LUXXAMED

PROVA IN CORSO DELLE PRESTAZIONI **CLINICHE** DEI DISPOSITIVI **MICROCORRENTI** LUXXAMED

Tradotto con intelligenza artificiale (IA)

PMCF RAPPORTO 2160 TRATTAMENTI

2023

supported by:

BCR® therapie

MIKROSTROM

Editore: Luxxamed GmbH, Fiedlerstr. 20, 34127 Kassel
Autore: Patrick Walitschek, MSc
Kassel, 25.09.2023



Dr. Dr. Gharavi, Olimpiadi di Tokyo, 2021

Voce dell'utente: Dr. med. Dr. disc. pol. Homayun Gharavi

"Per molti anni ho esitato a farmi coinvolgere dalle microcorrenti. Sono più che altro un pragmatico: deve essere tangibile, davvero tangibile. Così per due o tre anni ho continuato a imbattermi nel Luxxamed, a toccarlo e poi a scappare di nuovo. Ma è proprio vero, non c'è niente da fare, gli studi sono chiari. E devo dire che da quasi un anno a questa parte abbiamo già recuperato oltre l'80% dei costi di investimento, semplicemente grazie alla terapia con un unico dispositivo per tutti, dal post-operatorio alle malattie croniche, alle lesioni, persino a malattie che non sono definite tali, come le infezioni croniche della vescica, di cui i pazienti parlano solo di sfuggita perché se le portano dietro da settimane, o anche i disturbi della menopausa nelle donne in climaterio, che vengono semplicemente accettati. Le ho trattate per problemi alla colonna vertebrale e poi, settimane dopo, ho ricevuto il feedback che le mie cisti sono sparite o che non ho più vampate di calore e così via. Sono cose che davvero non capisco, ma non sono scomparse, sono lì e sembra che faccia davvero la differenza. L'ho provato anche sulla mia spalla e funziona, anche dopo l'intervento chirurgico ha dato risultati incredibili. Quindi sono molto contento, molto soddisfatto, altrimenti non faremmo un podcast come questo. Ma ciò che conta davvero, con tutti i dispositivi che usiamo qui, è ripristinare la funzionalità".

(Dr. Dr. Gharavi, Medico, scienziato dello sport, 2021)

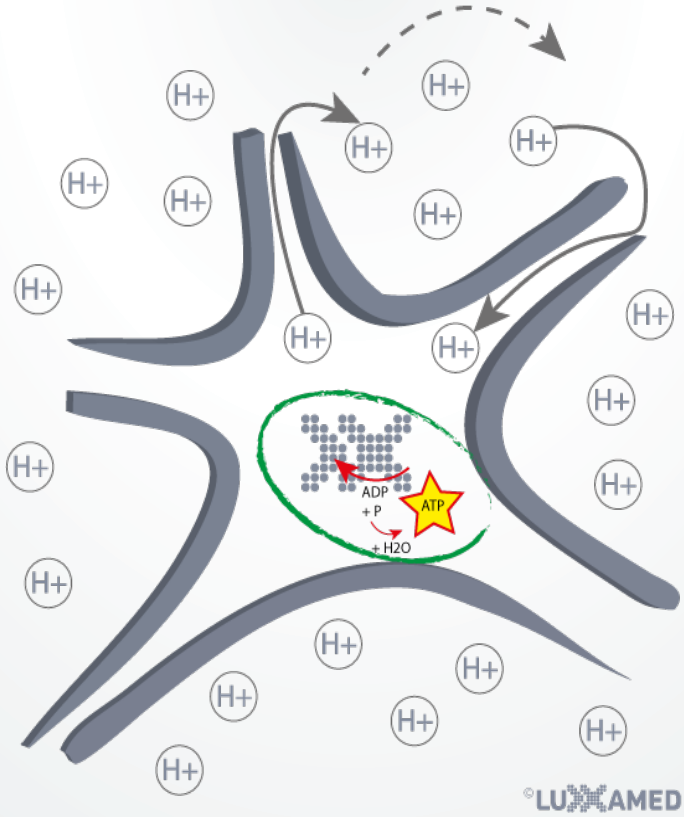
CONTENUTI

Contents

[Abstract] 6
[Introduzione] 7
[Struttura del questionario] 8
[Materiale] 9
[Risultati] 10
[Akut vs. chronisch] 10
[Terapia della luce a LED] 11
[Valutazione della soddisfazione] 14
[Dolore prima/dopo in generale] 15
[Dolore prima/dopo acuto] 16
[Dolore prima/dopo cronico] 17
[Differenziazione acuta/cronica] 18
[Dolore prima/dopo senza LED] 19
[Dolore prima/dopo con il LED] 20
[Dolore prima/dopo l'intervento internistico] 21
[Dolore prima/dopo le "articolazioni] 22
[Dolore prima/dopo i muscoli] 23
[Dolore prima/dopo il tendine] 24
[Dolore prima/dopo l'osso] 25
[Dolore prima/dopo la colonna vertebrale] 26
[Dolore prima/dopo la "vegetazione] 27
[Dolore prima/dopo Neurologia] 28
[Nuvola di parole delle indicazioni] 29
[Commenti dei partecipanti] 30
[Studio clinico sul dolore cronico] 32
[Studio di biologia cellulare HD2000+] 33
[letteratura di ricerca] 34
[Conclusione] 40
[Fonti] 42

Disclaimer

I dispositivi Luxxamed sono stati sviluppati esclusivamente per l'uso da parte di utenti professionali (medici, fisioterapisti, operatori non medici, terapisti occupazionali) e, nell'ambito della loro "approvazione" (procedura di valutazione della conformità secondo l'Allegato II della Direttiva MDD 93/42/CEE), sono stati approvati anche per l'uso da parte di questo gruppo di utenti. I pazienti o i medici profani devono rivolgersi al proprio medico o terapeuta per qualsiasi domanda.I dispositivi Luxxamed sono dispositivi medici ai sensi della Direttiva MDD 93/42/CEE. In conformità all'Allegato II della Direttiva, è stata eseguita la procedura di valutazione della conformità per la marcatura CE. Le prestazioni cliniche e l'efficacia per le indicazioni indicate sono state comprovate nell'ambito della marcatura CE secondo l'Allegato X della Direttiva 93/42/CEE (MEDDEV 2.7.1 rev. 04; CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC AND 90/385 EEC) e sono state testate e confermate dal TÜV Nord.Desideriamo sottolineare che esiste un gran numero di studi e di indagini scientifiche sulla terapia con microcorrente, luce LED e sugli stessi dispositivi Luxxamed. Questi studi e indagini dimostrano l'efficacia della terapia e dei dispositivi nelle aree corrispondenti testate empiricamente. I risultati di questi studi sono discussi nella comunità medica. Questa relazione serve alla valutazione continua delle prestazioni cliniche dei dispositivi Luxxamed ed è un requisito normativo ai sensi dell'art. 10, comma 9, lettera f, del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Allo stesso tempo, sottolineiamo espressamente che tutte le nostre dichiarazioni non rappresentano una promessa di cura. L'efficacia di tutte le terapie e procedure da noi descritte non può essere in alcun modo garantita. Le informazioni (destinate fondamentalmente solo a utenti professionali) che forniamo sul nostro sito web non possono essere utilizzate per formulare una propria diagnosi, né per prendere una decisione a favore di una delle terapie descritte o per modificare o interrompere un trattamento in corso.



[FATTI SULLO STUDIO]

PERIODO DI RIFERIMENTO

01.06.2019 a 30.06.2023

Lo studio PMCF è in corso. Il periodo di riferimento è stato scelto perché la valutazione del rapporto PMCF è inclusa nella revisione annuale della gestione di Luxxamed GmbH.

PARTECIPANTE

24 partecipanti

11 Fisioterapisti

7 Professionista alternativo

5 Medici

1 Terapista occupazionale

BASE DATI

2160 Questionari

Nel periodo citato, i partecipanti hanno inviato un totale di 2160 questionari. Pertanto, n = 2160 trattamenti sono alla base delle valutazioni presentate di seguito. Sono stati considerati solo i singoli trattamenti.

[ABSTRACT]

Lo scopo della presente valutazione è quello di rispondere alla domanda sull'influenza della terapia a microcorrenti Luxxamed e della terapia a luce LED sulle indicazioni nell'ambito dello scopo previsto, dimostrando così le prestazioni cliniche.

Per fornire questa prova, è stato condotto uno studio quantitativo nell'ambito dell'osservazione dell'applicazione prescritta dalla legge. I partecipanti a questo studio sono stati gli utenti classici della micro-radioterapia Luxxamed (medici, fisioterapisti, operatori alternativi e terapisti occupazionali).

Lo studio quantitativo ha dimostrato che soprattutto l'effetto della terapia sul livello di dolore (misurato con la VAS) nel campione (n=2160) differisce significativamente ($p<\alpha$ 0,05) prima e dopo una singola sessione di terapia. A tal fine, sono state prese in considerazione e valutate in modo più specifico parti delle aree di applicazione come i disturbi della colonna vertebrale, i disturbi muscolari, i disturbi articolari, ecc.

Le valutazioni dimostrano che i dispositivi per microcorrenti Luxxamed sono efficaci dal punto di vista clinico e soddisfano quindi i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 per quanto riguarda la clinica. Inoltre, l'uso della terapia con luce LED dovrebbe essere affiancato alla terapia con microcorrenti, in quanto si potrebbe ottenere una differenza significativa negli effetti.

[INTRODUZIONE]



Introduzione

Luxxamed GmbH è lo sviluppatore e produttore dei dispositivi HD1000, HD2000, HD3000 e HD2000+. Quest'ultimo è stato immesso sul mercato per la prima volta nel 2017. In quanto azienda certificata EN ISO 13485:2016 da TÜV Nord Cert GmbH, Luxxamed GmbH è soggetta a un monitoraggio continuo del sistema di gestione della qualità e della procedura di valutazione della conformità..

Base dell'indagine

L'articolo 10 della MDR richiede l'esecuzione di una valutazione clinica che comprenda il follow-up clinico post-marketing. (Regolamento (UE) 2017/745, art. 10, par. 9, lett. f).

"Valutazione clinica": un processo sistematico e pianificato per la generazione, la raccolta, l'analisi e la valutazione continua di dati clinici su un dispositivo per verificare la sicurezza e le prestazioni, compresi i benefici clinici, del dispositivo quando viene utilizzato come previsto dal fabbricante; (Regolamento (UE) 2017/745, art. 2, par. 44)Una valutazione clinica deve essere obbligatoriamente "mantenuta" da ciascun fabbricante per tutto il ciclo di vita del dispositivo. Come parte della valutazione di conformità, la marcatura CE, del prodotto, una valutazione clinica deve già essere preparata dal fabbricante. Il fabbricante è tenuto a fornire prove delle prestazioni cliniche dei suoi prodotti attraverso una sorveglianza continua del mercato.

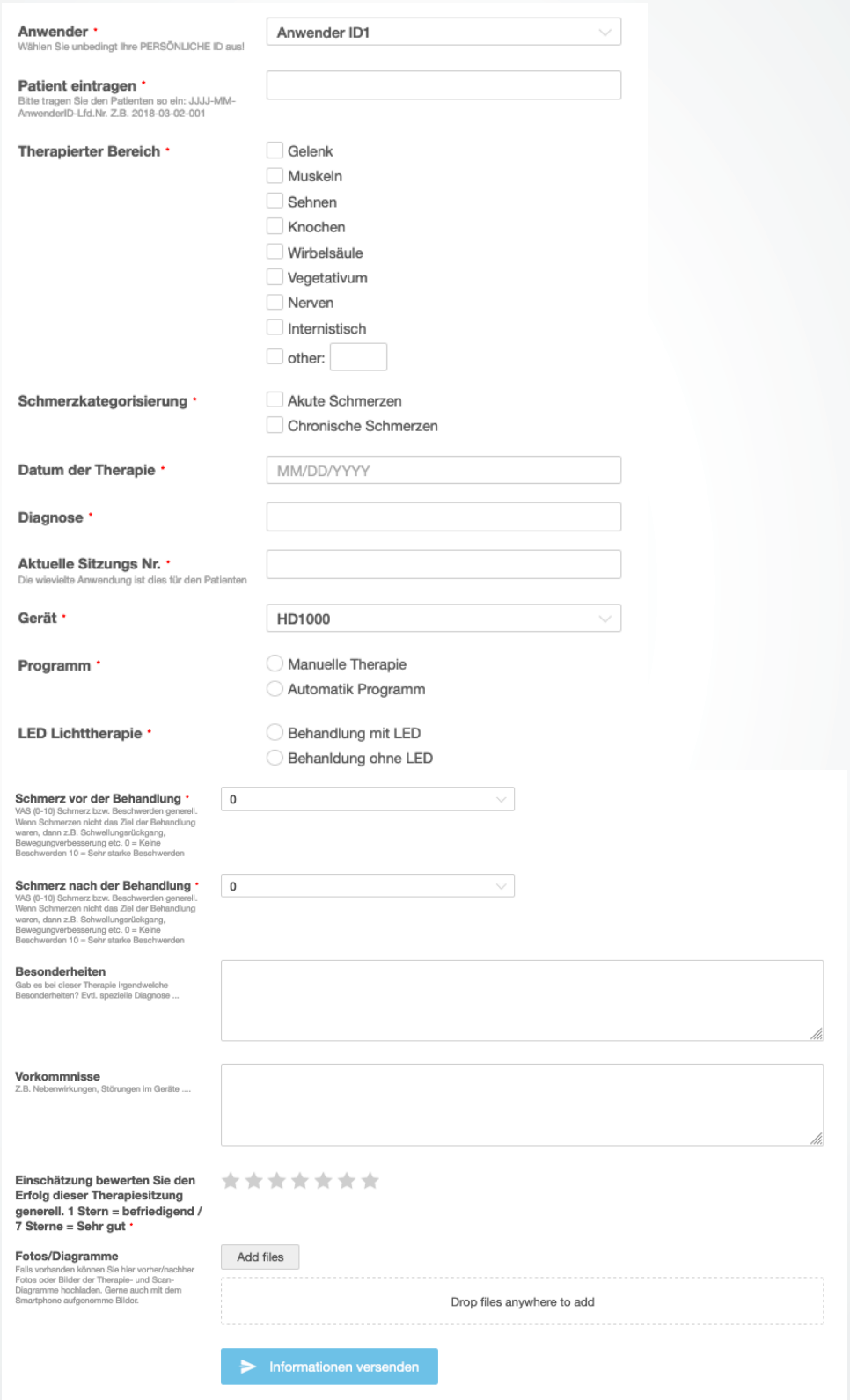
Di seguito, questa procedura viene descritta come PMCF. La procedura di valutazione e di sorveglianza post-clinica del mercato è descritta nel piano PMCF. I risultati del PMCF sono valutati annualmente nell'ambito del riesame della gestione del produttore e hanno quindi un'influenza diretta sulla valutazione clinica e sulla gestione del rischio.

Nota sulla protezione dei dati

Nel corso della raccolta e della valutazione dei dati non vengono elaborati dati personali ai sensi dell'articolo 4 del GDPR. Le informazioni sulla terapia e sui rispettivi pazienti vengono trasmesse in forma completamente anonima (DSGVO, 2016, art. 4). I dati degli utenti sono pseudonimizzati e vengono memorizzati in forma criptata da Luxxamed GmbH sui propri server (DSGVO, 2016, art. 32, comma 1, lett. A).

