

Dr. med. Hans Haindl

Arzt - Dipl.-Ing.

Sachverständiger für Medizintechnik
Medicol Device Consultant Beratung
- Entwicklung - Forschung

Georgsplatz 1
D-30974 Wennigsen
Telefon 05103 - 9394-0
Int. +49-5103 - 9394-0
Fax 05103 - 9394-20
e-mail: haindl@t-online.de
www.drhaindl.de

Gutachten Nr. 0516
Klinische Bewertung Pneumatron 200

1. Gegenstand des Gutachtens

Im Rahmen der CE Zertifizierung von Medizinprodukten ist nachzuweisen, dass das Produkt im klinischen Einsatz hinsichtlich Wirkung und Risiken mindestens dem Stand der Technik entsprechen wird. Die Einzelheiten dieses Nachweises sind in der im April 2003 erschienenen Leitlinie der EU Kommission „Evaluation of clinical data: Guide for manufacturers and notified bodies“ erschienen (MEDDEV 2.7.1). Diese Leitlinie beschreibt im Wesentlichen drei Wege zur Erlangung der erforderlichen Nachweise.

Zum einen kann der Nachweis über die so genannte literature route erfolgen, hierbei muss nachgewiesen werden, dass Literaturdaten über vergleichbare Produkte vorliegen, wobei auch die Vergleichbarkeit der Produkte diskutiert werden muss und an Hand der Analyse der vorliegenden Daten nachgewiesen werden muss, dass diese mindestens dem Stand der Technik entsprechen.

Der zweite Weg des Nachweises ist die klinische Prüfung (clinical investigation route).

Der dritte Weg des Nachweises ist eine Kombination der beiden vorstehenden Nachweise.

Die folgende klinische Bewertung für das Pneumatron 200 beruht auf orientierenden physikalischen Messungen, der Bewertung der Vergleichbarkeit der Pneumatron Wirkung mit einer herkömmlichen Massage und der Bewertung einer Literaturrecherche über die Wirkungen der Massage.

2. Medizinischer Hintergrund

Die Massage gehört zu den ältesten medizinischen Heilverfahren überhaupt. Jeder kennt ihre wohltuende Wirkung, dennoch ist es methodisch nicht ganz einfach, in kontrollierten Studien die Wirkung der Massage auf bestimmte Krankheitsbilder nachzuweisen. Trotz erwiesener Lücken im Wirkungsnachweis der Massage ist die Massage ein vom Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen anerkanntes Heilverfahren.

Es gibt eine Fülle von Wirkungshypothesen der Massage, die teilweise durch physiologische Messungen belegbar sind, teilweise aus langjähriger klinischer Erfahrung entsprungen sind. Dazu gehört beispielsweise die unbestrittene Durchblutungsförderung durch mechanische Reizung des Unterhautfettgewebes und der darunter liegenden Muskulatur. Ebenso gehören dazu reflektorische Wirkungen an der Muskulatur über die Reizung der Golgi-Rezeptoren in den Sehnen-Endigungen, die über propriozeptive Impulse Muskelkontraktionen und darauf folgende Muskelentspannungen auslösen. Auch die schmerzlindernde Wirkung der Massage nach dem so genannten Muskelkater, einem Phänomen, zu dem es ebenfalls mehrere Hypothesen gibt, ist unumstritten.

Ebenso unbestritten ist die Lymphabflussförderung durch eine spezielle Form der Massage, die so genannte manuelle Lymphdrainage. Andere Wirkhypothesen, z.B. die Reflexzonenhypothese entziehen sich der physiologischen Prüfung.

Die Massage wird für eine Fülle von Indikationen angeboten, dazu gehören beispielsweise Muskelverspannungen, Myogelosen, posttraumatische Schmerzen, Zerrungen, Prellungen usw., arthrotische/arthritische Gelenkschmerzen, Wirbelsäulenschmerzen unterschiedlicher Genese, Tendinopathien, Morbus Sudek, Fibromyalgie, Neuralgien unterschiedlicher Genese, Narbensymptome (Schmerz, Keloid usw.), Durchblutungs- und Lymphabflussstörungen, Mastopathie/Mastodynie. Weiterhin besteht Einigkeit über die folgenden Kontraindikationen: Thrombosen bzw. Verdacht auf Thrombosen, frische Wunden, Marcumartherapie, besonders empfindliche Hautbezirke, z.B. Zustand nach Ulcus cruris, Krampfader und dekompensierte Herzinsuffizienz.

Neben der manuellen Massage gibt es eine Fülle von mechanisierten Massageverfahren. Dazu gehören z.B. Vibrationsmassageverfahren, die in der Regel bei relativ hohen Frequenzen arbeiten bzw. um die so genannte biomechanische Stimulation, die bei Frequenzen von 18 bis 36 Hz arbeitet. Die hier betrachtete Massage mit dem Pneumatron-Gerät hat mit einer Frequenz von nur drei Hz und einer deutlichen Gewebeamplitude eine relativ hohe mechanische Übereinstimmung mit der Handmassage.

Weitere Details zur mechanischen Wirkung der Massage sind dem Fachbuch Hüther/Becker, Schewe, Halbhertz, Physiotherapie 1996 zu entnehmen. Auszüge aus diesem Fachbuch sind als Anhang 1 des Gutachtens beigelegt.

