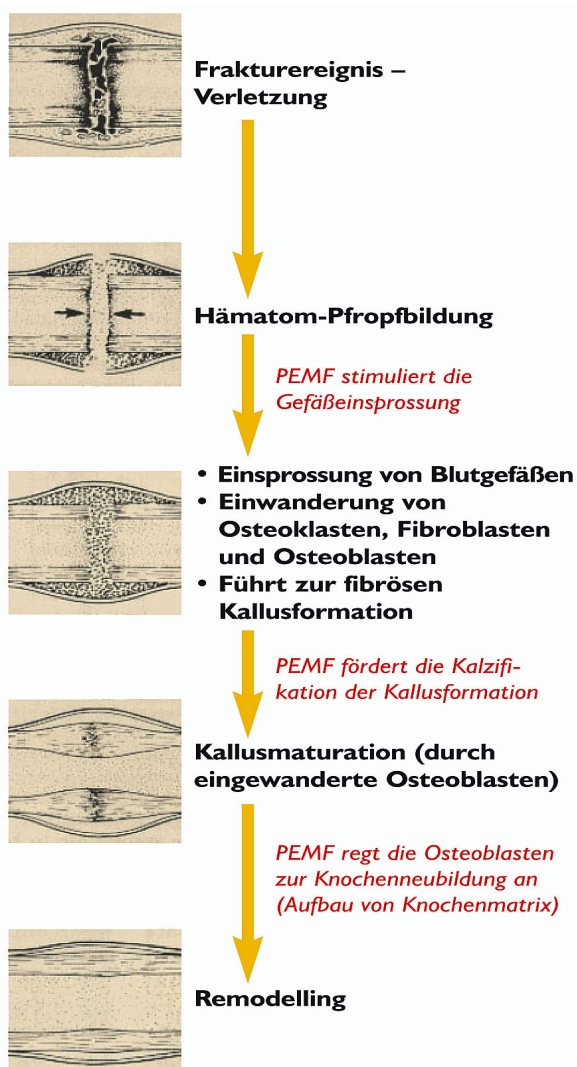


## Allgemeine Informationen

Niedrig pulsierende Magnetfeldtherapie mit dem Gerät Physio Stim® wird bei nicht heilenden Frakturen (Pseudarthrosen = eine Fraktur, die nach 6 Monaten nicht verheilt ist) eingesetzt. Es ist bereits lange bekannt, dass im Frakturspalt von Beginn an nach dem Frakturereignis natürlicherweise ein elektromagnetisches Feld vorhanden ist. Dieses ist für die Knochenheilung von entscheidender Bedeutung. Bei Pseudarthrosen bzw. verzögert heilenden Frakturen ist dieses elektromagnetische Feld nicht mehr bzw. kaum noch vorhanden.

Dieses elektromagnetische Feld wird durch das Physio Stim® Gerät wieder hergestellt. Die erzeugten elektromagnetischen Wellen sind nahezu identisch mit jenen, die natürlicherweise im Frakturspalt vorhanden sind. Auf diese Weise stößt die niedrigpulsierende Magnetfeldtherapie den Heilungsprozess wieder an und greift parallel in verschiedenen Stadien der Knochenheilung ein.



- Physio Stim® wird bereits seit über 20 Jahren in den USA eingesetzt
- Erfolgsquote liegt bei über 80% (Garland et. al.)
- Unterschiedliche Modelle je nach Lokalisation der Fraktur erhältlich
- Keine Wirkungsbeeinflussung durch das Tragen über der Kleidung bzw. über internen oder externen Fixateuren
- Gerät kann den anatomischen Gegebenheiten angepasst werden
- Integrierte Steuereinheit und Bedienungsdisplay
- **Geld Zurück Garantie**, falls trotz adäquater Therapie keine Heilung eingetreten ist
- Lieferung inklusive Ladekabel und Gebrauchsanleitung – keine Folgekosten für Verbrauchsmaterial.
- Keine Wartungs- und Reinigungsarbeiten nötig
- Kostenloser Rücksendeschein nach Therapieende zur Auswertung der Compliance
- Fachgerechte Entsorgung durch Orthofix
- Der Patient wird während der gesamten Therapiezeit von Orthofix betreut

## Kosten

Die Kosten einer Therapie mit dem Physio Stim® Gerät betragen maximal 4.041,00 € zzgl. MwSt. (Monatsmiete 449 € zzgl. MwSt., ab dem 9. Monat ist die Behandlung kostenlos, unabhängig davon wie lange diese fortgeführt wird).



