Elosan-Therapie

Eine neue Behandlungsoption bei chronischen Schmerzserkrankungen

Hintergrund

Patienten mit chronischen Schmerzen sind in ihrem täglichen Lebensalltag stark eingeschränkt und bedürfen einer professionellen Behandlung mit einem multimodalen Angebot. Dazu gehört auch die Verordnung von zentral wirkenden Medikamenten, wie retardierten Opiaten, Antikonvulsiva und Antidepressiva.

In Deutschland sind bis zu 23 Mio. Menschen von chronischen Schmerzen betroffen, in der Schweiz sind es über zwei Millionen. Ungefähr 70 % dieser Patienten sind in ärztlicher Behandlung. Davon wiederum sind 24 %, also rund ein Viertel dieser Patienten, der Ansicht, dass ihre Schmerzen nicht adäquat behandelt werden [3].

Die *Elosan-Therapie* ist eine neue physikalische Behandlungsform und eignet sich ausgezeichnet, Patienten mit chronischen Schmerzen zusätzliche Linderung zu verschaffen, ihre Lebensqualität zu verbessern und den Verbrauch von Schmerzmedikamenten zu reduzieren. Die Grundkonzeption zu dieser Therapie stammt von B. Reinhardt, der sie 1980 zum Patent anmeldete. Sie wurde seit 2016 von W. Bohn und A. Bischof in der Elosan AG zum Medizinprodukt weiterentwickelt. Zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser neuen Therapie im Rahmen der Zulassung der *Elosan-Therapiekabine C1* als aktives Medizinprodukt der Klasse IIa nach der Europäischen Richtlinie 93/42 EEC Appendix IX [1] wurde eine klinische Studie nach den Normen der EN ISO 14155 [2] durchgeführt. Die Kriterien der

MEDDEV 2.7.1 rev 4 [5] und der MDR 2017/745 [3] sollten zu diesem Zweck erfüllt werden. Aus diesem Grund war die Durchführung einer klinischen Studie notwendig, da trotz ausführlicher Literaturrecherche keine Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des Verfahrens aus anderen Quellen erhoben werden konnten.

Die Studie wurde bei der Swissmedic angemeldet und unter der Nummer BASEC-Nr. 2018-0018/EUDAMED Nr. CIV-18-01-022865 registriert und genehmigt. Sie wurde als multizentrische Studie den Ethikkommissionen ECOS St. Gallen als führende Ethikkommission und des Kantons Zürich vorgelegt und von diesen genehmigt.

Technik der Elosan-Kabine

Die Elosan-Kabine ist eine spezielle geschlossene und elektrisch isolierte Kabine, welche für die Elosan-Schmerztherapie verwendet wird. Darin wird die Kurzzeitbehandlung durch elektrostatische Aufladung des Patienten durchgeführt. Das elektrostatische Feld wird durch ein spezielles Speisegerät erzeugt, welches eine Gleichspannung von bis zu 50 kV (Kilovolt) aufbauen kann. Das Feld wird über einen metallischen Handgriff auf den Patienten gebracht, welcher in einer isolierten Kabine steht. Er ist normal mit leichter Kleidung und Schuhen bekleidet. Durch den Vorgang wird die Körperoberfläche mit negativ geladenen Elektronen bedeckt.

Sicherheitskomponenten sind die elektrische Isolation des Patienten sowie ein sehr hochohmiger Vorwiderstand

von 200 MΩ (Megaohm) der dafür sorgt, dass nur ein sehr kleiner elektrischer Strom im Mikroampere-Bereich fließen kann. Als Gegenpol (Gegenelektrode) zum Einspeisungsmodul und zum elektrostatisch aufgeladenen Patienten dient eine spezielle elektrisch leitende Beschichtung auf der Innenwand des Gehäuses. Diese ist indirekt mit der Erdung des Systems verbunden. Sie sorgt dafür, dass das elektrostatische Feld den ganzen Körper des Patienten möglichst regelmäßig umgibt (Abb. 1). Zusätzlich wird durch die Beschichtung eine ungewollte elektrostatische Entladung abgeleitet.

Hypothese zum Wirkmechanismus

Die Kraftwirkung des elektrischen Felds auf freie elektrische Ladungsträger hat eine Ladungsbewegung zur Folge. Das elektrische Feld kann über die mechanische Kraftwirkung in Form einer translatorischen Bewegung wirken oder eine Deformation oder Drehbewegung, eine sog. „dielektrische Polarisation“ auslösen. Dies kann in biologischen Systemen entweder zu Ionenverschiebungen oder zu Grenzflächenpolarisationen führen, wenn die Ladungsspannung groß genug ist. Von diesen Wirkungen sind vor allem das Membranpotenzial der Zellen und die wichtigsten Dipolmoleküle im Organismus – Proteine und Wasser – betroffen [5]. Es ist davon auszugehen, dass ein den Körper umschließendes elektrostatisches Gleichfeld über die äußeren Hautschichten mit den darin eingebetteten Nozizeptoren bis zu darunter-

Hier steht eine Anzeige.

Abb. 1 ◀ Schematische Darstellung des elektrostatischen Felds in der Elosan-Kabine

liegenden Zellen des Bindegewebes (extrazelluläre Matrix [ECM]) wirksam ist. Elektrische Vorgänge an Zellmembranen können dann stattfinden, wenn die Konzentration von Ladungen und Ionen innerhalb und außerhalb der Zellmembran unterschiedlich ist. Diese Ungleichverteilung ist an praktisch allen Membranen vorhanden und kommt dadurch zustande, dass die Membran selektiv permeabel für die einzelnen Ionen ist. Außerdem schafft die Na^+/K^+ -Pumpe ständig aktiv Na^+ aus der Zelle hinaus und K^+ in die Zelle hinein. Für jedes Ion stellt sich dabei ein elektrochemisches Gleichgewicht ein, bei dessen Erreichen kein Nettofluss des Ions durch die Membran mehr stattfindet. Dann sind die elektrische und die chemische Kraft, die das Ion durch die Membran treiben, gleich groß und entgegengesetzt. Aus den Gleichgewichtspotenzialen aller Ionen an einer

Zellmembran entsteht das Membranpotenzial [6].

Die Kraft eines elektrostatischen Felds (Coulomb-Kraft) kann, wenn die angelegte Spannung ausreichend hoch ist, die Ionenbewegungen beeinflussen. Sie kann sich je nach Ladung der Ionen entweder hemmend oder beschleunigend auf die Ionenbewegung auswirken. Diese Kraft kann das Ruhemembranpotenzial, aber auch die Entstehung und Fortleitung von Aktionspotenzialen (z. B. bei Nervenzellen) beeinflussen.

Eine Überschussladung (Elektron, Ion), wie sie bei der Therapie mit der Elosan-Kabine auf der gesamten Körperoberfläche aufgebaut wird, bewirkt eine mechanische Kraft, die im Stande ist, eine Stoffmasse von $2,61 \cdot 10^{-14} \text{ kg}$ zu bewegen. Bei mehrfacher Ionisation (z. B. Ca^{2+} , Fe^{3+}) wird die mechanische Kraft entsprechend größer bzw. intensiver [7]. Diese Tatsache kann bei der

Bewegung von chemischen Elementen, insbesondere beim Ionentransport an der Zellmembran, von entscheidender physiologischer Bedeutung sein.

Wenn wir also annehmen, dass durch eine sehr hohe Spannung auf der Körperhülle Veränderungen des Ionentransports durch die Einwirkung der Coulomb-Kraft ausgelöst werden können, so müsste diese Kraft in der Form wirken, dass die Ladungen der Makromoleküle und/oder der Wasseranteil verändert werden. Diese Faktoren beeinflussen aber wieder die lokalen Membranpotenziale. Die gegenseitige Beeinflussung von Natrium-, Kalium-, Magnesium- und Kalziumionen ist nachgewiesen [5]. Dadurch könnte auch die in Voruntersuchungen festgestellte therapeutische Wirkung auf chronische Schmerzen als Wirkung auf die Erregung von Nozizeptoren oder Nervenzellen zu erklären sein.

Methodik

In einer offenen, randomisierten klinischen Vergleichsstudie an 3 schmerzmedizinischen Zentren in der Schweiz wurden im Zeitraum von Juli 2018 bis März 2019 insgesamt 39 Patienten mit chronischen Schmerzen aufgeteilt in 2 Gruppen (21 Verum, 18 Kontrolle) in die Studie eingeschlossen. Die Verumgruppe erhielt über einen Zeitraum von 28 Tagen zweimal/Woche eine 4-minütige Elosan-Therapie zusätzlich zu ihrer unverändert weiterlaufenden Standardtherapie, die Kontrollgruppe erhielt nur ihre Standardtherapie weiter. Das gewählte Intervall der Behandlungen hat sich in den Versuchen bei der Entwicklung des Verfahrens als geeignet und in einer Studie als praktikabel gezeigt. In den Einschlusskriterien wurde festgelegt, dass die Schmerzen der Patienten mindestens seit 6 Monaten bestehen und ihre Stärke bei Beginn der Studie mehr als 50 mm auf der VAS-Schmerzskala betragen mussten.

Alle Patienten unterschrieben vor Beginn der Studie eine Informations- und Einverständniserklärung („informed consent“), deren Inhalte von den beiden beteiligten Ethikkommissionen als GCP-konform bestätigt wurden.

P. Hoederath · O. Kuhnke · W. Bohn

Elosan-Therapie. Eine neue Behandlungsoption bei chronischen Schmerzerkrankungen**Zusammenfassung**

Hintergrund. Die neue Elosan-Therapie ist geeignet, Patienten mit chronischen Schmerzen Linderung zu verschaffen, ihre Lebensqualität zu verbessern und den Verbrauch von Schmerzmitteln zu reduzieren. Zum Nachweis der Wirksamkeit und Verträglichkeit der neuen Therapie musste zur Zertifizierung als Medizinprodukt eine klinische Pilotstudie durchgeführt werden, da kein vergleichbares Produkt oder eine vergleichbare Therapie aus der Literatur als Datenquelle identifiziert werden konnte.

Methodik. In einer offenen, randomisierten klinischen Vergleichsstudie an 3 schmerzmedizinischen Zentren in der Schweiz wurden insgesamt 39 Patienten mit chronischen Schmerzen (Dauer seit >6 Monaten; Intensität >50 mm VAS n. Borg) in 2 Gruppen (21 Verum, 18 Kontrolle) in die Studie eingeschlossen. Die Verumgruppe erhielt über einen Zeitraum von 28 Tagen zweimal/Woche eine 4-minütige Elosan-Therapie zusätzlich zur weiter appli-

zierten individuellen Standardtherapie. Die Kontrollgruppe erhielt nur ihre individuelle Standardtherapie. Als primärer Zielparameter wurde festgelegt, dass die Schmerzreduktion in der Verumgruppe nach 8 Behandlungen mindestens 20 mm (100 mm-teilige VAS-Schmerzskala) mehr aufweisen sollte als in der Kontrollgruppe. Sekundäre Zielparameter waren: die Veränderung der Lebensqualität und eine Reduktion von Schmerzmitteln.