3. Produktbeschreibung und Produktgeschichte

Das Gerät bewegt elektromotorisch einen Kolben, der ein Luftvolumen ansaugt und wieder aus dem Gerät herausdrückt. Über einen Schlauch mit Kupplungen werden Saugglocken an das Gerät angeschlossen, abhängig von der Beschaffenheit des Gewebes, der Größe der Saugglocke und der eingestellten Intensität wird dann das Gewebe dreimal pro Sekunde in die Saugglocke hineingesaugt und wieder losgelassen. Hierdurch wird eine erhebliche mechanische Stimulation der oberflächlichen Gewebeschichten erreicht.

Die technischen Daten des Gerätes sind: Spannung 230 V, 50 Hz, Leistungsaufnahme 110 Watt. Spezifizierter Druck: -0,1 bis -0,8 bar, Sicherung F 2,5 A, L 250 V, Schutzklasse 1, Klassifikation Typ B nach EN 60601-1, Klassifizierung nach MDD 93/42 EWG, Klasse II a. Das Gerät wurde von Deny entwickelt und ist seit ca. 12 Jahren erfolgreich auf dem Markt eingeführt.

4. Grundlagen der klinischen Bewertung

Es liegen eine Vielzahl von Veröffentlichungen über die pneumatische Pulsationstherapie vor, die sämtlich aber Fallbeschreibungen sind. Auch wenn diese Veröffentlichungen alle über positive Wirkungen berichten, sollen Sie der klinischen Bewertung nicht zugrunde gelegt werden, da die Leitlinie der EU Kommission MEDDEV 2.7.1 empfiehlt, der klinischen Bewertung möglichst Veröffentlichungen mit hohem Evidenzgrad zugrunde zu legen. Da das Pneumatron eine Form der maschinellen Massage ist und über die Wirkung der Massage kontrollierte Untersuchungen höheren Evidenzgrades vorliegen, wird die klinische Bewertung auf der Basis der vorliegenden Vergleichsuntersuchungen zur Massage und einer Vergleichbarkeitsbetrachtung zur Pneumatron Massage durchgeführt. Für die Vergleichbarkeitsbetrachtung werden orientierende physikalische Versuche durchgeführt.

5. Physikalische Untersuchungen zur Vergleichbarkeit der pneumatischen Pulsationstherapie mit der Massage

5.1 Abschätzung der Tiefenwirkung der Pulsationstherapie am lebenden Gewebe

Hierzu wird das Gerät mit einer Saugglocke von 43 mm lichtigem Durchmesser auf die Innenfläche der Hand aufgesetzt. Das Gerät wird dann in verschiedenen Intensitätsstufen eingeschaltet und am Handrücken beobachtet, ob die Pulsation durch die gesamte Dicke der Hand hindurchwirkt. Dabei ist von einer mittleren Dicke der Hand im Bereich der Mitte der Handfläche von ca. 35 mm auszugehen.

Bereits bei der Intensitätsstufe 1 ist zu erkennen, dass zwischen den Mittelhandknochen nahe den Fingergrundgelenken das Gewebe am Handrücken deutlich bewegt wird. Bei der maximalen Intensität 10 zeichnet sich ein deutliches Einsinken und wieder Zurückschwingen des Gewebes zwischen den Mittelhandknochen auf dem Handrücken ab. Es ist also festzustellen, dass in 35 mm Tiefe noch eine sehr deutliche Gewebewegung stattfindet, die wahrscheinlich an anderen Stellen noch tiefer reicht.

Bei dem Aufsetzen des gleichen Saugkopfes auf die Innenseite des Unterarmes wird das Gewebe etwa 15 mm tief in den Saugkopf hineingezogen.

5.2 Messungen der Unterdruckleistung

Bei Verwendung eines Saugkopfes ist die Unterdruckleistung stark abhängig von der Größe des Saugkopfes und von dem Gewebe, auf das der Saugkopf aufgesetzt wird. Deshalb werden die Messungen mit verschlossenem Schlauch vorgenommen. Dabei pendelt der Druck um die Nulllinie, die maximale Amplitudendifferenz entspricht in etwa den angegebenen 0,8 bar. Gemessen wird mit einem Kistler-Druckaufnehmer und - Messverstärker.

5.3 Orientierende Messungen am Gewebephantom

Als Gewebephantom wird eine implantierbare Brustprothese, Fabrikat: Laboräre Sebbin Größe 220 ml, Chargennummer 1162 verwendet. Bei zentral aufgesetzter Saugglocke wie oben wird bei Intensität 1 die Prothese etwa 10 mm tief in die Saugglocke gezogen, bei Intensität 10 etwa 30 mm.

5.4 Risikobetrachtung

Trotz des relativ hohen aufgebrachten Unterdruckes treten bei gesunder Haut keine unangenehmen Schmerzempfindungen und auch keine blauen Flecke auf. Letztere könnten durch die Zugbelastung der Gefäße im Unterhautfettgewebe theoretisch entstehen. Für empfindliche Personen lässt sich das Gerät auf einen minimalen Unterdruck herunterriegeln. Es muss davon ausgegangen werden, dass einer potentiellen Schädigung stets ein Schmerzreiz vorausgeht. Bei Abschalten des Gerätes bleibt kein Unterdruck erhalten sondern es geht in einen unterdrucklosen ungefährlichen Zustand.

5.5 zusammenfassende Bewertung

Die mechanische Durcharbeitung des Gewebes ist nach Betrachtung der Vorversuche mit Sicherheit in der gleichen Größenordnung wie bei einer manuellen Massage. Insofern erscheint eine Vergleichbarkeit der Wirkung mit manueller Massage zulässig. Risiken, die über die manuelle Massage hinausgehen, sind nicht erkennbar.

6. Zur Wirksamkeitsbeurteilung der Massage herangezogene Literatur

Es wurde eine umfangreiche Literaturrecherche über den Datenbankhost STN International durchgeführt, bei der ca. sechs wissenschaftliche Datenbanken unter Einschluss von Medline und EMBASE ausgewertet wurden. Dabei wurde nach kontrollierten Studien zur Massage gesucht und zu Aussagen zu einer mechanisierten Massage. Bei der Bewertung wurde nach den folgenden Maßstäben vorgegangen:

6.1 Level of evidence (L)

Die Guideline MEDDEV 2.7.1 vom April 2003 verlangt eine Bewertung der einbezogenen Literaturstellen nach Kriterien der evidence based medicine.

Die evidence based medicine hat sich zum Ziel gesetzt, Qualitätskriterien für wissenschaftliche Erkenntnisse zu definieren und Literatur durch die Vergabe von Evidenzgraden qualitativ vergleichbar zu machen. Leider haben es die mit diesem Thema befassten Institutionen nicht geschafft, sich ihrerseits auf vergleichbare Maßstäbe zu einigen. Es wird daher zur Bewertung der Literatur ein Modell des „Level of Evidence“ herangezogen, der von der American Heart Association formuliert worden ist und in Circulation 2000-102 veröffentlicht worden ist.

Diese Klassifizierung des „Level of Evidence“ ist für den Bereich der Medizintechnik besonders gut geeignet, da auch mechanistische Modellstudien, wie etwa Simulatorstudien in dieser Skalierung mit erfasst werden. Dabei liegen insgesamt 8 Level vor, diese gliedern sich wie folgt:

Level 1	Statistisch signifikante randomisierte kontrollierte Studien oder Metaanalysen mit statistisch signifikanten Ergebnissen
Level2	Studien oder Metaanalysen, statistisch nicht signifikante Metaanalysen von inkonsistenten randomisierten kontrollierten Studien

Level3	Prospektive, kontrollierte, aber nicht randomisierte Kohortenstudien
Level4	Historische, nicht randomisierte Kohorten oder Fall-Kontroll-Studien
Level5	Verlaufsstudien am Patienten
Level6	Tierexperimentelle Studien und mechanistische Modellstudien
Level?	Vernünftige Extrapolation von existierenden Daten; quasi experimentelles Design
Level8	Rationale Vermutung (allgemeiner Glaube); historische Akzeptanz als Standardpraxis

Die herangezogenen Literaturstellen werden mit der jeweiligen Leveleinschätzung markiert.

6.2 Tendenz der Aussage (T),

Weiterhin verlangt die oben genannte Guideline, dass sowohl Literaturstellen herangezogen werden, die die klinische Eignung des beurteilten Produktes bestätigen, als auch solche, die diese Eignung in Zweifel ziehen. Diese sind nach der Guideline zu bezeichnen als favourable bzw. unfavourable. Die herangezogenen Literaturstellen werden ebenfalls im Sinne dieser Klassifizierung bezeichnet.

6.3 Vergleichbarkeit der betrachteten Produkte (V)

Zur Einschätzung der Wertigkeit einer Literaturstelle ist es auch erforderlich, wie die oben benannte Guideline es fordert, eine Aussage zur Vergleichbarkeit des Produktes zu machen, das zur Beurteilung des zu bewertenden Produktes herangezogen wird. Diese Aussage über die Vergleichbarkeit erfolgt nach den Kriterien:

- hoch
- wahrscheinlich
- zweifelhaft
- nicht gegeben

6.4 Patientenzahl in der Studie (N)

Da gerade bei Studien, die keines der höchsten Evidenzlevel erreichen, die Zahl der Patienten eine entscheidende Rolle spielt, wird die Patientenzahl für die Studie jeweils angegeben. Bei kontrollierten Studien wird die Summe aus Verumgruppe und Kontrollgruppe angegeben, bei historisch verglichenen Kollektiven nur die Summe der mit dem zu prüfenden Produktverfahren behandelten Patienten.

6.5 Literatur mit kurzer Zusammenfassung des Inhaltes

6.5.1 Fields, T. et al.: Low back pain reduced by massage therapy,

¹ T: favourable

¹ V: wahrscheinlich

11 N: 30

Es handelt sich um eine randomisierte Studie an 30 Patienten, die Vergleichbarkeit der Gruppen wurde geprüft, die Ein- und Ausschlusskriterien sind nachvollziehbar. Die Prüfgruppe erhielt 30 min.

Massagetherapie einmal pro Woche über 5 Wochen durch einen ausgebildeten Masseur. Die Kontrollgruppe wurde angeleitet zu selbst durchzuführenden Muskelrelaxationsübungen. Die Compliance wurde durch wöchentliche Anrufe kontrolliert.

Am Ende der Studie wurde das subjektive Befinden der Patienten mit validierten Tests und zu bestimmten Fragen auch mit visuellen Analogskalen erhoben. Weiterhin wurden der Bewegungsumfang (ROM) gemessen und das Schlafverhalten. Weiterhin wurde gemessen, wie viel Arbeitszeit die Patienten während der Studie versäumt hatten und eine subjektive Bewertung ihrer Arbeitsproduktivität mittels Selbsteinschätzung vorgenommen. Bei der Massagegruppe kam es zu einer deutlichen Besserung der subjektiven Befindlichkeit und zu einer Abnahme des Angstlevels verglichen mit der Kontrollgruppe.

