

# Randomisierte Pilotstudie zur Quantifizierung des patientenseitigen Nutzens der Beeinflussung primärer Wundheilungsprozesse durch Tiefenoszillation

## Randomised Pilot Study for Quantification of Benefit from the Patient's Point of View of Deep Oscillation Treatment in Primary Wound Healing

### Autoren

J. Reinhold<sup>1</sup>, I. Deeva<sup>2</sup>, L. Korkina<sup>2</sup>, K. Schaper<sup>1</sup>, F. Krummenauer<sup>1</sup>

### Institute

<sup>1</sup> Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE), Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Witten  
<sup>2</sup> Molecular Biology, Russian State Medical University, Moscow, Russian Federation

### Schlüsselwörter

- postoperativer Schmerz
- Tiefenoszillation
- Ödem

### Key words

- postoperative pain
- deep oscillation
- oedema

### Zusammenfassung



#### Hintergrund und Zielsetzung der Untersuchung:

Tiefenoszillation (TO) bezeichnet ein elektromechanisches Therapieverfahren, das unter Nutzung elektrostatischer Anziehung und Reibung unter einem Handapplikator Resonanzschwingungen des Gewebes hervorruft. In einer Pilotstudie am Menschen sollten befindlichkeitsrelevante Parameter der Wundheilung an postoperativen Wunden nach Anwendung von TO untersucht werden.

**Material und Methoden:** 40 Patienten nach Osteosynthese-OP (Extremitäten und Wirbelsäule) wurden nach der OP-Lokalisation stratifiziert randomisiert auf 2 Stichproben (Interventionsgruppe [n = 20], Kontrollgruppe [n = 20]) und neben der primären Versorgung der Operationswunde einer befundorientierten TO-Anwendung über mindestens eine Woche nach OP unterzogen. Als primärer klinischer Endpunkt aus Patientenperspektive wurde die intraindividuelle Reduktion des postoperativen Schmerzgeschehens zwischen Tag 2 und 7 post OP mittels einer visuellen Analogskala (VAS) quantifiziert. Die confirmatorische Auswertung des primären Endpunkts erfolgte mittels eines 2-seitigen Wilcoxon-Tests zum Niveau 5%.

**Ergebnisse:** Das Schmerzgeschehen laut VAS verringerte sich in der Interventionsgruppe von Tag 2 zu Tag 7 post OP um im Median 3 Punkte (P) (Quartilspanne -4–0,25 P) respektive um im Mittelwert -2,3 P, in der Kontrollgruppe blieb es mit einer medianen Differenz von 0 P (-2–0 P) bzw. Differenz des Mittelwerts von -0,85 (nahezu) unverändert; die Therapiegruppen unterschieden sich signifikant im postoperativen Verlauf des VAS-basierten Schmerzempfindens (Wilcoxon p = 0,006). Alle sekundären Endpunkte blieben ohne lokal signifikanten Gruppenunterschied.

**Diskussion:** Die Ergebnisse belegen eine signifikante schmerzreduzierende Wirkung durch die Anwendung einer TO. Exakte physiologische Ef-

### Abstract



**Background and Aim of the Investigation:** Deep oscillation refers to an electromechanical therapy method in which electrostatic attraction and friction, produced by the use of a hand-held applicator, create resonance vibrations in treated tissue. In a pilot clinical trial the impact of deep oscillation has been examined in relation to the physiological parameters of wound healing on postoperative wounds.

**Material and Methods:** Following osteosynthesis operations (extremities and spinal column), 40 patients were stratified by operation localisation and randomised into two samples (intervention [n = 20], control [n = 20]). Aside from primary care of the operation wound, finding-oriented deep oscillation was applied for at least one week following the operation in the intervention sample. The intra-individual reduction in postoperative pain occurrence between day 2 and day 7 of the postsurgical period was quantified by means of a visual analogue scale (VAS) serving as primary clinical end point from the patient's point of view. Confirmatory analysis of this primary endpoint was based on a two-sample Wilcoxon test at the 5% level of significance.

**Results:** According to VAS pain occurrence declined in the intervention group from day 2 to day 7 in the postoperative period by a median of 3 points (P) (quartile range -4–0.25 P) and a mean of -2.3 P, the control group remained (almost) unaltered with a median difference of 0 P (-2–0 P) and a mean difference of -0.85 P; the treatment groups differed significantly in the postoperative profile of VAS-based pain sensation (Wilcoxon p = 0.006). None of the secondary endpoints showed any locally significant sample differences.