[STRUTTURA DEL QUESTIONARIO]

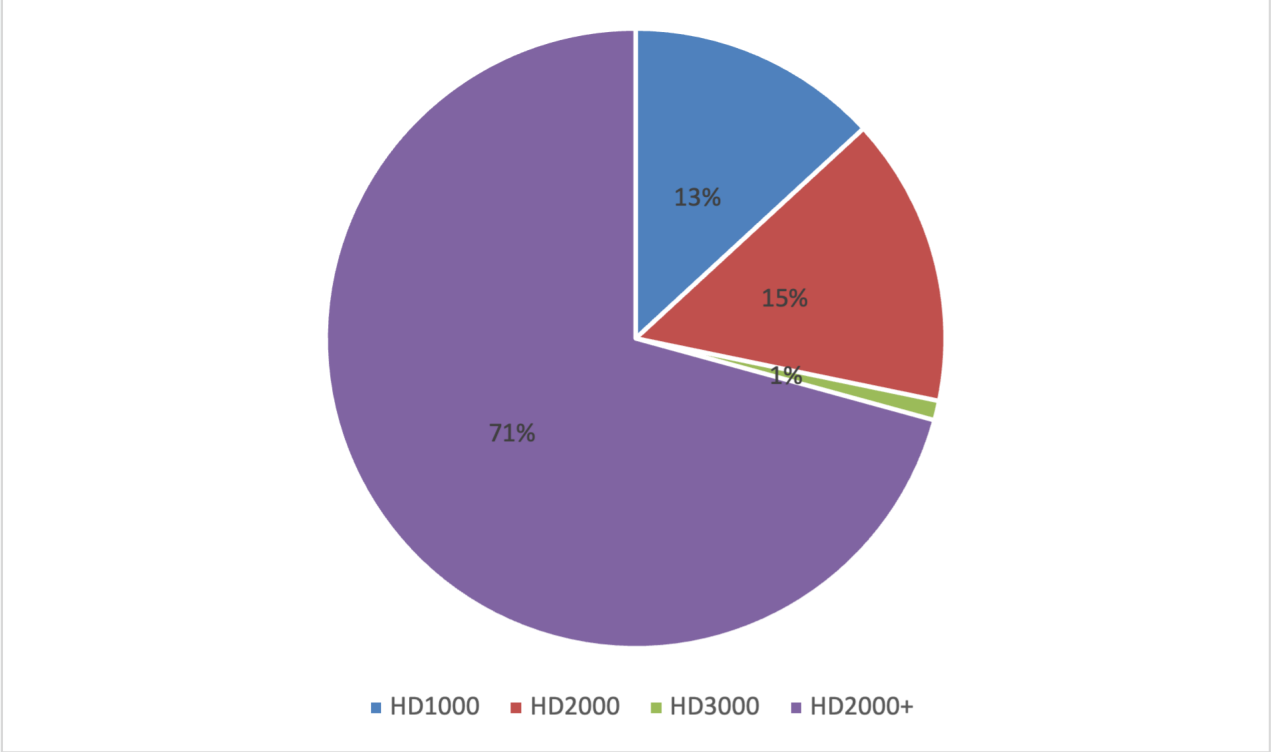
I partecipanti inviano rapporti di trattamento anonimizzati tramite un questionario online. La selezione dei trattamenti viene effettuata dagli stessi utenti senza alcuna specifica. Il questionario è accessibile tramite un'area protetta da password sul sito web www.luxxamed.de.



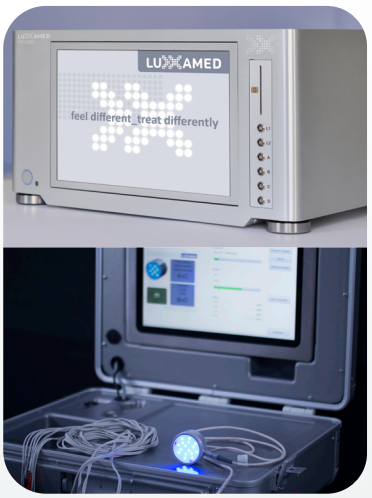
Il questionario è uno script interattivo, quindi non tutti gli elementi sono mostrati nell'esempio precedente.

[MATERIALE]

Nello studio PMCF sono stati inclusi solo gli utenti della famiglia di dispositivi Luxxamed. Il Luxxamed HD2000+, il prodotto più recente della famiglia, è stato utilizzato il 71% delle volte (1528 trattamenti), l'HD1000 è stato utilizzato 284 volte, l'HD2000 326 volte e l'HD3000 22 volte.









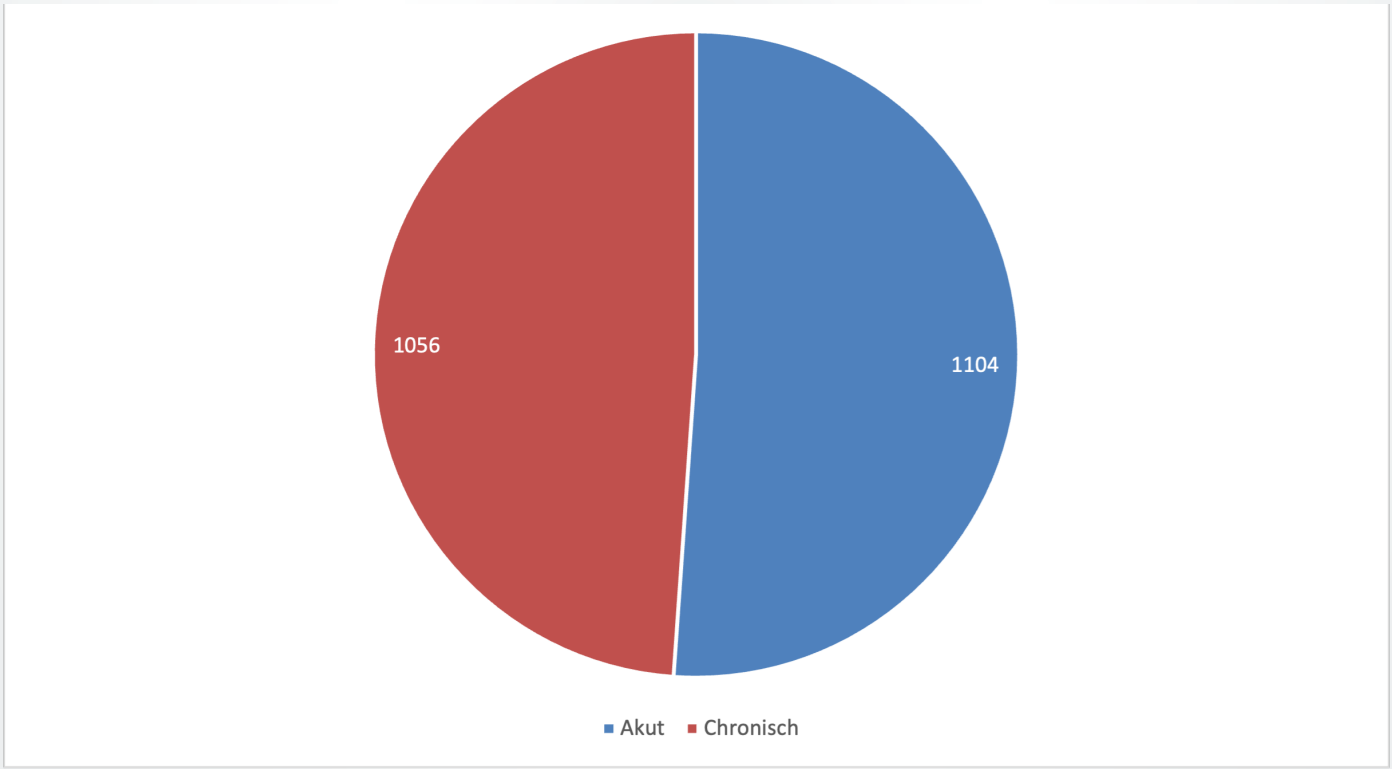
[RISULTATI]

I risultati della valutazione dei 2160 questionari (n = 2160) sono presentati di seguito. La valutazione statistica e la creazione dei diagrammi sono state effettuate mediante statistiche descrittive con MS Excel. Il layout di questo documento è stato creato con Adobe InDesign.

Nelle valutazioni, va notato che la base (n = 2160) è costituita da sessioni di terapia individuali, selezionate in modo casuale. I 2160 questionari comprendono quindi sia i trattamenti iniziali che quelli successivi. I risultati non si riferiscono quindi a una serie di terapie, ma a una singola applicazione sul paziente.

[AKUT VS. CHRONISCH]

È stata fatta una distinzione per classificare l'indicazione trattata in ciascun caso. È stata fatta una distinzione a seconda che il quadro clinico appartenga alla categoria "acuto" o "cronico".

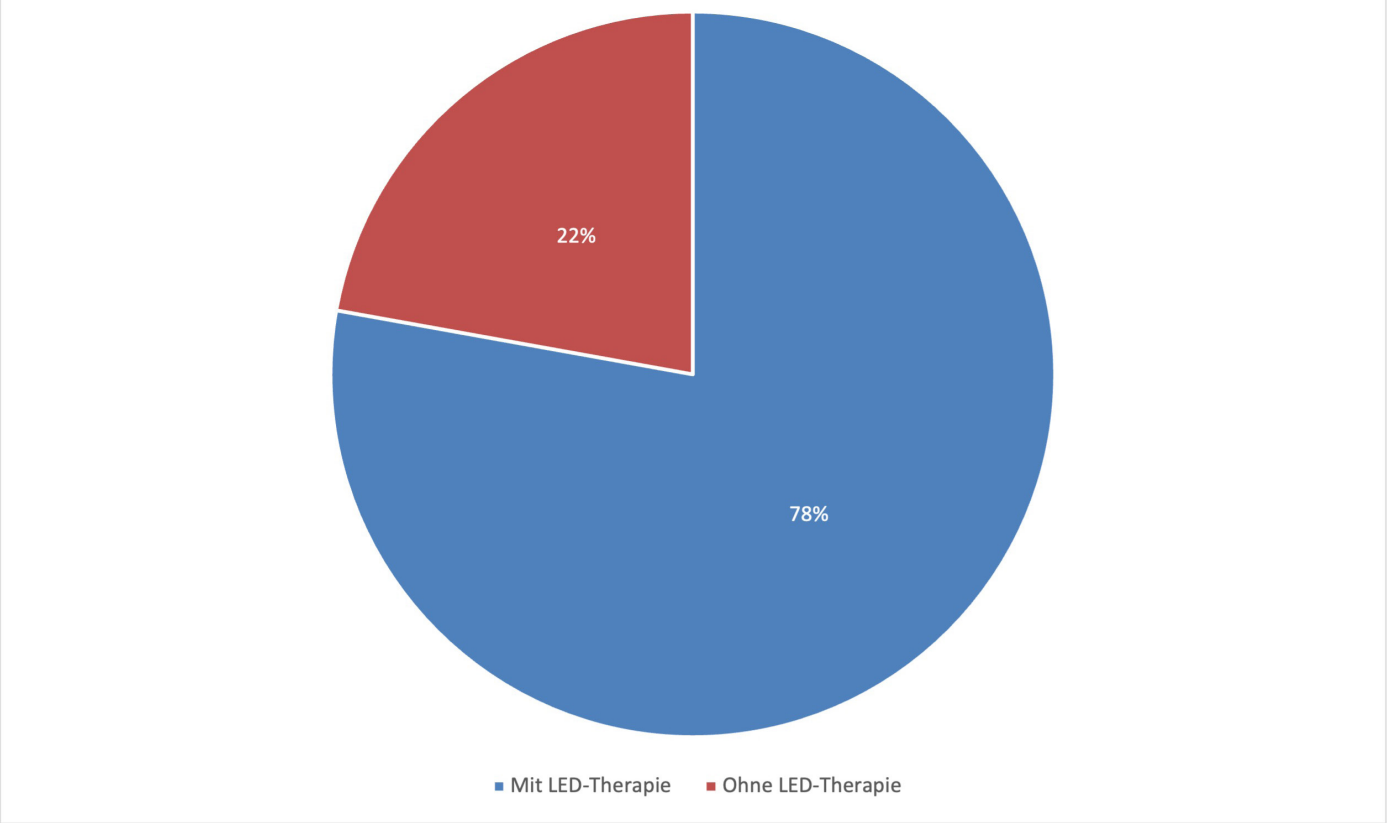


I partecipanti allo studio PMCF hanno classificato le terapie o l'uso dei dispositivi Luxxamed per il 49% nella categoria "dolore cronico" e per il 51% nella categoria "dolore acuto". 1056 trattamenti erano di natura cronica e 1104 di natura acuta.

La distinzione tra le due categorie viene fatta a causa delle misure di trattamento solitamente diverse.

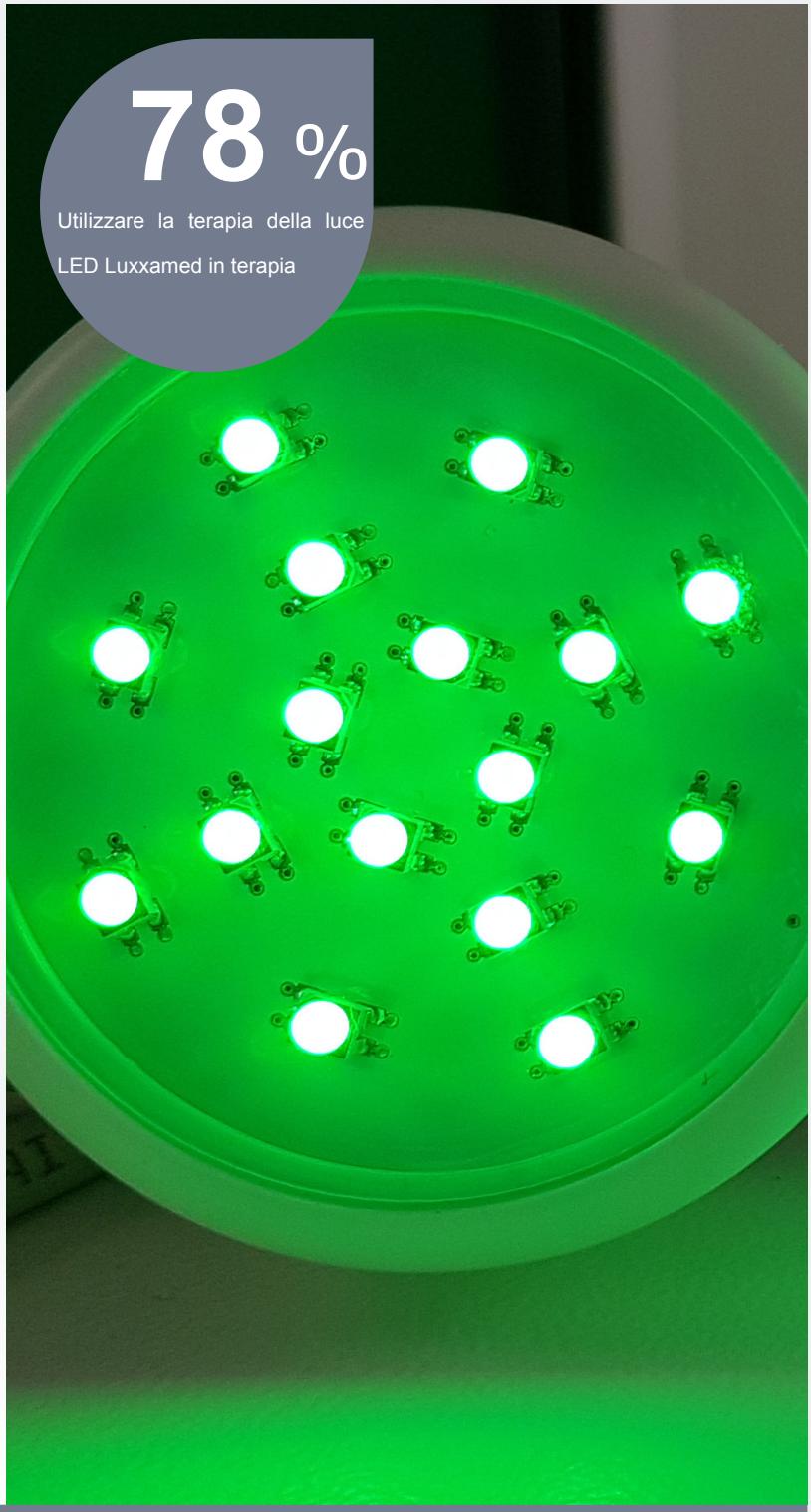
[TERAPIA DELLA LUCE A LED]

In quale percentuale è stata applicata la terapia della luce LED nel campione? L'opzione di selezione nel questionario è: con terapia della luce LED o senza terapia della luce LED.



Oltre alla terapia microcorrente cibernetica e specifica per frequenza, i sistemi microcorrenti Luxxamed dispongono anche di una terapia con luce LED, che viene applicata al paziente tramite speciali applicatori. L'utente ha la possibilità di utilizzare la terapia della luce parallelamente alla terapia a microcorrente per trattare ulteriormente, ad esempio, i punti trigger miofasciali, i muscoli riflessi o altre aree rilevanti.

La terapia con luce LED è stata utilizzata nel 78% del campione. La terapia della luce LED non è stata utilizzata nel 22% dei trattamenti. Ciò corrisponde a 1681 trattamenti con terapia della luce LED e 479 trattamenti senza terapia della luce LED.