Der Bewegungsumfang verbesserte sich signifikant bei der Massagegruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Lediglich bei der Jobproduktivität und der Abwesenheit vom Arbeitsplatz ergaben sich keine Unterschiede

Die Studie wurde von zwei Firmen unterstützt und es wurde bei der Massage ein Massageöl der einen unterstützenden Firma verwendet.

6.5.2 Field, T. et al.: Carpal tunnel syndrome symptoms are lessened following massage therapy

¹ T: favourable	¹ V: wahrscheinlich	¹ N: 16
----------------------------	--------------------------------	--------------------

16 Erwachsene mit Karpaltunnel-Beschwerden wurden randomisiert eingeteilt in zwei Gruppen, die eine Gruppe erhielt einmal wöchentlich eine Massage durch einen Masseur und wurde angeleitet zur täglichen Selbstmassage. Die Vergleichbarkeit der Gruppen wurde überprüft. Die Kontrollgruppe erhielt keine Massage. Über den Verlauf der Studie wurden die Nervenleitgeschwindigkeiten gemessen und die Griffkraft. Weiterhin wurden der Angststatus und die Stimmungslage durch standardisierte Tests erhoben. Die Massagegruppe entwickelte bessere Nervenleitgeschwindigkeiten und Griffkraft und sie zeigte ein geringeres Angstlevel und eine verbesserte Stimmungslage.

6.5.3 Koes, B. et al.: The effectiveness of manual Therapy, Physiotherapy, and treatment by the general practitioner for nonspecific back and neck complaints.

¹ T: favourable	¹ V: wahrscheinlich	¹ N: 256
----------------------------	--------------------------------	---------------------

Es handelt sich um eine klinische Studie mit 256 Patienten und einer Mindestdauer von sechs Wochen. Es wurden manuelle Therapie (Chiropraktik), Physiotherapie (Massage und Bewegungsübungen), Placebothherapie (mit ausgeschaltetem Ultraschall oder Kurzwellengerät) und die Fortsetzung der konventionellen Therapie durch den behandelnden Arzt verglichen. Dabei wurde von einem verblindeten Untersucher der Verlauf des Hauptsymptoms verfolgt.

Der Schmerz und die Stimmungslage des Patienten wurden anhand standardisierter Tests geprüft.

Es ergab einen starken Trend zugunsten der manuellen Therapie und der Physiotherapie, der nicht in allen Parametern signifikant war. Bei der globalen Bewertung der Stimmungslage ergab es aber signifikante Vorteile in der Gruppe der manuellen Therapie und der Physiotherapie.

Interessanterweise war auch die Gruppe der Placebothherapie deutlich besser als die fortgesetzte Behandlung durch den niedergelassenen Arzt. Hier ist offensichtlich ein Aufmerksamkeits-effekt zum Tragen gekommen.

6.5.4 Dolder, P. van den und D. Roberts: A trial into the effectiveness of soft tissue massage in the treatment of shoulder pain

⌋ T: favourable	⌋ V: wahrscheinlich	⌋ N: 29
-----------------	---------------------	---------

Es handelt sich um eine einfach verblindete randomisierte Studie mit 29 Patienten, von denen 15 Patienten eine Weichteilmassage erhielten und die Kontrollgruppe auf der Warteliste verblieb. Nach zwei Wochen wurde der Bewegungsumfang gemessen und mit standardisierten Tests, der Schmerz und der Behinderungsgrad. Es zeigten sich signifikante Verbesserungen bei Schmerz- und Bewegungsumfang in der Massagegruppe.

6.5.5 Ernst, E.: Manuel therapy for pain control: Chiropractic and massage

L: 2	T: indifferent	V: wahrscheinlich	N: nicht angegeben
------	----------------	-------------------	--------------------

Es handelt sich bei dieser Veröffentlichung um eine Meta-metaanalyse. Der Autor betrachtet sechs Metaanalysen über Studien zu Chiropraktik und Massagetherapie, von denen sich vier auf die Chiropraktik und zwei auf die Massagetherapie beziehen. Von den sechs Übersichten sind allerdings fünf vom Autor selbst, z.B. auch die beiden über Massagetherapie. Dabei handelt sich bei einer um Massage für Schmerzen des tieferen Rückens und bei der zweiten um Massage bei verzögert einsetzendem Muskelkater. Dabei werden insgesamt sechs Studien mit positivem Ergebnis und fünf Studien mit negativem Ergebnis für die Massage identifiziert. Weiterhin eine mit einem positiven Trend zugunsten der Massage und eine, die keinen Schluss zulässt. Der Autor fasst das Ergebnis so zusammen, dass es viel versprechende Anzeichen für die Wirkung der Massage gibt, dass aber ein wirklich überzeugender Beweis für die Wirksamkeit durch die untersuchten Übersichten nicht erbracht ist.

6.5.6 Dryden, T. et al.: Massage therapy for the orthopaedic patient

⌋ T: favourable	⌋ V: wahrscheinlich	⌋ N : 548
-----------------	---------------------	-----------

Es handelt sich um eine Metaanalyse der Publikationen zwischen 1973 und 2003, die allerdings nur vier Studien identifizieren konnte, die methodisch den Anforderungen an die metaanalytische Auswertung standhalten. Aus der Auswertung dieser Studie ziehen die Autoren den Schluss: Es erscheint so, dass Massagetherapie wohl effektiv ist für orthopädische Patienten mit Problemen des unteren Rückens und möglicherweise effektiv ist für Patienten mit anderen orthopädischen Problemen. Massagetherapie scheint sicher zu sein, eine hohe Patientenzufriedenheit zu erbringen und Schmerz und Dysfunktionen zu reduzieren.

6.5.7 Gottschild, S. und P. Kröling: Vibrationsmassage

⌋ Literaturübersicht

Es handelt sich um eine Literaturübersicht über verschiedene Formen der Vibrationsmassage von denen die meisten im Frequenzbereich zwischen 100 und 200 Hz

arbeiten und mit relativ kleinen Amplituden, z.B. 1 mm. Es werden die unterschiedlichen Formen der Vibrationstherapie behandelt die niederfrequenten Therapien, Frequenzbereich 18-36 Hz, Amplitude 4 mm werden als so genannte biomechanische Stimulationstherapien bezeichnet. Es wird darauf hingewiesen, dass es zu relaxierenden Effekten auf den Kapsel-Band-Apparat kommt, insbesondere über Wirkungen auf die Golgi-Organ der Sehnen. Es wird über zahlreiche Veröffentlichungen berichtet, die die positive Wirkung der biomechanischen Stimulation zeigen.

6.5.8 Woerner, H.: Zur Frage der biologischen Wirksamkeit von Vibrationen

1 Literaturübersicht

Es handelt sich um eine Übersichtsarbeit mit eigenen Tierversuchen, die zu dem Ergebnis kommt, dass durch Vibrationen Myogelosen und ein Muskel-Hartspann erfolgreich behandelt werden können, während eine Gefäßwirkung nicht festgestellt werden konnte.

6.5.9 Yamazaki, Z. et al.: Clinical experiences using pneumatic massage therapy for edematous limbs over the last 10 years

1 T: favourable

1 V: wahrscheinlich

1 N: 650

Hier wird berichtet über mehr als 650 Patienten, die mit einer pneumatischen Massagetherapie wegen Lymphödem behandelt worden sind. Es wurde keine Kontrollgruppe mitgeführt, aber die Ergebnisse der Therapie wurden mit objektiven Methoden gemessen. In 54% der Fälle kam es unter der pneumatischen Therapie zu einer deutlichen Abnahme des Lymphödems.

6.5.10 Preyde, M.: Effectiveness of massage therapy for subacute low-back pain: a randomized controlled trial

1 T: favourable

1 V: wahrscheinlich

1 N: 98

Es wurden 98 Patienten in 4 Gruppen aufgeteilt, eine erhielt eine umfassende Massagebehandlung, die auch Übungen zur Körperhaltung enthält. Die zweite Gruppe erhielt nur Massage, die dritte Gruppe erhielt heilgymnastische Übungen und die vierte Gruppe eine Scheintherapie mit dem Laser. Die Messungen erfolgten zum Start, nach Vollendung der Massagetherapie (ca. vier Wochen) und einen Monat nach Beendigung der Massagetherapie. Es wurden dabei zwei standardisierter Schmerzfragebogen verwendet, ein Disability-Test und ein modifizierter Schober-Test zur Messung der globalen Beweglichkeit.

Sowohl die umfassende Massage als auch die reine Weichteilmassage führten zu signifikanten Verbesserungen der Beweglichkeit, beim ein-Monats-Follow-up waren 63% der Patienten mit umfassender Massagetherapie schmerzfrei, 27% derer, die nur Weichteilmassage erhalten haben, 14% derer, die heilgymnastische Übungen hatten und 0% der Patienten unter Scheintherapie.

7. zusammenfassende klinische Bewertung

Die vorliegende Literatur über die pneumatische Pulsationstherapie berichtet zwar über positive Ergebnisse, jedoch nur erhoben in Form von Einzelfallberichten. Kontrollierte

Studien liegen bislang nicht vor. Die EU Leitlinie zur Bewertung von klinischen Daten (MEDDEV 2.7.1) empfiehlt, die klinische Bewertung möglichst auf Daten hohen Evidenzgrades zu stützen, also kontrollierte Studien. Es wird daher der Weg gegangen, dass über physikalische Versuche die Vergleichbarkeit der pneumatischen Pulsationstherapie mit der herkömmlichen Massagetherapie belegt wird und über eine Literaturrecherche die Wirksamkeit der Massagetherapie nachgewiesen wird.

Es ist hierbei darauf hinzuweisen, dass dieser Nachweis offensichtlich bereits erbracht worden ist, denn die Massagetherapie ist durch den Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen worden. Um hierin aufgenommen zu werden, bedarf es eines anerkannten Leistungsnachweises.

Im Rahmen der Literaturrecherche wurde keine Arbeit gefunden, die belegen kann, dass Massage unwirksam ist. Lediglich in der Übersicht mehrerer Metaanalysen von Ernst [5] stehen sich sechs Studien mit einem positiven Ergebnis für die Massage und fünf Studien mit einem negativen Ergebnis gegenüber. Die Mehrzahl der Arbeiten hat einen relativ hohen Evidenzgrad von zwei, dass der Evidenzgrad von eins nicht erreicht wird, liegt im Wesentlichen daran, dass wegen des Fehlens von harten Messparametern in der Regel mehrere Parameter untersucht werden, von denen dann nur einige Signifikanz erreichen.