## **Indikationen**

Risikofaktoren zur Entwicklung einer Frakturheilungsstörung bzw. Pseudarthrosen sind:

- Starker Weichteilschaden
- Infektionen der Frakturstellen
- Diabetes
- Rauchen
- Alter
- Durchblutungsstörungen

Um den Heilungsprozess wieder in Gang zu setzen, kann operativ eine Fixation oder Spongiosaplastik vorgenommen werden. Diese Verfahren sind bewährt, jedoch mit erheblichen Risiken für den Patienten und Kosten für die Kostenträger verbunden. Der operative Eingriff macht einen zusätzlichen längeren Krankenhausaufenthalt nötig. Durch das invasive Verfahren ist dieser mit Komplikationen wie Infektionen, schwere Blutungen und Hämatomen oder Thrombosen verbunden.

Etwa 64% der Patienten sind im arbeitsfähigen Alter (25-65 Jahre). Davon sind etwa jeder vierte (25%) trotz ihrer Pseudarthrose voll oder teilweise arbeitsfähig und müssen für den operativen Eingriff ihre Arbeitsfähigkeit unterbrechen.

Wann wird Physio Stim® eingesetzt?

- Bei Pseudarthrosen anstelle eines operativen Eingriffes
- Falls bereits ein oder mehrere operative Eingriffe ohne Heilungserfolg durchgeführt wurden

Das Verfahren ist nicht invasiv und daher nicht mit den damit einhergehenden Komplikationen verbunden. Es ist kein zusätzlicher Arztbesuch oder Krankenhausaufenthalt nötig. Der Patient kann die Therapie mit dem Gerät ambulant zu Hause durchführen und seiner Arbeit weiterhin nachgehen.

## **Kontraindikationen**

Kontraindiziert ist das Gerät bei Frakturen mit Fehlstellungen. Hier muss vorher ein chirurgischer Eingriff erfolgen, es sei denn, die Fehlstellung bedingt nach ärztlichem Ermessen und nach Absprache mit dem Patienten keine funktionelle oder sonstige Einschränkung.



## **Bedingte Kontraindikationen**

Es gibt Fälle, in welchen Nutzen und Risiko gegeneinander abgewägt werden sollten, wie z.B.:

- Wenn der Frakturspalt größer ist als 1 cm bzw. 50% des Knochendurchmessers überschreitet. Hier ist die Heilungschance geringer als 80% einzustufen.
- Patienten mit einem Herzschrittmacher sollten den Einfluss des Gerätes auf den Herzschrittmacher überprüfen lassen.
- Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit unreifem Skelett, bei oder nach bestehendem pathologischem Knochenbefund sowie während der Schwangerschaft ist nicht erforscht.
- Die Anwendung an den platten Knochen ist ebenfalls nicht erforscht.

Die Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses sollte vom Arzt zusammen mit dem Patienten erfolgen.

## **Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind ausgesprochen selten. Es kann gelegentlich durch Schwitzen während des Tragens zu leichten Hautreizungen kommen. Orthofix empfiehlt das Tragen von gewohnter Kleidung unter dem Gerät. In äußerst seltenen Fällen kann es zu minimalsten Schmerzen (Kribbeln) kommen.

## **Wissenschaftliche Evidenz**

Die Datenlage beweist mittlerweile eindeutig die Wirksamkeit der Magnetfeldtherapie mit Physio Stim<sup>®</sup> bei nicht heilenden Frakturen und Pseudarthrosen. Die wissenschaftlichen Studien wurden ergänzt durch eine groß angelegte Fallstudie mit 859 Patienten. Mittlerweile gibt es keine Zweifel mehr an der medizinischen Wirksamkeit bei den genannten Indikationen“.

Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat das Verfahren aufgrund der erbrachten Evidenz voll anerkannt und bestätigt den zweifelsfreien Nachweis der klinischen Wirksamkeit von Physio Stim<sup>®</sup>.

In den USA und Kanada wird die Therapie mit Physio Stim<sup>®</sup> von den Krankenkassen unterstützt, da in diesen Fällen die Kosten für weitere chirurgische Eingriffe eingespart werden.

Im Jahr 2005 wurde auch in europäischen Nachbarländern wie Italien und Frankreich Physio Stim<sup>®</sup> die wissenschaftliche Anerkennung ausgesprochen und das Gerät in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen.