



LAUFENDER NACHWEIS ZUR
KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT
DER
LUXXAMED-GERÄTE

PMCF
REPORT
1834 BEHANDLUNGEN

2022

supported by:





Dr. Dr. Gharavi, Olympiade Tokio, 2021

Anwenderstimme: Dr. med. Dr. disc. pol. Hodayun Gharavi

"Ich habe viele Jahre damit gehadert auch, mich dem Mikrostrom hinzugeben. Ich bin eher so Pragmatiker: Es muss fühlbar sein, wirklich fühlbar. Und da bin ich über zwei, drei Jahre immer wieder zwar dem Luxxamed über den Weg gelaufen, habe es berührt und bin dann aber wieder weggelaufen. Aber es ist tatsächlich so, man kommt da nicht drumherum, die Studienlage ist eindeutig. Und ich muss sagen, dass wir, jetzt ist es ziemlich genau ein Jahr, über 80 Prozent der Investitionskosten schon wieder drin haben einfach nur durch die Therapie mit einem einzigen Gerät bei wirklich jedem - von postoperativ über chronifizierte Erkrankungen, Verletzungen, sogar bei Erkrankungen, die nicht als Erkrankung wirklich definiert werden wie zum Beispiele diese chronischen Zystitiden, wo die Patienten es nur im Nebensatz erwähnen, weil sie es schon seit Wochen mitbringen, oder eben klimakterische Beschwerden bei Frauen im Klimakterium, die man einfach hinnimmt. Und die habe ich dann behandelt aufgrund von Wirbelsäulenproblemen und dann kam Wochen später die Rückmeldung, meine Zystidis sei weg oder ich habe nicht mehr diese Hitzewallungen und so weiter. Und das sind Dinge, die ich ganz klar nicht begreife, aber sie sind nicht wegzuschweigen und sie sind da, und es scheint tatsächlich etwas da zu bewegen. Und ich habe es an meiner eigenen Schulter auch ausprobiert und es wirkt, gerade postoperativ haben wir unfassbare Ergebnisse damit - also das einmal zum Luxxamed. Also ich bin sehr froh, sehr glücklich damit, sehr zufrieden, sonst würden wir auch so einen Podcast nicht schneiden. Aber worauf es jetzt eigentlich ankommt bei allen Geräten, die wir hier benutzen, ist, dass wir die Funktion wiederherstellen."

(Dr. Dr. Gharavi, Arzt, Sportwissenschaftler, 2021)

INHALT

[Abstract]	5
[Einleitung]	6
[Aufbau des Fragebogens]	7
[Material (verwendete Geräte)	8
[Akut vs. chronisch]	9
[Ergebnisse]	9
[LED-Lichttherapie]	10
[Einschätzung Zufriedenheit]	13
[Schmerz vor/nach generell]	14
[Schmerz vor/nach 'akut']	15
[Schmerz vor/nach 'chronisch']	16
[Schmerz vor/nach ohne LED]	17
[Schmerz vor/nach mit LED]	18
[Schmerz vor/nach 'internistisch']	19
[Schmerz vor/nach 'Gelenke']	20
[Schmerz vor/nach 'Muskeln']	21
[Schmerz vor/nach 'Sehnen']	22
[Schmerz vor/nach 'Knochen']	23
[Schmerz vor/nach 'Wirbelsäule']	24
[Schmerz vor/nach 'Vegetativum']	25
[Schmerz vor/nach 'Neurologie']	26
[Indikationen Word-Cloud]	27
[Teilnehmerstimmen]	28
[Klinische Studie 'cronic pain']	30
[Zellbiologische Studie HD2000+]	31
[literaturrecherche]	32
[Conclusio + Zusammenfassung]	38
[Quellen]	40
[Endnoten]	41

Disclaimer

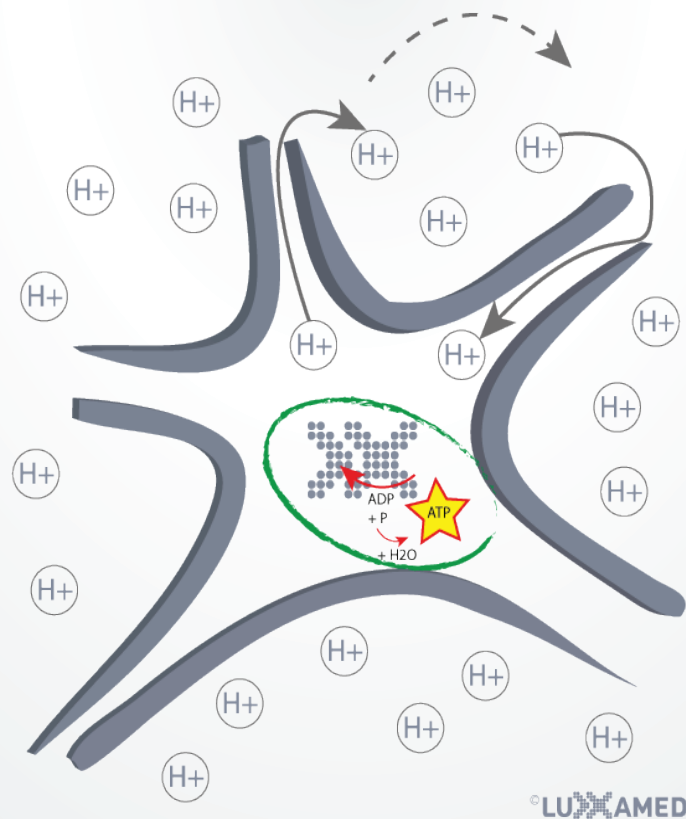
Die Inhalte und Aussagen dieses Dokumentes richten sich ausschließlich an Personen, welche die Medizingeräte in Ausübung Ihrer gewerblichen, selbständigen beruflichen oder freiberuflichen Tätigkeit im Sinne des § 14 BGB betreiben. (Ärzte, Physiotherapeuten, Heilpraktiker) Die Informationen sind ausschließlich für diesen Personenkreis und richten sich nicht an Verbraucher im Sinne des § 13 BGB. Verbraucher bzw. Patienten wenden sich bitte an Ihren Arzt oder Therapeuten.

Die Luxxamed-Geräte sind ausschließlich für den Einsatz von professionellen Anwendern entwickelt worden und im Rahmen ihrer "Zulassung" (Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der RL MDD 93/42/EWG) auch nur für diese Anwendergruppe in der Anwendung zugelassen. Patienten bzw. medizinische Laien wenden sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Therapeuten.

Die Luxxamed Geräte sind Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie MDD 93/42/EWG. Gemäß Anhang II der Richtlinie wurde das Konformitätsbewertungsverfahren zur CE Kennzeichnung durchgeführt. Die klinische Leistungsfähigkeit und Wirkung zu den ausgelobten Indikationen, wurde im Rahmen der CE Kennzeichnung nachgewiesen, gem. Anhang X der RL 93/42/EWG (MEDDEV 2.7.1 rev. 04; CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385 EEC) und durch den TÜV Nord geprüft und freigegeben.

Wir weisen darauf hin, dass es zur Therapie mit Mikrostrom, LED-Licht und den Geräten Luxxamed selbst eine Vielzahl von Studien und wissenschaftlichen Untersuchungen gibt. Diese Studien und Untersuchungen zeigen die Wirkung der Therapie und der Geräte in den entsprechenden empirisch getesteten Bereichen. Die Ergebnisse dieser Studien werden in der medizinischen Fachwelt diskutiert.

Dieser Bericht dient der fortlaufenden Evaluation der klinischen Leistungsfähigkeit der Luxxamed-Geräte und ist nach Art. 10, Abs. 9, lit. f, Medizinprodukteverordnung 2017/745 regulatorisch vorgeschrieben.



[FAKTEN ZUR STUDIE]

REPORTZEITRAUM

01.06.2019 bis 05.08.2022

Die PMCF Studie ist fortlaufend. Es wurde der o.g. Reportzeitraum gewählt, weil die Auswertung des PMCF-Reports in das jährliche Management-Review der Luxxamed GmbH einfließt.

TEILNEHMER

22 Teilnehmer

10 Physiotherapeuten(innen)
6 Heilpraktiker(innen)
5 Ärzte(innen)
1 Ergotherapeut(inn)

DATENBASIS

1834 Fragebögen

Im genannten Zeitraum sind insgesamt 1834 Fragebögen durch die Teilnehmer eingereicht worden. Somit sind **n¹ = 1834 Behandlungen** die Grundlage der im Folgenden dargestellten Auswertungen.

[ABSTRACT]

Das Ziel dieser vorliegenden Auswertung ist, zu beantwortenwelchen Einfluss die Luxxamed-Mikrostromtherapie und LED-Lichttherapie auf Indikationen im Rahmen der Zweckbestimmung haben, um damit die klinische Leistungsfähigkeit nachzuweisen.

Um diesen Nachweis zu erbringen, wurde eine quantitative Studie im Rahmen des gesetzlich vorgeschriebenen Post-Market-Clinical-Followup¹ durchgeführt. Die Teilnehmer dieser Studie umfassen die klassischen Anwender der Luxxamed-Mikrostromtherapie (Ärzte, Physiotherapeuten, Heilpraktiker und Ergotherapeuten).

Die quantitative Studie zeigte, dass insbesondere die Wirkung der Therapie auf das Schmerzniveau (gemessen mit der VAS) bei der Stichprobe (n=1834) vor und nach einer einzigen Therapiesitzung, signifikant ($p < \alpha 0,05$) unterschiedlich ist. Dazu wurden Teile der Einsatzbereiche wie Wirbelsäulenbeschwerden, Muskelbeschwerden, Gelenkbeschwerden [...] spezifischer betrachtet und ausgewertet.

Die Auswertungen zeigen, dass die Luxxamed-Mikrostromgeräte klinisch leistungsfähig sind und damit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, bezogen auf die Klinik, entsprechen. Auch sollte der Einsatz der LED-Lichttherapie zusätzlich zur Mikrostromtherapie erfolgen, da hierdurch ein signifikanter Unterschied in der Wirkung erreicht wurde.

¹ Artikel 10, Absatz 3 Verordnung (EU) 2017/745

[EINLEITUNG]



Einleitung

Die Luxamed GmbH ist Entwickler und Hersteller der Geräte HD1000², HD2000³, HD3000⁴ und HD2000+. Letzteres wurde erstmalig im Jahr 2017 in Verkehr gebracht. Als EN ISO 13485:2016 zertifiziertes Unternehmen durch die TÜV Nord Cert GmbH, unterliegt die Luxamed GmbH einer stetigen Überwachung des Qualitätsmanagementsystems und des Konformitätsbewertungsverfahrens⁵.

Grundlage der Erhebung

Artikel 10 der MDR⁶ fordert die Durchführung einer klinischen Bewertung einschließlich einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. (Verordnung (EU) 2017/745, Art. 10, Abs. 9, lit. f)

„Klinische Bewertung“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung

überprüft wird; (Verordnung (EU) 2017/745, Art. 2, Abs. 44)

Eine klinische Bewertung ist zwingend von jedem Hersteller über den gesamten Produktlebenszyklus zu ‚pflegen‘. Im Rahmen der Konformitätsbewertung, der CE-kennzeichnung, des Produktes ist bereits eine klinische Bewertung durch den Hersteller zu erstellen. Über ein laufende Marktüberwachung ist der Hersteller verpflichtet die klinische Leistungsfähigkeit seiner Produkte nachzuweisen.

Im Folgenden wird diese Vorgehensweise als PMCF⁷ beschrieben. Die Vorgehensweise der Auswertung und post klinischen Marktbeobachtung wird im PMCF-Plan rev. 00 vom 2019-06-01 beschrieben. Die Ergebnisse des PMCF werden jährlich im Management-Review⁸ des Hersteller ausgewertet und haben damit einen direkten Einfluss auf die klinische Bewertung und das Risikomanagement.

Hinweis zur EU-DSGVO³

Im Rahmen der Erhebung und Auswertung der Daten werden keine personenbezogenen Daten nach Artikel 4 DSGVO verarbeitet. Angaben zur Therapie und den jeweiligen Patienten werden vollständig anonymisiert eingereicht (DSGVO, 2016, Art. 4). Die Anwenderdaten werden pseudonymisiert und werden verschlüsselt durch die Luxamed GmbH auf den hauseigenen Servern abgelegt (DSGVO, 2016, Art. 32, Abs. 1, lit. A)

[AUFBAU DES FRAGEBOGENS]



Die Teilnehmer senden über einen online Fragebogen anonymisiert Behandlungsberichte. Die Auswahl der Behandlungen erfolgt ohne Vorgaben durch den Anwender selbst. Der Fragebogen ist über einen geschützten Bereich auf der Internetseite www.luxxamed.de zu erreichen.

Anwender *
Wählen Sie unbedingt Ihre PERSÖNLICHE ID aus!

Anwender ID1

Patient eintragen *
Bitte tragen Sie den Patienten so ein: JJJJ-MM-AnwenderID-Lfd.Nr. Z.B. 2018-03-02-001

Therapierter Bereich *

- Gelenk
- Muskeln
- Sehnen
- Knochen
- Wirbelsäule
- Vegetativum
- Nerven
- Internistisch
- other:

Schmerzkategorisierung *

- Akute Schmerzen
- Chronische Schmerzen

Datum der Therapie *

Diagnose *

Aktuelle Sitzungs Nr. *
Die wievielte Anwendung ist dies für den Patienten

Gerät *

Programm *

- Manuelle Therapie
- Automatik Programm

LED Lichttherapie *

- Behandlung mit LED
- Behandlung ohne LED

Schmerz vor der Behandlung *

VAS (0-10) Schmerz bzw. Beschwerden generell. Wenn Schmerzen nicht das Ziel der Behandlung waren, dann z.B. Schwellungrückgang, Bewegungsverbesserung etc. 0 = Keine Beschwerden 10 = Sehr starke Beschwerden

Schmerz nach der Behandlung *

VAS (0-10) Schmerz bzw. Beschwerden generell. Wenn Schmerzen nicht das Ziel der Behandlung waren, dann z.B. Schwellungrückgang, Bewegungsverbesserung etc. 0 = Keine Beschwerden 10 = Sehr starke Beschwerden

Besonderheiten
Gab es bei dieser Therapie irgendwelche Besonderheiten? Evtl. spezielle Diagnose ...

Vorkommisse
Z.B. Nebenwirkungen, Störungen im Geräte ...

Einschätzung bewerten Sie den Erfolg dieser Therapiesitzung generell. 1 Stern = befriedigend / 7 Sterne = Sehr gut *

★ ★ ★ ★ ★ ★ ★

Fotos/Diagramme
Falls vorhanden können Sie hier vorher/nachher Fotos oder Bilder der Therapie- und Scan-Diagramme hochladen. Gerne auch mit dem Smartphone aufgenommene Bilder.

Add files

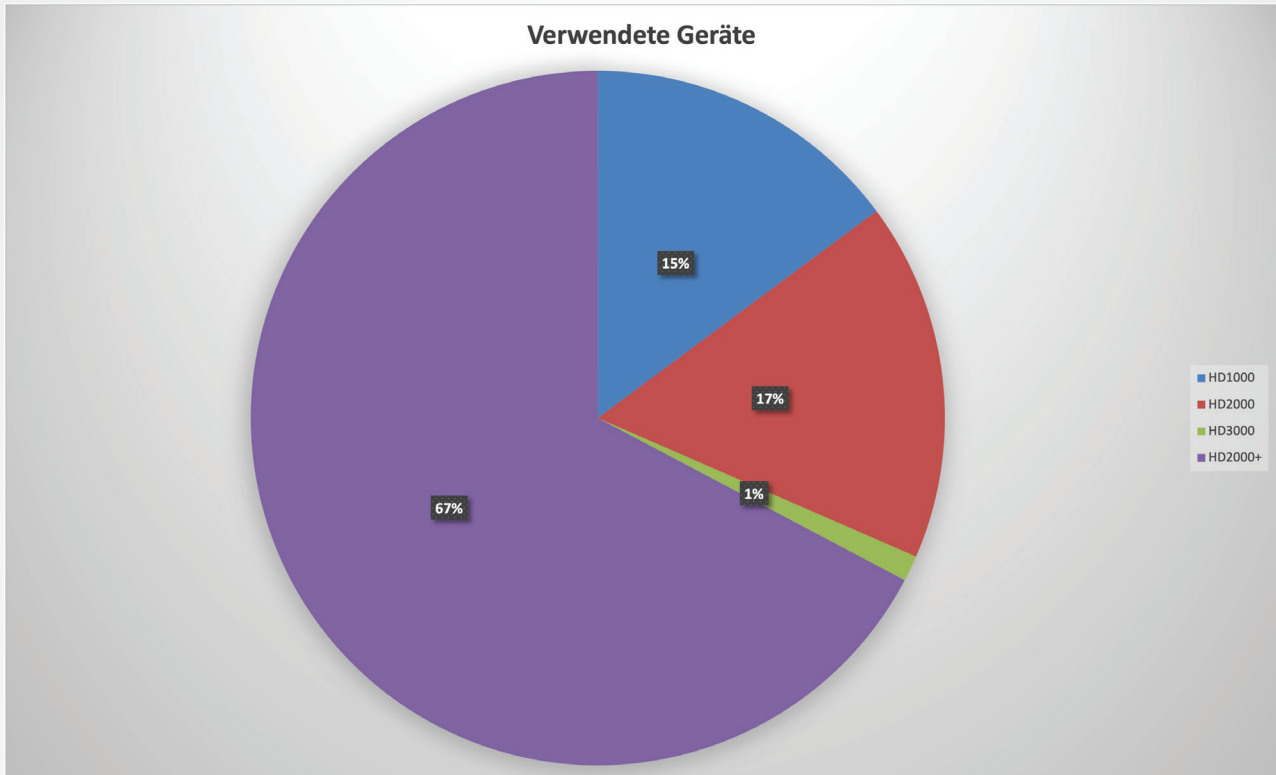
Drop files anywhere to add

Bei dem Fragebogen handelt es sich um ein interaktives Skript, daher werden in dem o.g. Beispiel nicht alle Elemente angezeigt.

[MATERIAL (VERWENDETE GERÄTE)]



Zur PMCF-Studie sind/waren ausschließlich Anwender der Luxxamed-Gerätefamilie zugelassen. Der Luxxamed HD2000+ als neuestes Produkt der Produktfamilie kam zu 67 % zum Einsatz (1233 Behandlungen), wohin gegen der HD1000 272-mal genutzt wurde, der HD2000 306-mal und der HD3000 22-mal zum Einsatz kam.



[ERGEBNISSE]



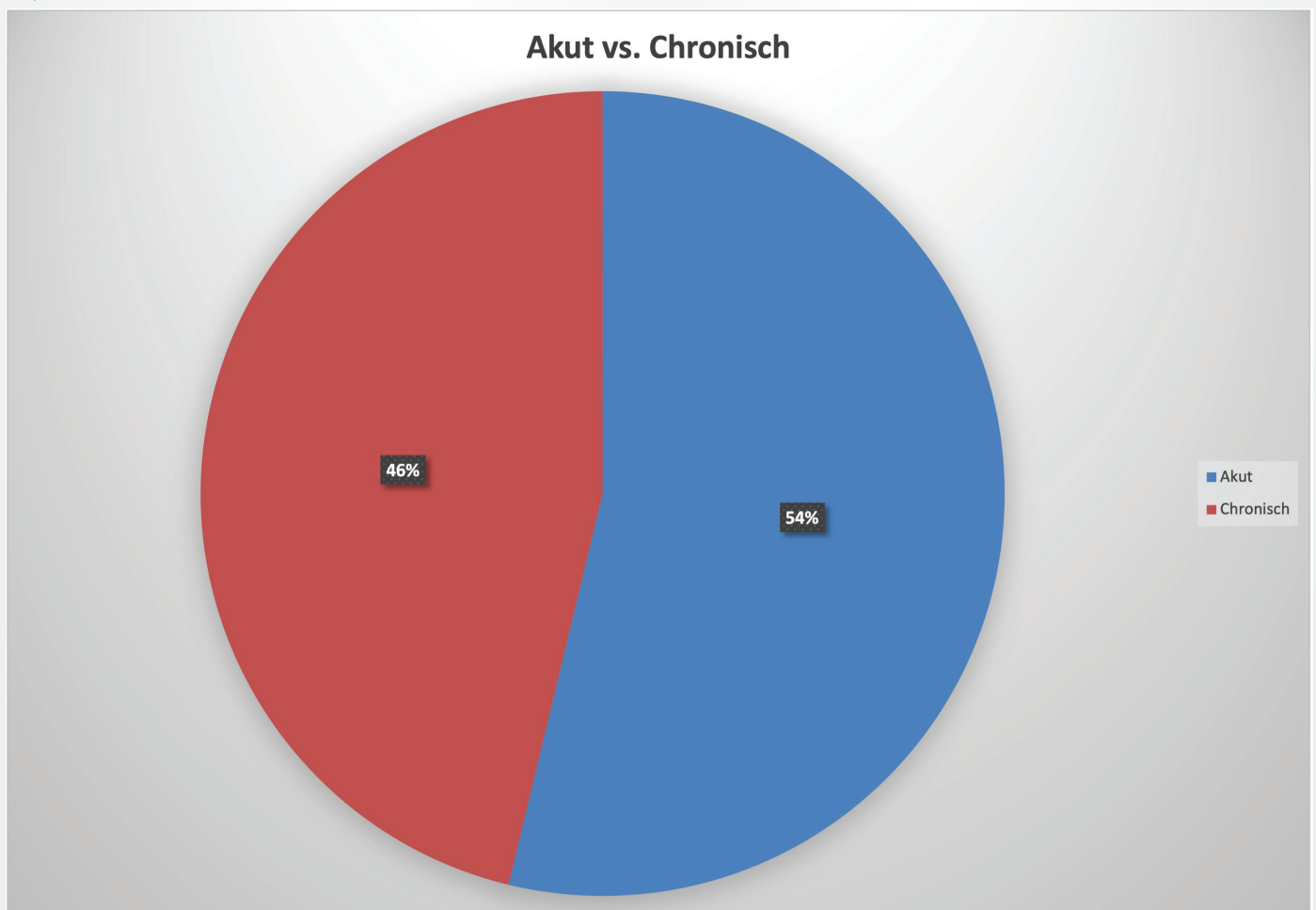
Im Folgenden werden die Ergebnisse der Auswertungen der 1834 Fragebögen (n = 1834) dargestellt. Die statistische Auswertung und Erstellung der Diagramme erfolgte über deskriptive Statistik unter Zuhilfenahme durch MS Excel. Das Layouting dieses Dokuments wurde über Adobe InDesign erstellt.

Zu beachten bei den Auswertungen ist, dass die Grundlage (n = 1834) aus einzelnen und willkürlichen Therapiesitzungen bestehen. Somit sind sowohl Erst-Behandlungen als auch Folge-Behandlungen Bestandteil der 1834 Fragebögen. Die Ergebnisse beziehen sich somit nicht auf eine Therapieserie, sondern eine einzige Anwendung am Patienten.

[AKUT VS. CHRONISCH]



Einordnung der vorliegenden Behandlung in die Bereiche chronische Erkrankung oder akute Erkrankung.

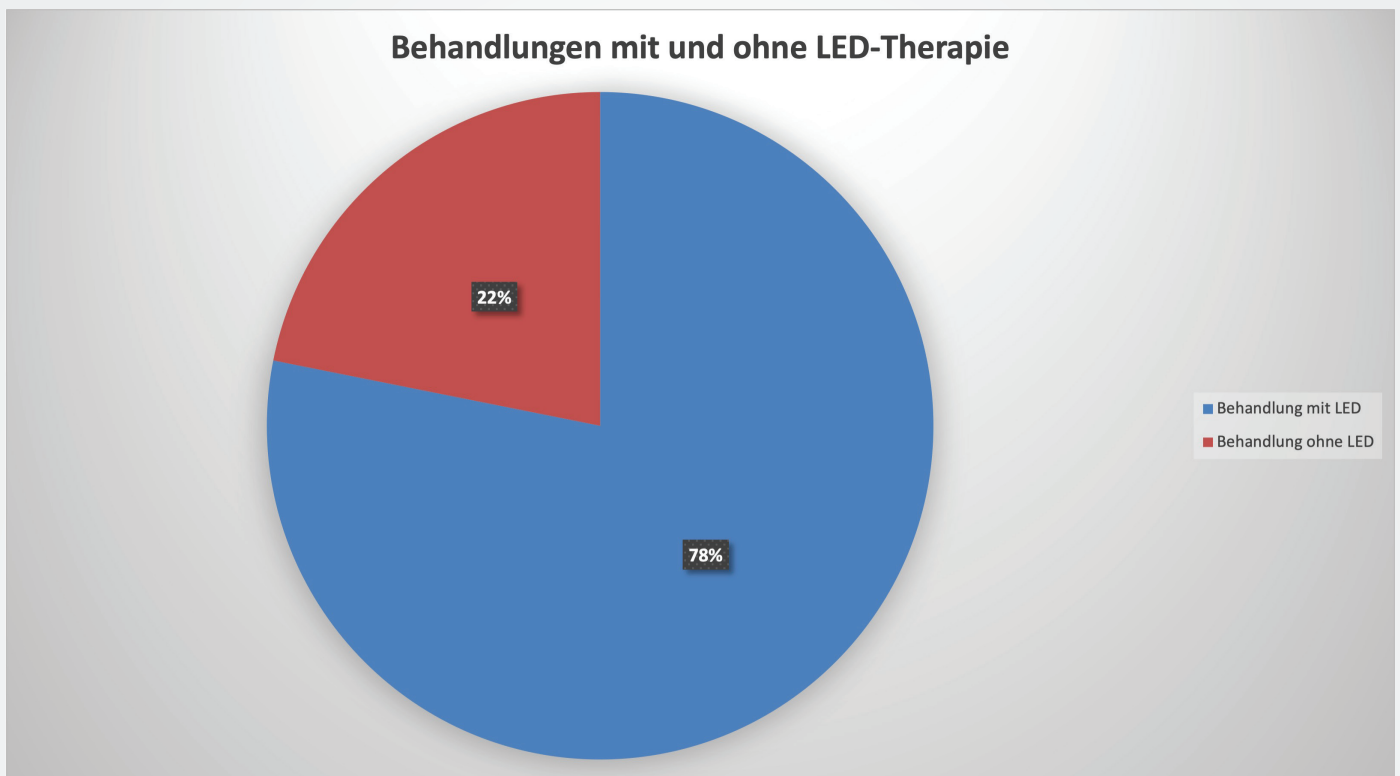


Die Teilnehmer der PMCF-Studie kategorisierten die Therapien bzw. den Einsatz der Luxxamed-Geräte zu 46 % in die Kategorie von ‚Chronischen⁹-Schmerzen‘ und zu 54 % in die Kategorie von ‚Akuten-Schmerzen‘. 848 Behandlungen waren chronischer Natur und 986 akute Zustände.

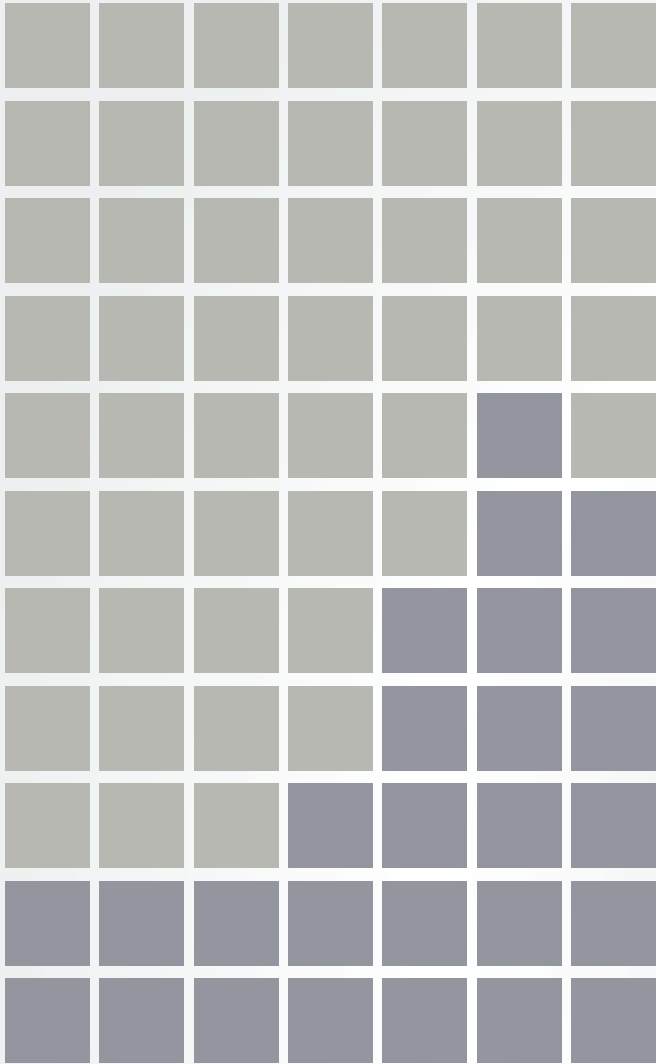
[LED-LICHTTHERAPIE]



Zu wieviel Prozent kam die LED-Lichttherapie innerhalb der Stichprobe zum Einsatz. Die Auswahlmöglichkeit im Fragebogen ist hierzu: Mit LED-Lichttherapie oder ohne LED-Lichttherapie.

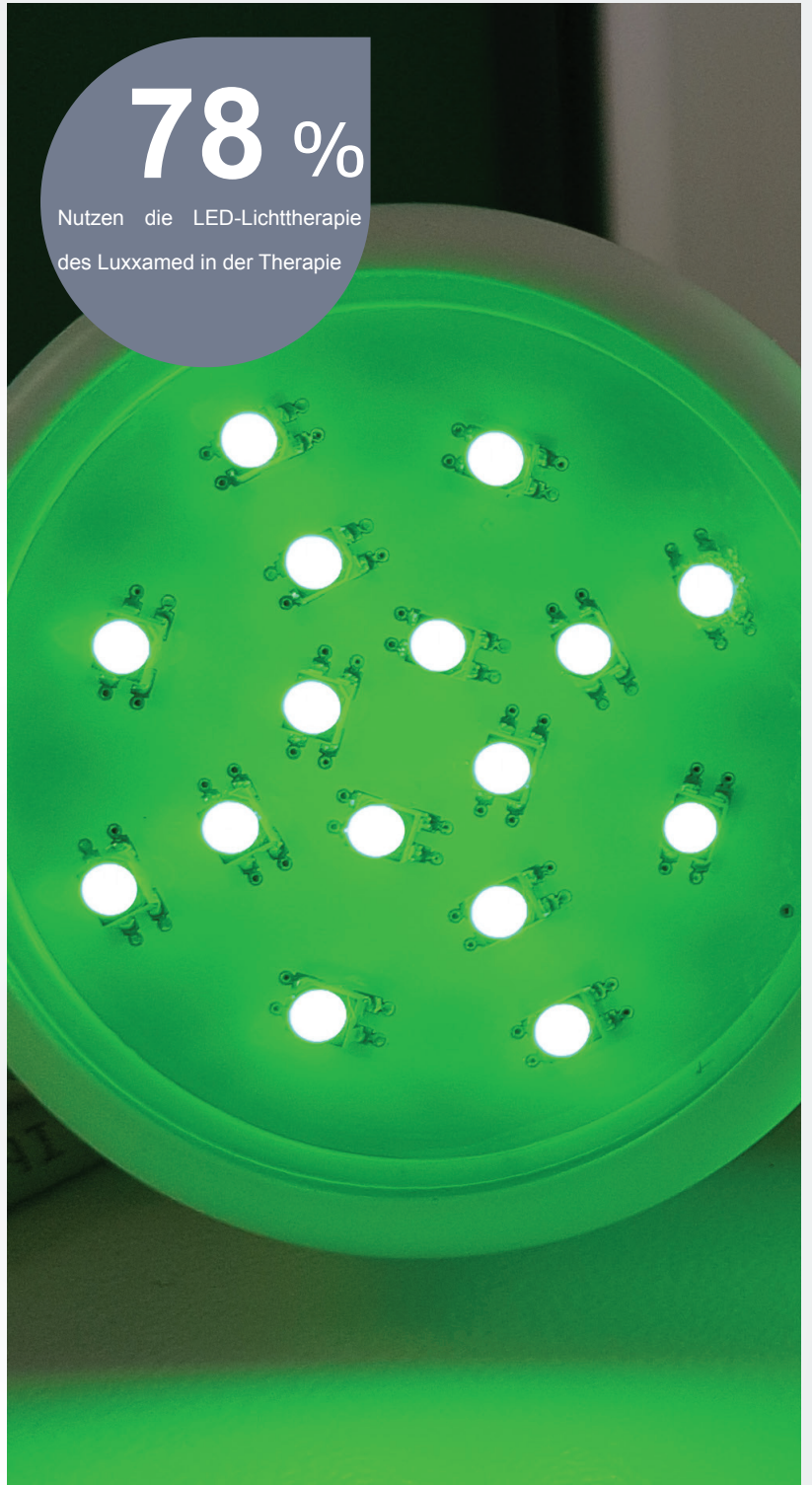


Die LED-Lichttherapie kam innerhalb der Stichprobe zu 78 % zum Einsatz. Bei 22 % der Behandlungen wurde die LED-Lichttherapie nicht angewendet. Das entspricht 1433 Behandlungen mit LED-Lichttherapie und 401 ohne LED-Lichttherapie.



78 %

Nutzen die LED-Lichttherapie
des Luxxamed in der Therapie



Wetzel et al. (2013) führte am Fraunhofer-Institut FEP für Plasma- und Strahlentechnik eine Untersuchung zur LED-Lichttherapie des Luxxamed HD2000 durch. Untersucht wurde der Einfluss der Luxxamed LED-Lichttherapie auf humane Zellen. Ein Kriterium war die Hypothese, dass das LED-Lichttherapie einen Einfluss auf die Entzündung in humanen Zellen hat. Gegenstand der Untersuchung waren Haut- und Bindegewebszellen, bei welchen eine Entzündungsreaktion mit bakteriellem Lipopolysaccharid ausgelöst wurde.

Im Ergebnis bewirkte eine 20-minütige Behandlung der humanen Zellen eine Unterbindung der Entzündungsreaktion. Konkret wurde festgestellt, dass sich das IL-8 um bis zu 21,3 % und IL-6 um bis zu 17,8 reduzierte. Damit ist nachgewiesen, dass die Luxxamed LED-Lichttherapie eine deutlich entzündungshemmende Wirkung hat.

A woman with blonde hair is shown from the back and side. A green cylindrical device is positioned around her neck, emitting a green glow. A red laser line is projected from the device down her spine. Two dark blue callout boxes are overlaid on the image, containing text about LED light therapy results.

+ 10,9 %

Die Applikation von blauem Licht steigert die Gesamtstoffwech-
seltätigkeit signifikant um 10,9%. Bei geschädigten Zellen bedeu-
tet das, dass mehr Energie für den Regenerationsprozess zur
Verfügung steht. (Wetzel, C. & Karutz, A., 2013, S. 11)

- 21,3 %

Reduktion von IL-8 nach 20 Minuten Behandlung mit
LED-Licht (Wetzel, C. & Karutz, A., 2013, S. 14)

Um auch eine genaue Aussage über die Qualität des Ausheileffektes durch die Nanophotonen LED Lichttherapie treffen zu können wurden verschiedene Phasen des Zellzyklus untersucht. Hierbei ließ sich festhalten, dass die Zellvitalität durch die Bestrahlung mit rotem LED-Licht zunimmt. Die Zellaktivität bzw. die Zellvitalität nekrotischer Zellen nimmt nicht zu. Weiter ist zu beobachten, dass die Zellen nach der Zellteilungsphase durch die Bestrahlung mit rotem LED-Licht in einem höheren Maße in Richtung der Ruhephase treten. Im Gegensatz zum blauen LED-Licht treten die Zellen eher in Richtung der Zellteilungsphase. Aus diesen bereits gemessenen und validierten Ergebnissen lässt sich unweigerlich erkennen, dass die Vorgehensweise in der Therapie für die Anwender des Luxxamed vollkommen richtig ist. (Wetzel & Karutz, 2013)

EINSCHÄTZUNG ZUFRIEDENHEIT



In der Einschätzung des Therapieerfolges, bewerten¹¹ die Teilnehmer der PMCF-Studie, in wie weit die Therapie für Sie, als Arzt oder Therapeut und für den Patienten, den zuvor gewünschten Erfolg gebracht hat.



Die Einschätzung des Therapieerfolges umfasst neben dem eigentlichen Therapieergebnis noch weitere sog. ‚weiche Faktoren¹⁰. Darunter sind u.a. das subjektive Empfinden, der Umgang mit dem jeweiligen Luxxamed-Gerät sowie weitere Faktoren enthalten.

Im Beobachtungszeitraum gaben die Teilnehmer den Erfolg der Therapie auf einer Skala von 0 bis 7 mit einem Durchschnittswert von 5,29 an. Das Ergebnis zeigt, dass sowohl Anwender als auch Patient überdurchschnittlich zufrieden sind mit der Therapie und Anwendung der Luxxamed Geräte.

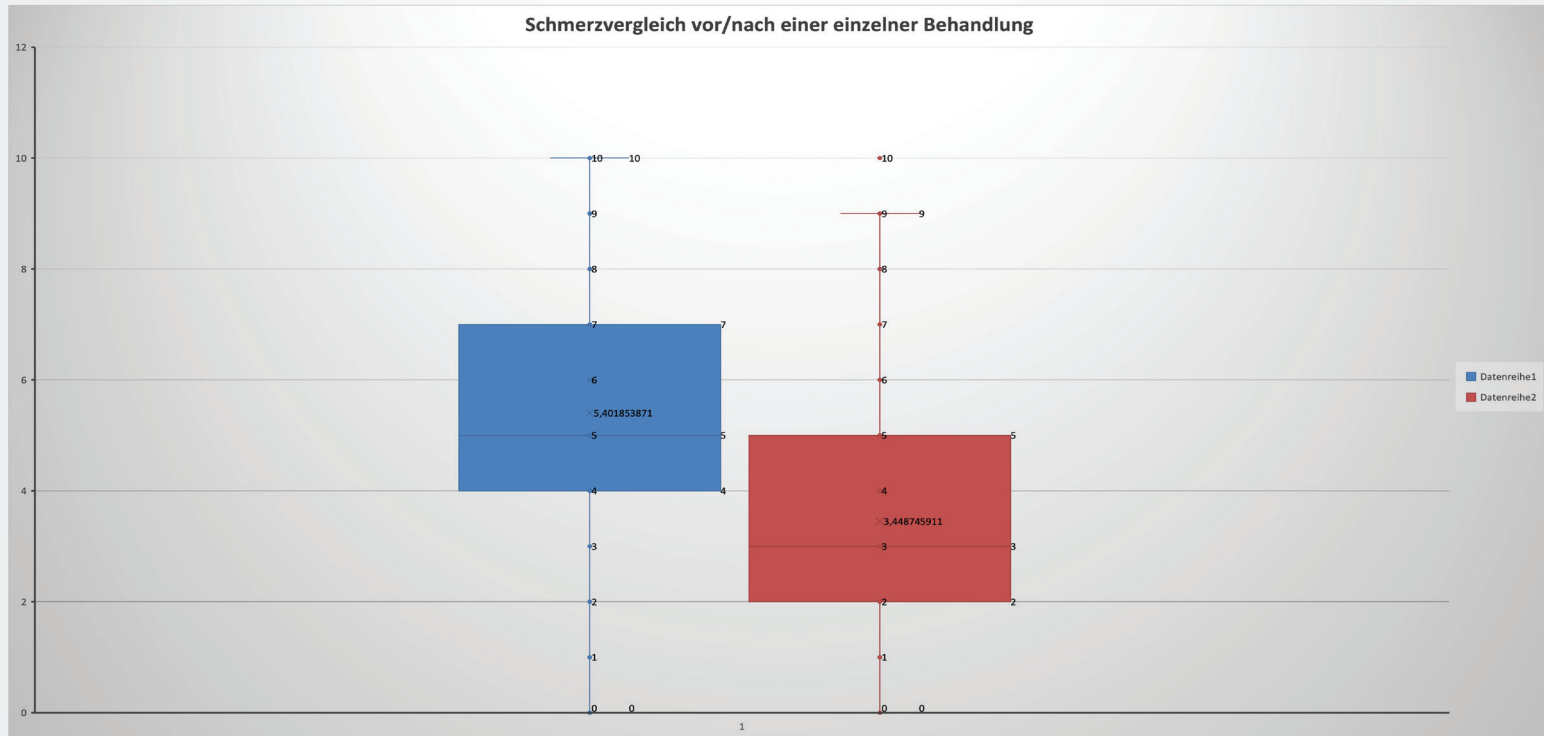
75,59 %

Zufriedenheit mit der Luxxamed-Therapie

[SCHMERZ VOR/NACH GENERELL]



Beurteilung der jeweiligen Beschwerden (diesen können, müssen aber nicht Schmerzen per Definition sein, sondern z.B. Bewegungseinschränkungen, Schwellungen, Unwohlsein, Müdigkeit, Stress ...). Beurteilt wurde nach VAS¹² (Visueller Analogskala). Bei der Interpretation der Schmerzreduktion ist zu berücksichtigen, dass es sich jeweils um eine einzige Therapiesitzung handelt. Ungeachtet ob es sich bei der jeweiligen Anwendung um eine Folge- oder Erstbehandlung handelt. (Zufallsauswahl durch den Teilnehmer)



Wie beschrieben, ist die Angabe der Schmerzreduktion nicht allein auf Schmerzen bezogen, sondern auf Beschwerden generell. Die Angabe erfolgt über die VAS 0 bis 10 (Visuelle-Analog-Skala). Im Beobachtungszeitraum konnte in der Summe aller durchgeführten Therapien eine Reduktion der Beschwerden um 36,15 % ($p < 0,01$) erreicht werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die in der Auswertung enthaltenen Therapien teilweise Erst- aber auch Folgebehandlungen sind. Im Mittelwert gaben die Teilnehmer eine VAS von 5,40 Punkten vor der Behandlung und 3,44 Punkten nach Behandlung an.

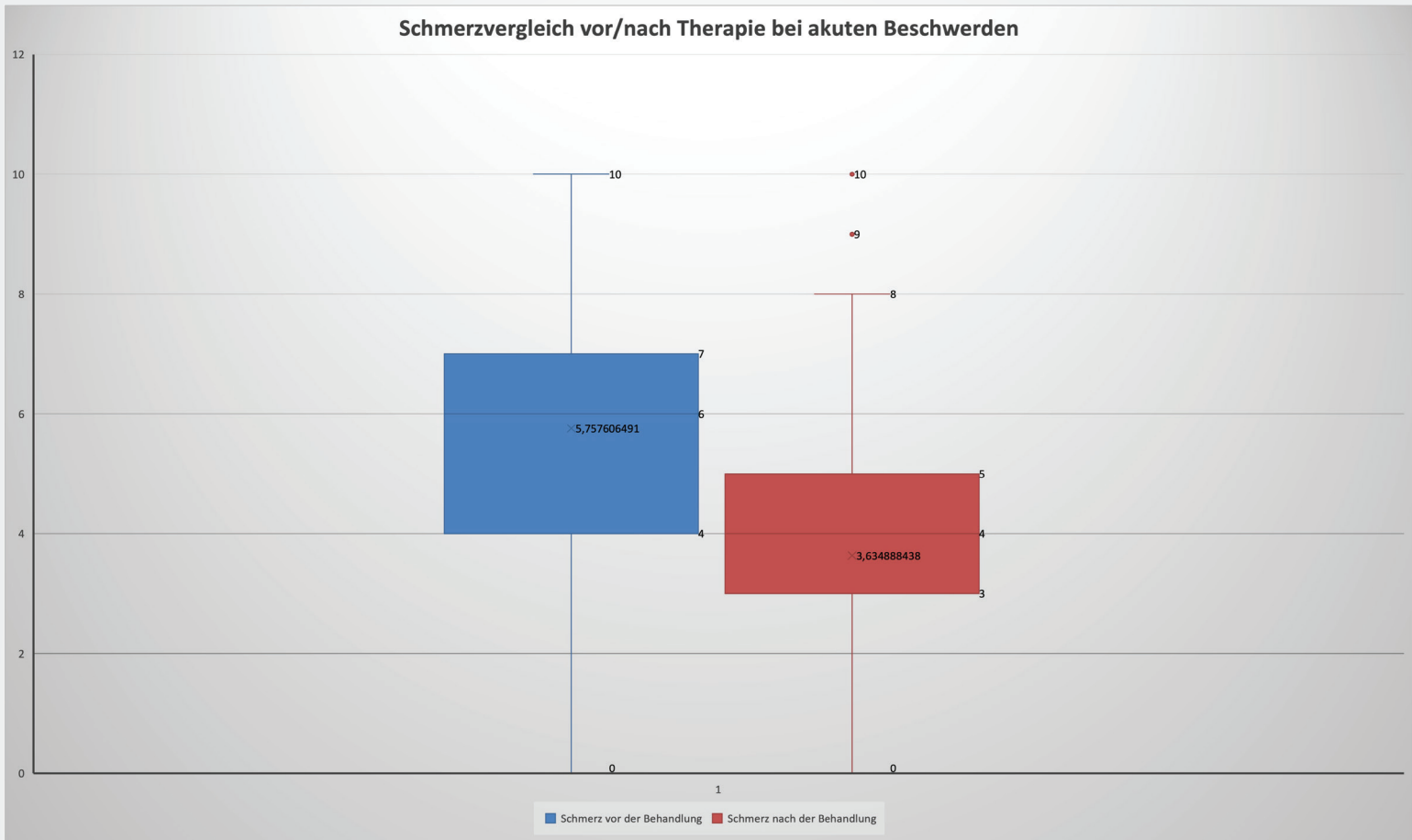
-36,15 %

weniger Beschwerden nach einer Behandlung

[SCHMERZ VOR/NACH 'AKUT']



Bezogen auf die Kategorisierung nach akuten oder chronischen Erkrankungen wurde hier die Schmerzreduktion alleine auf die Kategorie 'akute' Erkrankungen betrachtet.



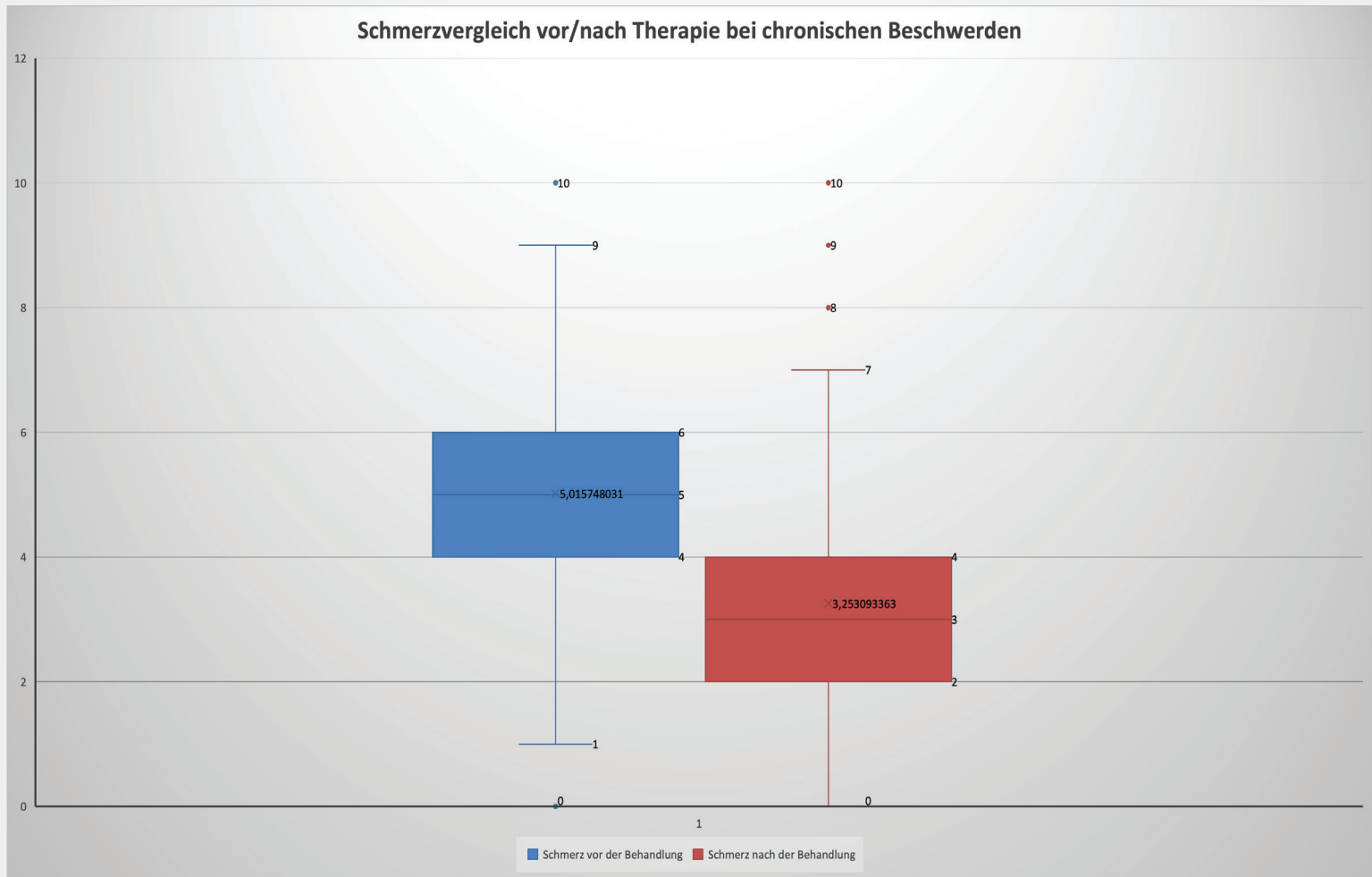
986 Behandlungen fielen in die Kategorie 'akuter' Beschwerden. Der Ausgangswert vor Behandlung lag im Mittel bei 5,75 auf der VAS. Der Wert nach einer Behandlung lag bei 3,63 auf der VAS, was eine Reduktion von 36,86 % der Beschwerden bei akuten Erkrankungen ergibt.

-36,86 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei akuten Beschwerden allgemein

[SCHMERZ VOR/NACH 'CHRONISCH']



Bezogen auf die Kategorisierung nach akuten oder chronischen Erkrankungen, wurde hier die Schmerzreduktion alleine auf die Kategorie 'chronische' Erkrankungen betrachtet.



889 Behandlungen fielen in die Kategorie 'chronischer' Beschwerden. Der Ausgangswert vor Behandlung lag im Mittel bei 5,01 auf der VAS. Der Wert nach einer Behandlung lag bei 3,25 auf der VAS, was eine Reduktion von 35,14 % ($p < 0,01$) der Beschwerden bei chronischen Erkrankungen ergibt.

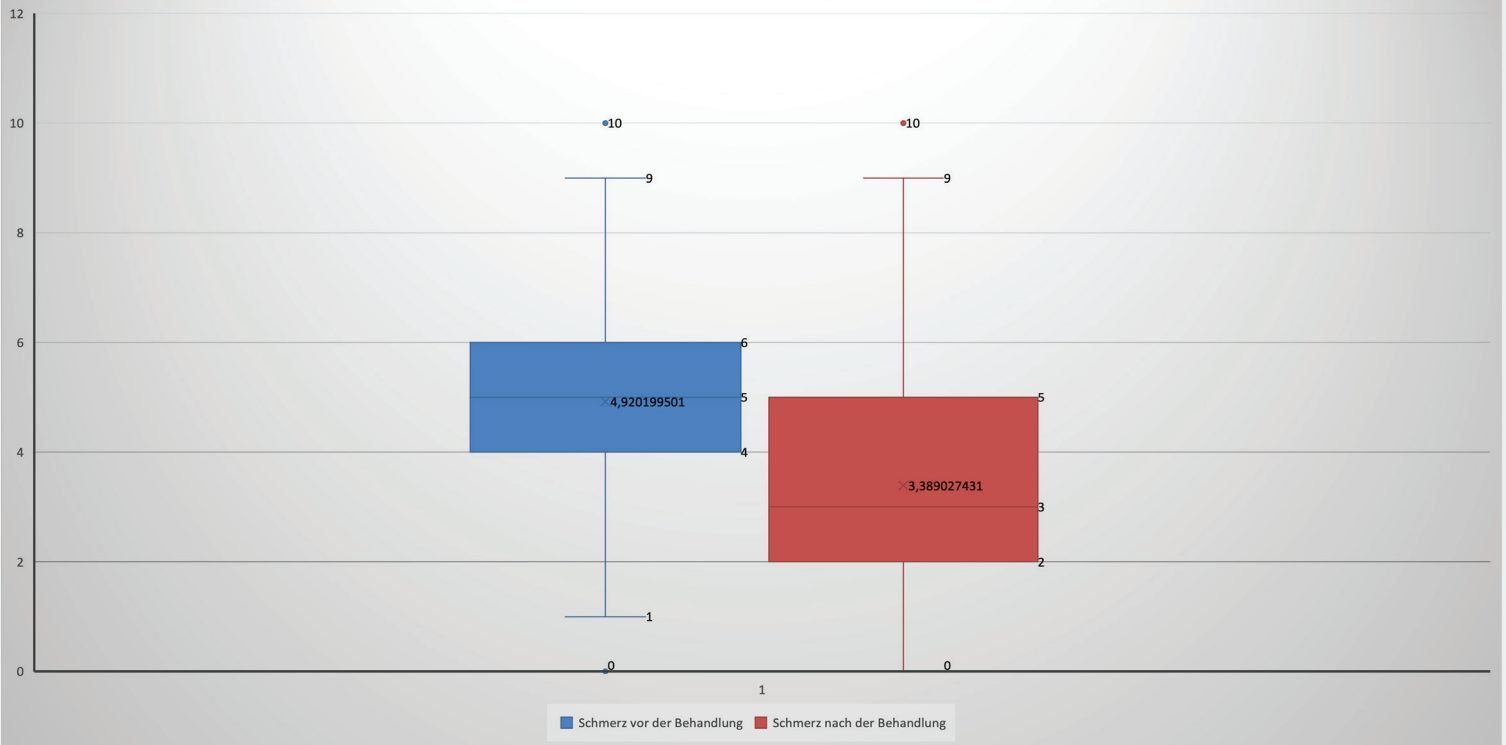
-35,14 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei chronischen Beschwerden allgemein

[SCHMERZ VOR/NACH OHNE LED]



Ausgewertet wurde hier die Effektivität einer Behandlung mit Luxxamed-Mikrostrom ohne zusätzlichen Einsatz der LED-Lichttherapie.

Schmerzvergleich vor/nach Behandlung - ohne LED-Lichttherapie



401 Behandlungen wurden durch die Teilnehmer ohne den zusätzlichen Einsatz der LED-Lichttherapie durchgeführt. Der Ausgangswert auf der VAS im Mittel vor der Behandlung betrug 4,92. Nach einer Behandlung betrug der Wert im Mittel 3,38, was eine Reduktion der Beschwerden von 31,12 % ($p < 0,01$) zur Folge hatte.

-31,12 %

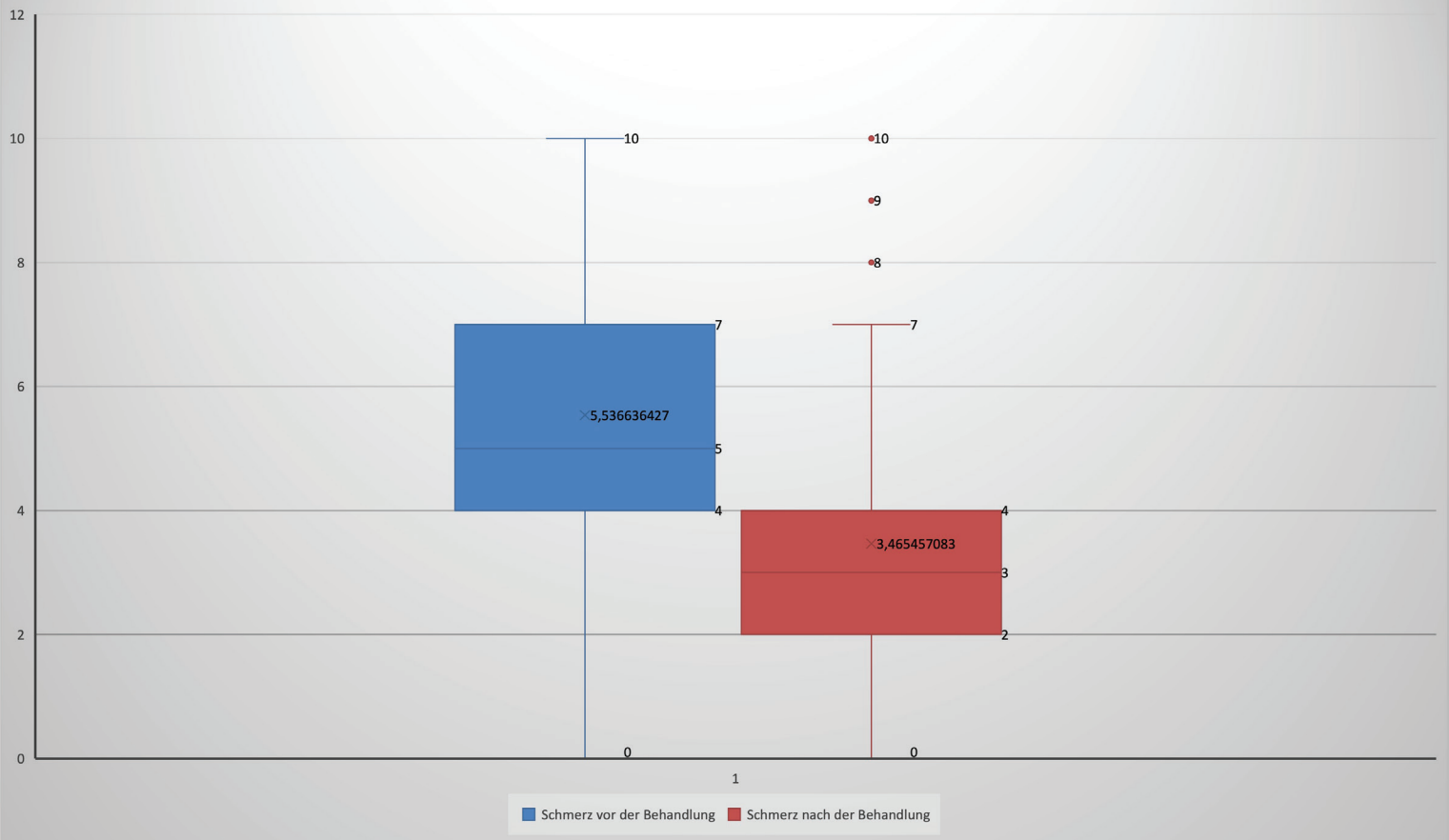
weniger Beschwerden nach einer Behandlung ohne zusätzlichen Einsatz der LED-Lichttherapie

[SCHMERZ VOR/NACH MIT LED]



Ausgewertet wurde hier die Effektivität einer Behandlung mit Luxxamed-Mikrostrom mit dem zusätzlichen Einsatz der LED-Lichttherapie.

Schmerzvergleich vor/nach Behandlung mit LED-Lichttherapie



1433 Behandlungen wurden mit dem zusätzlichen Einsatz der LED-Lichttherapie durchgeführt. Der Ausgangswert vor der Behandlung lag im Mittel bei 5,53 auf der VAS. Nach einer Behandlung lag der Wert im Mittel bei 3,46, was eine Reduktion der Beschwerden von 37,40 % zur Folge hatte.

Die Wirkung der Behandlung mit LED-Lichttherapie kann als statistisch signifikant bezeichnet werden ($p < 0,01$). Der t-Wert ist um ein Vielfaches höher als der kritische t-Wert, womit eine Zufälligkeit der Werte ausgeschlossen werden kann.

-37,40 %

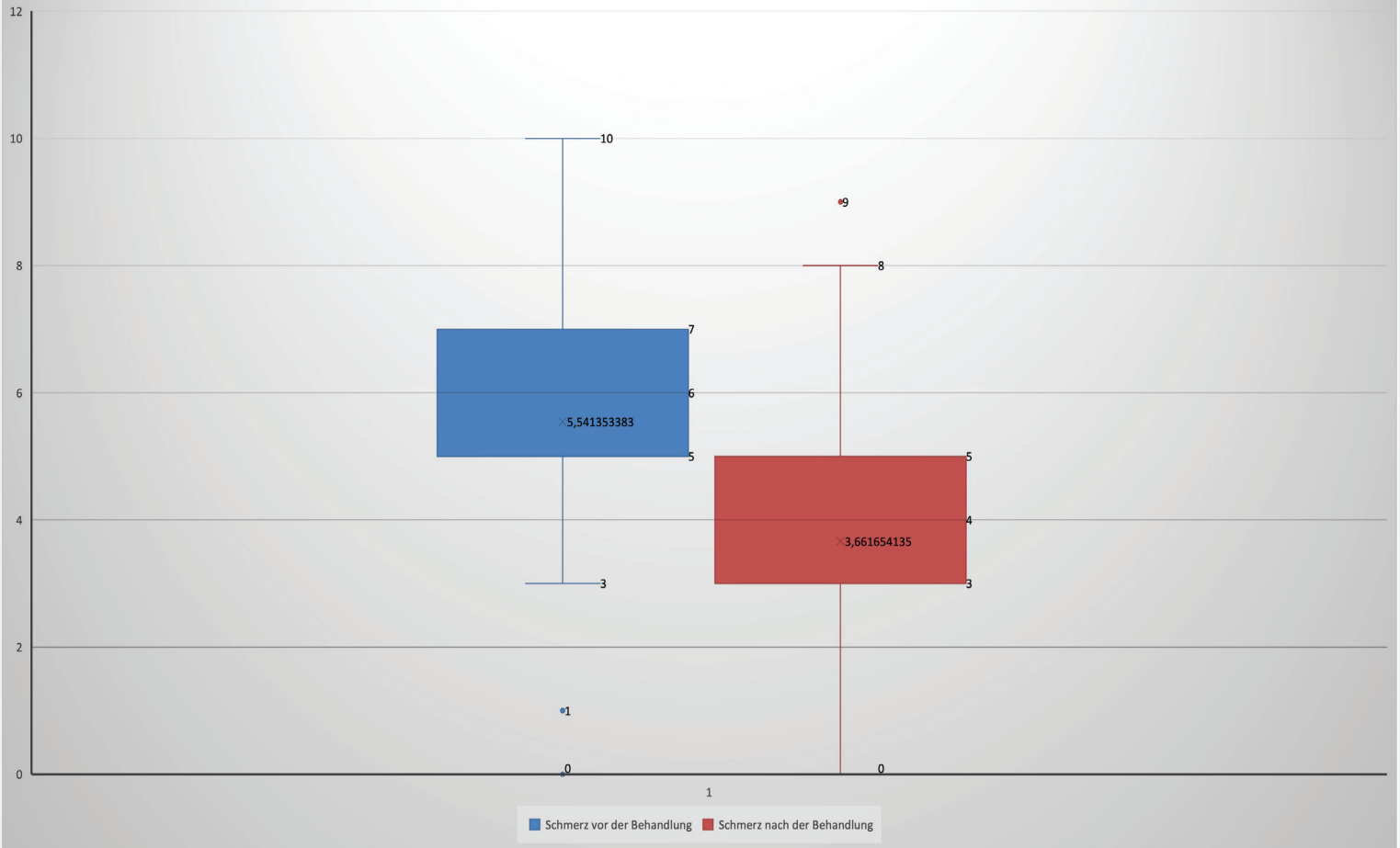
weniger Beschwerden nach einer Behandlung mit zusätzlichem Einsatz der LED-Lichttherapie

[SCHMERZ VOR/NACH 'INTERNISTISCH']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte im Einsatz bei internistischen Erkrankungen.

Schmerzvergleich vor/nach Therapie bei internistischen Beschwerden



133 Behandlungen fielen in die Kategorie von internistischen Erkrankungen. Der Ausgangswert auf der VAS vor Behandlung betrug 5,54. Nach einer Therapie mit Luxxamed-Mikrostrom betrug der Wert im Mittel auf der VAS 3,66. Daraus resultierend ergab sich eine Reduktion der Beschwerden bei internistischen Erkrankungen von 33,92 %.

-33,92 %

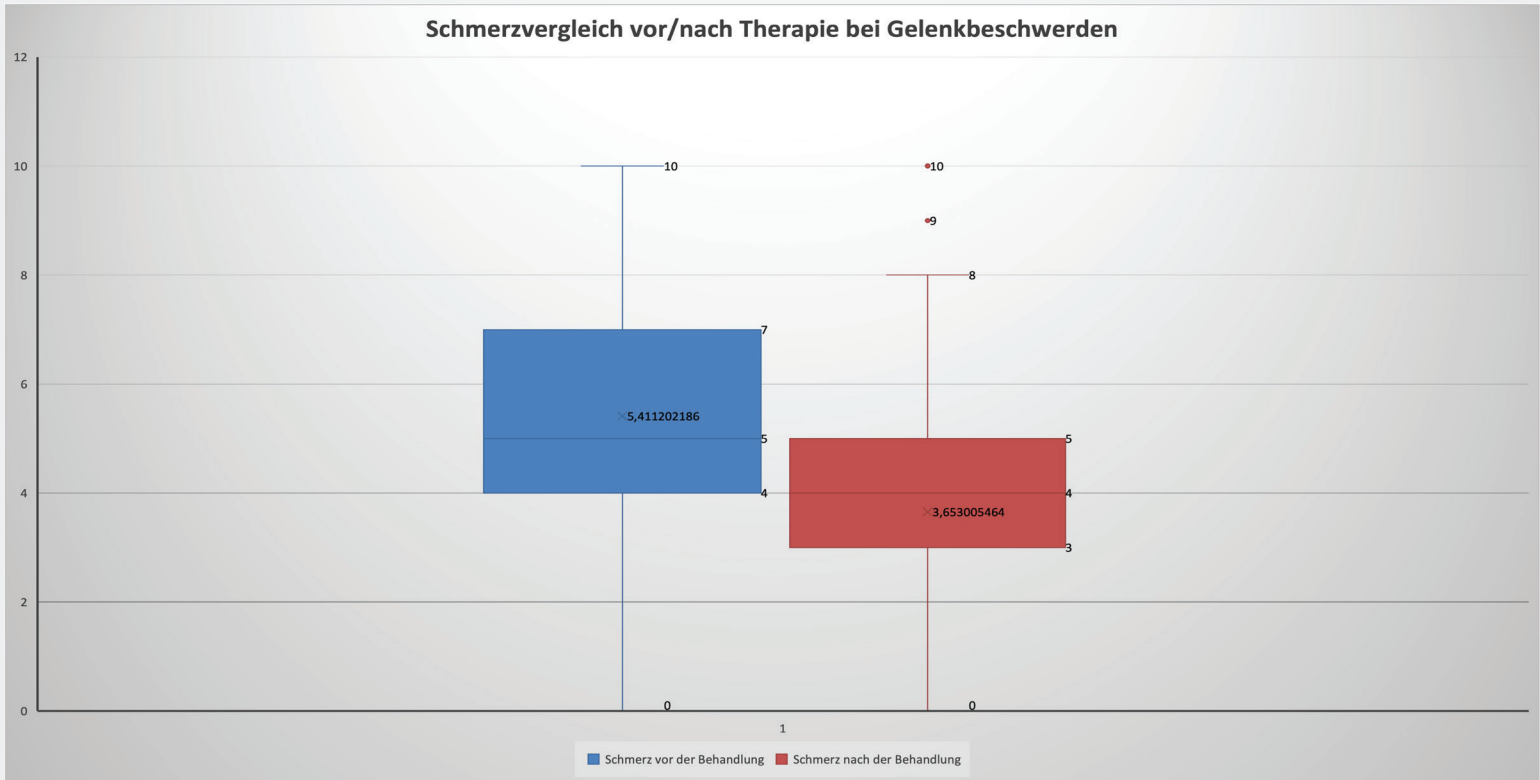
weniger Beschwerden nach einer Behandlung

bei internistischen Beschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'GELENKE']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte bei Gelenkbeschwerden.



732 Behandlungen fielen in die Kategorie von Gelenkerkrankungen. Der Ausgangswert auf der VAS vor Behandlung betrug im Mittel 5,41. Nach der Therapie betrug der auf der VAS im Mittel 3,65. Daraus ergibt sich eine Reduktion der Beschwerden von 32,49 % ($p < 0,01$) bei Gelenkbeschwerden.

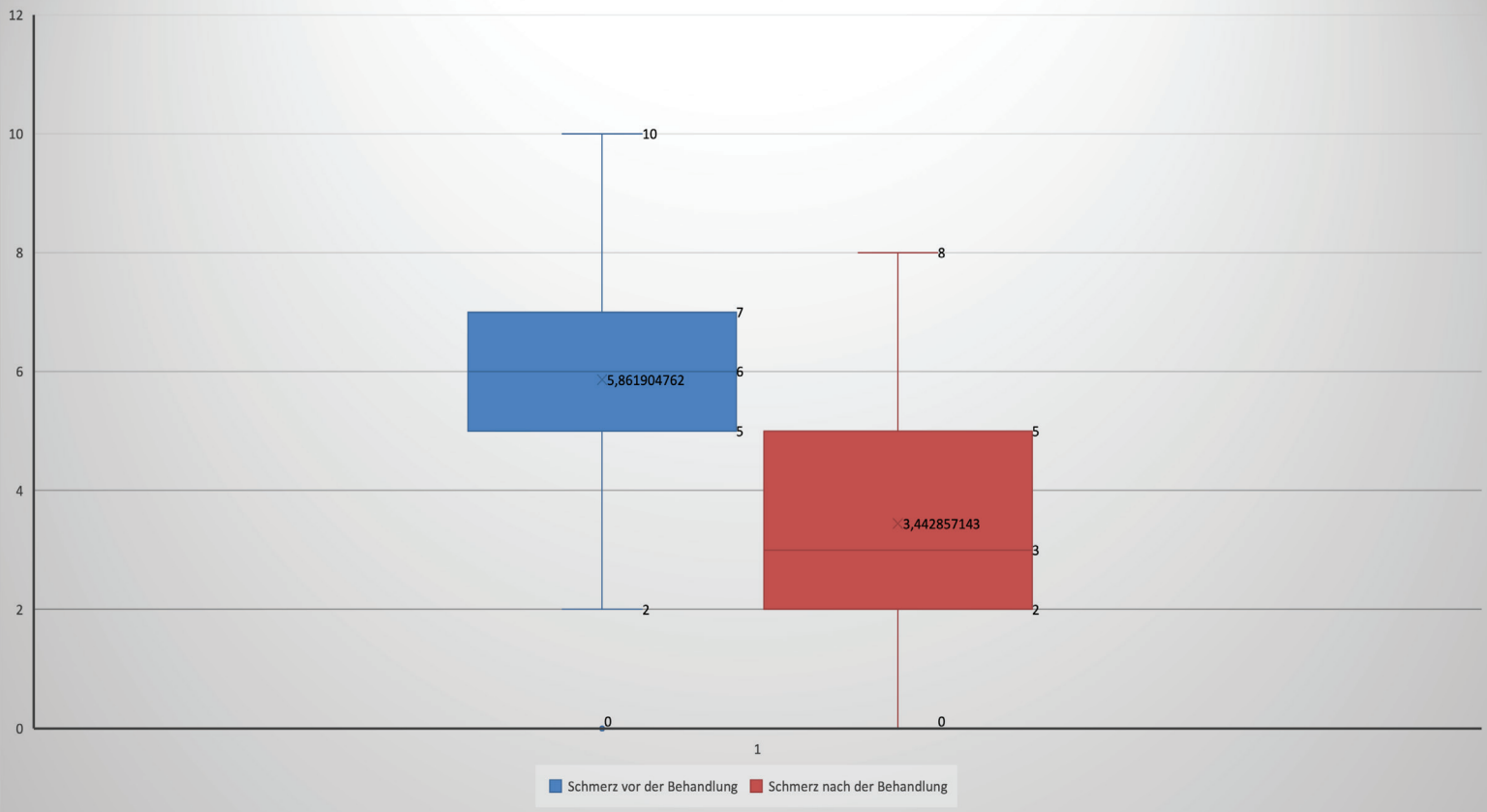
-32,49 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei Gelenkbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'MUSKELN']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf die muskuläre Beschwerden.

Schmerzvergleich vor/nach Therapie bei Muskelbeschwerden



210 Therapien der betrachteten Stichprobe fielen auf muskuläre Beschwerden. Der Ausgangswert vor der Behandlung betrug im Mittel auf der VAS 5,86. Nach einer Anwendung mit Luxxamed-Mikrostrom betrug der Mittelwerte auf der VAS 3,44. Daraus resultiert eine Reduktion von muskulären Beschwerden von 41,26 % ($p < 0,01$).

-41,26 %

weniger Beschwerden nach einer Behandlung

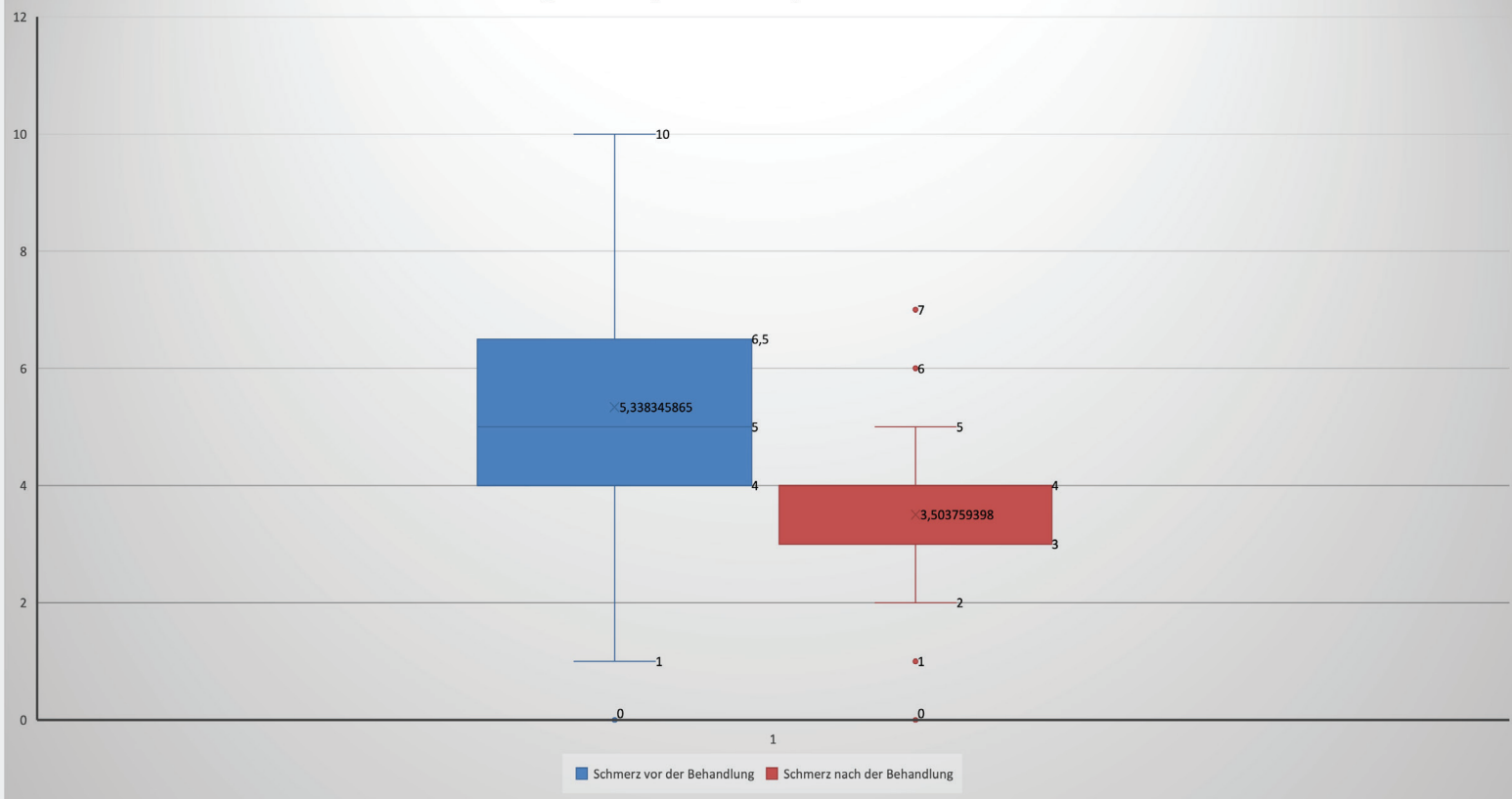
bei Muskelbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'SEHNEN']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf den Sehnen-/Bandapparat.