**Discussion:** These results demonstrate a significant pain-alleviating effect of deep oscillation. However, the exact physiological effects under-

### Bibliografie

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1368447>  
 Z Orthop Unfall 2014; 152: 260–264 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 1864-6697

### Korrespondenzadresse

**Dr. Jens Reinhold**  
 Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (IMBE)  
 Universität Witten/Herdecke,  
 Fakultät für Gesundheit  
 Alfred-Herrhausen-Straße 50  
 58448 Witten  
[jens.reinhold@uni-wh.de](mailto:jens.reinhold@uni-wh.de)

fekte, die der Wirkung der TO zugrunde liegen, bleiben indes unzureichend geklärt.

## Einleitung

Postoperativer Schmerz ist vorwiegend auf erregungsfördernde Mechanismen komplex interagierender chemischer Entzündungs- und Schmerzmediatoren im Rahmen der Traumatisierung, Ischämisierung und des Entzündungsprozesses zurückzuführen [1]. In einer prospektiven Studie von Pavlin [2] bewerteten 24 Stunden nach ambulanten chirurgischen Eingriffen 60% der Patienten ihr Schmerzgeschehen (bestimmt mittels einer visuellen Analogskala, VAS, im Wertebereich von 1–10 Punkten [P]) mit > 3 P sowie 20% der Patienten mit > 7 P. 46% der untersuchten Patienten schrieben Schlafunterbrechungen und -störungen der Schmerzsymptomatik zu. Der Aktivitätslevel war im Vergleich zu normal auf 33% reduziert, wobei 54% der Patienten das Schmerzgeschehen als primäre oder sekundäre Ursache für die Limitierung ihrer Aktivitäten angaben. Die Schmerzscores korrelierten invers mit dem Aktivitätslevel. Ferner sind nach Pavlin [3] moderater bis starker postoperativer Schmerz, aber auch Nebeneffekte durch Medikation mit Opioiden, in der Chirurgie eine häufige medizinische Ursache für Komplikationen, verspätete Entlassung, verzögerte Rekonvaleszenz, und ungeplante Wiederaufnahme der Behandlung.

Physikalische Therapien stellen in verschiedenen Bereichen der modernen Schmerztherapie eine Alternativen dar [4–6], die sich, insbesondere bei langfristiger Anwendung, durch vorwiegend lokale Wirkung und weitgehende Nebenwirkungsfreiheit auszeichnen. Hierin bestehen entscheidende Unterschiede zu oral oder intravenös verabreichten, nicht selten mit erheblichen Nebenwirkungen behafteten Analgetika. Etwa ist hinreichend bekannt, dass dauerhaft zur Schmerzeduktion verabreichte nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) zu thrombotisch kardiovaskulären und zerebrovaskulären Nebenwirkungen führen können und die Gefahr gastrischer Ulzera sowie von Blutungen des Gastrointestinaltrakts erhöhen können [7,8].

Tiefenoszillation (TO) ist ein elektromechanisches Therapieverfahren, das Resonanzschwingungen des Gewebes hervorruft. TO zeichnet sich zudem durch minimale externe mechanische Wirkung aus, was die Applikation im Wundbereich und bei akuten Schmerzgeschehen ermöglicht. Sie stellt daher eine adjuvante Behandlungsmöglichkeit dar, die etwa in die akute OP-Nachsorge nach Mastektomie bereits vor 1991 Eingang fand [9]. Die Therapie erwies sich zuvor in Studien bei Lymphödemen, Traumata und Fibromyalgie jeweils als signifikant schmerzreduzierend [10,11,13–15]. Bei Raynaud's sekundärer bis systemischer Sklerose hingegen erwies sich TO (n=10) versus Kontrolle (n=10) mit  $p=0,055$  im Gegensatz zu Feedbacktraining (n=8) versus Kontrolle nur als tendenziell schmerzverbessernd (VAS) [12].

Ziel der vorliegenden Pilotstudie am Menschen war vor diesem Hintergrund die Messung des individuellen kurzzeitig postoperativen Schmerzgeschehens an postoperativen Wunden unter Anwendung der TO im randomisiert-kontrollierten Versuch (primärer klinischer Endpunkt).

## Material und Methoden

Die nachfolgende Untersuchung wurde konzipiert als randomisierte kontrollierte Pilotstudie, die im einwöchigen Zeitfenster

pinning the impact of deep oscillation are still not completely understood.

nach OP den möglichen Zusatznutzen einer zusätzlich zur üblichen Wundversorgung verabreichten lokalen TO-Anwendung gegenüber dem alleinigen Versorgungszustand quantifizieren sollte. Die Untersuchung sollte entlang des etablierten patientenbezogenen Endpunkts „Schmerzpfinden nach OP laut VAS“ prüfen, ob eine klinisch relevante Besserung der postoperativen Befindlichkeit durch Anwendung der TO belegt werden kann; gleichzeitig sollte die Untersuchung die quantitative Basis einer Planung prospektiver konfirmatorischer Folge-RCTs liefern. Die prospektive Pilotstudie wurde von September bis Dezember 2006 in den Abteilungen für Orthopädie und Neurochirurgie am Central Police Hospital Moskau (Russland) mit Beteiligung der Abteilung für Molekularbiologie der Russian State Medical University Moskau (Russland) durchgeführt. Sie wurde im Vorfeld von der Ethikkommission des Central Police Hospital bzw. des Innenministeriums geprüft und genehmigt und erfolgte in Übereinstimmung mit staatlichen russischen Bestimmungen und der Helsinki Declaration.

**Patientengut:** Das Patientenkollektiv rekrutierte sich aus stationären Patienten des Hospitals mit postoperativen Wunden. Alle Patienten stimmten im Vorfeld der Teilnahme an der Studie nach einer Aufklärung durch Unterzeichnung einer Einverständniserklärung zu. OP-Patienten konnten in die Studie eingeschlossen und untersucht werden, wenn sie mindestens volljährig und höchstens 60 Jahre alt waren, sich einer OP an Gliedmaßen oder Wirbelsäule (Reposition und Osteosynthese oder Entfernung Osteosynthese) unterziehen mussten, ihre OP-Wunden sich aseptisch verhielten und ihr Krankenhausaufenthalt mindestens bis zum 7. Tag post OP absehbar war. Strikte Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme waren alle Kontraindikationen der TO, d.h. ansteckende Hauterkrankungen, aktive TBC, unbehandelte Thrombosen und Gefäßerkrankungen, Erysipele, maligne Erkrankungen, Herzschrittmacher oder andere elektronische Implantate, Koronarerkrankungen sowie kardiale Dekompensation und Schwangerschaft. Aus der Studie ausgeschlossen waren ferner Patienten mit Diabetes mellitus sowie bei Historien von Wundheilungsstörungen und Komorbiditäten mit möglicher Beeinträchtigung primärer Wundheilung. Insgesamt konnten 40 Patienten in die Studie eingeschlossen und untersucht werden. Nach Stratifikation bez. der OP-Lokalisation (2 × 11 Eingriffe an den Extremitäten, 2 × 9 Eingriffe an der Wirbelsäule) erfolgte die im Verhältnis 1:1 randomisierte Behandlungszuordnung von insgesamt 40 Patienten (Interventionsgruppe: konventionell systemische Versorgung mit zusätzlicher TO-Anwendung; Kontrollgruppe: konventionell systemische Versorgung ohne TO). Exakt verteilten sich in der Interventionsgruppe die OP-Lokalisationen bei 7 Patienten (35%) auf die unteren Gliedmaßen, bei 4 (20%) auf die oberen Gliedmaßen (Extremitäten) und bei 9 Patienten (45%) auf die Lendenwirbelsäule. In der Kontrollgruppe entfielen die Operationen bei 6 Patienten (30%) auf die unteren und bei 5 Patienten (25%) auf die oberen Extremitäten. Sechs Patienten (30%) wurden an der Lendenwirbelsäule, 1 Patient (5%) an der Brustwirbelsäule und 2 Patienten (10%) an der Halswirbelsäule operiert.

Die Interventionsgruppe wies zum Zeitpunkt des Studienbeginns im Median ein Alter von 31 Jahren (Quartilspanne 22–38 Jahre) und im Mittelwert von 30,65 Jahren auf, die Kontrollgruppe war mit im Median 33 Jahren (24–42 Jahre) und Mittelwert 34,25 Jah-

**Tab. 1** Mediane und Quartilspannen sowie Mittelwerte für die Verteilungen von Alter und OP-Dauer respektive absolute und relative Häufigkeiten für die Verteilung der OP-Lokalisation, stratifiziert nach der postoperativen Anwendung einer Tiefenoszillation (Interventionsgruppe).

	Interventionsgruppe n = 20	Kontrollgruppe n = 20
Alter (Jahre) Median	31 (22–38)	33 (24–42)
Alter (Jahre) Mittelwert	30,65	34,25
OP-Dauer (min) Median	65 (53–74)	63 (45–85)
OP-Dauer (min) Mittelwert	66	69,25
OP-Lokalisation Extremitäten versus Wirbelsäule	55 vs. 45 %	55 vs. 45 %

ren geringfügig älter; 25% der Patienten der Interventions- und 40% der Kontrollgruppe waren über 36 Jahre alt. Die mediane OP-Dauer war mit 65 min (53–74 min) respektive Mittelwert 66 min in der Interventionsgruppe etwas höher als in der Kontrollgruppe mit median 63 min (45–85 min) bzw. Mittelwert 69,25 min; mit jeweils 75% war der Anteil von Patienten mit einer OP-Dauer von 70 min oder mehr identisch (● **Tab. 1**).

**Intervention:** Nach Wundverschluss wurden alle Patienten konventionell systemisch sowie topisch versorgt. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzliche TO-Behandlungen ab dem Tag 1 post OP (während der ersten 3 Tage post OP 2, ab dem 4. bis zum 7. Tag post OP 1 TO-Behandlung täglich). Tiefenoszillation (TO) ist eine elektromechanische Therapie (Geräte Hivamat® 200 bzw. Deep Oscillation®, Fa. Physiomed, Deutschland). Das patentierte Verfahren wirkt durch gezielte Resonanzschwingungen des Gewebes. Ein spezieller Aufbau ermöglicht es, unter Nutzung von elektrostatischer Anziehung und Reibung das „behandelte Gewebe sowohl an der Hautoberfläche als auch in der Tiefe in mechanische Schwingungen zu versetzen“ [16]. Schönfelder und Berg [9] sprechen von einem „durchdringenden Vibrations- und Pumpeffekt bis tief in das Gewebe“. Hernández Tápanes et al. [17] konnten mit diagnostischem Ultraschall eine Eindringtiefe der Tiefenoszillation von bis zu 8 cm nachweisen. Die Frequenz kann dabei im Bereich von 5–200 Hz variiert werden. Zudem wirken bei der Therapie sehr schwache elektrische Stromimpulse im Mikroampère-Bereich.

Die TO-Behandlungen mit Handapplikator (d = 5 cm) gliederten sich jeweils in 3 Abschnitte (● **Abb. 1**). Im 1. Abschnitt kamen für 10 min mittlere Intensität (50–70%) und ein Frequenzband von 150–200 Hz zum Einsatz. Die Therapie erfolgte, unter Auslassung der Wundnaht, beginnend vom distalen Ende der Wunde unmittelbar über dem Wundgebiet und benachbartem Gewebe, jeweils in Lymphflussrichtung, bevor das gesamte anatomische Segment mit einbezogen wurde (Extremität oder Wirbelsäule). Im 2. Abschnitt (5–7 min) wurde die Frequenz auf 70–80 Hz verringert. Im 3. Abschnitt (3–5 min) wurde schließlich mit niedriger Frequenz (15–25 Hz) behandelt.

**Endpunkte:** Als primärer klinischer Endpunkt wurde die intraindividuelle Änderung der Befindlichkeit bez. des postoperativen Schmerzgeschehens mittels visueller Analogskala (VAS) am Tag 7 gegenüber Tag 2 post OP definiert. Dazu wurde eine VAS in Form eines farblich markierten Keils der horizontalen Balkenlänge 10 cm zur Selbsteinschätzung der Schmerzintensität durch den Patienten verwendet. Sekundär erhobene Endpunkte definierten sich aus für die Entzündungsphase (1.–3. Tag) und die Proliferationsphase (4.–7. Tag) relevanten Parametern zur Beurteilung der Hauptsymptome einer Entzündung (Dolor, Tumor und Rubor),

**Tab. 2** Mediane und Quartile zur Verteilung des primären Endpunkts „Änderung des Schmerzempfindens laut visueller Analogskala 7 Tage gegenüber 2 Tage nach OP“ sowie für die absolute Einstufung des Schmerzempfindens am Tag vor sowie 2 und 7 Tage nach OP, jeweils stratifiziert nach der postoperativen Anwendung einer Tiefenoszillation (Interventionsgruppe).

	Interventionsgruppe n = 20	Kontrollgruppe n = 20	p (Wilcoxon)
postoperative Änderung (Tag 7 – Tag 2 post OP) Median	–3 P (–4; 0)	0 P (–2; 0)	p = 0,006
postoperative Änderung (Tag 7 – Tag 2 post OP) Mittelwert	–2,3 P	–0,85 P	
Tag prä OP Median	0 P	0 P	p = 0,841
Tag prä OP Mittelwert	0,2 P	0,2 P	
Tag 2 post OP Median	4 P (3–5)	5 P (3–6)	p = 0,327
Tag 2 post OP Mittelwert	4,05 P	4,5 P	
Tag 7 post OP Median	2 P (0–3)	4 P (3–5)	p < 0,001
Tag 7 post OP Mittelwert	1,75 P	3,65 P	

der lokalen Blutversorgung des Wundbereichs sowie systemischer zellulärer, immunmodulierender, antiinflammatorischer und antioxidativer Größen.