Viele unbestritten etablierte Therapien stützen sich nicht auf Nachweise, die ein Evidenzlevel von zwei erreichen.

Es kann damit zusammengefasst werden, dass die Wirksamkeit der pneumatischen Pulsationstherapie für die klassischen Indikation der Massage als belegt gelten kann.

Ein erhöhtes Risiko gegenüber der manuellen Massage ist nicht erkennbar.

8. Erklärung des Gutachters

Der Gutachter erklärt, dass er vom Auftraggeber nicht wirtschaftlich abhängig ist und auch ansonsten keine geschäftlichen Beziehungen zu der Firma Pneumed pflegt.

Wennigsen, den 11. November 2005

Hans Haindl

Anhang 1

Literaturliste

[1] Fields, T. et al.: Low back pain reduced by massage therapy, <http://www.biotone.com/media/Massage-Study1005.pdf>, 8. Nov. 2005

[2] Field, T. et al.: Carpal tunnel syndrome symptoms are lessened following massage therapy, J. of Bodywork and Movement Therapies 8, p.9-14, 2004

- [3] Koes, B. et al.: The effectiveness of manual Therapy, Physiotherapy, and treatment by the general practitioner for nonspecific back and neck complaints, Spine 17,(1), p.28-35, 1992
- [4] Dolder, P. van den und D. Roberts: A trial into the effectiveness of soft tissue massage in the treatment of shoulder pain, Australian Journal of Physiotherapy 49, p.183-188, 2003
- [5] Ernst, E.: Manual therapy for pain control: Chiropractic and massage, Clinical J. Pain, 20 (1), p.8-12, Jan/Febr. 2004
- [6] Dryden, T. et al.: Massage therapy for the orthopaedic patient, Orthopaedic Nursing 23 (5), p.327-334, Sep./Okt. 2004
- [7] Gottschild, S. und P. Kröling: Vibrationsmassage, Phys. Med. Rehab. Kuror. 13, p.85-95, 2003
- [8] Woerner, H.: Zur Frage der biologischen Wirksamkeit von Vibrationen, Das deutsche Gesundheitswesen, 7 (9), S.271-273, 1952
- [9] Yamazaki, Z. et al.: Clinical experiences using pneumatic massage therapy for edematous limbs over the last 10 years, Annual Meeting of the international College of Angiology, Montreaux, Switzerland, p.154-163, July 1987
- [10] Preyde, M.: Effectiveness of massage therapy for subacute low-back pain: a randomized controlled trial, Canadian Medical Ass. Journal, 162, (13), p.1815-1820, 27.June 2000

Anhang 1

Definition: Massagetherapie

(Quelle: Roche Lexikon Medizin, 4. Auflage; Urban & Fischer Verlag, München

1999

www.gesundheit.de)

Massagetherapie ist definiert als die mechanische systematische schichtweise Durcharbeitung der äußeren Gewebsschichten des Körpers zu Heilzwecken als wichtiges Verfahren der physikalischen Therapie die klassische Massage unterscheidet 5 Grifftechniken Streichungen (Streichmassage), Knetung, Reibung, Vibrationen, Klopfungen und Klatschungen; weitere wichtige Massagetherapien sind: manuelle Lymphdrainage, Reflexzonenmassage, ...

Wirkungen: Die Massagetherapie entfaltet über die mechanische Beeinflussung der Haut und hautnahen Weichteile (v.a. Muskulatur, Bindegewebe, Periost) humorale Wirkungen (Freisetzung Histamin- und Acetylcholin-artiger vasoaktiver Stoffe, Gewebsflüssigkeitsverschiebung mit Auswirkung auf das örtliche Ionenmilieu) und neuroreflektorische Fernwirkungen auf Gefäßsystem, innere Organe, Stoffwechsel etc. (z. B. durch Axonreflex, Reflexe mit Ursprung in Muskelspindeln bzw. Dehnungsrezeptoren); Gesamteffekt u. a. Entmüdung, psychoemotionale Entspannung, Geweberegeneration, Verbesserung der Durchblutung, v. a. der Muskulatur, Lockerung verspannter Muskeln einschließl. Gelotripsie und Schmerzlinderung

Übersicht der Indikationen für die wichtigsten Massageformen (Auszug)

Befundorientierte Massagen:

Klassische Massage

Muskel- und Bindegewebsbefunde bei Schmerzsyndromen am Bewegungsapparat u. chronisch rheumatische Erkrankungen sowie nach Verletzungen

Manuelle Lymphdrainage

Lymphödem, posttraumatisches Ödem, Sudeck Syndrom, Rheumatooidarthritis

Reflexmassagen

Bindegewebsmassagen

Chronische mit dystrophischen Gewebsveränderungen einhergehende, anderweitig nicht beeinflussbare Schmerzsyndrom im Wirbelsäulenbereich, Erkrankungen innerer Organe, z. B. chronische Gastritis, Postcholezystektomiesyndrom, arterielle Durchblutungsstörungen, vegetative Umstimmung, z. B. bei Asthma bronchiale

Segmentmassage

Angina pectoris, Migräne, Hypertonie mit Beschwerden im Kopfbereich, Gallenwegserkrankungen

Periostmassage

Akute, anfallsweise Schmerzzustände, z. B. bei koronarer Herzkrankheit oder Gallenwegserkrankungen etc., Gewebsbefunde bei Arthrose, Arthritis, Ulcus cruris

Mechanische Wirkung der Massage

(Quelle: Hüter-Becker, Schewe, Heipertz: Physiotherapie, 1996, www.deeptissue.de/deutsch/wirkungh.htm)

Der Auspresseffekt (Auszug)

Experimentelle Werte haben gezeigt, dass der Lymphfluss durch Massage deutlich verbessert werden konnte. So hat sich nach einer Massage die Menge der ausgeflossenen Lymphe um das Achtfache, unter dem Einfluß chemischer oder thermischer Reize nur um das Zwei- bis Vierfache gesteigert.