Schmerzvergleich vor/nach Therapie bei Sehnenbeschwerden



133 Therapien der betrachteten Stichprobe fielen auf Beschwerden am Sehnen-/ Bandapparat. Der Ausgangswert vor der Behandlung betrug im Mittel 5,33 auf der VAS. Nach Anwendung der Therapie betrug der Wert im Mittel 3,50. Dies belgt eine Reduktion der Beschwerden um 34,36 %.

-34,36 %

weniger Beschwerden nach einer Behandlung

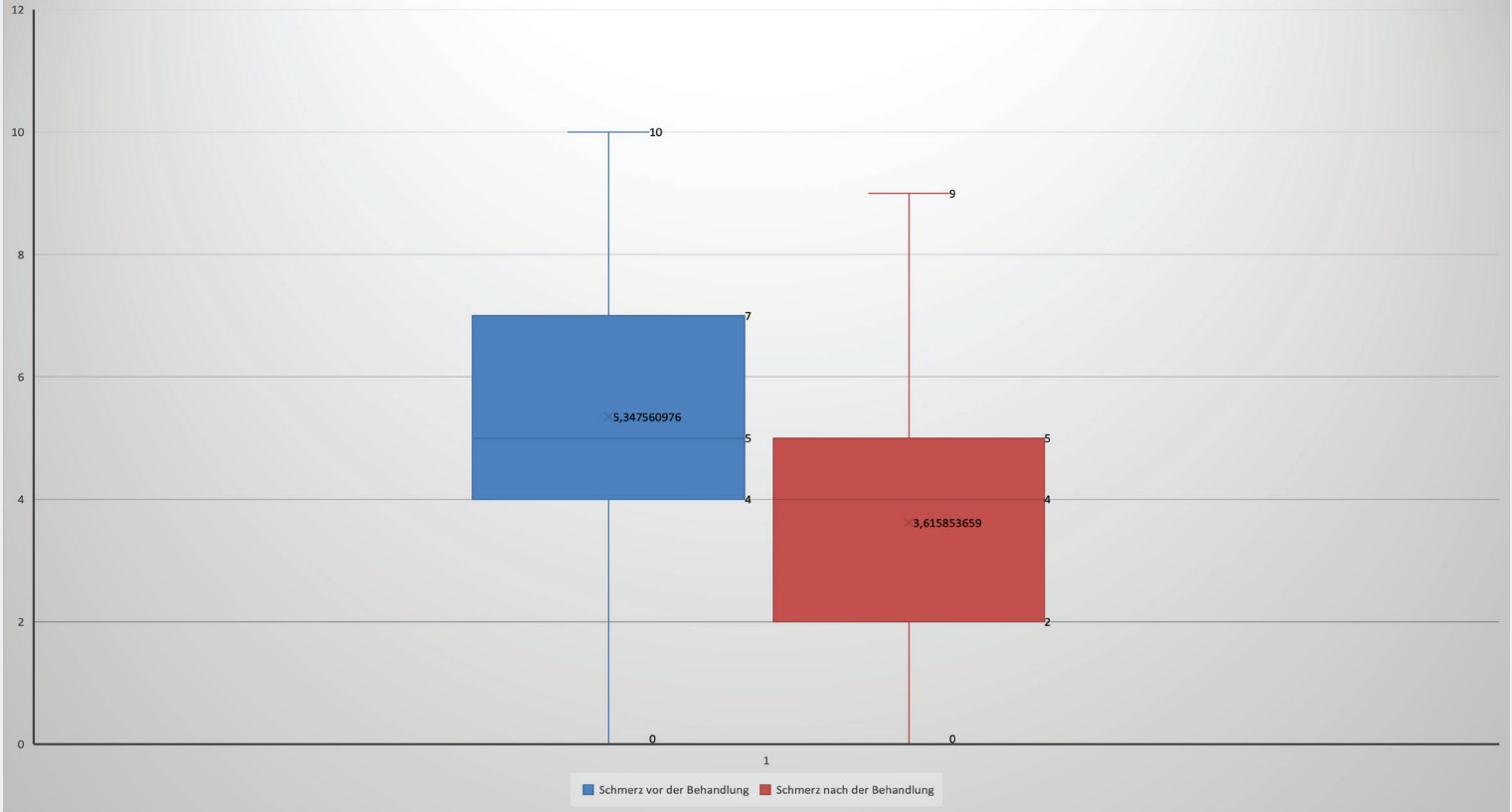
bei Sehnenbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'KNOCHEN']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf knöcherne Beschwerden.

Schmerzvergleich vor/nach Therapie bei Knochenbeschwerden



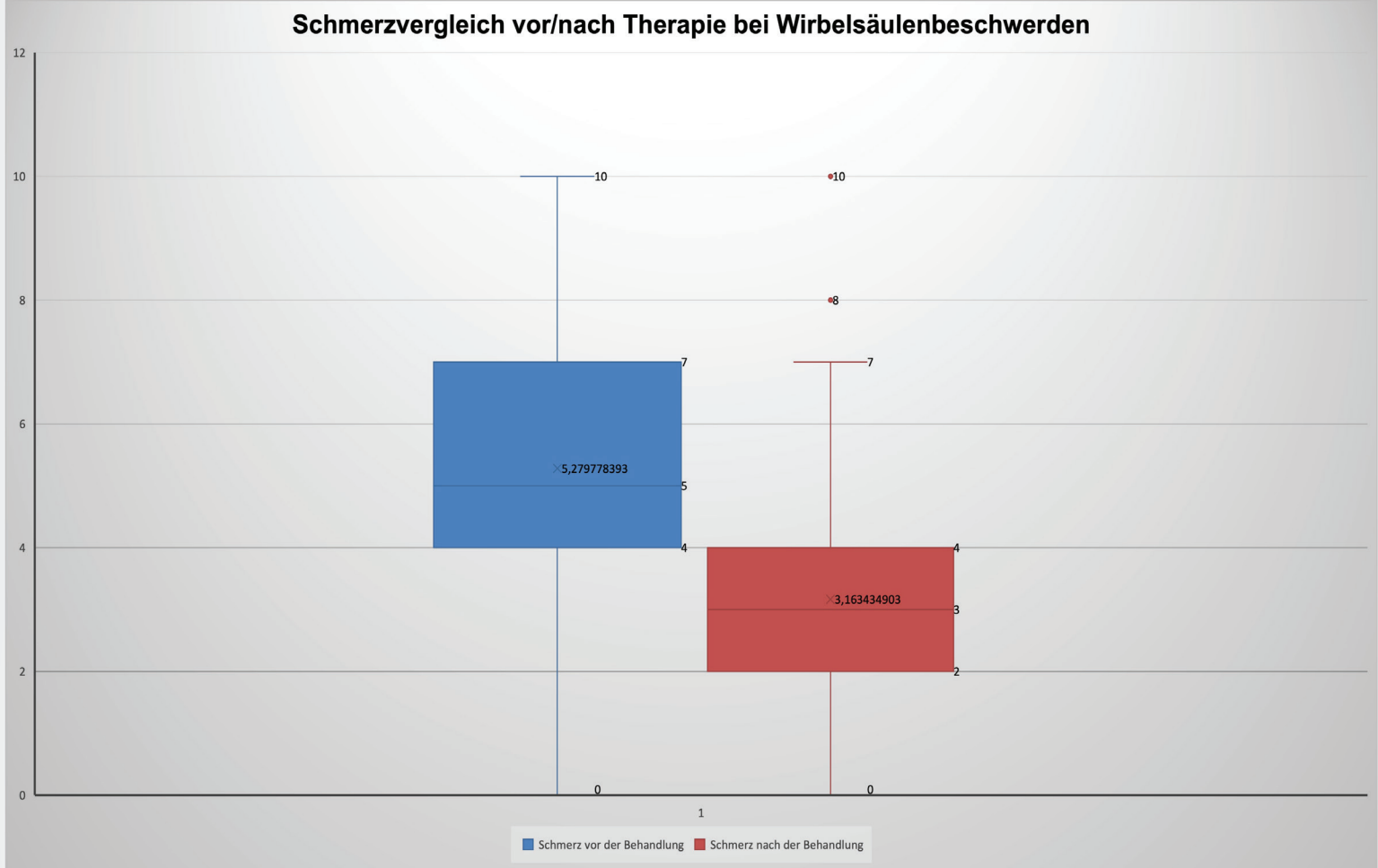
164 Behandlungen innerhalb der Stichprobe fielen auf knöcherne Beschwerden. Vor Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie betrug der Wert auf der VAS im Mittel 5,34. Nach einer Behandlung betrug der Mittelwert auf der VAS 3,61. Daraus resultiert eine Reduktion der Beschwerden um 32,38 %.

-32,38 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei Knochenbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'WIRBELSÄULE']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf Wirbelsäulenbeschwerden.



361 Behandlungen innerhalb der Stichprobe fielen auf Beschwerden an der Wirbelsäule. Vor der Behandlung betrug der Wert auf der VAS im Mittel 5,27. Nach einer Behandlung betrug der Wert auf der VAS im Mittel 3,16. Daraus resultiert eine Reduktion der Beschwerden um 40,08 %.

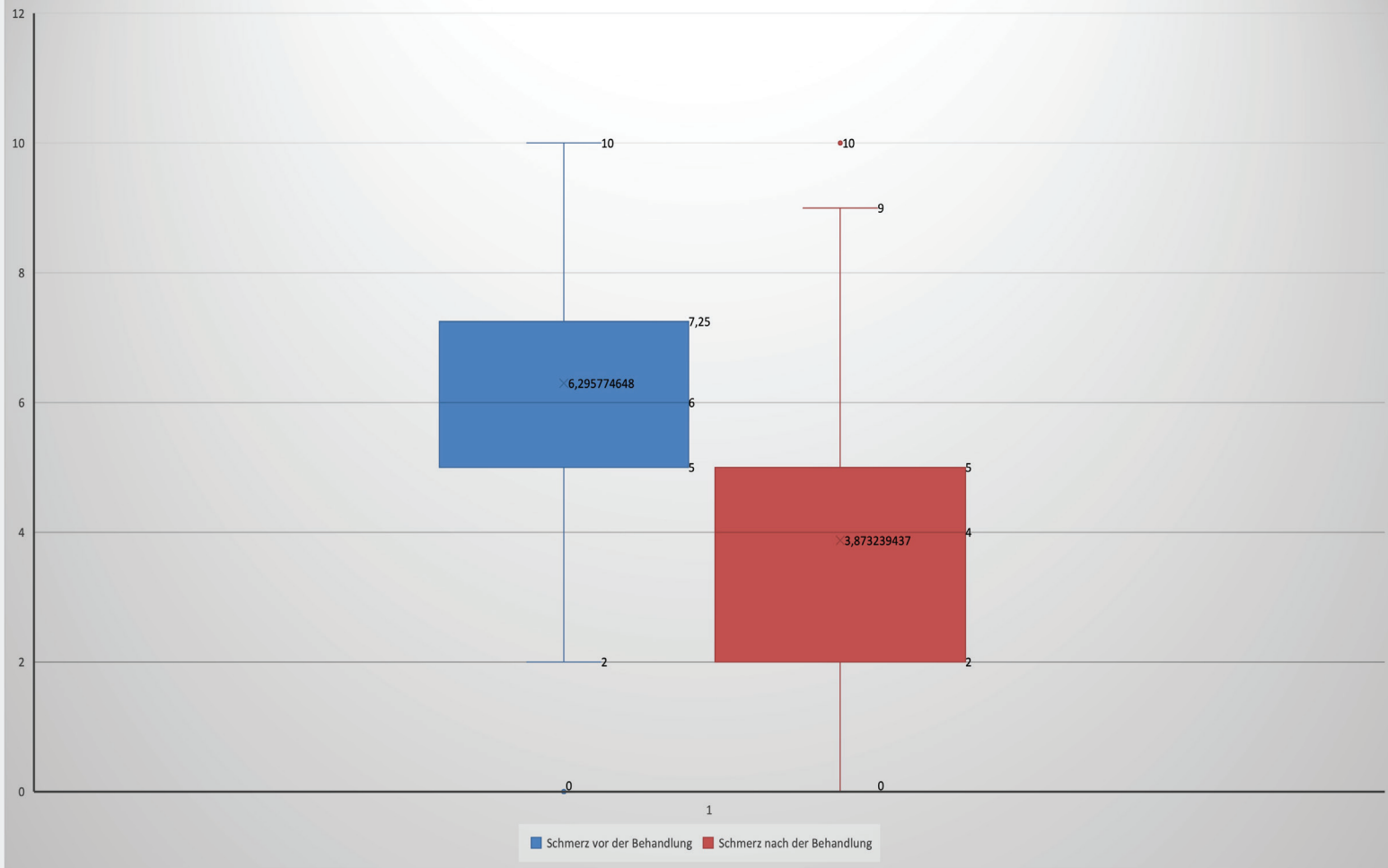
-40,08 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei Wirbelsäulenbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'VEGETATIVUM']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf das vegetative Nervensystem.

Schmerzvergleich vor/nach Therapie bei vegetativen Beschwerden



142 Anwendungen fielen auf den Bereich des vegetativen Nervensystems. Vor Behandlung betrug der Wert auf der VAS im Mittel 6,29. Nach einer Behandlung mit den Luxxamed-Mikrostromgeräten betrug der Wert auf der VAS im Mittel 3,87. Daraus resultiert eine Reduktion der Beschwerden um 38,47 %.

-38,47 %

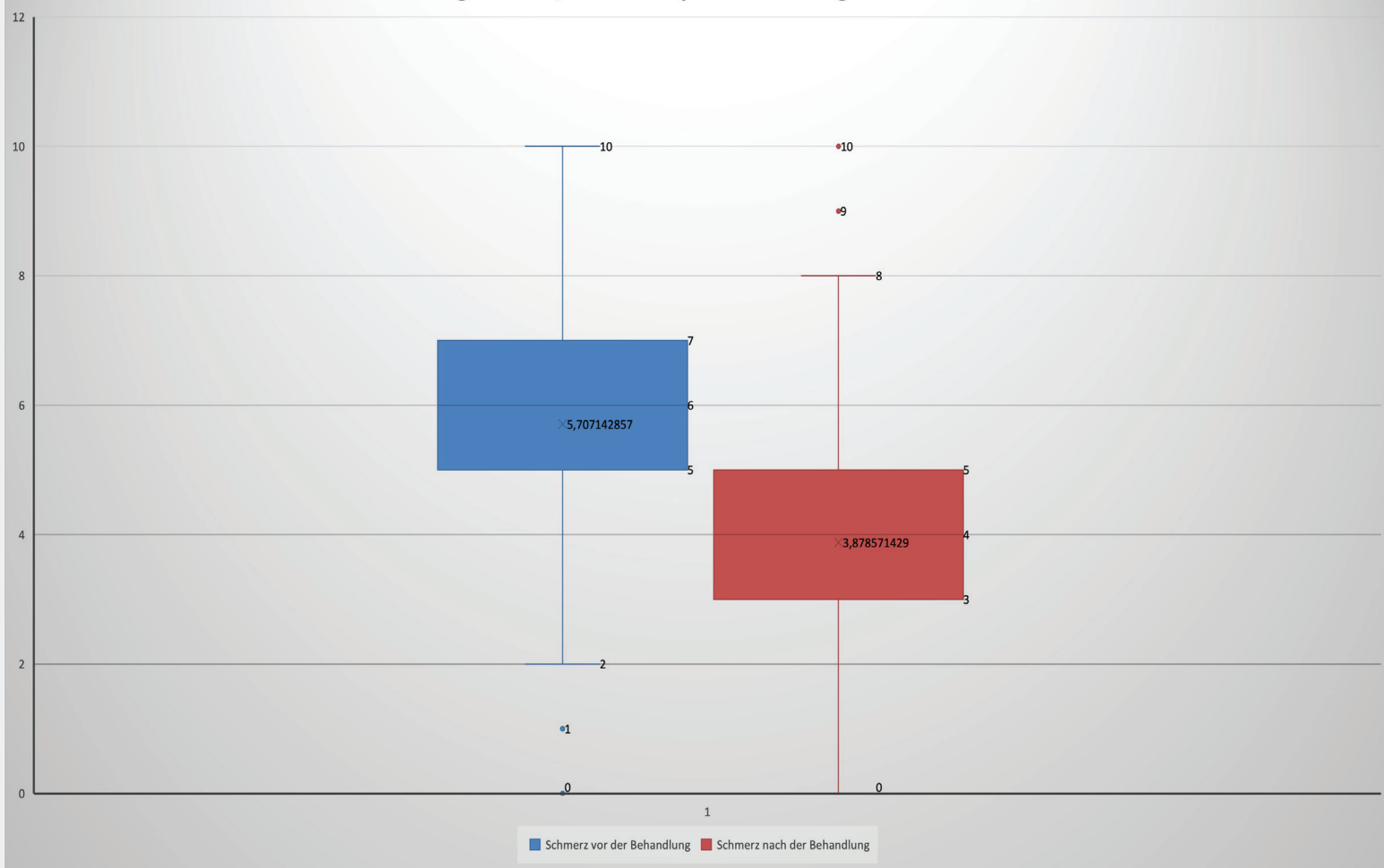
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei vegetativen Beschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'NEUROLOGIE']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf neurologische Beschwerden

Schmerzvergleich vor/nach Therapie bei neurologischen Beschwerden



14 Anwendungen fielen auf den Bereich des vegetativen Nervensystems. Vor Behandlung betrug der Wert auf der VAS im Mittel 5,70. Nach einer Behandlung mit den Luxxamed-Mikrostromgeräten betrug der Wert auf der VAS im Mittel 3,87. Daraus resultiert eine Reduktion der Beschwerden um 32,04 %.

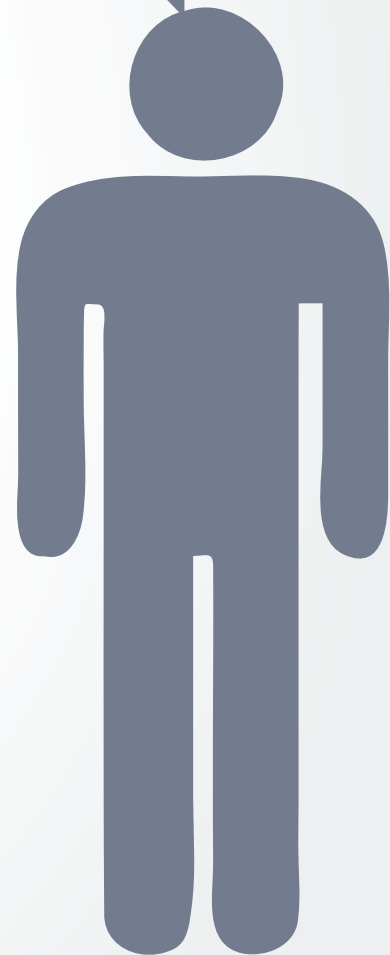
-32,04 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei vegetativen Beschwerden

[TEILNEHMERSTIMMEN]



Die Studienteilnehmer haben im Rahmen des Fragebogens die Möglichkeit, persönliche Anmerkungen zur Therapie, zur Anwendung, etc., hinzuzufügen. Diese Anmerkungen finden keine Anwendung in der statistischen Auswertung.

Der Vollständigkeit halber sind im Folgenden einige der Anmerkungen übernommen worden. Die Auswahl erfolgte zufällig. Die Aussagen der Teilnehmer wurden hierbei unkorrigiert übernommen und spiegeln die Meinung/Aussage des jeweiligen Studienteilnehmers wieder.



„Die Behandlung würde vorerst beendet (Urlaub).

Die Patientin schätzt den Erfolg sehr hoch ein, da die Narben weicher sind, teilweise in der Tiefe reduziert und Rötungen verschwunden sind.“

„Verbesserte Beweglichkeit und Kraft“

„Die Therapie wurde beendet mit dieser Sitzung, da Schmerzfreiheit und Schwellung /Rötung komplett zurückgegangen sind und der Fuß ohne Schmerzen bewegbar ist.“

„sehr gute Entwicklung der Schwellungen und Narben, Patientin fühlt sich entlastet“

„Unter und nach der Therapie deutlich verbesserter AZ“

„Überragende Besserung unter der Therapie“

„Massive Besserung über Tage anhaltend“

„Spektakulärer Verlauf bei langjähriger Trig.-Neuralgie; unterschwelliger Schmerz ist weg, Anfälle kaum noch“



„der Schmerz war am Folgetag der Behandlung verschwunden, die Schwellung und Rötung ist am heutigen Tag blassrosa und Centstück groß. Die Patientin ist begeistert.“

„Nach WS noch Entzündungsprogramm ; Danach deutliche Schmerzreduktion.“

„Fühlt auch am Tag danach besser, gute Palliativtherapie“

„Sofort nach der Behandlung war die Schwellung des Zahnfleisches deutlich reduziert.“

„nachdem der Schmerz noch nicht ganz weg war Vegetativum gemacht, dann kein Schmerz mehr“

„Schwellung abgeklungen“

„keine Schwellung mehr vorhanden, Schmerz fast verschwunden, leichte kleine Rötung“

„Patientin gab an viel besser geschlafen zu haben, weniger Schmerzen, besseres Durchatmen.“

Pat. kam gestern mit starken Schmerzen in der BWS, aufgetreten nach intensivem Kraftsport. Habe gestern mehrere Blockaden gelöst und mit Physiokey behandelt. Heute bereits 70% - ige Besserung.

Luxxamed - Behandlung zur Stabilisierung des Therapieerfolges (Doppelsitzung: WS und Muskulatur). Danach weitere Schmerzreduzierung auf ein Minimum.

Seit der ersten Behandlung vor 2 Tagen deutliche Besserung (phasenweise komplette Schmerzfreiheit), die in dieser Wirkung jedoch nicht sofort nach der Therapiesitzung zu spüren war. In 2 Tagen von Schmerz nach VAS 7 auf 1, daher sehr gute Bewertung.

[KLINISCHE STUDIE 'CRONIC PAIN']



An der Universität von Messina Italien wurde eine Studie zur Untersuchung der Wirkung von Luxxamed Mikrostrom bei chronischen Schmerzen durchgeführt. Die Studie wurde in 2020 abgeschlossen.

Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie

Barassi et al. (2020) führten an der Universität von Messina Italien eine Studie zur Untersuchung der Wirkung von Mikroströmen bei chronischen Schmerzen durch. Zum Einsatz kam der Luxxamed HD2000+.

Es wurden insgesamt 24 Patienten (4 Männer, 20 Frauen) über einen Zeitraum von 5 Wochen behandelt. Die Patienten erhielten 2 Behandlungen pro Woche und damit insgesamt 10 Therapien.

Im Ergebnis konnte festgehalten werden, dass es zu einer signifikanten Reduktion der schmerzhaften Bereich gekommen ist. Die Anzahl der Schmerzgebiete bei den Patienten verringerte sich.

Barassi et al. (2020) schlussfolgert, dass die Mikrostromtherapie und die Frequenzen in eine Resonanz mit dem therapierten Gewebe gingen, wodurch die Biochemie des Gewebes beeinflusst und verändert werde. Barassi et al. (2020) bezieht sich bei seiner Stellungnahme auf den Effekt der Mikrostromtherapie zur Reduktion von informativischen Faktoren. Weiter wird ausgeführt, dass der Mikrostrom durch die verwendeten Frequenzen in der Lage sei, das Nervensystem zu beeinflussen, besonders an Nervenfasern Level B und Level C.

> [J Biol Regul Homeost Agents](#). 2020 Aug 28;34(4). doi: 10.23812/20-166-L

Online ahead of print.

Microcurrents in the treatment of chronic pain: biological, symptomatological and life quality effects

[G Barassi](#)¹, [A Younes](#)¹, [P A Di Felice](#)¹, [A Di Iulio](#)², [S Guerri](#)¹, [L Prosperi](#)¹, [A Stamile](#)³, [A Di Iorio](#)⁴

Affiliations + expand

PMID: 32862632 DOI: [10.23812/20-166-L](#)



Die Grundlage der Therapie mit dem Luxxamed HD2000+ Mikrostromgerät ist die Beeinflussung des Zellstoffwechsels. Schönfelder et al. (2017) zeigte in einer *in vitro*-Studie mit humanen Zellkulturen, dass eine Veränderung der Zellmorphologie zu erkennen ist. "Damit ist bewiesen, dass der applizierte Strom – auch der Mikrostrom des HD2000+ – die Zellen erreicht und in der Lage ist, diese zu beeinflussen." (Schönfelder, Walker & Kenner, 2017, S. 11)

In der Therapie des Zellstoffwechsels mit Mikrostrom kommt es zu einer Verbesserung des zellulären Membranpotentials, einer Steigerung der Proteinsynthese sowie ATP-Produktion. (CHENG et al., 1982, S. 3)

Dem nicht genug, hat die Luxxamed GmbH Studien am Fraunhofer-Institut für Plasma und Strahlentechnik in Auftrag gegeben um wissenschaftliche und klinische Nachweise zum HD2000+ zu Ermitteln. Die Ergebnisse einer dieser Studie zeigte: "... Erhöhung der intrazellulären ATP-Konzentration , der signifikanten Zunahme der Stoffwechselaktivität sowie der Zellvitalität..." (Karutz, 2012, II)



Fraunhofer
FEP

Abschlussbericht

Wirkung einer neuen Gerätegeneration auf *in vitro*-Zellkulturen

AP 3: Wirkung der Mikrostromtherapie auf *in vitro*-Zellkulturen

FEP-MA/ Lux 2016/ 01

[LITERATURRECHERCHE]



Recherche von internationaler Literatur zum Effekt der Mikrostromtherapie. Hierbei ist zu beachten, dass die Ergebnisse der Literaturrecher nicht zwangsläufig mit den gleichen Geräten durchgeführt worden ist. Die Qualität der Daten kann nur bedingt überprüft werden. Studien die nicht im direkten Zusammen mit der Zweckbestimmung¹³ der Luxxamed-Mikrostromgeräte stehen wurden nicht berücksichtigt.

Keywords: Mikrostrom, Microcurrent

Datenbanken: PubMed, National Library of Medicine, German Medical Science

Zeitraum: 2020 bis 2022-08

Ergebnisse: 23 Titel

Autor	Jahr	Titel	Zeitschrift	Band	Nummer	Seiten	Ergebniss	Signifikanz (statistisch)
Aseem, Anam; Chaudhry, Neera; Hussain, Mohammed Ejaz	2022	Cranial electrostimulation improves slow wave sleep in collegiate population: a polysomnographic study	Sleep science (Sao Paulo, Brazil)	15	1	88–94	Positiv	Signifikant
Avendaño-Coy, Juan; López-Muñoz, Purificación; Serrano-Muñoz, Diego; Comino-Suárez, Natalia; Avendaño-López, Carlos; Martin-Espinosa, Noelia	2022	Electrical microcurrent stimulation therapy for wound healing: A meta-analysis of randomized clinical trials	Journal of tissue viability	31	2	268–277	leicht positiv	Keine Signifikanz
Miglani, Amar; Soler, Zachary; Schlosser, Rodney J.	2022	Novel Devices for Sinus Headache		55	3	519–529	Neutral	Keine Signifikanz
Tsolakidis, S.; Rosenauer, R.; Schmidhammer, R.; Pallua, N.; Rennekampff, H. O.	2022	Wireless microcurrent stimulation improves blood flow in burn wounds	Burns : journal of the International Society for Burn Injuries	48	5	1230–1235	Positiv	Signifikant
Vilarinho, Rui; Faria, Susana Miriam; Monteiro, Pedro Ribeiro Rocha; Melo, Cristina; Santos, Rubim; Noites, Andreia	2022	Effects of Abdominal Microcurrent in the Consumption and Proportion of Energy Substrates during Aerobic Exercise: A Pilot Study	Healthcare (Basel, Switzerland)	10	5		Neutral	Keine Signifikanz

Autor	Jahr	Titel	Zeitschrift	Band	Nummer	Seiten	Ergebniss	Signifikanz (statistisch)
Bavarian, Roxanne; Khawaja, Shehryar N.; Ajsafe, Adesile H.; Sultan, Ahmed S.	2021	The efficacy of microcurrent electrical nerve stimulation in treating masticatory myofascial pain: A systematic review and meta-analysis	Cranio : the journal of			1–7	Positiv	Keine Signifikanz
Do, Jin Kuk; Kwon, Dong Rak	2021	Efficacy of cranial microcurrent stimulation in patients with tension-type headache: A prospective, randomised, double-blinded, sham-controlled clinical trial	International journal of clinical practice	75	9	e14437	Positiv	Signifikant
Kwon, Dong Rak; Kwon, Dae Gil; Jeong, Ji Eun	2021	Effects of Microcurrent on Oxygen Saturation by Controlling Rectus Abdominis Activity in Preterm Infant With Desaturation During Feeding: A Pilot Study	Frontiers in pediatrics	9		694432	Positiv	Signifikant
Lee, Ji-Hyun; Ha, Jin-Hee	2021	Bioelectric Effect of a Microcurrent Toothbrush on Plaque Removal	International journal of	18	16		Positiv	Signifikant
Liu, Jinfeng; Tong, Kelvin; Lin, Youhong; Lee, Vincent W. H.; So, Kwok Fai; Shih, Kendrick Co; Lai, Jimmy S. M.; Chiu, Kin	2021	Effectiveness of Microcurrent Stimulation in Preserving Retinal Function of Blind Leading Retinal Degeneration and Optic Neuropathy: A Systematic Review		24	6	992–1002	Leicht positiv	Keine Signifikanz
Luo, Yong-Chun; Huang, Sing-Han; Pathak, Nikhil; Chuang, Yi-Hsuan; Yang, Jinn-Moon	2021	An integrated systematic approach for investigating microcurrent electrical nerve stimulation (MENS) efficacy in STZ-induced diabetes mellitus	Life sciences	279		119650	Positiv	Keine Signifikanz

Autor	Jahr	Titel	Zeitschrift	Band	Nummer	Seiten	Ergebniss	Signifikanz (statistisch)
Naclerio, Fernando; Moreno-Perez, Diego; Seijo, Marcos; Karsten, Bettina; Larrosa, Mar; García-Merino, Jose Ánge L.; Thirkell, Jack; Larumbe-Zabala, Eneko	2021	Effects of adding post-workout microcurrent in males cross country athletes	European journal of sport science	21	12	1708–1717	Positiv	Keine Signifikanz
Ranker, Alexander; Weigl, Martin	2021	Microcurrent therapy - more transparency is needed in used parameters	Clinical	35	7	1073–1074	Neutral	Keine Signifikanz
Sabel, Bernhard A.; Zhou, Wanshu; Huber, Frank; Schmidt, Florentina; Sabel, Kornelia; Gonschorek, Andreas; Bilc, Mirela	2021	Non-invasive brain microcurrent stimulation therapy of long-COVID-19 reduces vascular dysregulation and improves visual and cognitive impairment	Restorative neurology and	39	6	393–408	Positiv	Keine Signifikanz