**Statistische Auswertung:** Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS Version 12.0 für Windows®. Als primärer klinischer Endpunkt dieser Studie wurde die intraindividuelle Differenz der postoperativen VAS-Angaben an Tag 7 gegenüber Tag 2 post OP der beiden Stichproben mit Medianen und Quartilspannen gegenübergestellt. Die Prüfung auf einen zum 5%-Niveau statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Therapiengruppen erfolgte mittels eines 2-seitigen Wilcoxon-Tests zum Niveau 5%; dessen Ergebnis wurde mittels eines p-Wertes angegeben.

**Fallzahlplanung:** Die Fallzahlplanung erfolgte anhand des primären klinischen Endpunkts. Dabei wurde eine mediane Senkung des VAS-basiert dokumentierten Schmerzes bei TO-Anwendung um mindestens 5 P unter TO-Anwendung versus maximal 2 P ohne TO angenommen. Um bei Annahme einer maximalen Streuung von 3 P zwischen den Stichproben im 2-seitigen Wilcoxon-Test eine Mindest-Power von 80% zum Signifikanzniveau 5% sicherstellen zu können, musste eine Fallzahl von 20 Patienten pro Studienarm (insgesamt 40) für die Pilotuntersuchung rekrutiert werden.

## Ergebnisse



**Primärer klinischer Endpunkt:** Der Median des postoperativen Schmerzgeschehens laut VAS verringerte sich in der Interventionsgruppe vom Tag 7 post OP gegenüber Tag 2 post OP um 3 P (Quartilspanne –4 P; 0 P) und der Mittelwert um –2,3 P, wohingegen er in der Kontrollgruppe mit 0 P (–2; 0 P) im Median und 0,85 P im Mittelwert (nahezu) unverändert blieb (● **Tab. 2**). Der Unterschied zwischen den Gruppen war mit einem p-Wert des Wilcoxon-Tests von p = 0,006 zum Niveau 5% signifikant. Vor OP lag in beiden Gruppen mit einer medianen Angabe von 0 P (resp. Mittelwerten von 0,2 P) kein Schmerz vor. Am Tag 2 post OP ergab sich im Median mit 4 P (3 P; 5 P) bzw. Mittelwert 4,05 P in der Interventionsgruppe ein niedrigerer Wert als in der Kontrollgruppe mit median 5 P (3 P; 6 P) bzw. Mittelwert 4,5 P; der Unterschied war jedoch nicht lokal signifikant. Am Tag 7 post OP indes zeigte sich in der Treatment-Gruppe eine mediane VAS-Angabe von 2 P (0 P; 3 P) respektive Mittelwert 1,75 P gegenüber der



**Abb. 1** Wunde nach Entfernung Metallimplantat nach Osteosynthese infolge multipler Speichenfraktur mit Knochensplitterung. TO-Behandlung im Wundbereich am 7. Tag post OP.

Kontrollgruppe mit median 4 P (3 P; 5 P) und im Mittelwert 3,65 P; mit einem p-Wert  $p < 0,001$  des Wilcoxon-Tests zeigte sich somit zum Tag 7 nach OP ein zum Niveau 5% lokal signifikanter Unterschied zwischen den Stichproben entsprechend der Signifikanz im primären Endpunkt.

**Sekundäre klinische Endpunkte:** Die Ergebnisse ausnahmslos aller sekundär erhobenen Endpunkte (subkutane Ödemhöhe, maximale Blutflussgeschwindigkeit, Anzahl Blutgefäße, Exsudat austritt, Rötung, oberflächliche Ödeme, Blutbild (teilweise), Zytokine (IL-1 $\alpha$ , -1 $\beta$ , -6, -8, -10 und TNF- $\alpha$ ) sowie reduziertes Glutathion in Erythrozyten) ließen an den verschiedenen Messzeitpunkten und im Gruppenvergleich jeweils nur klinisch nicht relevante Unterschiede ohne lokale statistische Signifikanz erkennen.

## Diskussion

Eine mediane Abnahme der Schmerzintensität (VAS) von Tag 2 zu 7 post OP um 3 P in der Interventionsgruppe versus 0 P (Kontrollgruppe) belegt eine deutliche schmerzreduzierende Wirkung durch TO. Dies gilt trotz der Rundung der VAS-Werte auf ganze Zahlen, weshalb hier von einem Rundungsfehler  $\pm 0,5$  P (beidseitig 1 P) ausgegangen werden muss. Sowohl bei Betrachtung des entsprechenden Mittelwerts ( $-0,85$  P) als auch bei den medianen Lagemaßen (und Mittelwerten) an den Tagen 2 und 7 post OP wird indes auch in der Kontrollgruppe eine im Vergleich zur Interventionsgruppe jedoch jeweils deutlich geringere Schmerzreduktion ersichtlich (● Tab. 2).