Wetzel et al. (2013) hanno condotto uno studio sulla terapia della luce LED Luxxamed HD2000 presso l'Istituto Fraunhofer FEP per la tecnologia del plasma e delle radiazioni. È stata analizzata l'influenza della terapia a LED Luxxamed sulle cellule umane. Un criterio era l'ipotesi che la terapia a luce LED avesse un'influenza sull'infiammazione nelle cellule umane. Sono state esaminate cellule della pelle e del tessuto connettivo in cui è stata innescata una reazione infiammatoria con il lipopolisaccaride batterico. Il risultato: un trattamento di 20 minuti delle cellule umane ha portato alla soppressione della reazione infiammatoria.

In particolare, è stata riscontrata una riduzione dell'IL-8 fino al 21,3% e dell'IL-6 fino al 17,8%. Ciò dimostra che la terapia con luce LED Luxxamed ha un significativo effetto antinfiammatorio.



+ 10,9 %

L'applicazione della luce blu aumenta significativamente l'attività metabolica totale del 10,9%. Nelle cellule danneggiate, ciò significa che è disponibile più energia per il processo di rigenerazione. (Wetzel, C. & Karutz, A., 2013, p. 11)

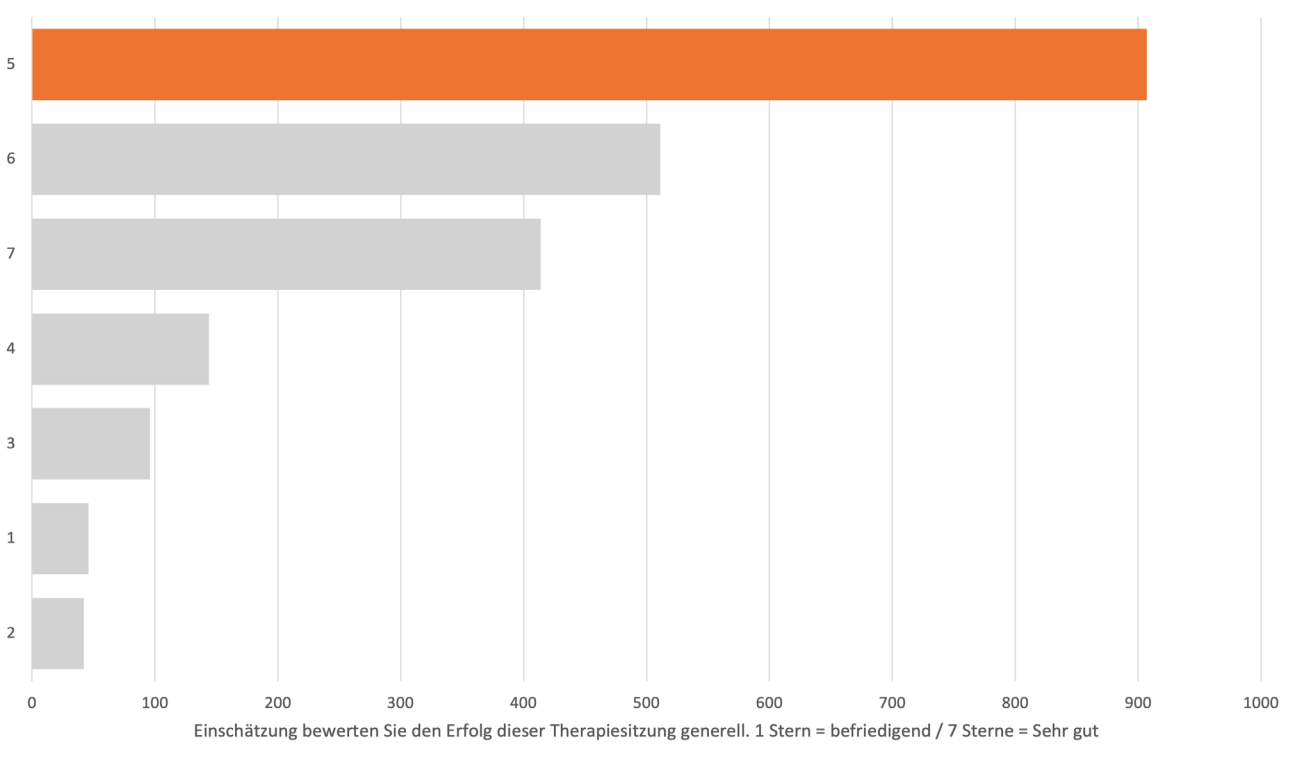
- 21,3 %

Riduzione dell'IL-8 dopo 20 minuti di trattamento con luce LED (Wetzel, C. & Karutz, A. , 2013, S. 14)

Per poter affermare con precisione la qualità dell'effetto curativo della terapia con luce LED Luxxamed, sono state esaminate diverse fasi del ciclo cellulare. È emerso che la vitalità delle cellule aumenta con l'irradiazione con luce LED rossa. L'attività o la vitalità cellulare delle cellule necrotiche non aumenta. Inoltre, è stato osservato che le cellule entrano sempre più nella fase di riposo dopo la fase di divisione cellulare grazie all'irradiazione con luce LED rossa. Al contrario, con la luce LED blu, le cellule tendono a spostarsi verso la fase di divisione cellulare. Da questi risultati già misurati e convalidati, si può inevitabilmente dedurre che l'approccio terapeutico è esattamente quello giusto per gli utenti di Luxxamed. (Wetzel & Karutz, 2013)

[VALUTAZIONE DELLA SODDISFAZIONE]

Nella valutazione della soddisfazione, i partecipanti allo studio PMCF valutano in che misura la terapia ha portato al successo desiderato per voi, come medico o terapeuta, e per il paziente.



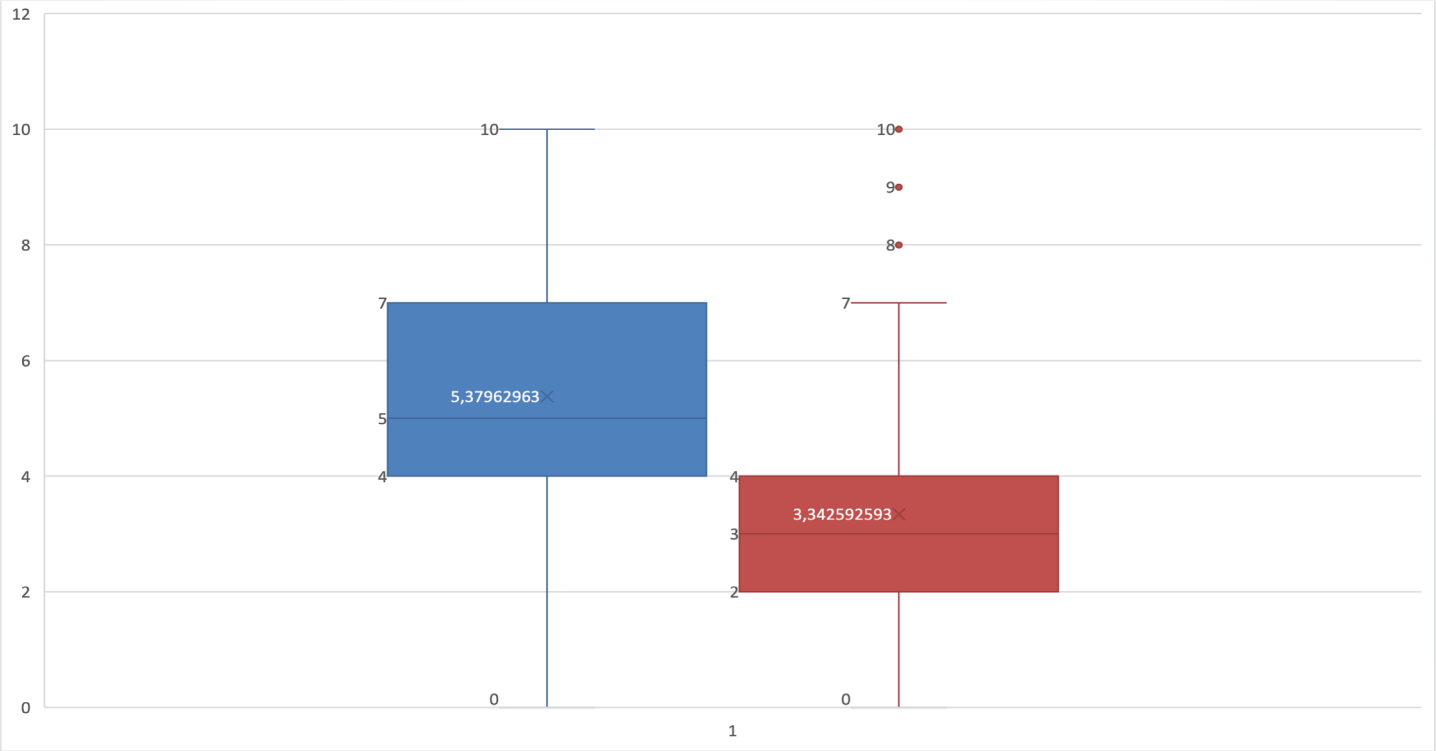
Oltre all'effettivo risultato della terapia, la valutazione della soddisfazione comprende anche altri fattori cosiddetti "soft". Questi includono la sensazione soggettiva, la maneggevolezza del rispettivo dispositivo Luxxamed, la competenza dell'utente e altri fattori.

Durante il periodo di osservazione, i partecipanti hanno indicato il successo della terapia su una scala da 0 a 7, con un valore medio di 5,32. Il risultato dimostra che sia gli utenti che i pazienti sono mediamente soddisfatti della terapia e dell'applicazione dei dispositivi Luxxamed.

I risultati mostrano che la maggior parte degli intervistati è soddisfatta dell'efficacia della terapia e della gestione e applicazione dei dispositivi Luxxamed. È notevole che non solo i risultati della terapia, ma anche i fattori morbidi che influenzano l'esperienza complessiva siano stati valutati positivamente. Ciò indica un'elevata accettazione e soddisfazione sia del dispositivo che degli utenti (ad esempio, i terapisti)..

[DOLORE PRIMA/DOPO IN GENERALE]

Valutazione dei rispettivi disturbi (questi possono, ma non devono necessariamente essere dolore per definizione, ma ad esempio limitazione del movimento, gonfiore, disagio, stanchezza, stress...). Il dolore è stato valutato secondo la scala VAS (visual analogue scale). Nell'interpretare la riduzione del dolore, si deve tenere conto del fatto che si trattava di una singola sessione di terapia in ogni caso. Indipendentemente dal fatto che la rispettiva applicazione fosse un trattamento di follow-up o iniziale. (Selezione casuale da parte del partecipante)



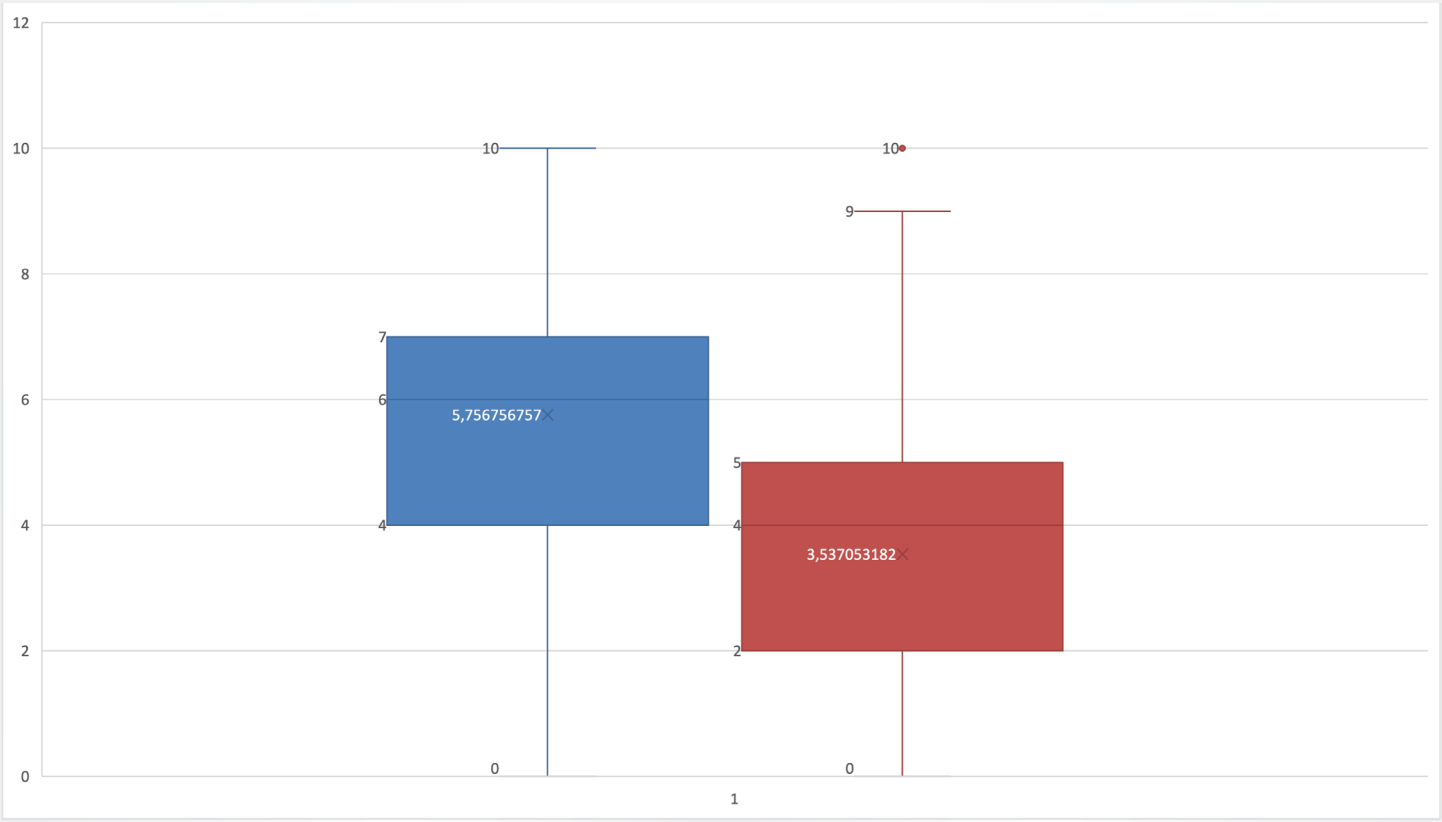
Come descritto, l'indicazione di riduzione del dolore non si riferisce solo al dolore, ma ai disturbi in generale (n = 2160). Le informazioni sono fornite tramite la VAS da 0 a 10 (scala analogica visiva). Durante il periodo di osservazione, si è ottenuta una riduzione dei disturbi del 37,87% (p < 0,001) nella somma di tutte le terapie effettuate. Va tenuto presente che alcune delle terapie incluse nella valutazione erano trattamenti iniziali, mentre altre erano trattamenti di follow-up. In media, i partecipanti hanno riportato un punteggio VAS di 5,37 punti prima del trattamento e di 3,34 punti dopo il trattamento..

-37,87 %

Minori disagi dopo il trattamento

[DOLORE PRIMA/DOPO ACUTO]

Per quanto riguarda la categorizzazione in base alle malattie acute o croniche, la riduzione del dolore è stata considerata solo per la categoria delle malattie "acute".



1147 trattamenti rientravano nella categoria dei disturbi "acuti". Il punteggio medio pre-trattamento al basale era di 5,76 sulla VAS. Il punteggio post-trattamento era di 3,54 sulla VAS, il che corrisponde a una riduzione del 38,55% dei disturbi acuti (p = < 0,001).