Autor	Jahr	Titel	Zeitschrift	Band	Nummer	Seiten	Ergebniss	Signifikanz (statistisch)
Silva, Daniela Fernanda Dezotti; Oliveira Fujii, Lucas de; Chiarotto, Gabriela Bortolança; Oliveira, Camila Andrea de; Andrade, Thiago Antônio Moretti de; Oliveira, Alexandre Leite Rodrigues de; Esquisatto, Marcelo Augusto Marretto; Mendonça, Fernanda Aparecida Sampaio; Santos, Gláucia Maria Tech dos; Aro, Andrea Aparecida de	2021	Influence of microcurrent on the modulation of remodelling genes in a wound healing assay	Molecular biology reports	48	2	1233– 1241	Keine Daten	Keine Daten
Uemura, Mikiko; Sugimoto, Masaharu; Yoshikawa, Yoshiyuki; Hiramatsu, Terutaka; Inoue, Taketo	2021	Monophasic Pulsed Current Stimulation of Duty Cycle 10% Promotes Differentiation of Human Dermal Fibroblasts into Myofibroblasts	Physical therapy research	24	2	145– 152	Positiv	Signifikant
Yi, Donghyun; Lim, Hwanyong; Yim, Jongeun	2021	Effect of Microcurrent Stimulation on Pain, Shoulder Function, and Grip Strength in Early Post-Operative Phase after Rotator Cuff Repair	Medicina (Kaunas, Lithuania)	57	5		Positiv	Signifikant
Goldsobel, Alan B.; Prabhakar, Niveditha; Gurfein, Blake T.	2020	Correction to: Prospective trial examining safety and efficacy of microcurrent stimulation for the treatment of sinus pain and congestion		6	1	1	Positiv	Signifikant

Autor	Jahr	Titel	Zeitschrift	Band	Nummer	Seiten	Ergebniss	Signifikanz (statistisch)
Konstantinou, Evangelia; Zagoriti, Zoi; Pyriochou, Anastasia; Poulas, Konstantinos	2020	Microcurrent Stimulation Triggers MAPK Signaling and TGF-β1 Release in Fibroblast and Osteoblast-Like Cell Lines	Cells	9	9		Positiv	Neutral
Naclerio, Fernando; Seijo, Marcos; Karsten, Bettina; Brooker, George; Carbone, Leandro; Thirkell, Jack; Larumbe-Zabala, Eneko	2020	Correction to: Effectiveness of combining microcurrent with resistance training in trained males	European journal of applied physiology	120	2	549	Neutral	Keine Signifikanz
O Bortolazzo, Fernanda; D Lucke, Letícia; Oliveira Fujii, Lucas de; Marqueti, Rita de Cassia; Vieira Ramos, Gracielle; Theodoro, Viviane; Bombeiro, André L.; Felonato, Maíra; A Dalia, Rodrigo; D Carneiro, Giane; Pontes Vicente, Cristina; A M Esquisatto, Marcelo; A S Mendonça, Fernanda; T Dos Santos, Gláucia Maria; R Pimentel, Edson; Aro, Andrea A. de	2020	Microcurrent and adipose-derived stem cells modulate genes expression involved in the structural recovery of transected tendon of rats	FASEB journal : official publication of the Federation of American Societies for	34	8	10011–10026	Positiv	Signifikant
Shetty, Gautam M.; Rawat, Pallavi; Sharma, Anjali	2020	Effect of adjuvant frequency-specific microcurrents on pain and disability in patients treated with physical rehabilitation for neck and low back pain	Journal of Bodywork and Movement Therapies	24	4	168–175	Positiv	Signifikant

Autor	Jahr	Titel	Zeitschrift	Band	Nummer	Seiten	Ergebniss	Signifikanz (statistisch)
Toth, Michael J.; Tourville, Timothy W.; Voigt, Thomas B.; Choquette, Rebecca H.; Anair, Bradley M.; Falcone, Michael J.; Failla, Mathew J.; Stevens-Laplaey, Jennifer E.; Endres, Nathan K.; Slauterbeck, James R.; Beynnon, Bruce D.	2020	Utility of Neuromuscular Electrical Stimulation to Preserve Quadriceps Muscle Fiber Size and Contractility After Anterior Cruciate Ligament Injuries and Reconstruction: A Randomized, Sham-Controlled, Blinded Trial	The American journal of sports medicine	48	10	2429–2437	Positiv	Signifikant

Im Zeitraum von 2020 bis 2022-08 wurden in verschiedenen Datenbanken (PubMed, National Library of Medicine, German Medical Science) nach den Keywords 'Mikrostrom' und 'Microcurrent' gesucht. Insgesamt sind in dem Zeitraum 23 Titel gefunden worden. 16 Fundstücke zeigen positive Ergebnisse in der jeweiligen Anwendung der Mikrostromtherapie. In zwei Veröffentlichungen wurden leicht positive Ergebnisse erzielt und fünf Fundstücke enthielten neutrale Ergebnisse. Unter den 23 Veröffentlichungen waren 11 mit statistisch signifikanten Ergebnissen. Alle 11 Titel fanden sich in der Gruppe der positiven Ergebnisse wieder.

[CONCLUSIO + ZUSAMMENFASSUNG]



Zusammenfassung der Ergebnisse und statistische Signifikanzbeurteilungen sowie Ausblick.

Die neue Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 stellt die klinischen Nachweise und die laufende klinische Bewertung von Medizinprodukten auf neue Säulen. Was bis 2021 ein 'nice to have' oder ein Dokument 'mal eben schnell aus Pubmed eine Zusammenfassung kopiert' war, ist jetzt eine regulatorische und damit auch gesetzliche Forderung. Artikel 10 der MDR fordert die Durchführung einer klinischen Bewertung einschließlich einer klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen. (MDR, 2017, Art. 10)

Hersteller von Medizinprodukten müssen Verfahren entwickeln um die Wirkung ihrer Produkte laufend und eindeutig nachzuweisen. Die Luxxamed GmbH hat bereits 2019 eine Anwenderstudie mit -aktuell- 22 Teilnehmern gestartet. Die Auswertung dieser Studie zeigt die Wirkung und gleichzeitig die wesentlichen Einsatzbereich eindeutig und statistisch signifikant in allen Bereichen in Bezug auf die Reduktion von Schmerzen (Schmerztherapie).

STATISTISCHES VORGEHENSWEISE

T-Test (Paarvergleichstest) bei abhängigen Stichproben. Statistisch getestet wurde, ob die Luxxamed-Mikrostromtherapie einen Einfluss auf die Variable (in dem Fall VAS) hat (H_1), oder nicht (H_0).

Die H_0 -Hypothese würde bedeuten, dass die Mikrostromtherapie keinen Effekt auf das Schmerzniveau oder die anderen in den Diagrammen dargestellten Vergleiche hat. Die H_1 -Hypothese hingegen bedeutet, dass die Luxxamed kybernetische Mikrostromtherapie einen signifikanten Einfluss auf die jeweiligen Werte hat.

Bei der t-Statistik wurde untersucht, ob die Veränderung zufällig ist, innerhalb des Standardfehlers liegt oder aber systematisch ist und somit die Luxxamed-Mikrostromtherapie tatsächlich einen Effekt auf das wahrgenommene Schmerzniveau der Patienten hat. Dazu wurde die t-Statistik mit dem kritischen t-Wert verglichen. Der Wert der t-Statistik muss dabei wesentlich größer sein, als der Wert des kritischen t-Werts um die H_0 -Hypothese abzulehnen. Der p-Wert wurde gegen das angenommene α (Alpha) von 0,05 verglichen. Ist der p-Wert größer als das angenommene α (Alpha) von 0,05 ist das Ergebnis zufällig oder innerhalb des Standardfehlers und damit nicht signifikant. Somit muss der p-Wert unter 0,05 liegen, um die Wirkung der Luxxamed-Mikrostromtherapie zu bestätigen.

STATISTISCHE ERGEBNISSE AUSGEWÄHLTE VERGLEICHE

'Schmerz generell'

	Variable 'Schmerz vorher'	Variable 'Schmerz nachher'
Mittelwert	5,401853871	3,448745911
Varianz	4,095381177	3,33315991
t-Statistik	30,68839327	
p-Wert	1,4059E-184	
kritischer t-Wert	1,960611295	

Die t-Statistik ist um ein Vielfaches höher als der kritische t-Wert. Der p-Wert wiederum liegt deutlich

unter dem angenommenen α (Alpha) von 0,05. Die Ergebnisse dieser beiden Werte zeigen, dass die H_0 -Hypothese abzulehnen ist und die Luxxamed-Mikrostromtherapie damit einen **statistisch signifikanten Einfluss** auf das **Schmerzniveau** (Vergleich vor/nach Behandlung) hat.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Ergebnisse der PMCF-Studie zeigen die signifikante Wirkung der Luxxamed-Mikrostromtherapie im Bereich der Zweckbestimmung (akute und chronische Schmerztherapie + neurologische Beschwerden). Speziell bei der Therapie von muskulären Beschwerden ist eine Reduktion der Beschwerden - nach einer einzigen Therapie - um 41,26 % verzeichnet worden. Bei der Therapie von Indikationen an der Wirbelsäule zeigte sich eine Reduktion der Schmerzen um 40,08 %.

Ohne detailliert auf die weiteren Vergleiche (siehe oben dargestellte Diagramme) einzugehen, ist deutlich zu erkennen, dass in allen beschriebenen Indikationsbereichen eine signifikante Verbesserung der Beschwerden eingetreten ist. Was jedoch statistisch heraussticht, ist, dass die Anwendung der LED-Lichttherapie einen signifikanten Einfluss auf das Therapieergebnis hat.

Die Analyse der Literatur im Zeitraum von 2020 bis 08.2022 zeigt 23 Fundstücke von denen 11 statistisch signifikante positive Ergebnisse zeigen. Die übrigen Titel waren im Ergebnis neutral bis leicht positiv. Dennoch lässt sich erkennen, dass auch international die Mikrostromtherapie vermehrt den Einzug in wissenschaftliche Arbeiten und Veröffentlichungen findet.

Im Reportzeitraum selbst wurden keine Vorkommnisse (im Sinne MPSV - Medizinproduktesicherheitsplanverordnung) durch die Studienteilnehmer gemeldet. Auf Basis dieser Auswertung der durchweg positiven Erfahrungen, wird die PMCF-Studie in 2022 und 2023 weitergeführt und ggf. durch weitere Teilnehmer ergänzt werden.

Kassel, 31.08.2022

Luxxamed GmbH
Patrick Walitschek, MSc

[QUELLEN]

Barassi, G., Younes, A., Di Felice, P. A., Di Iulio, A., Guerri, S., Prosperi, L. et al. (2020). Microcurrents in the treatment of chronic pain: biological, symptomatological and life quality effects. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents*, 34(4). <https://doi.org/10.23812/20-166-L>

DSGVO (2016). VERORDNUNG (EU) 2016/ 679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES - vom 27. April 2016 - zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/ 46/ EG (Datenschutz-Grundverordnung).

Gymnasium Hohenbaden (Hrsg.). (2017). Operator "Beurteilen" und "Bewerten". Zugriff am 23.08.2019. Verfügbar unter https://gymnasium-hohenbaden.de/dokuwiki/doku.php/methoden_meister/beurteilen_bewerten

Karutz, A. (2012). Ermittlung des Einflusses der Nanophotonentechnologie auf in vitro-Zellkulturen. Master-Thesis. Internationales Hochschulinstitut Zittau, Zittau.

Lies, P. D. J. (Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Hrsg.). harte und weiche Faktoren. Zugriff am 23.08.2019. Verfügbar unter <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/harte-und-weiche-faktoren-52688>

Schönfelder, J., Walker, S. & Kenner, L. (2017). Wirkung einer neuen Gerätegeneration auf in vitro-Zellkulturen. AP 3: Wirkung der Mikrostromtherapie auf in vitro-Zellkulturen (Fraunhofer FEP, Hrsg.).

Verordnung (EU) 2017/745. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates: ABl. L 117/1.

Voracek, V. (2018). Kybernetische Therapie des Stoffwechsels (BCR). Es besteht eine selbstbedingende Abhängigkeit zwischen Struktur, Funktion, Stoffwechsel und der Psyche. Zugriff am 24.08.2019. Verfügbar unter <https://www.docvoracek.de/leistungsspektrum/>

Wetzel, C. & Karutz, A. (2013). Abschlussbericht Ermittlung des Einflusses der Nanophotonentechnologie auf in vitro-Zellkulturen (Fraunhofer FEP, Hrsg.).

Wikipedia. (2004). Visuelle Analogskala. Zugriff am 21.08.2019. Verfügbar unter https://de.wikipedia.org/wiki/Visuelle_Analogskala

[ENDNOTEN]

- 1 n = Größe der Stichprobe. In diesem Fall 1834 Fragebögen = 1834 einzelne Behandlungen.
- 2 HD1000 Mikrostromgerät mit LED-Lichttherapie. Hergestellt und in Verkehr gebracht 2011-2015
- 3 HD2000 Mikrostromgerät mit LED-Lichttherapie. Hergestellt und in Verkehr gebracht 2015-2017
- 4 HD3000 Mikrostromgerät mit LED-Lichttherapie. Hergestellt und in Verkehr gebracht 2015-2017
- 5 Das Konformitätsbewertungsverfahren beschreibt den Weg zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nach Richtlinie 93/42 EWG (seit 2021-05 Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745. Die Luxxamed Geräte sind nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG konformitätsbewertet.
- 6 MDR =Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745
- 7 Das Management-Review aka. Managementbewertung, ist ein regelmäßiges Verfahren um das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers von Medizinprodukten zu bewerten. (DIN EN ISO 13485, Kap. 5.1)
- 8 **Post-Market-Clinical-Followup** – klinische Nachbeobachtung zur Leistungsfähigkeit nach dem erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Hersteller müssen hierzu Verfahren entwickeln um, ihrer Medizinprodukte zu jedem Zeitpunkt valide bewerten zu können in Bezug auf die klinische Wirkung.
- 9 Unter einer chronischen Erkrankung versteht man eine länger andauernde, schwer heilbare Krankheit
- 10 Zu den weichen Faktoren (soft facts) zählen Images, Stimmungen, aber auch Wissen und daraus resultierendes Verhalten (De-/Motivation) sowie Handlungsweisen (Unterstützung/Widerstand). Solche Faktoren heißen weich, weil sie gar nicht oder nur mit Hilfsindikatoren als Kennzahlen darstellbar sind. (Lies, o.D.)
- 11 Im Gegensatz zum wissenschaftlichen Sachurteil stellt das Werturteil unter dem Operator „Bewerten“ eine Aussage dar, die eine persönliche Meinung, eine Einstellung wiedergibt. (Gymnasium Hochbaden, 2017)
- 12 Die Visuelle Analogskala (VAS) ist eine Skala zur Messung vor allem subjektiver Einstellungen. Sie wird häufig in der Schmerzforschung und Schmerztherapie eingesetzt. Meistens handelt es sich um eine Linie, deren Endpunkte extreme Zustände darstellen, wie z. B. "kein Schmerz" und "unerträglicher Schmerz. (Wikipedia, 2004)
- 13 Zweckbestimmung ist der vom Hersteller bestimmte Einsatzbereich für Medizinprodukte. Die Zweckbestimmung ist bindend für die Anwender. Im Falle der Luxxamed-Mikrostromgeräte: "Therapie von akuten und chronischen Schmerzen sowie neurologischen Beschwerden.



LUXXAMED GMBH

Hersteller und Entwickler der Luxxamed-Mikrostrom-Therapiesysteme für kybernetischen und frequenz-spezifischen Mikrostrom

Fiedlerstr. 20
34127 Kassel
Deutschland



info@luxxamed.de
www.luxxamed.de