**Klinische Relevanz:** Obschon die Ergebnisse als positiv für das postoperative Schmerzgeschehen der Interventionsgruppe zu werten sind, erreichen sie, gemessen an den sehr konservativen Annahmen der Fallzahlplanung von mindestens  $-5$  P versus maximal  $-2$  P ohne TO, keine klinische Relevanz: im Gegensatz zu den in dieser Arbeit gemachten Annahmen wird im AWMF-Leitlinien-Register [18] für postoperative Schmerzgeschehen eine Reduktion um 30–35% als „für den Patienten klinisch relevant“ eingestuft. Auch speziell bei Wirbelsäulen-OPs gilt eine Abnahme der postoperativen Schmerzintensität von 1,8 P auf einer 11-stu-

figen VAS (30%) als klinisch relevant [19]. In gleichem Maße wird in Studien zu chronischen Rückenschmerzen häufig bereits eine Reduktion der Schmerzstärke (VAS) um 1,8 bzw. 2 von 10 P als klinisch relevant klassifiziert [20,21]. Auch im WOMAC-Score bei Anwendung zur Belastung von Patienten mit Hüftgelenks- oder Kniearthrose wurden bereits Veränderungen um 2 von 10 P als klinisch relevant erachtet [22]. In diesem Sinne kann bei dieser Pilotuntersuchung von einem aktiv zu Folgestudien ermutigenden Ergebnis ausgegangen werden. Die konservative Effektivvorgabe der Fallzahlplanung erfolgte gänzlich a priori und korrespondiert zum Pilotcharakter der Untersuchung. Die Ergebnisse der Pilotstudie eröffnen weitaus präzisere Planungsmöglichkeiten für eine konfirmatorische Folgestudie.

Ein geringerer medianer Wert von 4 P in der Interventionsgruppe (Kontrolle 5 P) am Tag 2 post OP könnte zunächst als Trend für analgetische Eigenschaften der TO bereits in der Entzündungsphase des postoperativen Geschehens interpretiert werden. Indes lässt der signifikant geringere Median der Interventionsgruppe von 2 P (Kontrolle 4 P) am Tag 7 post OP auf eine stärker schmerzreduzierende Wirkung der TO in der Proliferationsphase der Wundheilung schließen. Schlussfolgerungen zu einem früheren oder späteren Ansprechen der analgetischen Eigenschaft einer TO werden durch die Tatsache relativiert, dass mit TO am Tag 1 post OP begonnen wurde, eine VAS-Erhebung jedoch erst am Tag 2 post OP abends erfolgte.

Es konnten keine Studien zur VAS-basierten Untersuchung des postoperativen Schmerzgeschehens durch TO ausfindig gemacht werden. Jahr et al. [10] hingegen verglichen beim sekundären Brustlymphödem neben der Wirkung TO-gestützter Lymphdrainage ( $n = 11$ ) versus konventioneller Lymphdrainage ( $n = 10$ ) das Schmerzgeschehen (VAS). Die mediane Differenz zwischen T1 und T2 (4 Wochen) betrug in der Interventionsgruppe  $-1,0$  P und in der Kontrolle  $-0,5$  P. Zwischen T1 und T3 (8 Wochen nach Behandlungsende) belief sie sich auf  $-1,6$  P in der Interventions- und  $0,2$  P in der Kontrollgruppe. Die medianen Schmerz- und Schmerzreduktionswerte bewegten sich in etwa in mit den Resultaten dieser Arbeit vergleichbaren Größen.

Hernández Tápanes [13] fand, dass sich das Schmerzgeschehen (VAS) beim akuten Zervikalsyndrom mit TO ( $n = 50$ ) median von 7,62 P (Baseline) auf 0,21 P bei T2 (Behandlungsende nach 2 Wochen) verbesserte versus TENS-Elektrotherapie ( $n = 100$ ) von 7,42 P bei T1 auf 3,64 P bei T2 (signifikanter Gruppenunterschied bei T2).

Aliyev [14] untersuchte die Wirkung von TO auf das Schmerzgeschehen bei frischen Außenbandrupturen des oberen Sprunggelenks (NRS). Beide Gruppen wurden komplex konservativ funktionell versorgt. Die Interventionsgruppe ( $n = 43$ ) erhielt zusätzlich TO-Behandlungen des traumatischen Areals. In der Kontrollgruppe ( $n = 25$ ) erfolgte dasselbe Behandlungsmuster mit Handapplikator, jedoch ohne Behandlungsintensität. In der Interventionsgruppe verbesserte sich das Schmerzgeschehen signifikant von 9 P bei Baseline auf 2 P bei Entlassung (Kontrolle: ebenfalls signifikant von 8 P auf 5 P). Bei Entlassung ergab sich ein signifikanter Gruppenunterschied zugunsten TO.