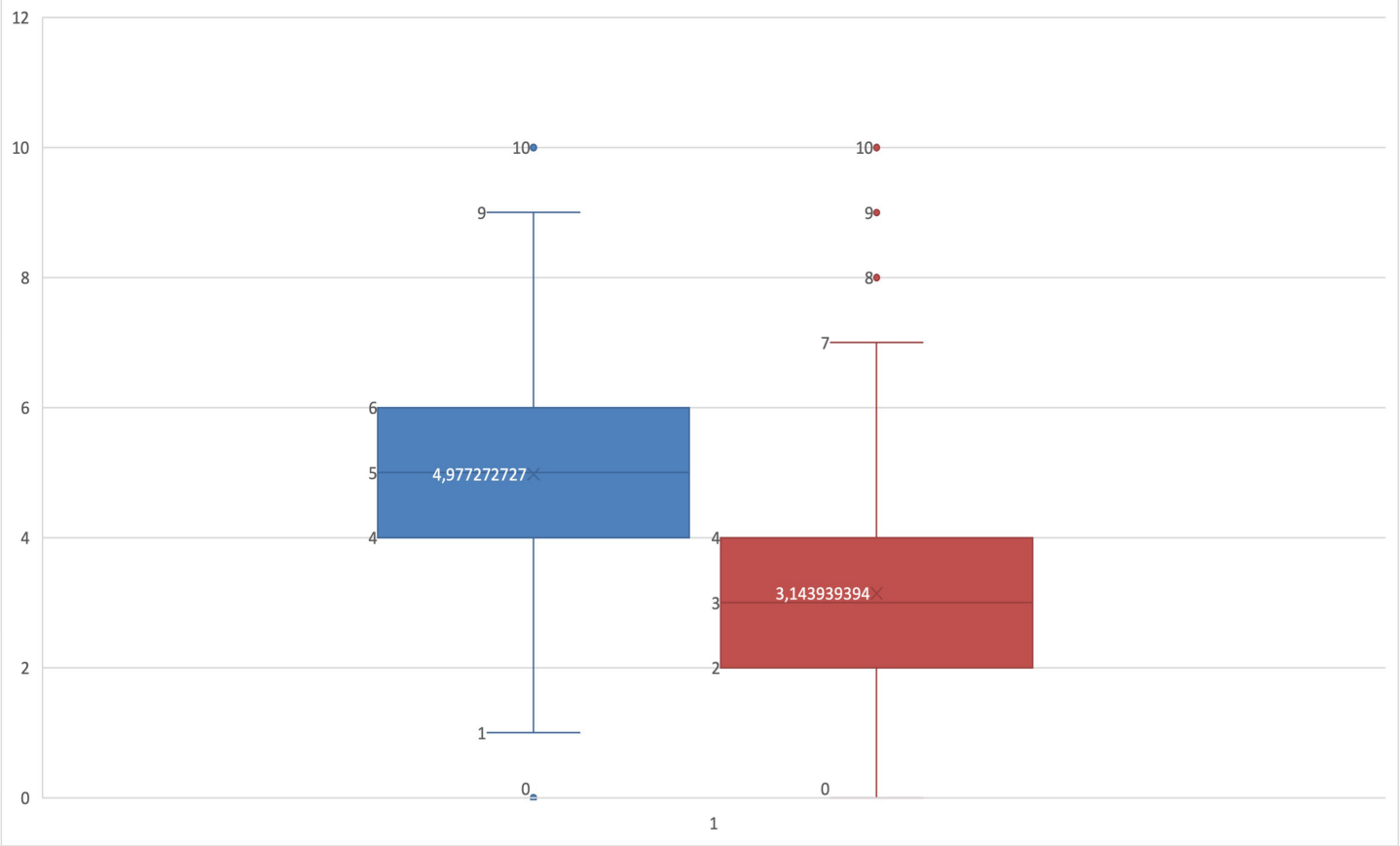
I risultati dei 1147 trattamenti di pazienti con disturbi acuti mostrano una chiara e statisticamente significativa riduzione dell'intensità dei disturbi dopo il trattamento. Con una riduzione media del 38,55% sulla VAS, questi dati confermano l'efficacia della terapia o dell'intervento effettuato per i disturbi acuti.

-38,55 %

minori disturbi dopo il trattamento dei disturbi acuti in generale

[DOLORE PRIMA/DOPO CRONICO]

In relazione alla categorizzazione in base alle malattie acute o croniche, la riduzione del dolore è stata considerata solo per la categoria delle malattie "croniche".



1056 trattamenti rientravano nella categoria "cronica". Il punteggio basale pre-trattamento era in media di 4,97 sulla VAS. Il punteggio post-trattamento era di 3,14 sulla VAS, il che corrisponde a una riduzione del 36,83% dei sintomi cronici ($p < 0,001$).

-36,83 %

minori disturbi dopo il trattamento per i disturbi cronici in generale

[DIFFERENZIAZIONE ACUTA/CRONICA]

Perché lo studio distingue tra disturbi acuti e cronici?

Diversa natura dei reclami:

I sintomi acuti si manifestano di solito all'improvviso e sono di breve durata. Possono essere gravi o lievi, ma non durano a lungo. Spesso sono la reazione dell'organismo a una lesione esterna o a un'infezione. I disturbi cronici, invece, durano più a lungo, spesso mesi o anni. Possono essere il risultato di una lesione precedente o di una malattia in corso e possono persistere anche senza una chiara causa scatenante.

Gli approcci terapeutici possono variare:

Il trattamento del dolore acuto può differire in modo significativo dal trattamento del dolore cronico. Un approccio terapeutico efficace per il dolore acuto può essere inappropriato per il dolore cronico e viceversa.

Misurazione delle aspettative e dei risultati:

I pazienti con disturbi acuti spesso si aspettano un rapido sollievo, mentre quelli con disturbi cronici possono avere aspettative diverse, ad esempio un miglioramento graduale in un periodo di tempo più lungo. Pertanto, sono necessarie misure e procedure di valutazione diverse per rispondere adeguatamente a queste diverse aspettative.

Significatività dei risultati:

Per i sintomi acuti, una diminuzione del 38,55% (con un p-value di 0,001) indica che è molto probabile che il trattamento sia efficace, in quanto il p-value indica la probabilità che il cambiamento osservato sia casuale.Per i sintomi cronici, una diminuzione del 36,83% mostra anch'essa un miglioramento significativo, il che è particolarmente degno di nota in quanto i sintomi cronici sono spesso più difficili da trattare e non sempre mostrano miglioramenti così significativi.

Migliore assistenza ai pazienti:

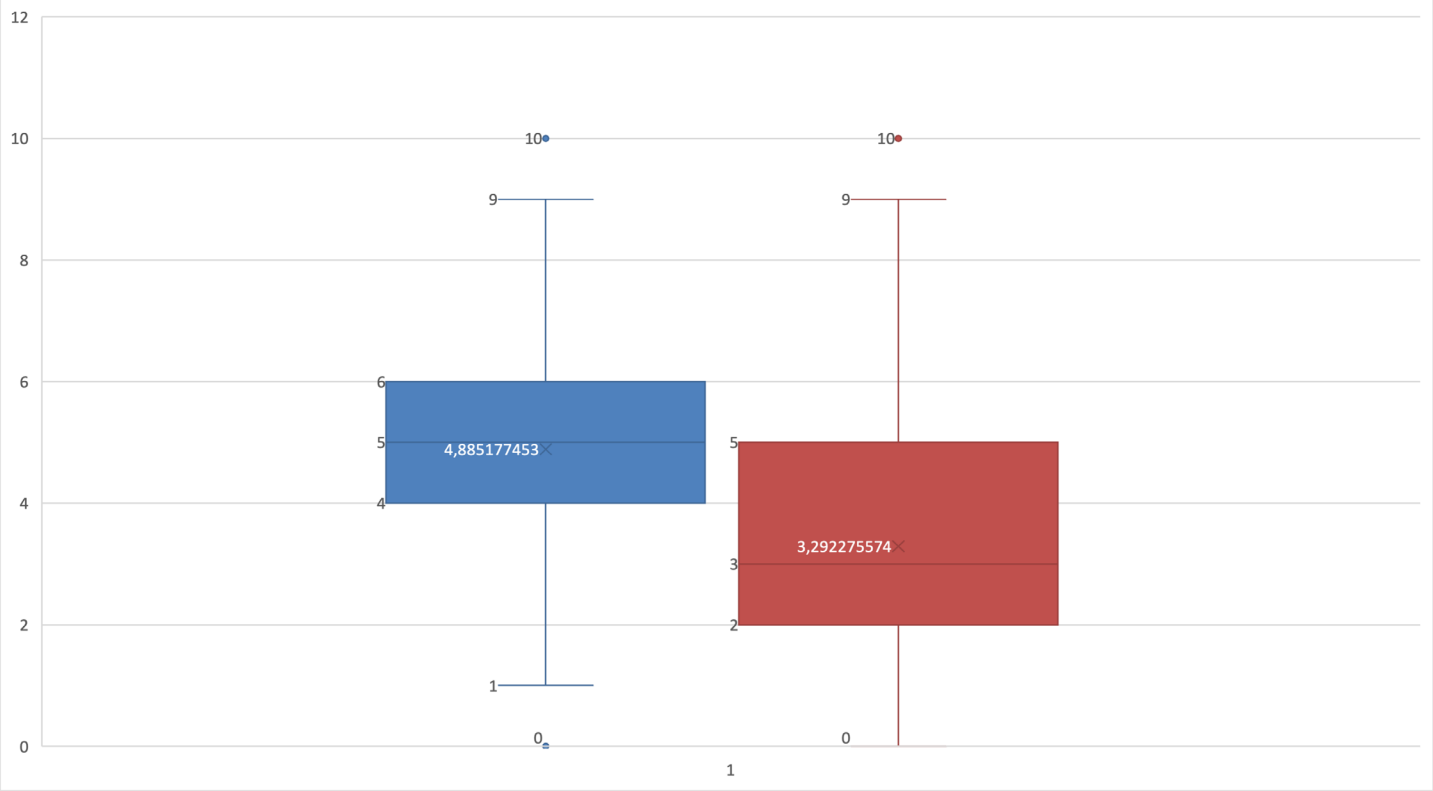
Comprendendo le diverse risposte dei pazienti con patologie acute rispetto a quelle croniche, gli operatori sanitari possono prendere decisioni terapeutiche più informate e offrire terapie mirate per ciascun gruppo di pazienti.

Sintesi:

Distinguere tra condizioni acute e croniche in uno studio PMCF è fondamentale per comprendere meglio l'efficacia di una terapia o di un intervento. Ciò consente di ottimizzare la strategia di trattamento per i diversi gruppi di pazienti e fornisce preziose indicazioni per la pratica clinica. Le riduzioni mostrate in questo esempio indicano che la terapia è stata efficace per entrambi i gruppi di disturbi, con una differenza minima di efficacia tra i due gruppi. Si tratta di un'indicazione positiva dell'efficacia del trattamento per i disturbi sia acuti che cronici.

[DOLORE PRIMA/DOPO SENZA LED]

I sistemi di microcorrenti Luxxamed sono dotati di una terapia a luce LED aggiuntiva, che viene parametrizzata tramite l'algoritmo terapeutico. L'applicazione della terapia con luce LED avviene parallelamente alla terapia con microcorrente. Per valutare il valore aggiunto della terapia con luce LED, è stata effettuata una differenziazione tra l'applicazione con e senza luce LED..



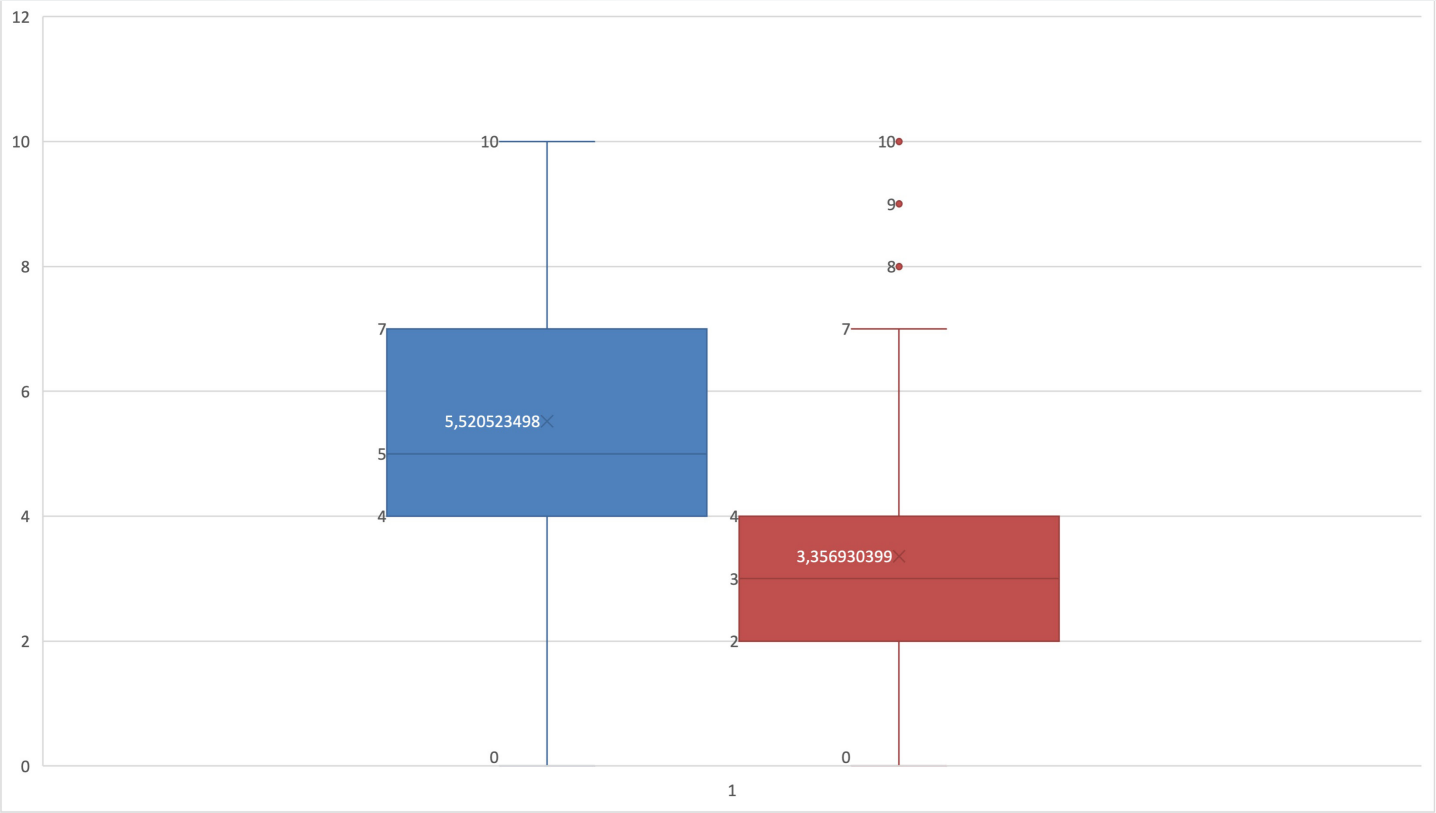
479 trattamenti sono stati eseguiti dai partecipanti senza l'applicazione aggiuntiva della terapia della luce LED. Il punteggio VAS al basale prima del trattamento era in media di 4,88. Dopo il trattamento, il punteggio medio era di 3,29, corrispondente a una riduzione del 32,60% dei sintomi (p = < 0,001).

-32,60 %

meno disturbi dopo il trattamento senza l'uso aggiuntivo della terapia della luce LED

[DOLORE PRIMA/DOPO CON IL LED]

In questo caso è stata valutata l'efficacia di un trattamento con microcorrente Luxxamed e l'uso aggiuntivo della terapia della luce LED.



Sono stati eseguiti 1681 trattamenti con applicazione aggiuntiva di terapia della luce LED. Il valore di base prima del trattamento era in media di 5,52 sulla VAS. Dopo il trattamento, il valore medio era di 3,35, che corrisponde a una riduzione dei disturbi del 39,19%.

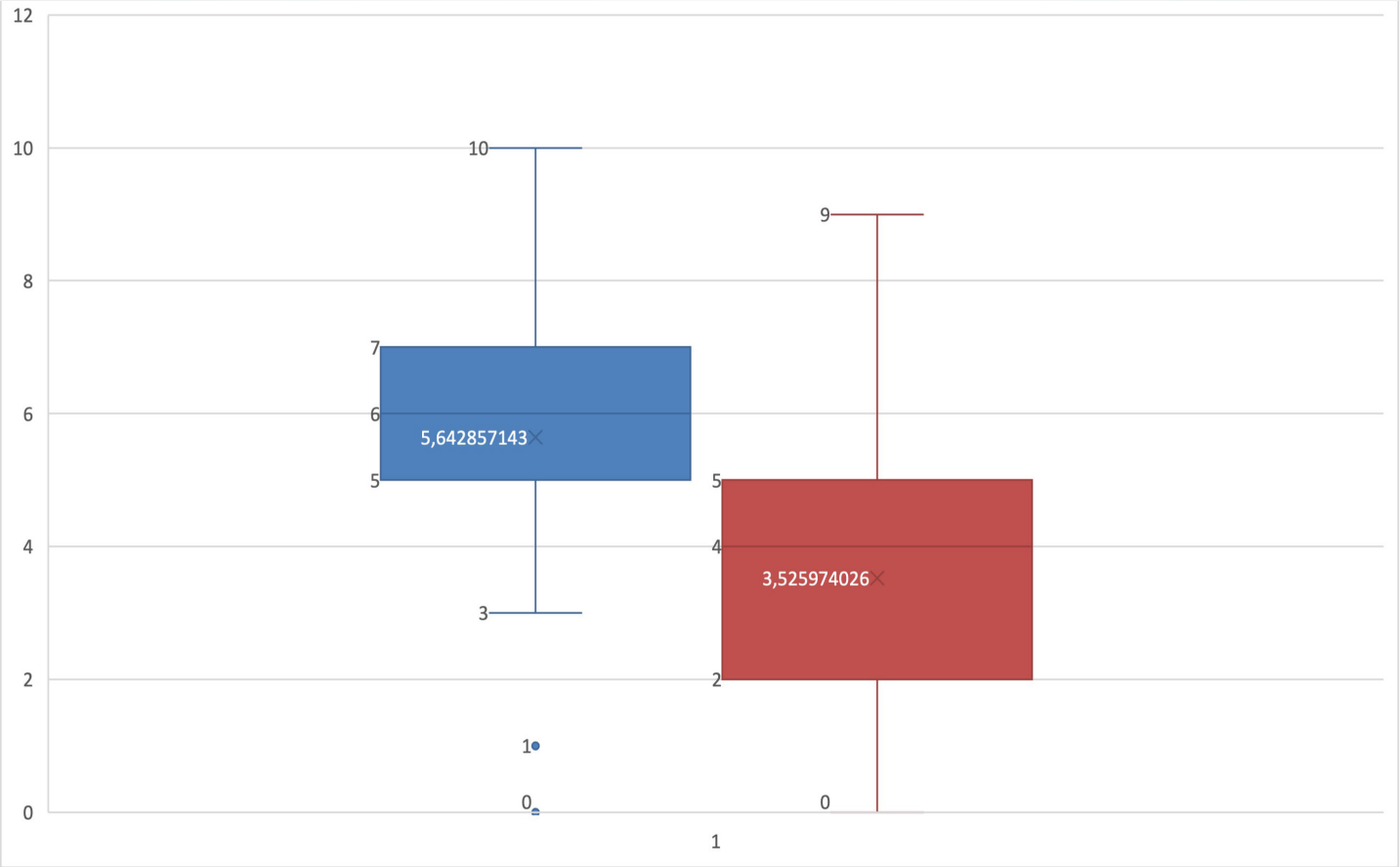
L'effetto del trattamento con la terapia della luce LED può essere definito statisticamente significativo ($p < 0,001$). Il valore t è molte volte superiore al valore t critico, per cui si può escludere una casualità dei valori.

-39,19 %

meno disturbi dopo il trattamento con l'uso aggiuntivo della terapia della luce LED

[DOLORE PRIMA/DOPO L'INTERVENTO INTERNISTICO]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed in uso per i disturbi interni.



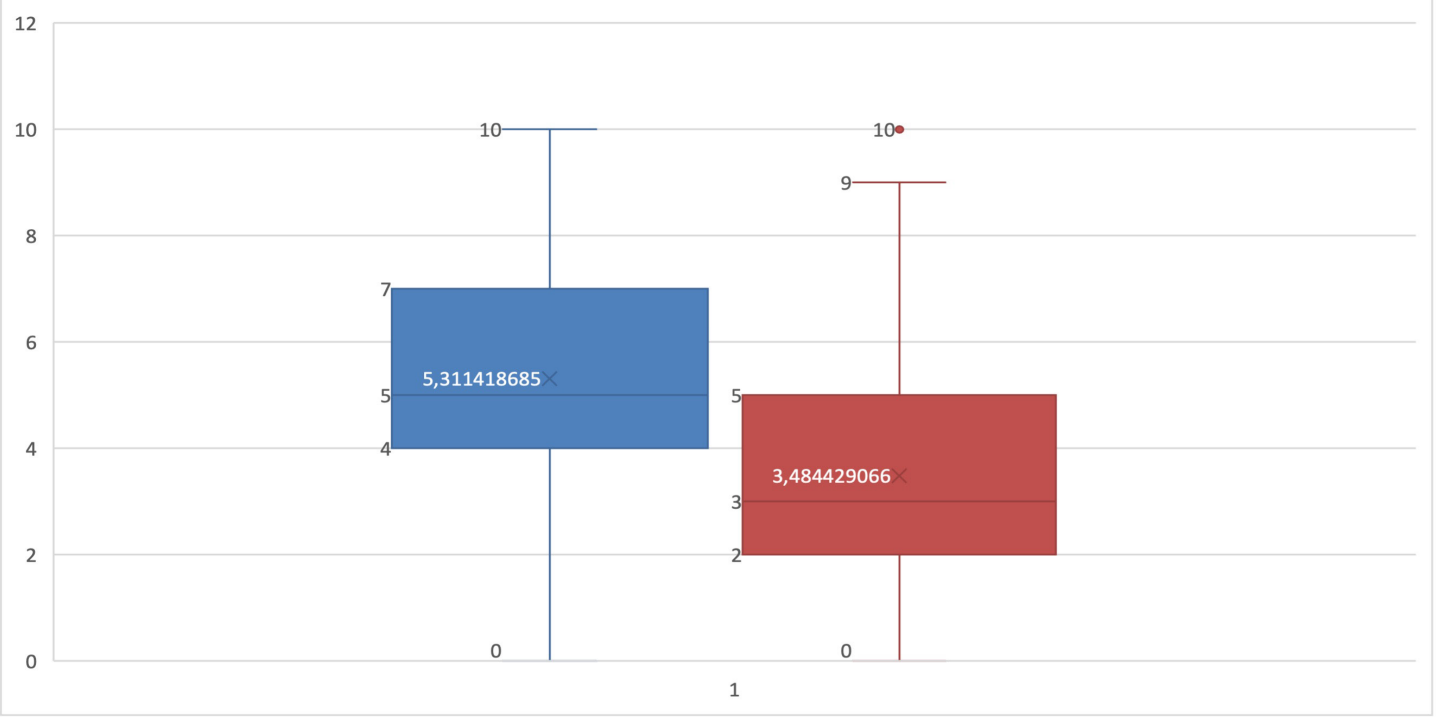
154 trattamenti rientravano nella categoria delle malattie interne. Il valore di base della VAS prima del trattamento era di 5,64. Dopo la terapia con le microcorrenti Luxxamed, il valore medio della VAS era di 3,52. Ciò ha comportato una riduzione dei disturbi delle malattie interne del 37,51%.

-37,51 %

meno reclami dopo il trattamento dei disturbi interni

[DOLORE PRIMA/DOPO LE "ARTICOLAZIONI]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed per i disturbi articolari.



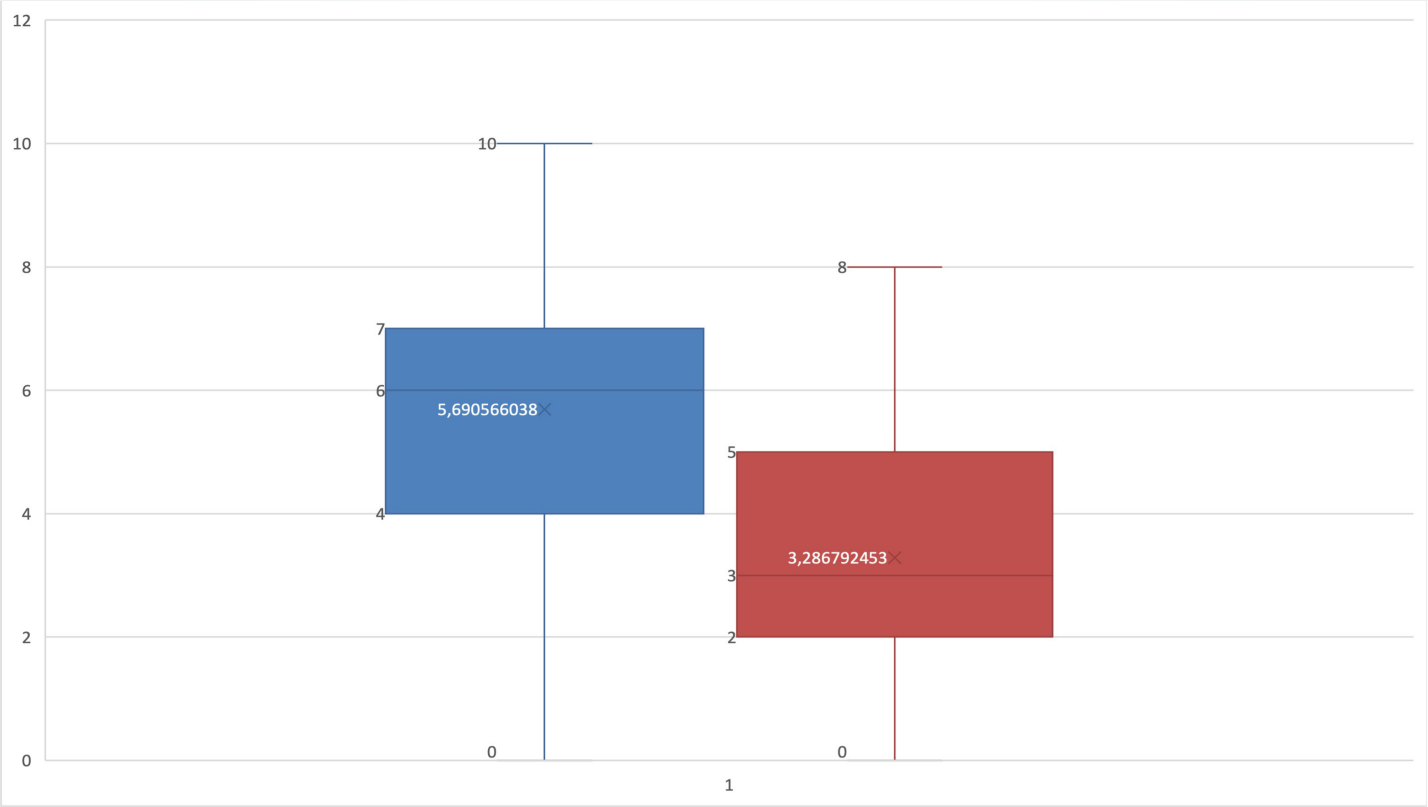
867 trattamenti rientravano nella categoria dei disturbi articolari. Il valore di base della VAS prima del trattamento era in media di 5,31. Dopo la terapia, il valore della VAS era in media di 3,48. Ciò si traduce in una riduzione dei disturbi del 34,39% ($p < 0,001$) per i disturbi articolari. Il programma "Joint +" è stato utilizzato più frequentemente con 337 terapie, seguito da vicino dal programma "Joint" con 287 applicazioni.

-34,39 %

minori disturbi dopo il trattamento dei problemi articolari

[DOLORE PRIMA/DOPO I MUSCOLI]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed sui disturbi muscolari.



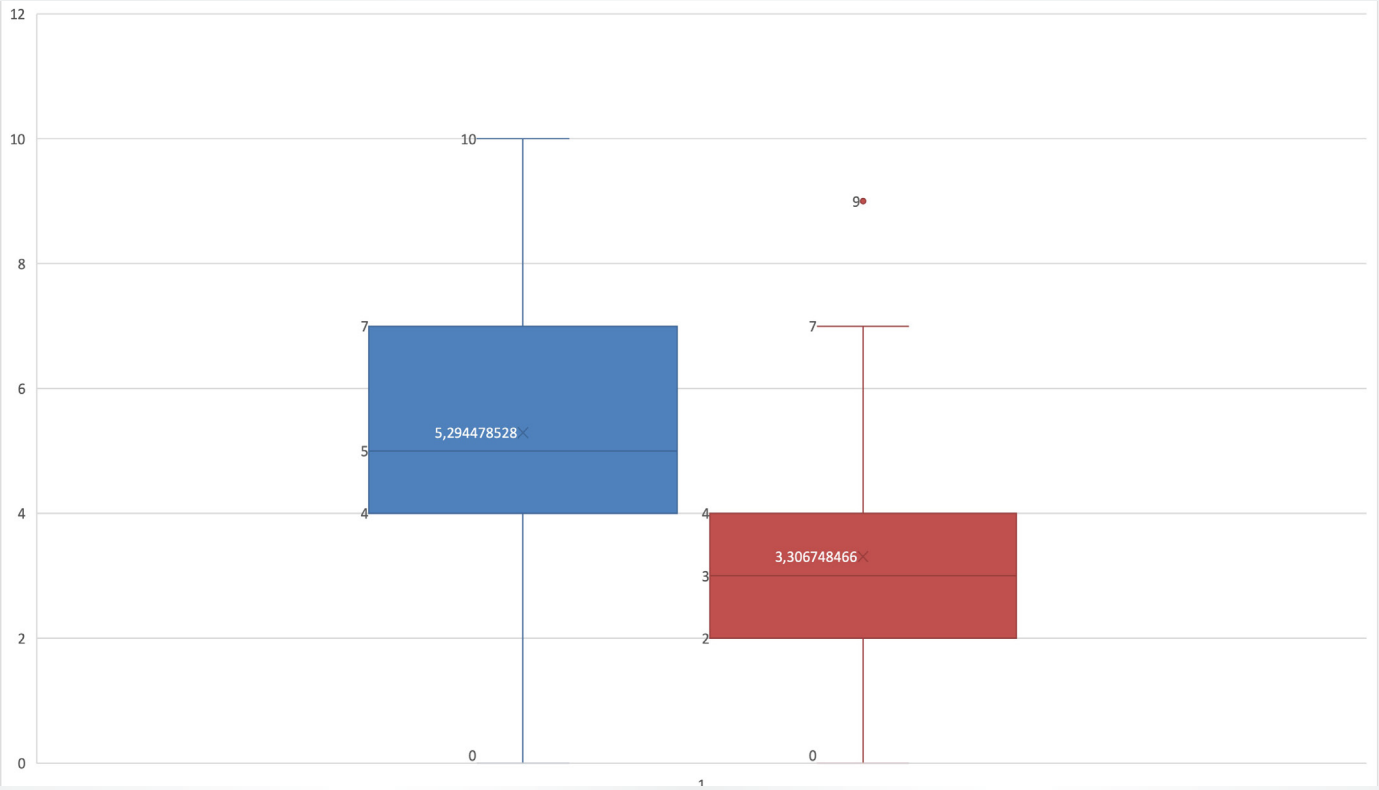
265 terapie del campione considerato sono state assegnate ai disturbi muscolari. Il valore basale prima del trattamento era in media di 5,69 sulla VAS, dopo un'applicazione con le microcorrenti Luxxamed il valore medio sulla VAS era di 3,28. Ciò si traduce in una riduzione dei disturbi muscolari del 42,24% (p<0,001). Il programma "Sistema muscolare" è stato utilizzato più frequentemente con 96 applicazioni, seguito dal programma "Articolazioni +" con 32 terapie.

-42,24 %

Minore disagio dopo il trattamento dei disturbi muscolari

[DOLORE PRIMA/DOPO IL TENDINE]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed sull'apparato tendineo/ligamentoso.



