



LAUFENDER NACHWEIS ZUR
KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT
DER
LUXXAMED-MIKROSTROMGERÄTE

PMCF
REPORT
2346 BEHANDLUNGEN

2024

supported by:



Herausgeber:
Luxxamed GmbH, Fiedlerstr. 20, 34127 Kassel

Autor:
Patrick Walitschek, MSc

Kassel, 10.07.2023



Dr. Dr. Gharavi, Olympiade Tokio, 2021

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

"Ich habe viele Jahre gezögert, mich auf Mikroströmungen einzulassen. Ich bin eher so ein Pragmatiker: Es muss greifbar sein, wirklich greifbar. Und da bin ich zwei, drei Jahre lang immer wieder über das Luxxamed gestolpert, habe es angefasst und bin dann wieder weggelaufen. Aber es ist wirklich so, da kommt man nicht drum herum, die Studienlage ist eindeutig. Und ich muss sagen, wir haben, es ist jetzt ziemlich genau ein Jahr her, über 80 Prozent der Investitionskosten schon wieder reingeholt, einfach durch die Therapie mit einem einzigen Gerät bei wirklich jedem - von postoperativ bis hin zu chronischen Erkrankungen, Verletzungen, auch bei Erkrankungen, die eigentlich nicht als Krankheit definiert sind, wie zum Beispiel diese chronischen Blasenentzündungen, wo die Patienten es nur im Nebensatz erwähnen, weil sie es seit Wochen mitbringen, oder eben klimakterische Beschwerden bei Frauen im Klimakterium, die man einfach hinnimmt. Und die habe ich dann wegen Wirbelsäulenproblemen behandelt und dann kam Wochen später die Rückmeldung, dass meine Zysten weg sind oder dass ich keine Hitzewallungen mehr habe und so weiter. Und das sind Dinge, die ich wirklich nicht verstehe, aber sie sind nicht weg und sie sind da und es scheint wirklich etwas zu bewegen. Und ich habe es auch an meiner eigenen Schulter ausprobiert und es wirkt, gerade postoperativ haben wir unglaubliche Ergebnisse damit - also das einmal zu Luxxamed. Also ich bin sehr froh, sehr glücklich damit, sehr zufrieden, sonst würden wir so einen Podcast auch nicht machen. Aber worauf es jetzt wirklich ankommt bei allen Geräten, die wir hier verwenden, ist, dass wir die Funktion wiederherstellen."

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

INHALT

Contents

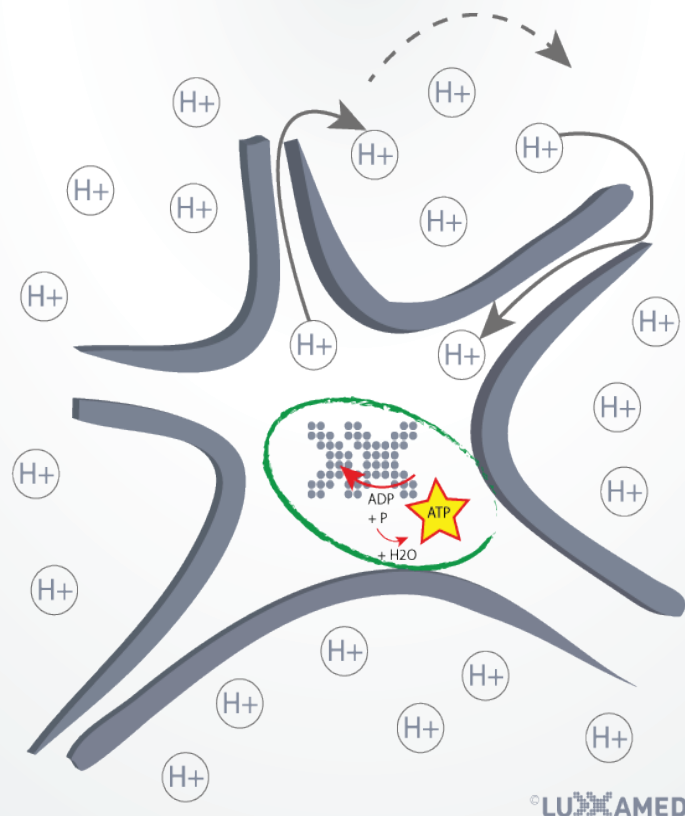
[Abstract]	6
[Einleitung]	7
[Aufbau des Fragebogens]	8
[Material (verwendete Geräte)	9
[LED-Lichttherapie]	10
[Ergebnisse]	10
[Einschätzung Zufriedenheit]	14
[Schmerz vor/nach generell]	15
[Schmerz vor/nach 'akut']	16
[Schmerz vor/nach 'chronisch']	17
[Differenzierung akut / chronisch]	18
[Schmerz vor/nach ohne LED]	20
[Schmerz vor/nach mit LED]	21
[Schmerz vor/nach 'internistisch']	22
[Schmerz vor/nach 'Gelenke']	23
[Schmerz vor/nach 'Muskeln']	24
[Schmerz vor/nach 'Wirbelsäule']	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 Luxxamed-Geräte sind ausschließlich für die Anwendung durch professionelle Anwender (Ärzte, Physiotherapeuten, Heilpraktiker, Ergotherapeuten) 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 oder 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 für die CE-Kennzeichnung durchgeführt. Die klinische Leistung und Wirksamkeit für die angegebenen Indikationen wurde im Rahmen der CE-Kennzeichnung gemäß Anhang X der Richtlinie 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) nachgewiesen und durch den TÜV Nord geprüft und bestätigt.

Wir weisen darauf hin, dass es eine Vielzahl von Studien und wissenschaftlichen Untersuchungen zur Therapie mit Mikrostrom, LED-Licht und den Luxxamed Geräten selbst gibt. Diese Studien und Untersuchungen belegen die Wirksamkeit der Therapie und der Geräte in den entsprechenden empirisch geprüften Bereichen. Die Ergebnisse dieser Studien werden in der medizinischen Fachwelt diskutiert. Dieser Bericht dient der fortlaufenden Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit der Luxxamed-Geräte und ist gemäß Art. 10, Abs. 9, lit. f, Medizinprodukteverordnung 2017/745 regulatorisch vorgeschrieben. Gleichzeitig weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass alle unsere Aussagen kein Heilungsversprechen darstellen. Die Wirksamkeit aller von uns beschriebenen Therapien und Verfahren kann keinesfalls garantiert werden. Die Informationen (die sich grundsätzlich nur an professionelle Anwender richten), die wir auf unserer Website zur Verfügung stellen, dürfen nicht zur Erstellung eigener Diagnosen verwendet werden und dürfen auch nicht dazu dienen, eine Entscheidung für eine der beschriebenen Therapien zu treffen oder eine laufende Behandlung zu ändern oder abubrechen.



[FAKTEN ZUR STUDIE]

REPORTZEITRAUM

01.06.2019 bis 30.06.2024

Die PMCF-Studie ist fortlaufend.

Der oben genannte Berichtszeitraum wurde gewählt, da die Auswertung des PMCF-Berichts in den jährlichen Management Review der Luxxamed GmbH einfließt.

TEILNEHMER

24 Teilnehmer

11 Physiotherapeuten(innen)

7 Heilpraktiker(innen)

5 Ärzte(innen)

1 Ergotherapeut(inn)

DATENBASIS

2346 Fragebögen

Im genannten Zeitraum sind insgesamt 2160 Fragebögen durch die Teilnehmer eingereicht worden. Somit sind **n' = 2346 Behandlungen** die Grundlage der im Folgenden dargestellten Auswertungen. Betrachtet wurden ausschließlich einzelne Behandlungen.

[ABSTRACT]

Ziel der vorliegenden Bewertung ist die Beantwortung der Frage, welchen Einfluss die Luxxamed Mikrostromtherapie und die LED-Lichttherapie auf die Indikationen im Rahmen der Zweckbestimmung haben, um damit die klinische Leistungsfähigkeit nachzuweisen.

Um diesen Nachweis zu erbringen, wurde im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Anwendungsbeobachtung eine quantitative Studie durchgeführt. Teilnehmer dieser Studie waren die klassischen Anwender der Luxxamed Mikroröntgentherapie (Ärzte, Physiotherapeuten, Heilpraktiker und Ergotherapeuten).

Die quantitative Studie zeigte, dass sich insbesondere die Wirkung der Therapie auf das Schmerzniveau (gemessen mit der VAS) in der Stichprobe (n=2346) vor und nach einer einzigen Therapiesitzung signifikant ($p < \alpha 0,05$) unterscheidet. Zu diesem Zweck wurden Teile der Anwendungsgebiete wie Wirbelsäulenbeschwerden, Muskelbeschwerden, Gelenkbeschwerden etc. spezifischer betrachtet und ausgewertet.

Die Auswertungen zeigen, dass die Luxxamed Mikrostromgeräte klinisch wirksam sind und somit die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf die Klinik erfüllen. Darüber hinaus sollte der Einsatz der LED-Lichttherapie zusätzlich zur Mikrostromtherapie erfolgen, da ein signifikanter Unterschied in der Wirkung erzielt werden konnte.

[EINLEITUNG]



Einleitung

Die Luxxamed 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 Luxxamed 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 eine 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 beschrieben. Die Ergebnisse des PMCF werden jährlich im Management-Review⁸ des Herstellers 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 Luxxamed GmbH auf den hauseigenen Servern abgelegt (DSGVO, 2016, Art. 32, Abs. 1, lit. A)

[AUFBAU DES FRAGEBOGENS]



Die Teilnehmer reichen über einen Online-Fragebogen anonymisierte Behandlungsberichte ein. Die Auswahl der Behandlungen erfolgt ohne Vorgaben durch den Nutzer selbst. Der Fragebogen ist über einen passwortgeschützten Bereich auf der Internetseite www.luxxamed.de zugänglich.

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 *

MM/DD/YYYY

Diagnose *

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

Gerät *

HD1000

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. Schwellungsrückgang,
Bewegungsverbesserung etc. 0 = Keine
Beschwerden 10 = Sehr starke Beschwerden

0

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

0

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

Vorkommnisse
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

➤ Informationen versenden

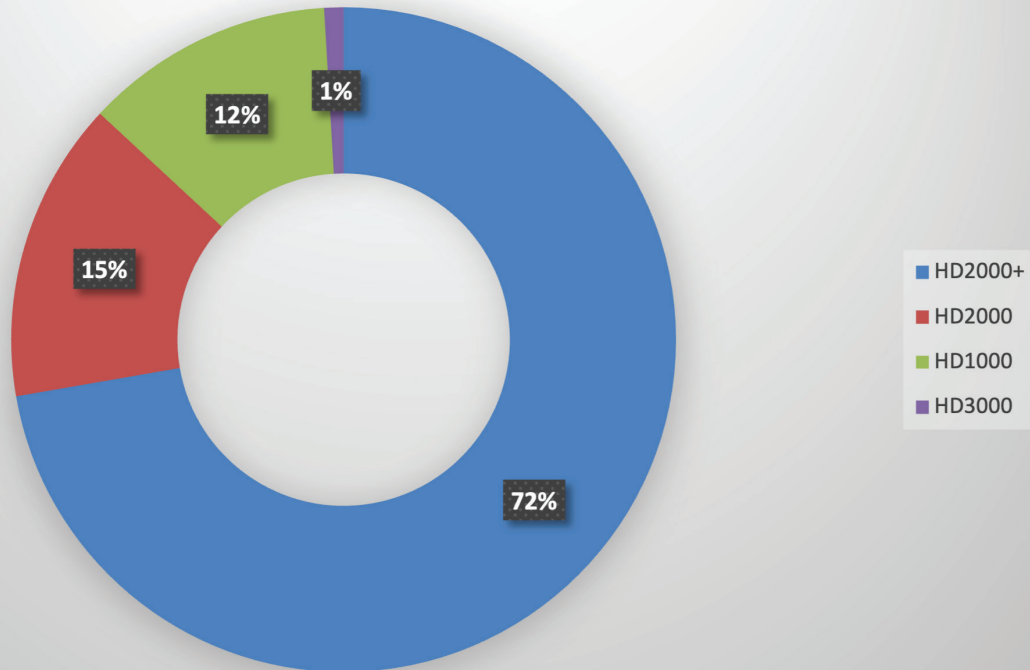
Bei dem Fragebogen handelt es sich um ein interaktives Skript, daher werden in dem o.g. Beispiel nicht alle Elemente angezeigt.

[MATERIAL (VERWENDETE GERÄTE)]



In die PMCF-Studie wurden/werden nur Anwender der Luxxamed-Gerätefamilie einbezogen. Das Luxxamed HD2000+ als neuestes Produkt der Familie wurde zu 72% (1694 Behandlungen) eingesetzt, das HD1000 wurde 285 mal, das HD2000 343 mal und das HD3000 22 mal verwendet.

Verteilung der angewendeten Geräte



[ERGEBNISSE]



Im Folgenden werden die Ergebnisse der Auswertung der 2346 Fragebögen ($n = 2346$) dargestellt. Die statistische Auswertung und die Erstellung der Diagramme erfolgte mittels deskriptiver Statistik unter Verwendung von MS Excel. Das Layout dieses Dokuments wurde mit Adobe InDesign erstellt.

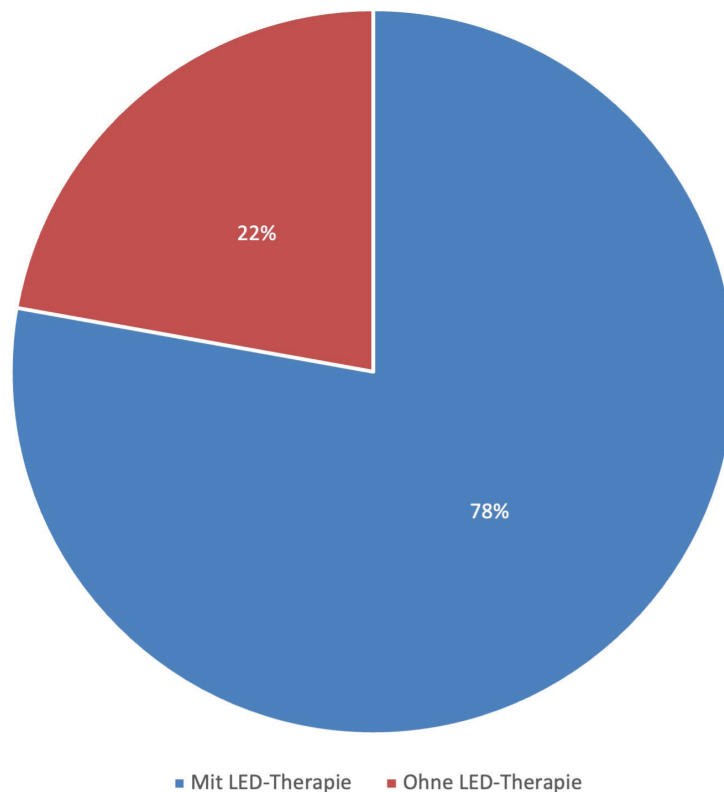
Bei den Auswertungen ist zu beachten, dass die Basis ($n = 2346$) aus einzelnen, zufällig ausgewählten Therapiesitzungen besteht. In den 2346 Fragebögen sind also sowohl Erst- als auch Folgebehandlungen enthalten. Die Ergebnisse beziehen sich somit nicht auf eine Therapieserie, sondern auf eine einmalige Anwendung am Patienten.

[LED-LICHTTHERAPIE]



Zu welchem Prozentsatz wurde die LED-Lichttherapie in der Stichprobe angewendet? Die Auswahlmöglichkeit im Fragebogen lautet: mit LED-Lichttherapie oder ohne LED-Lichttherapie.

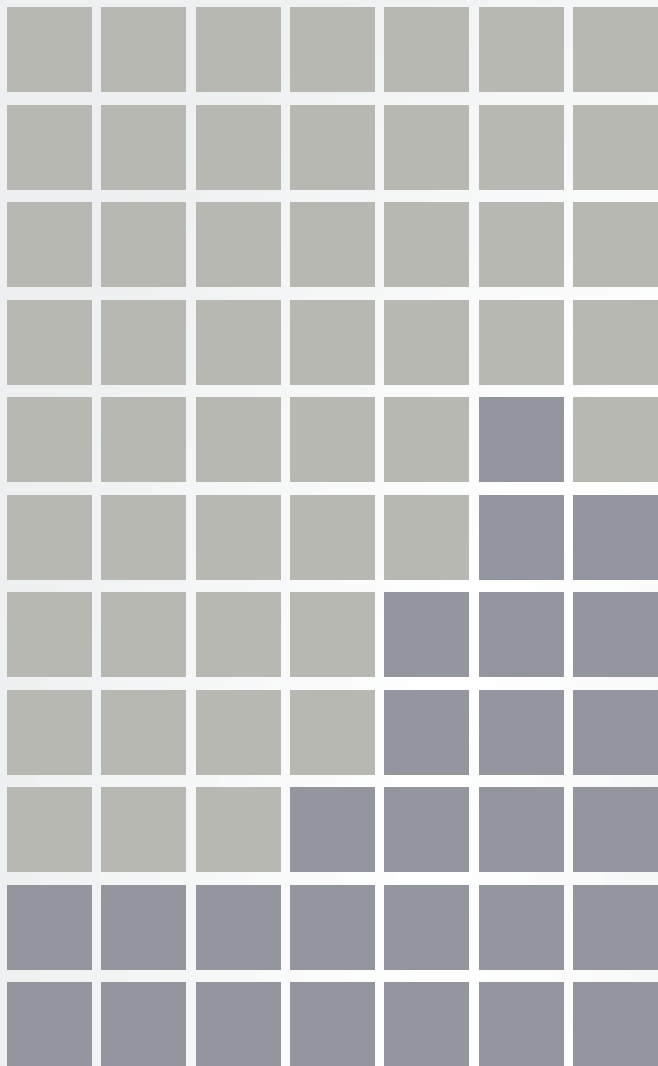
Verteilung mit und ohne LED-Therapie



Die Luxxamed Mikrostromsysteme verfügen neben der kybernetischen und frequenzspezifischen Mikrostromtherapie auch über eine LED-Lichttherapie, die über spezielle Applikatoren am Patienten appliziert wird. Der Anwender hat die Möglichkeit, die Lichttherapie parallel zur Mikrostromtherapie einzusetzen, um z.B. myofasziale Triggerpunkte, Reflexmuskeln oder andere relevante Bereiche zusätzlich zu behandeln.

Die LED-Lichttherapie wurde in der Stichprobe zu 78 % eingesetzt. Bei 22% der Behandlungen wurde die LED-Lichttherapie nicht eingesetzt. Dies entspricht 1681 Behandlungen mit LED-Lichttherapie und 479 Behandlungen ohne LED-Lichttherapie.





78 %

Nutzen die LED-Lichttherapie
des Luxxamed in der Therapie



Wetzel et al. (2013) führten am Fraunhofer-Institut FEP für Plasma- und Strahlentechnik eine Studie zur LED-Lichttherapie des Luxxamed HD2000 durch. Untersucht wurde der Einfluss der Luxxamed LED-Lichttherapie auf menschliche Zellen. Ein Kriterium war die Hypothese, dass die LED-Lichttherapie einen Einfluss auf Entzündungen in menschlichen Zellen hat. Untersucht wurden Haut- und Bindegewebszellen, bei denen eine Entzündungsreaktion mit bakteriellem Lipopolysaccharid ausgelöst wurde. Das Ergebnis: Eine 20-minütige Behandlung der menschlichen Zellen führte zu einer Unterdrückung der Entzündungsreaktion.

Konkret wurde festgestellt, dass IL-8 um bis zu 21,3 Prozent und IL-6 um bis zu 17,8 Prozent reduziert wurde. Damit ist nachgewiesen, dass die Luxxamed LED-Lichttherapie eine deutlich entzündungshemmende Wirkung hat.



+ 10,9 %

Die Applikation von blauem Licht steigert die Gesamtstoffwechseltätigkeit signifikant um 10,9%. Bei geschädigten Zellen bedeutet 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)

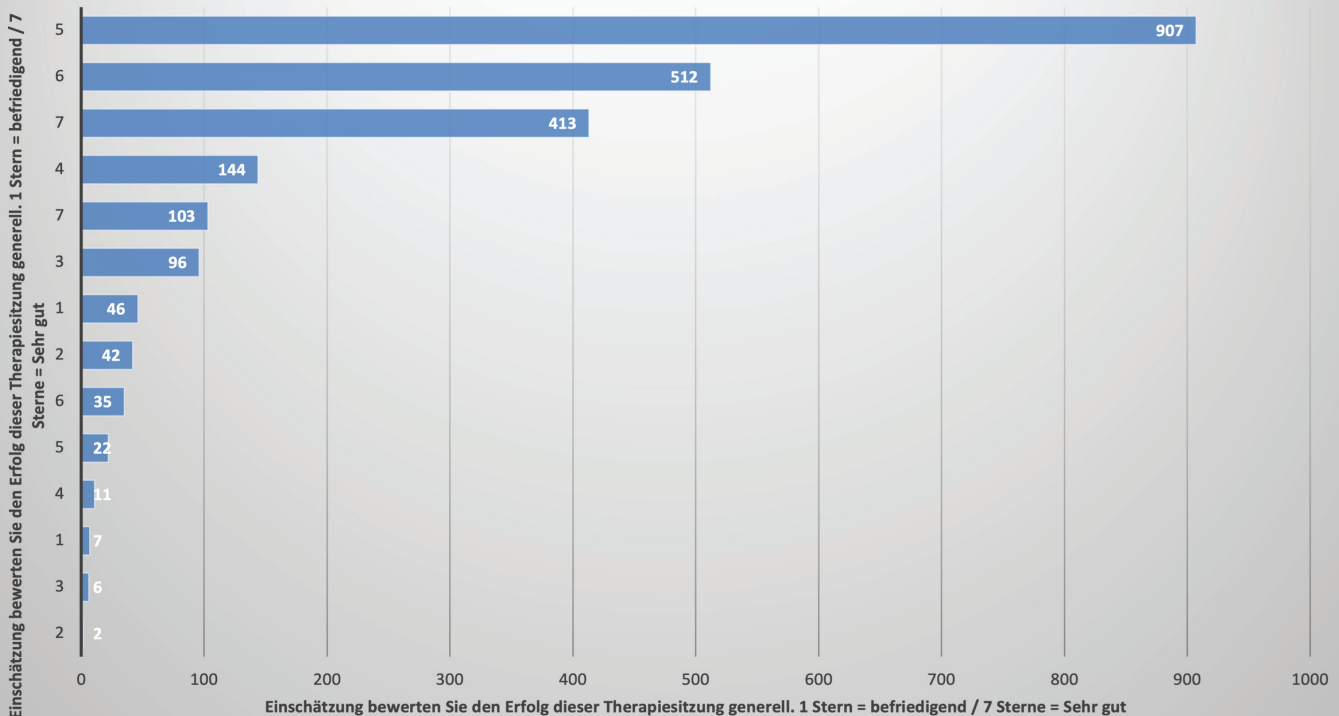
Um auch eine genaue Aussage über die Qualität der Heilwirkung durch die Luxxamed LED Lichttherapie machen zu können, wurden verschiedene Phasen des Zellzyklus untersucht. Dabei konnte festgestellt werden, dass die Zellvitalität durch die Bestrahlung mit rotem LED-Licht zunimmt. Die Zellaktivität bzw. Zellvitalität von nekrotischen Zellen nimmt nicht zu. Weiterhin wurde beobachtet, dass die Zellen nach der Zellteilungsphase durch die Bestrahlung mit rotem LED-Licht vermehrt in die Ruhephase übergehen. Im Gegensatz zu blauem LED-Licht bewegen sich die Zellen eher in Richtung der Zellteilungsphase. Aus diesen bereits gemessenen und validierten Ergebnissen lässt sich zwangsläufig ableiten, dass die Vorgehensweise in der Therapie für die Anwender des Luxxamed genau richtig ist. (Wetzel & Karutz, 2013)

[EINSCHÄTZUNG ZUFRIEDENHEIT]



In der Einschätzung der Zufriedenheit, 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.

"Einschätzung bewerten Sie den Erfolg dieser Therapiesitzung generell. 1 Stern = befriedigend / 7 Sterne = Sehr gut": "5" kommt am häufigsten vor.

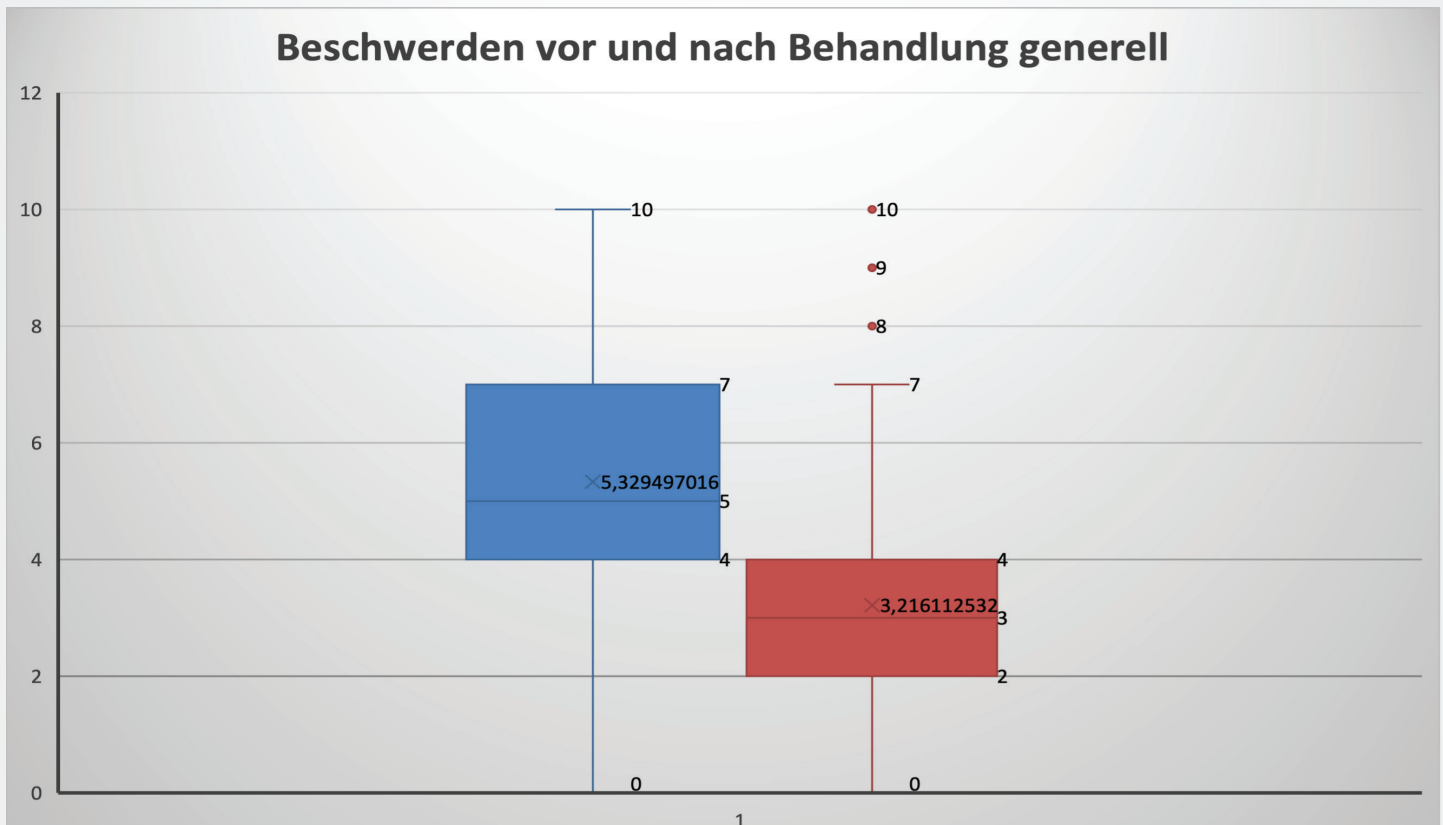


Die statistischen Kennzahlen zeigen insgesamt eine hohe Zufriedenheit der Patienten mit der Therapie. Die meisten Bewertungen liegen nahe bei 5, was auf eine konsistente positive Erfahrung hinweist. Die negative Schiefe⁹ und die positive Kurtosis¹⁰ unterstützen ebenfalls die Schlussfolgerung, dass die Mehrheit der Patienten die Therapie als effektiv und zufriedenstellend empfindet. Diese Interpretation kann als starke Bestätigung für die Qualität und Wirksamkeit der Therapie angesehen werden.

[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 VAS¹³ (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, bezieht sich die Angabe der Schmerzreduktion nicht nur auf Schmerzen, sondern auf Beschwerden allgemein (n = 2346). Die Angabe erfolgt über die VAS 0 bis 10 (Visuelle Analogskala). Im Beobachtungszeitraum konnte in der Summe aller durchgeführten Therapien eine Reduktion der Beschwerden um 39,65 % ($p < 0,001$) erreicht werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den in die Auswertung einbezogenen Therapien teilweise um Erst-, aber auch um Folgebehandlungen handelt.

Signifikanz des Unterschieds: Der extrem niedrige p-Wert¹² (nahe Null) für sowohl den einseitigen als auch den zweiseitigen Test zeigt, dass der Unterschied in den Mittelwerten der Schmerzen vor und nach der Therapie hochsignifikant ist. Dies bedeutet, dass die Verbesserung der Beschwerden nach der Therapie statistisch signifikant ist und nicht auf Zufall beruht.

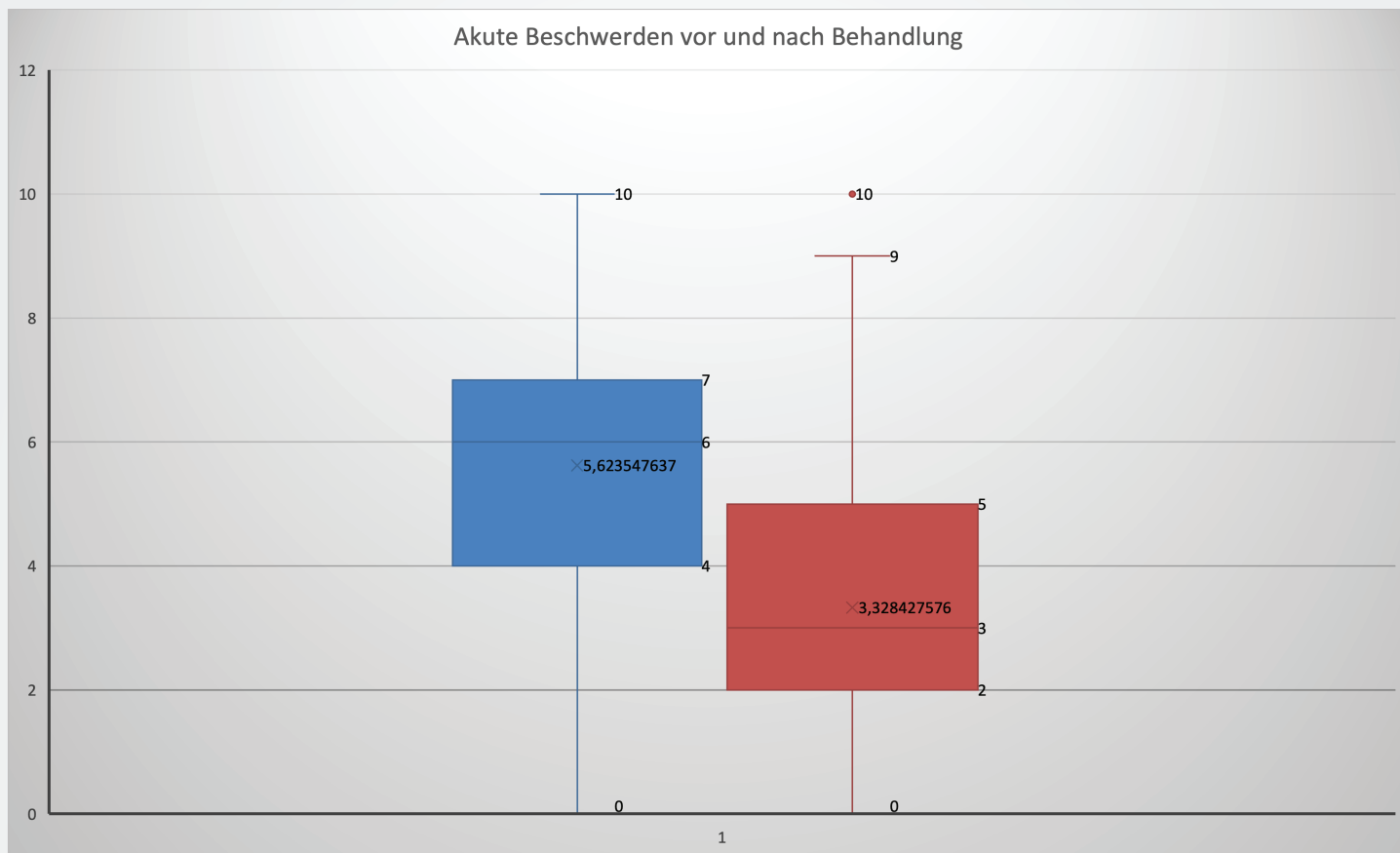
-39,65 %

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.



Die durchschnittliche Schmerzbewertung vor der Behandlung lag bei 5,62 und sank nach der Behandlung auf 3,33. Dies entspricht einer signifikanten Schmerzreduktion von etwa 40,81%. Die Gesamtschmerzbewertung reduzierte sich von 7260 auf 4297. Die sehr niedrigen p-Werte (einseitig: 5,14E-53 und zweiseitig: 1,03E-52) zeigen, dass diese Schmerzreduktion statistisch hochsignifikant ist. Dies bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass diese Verbesserung zufällig ist, extrem gering ist.

Die t-Statistik¹⁴ von 15,63 liegt weit über den kritischen Werten (einseitig: 1,645 und zweiseitig: 1,961), was ebenfalls die Signifikanz der Ergebnisse unterstützt. Diese Daten deuten darauf hin, dass die Luxxamed-Mikrostromtherapie eine wirksame Methode zur Behandlung akuter Beschwerden ist, da sie zu einer konsistenten und signifikanten Reduktion der Schmerzen führt.

-40,81 %

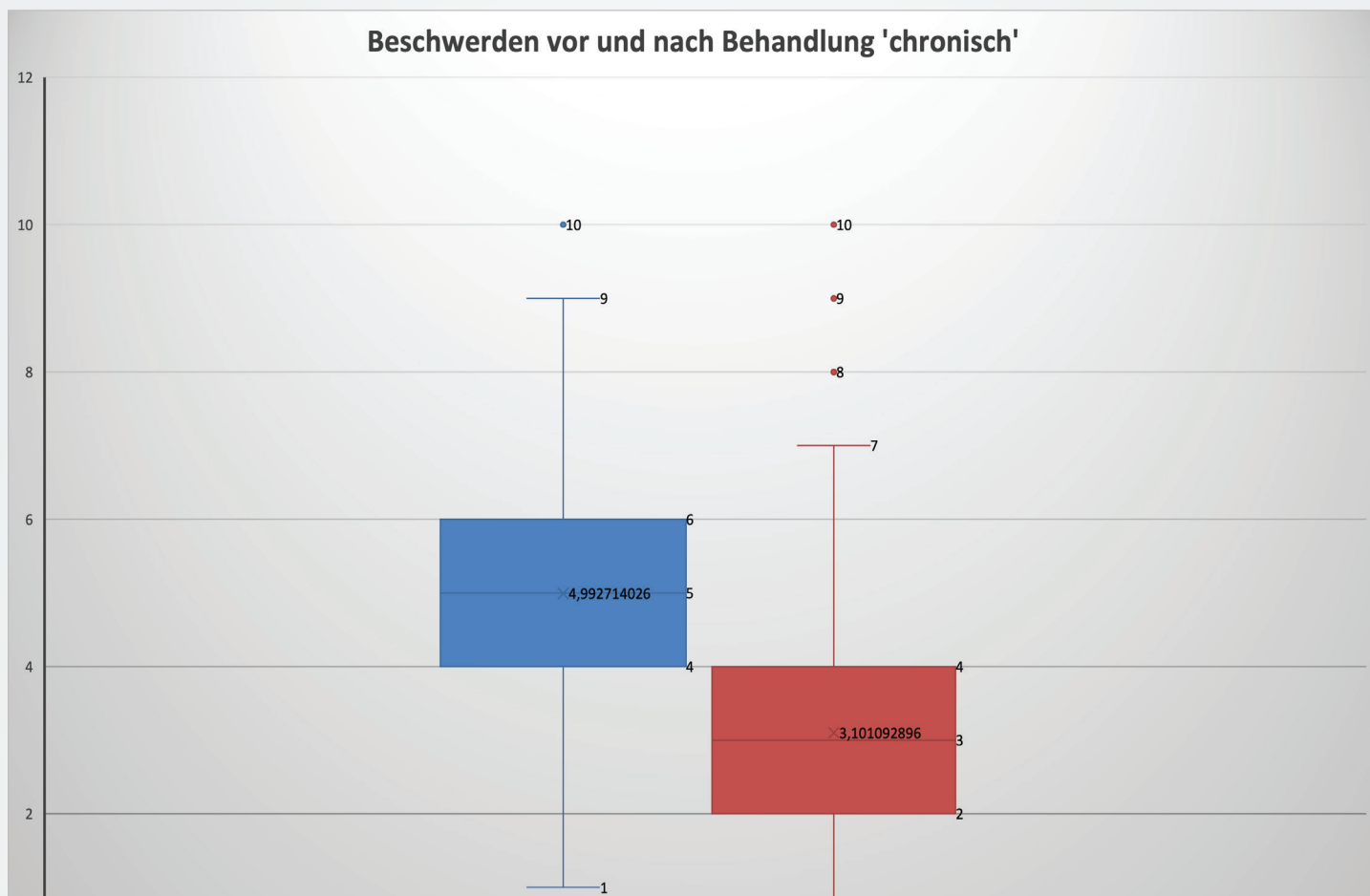
weniger Beschwerden nach einer Behandlung

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.



Die statistischen Kennzahlen zeigen eine signifikante Reduktion der Beschwerden nach der Behandlung bei chronischen Schmerzen. Die durchschnittliche Bewertung der Schmerzen sank von 4,99 vor der Behandlung auf 3,10 nach der Behandlung, was einer durchschnittlichen Schmerzreduktion von 1,89 Punkten entspricht. Diese Reduktion wird durch extrem niedrige p-Werte gestützt, die die statistische Signifikanz der Ergebnisse bestätigen.

Die Varianzen¹⁵ vor und nach der Behandlung zeigen, dass die Streuung der Bewertungen nach der Behandlung geringer ist, was auf konsistentere Bewertungen hinweist. Die prozentuale Reduktion der Schmerzen von etwa 37,89% ist bemerkenswert und zeigt die Wirksamkeit der Behandlung bei der Reduktion chronischer Beschwerden.

Insgesamt deutet die Analyse auf eine hohe Zufriedenheit der Patienten hin, da die meisten Bewertungen nach der Behandlung niedriger und konsistenter sind. Diese Ergebnisse unterstreichen die Qualität und Wirksamkeit der Therapie bei der Linderung von chronischen Schmerzen.

-37,89 %
weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei chronischen Beschwerden allgemein



Warum wird in der Studie zwischen akuten und chronischen Beschwerden unterschieden?

Gruppe 1: Chronische Beschwerden

Durchschnittliche Schmerzbewertung vor der Behandlung: 4,99

Durchschnittliche Schmerzbewertung nach der Behandlung: 3,10

Gesamtschmerzbewertung vor der Behandlung: 5482

Gesamtschmerzbewertung nach der Behandlung: 3405

Prozentuale Reduktion: 37,89%

t-Statistik: 10,78

p-Wert (zweiseitig): 1,94E-26

Gruppe 2: Akute Beschwerden

Durchschnittliche Schmerzbewertung vor der Behandlung: 5,62

Durchschnittliche Schmerzbewertung nach der Behandlung: 3,33

Gesamtschmerzbewertung vor der Behandlung: 7260

Gesamtschmerzbewertung nach der Behandlung: 4297

Prozentuale Reduktion: 40,81%

t-Statistik: 15,63

p-Wert (zweiseitig): 1,03E-52

Durchschnittliche Schmerzbewertung:

Beide Gruppen zeigen eine signifikante Reduktion der durchschnittlichen Schmerzbewertung nach der Behandlung. Gruppe 1 reduzierte sich von 4,99 auf 3,10, während Gruppe 2 eine Reduktion von 5,62 auf 3,33 zeigte. Die durchschnittliche Schmerzreduktion ist bei Gruppe 2 höher (2,29 Punkte) im Vergleich zu Gruppe 1 (1,89 Punkte).

Prozentuale Reduktion:

Gruppe 2 zeigte eine größere prozentuale Reduktion der Schmerzbewertung (40,81%) im Vergleich zu Gruppe 1 (37,89%).

Gesamtschmerzbewertung:

Die Gesamtschmerzbewertungen vor und nach der Behandlung sind bei beiden Gruppen ähnlich reduziert. Gruppe 1 zeigte eine Reduktion von 5482 auf 3405, während Gruppe 2 eine Reduktion von 7260 auf 4297 zeigte.

Statistische Signifikanz:

Beide Gruppen zeigten extrem niedrige p-Werte, was darauf hinweist, dass die Reduktionen in den Schmerzbewertungen statistisch hochsignifikant sind. Gruppe 2 hat jedoch einen höheren t-Wert (15,63) im Vergleich zu Gruppe 1 (10,78), was auf eine stärkere Signifikanz der Ergebnisse hinweist.

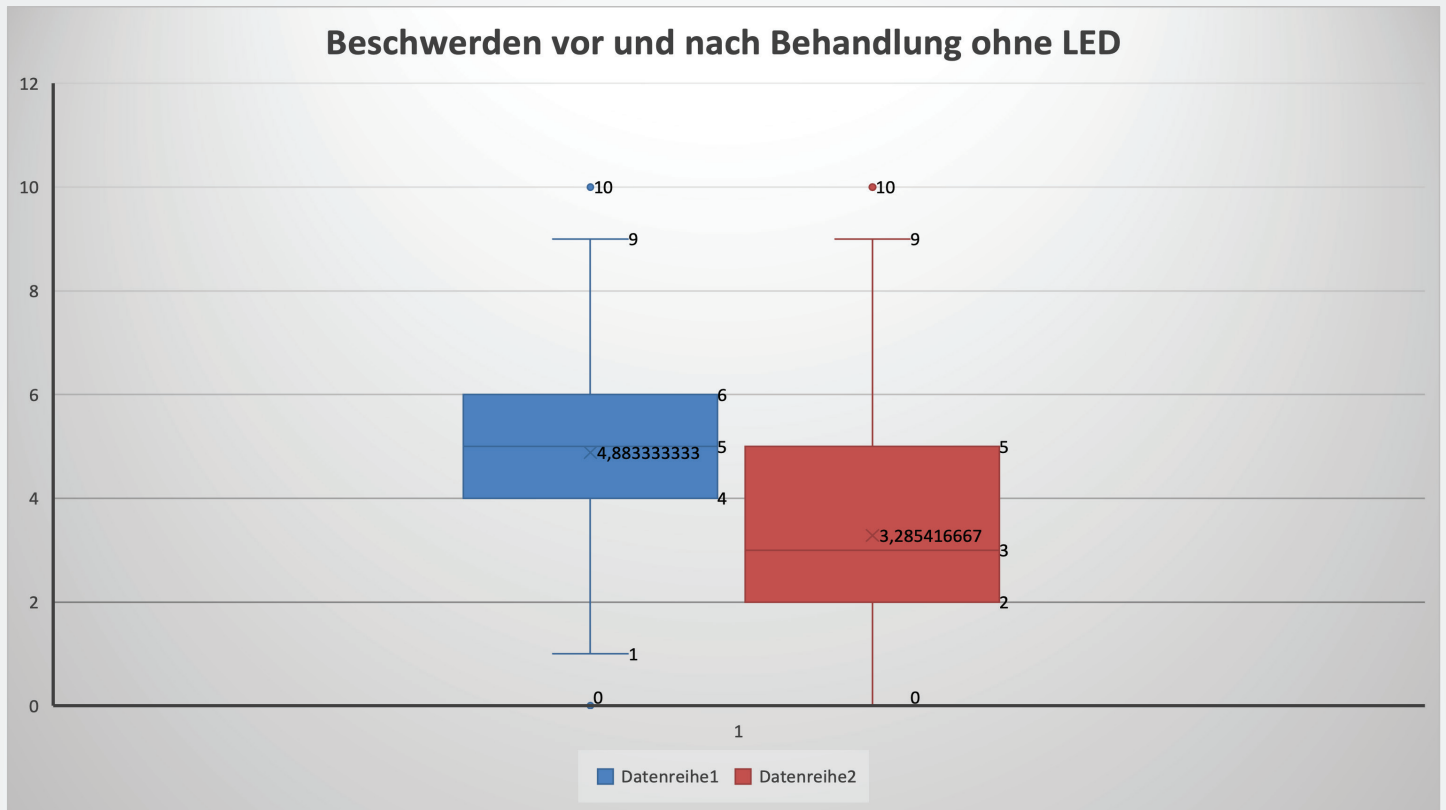
Fazit:

Die Behandlung führte in beiden Gruppen zu signifikanten Verbesserungen der Schmerzbewertung. Gruppe 2 (akute Beschwerden) zeigte eine etwas höhere durchschnittliche Schmerzreduktion und eine größere prozentuale Reduktion der Schmerzbewertung im Vergleich zu Gruppe 1 (chronische Beschwerden). Beide Gruppen weisen jedoch eine hohe statistische Signifikanz auf, was die Wirksamkeit der Behandlung in beiden Fällen unterstreicht.

[SCHMERZ VOR/NACH OHNE LED]



Die Luxxamed Mikrostromsysteme sind mit einer zusätzlichen LED-Lichttherapie ausgestattet, die über den Therapiealgorithmus parametrisiert wird. Die Anwendung der LED-Lichttherapie erfolgt parallel zur Mikrostromtherapie. Um den Mehrwert der LED-Lichttherapie zu bewerten, wurde eine Differenzierung zwischen der Anwendung mit und ohne LED-Licht durchgeführt.



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie ohne zusätzliche LED-Lichttherapie zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 4,88 vor der Behandlung auf 3,29 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 32,72% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 2344 auf 1577.

Die t-Statistik von 4,55 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: 3,02E-06 und zweiseitig: 6,04E-06) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (3,73) als vor der Behandlung (4,55), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

Die Luxxamed-Mikrostromtherapie ohne LED-Lichttherapie führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

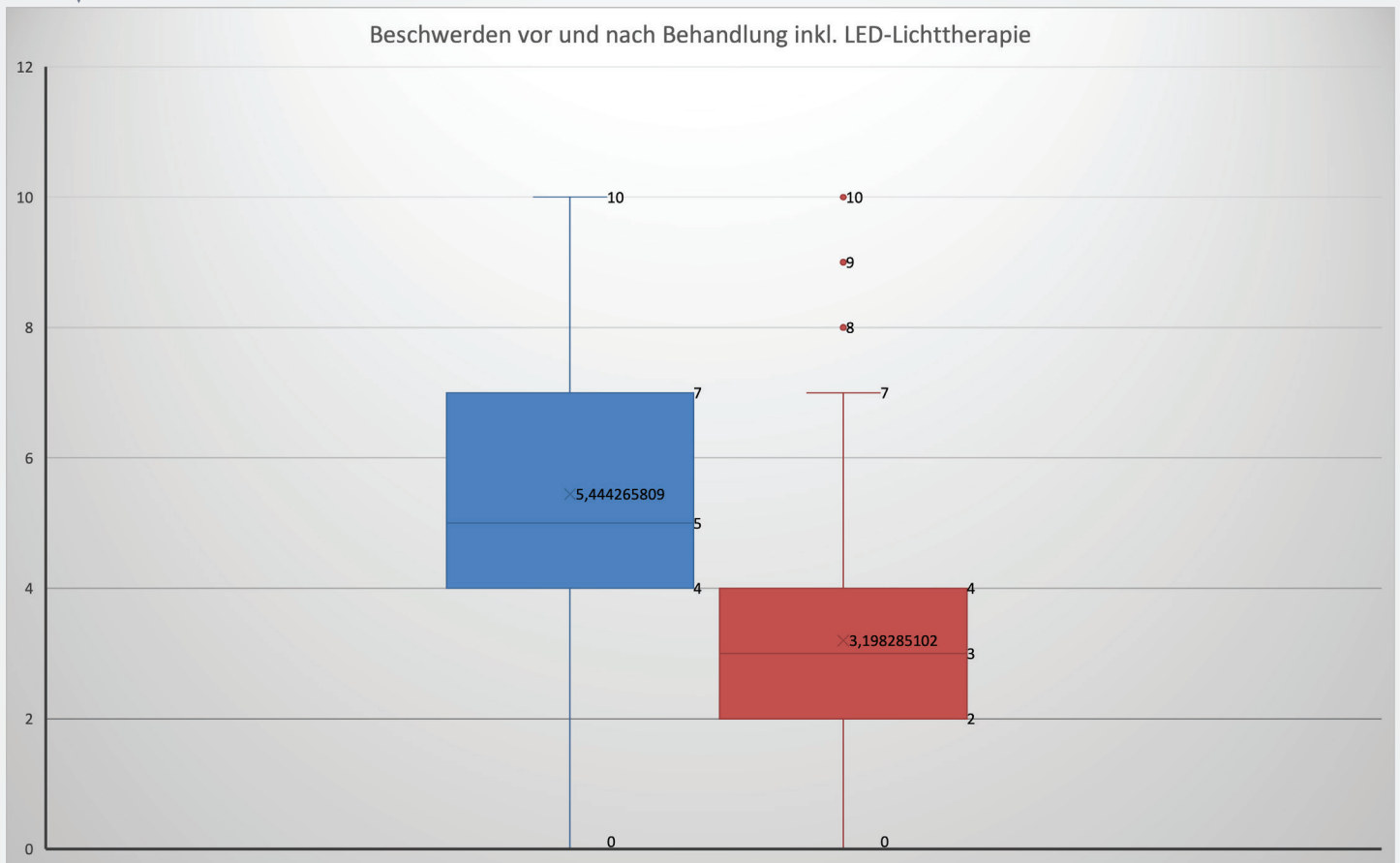
-32,72 %

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 und dem zusätzlichen Einsatz der LED-Lichttherapie.



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie mit zusätzlicher LED-Lichttherapie zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 5,44 vor der Behandlung auf 3,20 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 41,25% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 10159 auf 5968.

Die t-Statistik von 18,81 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: $8,73E-76$ und zweiseitig: $1,75E-75$) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (3,71) als vor der Behandlung (4,47), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

Die Luxxamed-Mikrostromtherapie mit zusätzlicher LED-Lichttherapie führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

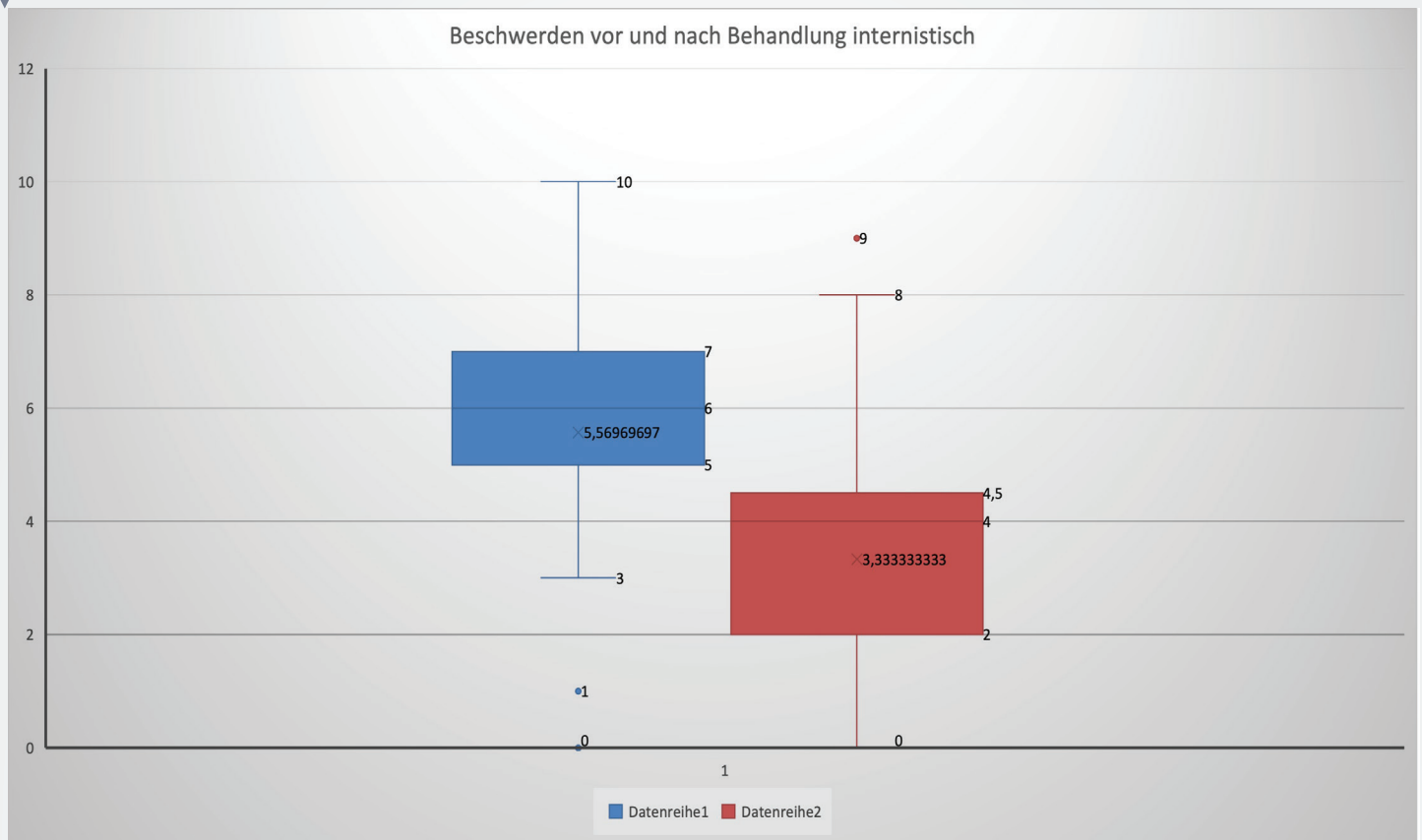
-41,25 %

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

[SCHMERZ VOR/NACH 'INTERNISTISCH']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte im Einsatz bei internistischen Beschwerden.



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie bei internistischen Beschwerden zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 5,57 vor der Behandlung auf 3,33 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 40,15% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 919 auf 550.

Die t-Statistik von 5,41 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: 6,20E-08 und zweiseitig: 1,24E-07) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (3,83) als vor der Behandlung (4,80), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

Die Luxxamed-Mikrostromtherapie bei internistischen Beschwerden führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

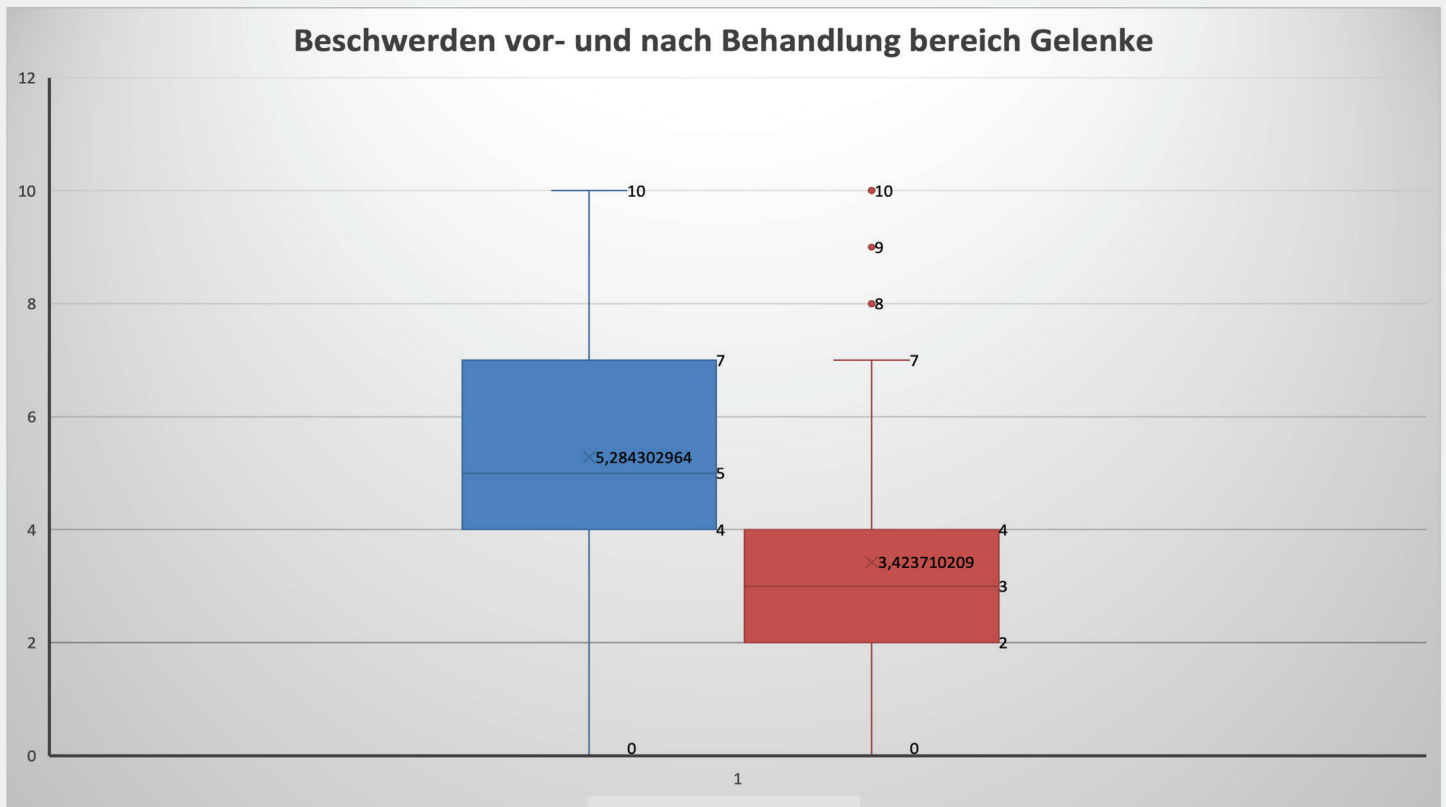
-40,15 %

weniger Beschwerden nach einer Behandlung
bei internistischen Beschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'GELENKE']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte bei Gelenkbeschwerden.



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie bei Gelenkbeschwerden zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 5,28 vor der Behandlung auf 3,42 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 35,21% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 4814 auf 3119.

Die t-Statistik von 9,78 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: 2,42E-22 und zweiseitig: 4,83E-22) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (3,25) als vor der Behandlung (3,81), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

Die Luxxamed-Mikrostromtherapie bei Gelenkbeschwerden führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

-35,21 %

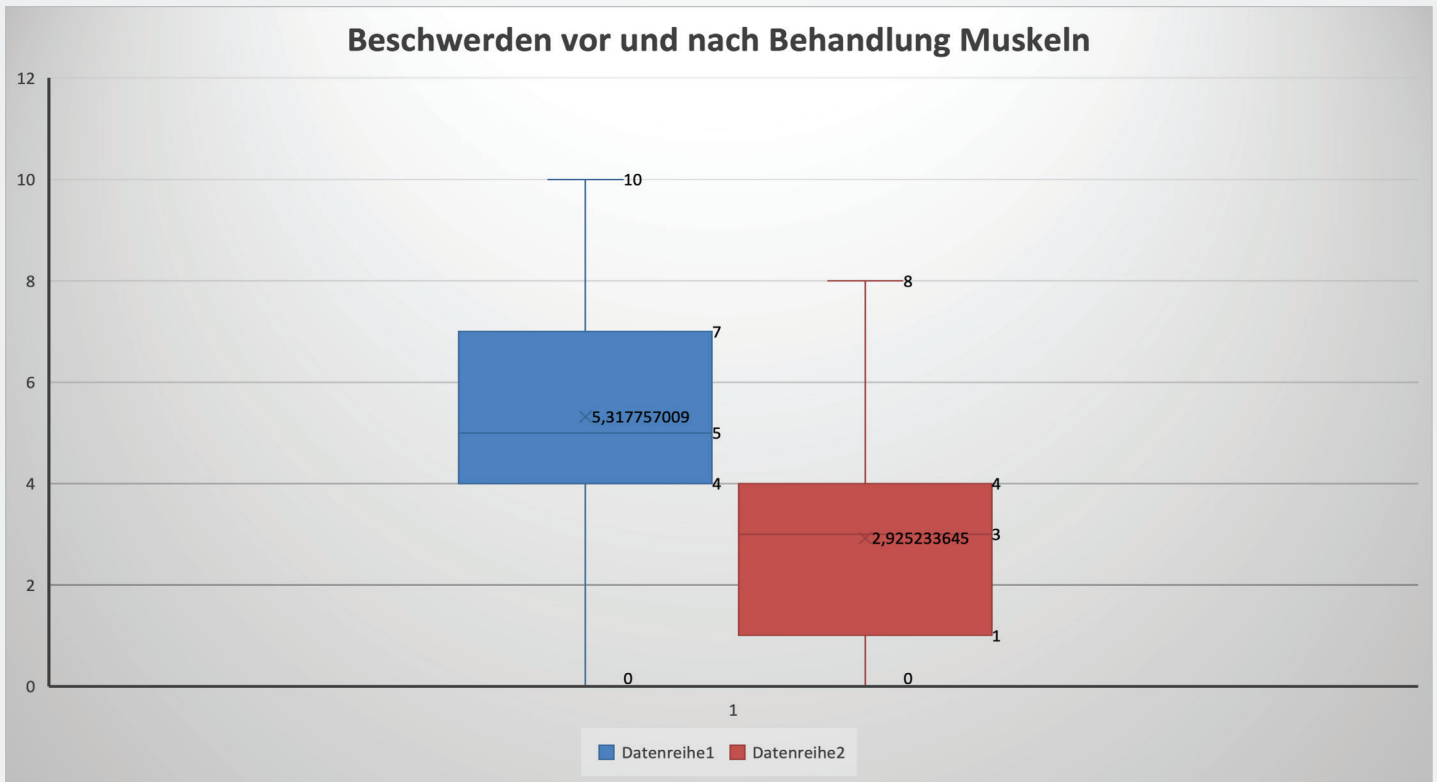
weniger Beschwerden nach einer Behandlung

bei Gelenkbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'MUSKELN']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf die muskuläre Beschwerden.



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie bei Muskelbeschwerden zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 5,32 vor der Behandlung auf 2,93 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 44,99% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 1707 auf 939.

Die t-Statistik von 8,41 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: 1,36E-16 und zweiseitig: 2,72E-16) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (4,17) als vor der Behandlung (4,64), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

Die Luxxamed-Mikrostromtherapie bei Muskelbeschwerden führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

-44,99 %

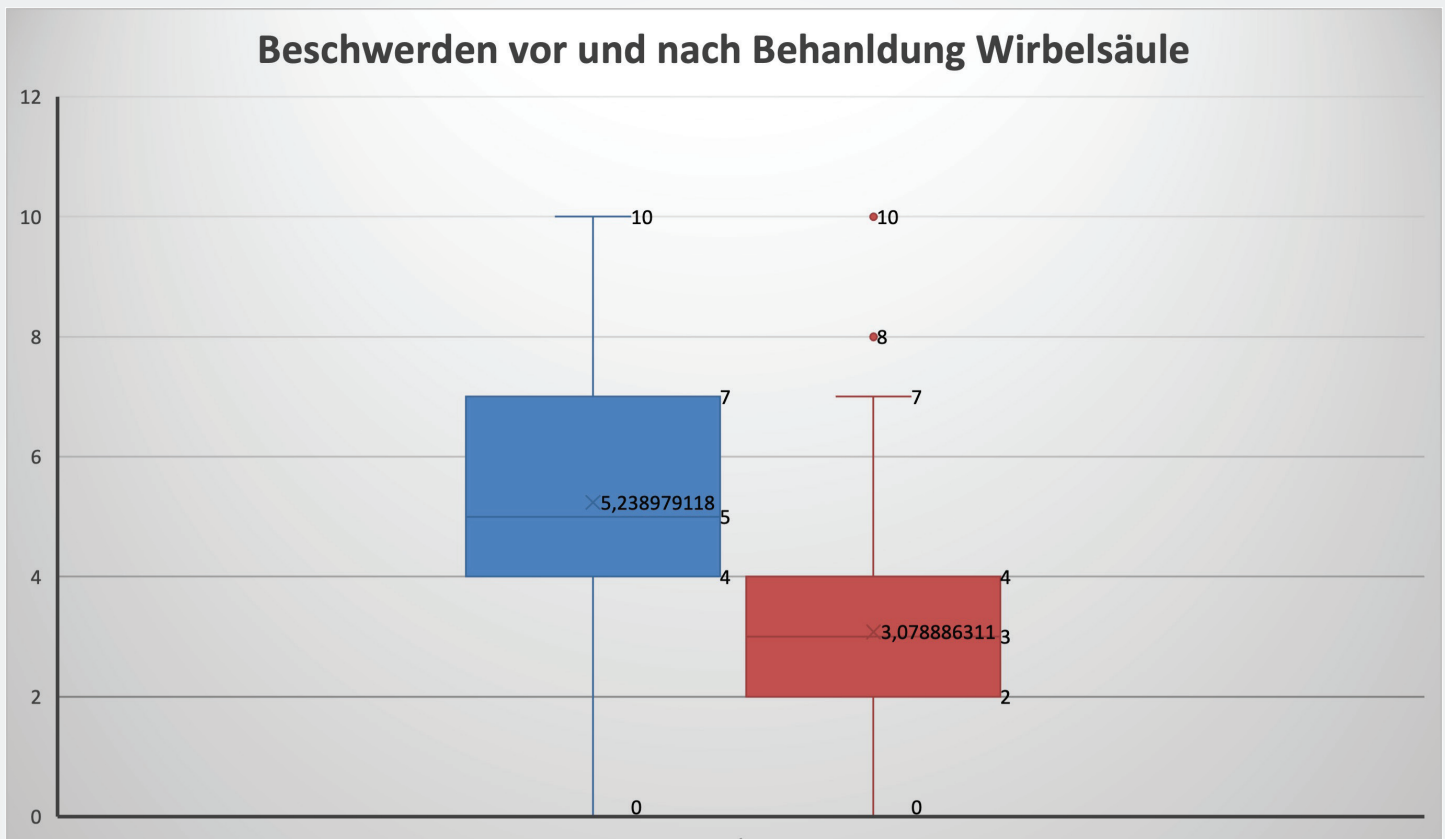
weniger Beschwerden nach einer Behandlung

bei Muskelbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'WIRBELSÄULE']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf Wirbelsäulenbeschwerden.



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie bei Wirbelsäulenbeschwerden zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 5,24 vor der Behandlung auf 3,08 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 41,23% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 2258 auf 1327.

Die t-Statistik von 8,19 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: 4,59E-16 und zweiseitig: 9,19E-16) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (3,56) als vor der Behandlung (5,08), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

Die Luxxamed-Mikrostromtherapie bei Wirbelsäulenbeschwerden führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

-41,23 %

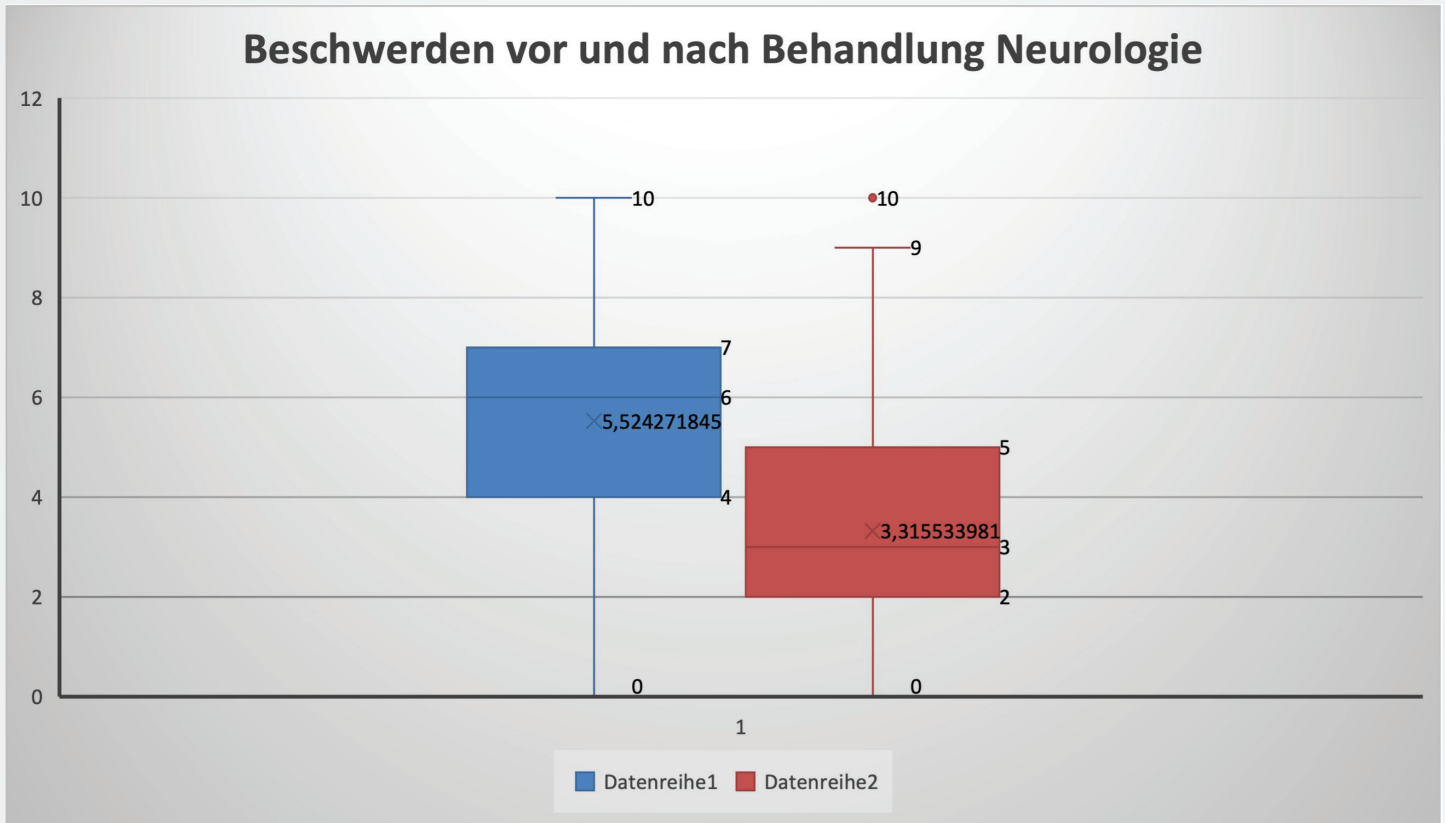
weniger Beschwerden nach einer Behandlung

bei Wirbelsäulenbeschwerden

[SCHMERZ VOR/NACH 'NEUROLOGIE']



Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf neurologische Beschwerden



Die statistische Analyse der Schmerzbewertung vor und nach der Anwendung der Luxxamed-Mikrostromtherapie bei neurologischen Beschwerden zeigt eine deutliche Verbesserung der Patientenbeschwerden. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sank von 5,52 vor der Behandlung auf 3,32 nach der Behandlung, was einer Schmerzreduktion von etwa 39,98% entspricht. Die Gesamtschmerzbewertung verringerte sich von 1138 auf 683.

Die t-Statistik von 5,49 und die extrem niedrigen p-Werte (einseitig: 3,60E-08 und zweiseitig: 7,20E-08) zeigen, dass die Schmerzreduktion statistisch signifikant ist. Dies bedeutet, dass die beobachtete Verbesserung der Schmerzen sehr wahrscheinlich auf die Behandlung zurückzuführen ist und nicht zufällig aufgetreten ist. Zudem ist die Varianz der Schmerzbewertungen nach der Behandlung geringer (4,86) als vor der Behandlung (5,14), was auf konsistentere Bewertungen nach der Behandlung hinweist.

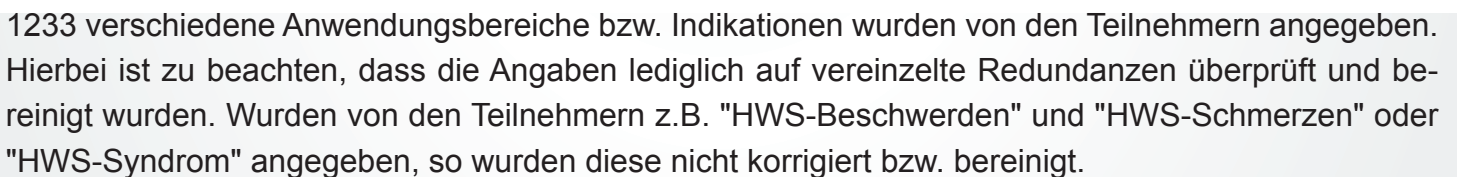
Die Luxxamed-Mikrostromtherapie bei neurologischen Beschwerden führt zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen. Die durchschnittliche Schmerzbewertung sinkt deutlich, und die statistische Analyse bestätigt, dass diese Verbesserung nicht zufällig ist. Die Behandlung zeigt eine konsistente Wirksamkeit bei der Linderung von Schmerzen.

-39,98 %

weniger Beschwerden nach einer Behandlung

bei vegetativen Beschwerden

Überlick der Indikationen bei denen innerhalb der PMCF-Studie die Luxxamed-Mikrostromgeräte zum Einsatz kamen.

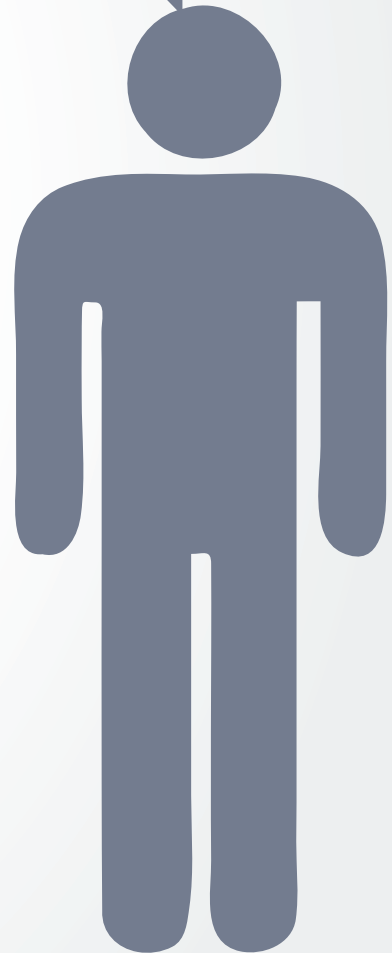


[TEILNEHMERSTIMMEN]



Die Studienteilnehmer haben im Rahmen des Fragebogens die Möglichkeit, persönliche Anmerkungen zur Therapie, Anwendung etc. hinzuzufügen. Diese Anmerkungen gehen nicht in die statistische Auswertung ein.

Der Vollständigkeit halber werden im Folgenden einige der Anmerkungen wiedergegeben. Die Auswahl erfolgte nach dem Zufallsprinzip. Die Aussagen der Teilnehmer wurden unkorrigiert übernommen und spiegeln die Meinung/Aussage des jeweiligen Studienteilnehmers wider.



„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 Zahnfleischs 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 Messina, Italien, eine Studie zur Untersuchung der Wirkung von Mikroströmen bei chronischen Schmerzen durch. Dabei wurde das Luxxamed HD2000+ verwendet.

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

Im Ergebnis konnte eine signifikante Reduktion der Schmerzzonen festgestellt werden. Die Anzahl der schmerzhaften Areale bei den Patienten verringerte sich.

Barassi et al. (2020) schlussfolgern, dass die Mikrostromtherapie und die Frequenzen mit dem behandelten Gewebe in Resonanz treten, wodurch die Biochemie des Gewebes beeinflusst und verändert wird. Barassi et al. (2020) verweisen in ihrer Stellungnahme auf die Wirkung der Mikrostromtherapie zur Reduktion von Informationsfaktoren. Er fügt hinzu, dass der Mikrostrom aufgrund der verwendeten Frequenzen in der Lage ist, das Nervensystem zu beeinflussen, insbesondere die Nervenfasern des B- und C-Niveaus.

> [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](#)



Grundlage der Therapie mit dem Luxxamed HD2000+ Mikrostromgerät ist die Beeinflussung des Zellstoffwechsels. Schönfelder et al. (2017) zeigten in einer *in vitro* Studie mit humanen Zellkulturen, dass eine Veränderung der Zellmorphologie erkennbar 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)

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

Damit nicht genug, hat die Luxxamed GmbH Studien beim Fraunhofer Institut für Plasma- und Strahlentechnik in Auftrag gegeben, um wissenschaftliche und klinische Beweise für den HD2000+ zu finden. Die Ergebnisse einer dieser Studien zeigten: "... eine Erhöhung der intrazellulären ATP-Konzentration, eine signifikante Steigerung 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



Recherche der internationalen Literatur zur Wirkung der Mikrostromtherapie. Die Qualität der Daten konnte nur teilweise überprüft werden. Studien, die nicht in direktem Zusammenhang mit der Zweckbestimmung der Luxxamed Mikrostromgeräte stehen, wurden, soweit erkennbar, nicht berücksichtigt.

Suchstrategie: Keywordsuche

Software: Citavi

Datenbanken/Kataloge: PubMed, National Library of Medicine, Springer ebook collection, Deutsche Nationalbibliothek

Keywords: microcurrent, microcurrent therapy

Zeitraum: 2023-2024

Micro-current Stimulation Could Inhibit IL-1 β -induced Inflammatory Responses in Chondrocytes and Protect Knee Bone Cartilage from Osteoarthritis

Autoren: Lee, Minjoo; Lee, Hana; Chung, Halim; Lee, Jin-Ho; Kim, Doyong; Cho, Seungkwan; Kim, Tack-Joong; Kim, Han Sung

Jahr: 2024

Journal: Biomedical Engineering Letters

Ergebnisse: Mikrostromstimulation kann IL-1 β -induzierte Entzündungsreaktionen in Chondrozyten hemmen und das Kniegelenkknorpel vor Osteoarthritis schützen.

Microcurrent Cloth-Assisted Transdermal Penetration and Follicular Ducts Escape of Curcumin-Loaded Micelles for Enhanced Wound Healing

Autoren: Lee, Pei-Chi; Li, Cun-Zhao; Lu, Chun-Te; Zhao, Min-Han; Lai, Syu-Ming; Liao, Man-Hua; Peng, Cheng-Liang; Liu, Hsin-Tung; Lai, Ping-Shan

Jahr: 2023

Journal: International Journal of Nanomedicine

Ergebnisse: Mikrostromunterstützte transdermale Penetration und Follikelkanal-Escape von Curcumin-beladenen Mizellen verbessern die Wundheilung.

Automated Electrical Stimulation Therapy Accelerates Re-Epithelialization in a Three-Dimensional In Vitro Human Skin Wound Model

Autoren: Lim, Priscilla L. K.; Balakrishnan, Yamini; Goh, Gracia; Tham, Khek-Chian; Ng, Yi Zhen; Lunny, Declan P.; Leavesley, David I.; Bonnard, Carine

Jahr: 2024

Journal: Advances in Wound Care

Ergebnisse: Automatisierte elektrische Stimulationstherapie beschleunigt die Re-Epithelialisierung in einem dreidimensionalen in vitro Modell menschlicher Hautwunden.

Aesthetic Rehabilitation Medicine: Enhancing Wellbeing beyond Functional Recovery

Autoren: Lippi, Lorenzo; Ferrillo, Martina; Losco, Luigi; Folli, Arianna; Marcasciano, Marco; Curci, Claudio; Moalli, Stefano; Ammendolia, Antonio; Sire, Alessandro de; Invernizzi, Marco

Jahr: 2024

Journal: Medicina (Kaunas, Lithuania)

Ergebnisse: Ästhetische Rehabilitationstherapien mit Mikrostrom fördern das Wohlbefinden über die funktionelle Erholung hinaus.

Association between Patients' Body Mass Index and the Effect of Monophasic Pulsed Microcurrent Stimulation on Pressure Injury Healing

Autoren: Yoshikawa, Yoshiyuki; Maeshige, Noriaki; Yamaguchi, Atomu; Uemura, Mikiko; Hiramatsu, Terutaka; Tsuji, Yoriko; Terashi, Hiroto

Jahr: 2023

Journal: Biomedicines

Ergebnisse: Die Studie untersucht den Zusammenhang zwischen dem Body-Mass-Index von Patienten und der Wirkung von monophasischer gepulster Mikrostromstimulation auf die Heilung von Druckgeschwüren.

Transpalpebral Electrical Stimulation for the Treatment of Retinitis Pigmentosa: Study Protocol for a Series of N-of-1 Single-blind, Randomized Controlled Trial

Autoren: Zhou, Wei; Huang, Ziyang; Xu, Kai; Li, Yamin; Li, Xiaoyu; Li, Jiaxian; Jin, Yu; Snellings, Tor-
kel; Liang, Lina

Jahr: 2024

Journal: Trials

Ergebnisse: Transpalpebrale elektrische Stimulation wird als Behandlung für Retinitis Pigmentosa untersucht. Die Studie beschreibt das Protokoll für eine Serie von N-of-1

Microcurrent Therapy as the Nonpharmacological New Protocol Against Alzheimer's Disease

Autoren: Kim, Eun Ho; Lee, Won Seok; Lee, Jae Hee; Kwon, Dong Rak

Jahr: 2024

Journal: Frontiers in Aging Neuroscience

Ergebnisse: Mikrostromtherapie wird als neues nicht-pharmakologisches Protokoll gegen Alzheimer untersucht und zeigt vielversprechende Ergebnisse.

Evaluation of Dental Plaque Reduction Using Microcurrent-emitting Toothbrushes in Orthodontic Patients: A Randomized, Double-blind, Crossover Clinical Trial

Autoren: Kim, Ji-Hoi; Yu, Jae-Hun; Mangal, Utkarsh; Liu, Jing; Jung, Hyo-Jung; Cha, Jung-Yul

Jahr: 2024

Journal: Scientific Reports

Ergebnisse: Die Verwendung von Mikrostrom-Zahnbürsten reduziert effektiv Zahnbelag bei kieferorthopädischen Patienten.

Enhancing Regeneration and Repair of Long-distance Peripheral Nerve Defect Injuries with Continuous Microcurrent Electrical Nerve Stimulation

Autoren: Kong, Junjie; Teng, Cheng; Liu, Fenglan; Wang, Xuzhaoyu; Zhou, Yi; Zong, Ying; Wan, Zixin; Qin, Jun; Yu, Bin; Mi, Daguo; Wang, Yaxian

Jahr: 2024

Journal: Frontiers in Neuroscience

Ergebnisse: Kontinuierliche Mikrostrom-Nervenstimulation verbessert die Regeneration und Reparatur von Langstrecken-Peripherienervendefekten.

Developing and Testing an Arduino-based Microcurrent Stimulator to Mimic Marine Electric Pollution on Benthos

Autoren: Lattanzi, Davide; Pagliarini, Marica; Rebecchi, Federica; Frontalini, Fabrizio; Ambrogini, Patrizia

Jahr: 2024

Journal: Heliyon

Ergebnisse: Entwicklung und Test eines Arduino-basierten Mikrostromstimulators zur Nachahmung der marinen elektrischen Verschmutzung auf Benthos.

The Effectiveness of Microcurrent Stimulation Combined with Sound Therapy for Tinnitus Relief: A Preliminary Study

- Autoren: Lee, Donghyeok; Jeong, Youngchan; Lee, Sumin; Jin, Tae-Jun; Jin, In-Ki

- Jahr: 2024

- Journal: Audiology Research

- Ergebnisse: Mikrostromstimulation in Kombination mit Schalltherapie zeigt vielversprechende Ergebnisse bei der Linderung von Tinnitus.

Bioelectric Medicine: Unveiling the Therapeutic Potential of Micro-current Stimulation

Autoren: Lee, Hana; Cho, Seungkwan; Kim, Doyong; Lee, Taehyun; Kim, Han Sung

Jahr: 2024

Journal: Biomedical Engineering Letters

Ergebnisse: Die Studie hebt das therapeutische Potenzial der Mikrostromstimulation in der bioelektrischen Medizin hervor.

Microcurrent Wave Alleviates Mouse Intracranial Arterial Dolichoectasia Development

Autoren: Lee, Jae Hee; Vu, Huy Duc; Park, Min Hee; Huynh, Phuong Tu; Youn, Sung Won; Kwon, Dong Rak

Jahr: 2024

Journal: Scientific Reports

Ergebnisse: Mikrostromwellen mildern die Entwicklung der intrakraniellen arteriellen Dolichoektasie bei Mäusen.

Effects of Cranial Electrotherapy Stimulation on Improving Depressive Symptoms in People with Stress: A Randomized, Double-blind Controlled Study

Autoren: Lee, Minji; Kim, Yuna; Yoon, In-Young; Hong, Jung Kyung

Jahr: 2023

Journal: Journal of Affective Disorders

Ergebnisse: Kranielle Elektrotherapie-Stimulation verbessert depressive Symptome bei gestressten Personen.

Micro-current Stimulation Could Inhibit IL-1 β -induced Inflammatory Responses in Chondrocytes and Protect Knee Bone Cartilage from Osteoarthritis

Autoren: Lee, Minjoo; Lee, Hana; Chung, Halim; Lee, Jin-Ho; Kim, Doyong; Cho, Seungkwan; Kim, Tack-Joong; Kim, Han Sung

Jahr: 2024

Journal: Biomedical Engineering Letters

Ergebnisse: Mikrostromstimulation kann IL-1 β -induzierte Entzündungsreaktionen in Chondrozyten hemmen und das Kniegelenkknorpel vor Osteoarthritis schützen.

Microcurrent-Mediated Modulation of Myofibroblasts for Cardiac Repair and Regeneration

Autoren: Bachamanda Somesh, Dipthi; Jürchott, Karsten; Giesel, Thomas; Töllner, Thomas; Prehn, Alexander; Richters, Jan-Peter; Kosevic, Dragana; Eduardo Rame, Jesus; Göttel, Peter; Müller, Johannes

Jahr: 2024

Journal: International Journal of Molecular Sciences

Ergebnisse: Die Studie zeigt, dass Mikrostrom die Modulation von Myofibroblasten fördert, was zur Reparatur und Regeneration des Herzens beiträgt.

Application of non-invasive neuromodulation in children with neurodevelopmental disorders to improve their sleep quality and constipation

Autoren: Báez-Suárez, Aníbal; Padrón-Rodríguez, Iraya; Castellano-Moreno, Elizabeth; González-González, Erica; Quintana-Montesdeoca, María P.; Medina-Ramirez, Raquel Irina

Jahr: 2023

Journal: BMC Pediatrics

Ergebnisse: Die Anwendung nicht-invasiver Neuromodulation verbessert die Schlafqualität und verringert Verstopfungen bei Kindern mit neurodevelopmentalen Störungen.

Development of Home Beauty Devices for Facial Rejuvenation: Establishment of Efficacy Evaluation System

Autoren: Bu, Pengzhi; Duan, Ruqian; Luo, Ji; Yang, Tao; Liu, Ning; Wen, Chuanbiao

Jahr: 2024

Journal: Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology

Ergebnisse: Die Studie beschreibt die Entwicklung von Heimgeräten zur Gesichtsverjüngung und stellt ein System zur Wirksamkeitsevaluation vor.

Efficacy and safety of a home-use handheld multi-energy-based device for skin rejuvenation: clinical, ex vivo, and histological studies

Autoren: Choi, Sooyeon; Kim, Jemin; Lee, Young in; Lee, Sang Gyu; Jung, Inhee; Suk, Jangmi; Lee, Ju Hee

Jahr: 2024

Journal: Lasers in Medical Science

Ergebnisse: Die Wirksamkeit und Sicherheit eines Heimgeräts zur Hautverjüngung wurden in klinischen, ex vivo und histologischen Studien nachgewiesen.

The effectiveness of microcurrent neurofeedback on depression, anxiety, post-traumatic stress disorder, and quality of life

Autoren: Duke, Gloria; Yotter, Courtney N.; Sharifian, Beverly; Duke, Gary; Petersen, Sandra

Jahr: 2024

Journal: Journal of the American Association of Nurse Practitioners

Ergebnisse: Mikrostrom-Neurofeedback zeigt positive Effekte auf Depressionen, Angstzustände, post-traumatische Belastungsstörungen und die Lebensqualität.