Eine unkontrollierte prospektive Studie zur Wirkung der TO bei Fibromyalgiesyndrom ( $n = 70$ ) von Janik et al. [15] ergab jeweils signifikante Verbesserungen des Hauptparameters FIQ (Fibromyalgia-Impact-Score) sowie der Nebenparameter Schmerzsymptomatik (VAS) und SES (Globalscores für affektiven [SES A] und sensorischen [SES B] Schmerz). Die Ergebnisse lassen auf eine nachhaltige schmerzreduzierende Wirkung von TO bei chronischem Schmerz durch Fibromyalgiesyndrom hoffen.

**Designbezogene Aspekte:** Im Hinblick auf den positiven Effekt auf das Schmerzgeschehen in der Interventionsgruppe muss die Verwendung eines den Ärzten und Patienten bislang unbekanntes Therapieverfahrens und die Möglichkeit dadurch bedingter Placeboeffekte berücksichtigt werden. Aufgrund des eindeutig spürbaren mechanischen Effekts von TO sind Sham-Therapien, und damit auch eine Verblindung im Studiendesign nicht zweifelsfrei möglich. Bei akuten Schmerzgeschehen und im Umfeld von OP-Wunden besteht bei Verabreichung einer Sham-Therapie mittels Applikator ohne angelegte Behandlungsintensität durch erhöhte Kontaktzeiten zudem die Gefahr unangenehmer Sensationen seitens des Patienten und somit eine negative Beeinflussung des Schmerzgeschehens (VAS). Dies gilt insbesondere bei Anwendung des gleichen Behandlungsschemas und im Vergleich zur Verwendung hoher Behandlungsfrequenzen bei angelegter Behandlungsintensität. Wegen ihrer minimalen externen mechanischen und somit sanften Wirkung kommt TO hoher Frequenzen gerade auch bei akutem Schmerz und bei OP-Wunden zum Einsatz, so auch im 1. Behandlungsabschnitt der vorliegenden Studie. Die vorliegende Studie erfolgte deshalb gänzlich offen, also auch ohne behandlerseitige Maskierung. Insbesondere beim subjektiven primären Endpunkt VAS können jedoch weder behandler- noch patientenseitige Erwartungshaltungen sicher ausgeschlossen werden.

Mit den OP-Lokalisationen Wirbelsäule und Extremitäten lagen unterschiedliche anatomische Gegebenheiten vor, und es musste von Unterschieden im Hinblick auf die zu erwartende Schmerzintensität und deren Veränderung, aber auch auf Untersuchungsparameter sekundärer klinischer Endpunkte ausgegangen werden. Um eine zahlenmäßige Übereinstimmung der beiden OP-Lokalisationen in den Stichproben zu gewährleisten, erfolgte im Rahmen der Randomisierung zunächst eine Stratifizierung nach der OP-Lokalisation, bevor die Daten schließlich zu 2 Stichproben für die 2-Gruppen-Vergleiche gepoolt wurden.

## Conclusio

Die S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ [18] sieht den Einsatz zusätzlicher physikalischer Maßnahmen vor, „welche zur Reduktion postoperativer Schmerzen beitragen können“. Bei Ausschluss der Kontraindikationen erwies sich TO in der Pilotstudie als schonend und sicher in der adjuvanten schmerzreduzierenden Therapie postoperativer Wunden. Insbesondere bestätigte sich, wie bereits bei Schönfelder und Berg [9], die komplikationslose frühe Einsetzbarkeit ab dem 1. postoperativen Tag. Exakte physiologische Effekte, die den klinischen Wirkungen der TO zugrunde liegen, bleiben indes weiter unzureichend geklärt.

**Interessenkonflikt:** Die in dieser Arbeit präsentierten Inhalte sind Teil der Dissertationsschrift von Jens Reinhold zur Erlangung des Grades „Dr. rer. medic.“ der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke. Die Autoren des Instituts für Medizinische Biometrie und Epidemiologie (Katharina Schaper, Frank Krumenauer) haben kein finanzielles oder politisches Interesse an den in dieser Arbeit präsentierten Inhalten und Ergebnissen; die Zusammenarbeit im Rahmen dieses Projekts zwischen Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie und der Firma Physiomed (Vorstand: Jens Reinhold) erfolgte auf rein akademischer Grundlage ohne vertragliche oder sonstige finanzielle Bindung zwischen den Beteiligten.

