mit 21,6% mehr Revisionseingriffe als SI-BS mit 10,3%. Analog zum Prädiktor

Komplikation sei hier auf die Gefahr des BIAS hingewiesen. So sind auch hier weitere Studien unter standardisierten Bedingungen mit größerer Studienpopulation notwendig.

Die Intensität des Therapiegeräts sowie das Alter der Patienten zeigte keine Auffälligkeiten. Bezüglich der Compliance konnte kein statistischer Zusammenhang festgestellt werden, jedoch ist im Histogramm eine Erhöhung der Revisionszahlen im niedrigen und hohen Compliance-Bereich zu erkennen.

5.1.2.3 Einfluss der Prädiktoren auf die Patientenzufriedenheit

Patienten mit Frakturen zeigten eine höhere Zufriedenheit. 82,6% zogen ein positives Fazit. Bei Pseudarthrosen lag dieser Wert bei 78,5%, woraus ein absoluter Wert von 79,6% entstand. Allgemein wurden die oberen Extremitäten (Humerus: 92,6%, Clavicula: 88,5%, Unterarm: 87,0%) deutlich positiver bewertet als die unteren Extremitäten (Femur: 73,1%, Oberschenkelhals: 78,5%).

Nicht vorerkrankte Patienten waren allgemein zufriedener, dies wurde besonders bei Pseudarthrosen deutlich (Vorerkrankte: 68,6% positiv; nicht Vorerkrankte: 80,0% positiv). Voroperierte Probanden (86,7%) mit Frakturen waren zufriedener als Studienteilnehmer ohne vorhergegangenen Eingriff (78,7%). Ein umgekehrtes Bild entstand in der Gruppe der Pseudarthrosen (Voroperierte: 74,7% positiv; nicht Voroperierte: 80,5% positiv). Dieser Sachverhalt könnte durch weitere Untersuchungen aufgeschlüsselt werden.

Der Überträger SI-BISS erhielt bei Frakturen die schlechtesten Bewertungen, wobei hier die komplizierte Struktur Oberschenkelhals die alleinige Indikation war. Die Implantate SI-BS (74,3% positiv) und SI-ES (81,8% positiv) zeigten bei Pseudarthrosen differierende Werte bezüglich der Patientenzufriedenheit. Da die Überträger in ähnlichen anatomischen Strukturen zum Einsatz kamen, könnten weitere Untersuchungen überprüfen, ob hier ein Zusammenhang zwischen Implantat und Patienten-Feedback besteht. Die Intensität, Therapiedauer und Alter zeigten keine Auffälligkeiten.

Patienten mit einer positiven Therapiebewertung neigen eher dazu, sich an das verordnete Behandlungsprogramm zu halten. Trotz eines eher geringen Prozentunterschieds der mittleren Gerätenutzung (mittlere Compliance positiv:

61,1%; mittlere Compliance negativ: 59,4%), sollten weitere Untersuchungen diese Tendenz überprüfen.

5.2. Vergleich der elektromagnetischen Feldtherapie mit alternativen Behandlungsmethoden

5.2.1 Klassische Osteosyntheseverfahren

Ein allgemeiner Vergleich aller aufgetretenen Komplikationen bei der Osteosynthese ist schwierig, da die meisten wissenschaftlichen Arbeiten nicht mehrere anatomische Lokalisationen abarbeiten und sich folglich auf spezifische Strukturen fokussieren. In der Literatur liefert der Schenkelhals die beste Vergleichsmöglichkeit.

Bei der Analyse von postoperativen Komplikationen der Schenkelhalsfraktur bei 22556 Patienten (Frauenanteil: 81,6%, Altersdurchschnitt: 78,6 Jahre) traten bei operativer Versorgung zu 26,1% Komplikationen auf. Die Nagelung (n=564) zeigte sich dabei mit 31% am anfälligsten. Die Schraubenosteosynthese (n=3883) hatte mit 20,3% die geringste Rate (Smektala et al., 1999).

Vajanto et al. beschreiben eine Komplikationsrate bei osteosynthetischer Versorgung (n=334) von bis zu 38% (Vajanto et al., 1998). Der in dieser Studie bezüglich Schenkelhalsfrakturen festgestellte Wert von 31,7% liegt damit im Bereich der beiden aufgeführten Studien.

Mittels Platten, Schrauben und Nägeln fixierte, geschlossene Brüche entwickelten in 2-5% eine Infektion. Bei offenen Frakturen zeigten sich Werte von bis zu 30% (Borens & Helmy, 2016). Der in dieser Studie ermittelte Infektionswert von 3,7% (Frakturen: 1,6%, Pseudarthrosen: 4,4%) deckt sich mit den Ergebnissen von Borens & Helmy.

Mit ELMO behandelte Schenkelhalsosteosynthesen entwickelten in 11,4% Materialdefekte. Im Zeitraum von 2001-2003 untersuchten Bonnaire et al. 154 Schenkelhalsfrakturen, die per (dynamischen) Hüftschrauben fixiert wurden. Dabei wurde in 11% ein Materialversagen notiert (Bonnaire & Bula, 2016).