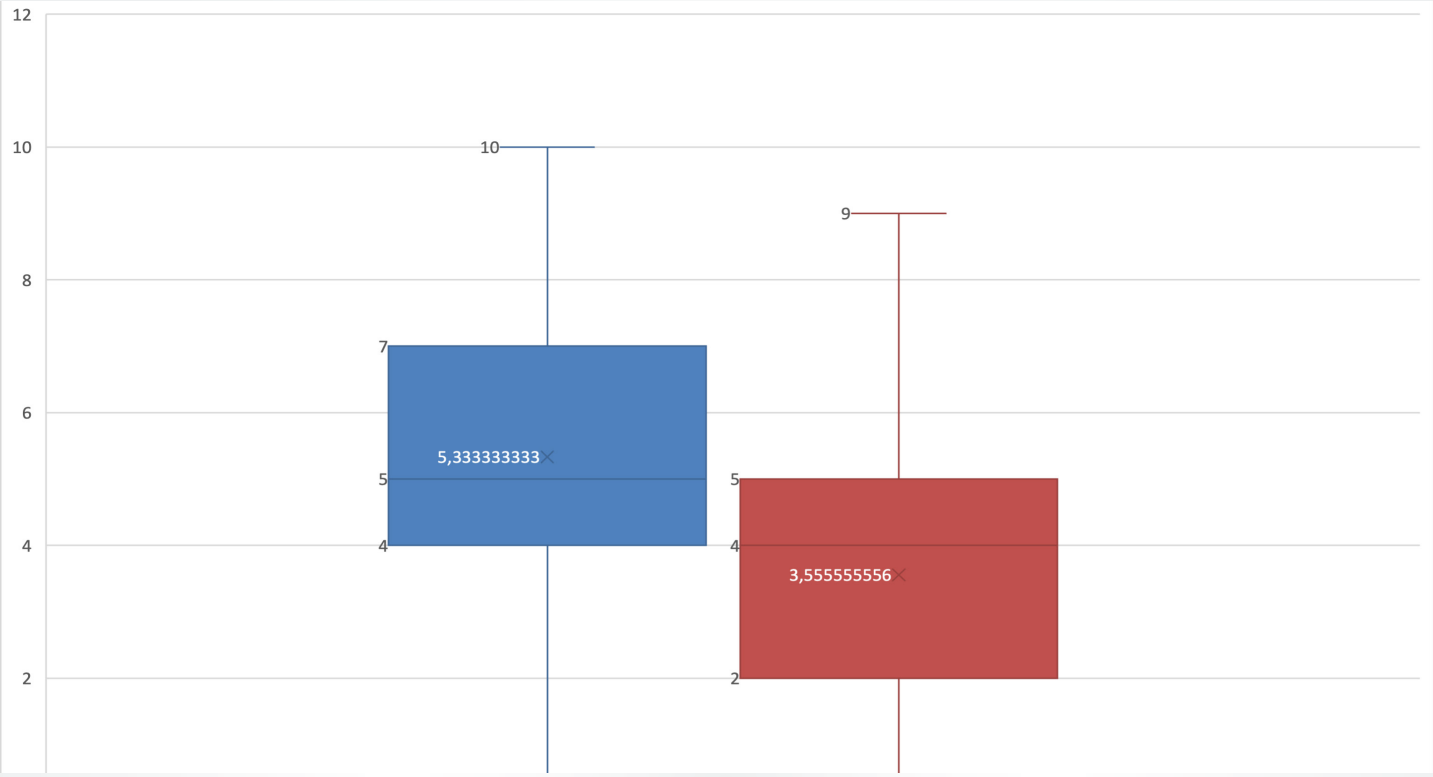
163 terapie del campione considerato si riferivano a disturbi del sistema tendineo/ligamentoso. Il punteggio medio al basale prima della terapia era di 5,29 sulla VAS. Dopo la terapia, il valore medio era di 3,30. Ciò si traduce in una riduzione dei disturbi del 37,54%. I programmi "Allergie in generale" con 33 e "Tendini" con 32 sono stati utilizzati più frequentemente.

-37,54 %

Minori disturbi dopo il trattamento dei disturbi tendinei

[DOLORE PRIMA/DOPO L'OSSO]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed sui disturbi ossei.



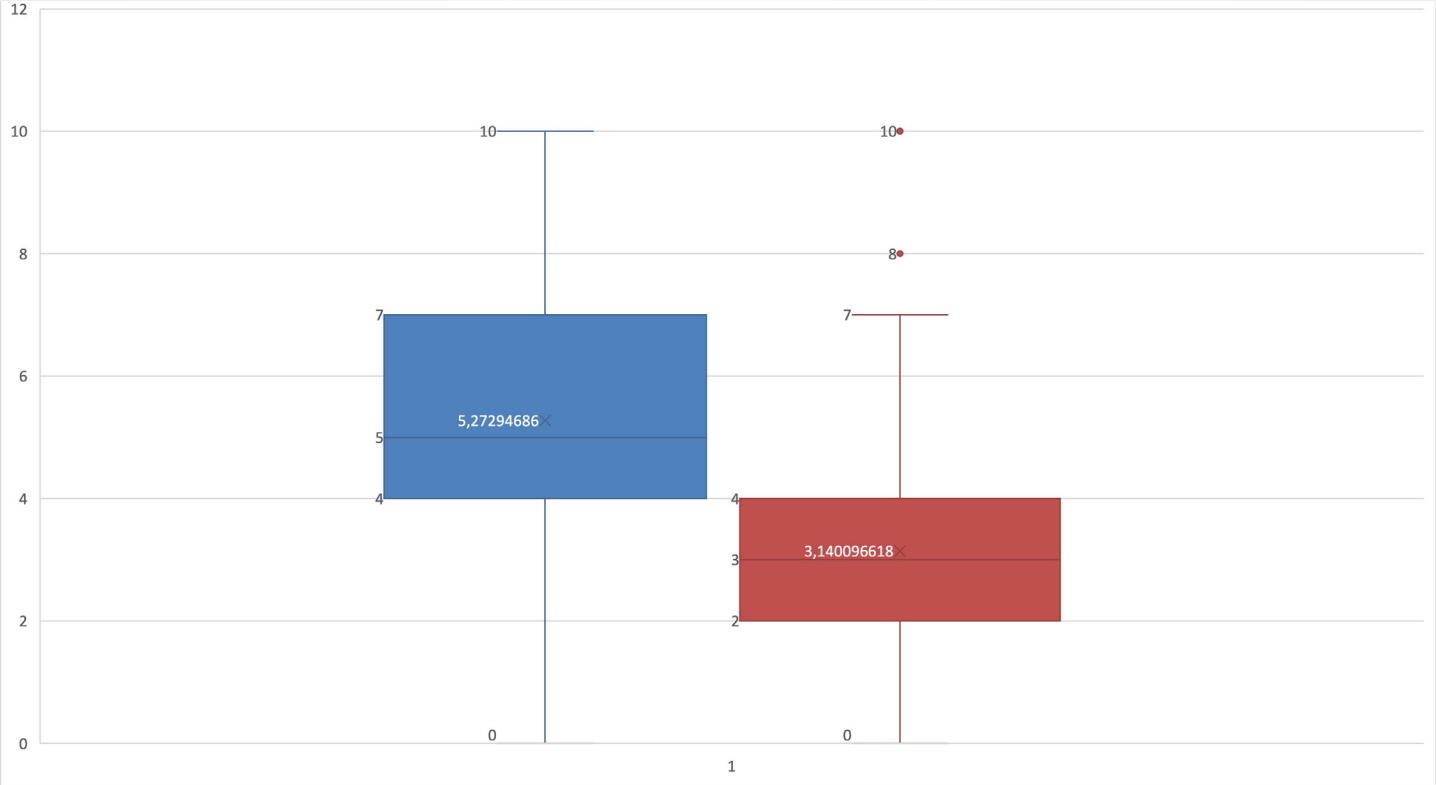
I disturbi ossei hanno rappresentato 198 trattamenti all'interno del campione. Prima dell'applicazione della terapia a microcorrenti Luxxamed, il valore medio della VAS era di 5,33. Dopo un trattamento, il valore medio della VAS era di 3,55, il che corrisponde a una riduzione dei disturbi del 33,33% (p = < 0,001). Il programma "Ossa" è stato il più utilizzato, con 55 applicazioni. Con 32 applicazioni, il programma "Articolazioni" è stato il più utilizzato.

-33,33 %

Minori disagi dopo il trattamento dei disturbi ossei

[DOLORE PRIMA/DOPO LA COLONNA VERTEBRALE]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed sui disturbi della colonna vertebrale.



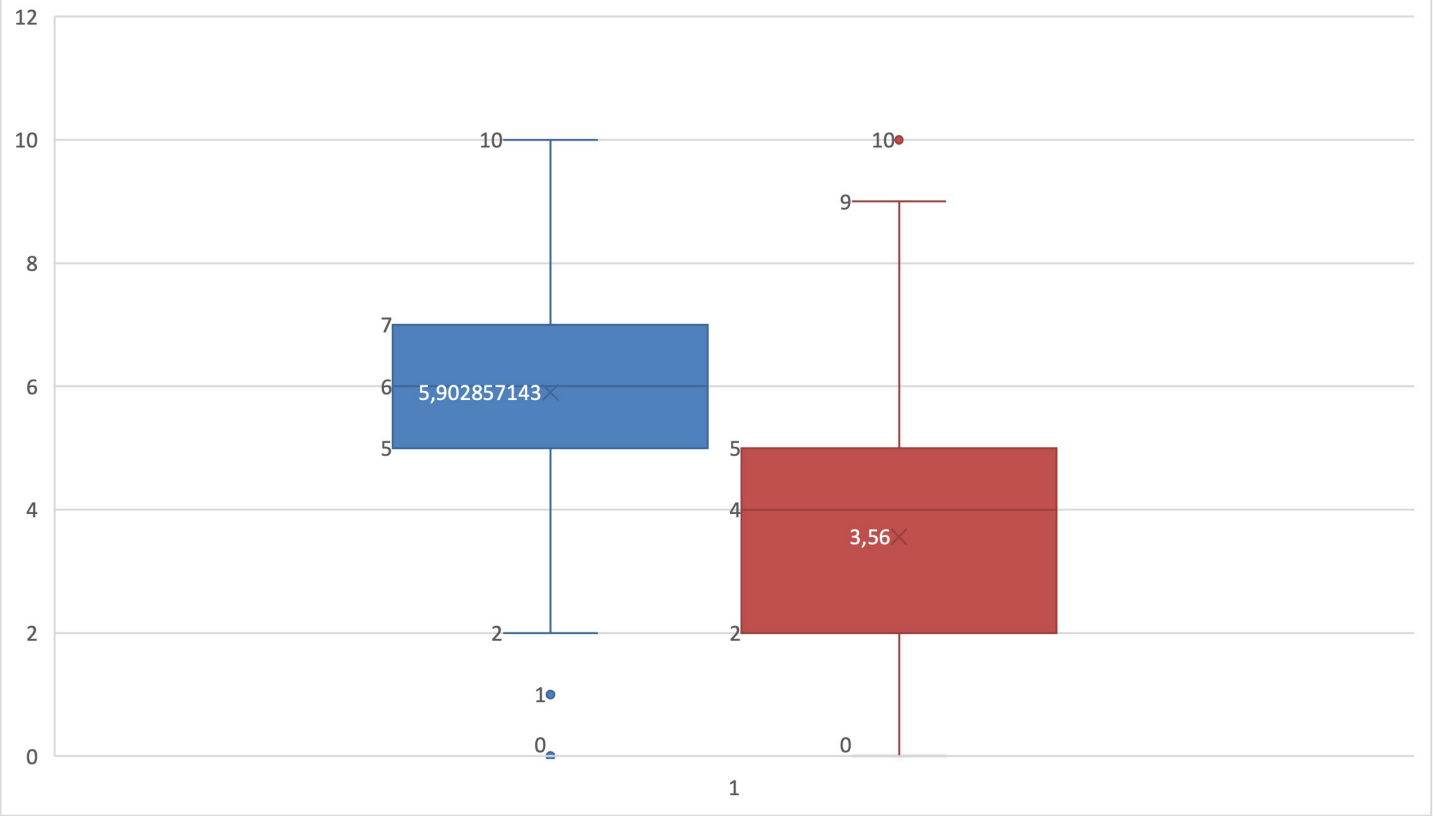
414 trattamenti del campione riguardavano disturbi della colonna vertebrale. Prima del trattamento, il valore medio della VAS era di 5,27. Dopo il trattamento, il valore medio della VAS era di 3,14, il che corrisponde a una riduzione dei disturbi del 40,44%. Il programma più utilizzato è stato "Spine +" con 227 terapie. Segue il programma "Allergie in generale" con 40 applicazioni.

-40,44 %

minore disagio dopo il trattamento dei disturbi della colonna vertebrale

[DOLORE PRIMA/DOPO LA "VEGETAZIONE]

Effetto dei dispositivi di microcorrente Luxxamed sul sistema nervoso vegetativo.



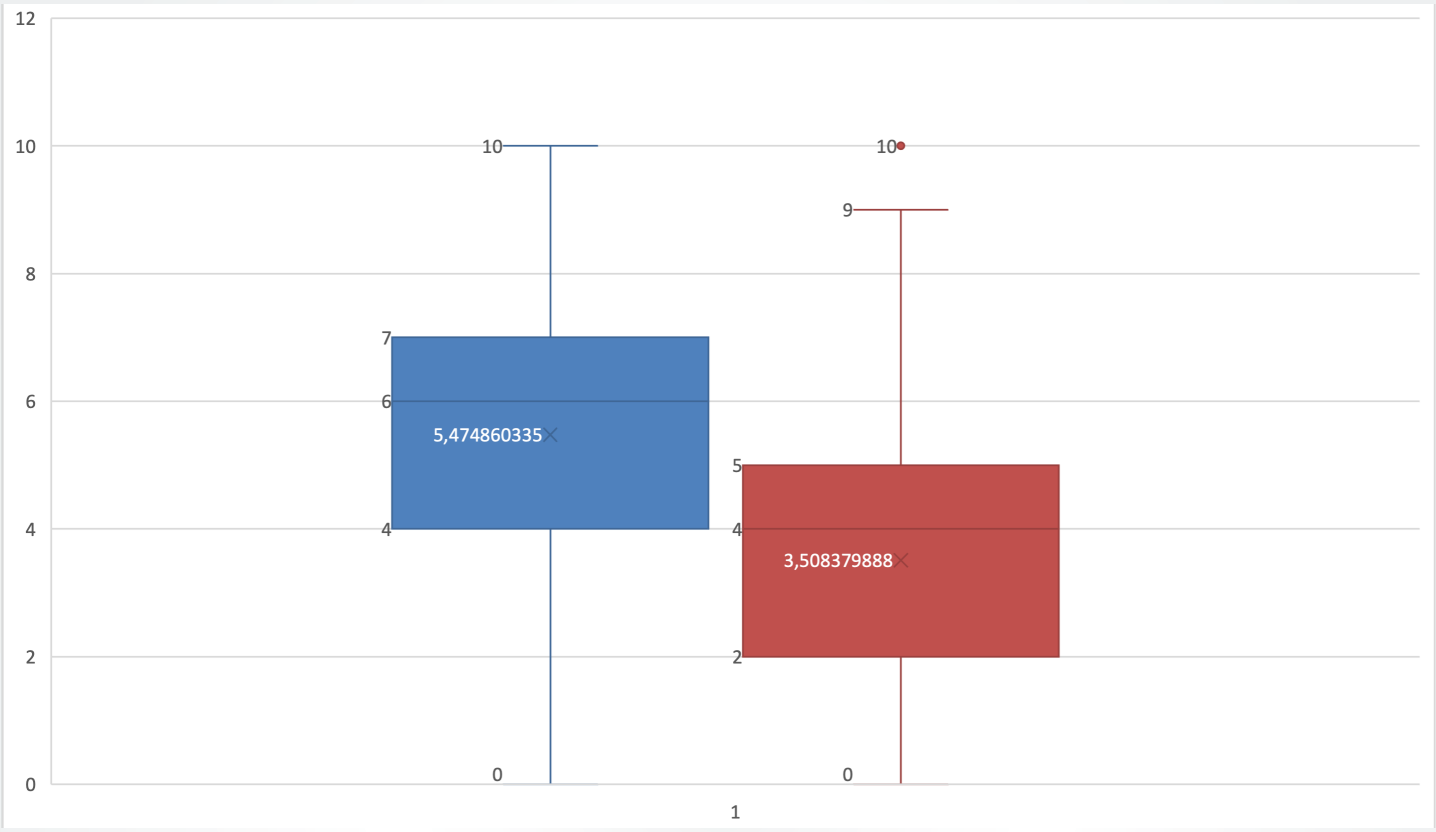
175 applicazioni sono state effettuate nell'area del sistema nervoso autonomo. Prima del trattamento, il valore medio della VAS era di 5,90. Dopo il trattamento con i dispositivi a microcorrente Luxxamed, il valore medio della VAS era di 3,56. Ciò corrisponde a una riduzione dei disturbi del 39,69%. Il programma più popolare è stato "Vegetativum" con 88 applicazioni, seguito da "Regeneration" con 15 applicazioni.

-39,69 %

meno disturbi dopo il trattamento dei disturbi vegetativi

[DOLORE PRIMA/DOPO NEUROLOGIA]

Effetto dei dispositivi a microcorrente Luxxamed sui disturbi neurologici



179 applicazioni sono state effettuate nell'area della neurologia. Prima del trattamento, il punteggio medio VAS era di 5,47. Dopo il trattamento con i dispositivi microcorrenti Luxxamed, il punteggio medio VAS era di 3,50, corrispondente a una riduzione del 35,91% del disagio. I programmi scelti sono stati "Nervi periferici" con 51 applicazioni, "Vegetativo" con 24 terapie e "Nervi centrali" con 20 sedute.