Vermehrte Ausschwemmung von Flüssigkeit

Eine oft beschriebene Massagewirkung ist die verstärkte Diurese (Ausschwemmung). Es wird vermutet, dass durch das Auspressen der Körpergewebe während der Massagebehandlung vermehrt Flüssigkeit aus den interstitiellen Räumen in die ableitenden Systeme verlagert wird. Durch die Blutbahn gelangt diese Flüssigkeit in die Nieren und wird über den Harn ausgeschieden. Die Wirkung einer ableitenden Massage bleibt jedoch nicht auf das direkt beeinflusste Gewebe beschränkt. So ist es z.B. möglich, nach operativen Behandlungen das umliegende Gewebe zu massieren, ohne das betroffene Gelenk oder Areal zu tangieren und dennoch eine Ausschwemmung der Gewebsflüssigkeit zu erzielen. Hinzu kommt eine neurovasalbedingte Resorptionssteigerung. Schaltstellen im Rückenmark bewirken im massierten Gewebe eine Gefäßweiterung und erhöhen somit die Aufnahmebereitschaft der Kapillaren.

Lösung von Adhäsionen

Es ist bekannt, daß fast jede Entzündung und Verletzung des Körpergewebes mit nachfolgenden Adhäsionen, meist zwischen elastischen und weniger elastischen Schichten, einhergeht. Elastische Gewebe, z.B. Haut oder Muskelfasern, verkleben mit unelastischen Geweben (Bindegewebe). Damit tritt eine Einschränkung der Verschieblichkeit und Dehnfähigkeit auf, die wiederum die optimale Funktion der Bewegungsorgane schmerzhaft hemmt. Verkürzte Muskeln in Verbindung mit Stoffwechselproduktablagerungen kommen einer Verletzung gleich, da der Muskel in seiner ursprünglichen physiologischen Funktionsweise und Anatomie gestört ist und sich umorientieren muß.

Werden diese Adhäsionen nicht beseitigt, so kann es durch Organisation von Bindegewebe mit Gefäßen zu Verwachsungen bzw. Schwielenbildung kommen. Ebenso findet man häufig schmerzhafte Verklebungen im Gewebe, hervorgerufen durch posttraumatische Hämatomreste (Blutreste nach Verletzung) oder Stoffwechselprodukte. Den meisten Sportlern ist mittlerweile bekannt, daß sportliches Training in gesteigerter Form oder eine über längere Zeit ausgeführte ungewohnte oder anstrengende Bewegung/Haltung Mikroverletzungen in der Muskulatur verursacht. In geringer Zahl sind diese nicht spürbar, aber dennoch vorhanden. In höherer Zahl werden diese als Muskelkater wahrgenommen.

Eine Massage verbessert die Elastizität und leichte Verwachsungen können gelöst werden. Man geht davon aus, daß dies nicht nur auf die mechanischen Mechanismen zurückzuführen ist. Eine Massage steigert auch die Enzymaktivität, so daß eine Fibrinolyse in Gang kommt. Dadurch werden narbige Verklebungen aufgelöst und die alte Verschieblichkeit der Gewebsschichten wiederhergestellt.

Dieser Effekt ist durch keine Übungsbehandlung zu ersetzen, dennoch unterstützt gezieltes Stretching diese Wirkung, da durch Dehnen zum Einen die Blutzirkulation gefördert wird und die Blutbahnen ihren ursprünglich zur Verfügung stehenden Platz erhalten, zum Anderen die Gewebsschichten zusätzlich verschoben werden und Verwachsungen/Verklebungen mechanisch gelöst werden.

Hyperämisierende Wirkung

Bei allen Massagegängen mit intensiver örtlicher Druckwirkung kann nach kurzer Behandlung eine deutliche Mehrdurchblutung beobachtet werden, die sich in Form einer Hautrötung zeigt. Dieses Erkenntnis ist durch Hauttemperaturmessungen gesichert. In wissenschaftlichen Untersuchungen konnte gezeigt werden, daß nicht nur die Haut eine Mehrdurchblutung erfährt, sondern auch die

darunterliegende Muskulatur. Diese Durchblutungsvermehrung wird ausgelöst durch die Freisetzung vasoaktiver Stoffe (z.B. Mastzellen, die mit einer Ausschüttung des Gewebshormons Histamin reagieren.) Aber auch andere gewebswirksame Stoffe spielen eine Rolle. Diese Gewebshormone wirken als Reizstoffe auf z. B. die kontraktile Elemente der Arteriolen und der Kapillargänge, wodurch am Wirkungsort durch Kapillarbildung bzw. Kapillareweiterung eine Mehrdurchblutung entsteht. Zudem fördert Histamin eine erhöhte Durchlässigkeit der Gefäße, was wiederum den Ausschwemmungseffekt der Massage erklärt.