Wirth et al. untersuchten 146 osteosynthetisch versorgte Pseudarthrosen langer Röhrenknochen. Die Komplikationsrate betrug hier 18% (Wirth & Gossé, 1992). Bei einer Untersuchung atrophischer Pseudarthrosen (n=88) des Femurs

(Durchschnittsalter: 49,9 Jahre) wurden in 38% der Fälle postoperative Komplikationen angegeben (Moghaddam et al., 2017).

Die mittels ELMO behandelten verzögerten Knochenbruchheilungen lieferten einen Komplikationswert von 22,0% (Femur: 24,4%) und liegen somit im Bereich der in der Literatur angegebenen Zahlen.

Bezüglich der Reoperationsrate bei medialen Schenkelhalsfrakturen beschreiben Bosch et al. (n=205, Durchschnittsalter: 78,1 Jahre) einen Literaturwert von 25-30% sowie eine Rate von 18,5% im eigenen Patientengut (Bosch et al., 2001). Bei Patienten unter 60 Jahren berichten Fitschen-Oestern et al. von Revisionen in 18% der Fälle, bei zusätzlichen 7,1% in Fehlstellung verheilter Brüche (Fitschen-Oestern et al., 2016). Somit liegt die in dieser Studie vorliegende Revisionsrate für Frakturen von 16,8% leicht unter den Literaturwerten.

Laut Gebauer et al. wurde bei osteosynthetisch versorgten Pseudarthrosen, abhängig von der Lokalisation, in 68-96% (Durchschnitt: 86%) eine Heilung erzielt (Gebauer et al., 2005). Hierbei wurden 23 Studien aus den Jahren 1961-1997 (n=2041) miteinander verglichen. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass 4-32% der Pseudarthrosen weitere (chirurgische) Versorgung benötigen. Der in 4.4.1.2.2 festgestellte Wert von 18,4% liegt mittig in diesem Wertebereich. Die Resultate von Kenneth et al. liegen ebenso in diesem Rahmen. Hier wurden 134 Pseudarthrosen (Femur, Tibia, Fibula, Clavicula, Humerus und Unterarm: Durchschnittsalter: 50 Jahre) operiert. 33 Patienten (24%) mussten erneut chirurgisch versorgt werden. Bei 8% der Reoperierten konnte nach zwölf Monaten noch keine Heilung erzielt werden (Egol et al., 2012).

5.2.2 Niedrig intensive gepulste Ultraschalltherapie (LIPUS)

Eine weitere physikalisch-biologische Alternative zur klassischen chirurgischen Versorgung ist das LIPUS-Verfahren, wobei niedrig intensive gepulste Ultraschallwellen im Bereich von 1,5 MHz angewandt werden (Raschke et al., 2017). Da bei der Literaturrecherche keine eindeutigen Komplikations- und Reoperationszahlen zu finden sind, soll der Vergleich der Magnetfeldtherapie mit dem non-invasiven Lipus-Verfahren anhand des Therapieerfolgs anhand der knöchernen Konsolidierungsrate bei Pseudarthrosen erfolgen.

Zura et al. untersuchten 767 Patienten (Durchschnittsalter: 45,8 Jahre), deren Extremitätenknochen eine chronischen Pseudarthrose (> 1 Jahr) aufwiesen und mit LIPUS behandelt wurden. Dabei konnte zu 86,2% eine knöchernen Heilung erzielt werden. Pseudarthrosen, die seit über 5 bzw. 10 Jahren bestanden, konnten in 82,7% respektive 63,2% erfolgreich therapiert werden. Bei der Erforschung des Einflusses von LIPUS wurden von Zura et al. zusätzlich 4190 frische (jünger als 90 Tage) und 2927 Frakturen, die weniger als ein Jahr keine Konsolidierung aufwiesen, überprüft. Hier zeigt sich erneut die Schwierigkeit der Definition einer Pseudarthrose. Dabei entstand eine Heilungsrate von 93,9%. Jedoch wurden hier auch viele frische Frakturen berücksichtigt, so dass hier eine natürliche Heilung der Läsionen nicht ausgeschlossen werden kann (Zura et al., 2015).

Raschke et al. verglichen die Konsolidierungsraten verschiedener Studien mit verschiedenen Evidenzgraden, wobei Werte zwischen 32,8% und 86% festgestellt wurden (Raschke et al., 2017). Die vergleichbarste Studie liefern Stojadinovic et al. (Evidenzgrad 1b, n=349, Durchschnittsalter: 48 Jahre). Sie berichten, bei einer ähnlichen Patientenverteilung, von einer Konsolidierungsrate von 65% bezüglich Knochen der Extremitäten (Stojadinovic et al., 2011). Die knöchernen Heilung von Pseudarthrosen, die mit Magnetfeld therapiert wurden, liegt mit 69,2% über diesem Wert und zugleich im Bereich der o.g. Studien.

5.2.3 Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)

Auch bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie sind in der Literatur bezüglich Komplikations- und Reoperationsraten wenige Daten zu finden. Das non-invasive Verfahren erschwert den Vergleich zusätzlich, weshalb auch hier der Vergleich über die Konsolidierung der Knochen erfolgt.