Ergebnisse. Das wichtigste Ergebnis war die gruppeninterne Schmerzreduktion (gemessener VAS-Score), die in der Elosan-Gruppe hoch signifikant war ($p = 0,001$). Die Behandlungswirkung entsprach im Durchschnitt einer Schmerzreduktion von fast 25 % bei gleichzeitiger Weitergabe der medikamentösen Standardtherapie. 2,5-mal mehr Patienten in der Elosan-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe erfuhren eine Reduktion des VAS-Scores von mehr als 20 mm (= Schmerzreduktion von mindestens

30 %). Trotzdem wurde im primären Endpunkt die statistische Signifikanz nicht ganz erreicht ($p = 0,102$). Wirksamkeit zeigte das Ergebnis des SF-12-Fragebogens im körperlichen Bereich, Unterpunkt „Körperlicher Schmerz“, der sich in der Verumgruppe signifikant verbesserte ($p = 0,001$). Der Gesamtwert des SF-12 im mentalen Bereich war in der Elosan-Behandlungsgruppe signifikant besser als in der Referenzgruppe ($p = 0,016$). Die Verbesserung der Schmerzempfindung war in der Verumgruppe hoch signifikant besser ($p = 0,001$). Es konnten vielmehr Patienten in der Elosan-Gruppe ihre Schmerzmittel gegen Ende der Studie reduzieren.

Schlüsselwörter

Schmerz · Chronischer Schmerz · Physikalische Therapie · Elektrostatische Felder · Hochspannungsgleichfelder

Elosan therapy. A new treatment option for chronic pain**Abstract**

Background. The new physical Elosan therapy is designed to provide patients with chronic pain with clear relief, improve their quality of life and reduce the consumption of painkillers. To prove the efficacy and tolerability of this new therapy, a clinical pilot study had to be carried out to certify the Elosan Therapy Cabin as a medical device, since despite extensive literature research no equivalent product or therapy could be identified.

Methodology. In an open, randomized, clinical comparison study at three pain medical centers in Switzerland, a total of 39 patients with chronic pain (duration >6 months; intensity >50 mm visual analog scale (VAS) according to Borg) in two groups (21 verum, 18 control) were included in the study. The verum group received a 4-min Elosan therapy over a period of 28 days twice/week in addition to the further applied

individual standard therapy. The control group continued to receive only their individual standard therapy. The primary target parameter was that the pain reduction in the verum group after 8 treatments should be at least 20 mm (100 mm partial VAS pain scale) more than in the control group. The secondary target parameters were a change in quality of life based on the Short Form (SF) 12 questionnaire and a relevant reduction in pain medication.

Results. The most important result was in-group pain reduction (measured VAS score), which was highly significant in the Elosan group ($p = 0.001$). The treatment effect corresponded on average to a pain reduction of almost 25% with simultaneous administration of standard drug therapy. Overall, 2.5 times more patients in the Elosan group compared to the control group experienced a reduction

of the VAS score of more than 20 mm (= pain reduction of at least 30%). Nevertheless, statistical significance was not fully achieved in the primary endpoint ($p = 0.102$). The result of the SF 12 questionnaire showed efficacy in the physical area, subitem: “Physical pain”, which improved significantly in the verum group ($p = 0.001$). The total value of SF 12 in the mental area was significantly better in the Elosan treatment group than in the reference group ($p = 0.016$). The improvement in pain sensation was highly significantly better in the verum group ($p = 0.001$). Finally, about four times more patients in the Elosan group were able to reduce their pain medication towards the end of the study.

Keywords

Pain · Chronic pain · Physical therapy · Electrostatic fields · High voltage direct fields

Ausgeschlossen wurden Patienten mit elektrischen oder elektronischen Implantaten, unbehandelten Anfallsleiden, Psychosen oder Schilddrüsenerkrankungen sowie schwangere Patientinnen.

Als primärer Zielparameter wurde bestimmt, dass die Schmerzreduktion in

der Verumgruppe nach 8 Behandlungen mindestens 20 mm (auf der 100 mm-skalierten VAS-Schmerzskala) mehr aufweisen sollte als in der Kontrollgruppe. Als sekundäre Zielparameter wurden die Veränderung der Lebensqualität (QoL) anhand des SF-12-Fragebogens und eine

relevante Reduktion von Schmerzmedikamenten der Standardmedikation festgelegt. Die Evaluierungen erfolgten jeweils direkt nach der Behandlung bzw. Befragung der Patienten.