Schmerzlindernde Wirkung

Sowohl akute als auch chronische Schmerzen werden durch Massage gelindert oder behoben. Zum Einen kann Massage auf reflektorische Weise Schmerzhemmungsmechanismen im Rückenmark und Zwischenhirn aktivieren. Zum Anderen werden durch Massage schmerzauslösende Substanzen aus dem Körpergewebe ausgeschwemmt und damit die Reizwirkung an den Schmerzrezeptoren verringert. Die bei einer Massage behandelten aktivierten Druck-, Dehn- und Berührungsempfindoren bringen ihre Informationen über die gleichen Nervenfasern zum Rückenmark wie Schmerzimpulse. Deshalb wird bei einer Massage die Zuleitung für diese Schmerzimpulse blockiert und eine Schmerzlinderung erzielt. Diese Art der Stimulation wird auch als Hyperstimulationsanalgesie bezeichnet und stellt eine der ältesten angewandten Schmerzkontrollmethoden dar. Zentrale Schmerzinhibitorzentren werden aktiviert und geben schmerzhemmende Impulse zum Kortex, Thalamus und in das Rückenmark

Chemische Substanzen rufen im Gewebe eine Schmerzempfindung hervor, wenn sie in ausreichender Konzentration auftreten. Bei vielen dieser Stoffe handelt es sich um körpereigene Stoffe. Sie werden besonders bei Entzündungen oder anderen pathologischen Prozessen gebildet und freigesetzt. Zu diesen Substanzen zählen u. a. Histamin, Acetylcholin, Serotonin und Kaliumionen. Der Dauerschmerz wird u. a. von Prostaglandinen unterhalten. Auch Sauerstoffmangel kann die Erregbarkeit von Schmerzrezeptoren steigern. Durch Massage wird der Gewebedruck erhöht und die schmerzauslösenden Substanzen über Venen und Lymphgefäße ausgeschwemmt und durch eine gesteigerte Durchblutung die Sauerstoffzufuhr erhöht.

Einfluß auf den Muskeltonus

Bei allen Massage-Techniken, die in der nervösen Muskeltonussteigerung eingreifen, spielen die im Muskel liegenden Muskelspindeln eine wichtige Rolle. Wird der Muskel unter dem Einfluß der Massage gedehnt, so nehmen an dieser Dehnung auch die Muskelspindeln teil und über einen Reflexbogen wird der Muskeltonus auf einen niedrigeren Sollwert eingestellt, so daß der muskuläre Hartspann geringer wird.

Einfluß auf den Stoffwechsel

Neben einer verstärkten Diurese fand man nach einer Massagebehandlung auch eine verstärkte Ausscheidung von Schwefelsäure, Phosphorsäure und Chloriden im Harn. Auch die Ausscheidung von nach Muskelarbeit gebildeter Milchsäure ist nach einer Massage verstärkt. Die Regenerationsvorgänge im Muskel werden beschleunigt durch den schnelleren Abtransport von Stoffwechselprodukten und durch eine gesteigerte Blut- und Sauerstoffversorgung. Auch die Blutviskosität (Zähigkeit des Blutes) wird durch Massagen gesenkt, was therapeutisch bei Durchblutungsstörungen ausgenutzt werden kann.

Einfluß auf die Psyche

Der Einfluß psychosomatischer Störungen auf den Bewegungsapparat und die Körperhaltung ist schon lange bekannt. Die psychisch-emotionale Entgleisung hat eine Auswirkung auf die Muskelgrundspannung, die Haltung, das Bewegungsverhalten und die Bewegungsbereitschaft. Sekundär entsteht der Muskelspannungsschmerz, muskelschmerzartige Beschwerden, Tendomyopathien und Insertionstendinitiden. Diese Schmerzsymptome beeinflussen wiederum rückläufig den psychischen Prozess.

Untersuchungen haben gezeigt, daß depressive Menschen eine andere Innervation bestimmter Muskeigruppen haben, die zu einer Muskeltonusveränderung führen. Durch Massage wird der Kreislauf des Muskelspannungsschmerzes durchbrochen. Der Muskeltonus wird gesenkt. Dem Massierten wird über Massage das Gefühl für die Entspannungsfähigkeit der Gewebe vermittelt. Physischer Kontakt, Hautberührung und die Kommunikation durch Fühlen sind wesentliche Bedürfnisse für die Psyche und das Wohlbefinden

Bindegewebsmassage

Aus „Grundriss der BGM“, Teirich-Leube, Gustav-Fischer-Verlag Stuttgart, 5. überarbeitete Auflage, 1970

Die Bindegewebsmassage ist eine Massage, die mit den Reflexzonen des Körpers arbeitet. Die Reflexzonen sind vergleichbar mit kleinen Antennen, die unter der Haut liegen, und Signale weiter zum Gehirn leiten. Auch Organe und Organsysteme sind über zugehörige Segmente mit dem Bindegewebe verbunden. Die Nervenverbindungen zwischen den inneren Organen und Hautzonen konnten naturwissenschaftlich nachgewiesen werden. (Headsche Zonen, Mc Kenzie,)

Die Erfahrung mit der BGM haben gezeigt, dass der Zug in erhöht gespanntem Bindegewebe der adäquate Reiz für die Auslösung nervös-reflektorischer Vorgänge ist. Durch die beobachteten Reaktionen bei der BGM bei den verschiedensten Krankheitsbildern wurden die nervös-reflektorischen Zusammenhänge zwischen den inneren Organen, Gefäßen ermittelt.

Die Bindegewebsmassage gehört als Reflexzonenmassage zu den schulmedizinisch anerkannten Heilverfahren.