Bei der Untersuchung von 22 atrophischen Pseudarthrosen der Femurdiaphyse (Durchschnittsalter 30 Jahre) wurde unter Ausschluss von Komorbiditäten eine Heilungsbilanz von 63,3% erreicht, welcher nahezu dem Femurwert dieser Studie von 64,3% entspricht. Die Anwendung von ESWT erfolgte sekundär im Anschluss an eine nicht erfolgreiche operative Frakturversorgung (Kuo et al., 2015).

Den in 5.2.2 aufgeführten Literaturvergleich bezüglich LIPUS führten Raschke et al. auch zur ESW-Therapie durch. Die Erfolgsraten erstreckten sich dabei von 61-87%. Cacchio et al. erzielten in einer randomisierten Doppelblindstudie (n=126; Evidenzgrad: 1b; Knochen: Femur, Tibia, Unterarm) einen Erfolgswert für die ESWT von 70-71% sowie 73% für die Kontrollgruppe mit osteosynthetischem Eingriff (Cacchio et al., 2009). Es sei erwähnt, dass die Arbeit von Cacchio ein Augenmerk auf eine ausgeglichene demographische Struktur und ein ähnliches Alter der Pseudarthrosen legt. Zudem wurde vor, während und nach der Behandlung eine radiologische Dokumentation durchgeführt. Nichtsdestotrotz liegt die Heilungsrate dieser Magnetfeldstudie (69,2%) im Bereich der Literaturwerte. Dies sollte durch kontrollierte Studien, analog der zu Cacchio et al., verifiziert werden.

Der Vergleich der ESWT-Studien ist laut Raschke et al. schwierig, da in den verschiedenen Studien unterschiedliche Stoßwellenapparaturen und physikalische Behandlungsparameter zur Anwendung kamen (1-4Hz; 3000-4000 Impulse) (Raschke et al., 2017).

5.2.4 Magnetfeldtherapie

Die Literatur liefert zur Magnetfeldtherapie vergleichsweise hohe Erfolgsraten bei der Behandlung von Pseudarthrosen. Schmit-Neuerburg untersuchte 61 (Durchschnittsalter: 36 Jahre) atrophe Pseudarthrosen mit durchschnittlich vier vorhergegangenen Eingriffen. Die anatomischen Lokalisationen sind mit Tibia, Femur, Humerus, Unterarm und Fuß durchaus vergleichbar. Die dabei erzielte Ausheilungsrate betrug 95% (Schmit-Neuerburg, 2001). Jedoch wurde dieser Wert im Zeitraum von zwei bis acht Jahren nach der Therapie erhoben. Zum detaillierten Vergleich wäre eine Langzeituntersuchung der Ergebnisse der hier vorliegenden Studie sinnvoll. Wiendl et al. untersuchten im Zeitraum von 1976-1991 vorrangig Pseudarthrosen (n=119) an Tibia und Humerus, mit einer Anzahl an Komorbiditäten von bis zu 50%. Dabei wurde zu 87% (94% nach erneutem Eingriff) eine Ausheilung erreicht (Wiendl et al., 1995). In der hier vorliegenden Arbeit wurden in 16,9% Vorerkrankungen vermerkt. Trotzdem liegen die Heilungsraten mit 78,1% (Humerus) und 70,5% (Tibia) unter den Literaturangaben. Die Abweichung der Prozente in dieser Kategorie könnte

aufgrund differierender Nachbetrachtungszeiten sowie unterschiedlicher Definitionen des Therapieerfolgs entstanden sein und bedürfen weiterer Untersuchung. Wiendl et al. untersuchten gleichzeitig die Auswirkungen der elektromagnetischen Feldtherapie auf Schenkelhalsfrakturen und erhielten eine Komplikationsrate von 5,4% (Wiendl et al., 1995). Dieser Wert weicht stark von den hier ermittelten 31,7% ab. Ursächlich könnte eine strenge Betrachtung sein, so dass nur Nekrosen- und Pseudarthrosenbildung als Komplikation angesehen wurden. Dieser Zahlenvergleich verdeutlicht den schwierigen Vergleich der verschiedenen adjuvanten Therapiemöglichkeiten.

5.3. Limitationen

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive und nicht randomisierte Studie ohne Kontrollgruppe. Dies führt bei fehlender Vergleichsmöglichkeit zu einer verringerten internen Validität.

Die teilweise schwierige und daher lückenhafte Dokumentation der Akten aus dem Archiv der Magnetodyn GmbH resultiert in einer hohen Anzahl fehlender Daten, wodurch die ermittelten Werte von den exakten Ergebnissen abweichen können. Da oftmals keine klinischen Operationsberichte vorlagen, konnten Informationen meist nur durch telefonischen Kontakt zu Patienten und Ärzten erfragt werden. Dies geschah zeitnah nach Beendigung der ELMO-Therapie. Langzeituntersuchungen anhand einer erneuten ärztlichen Untersuchung samt Befragung der Patienten könnten erneut zu Veränderungen der Ergebnisse führen und neue Erkenntnisse liefern.