-35,91 %

meno disturbi dopo il trattamento dei disturbi vegetativi

[NUVOLA DI PAROLE DELLE INDICAZIONI]

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

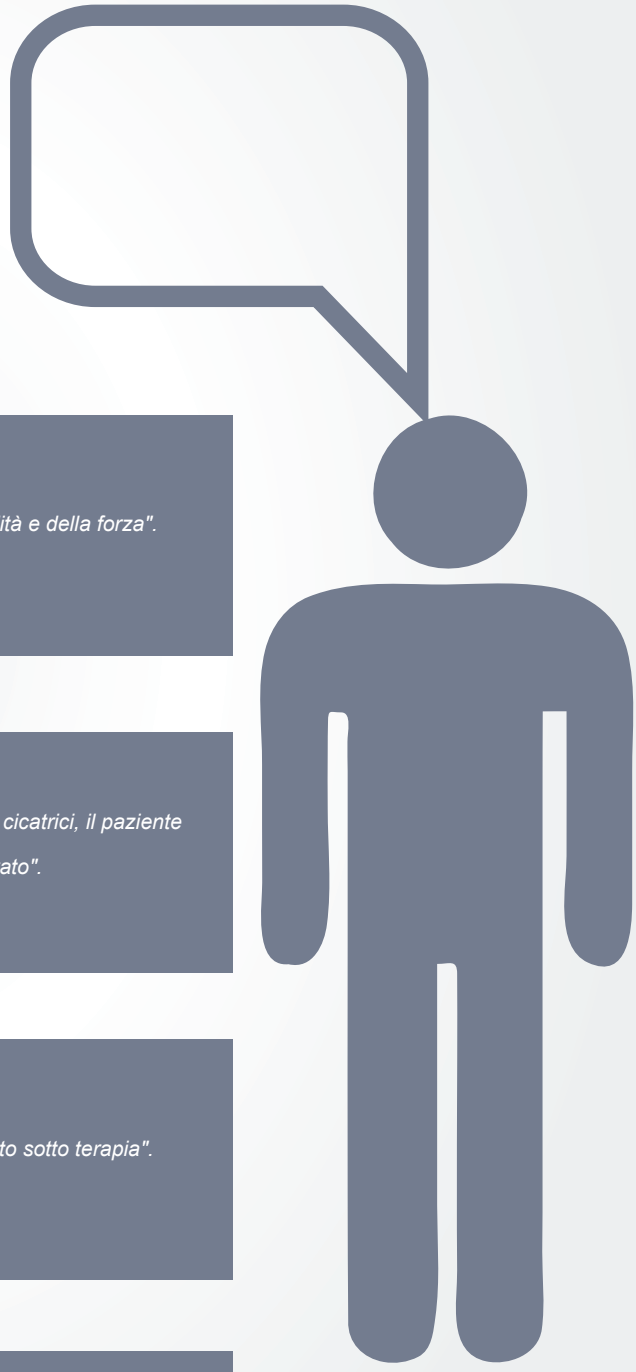


1092 diversi ambiti di applicazione o indicazioni sono stati forniti dai partecipanti. Va notato che le informazioni sono state controllate solo per individuare eventuali ridondanze isolate e sono state corrette. Se, ad esempio, i partecipanti hanno indicato "disturbi della colonna vertebrale cervicale" e "dolore della colonna vertebrale cervicale" o "sindrome della colonna vertebrale cervicale", queste informazioni non sono state corrette o adattate.

[COMMENTI DEI PARTECIPANTI]

I partecipanti allo studio hanno la possibilità di aggiungere commenti personali sulla terapia, sull'applicazione, ecc. nell'ambito del questionario. Questi commenti non sono inclusi nella valutazione statistica.

Per completezza, alcuni dei commenti sono riprodotti di seguito. La selezione è avvenuta in modo casuale. Le dichiarazioni dei partecipanti sono state riprese senza correzioni e riflettono l'opinione/dichiarazione del rispettivo partecipante allo studio.



"Il trattamento sarebbe stato interrotto per il momento (vacanze). La paziente valuta molto bene il successo, poiché le cicatrici sono più morbide, parzialmente ridotte in profondità e il rossore è scomparso".

"Miglioramento della mobilità e della forza".

"La terapia si è conclusa con questa seduta: il dolore e il gonfiore/arrossamento sono completamente scomparsi e il piede può essere mosso senza dolore".

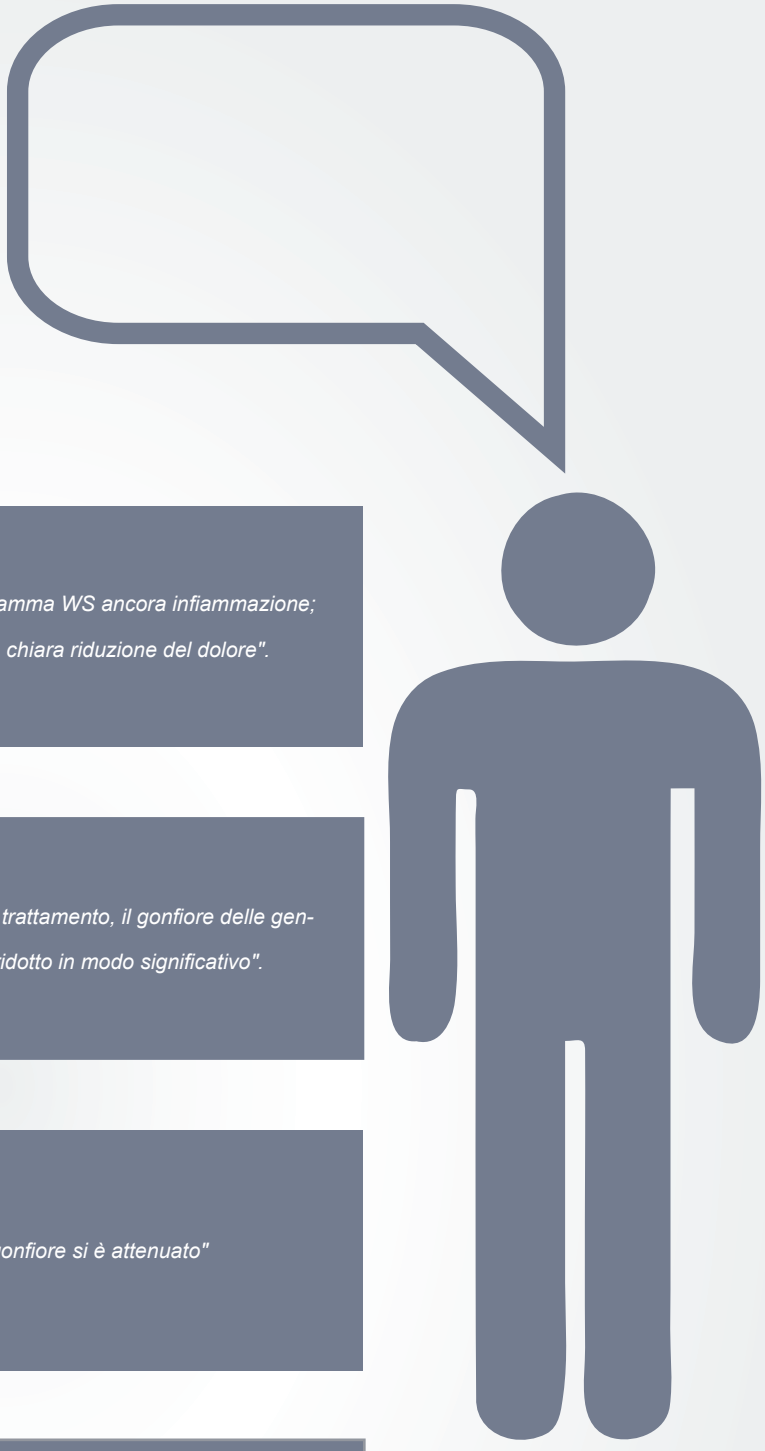
"Ottimo sviluppo di gonfiori e cicatrici, il paziente si sente sollevato".

"AZ significativamente migliorata sotto e dopo la terapia".

"Eccezionale miglioramento sotto terapia".

"Miglioramento massiccio che dura da giorni".

"Decorso spettacolare in una nevralgia del trigono di lunga durata; il dolore subliminale è scomparso, le crisi sono quasi nulle".



"Il dolore è scomparso il giorno successivo al trattamento, il gonfiore e il rossore sono oggi di colore rosa pallido e di dimensioni centesimali. Il paziente è entusiasta".

"Dopo il programma WS ancora infiammazione; dopo una chiara riduzione del dolore".

"Ci si sente meglio anche il giorno dopo, una buona terapia palliativa".

"Subito dopo il trattamento, il gonfiore delle gengive si è ridotto in modo significativo".

"dopo che il dolore non era completamente scomparso Vegetativum fatto, poi non più dolore".

"Il gonfiore si è attenuato"

"Non c'è più gonfiore, il dolore è quasi scomparso, c'è un leggero arrossamento".

"Il paziente ha riferito di dormire molto meglio, di sentire meno dolore e di respirare meglio".

Il paziente è arrivato ieri con forti dolori alla colonna vertebrale toracica dopo un intenso allenamento con i pesi. Ieri ho sbloccato diversi blocchi e li ho trattati con Physiokey. Oggi il miglioramento è già del 70%. Trattamento con Luxxamed per stabilizzare il successo della terapia (doppia seduta: WS e muscolatura). In seguito, ulteriore riduzione del dolore al minimo.

Dal primo trattamento di 2 giorni fa, c'è stato un netto miglioramento (completa libertà dal dolore a tratti), che non era immediatamente percepibile dopo la seduta di terapia. In 2 giorni dal dolore secondo VAS 7 a 1, quindi valutazione molto buona.

[STUDIO CLINICO SUL DOLORE CRONICO]

Presso l'Università di Messina è stato condotto uno studio sull'effetto delle microcorrenti Luxxamed sul dolore cronico. Lo studio è stato completato nel 2020.

Sintesi dei risultati dello studio

Barassi et al. (2020) hanno condotto uno studio presso l'Università di Messina, in Italia, per studiare l'effetto delle microcorrenti sul dolore cronico. A tale scopo è stato utilizzato il Luxxamed HD2000+.
Un totale di 24 pazienti (4 uomini, 20 donne) è stato trattato per un periodo di 5 settimane. I pazienti hanno ricevuto 2 trattamenti a settimana, per un totale di 10 trattamenti.
Di conseguenza, è stata osservata una riduzione significativa del numero di aree dolorose. Il numero di aree dolorose nei pazienti è diminuito.
Barassi et al. (2020) concludono che la terapia a microcorrente e le frequenze entrano in risonanza con il tessuto trattato, influenzando e modificando la biochimica del tessuto. Nella loro affermazione, Barassi et al. (2020) fanno riferimento all'effetto della terapia a microcorrente nel ridurre i fattori informativi. Aggiunge che, grazie alle frequenze utilizzate, la microcorrente è in grado di influenzare il sistema nervoso, in particolare le fibre nervose di livello B e 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

[STUDIO DI BIOLOGIA CELLULARE HD2000+]

Valutazione biologica cellulare dell'Istituto Fraunhofer sull'uso di microcorrenti Luxxamed su colture cellulari umane.

La base della terapia con il dispositivo per microcorrenti Luxxamed HD2000+ è l'influenza sul metabolismo cellulare. Schönfelder et al. (2017) hanno dimostrato in uno studio in vitro con colture di cellule umane che è riconoscibile un cambiamento nella morfologia cellulare. "Questo dimostra che la corrente applicata - compresa la microcorrente dell'HD2000+ - raggiunge le cellule ed è in grado di influenzarle." (Schönfelder, Walker & Kenner, 2017, pag. 11)
Nella terapia del metabolismo cellulare con le microcorrenti, si verifica un miglioramento del potenziale di membrana cellulare, un aumento della sintesi proteica e della produzione di ATP. (CHENG et al., 1982, pag. 3)
Come se non bastasse, Luxxamed GmbH ha commissionato degli studi all'Istituto Fraunhofer per la tecnologia del plasma e delle radiazioni per trovare prove scientifiche e cliniche a favore dell'HD2000+. I risultati di uno di questi studi hanno mostrato: "... un aumento della concentrazione intracellulare di ATP, un aumento significativo dell'attività metabolica e della vitalità delle cellule...". (Karutz, 2012, II)


Fraunhofer
FEP

Abschlussbericht

Wirkung einer neuen Geräte-generation auf *in vitro*-Zellkulturen

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

FEP-MA/ Lux 2016/ 01

[LETTERATURA DI RICERCA]

Ricerca della letteratura internazionale sugli effetti della terapia con microcorrenti. La qualità dei dati ha potuto essere verificata solo parzialmente. Non sono stati presi in considerazione, per quanto possibile, gli studi non direttamente correlati allo scopo dei dispositivi per microcorrenti Luxxamed.

Keywords: Microcorrente, Microcurrent
Banche dati: PubMed, National Libary of Medicine, German Medical Science
Periodo: 2022 a 2023-06
Risultati: 33 Titel

La valutazione dei risultati si è basata sull'applicabilità, sulla comparabilità e sull'esito del lavoro sotto forma di risultato positivo, negativo o statisticamente significativo. La pertinenza descrive l'applicabilità dello studio in relazione all'obiettivo. La comparabilità si riferisce al punto di vista tecnico, ovvero in che misura l'applicazione tecnica nel rispettivo lavoro è comparabile con la tecnologia dei sistemi a microcorrente Luxxamed.

No	Autore, Editore	Anno	Titolo	Rivista	Rilevanza	Comparabilità	Risultato
1	Agrawal, Shanvi; Kambala, Seema Sathe; Borle, Anjali Bhoyar; Balwani, Tanvi	2022	Comparative evaluation of effect of microcurrent electrical stimulation on acupoints to control gag reflex in patients receiving prosthodontic treatment: An in vivo study	Journal of Indian Prosthodontic Society	rilevante	comparabile	significativo
2	Avendaño-Coy, Juan; Martín-Espinosa, Noelia M.; Ladriñán-Maestro, Arturo; Gómez-Soriano, Julio; Suárez-Miranda, María Isabel; López-Muñoz, Purificación	2022	Effectiveness of Microcurrent Therapy for Treating Pressure Ulcers in Older People: A Double-Blind, Controlled, Randomized Clinical Trial	International journal of environmental research and public health	rilevante	vergleichbar	non significativo
3	Chen, Wen-Cheng; Huang, Bo-Yuan; Huang, Ssu-Meng; Liu, Shih-Ming; Chang, Kai-Chi; Ko, Chia-Ling; Lin, Chih-Lung	2023	In vitro evaluation of electrospun polyvinylidene fluoride hybrid nanoparticles as direct piezoelectric membranes for guided bone regeneration	Biomaterials advances	non rilevante	non comparabile	x
4	Cho, Sung Cheol; Sung, Woo Jung; Lee, Youn Ju; Cho, Hee Kyung	2023	Therapeutic effect of microcurrent therapy in a rat model of secondary lymphedema	Annals of palliative medicine	rilevante	comparabile	significativo
5	Dutta, Sayan Deb; Ganguly, Keya; Randhawa, Aayushi; Patil, Tejal V.; Patel, Dinesh K.; Lim, Ki-Taek	2023	Electrically stimulated 3D bioprinting of gelatin-polypyrrole hydrogel with dynamic semi-IPN network induces osteogenesis via collective signaling and immunopolarization	Biomaterials	non rilevante	non comparabile	x
6	Gikaro, John Marwa; Bigambo, Francis Manyori; Minde, Victor Mark; Swai, Elia Asanterabi	2023	kambala	Clinical rehabilitation	rilevante	comparabile	significativo
7	Guo, Chengan; Diao, Zhaoyin; Liu, Jianli; Yang, Baokun; Zhang, Jian	2022	Quantification and evaluation of ion transmission efficiency in two-stage vacuum chamber miniature mass spectrometer	Journal of mass spectrometry : JMS	non rilevantet	non comparabile	x
8	Helaehil, Júlia Venturini; Helaehil, Luiza Venturini; Alves, Laryssa Fernanda; Huang, Boyang; Santamaria-Jr, Milton; Bartolo, Paulo; Caetano, Guilherme Ferreira	2023	Electrical Stimulation Therapy and HA/TCP Composite Scaffolds Modulate the Wnt Pathways in Bone Regeneration of Critical-Sized Defects		non rilevante	non comparabile	x
9	Hong, Jung Kyung; Yoon, In-Young	2023	Efficacy of cranial electrotherapy stimulation on mood and sense of well-being in people with subclinical insomnia	Journal of sleep research	rilevante	vergleichbar	significativo