The Effect of Varied Time Interval and Micro-Current (Direct) on the Level of Biomarker (IL-6) and Rate of Tooth Movement: An Animal Study

Autoren: Dwivedi, Parnita; Agrawal, Ashish; Gupta, Subash Chandra; Chou, Tehmin

Jahr: 2023

Journal: Indian Journal of Dental Research

Ergebnisse: Die Studie untersucht den Einfluss unterschiedlicher Zeitintervalle und Mikrostrom auf den Biomarker IL-6 und die Zahnbewegung.

Efficacy of Two Types of Noninvasive Nerve Stimulation in the Management of Myofascial Pain Caused by Temporomandibular Joint (TMJ) Disorders

Autoren: Jha, Awanindra K.; Gupta, Sweta; Sinha, Abhishek; Tanna, Medha; Priya, Leena; Singh, Shaili; Gore, Navmi R.

Jahr: 2023

Journal: Cureus

Ergebnisse: Zwei Typen nicht-invasiver Nervenstimulation sind wirksam bei der Behandlung von myofaszialen Schmerzen durch Kiefergelenkserkrankungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER LITERATURERECHERCH

Die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Mikrostromtherapie verdeutlichen deren breites Anwendungsspektrum und belegen signifikante therapeutische Vorteile in verschiedenen medizinischen Bereichen. Die Studien aus den Jahren 2023 und 2024 zeigen, dass Mikrostrom nicht nur entzündungshemmende und heilungsfördernde Eigenschaften besitzt, sondern auch zur Verbesserung der Lebensqualität und funktionalen Erholung beiträgt.

Die Hemmung von IL-1 β -induzierten Entzündungsreaktionen und der Schutz von Knorpelgewebe bei Osteoarthritis sind bemerkenswerte Ergebnisse, die die potenziellen Vorteile der Mikrostromstimulation in der Behandlung degenerativer Gelenkerkrankungen unterstreichen. Darüber hinaus wird die Wundheilung durch mikrostromunterstützte transdermale Penetration und die Re-Epithelialisierung in Hautwunden erheblich beschleunigt, was neue Möglichkeiten in der Wundversorgung eröffnet.

Auch im Bereich der ästhetischen Rehabilitation zeigt Mikrostromtherapie vielversprechende Ergebnisse, indem sie das Wohlbefinden über die reine funktionelle Erholung hinaus fördert. Die Studie zur Beziehung zwischen dem Body-Mass-Index und der Heilung von Druckgeschwüren durch Mikrostrom zeigt weitere differenzierte Anwendungsmöglichkeiten dieser Technologie.

Zusätzlich wird die transpalpebrale elektrische Stimulation als innovative Behandlungsmethode für Retinitis Pigmentosa untersucht, während Mikrostromtherapie als nicht-pharmakologisches Protokoll gegen Alzheimer positive Ergebnisse zeigt. Auch die Reduktion von Zahnbelag bei kieferorthopädischen Patienten mittels Mikrostrom-Zahnbürsten und die verbesserte Regeneration peripherer Nervenverletzungen durch kontinuierliche Mikrostromstimulation sind vielversprechende Ansätze.

Die Kombination von Mikrostromstimulation und Schalltherapie zur Linderung von Tinnitus sowie die Rolle der Mikrostromstimulation in der bioelektrischen Medizin verdeutlichen das breite Anwendungsspektrum und die vielseitigen therapeutischen Möglichkeiten. Insgesamt bestätigen diese Studien die Effektivität und Sicherheit der Mikrostromtherapie und unterstützen deren Einsatz in der modernen medizinischen Praxis.

Ein weiterer bemerkenswerter Aspekt ist die Modulation von Myofibroblasten durch Mikrostrom, was signifikant zur Reparatur und Regeneration des Herzens beiträgt. Diese Erkenntnisse erweitern die potenziellen kardiovaskulären Anwendungen der Mikrostromtherapie.

Die Anwendung nicht-invasiver Neuromodulation bei Kindern mit neurodevelopmentalen Störungen

zeigt eine Verbesserung der Schlafqualität und eine Verringerung von Verstopfungen, was auf die breite Anwendbarkeit der Mikrostromtherapie in der pädiatrischen Neurologie hinweist.

Im Bereich der kosmetischen Dermatologie wurden Heimgeräte zur Gesichtsverjüngung entwickelt und deren Wirksamkeit in klinischen Studien bestätigt. Diese Geräte bieten eine neue, effektive Methode zur Verbesserung der Hautgesundheit und Ästhetik.

Ein biomimetischer Nanogenerator zur Verbesserung der Knochenregeneration durch Wiederherstellung elektrischer Mikroumgebungen zeigt ebenfalls vielversprechende Ergebnisse und könnte in Zukunft eine wichtige Rolle in der orthopädischen Rehabilitation spielen.

Insgesamt zeigt sich, dass die Mikrostromtherapie ein vielseitiges und effektives Werkzeug ist, das in verschiedenen medizinischen und ästhetischen Anwendungen eingesetzt werden kann. Die kontinuierliche Forschung und Entwicklung in diesem Bereich wird sicherlich dazu beitragen, die Einsatzmöglichkeiten und die Effizienz der Mikrostromtherapie weiter zu verbessern.



ZUSAMMENFASSUNG UND CONCLUSIO DES DIESJÄHRIGEN PMCF-REPORTS

Die diesjährige PMCF-Studie zur Mikrostromtherapie mit dem Luxxamed HD2000+ zeigt signifikante Verbesserungen bei verschiedenen medizinischen Indikationen. Insgesamt wurden 2346 Behandlungsberichte ausgewertet, wobei sowohl Erst- als auch Folgebehandlungen berücksichtigt wurden. Die Daten belegen eine signifikante Reduktion von Schmerz und Schmerzzonen bei den Patienten, insbesondere bei chronischen Schmerzen.

WICHTIGE ERGEBNISSE:

- **Schmerzreduktion:** Patienten berichteten über eine deutliche Verminderung der Schmerzintensität. Die Anzahl der schmerzhaften Areale reduzierte sich signifikant.
- **Verbesserung der Schlafqualität:** Viele Patienten gaben an, nach den Behandlungen besser zu schlafen und sich allgemein wohler zu fühlen.
- **Vielfältige Anwendungsbereiche:** Die Mikrostromtherapie erwies sich als effektiv bei verschiedenen Indikationen, einschließlich orthopädischer, neurologischer und dermatologischer Anwendungen.

Statistische Signifikanz: Die Auswertungen zeigten eine hohe statistische Signifikanz ($p < 0.001$), was die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie unterstützt. Der t-Test ergab ebenfalls signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, was die Ergebnisse weiter untermauert.

LITERATURRECHERCHE 2023-2024

In den Jahren 2023 und 2024 wurden zahlreiche internationale Studien zur Mikrostromtherapie veröffentlicht. Diese Studien belegen das zunehmende wissenschaftliche Interesse und die wachsende Anerkennung dieser Therapieform. Die Forschungsergebnisse umfassen Bereiche wie die Hemmung von Entzündungsreaktionen in Chondrozyten, die Verbesserung der Wundheilung und die Beschleunigung der Re-Epithelialisierung in Hautwunden, die Anwendung bei Alzheimer und Tinnitus sowie die Regeneration peripherer Nerven.

EINIGE BEMERKENSWERTE STUDIEN SIND:

- Lee et al., 2024:** Mikrostromstimulation kann IL-1 β -induzierte Entzündungsreaktionen in Chondrozyten hemmen und das Kniegelenkknorpel vor Osteoarthritis schützen.
- Lim et al., 2024:** Automatisierte elektrische Stimulationstherapie beschleunigt die Re-Epithelialisierung in einem dreidimensionalen in vitro Modell menschlicher Hautwunden.

- Kim et al., 2024:** Mikrostromtherapie wird als neues nicht-pharmakologisches Protokoll gegen Alzheimer untersucht und zeigt vielversprechende Ergebnisse.

CONCLUSIO

Die Ergebnisse der PMCF-Studie bestätigen die Vielseitigkeit und Effektivität der Mikrostromtherapie mit dem Luxxamed HD2000+. Die Therapie zeigt nicht nur signifikante Verbesserungen bei der Schmerzreduktion, sondern auch bei der allgemeinen Lebensqualität der Patienten. Die positiven Rückmeldungen und die statistische Signifikanz der Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung dieser Therapieform in der modernen Medizin.

Die kontinuierliche Forschung und Entwicklung in diesem Bereich wird dazu beitragen, die Einsatzmöglichkeiten und die Effizienz der Mikrostromtherapie weiter zu verbessern. Die Luxxamed GmbH wird weiterhin an der Optimierung ihrer Geräte und Therapien arbeiten, um Patienten eine noch bessere Behandlung bieten zu können.

ZUKÜNFTIGE FORSCHUNG

Es wird empfohlen, weitere Studien mit größeren Stichproben und längeren Nachbeobachtungszeiträumen durchzuführen, um die Langzeitwirkung der Mikrostromtherapie zu untersuchen und deren Anwendungsbereiche noch weiter auszudehnen. Die jüngsten internationalen Veröffentlichungen belegen das wachsende wissenschaftliche Interesse und die Anerkennung der Mikrostromtherapie. Diese Studien liefern wertvolle Erkenntnisse, die die zukünftige Forschung und Anwendung der Mikrostromtherapie beeinflussen werden.

Kassel, 09.07.2024

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 Die negative Schiefe (auch linksschiefe Verteilung genannt) beschreibt eine asymmetrische Verteilung, bei der der lange Schwanz der Verteilung auf der linken Seite liegt. In einer negativ schiefen Verteilung sind die meisten Datenwerte relativ hoch, während wenige Datenwerte niedrig sind. Das bedeutet, dass der Median größer als der Mittelwert ist. Diese Art der Schiefe zeigt, dass es mehr hohe als niedrige Bewertungen gibt. In Bezug auf Patientenzufriedenheit könnte dies darauf hindeuten, dass die Mehrheit der Patienten positive Erfahrungen gemacht hat, während nur wenige Patienten niedrige Bewertungen abgegeben haben.
- 9 Die positive Kurtosis beschreibt eine Verteilung, die spitzer als eine normale Verteilung ist und dickere Ränder hat. Dies bedeutet, dass die Daten mehr extrem hohe und extrem niedrige Werte aufweisen, als man es bei einer normalen Verteilung erwarten würde. In einer Verteilung mit positiver Kurtosis ist der Gipfel der Verteilung höher und schmaler, und die Verteilung hat "dickere" oder "schwerere" Enden.
- 10 **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.

Unter einer chronischen Erkrankung versteht man eine länger andauernde, schwer heilbare Krankheit

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 Der p-Wert ist ein statistisches Maß, das verwendet wird, um die Signifikanz der Ergebnisse eines Tests zu bestimmen. Er gibt an, wie wahrscheinlich es ist, dass die beobachteten Daten unter der Annahme zutreffen, dass die Nullhypothese (keine Wirkung oder kein Unterschied) korrekt ist. Ein niedriger p-Wert (in der Regel unter 0,05) deutet darauf hin, dass die beobachteten Ergebnisse unwahrscheinlich unter der Nullhypothese sind, was bedeutet, dass die Nullhypothese abgelehnt werden kann. Dies legt nahe, dass die Ergebnisse statistisch signifikant sind und es einen echten Effekt oder Unterschied gibt.

- 12 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)

- 13 Die t-Statistik ist ein Maß, das im t-Test verwendet wird, um zu bestimmen, ob die Mittelwerte zweier Gruppen signifikant unterschiedlich sind. Sie wird berechnet, indem der Unterschied zwischen den Mittelwerten der Gruppen durch den Standardfehler der Mittelwertdifferenz geteilt wird. Ein hoher absoluter t-Wert deutet darauf hin, dass der Unterschied zwischen den Gruppen signifikant ist, während ein niedriger t-Wert darauf hinweist, dass der Unterschied wahrscheinlich zufällig ist. Die t-Statistik hilft somit, die Wahrscheinlichkeit zu bewerten, dass die beobachteten Unterschiede nicht durch Zufall entstanden sind.

- 14 Die Varianz ist ein statistisches Maß, das die Streuung oder Variabilität der Werte in einer Datenreihe quantifiziert. Sie berechnet sich als Durchschnitt der quadrierten Abweichungen jedes Werts vom Mittelwert der Daten. Eine hohe Varianz bedeutet, dass die Datenpunkte weit vom Mittelwert entfernt sind und eine große Streuung aufweisen, während

eine niedrige Varianz anzeigt, dass die Datenpunkte nah am Mittelwert liegen und die Streuung gering ist. Die Varianz ist somit ein wichtiges Maß, um die Konsistenz und Homogenität von Datensätzen zu bewerten.

- 15 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)
- "Therapie von akuten und chronischen Schmerzen sowie neurologischen Beschwerden.



LUXXAMED GMBH

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von Medizinprodukten zur
Schmerztherapie

ISO 13485:2016 zertifiziert

Fiedlerstr. 20
34127 Kassel
Deutschland

info@luxxamed.de
www.luxxamed.de