Zur zuverlässigen Beurteilung des Behandlungserfolgs fehlten neben der Frakturklassifikation auch prä- und postoperative Röntgenbilder, wodurch eine objektive Therapiebewertung erschwert wurde. Angaben zu postoperativen Komplikationen und subjektiven Therapiebewertungen könnten durch standardisierte Fragebögen verbessert werden. Gerade bei der persönlichen Therapieeinschätzung hatten viele Patienten Probleme, das Ergebnis in die Kategorien positiv, neutral oder negativ einzuteilen, wodurch hier 26,3% an fehlenden Daten entstanden.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Zielsetzung: In Anbetracht einer steigenden Lebenserwartung, mit dem Wunsch einer lebenslangen körperlichen Mobilität, wird die erfolgreiche Behandlung von Frakturen und Pseudarthrosen noch weiter an Relevanz gewinnen.

Abhängig von der Lokalisation, ist in der Literatur eine Pseudarthrosenrate von 1-10% beschrieben, so dass eine Optimierung der Therapiemöglichkeiten im Fokus der Forschung stehen wird. Infolgedessen sollte in dieser Studie der Einfluss der elektromagnetischen Osteotherapie (ELMO) auf Frakturen und Pseudarthrosen analysiert werden.

Fragestellung: Um das Ergebnis zu quantifizieren, wurden die Komplikations- und Reoperationsraten (objektive Therapiebewertung) sowie die Patientenzufriedenheit (subjektive Therapiebewertung) ermittelt. Zudem wurde der Einfluss soziodemographischer, klinischer und postoperativer Variablen auf die objektive und subjektive Therapiebewertung überprüft.

Methoden: In einer retrospektiven Analyse wurden 1836 Patientenakten aus den Jahren 2000-2019 statistisch ausgewertet. Nach Fokussierung auf die Indikationen Frakturen und Pseudarthrose entstand eine Studienpopulation von 491 Probanden. Bei einer gleichmäßigen Geschlechterverteilung (Frauen: 49,8%; Männer: 50,2%) lag das mittlere Alter bei 57 Jahren (Frauen: 65 Jahre; Männer: 50 Jahre).

Ergebnisse: Die allgemeine Komplikationsrate lag bei 23,2%, wobei Vorerkrankte höhere Werte verzeichneten. Bei 3,7% der Patienten entwickelte sich eine Infektion. Die Implantattypen SI-ESM (Pseudarthrosen) und SI-BS (Frakturen) zeigten die geringste postoperative Problematik. Zudem wiesen Patienten mit Komplikationen eine geringere Compliance auf.

Reoperationen mussten zu 18,4% durchgeführt werden, wobei Vorerkrankungen und anatomische Lokalisation einen Einfluss ausübten. So musste bei den unteren Extremitäten (vorrangig Femur und Oberschenkelhals) gehäuft chirurgisch interveniert werden. Analog zur Komplikationsrate zeigen die Implantate SI-ESM (Pseudarthrose) und SI-BS (Frakturen) die niedrigste

Notwendigkeit zum Zweiteingriff. Grafisch ließen sich erhöhte Reoperationswerte in den niedrigen und hohen Compliancebereichen erkennen.

Anhand der knöchernen Durchbauung wurde eine Erfolgsrate von 67,5% ermittelt, wobei potentiell erfolgreiche Reoperationen nicht berücksichtigt wurden. Die Literaturwerte zur klassischen Osteosynthese und vergleichbaren adjuvanten Verfahren (LIPUS, ESWT) liegen im Bereich der ELMO-Therapie.

Patienten bewerteten das Therapieergebnis zu 79,6% positiv, wobei Vorerkrankungen einen negativen Einfluss ausübten. Entsprechend der Reoperationsrate fällten Patienten mit Läsionen an den oberen Extremitäten bessere Urteile. Studienteilnehmer mit positiver Therapiebeurteilung erreichten zudem höhere Compliancezahlen.

Schlussfolgerung: Die Resultate geben Hinweise dafür, dass die elektromagnetische Therapie zur Behandlung von Frakturen und Pseudarthrosen den Behandlungserfolg verbessern könnte.

Weiterführend wären randomisierte Studien mit Kontrollgruppen, unter gezieltem Ein- oder Ausschluss von Risikogruppen und expliziter Betrachtung von anatomischen Strukturen, zur Validierung der Ergebnisse sinnvoll.