Tab. 1 Grunderkrankungen für die chronischen Schmerzen der Studienteilnehmer

Erkrankungen des muskuloskeletalen Bereichs (60,7 %) insbesondere Fibromyalgien, WS-Syndrome, rheumatoide Arthritiden und Polymyalgien
Posttraumatische Schmerzen (19,1 %)
Neuralgien (10,1 %)
Postoperative Schmerzen (7,9 %)
Andere Schmerzursachen (2,2 %)

Tab. 2 Häufigste, verwendete Schmerzmittel der Studienteilnehmer

Palexia® ret.	Tramadol ret.	Targin®	Lodine®
Arcoxia®	Neurodol®-Pflaster	Zaldiar®	Celebrex®
Novalgin	Lyrica®	Rheumon® forte	Synflex®
Dafalgan	Aspirin®	Brufen®	Tilur®
Solum-Öl	Neurontin®	Ecofenac®	Voltaren®
Aconit-Öl	Methadon	Sativa-Öl (1 % THC)	–

Tab. 3 SF-12 körperliche Dimensionen – körperliche Funktion, körperliche Rolle, körperliche Schmerzen und allgemeine Gesundheit für die mITT-Probe (n = 39)

	Elosan (n = 21)	Kein Elosan (n = 18)	p-Wert
Körperliche Funktion 1	40,6 ± 9,2 (42,8 [35,0–50,6])	41,9 ± 8,8 (42,8 [35–50,6])	t = –0,467; p = 0,643 ^b
Körperliche Funktion 2	43,5 ± 8,8 (42,8 [42,8–50,6])	43,7 ± 9,2 (42,8 [35–50,6])	t = –0,043; p = 0,966 ^b
p-Wert (innerhalb)	t = –1,706; p = 0,104 ^d	t = –1,458; p = 0,163 ^d	–
Δ körperliche Funktion	3,0 ± 8,0 (0 [0–7,8])	1,7 ± 5,0 (0 [0–0])	t = 0,567; p = 0,574 ^b
Körperliche Rolle 1	30,0 ± 14,1 (21,9 [21,9–40,8])	26,1 ± 10,4 (21,9 [21,9–21,9])	U = 165,0; p = 0,358 ^a
Körperliche Rolle 2	39,0 ± 15,7 (40,8 [21,9–59,7])	33,5 ± 16,1 (21,9 [21,9–40,8])	U = 150,5; p = 0,240 ^a
p-Wert (innerhalb)	p = 0,061 ^c	p = 0,020 ^c	–
Δ körperliche Rolle	9,0 ± 19,5 (0 [0–18,9])	7,3 ± 11,5 (0 [0–18,9])	U = 175,5; p = 0,671 ^a
Körperliche Schmerzen 1	34,0 ± 4,7 (32,2 [32,2–32,2])	35,8 ± 7,2 (32,2 [32,2–41,4])	t = –0,925; p = 0,363 ^b
Körperliche Schmerzen 2	42,3 ± 8,7 (41,4 [41,4–50,6])	38,4 ± 7,7 (41,4 [32,2–41,4])	t = 1,486; p = 0,146 ^b
p-Wert (innerhalb)	t = –4,663; p < 0,001 ^d	t = –1,426; p = 0,172 ^d	–
Δ körperliche Schmerzen	8,3 ± 8,2 (9,2 [0–18,4])	2,6 ± 7,6 (0 [0–9,2])	t = 2,267; p = 0,029 ^b
Allgemeine Gesundheit 1	42,1 ± 15,2 (35,2 [35,2–56,0])	35,2 ± 8,7 (35,2 [24,8–35,2])	U = 145,5; p = 0,199 ^a
Allgemeine Gesundheit 2	46,6 ± 12,2 (45,6 [35,2–56,0])	37,0 ± 11,9 (35,2 [24,8–45,6])	U = 109,5; p = 0,021 ^a
p-Wert (innerhalb)	p = 0,122 ^c	p = 0,366 ^c	–
Δ allgemeine Gesundheit	4,4 ± 12,5 (0 [0–10,4])	1,7 ± 8,2 (0 [0–10,4])	U = 167,5; p = 0,525 ^a

^aMann-Whitney-U-Test^bt-Test für unabhängige Stichproben^cWilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test^dt-test für verbundene Stichproben**Tab. 4** Gesamte physische und mentale Werte für die mITT-Probe (n = 39)

	Elosan (n = 21)	Kein Elosan (n = 18)	p-Wert
Physischer Score 1	36,0 ± 9,7 (34,4 [27,1–39,3])	33,4 ± 8,7 (32,6 [27,8–38,2])	t = 0,881; p = 0,384 ^b
Physischer Score 2	41,1 ± 9,4 (39,5 [37,5–48,3])	38,0 ± 9,9 (37,9 [28,2–43,3])	t = 1,018; p = 0,315 ^b
p-Wert (innerhalb)	t = –2,069; p = 0,052 ^d	t = –4,106; p = 0,001 ^d	–
Δ physischer Score	5,2 ± 11,4 (8,5 [–0,6–13,9])	4,6 ± 4,8 (5,1 [0,9–7,6])	t = 0,193; p = 0,848 ^b
Mentaler Score 1	45,0 ± 8,6 (44,7 [37,4–53,2])	47,6 ± 10,6 (47,4 [39,3–58,0])	t = –0,821; p = 0,417 ^b
Mentaler Score 2	49,7 ± 11,1 (51,0 [40,7–56,5])	43,1 ± 13,7 (43,1 [32,7–49,9])	t = 1,663; p = 0,105 ^b
p-Wert (innerhalb)	t = –1,965; p = 0,063 ^d	t = 1,491; p = 0,154 ^d	–
Δ mentaler Score	4,7 ± 10,9 (7,0 [–3–10,1])	–4,5 ± 12,7 (–4,9 [–13,7–0,3])	t = 2,418; p = 0,02 ^b

^aMann-Whitney-U-Test^bt-Test für unabhängige Stichproben^cWilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test^dt-test für verbundene Stichproben

Abb. 2 ▲ Mittelwert pro Besuch der VAS-Scores

Abb. 3 ◀ Boxplot des Mittelwerts der ΔVAS-Werte

Ergebnisse

In die Studie eingeschlossen waren 28 weibliche (71,8%) und 11 männliche (28,2%) Patienten. Das Durchschnittsalter betrug 54,3 Jahre. Die Schmerzen bestanden durchschnittlich 10 Jahre (Vergleichsgruppe) bzw. 9,5 Jahre (Vergleichs-

gruppe). Bezüglich der demografischen Daten bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

Folgende Grunderkrankungen waren hauptsächlich Ursache für die chronischen Schmerzen (**Tab. 1**).

Die jeweils für die Patienten bestehenden Schmerztherapien und Medikamente wurden in beiden Gruppen individuell unverändert weiter verabreicht.

Die am häufigsten verwendeten Schmerzmittel sind in **Tab. 2** aufgeführt.

Abb. 4 ◀ Art der Schmerzveränderung zwischen den Besuchen

Die gruppeninterne Schmerzreduktion war in der Elosan-Gruppe hoch signifikant ($p = 0,001$), nicht aber in der Kontrollgruppe (▣ **Abb. 2**).

Die Behandlungswirkung entsprach im Durchschnitt einer Schmerzreduktion von fast 25 %, was klinisch insoweit relevant ist, als die Wirkung bei den Patienten zusätzlich zur medikamentösen und multimodalen Therapie erreicht wurde. Die Beobachtung, dass 2,5-mal mehr Patienten in der Elosan-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe eine Reduktion des VAS-Scores von mehr als 20 mm (entsprechend einer Schmerzreduktion von mindestens 30 %) erfuhren, bestätigt den guten Behandlungseffekt, obwohl der primäre Endpunkt mit $p = 0,102$ die statistische Signifikanz nicht ganz erreichte (▣ **Abb. 3**), vermutlich, weil die Fallzahl zu gering war und die Studie somit keine ausreichende Power hatte. Weitere Studien mit ausreichenden Fallzahlen oder weniger ambitionierten Zielparametern müssen durchgeführt werden, um die therapeutische Relevanz zu bestätigen.

Eine Bestätigung der Wirksamkeit der Elosan-Therapie müsste das Ergebnis des SF-12-Fragebogens im physischen Abschnitt, Unterpunkt: „Körperlicher

Schmerz“ („bodily pain“) darstellen, der sich in der Verumgruppe signifikant ($p = 0,001$) verbesserte, aber nicht in der Kontrollgruppe (▣ **Tab. 3**). Dies ist eine statistisch signifikante Intergruppendifferenz, d.h. eine statistisch signifikante Schmerzreduktion in der Elosan-Verumgruppe gegenüber der Kontrollgruppe.

Eine weitere Bestätigung dieses Ergebnisses ist die Tatsache, dass der Gesamtwert des SF-12-Teils „Mentaler Teilbereich“ in der Elosan-Behandlungsgruppe statistisch signifikant ($p = 0,02$) besser war als in der Referenzgruppe (▣ **Tab. 4**).

Da beide Gruppen im Laufe der Studie abgesehen von der Elosan-Therapie die gleiche medizinische Betreuung erhielten und bei allen Patienten die bisherige individuelle Therapie fortgeführt wurde, deutet das Ergebnis von SF-12 zusammen mit der Verbesserung der Teilmenge „Körperliche Schmerzen“ darauf hin, dass sich die Patienten in der Behandlungsgruppe besser fühlten, weil sie tatsächlich weniger Schmerzen hatten. Diese Interpretation wird durch die Verbesserung der Schmerzempfindung von Visite zu Visite unterstützt, die in der Verumgruppe hoch signifikant ($p = 0,001$) besser als in der Kontrollgruppe war (▣ **Abb. 4**). Tatsäch-

lich berichteten in der Behandlungsgruppe mehr als doppelt so viele Patienten von einer Verbesserung der Schmerzen bei jedem Besuch als in der Referenzgruppe.

Schließlich konnten etwa viermal mehr Patienten in der Elosan-Gruppe ihre Schmerzmedikamente im Vergleich zur Referenzgruppe gegen Ende der Studie reduzieren.

Diskussion

Die vorliegende klinische Pilotstudie lieferte einige Hinweise dafür, dass die Behandlung mit der Elosan-Therapiekabine chronische Schmerzen effektiv reduzieren könnte, vor allem auch bei Patienten, bei denen sie als zusätzliche elektrophysikalische Therapiekomponente zu einer klassischen multimodalen Schmerztherapie angewendet wird, obwohl der primäre Wirksamkeitsendpunkt statistisch signifikant nicht ganz erreicht wurde. Bei der Festlegung der Zielparameter aufgrund der in den Versuchen bei der technischen Entwicklung erzielten Ergebnisse wurde bestimmt, dass die Schmerzreduktion in der Verumgruppe nach 8 Behandlungen mindestens 20 mm (auf der 100 mm-skalierten VAS-

Hier steht eine Anzeige.

Schmerzskala) mehr aufweisen sollte als in der Kontrollgruppe, und das zusätzlich zur Fortführung der bisherigen Therapie. In der Studie stellte sich diese Annahme aber als zu optimistisch heraus. Die gruppeninternen Vergleiche sowie die Ergebnisse der sekundären Zielparameter bestätigten hingegen die Annahmen auch in statistischer Hinsicht.

Die Messmethoden, die zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit in dieser klinischen Prüfung verwendet wurden, waren angemessen und sind in vergleichbaren Untersuchungen weitverbreitet. Die in dieser Studie zur Bestimmung des primären Endpunkts verwendete visuelle Analogskala (VAS) bewertet das subjektive Schmerzempfinden, was angemessen ist, da keine objektiven Messungen von Schmerzen verfügbar sind (Borg 1982, Borg 1998). Der SF-12-Fragebogen zur Lebensqualität ist ein bekanntes und in Studien weitverbreitetes Instrument zur Beobachtung der Veränderung der Lebensqualität von Patienten.

Die acht aufeinanderfolgenden Behandlungssitzungen zeigten kein sicherheitsrelevantes Ereignis, sodass eine Nutzen-Risiko-Analyse zugunsten der elektrostatischen Elosan-Therapie ausfallen müsste.

Weitere Untersuchungen mit größeren Patientenzahlen sind erforderlich, um die Ergebnisse der vorliegenden klinischen Studie wissenschaftlich abzusichern. Es lässt sich aber aus den erzielten Ergebnissen herauslesen, dass die elektrophysikalische Therapie mit der Elosan-Therapiekabine C1 eine zusätzliche Erfolg versprechende Komponente in der multimodalen Schmerztherapie sein könnte.

Fazit für die Praxis

Die Behandlung mit der Elosan-Therapiekabine C1 bietet eine nebenwirkungsfreie, gut verträgliche nichtmedikamentöse Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit chronischen Schmerzen. Wenn die Wirksamkeit in weiteren Studien bestätigt werden kann, könnte sie eine wertvolle Ergänzung in der multimodalen Therapie sein. Die innovative elektrophysikalische Therapie

ist zeitschonend, delegierbar und für die Patienten nicht belastend oder gefährdend. Die signifikant verbesserten Parameter der Lebensqualitätsbeurteilung durch die Therapie mit der Elosan-Kabine C1 in dieser Studie könnten darauf hindeuten.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Wolfgang Bohn
Institut für medizinisch-biophysikalische Grundlagenforschung
Oberweilerstraße 10,
FL-9491 Ruggell,
Liechtenstein
info@imbg.li

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. P. Hoederath und O. Kuhnke geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht. W. Bohn ist für die Elosan AG als medizinischer Berater auf Honorarbasis tätig und Shareholder der Elosan AG.

Alle beschriebenen Untersuchungen und Behandlungen am Menschen wurden im Einklang mit der Deklaration von Helsinki in der aktuellen, revidierten Fassung von Fortaleza 2013 durchgeführt. Die Studie wurde durch die Ethikkommissionen Ostschweiz St. Gallen (EKOS) und Zürich genehmigt und von der Swissmedic als zuständiger Behörde zugelassen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Council Directive 93/42/EEC of 24 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC
2. EN ISO 14155 :2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects—Good Clinical Practice (GCP)
3. Häuser W et al (2014) Chronische Schmerzen, Schmerz und Zufriedenheit der Betroffenen mit der Schmerzbehandlung in Deutschland. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe. Schmerz 28:483–492
4. Klinker R, Silbernagl S (2001) Lehrbuch der Physiologie, 3. Aufl. Thieme, Stuttgart
5. MEDDEV 2.7.1 Rev.4 (2012) Guidelines on medical devices. Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
6. MDR (Medical Device Regulation) (EU) Nr. 2017/745 (2017)

7. Tipler PA (2000) Physics for scientists and engineers, 3. Aufl. Spektrum Akad. Verlag, Heidelberg
8. Varga A (1981) Grundzüge der Elektro-Bio-Klimatologie. Verlag f. Medizin Fischer, Heidelberg