10	Kolimechkov, Stefan; Seijo, Marcos; Swaine, Ian; Thirkell, Jack; Colado, Juan C.; Naclerio, Fernando	2022	Physiological effects of microcurrent and its application for maximising acute responses and chronic adaptations to exercise	European journal of applied physiology	rilevante	comparabile	significativo
11	Kurz, Peter; Danner, Gabriele; Lembelembe, Jean-Paul; Nair, Harikrishna K. R.; Martin, Robin	2023	Activation of healing and reduction of pain by single-use automated microcurrent electrical stimulation therapy in patients with hard-to-heal wounds	International wound journal	non rilevante	non comparabile	x
12	Kwon, Dong Rak; Cho, Sung Cheol	2023	Efficacy of Intensive Inpatient Therapy in Infants with Congenital Muscular Torticollis Involving the Entire Sternocleidomastoid Muscle	Children (Basel, Switzerland)	non rilevante	non comparabile	x
13	Kwon, Dong Rak; Moon, Yong Suk; Kwon, Do Yun	2022	Combination Therapy of Polydeoxyribonucleotide and Microcurrent in Muscle Regeneration on Cast-Induced Muscle Atrophy in Rabbit	BioMed research international	rilevante	comparabile	significativo
14	Lee, Hana; Hwang, Donghyun; Lee, Minjoo; Lee, Jinho; Cho, Seungkwan; Kim, Tack-Joong; Kim, Han Sung	2022	Micro-Current Stimulation Suppresses Inflammatory Responses in Peptidoglycan-Treated Raw 264.7 Macrophages and Propionibacterium acnes-Induced Skin Inflammation via TLR2/NF-κB Signaling Pathway	International journal of molecular sciences	rilevante	comparabile	significativo
15	Lee, Hana; Lee, Jin-Ho; Kim, Doyong; Hwang, Donghyun; Lee, Minjoo; Chung, Halim; Kim, Tack-Joong; Kim, Han Sung	2023	Micro-Current Stimulation Can Modulate the Adipogenesis Process by Regulating the Insulin Signaling Pathway in 3T3-L1 Cells and ob/ob Mice	Life (Basel, Switzerland)	rilevante	comparabile	positivo
16	Li, Rui; Li, Qi; Chu, Xiaolei; Li, Lan; Li, Xiaoyi; Li, Juan; Yang, Zhen; Xu, Mingjing; Luo, Changlu; Zhang, Kui	2022	Role of cerebellar cortex in associative learning and memory in guinea pigs	Open life sciences	non rilevante	non comparabile	x
17	Li, Zehua; Wu, Ranran; Chen, Ke; Gu, Wei; Zhang, Yi-Heng Pj; Zhu, Zhiguang	2023	Enzymatic biofuel cell-powered iontophoretic facial mask for enhanced transdermal drug delivery	Biosensors & bioelectronics	non rilevante	non comparabile	x

18	Liu, Chao; Huang, Guohe; Song, Pei; An, Chunjiang; Zhang, Peng; Shen, Jian; Ren, Shaojie; Zhao, Kai; Huang, Wendy; Xu, Ye; Zheng, Rubing	2022	Treatment of decentralized low-strength livestock wastewater using microcurrent-assisted multi-soil-layering systems: performance assessment and microbial analysis	Chemosphere	non rilevante	non comparabile	x
19	Liu, Steve	2022	Chronic Supraspinatus Tendonitis Pain: An Integrative Approach for Treatment with Cross-Fiber Massage, Electroacupuncture, Far-Infrared Heat, and Photobiomodulation	Medical Acupuncture	rilevante	comparabile	non significativo
20	Liu, Xiaoyan; Yuan, Zexing; Zhou, Gufan; Yin, Pan; Shan, Xinyi; Tao, Langyi; Yu, Jinghao; Cui, Xugao; Tian, Pengfei	2022	Improving the efficiency of micro-LEDs at high current densities employing a micro-current spreading layer-confined structure	Applied physics / B. B, Lasers and optics	non rilevante	non comparabile	x
21	Liu, Yanqing; Zhang, Jingran; Cao, Xian; Sakamaki, Takashi; Li, Xianning	2023	Performance and mechanism of microbial fuel cell coupled with anaerobic membrane bioreactor system for fouling control	Bioresource technology	non rilevante	non comparabile	x
22	Lu, Chao; Prahm, Cosima; Chen, Yangmengfan; Ehnert, Sabrina; Rinderknecht, Helen; McCaig, Colin D.; Nussler, Andreas K.; Kolbenschlag, Jonas	2022	Microcurrent Reverses Cigarette Smoke-Induced Angiogenesis Impairment in Human Keratinocytes In Vitro	Bioengineering (Basel, Switzerland)	rilevante	comparabile	positivo
23	Mendes, Carolini; Thirupathi, Anand; Zaccaron, Rubya Pereira; Corrêa, Maria Eduarda Anastácio Borges; Bittencourt, João V. S.; Casagrande, Laura de Roch; Lima, Anadhelly C. S. de; Oliveira, Lara L. de; Andrade, Thiago A. M. de; Gu, Yaodong; Feuser, Paulo Emílio; Machado-de-Ávila, Ricardo A.; Silveira, Paulo Cesar Lock	2022	Microcurrent and Gold Nanoparticles Combined with Hyaluronic Acid Accelerates Wound Healing	Antioxidants (Basel, Switzerland)	rilevante	non comparabile	significativo
24	Miller, Bruce S.; Olszewski, Adam M.; Bedi, Asheesh	2023	A Microcurrent Dressing Reduces Cutibacterium Acnes Colonization in Patients Undergoing Shoulder Arthroplasty or Arthroscopy: A Prospective Case Series	HSS journal : the usculoskeletal journal of Hospital for Special Surgery	rilevante	non comparabile	significativo

25	Parkinson, Kevin M.; Sayre, Eric C.; Tobe, Sheldon W.	2023	Evaluation of visual acuity in dry AMD patients after microcurrent electrical stimulation	International journal of retina and vitreous	rilevante	comparabile	positivo
26	Patel, Shireen; Boutry, Clement; Patel, Priya; Craven, Michael P.; Guo, Boliang; Zafar, Azhar; Kai, Joe; Smart, David; Butler, Debbie; Higton, Fred; McNaughton, Rebecca; Briley, Paul M.; Griffiths, Chris; Nixon, Neil; Sayal, Kapil; Morriss, Richard	2022	A randomised controlled trial investigating the clinical and cost-effectiveness of Alpha-Stim AID cranial electrotherapy stimulation (CES) in patients seeking treatment for moderate severity depression in primary care (Alpha-Stim-D Trial)	Trials	rilevante	comparabile	aperto
27	Royal, Simon; Keeling, Stuart; Kelsall, Nick; Price, Larry; Fordham, Richard; Xydopoulos, Georgios; Dawson, Gerard R.; Kingslake, Jonathan; Morriss, Richard	2022	Feasibility, acceptability and costs of nurse-led Alpha-Stim cranial electrostimulation to treat anxiety and depression in university students	BMC primary care	rilevante	comparabile	aperto
28	Schmitto, Jan D.; Napp, L. Christian; Mariani, Silvia; Hanke, Jasmin S.; Li, Tong; Vogel-Claussen, Jens; Brandes, Kersten; Göttel, Peter; Müller, Johannes; Dogan, Guenes; Bauersachs, Johann; Haverich, Axel	2022	First-in-man Implantation of a Cardiac Microcurrent Device for Chronic Systolic Heart Failure	ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)	non rilevante	non comparabile	positivo
29	Uemura, Mikiko; Sugimoto, Masaharu; Yoshikawa, Yoshiyuki; Inoue, Rieko	2022	Electrical Shunting Prevents the Decline of Galvanotaxis After Monophasic Pulsed Microcurrent Stimulation in Human Dermal Fibroblasts	Eplasty	nicht relevant	non comparabile	x
30	Wang, Yanjie; Lu, Jianqiang; Liu, Yujian	2022	Skeletal Muscle Regeneration in Cardiotoxin-Induced Muscle Injury Models	International journal of molecular sciences	non rilevantet	comparabile	positivo
31	Yoshikawa, Yoshiyuki; Hiramatsu, Terutaka; Sugimoto, Masaharu; Uemura, Mikiko; Mori, Yuki; Ichibori, Ryoko	2022	Efficacy of Low-frequency Monophasic Pulsed Microcurrent Stimulation Therapy in Undermining Pressure Injury: A Double-blind Crossover-controlled Study	Progress in rehabilitation medicine	rilevante	comparabile	significativo

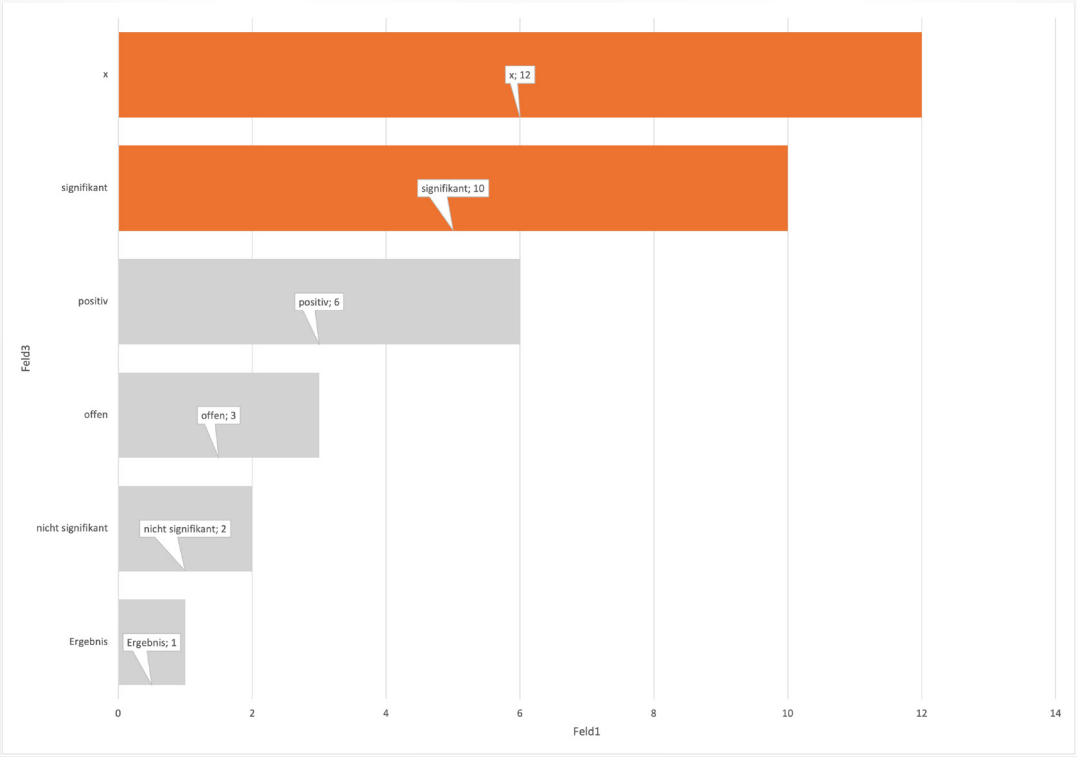
32	Zacarias, Cresle Andrei; Mendonça Florenziano, Rosimere Farias de; Andrade, Thiago Antonio Moretti de; Aro, Andrea Aparecida de; do Amaral, Maria Esméria Corezola; Dos Santos, Gláucia Maria Tech; Esquisatto, Marcelo Augusto Marretto	2023	Arnica montana L. associated with microcurrent accelerates the dermis reorganisation of skin lesions	International journal of experimental pathology	rilevante	comparabile	positivo
33	Zhou, Zhuoluo; Xue, Yuxin; Zhao, Yi; Mu, Xiaohong; Xu, Lin	2023	Effects of microcurrent therapy in promoting function and pain management of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis protocol	BMJ open	rilevante	comparabile	aperto

Valutazione della ricerca bibliografica

La valutazione dei 33 siti ha mostrato:

10 valutazioni significative,
6 reperti positivi,
3 aperti - studi ancora in corso e
12 risultati contrassegnati da una X perché questi documenti non sono rilevanti per la presente valutazione.

Espresso in percentuale, ciò significa che il 30% dei lavori mostra un risultato significativo e allo stesso tempo è applicabile ai sistemi a microcorrente Luxxamed nel senso dello scopo e della tecnica.



[CONCLUSIONE]

Sintesi dei risultati e valutazioni di significatività statistica e prospettive.

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 pone l'evidenza clinica e la valutazione clinica continua dei dispositivi medici su nuovi pilastri. Quello che fino al 2021 era un documento "bello da avere" o un "riassunto copiato velocemente da Pubmed", ora è un requisito normativo e quindi legale. L'articolo 10 della MDR richiede la conduzione di una valutazione clinica, compresa la sorveglianza clinica post-vendita. (MDR, 2017, Art. 10)

I produttori di dispositivi medici devono sviluppare procedure per dimostrare in modo continuo e chiaro l'efficacia dei loro prodotti. Luxxamed GmbH ha già avviato uno studio sugli utenti nel 2019 con - attualmente - 24 partecipanti. La valutazione di questo studio mostra in modo chiaro e statisticamente significativo l'effetto e allo stesso tempo il principale campo di applicazione in tutti i settori della riduzione del dolore (terapia del dolore).

Procedura statistica

Test T (test di confronto a coppie) per i campioni dipendenti. L'ipotesi H0 significa che la terapia microcorrente Luxxamed non ha alcun effetto sul livello di dolore o sugli altri confronti mostrati nei diagrammi. L'ipotesi H1, invece, significa che la terapia cibernetica a microcorrenti Luxxamed ha un effetto significativo sui rispettivi valori.
La statistica t è stata utilizzata per verificare se la variazione fosse casuale, all'interno dell'errore standard o sistematica e quindi se la terapia microcorrente Luxxamed avesse effettivamente un effetto sul livello di dolore percepito dai pazienti. A tal fine, la statistica t è stata confrontata con il valore critico t. Il valore della statistica t deve essere significativamente più grande del valore della statistica t critica per rifiutare l'ipotesi H0. Il valore p è stato confrontato con l'α (alfa) presunto di 0,05. Se il valore p è maggiore del valore critico, il valore p è stato confrontato con il valore critico. Se il valore p è maggiore dell'α (alfa) ipotizzato di 0,05, il risultato è casuale o rientra nell'errore standard e quindi non è significativo. Pertanto, il valore p deve essere inferiore a 0,05 per confermare l'effetto della terapia microcorrente Luxxamed.

Risultati statistici confronti selezionati

Il dolore in generale

	Variabile 'Dolore prima	Variabile "Dolore dopo
Valore medio	5,37962963	3,342592593
Varianza	4,310654796	3,505549551
Statistica t	33,86318852	
p-value	3,487E-223	
valore t critico	1,645210309	

La statistica t è molte volte superiore al valore critico t. Il valore p, a sua volta, è chiaramente inferiore all'α (alfa) presunto di 0,05. I risultati di questi due valori mostrano che l'ipotesi H0 deve essere respinta e che la terapia microcorrente Luxxamed ha quindi un'influenza statisticamente significativa sul livello

di dolore (confronto prima/dopo il trattamento)..

Sintesi

I risultati dello studio PMCF mostrano l'effetto significativo della terapia a microcorrente Luxxamed nell'area di indicazione (terapia del dolore acuto e cronico + disturbi neurologici). In particolare, nella terapia dei disturbi muscolari è stata osservata una riduzione dei disturbi - dopo una singola terapia - del 42,24%. Nella terapia delle indicazioni spinali, è stata riscontrata una riduzione del dolore del 40,44%.

Senza entrare nel dettaglio degli ulteriori confronti (si vedano i diagrammi presentati sopra), risulta chiaro che si è verificato un miglioramento significativo dei disturbi in tutte le aree di indicazione descritte. Tuttavia, è statisticamente evidente che l'applicazione della terapia con luce LED ha un'influenza significativa sul risultato della terapia.

La valutazione della letteratura nel periodo 2022-8.2023 produce 33 risultati, di cui 10 mostrano risultati positivi statisticamente significativi. I restanti lavori mostrano risultati da neutri a leggermente positivi. Tuttavia, si può affermare che la terapia con microcorrenti sta trovando sempre più spazio nei documenti scientifici e nelle pubblicazioni a livello internazionale..

I partecipanti allo studio non hanno segnalato alcun evento avverso durante il periodo di riferimento. Sulla base di questa valutazione e dell'esperienza costantemente positiva, lo studio PMCF verrà proseguito nel 2023 e nel 2024 e, se necessario, integrato con ulteriori partecipanti.

Kassel, 25.10.2023

Luxxamed GmbH
Patrick Walitschek, MSc

[FONTI]

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 (Frauenhofer 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

LUXXAMED GMBH

Produttore e sviluppatore di tecnologie mediche per la terapia del dolore

ISO 13485 certificato da TÜV Nord Cert GmbH

Fiedlerstr. 20
34127 Kassel
Germania

info@luxxamed.de
www.luxxamed.de