7. LITERATURVERZEICHNIS

- Bahr, B., Resag, J., & Riebe, K. (2019). Elektromagnetismus und Licht. Faszinierende Physik. https://doi.org/10.1007/978-3-662-58413-2_2
- Bassett, C. A. L., Pawluk, R. J., & Pilla, A. A. (1974). Augmentation of bone repair by inductively coupled electromagnetic fields. *Science*, 184(4136). <https://doi.org/10.1126/science.184.4136.575>
- Beyer, A., Herr, G., & Aldinger, G. (1994). Beschleunigung der Osteoinduktion durch elektromagnetische Wechselfelder. https://doi.org/10.1007/978-3-662-00855-3_27
- Blank, M., & Goodman, R. (2004). Initial Interactions in Electromagnetic Field-Induced Biosynthesis. *Journal of Cellular Physiology* (Vol. 199, Issue 3). <https://doi.org/10.1002/jcp.20004>
- Bonnaire, F., & Bula, P. (2016). Endoprothese oder Reosteosynthese nach fehlgeschlagener Osteosynthese am proximalen Femur. *Trauma und Berufskrankheit* (Vol. 18). <https://doi.org/10.1007/s10039-016-0151-8>
- Borens, O., & Helmy, N. (2016). Infizierte Osteosynthese. *Der Chirurg*, 87(10). <https://doi.org/10.1007/s00104-016-0272-4>
- Bosch, U., Schreiber, T., Skutek, M., Cserhádi, P., Fekete, K., & Krettek, C. (2001). Die minimal-invasive Schraubenosteosynthese der medialen Schenkelhalsfraktur bei betagten Patienten. *Chirurg*, 72(11). <https://doi.org/10.1007/s001040170034>
- Cacchio, A., Giordano, L., Colafarina, O., Rompe, J. D., Tavernese, E., Ioppolo, F., Flamini, S., Spacca, G., & Santilli, V. (2009). Extracorporeal shock-wave therapy compared with surgery for hypertrophic long-bone nonunions. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, 91(11). <https://doi.org/10.2106/JBJS.H.00841>
- Claes, L. (2006). Biologie und Biomechanik der Osteosynthese und Frakturheilung. *Orthopädie und Unfallchirurgie Update*, 1(4). <https://doi.org/10.1055/s-2006-944574>
- Egol, K. A., Bechtel, C., Spitzer, A. B., Rybak, L., Walsh, M., & Davidovitch, R. (2012). Treatment of long bone nonunions: Factors affecting healing. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases*, 70(4)
- Everding, J., Stolberg-Stolberg, J., Roßlenbroich, S., & Raschke, M. J. (2019). Möglichkeiten der nicht operativen Behandlung von Pseudarthrosen. *OP-JOURNAL*, 35(03). <https://doi.org/10.1055/a-0899-0068>
- Fitschen-Oestern, S., Lippross, S., Klüter, T., Behrend, P., Weuster, M., & Seekamp, A. (2016). Schenkelhalsfraktur des jungen Patienten. *Unfallchirurg*, 119(9). <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0215-z>
- Fukada, E., & Yasuda, I. (1957). On the Piezoelectric Effect of Bone. *Journal of the Physical Society of Japan*, 12(10). <https://doi.org/10.1143/JPSJ.12.1158>

- Gebauer, D., Mayr, E., Orthner, E., & Ryaby, J. P. (2005). Low-intensity pulsed ultrasound: Effects on nonunions. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 31(10). <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2005.06.002>
- Giannoudis, P. V., Einhorn, T. A., & Marsh, D. (2007). Fracture healing: The diamond concept. *Injury*, 38(4 SUPPL.). [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(08\)70003-2](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(08)70003-2)
- Grechenig, S., Pfeifer, C., Krutsch, W., Hilber, F., Nerlich, M., & Berner, A. (2015). Komplikationsmanagement bei fehlender Knochenbruchheilung: Pseudarthrosen. *Chirurg*, 86(10). <https://doi.org/10.1007/s00104-015-0050-8>
- Heermeier, K., Spanner, M., Träger, J., Gradinger, R., Strauss, P. G., Kraus, W., & Schmidt, J. (1998). Effects of Extremely Low Frequency Electromagnetic Field (EMF) on Collagen Type I mRNA Expression and Extracellular Matrix Synthesis of Human Osteoblastic Cells. *Bioelectromagnetics*, 19(4). [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1521-186X\(1998\)19:4<222::AID-BEM4>3.0.CO;2-3](https://doi.org/10.1002/(SICI)1521-186X(1998)19:4<222::AID-BEM4>3.0.CO;2-3)
- Kraus, W. (1974). 103. Zur Biophysik der Knochenbruch- und Wundbehandlung durch funktionelle elektrische und magnetische Potentiale. *Langenbecks Archiv Für Chirurgie*, 337(1). <https://doi.org/10.1007/BF01278735>
- Kraus, W., & Lechner, F. (1972). Die Heilung von Pseudarthrosen und Spontanfrakturen durch strukturbildende elektrodynamische Potentiale. *Münchener Medizinische Wochenschrift*, 114(42)
- Kuner, E. H., Berwarth, H., & Lücke, S. V. (1996). Behandlungsprinzipien bei aseptischen Pseudarthrosen. *Orthopäde*, 25(5). <https://doi.org/10.1007/s001320050040>
- Kuo, S. J., Su, I. C., Wang, C. J., & Ko, J. Y. (2015). Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in the treatment of atrophic non-unions of femoral shaft fractures. *International Journal of Surgery*, 24. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2015.06.075>
- Märdian, S., Seemann, R., Schmidt-Bleek, K., Heyland, M., & Duda, G. (2019). Biologie und Biomechanik der Frakturheilung und Osteosynthese. *Orthopädie und Unfallchirurgie Up2date*, 14(02). <https://doi.org/10.1055/a-0612-2759>
- Meiners, J., Gerlach, U., Mägerlein, S., Jürgens, C., & Faschingbauer, M. (2009). Pseudarthrosen. *Der Chirurg*, 80(10). <https://doi.org/10.1007/s00104-009-1779-8>
- Miska, M., Schmidmaier, G., & Weber, M.-A. (2017). Bildgebung bei fehlender Frakturheilung/Pseudarthrosen. *Kompodium Orthopädische Bildgebung*. https://doi.org/10.1007/978-3-662-50525-0_13
- Moghaddam, A., Thaler, B., Bruckner, T., Tanner, M., & Schmidmaier, G. (2017). Treatment of atrophic femoral non-unions according to the diamond concept: Results of one- and two-step surgical procedure. *Journal of Orthopaedics*, 14(1). <https://doi.org/10.1016/j.jor.2016.10.003>

- Mur, E., & Quittan, M. (2005). Magnetfeldtherapie. Morbus Bechterew.
https://doi.org/10.1007/3-211-26646-1_42
- Neue Magnetodyn GmbH. (2017). Gebrauchsanweisung – Zur Anwendung von Überträgern des invasiven Magnetodyn®-Verfahrens der elektromagnetischen Elektro-Osteotherapie (ELMO®). Für Implantat Typen: SI-ES, SI-ESM, SI-BS, SI-BISS. Retrieved from Munich: Neue Magnetodyn GmbH
- Neue Magnetodyn GmbH. (k.A.). Info Flyer Patient - SI-BISS Aktives Implantat zur Elektro-Magnetischen-Osteotherapie (ELMO®). Retrieved from Munich: Neue Magnetodyn GmbH
- Piekarski, K., & Munro, M. (1977). Transport mechanism operating between blood supply and osteocytes in long bones. *Nature*, 269(5623). <https://doi.org/10.1038/269080a0>
- Quittan, M. (2004). Magnetfeldtherapie, klinische Wirksamkeiten. *Trauma und Berufskrankheit*, 6(S03). <https://doi.org/10.1007/s10039-003-0758-4>
- Raschke, M. J., & Alt, N. (2014). Komplikationen nach Osteosynthese des proximalen Femurs. *Orthopäde*, 43(1). <https://doi.org/10.1007/s00132-013-2122-0>
- Raschke, M. J., Roßlenbroich, S., & Everding, J. (2017). Pseudarthrosen: Immer 6 Monate warten oder muss früher etwas passieren? *Trauma und Berufskrankheit* (Vol. 19). <https://doi.org/10.1007/s10039-017-0312-4>
- Rausch, V., Seybold, D., Königshausen, M., Köller, M., Schildhauer, T. A., & Geßmann, J. (2017). Grundlagen der Knochenbruchheilung. *Orthopäde*, 46(8)
- Runkel, M., & Rommens, P. M. (2000). Pseudarthrosen. *Unfallchirurg* (Vol. 103, Issue 1). <https://doi.org/10.1007/s001130050008>
- Ruoff, G. W. (2008). Effekte elektromagnetischer Felder auf biologische Systeme und Expressionsmuster von Wachstumsfaktoren. Ein Review. *Schweizerische Zeitschrift für Ganzheitsmedizin* (Vol. 20, Issue 6).
<https://doi.org/10.1159/000286336>
- Schmit-Neuerburg, K.-P. (2001). Indikation und klinische Ergebnisse der magnetfeldinduzierten Wechselstromstimulation verzögert heilender Frakturen und Pseudarthrosen. *Trauma und Berufskrankheit*, 3(1).
<https://doi.org/10.1007/PL00014686>
- Smektala, R., Wenning, M., & Ekkernkamp, A. (1999). Schenkelhalsfraktur: Analyse der Ergebnisse externer Qualitätssicherung Ein Bericht über 22 556 Patienten. *Der Chirurg*, 70(11). <https://doi.org/10.1007/s001040050788>
- Steinhausen, E., Glombitza, M., Böhm, H. J., Hax, P. M., & Rixen, D. (2013). Pseudarthrosen: Von der Diagnose bis zur Ausheilung. *Unfallchirurg*, 116(7).
<https://doi.org/10.1007/s00113-013-2413-2>

- Stephan, H. (2007). Experimentelle und klinische Untersuchungen zur biologischen Wirkung und therapeutischen Wirksamkeit der magnetisch induzierten Elektro-Osteotherapie (Invasives Magnetodyn® -Verfahren nach KRAUS-LECHNER) (Rev. 1.03). Retrieved from Munich: Neue Magnetodyn GmbH
- Stephan, H., Passberger, A., Jansson, V., Müller, P. E., & Mayer, S. (2012). Influence of Electromagnetic Fields on Stem-Cell Differentiation.
- Stojadinovic, A., Potter, B. K., Eberhardt, J., Shawen, S. B., Andersen, R. C., Forsberg, J. A., Shwery, C., Ester, E. A., & Schaden, W. (2011). Development of a prognostic naïve Bayesian classifier for successful treatment of nonunions. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, 93(2). <https://doi.org/10.2106/JBJS.I.01649>
- Stryker. (2007). ASNIS III - S-Series. Operative Technique. Femoral Neck Fracture, Avascular Necrosis of the Femoral Head, Subtalar Arthrodesis (B0300114). Retrieved from Munich: Neue Magnetodyn GmbH
- Vajanto, I., Kuokkanen, H., Niskanen, R., Haapala, J., & Korkala, O. (1998). Complications after treatment of proximal femoral fractures. *Annales Chirurgiae et Gynaecologiae*, 87(1)
- Wiendl H. J., Konrad H. (1995). Die ergänzende postoperative elektrodynamische Stimulation bei der gestörten Knochenbruchheilung (Abstract). *Osteologie*, 1/4, 88
- Wirth, C. J., & Gossé, F. (1992). Komplikationen nach operativer Versorgung von 146 Pseudarthrosen langer Röhrenknochen. *Fortschritte in der Unfallchirurgie*. https://doi.org/10.1007/978-3-642-77401-0_6
- Wölfel, R., & Papetti, M. (2001). Magnetfeldtherapie zur Beschleunigung der Knochenregeneration. *Trauma und Berufskrankheit*, 3(2). <https://doi.org/10.1007/PL00014727>
- Zura, R., Mehta, S., Della Rocca, G. J., Jones, J., & Steen, R. G. (2015). A cohort study of 4,190 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS): Findings in the elderly versus all patients. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0498-1>
- Zura, R., Xiong, Z., Einhorn, T., Watson, J. T., Ostrum, R. F., Prayson, M. J., Della Rocca, G. J., Mehta, S., McKinley, T., Wang, Z., & Steen, R. G. (2016). Epidemiology of fracture nonunion in 18 human bones. *JAMA Surgery*, 151(11). <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2016.2775>

8. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abb.	Abbildung
ASNIS	Schraubensystem nach Stanley Asnis
BISS	Bipolare Induktionsschrauben-Systeme
BMP	Bone Morphogenetic Protein
BMU	Basic Multicellar Units
bzgl.	bezüglich
ELF-EMF	Extremely low frequency electromagnetic fields
ELMO	Elektro-Magnetische-Osteotherapie
ESWT	Extrakorporale Stoßwellentherapie
IGF	Insulin like growth factor
k.A.	keine Angabe
LIPUS	Niedrig intensive gepulste Ultraschalltherapie
MF	Magnetfeld
MRT	Magnetresonanztherapie
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
SI-BS	Sekundärinduktivität - Beidseitig
SI-ES	Sekundärinduktivität - Einseitig
SI-ESM	Sekundärinduktivität - Einseitig Miniatur
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
TGF	Transforming Growth Factor

9. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1:	Pseudarthrosen-Klassifikation nach Weber und Cech	4
Abb. 2:	Piezoelektrische Potentiale an der Druckseite des Knochens	9
Abb. 3:	Bipolare Induktionsschraube	10
Abb. 4:	Überträger SI-ES, SI-ESM, SI-BS	11
Abb. 5:	Prinzip der Elektro-Magnetischen-Osteotherapie	11
Abb. 6:	Schraubenosteosynthese, Schenkelhalsfraktur und Rundspule zur Hüftbehandlung	12
Abb. 7:	Tibia-Pseudarthrose mit implantiertem Überträger	12
Abb. 8:	Ausschlusskriterien	15
Abb. 9.a:	Altersverteilung der Patienten	19
Abb. 9.b:	Altersverteilung der Patienten per Geschlecht	20
Abb. 10:	Häufigkeitsverteilung der anatomischen Lokalisationen bezüglich der Indikation	21
Abb. 11:	Verordnete Therapieintensitäten	26
Abb. 12:	Therapiedauer in Tagen	27
Abb. 13:	Therapiedauer (Geschlechtervergleich)	28
Abb. 14.a:	Compliance der Patienten	28
Abb. 14.b:	Compliance im Geschlechtervergleich	29
Abb. 15:	Implantationen seit Januar 2000	30
Abb. 16.a:	Kostenverteilung	31
Abb. 16.b:	Kostendurchschnitt bezogen auf die anatomische Struktur	31
Abb. 17.a:	Tage zwischen Implantation und Reoperation	35
Abb. 17.b:	Reoperation nach Implantation bezogen auf das Geschlecht	36
Abb. 18:	Zusammenhang zwischen Alter und Komplikationsrate	41
Abb. 19:	Einfluss der Therapiedauer auf die Komplikationsrate	47
Abb. 20:	Zusammenhang zwischen Compliance und Komplikationen	48
Abb. 21:	Zusammenhang zwischen Alter und Reoperationen	49
Abb. 22:	Zusammenhang zwischen Therapiedauer und Reoperationen	54
Abb. 23:	Korrelation zwischen Compliance und Reoperationen	55
Abb. 24:	Einfluss des Alters auf die subjektive Therapiebewertung	56
Abb. 25:	Zusammenhang zwischen Therapiedauer und subjektiver Therapiebewertung	62
Abb. 26:	Zusammenhang zwischen Compliance und subjektiver Therapiebewertung	63