## Literatur

- 1 Carroll EW, Curtis RL. Organization and Control of neural Function. In: Porth CM, ed. Pathophysiology. Concepts of altered Health States. 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2005: 1113–1287
- 2 Pavlin DJ, Chen C, Penaloza DA et al. A survey of pain and other symptoms that affect the recovery process after discharge from an ambulatory surgery unit. *J Clin Anesth* 2004; 16: 200–206
- 3 Pavlin DJ, Chen C, Penaloza DA et al. Pain as a factor complicating recovery and discharge after ambulatory surgery. *Anesth Analg* 2002; 95: 627–634
- 4 Bossert FP, Vogedes K. Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie. München: Urban und Fischer; 2003
- 5 Johnson M. Transcutaneous electrical Nerve Stimulation (TENS). In: Kitchen S, ed. Electrotherapy. Evidence-based Practice. 11th ed. London: Churchill Livingstone; 2002: 259–282
- 6 Low J, Reed A. Electrotherapy explained. Principles and Practice. 3rd ed. Edinburgh: Butterworth Heinemann; 2000
- 7 Kandulski A, Venerito M, Malfertheiner P. Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) – an der Schnittstelle gastrointestinaler Nebenwirkungen und kardiovaskularer Risiken. *Dtsch Med Wochenschr* 2009; 134: 1635–1640
- 8 Etmann M, Levesque L, Fitzgerald JM et al. Risk of upper gastrointestinal bleeding with oral bisphosphonates and non steroidal anti-inflammatory drugs: a case-control study. *Aliment Pharmacol Ther* 2009; 29: 1188–1192
- 9 Schönfelder G, Berg D. Nebenwirkungen nach brusterhaltender Therapie des Mammakarzinoms. Erste Ergebnisse mit Hivamat. *Gynäkol Prax* 1991; 15: 109–122
- 10 Jahr S, Schoppe B, Reissbauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (Deep Oscillation) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. *J Rehabil Med* 2008; 40: 645–650
- 11 Pérez Castro D, Rojas Del Campo L, Hernández Tápanes S et al. Actualización sobre lumbalgias mecánicas agudas (21.12.2011). Im Internet: [http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/vol\\_3\\_2\\_11/mrf06311.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/vol_3_2_11/mrf06311.htm); Stand: 09.10.2013
- 12 Sporbeck B, Mathiske-Schmidt K, Jahr S et al. Effect of biofeedback and deep oscillation on Raynaud's secondary to systemic sclerosis: results of a controlled prospective randomized clinical trial. *Rheumatol Int* 2011; 32: 1469–1473
- 13 Hernández Tápanes S. Terapia con Oscilaciones profundas. Experiencias en Cervicalgias, Lumbalgias y Epicondilitis. San José: EdiReh-Latina; 2012
- 14 Aliyev R. Better functional results of conservative treatment in fresh lateral ligament injuries of the ankle with additional deep oscillation. *Phys Med Rehab Kuror* 2012; 22: 9–15
- 15 Janik H, Kraft K, Kanter S. Treatment of patients with fibromyalgia syndrome with vibration massage by deep oscillations. *Eur J Phys Rehab Med* 2010; 46 (Suppl. 1): S42
- 16 Brenke R, Siems W. Adjuvante Therapie beim Lymphödem. *Akt Lymphol* 1996; 20: 25–29
- 17 Hernández Tápanes S, Suárez A, Bravo Acosta T et al. Valor de la terapia con oscilaciones profundas en la cicatrización de las quemaduras AB (02.04.2010). Im Internet: [http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/vol\\_2\\_1\\_10/mrf02210.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mfr/vol_2_1_10/mrf02210.htm); Stand: 09.10.2013
- 18 Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS). AWMF-Leitlinien-Register Nr. 041/001 (20.04.2009). Im Internet: [www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/041-001\\_S3\\_Behandlung\\_akuter\\_perioperativer\\_und\\_posttraumatischer\\_Schmerzen\\_aktualisierte\\_Fassung\\_04-2009\\_05-2011.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/041-001_S3_Behandlung_akuter_perioperativer_und_posttraumatischer_Schmerzen_aktualisierte_Fassung_04-2009_05-2011.pdf); Stand: 09.10.2013
- 19 Schofferman J, Reynolds J, Herzog R et al. Failed back surgery: etiology and diagnostic evaluation. *Spine J* 2003; 3: 400–403
- 20 Farrar JT, Portenoy RK, Berlin JA et al. Defining the clinically important difference in pain outcome measure. *Pain* 2000; 88: 287–294
- 21 Lang E, Kastner S, Liebig K et al. Verbesserung der ambulanten Versorgung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen: wie effektiv sind Therapieempfehlungen an Vertragsärzte oder die Realisierung eines multimodalen Therapieprogramms durch Kooperation ambulanter Behandlungsstrukturen? *Schmerz* 2002; 16: 22–33
- 22 Bellamy N, Kirwan J, Boers M et al. Recommendations for a core set of outcome measures for future phase III clinical trials in knee, hip, and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III. *J Rheumatol* 1997; 24: 799–802