10. TABELLENVERZEICHNIS

Tab. 1.a: Zielvariablen	16
Tab. 1.b: Prädiktoren	17
Tab. 2: Verteilung der anatomischen Lokalisationen bzgl. der Indikation	21
Tab. 3: Vorerkrankungen	22
Tab. 4.a: Voroperationen: Alle Indikationen	23
Tab. 4.b: Voroperationen: Gegenüberstellung der Indikationen	23
Tab. 5: Versicherungsstatus der Studienteilnehmer	24
Tab. 6.a: Verwendete Implantattypen	25
Tab. 6.b: Verwendete Implantattypen bei Frakturen	25
Tab. 6.c: Verwendete Implantattypen bei Pseudarthrosen	26
Tab. 7.a: Komplikationen	32
Tab. 7.b: Anteil der Komplikationen während der MF-Behandlung	33
Tab. 8.a: Reoperationsraten	34
Tab. 8.b: Indikation für eine Reoperation	35
Tab. 9.a: Gründe für das Therapieende	37
Tab. 9.b: Grund für das Therapieende und anatomische Lokalisation	37
Tab. 10: Subjektive Therapiebewertung durch die Patienten	38
Tab. 11.a: Zusammenhang zwischen subjektiver Therapiebewertung und Komplikationen	39
Tab. 11.b: Geschlecht und Zusammenhang von Komplikationen und subjektiver Bewertung	39
Tab. 12.a: Zusammenhang zwischen subjektiver Therapiebewertung und Reoperationen	40
Tab. 12.b: Geschlecht und Zusammenhang von Reoperationen und subjektiver Bewertung	40
Tab. 13.a: Zusammenhang zwischen Basisindikation und Komplikationsrate	42
Tab. 13.b: Zusammenhang zwischen Lokalisation und Komplikationsrate	42
Tab. 14.a: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Komplikationen bei Frakturen	43
Tab. 14.b: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Komplikationen bei Pseudarthrosen	44
Tab. 15: Zusammenhang zwischen Versicherungsstatus und Komplikationsrate	44
Tab. 16.a: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Komplikationen (Pseudarthrosen)	45

Tab. 16.b: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Komplikationen (Frakturen)	45
Tab. 17: Einfluss der Intensität (Hz) auf das Auftreten von Komplikationen	46
Tab. 18.a: Zusammenhang zwischen Basisindikation und Reoperationsrate	49
Tab. 18.b: Zusammenhang zwischen Lokalisation und Reoperationsrate	50
Tab. 19.a: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Reoperationen bei Pseudarthrosen	51
Tab. 19.b: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen/Voroperationen und Reoperationen bei Frakturen	51
Tab. 20: Zusammenhang zwischen Versicherungsstatus und Reoperationsrate	52
Tab. 21.a: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Reoperationen (Pseudarthrosen)	52
Tab. 21.b: Einfluss des Implantattyps auf das Auftreten von Reoperationen (Frakturen)	53
Tab. 22: Einfluss der Intensität (Hz) auf das Auftreten von Reoperationen	53
Tab. 23.a: Zusammenhang zwischen Indikation und subjektiver Therapiebewertung	57
Tab. 23.b: Zusammenhang zwischen Lokalisation und subjektiver Therapiebewertung	57
Tab. 24.a: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen und subjektiver Therapiebewertung bei Frakturen	58
Tab. 24.b: Zusammenhang zwischen Vorerkrankungen und subjektiver Therapiebewertung bei Pseudarthrosen	58
Tab. 24.c: Zusammenhang zwischen Voroperationen und subjektiver Therapiebewertung bei Frakturen	59
Tab. 24.d: Zusammenhang zwischen Voroperationen und subjektiver Therapiebewertung bei Pseudarthrosen	59
Tab. 25: Zusammenhang zwischen Therapiebewertung und Versicherungsstatus	59
Tab. 26.a: Zusammenhang zwischen Implantattyp und subjektiver Therapiebewertung bei Frakturen	60
Tab. 26.b: Zusammenhang zwischen Implantattyp und subjektiver Therapiebewertung bei Pseudarthrosen	60
Tab. 27: Zusammenhang zwischen Intensität und subjektiver Therapiebewertung	61
Tab. 28: Fehlende Daten bezogen auf alle Patienten	64

11. DANKSAGUNG

Vorweg möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Christian Kammerlander für die Überlassung des Themas bedanken.

Herzlichst möchte ich mich bei meinem Betreuer Dr. Eduardo Suero bedanken, der mir überaus freundlich, kompetent und zu jeder Tageszeit hilfeich zur Seite stand.

Meiner Schwester Nina möchte ich für das unglaublich schnelle und zugleich detaillierte Lektorat sowie für die Hilfe in jeder Lebenssituation danken.

Simon, danke, dass du mich noch aus jedem Loch gezogen hast. Deine Hilfe kann man nicht in Worte fassen.

Ein Dankeschön an Anna und Nina, die mir sehr dabei geholfen haben, diese Arbeit anzufangen, durchzuziehen und zu beenden. Speziell die Einarbeitung in die Statistik war Gold wert.

Tausend Dank an Max, der den alten Studenten durch das Studium gezogen hat und einfach ein guter Freund und Mensch ist. Das Gleiche gilt natürlich auch für die liebsten Mädels Anna, Diana, Lena und Leni. Danke auch an alle Freunde und Wegbegleiter, die immer da sind, wenn man sie braucht.

Danke an Magnetodyn, die uns neben den Akten auch ihre Räumlichkeiten für Nachtschichten samt Speis und Trank zur Verfügung gestellt haben und bei Nachfragen immer sehr hilfeich waren.

Meinen Eltern möchte ich danken, dass Sie mir das späte Zahnmedizinstudium ermöglicht haben.

Zum Schluss möchte ich noch der wichtigsten Person danken. Lulu, du bist die einzige Person, die sämtliche Last auch ohne Worte von mir nehmen kann. Dankeschön.

12. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Gut, Stefan

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

Der Einfluss der elektromagnetischen Feldtherapie nach dem Magnetodyn-Verfahren auf Frakturen und Pseudarthrosen

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 15.11.2024

Ort, Datum

Stefan Gut

Unterschrift Doktorandin/Doktorand