

Wissenschaftlicher Nachweis zur Wirkung der Luxxamed-Mikrostromgeräte auf Basis einer Literaturrecherche und der Zusammenfassung von 21 Fundstücken.

Vorgehensweise: Keywordsuche 'microcurrent' & 'microcurrent therapy'; Verwendung von Studiendaten aus Vorgängergeräten und der Durchführung von Studien am Fraunhofer-Institut FEP für Plasma und Strahlenforschung Dresden.

Datenbanken: PubMed; National Library of Medicine

Sortierung: Die Sortierung der folgenden Zusammenfassungen erfolgte zufällig.

Durchgeführt von: Patrick Walitschek, MSc

Kassel, 2024-07-31

Inhaltsverzeichnis

Klassifizierung Mikrostromgerät – "Terminus technicus"	4
Mikrostromgerät als legales Medizinprodukt	5
Zertifizierung und Konformität	5
Produktbeschreibung des HD2000+	5
Technische Spezifikationen	5
Software und Entwicklungsprozesse.....	6
Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	6
Umgang mit fehlerhaften Produkten	6
Kundeneigentum und Ressourcenmanagement	6
Patientenseitig maskierte randomisierte klinische Studie Mikrostromtherapie nach totaler Knieendoprothese	7
Doppelblind-Studie zur Mikrostromtherapie bei der Behandlung von Dekubitus bei älteren Menschen	9
Studie "Microcurrent Application as Analgesic Treatment in Venous Ulcers: A Pilot Study"	10
Studie "Efficacy of microcurrent therapy for treatment of acute knee pain: A randomized double-blinded controlled clinical trial"	11
Studie "Microcurrent therapy in the treatment of knee osteoarthritis. Could it be more than a placebo-effect? A randomized controlled trial"	12
Studie zur Wirksamkeit der biologischen Zellregulationstherapie (BCR) durch Mikrostrom bei der Schmerztherapie in der Rehabilitationsphase nach Implantation einer Kniegelenksprothese.....	14
Beobachtungsstudie zur Mikrostromtherapie bei chronischen Schmerzen	16
Microcurrent Treatment for Chronic Achilles Tendinopathy"	17
Studie "Microcurrent Electrotherapy Improves Palatal Wound Healing: Randomized Clinical Trial".....	18
Studie "Pilot study of impedance-controlled microcurrent therapy for managing radiation-induced fibrosis in head-and-neck cancer patients"	20
Die Studie von Torres et al. (2011) untersucht die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie bei der Behandlung von Nackenschmerzen (Zervikalgien).....	22
Klinische Studie Mikrostrom in der Therapie von chronischen Schmerzen	24
Klinische Studie bei Patienten mit Fibromyalgie	25
Wirkung einer neuen Gerätegeneration auf in vitro-Zellkulturen	27

<i>Einfluss der Luxxamed-Anwendung auf den Zellstoffwechsel.....</i>	<i>28</i>
<i>Effekte der Mikrostromtherapie auf die ATP-Generation, Proteinsynthese und Membrantransport</i>	<i>31</i>
<i>Effekt der biologischen Zellregulationstherapie/BCR (Mikrostrom) bei chronischer Achillodynie</i>	<i>33</i>
<i>Patientenbeobachtungsstudie zur biologischen Zellregulationstherapie (BCR)</i>	<i>35</i>
<i>Zusammenfassung der Ergebnisse der PMCF-Studie zur Mikrostromtherapie mit Luxxamed HD2000+</i>	<i>37</i>
<i>Zusammenfassung des Fachartikels: Neuer therapeutischer Zugang bei orthopädischen Erkrankungen durch biologische Stimulation der Zellen und Gewebe (BCR-Therapie) mit metabolisch-kybernetischen Algorithmen</i>	<i>39</i>
<i>Fachartikel Hochsignifikante Therapieerfolge mit frequenzmodulierten Mikroströmen niedriger Intensität in der Behandlung des Morbus Sudeck</i>	<i>41</i>

Klassifizierung Mikrostromgerät – "Terminius technicus"

Die Mikrostromtherapie bezieht ihren Namen von der spezifischen Stromstärke, die in der Behandlung verwendet wird. Der Begriff „Mikro“ leitet sich vom griechischen „μικρός“ (mikrós), was „klein“ oder „eng“ bedeutet, ab und steht für eine Millionstel Einheit (10^{-6}). Dies bezieht sich konkret auf die Stromstärke, gemessen in Ampere, wobei in der Mikrostromtherapie Mikroampere (μA) verwendet werden. Somit bezeichnet die Mikrostromtherapie eine Form der Elektrotherapie, die mit sehr niedrigen Stromstärken arbeitet, im Vergleich zu anderen Elektrotherapiemethoden wie der transkutanen elektrischen Nervenstimulation (TENS) oder der Reizstromtherapie, die Stromstärken von 5 bis 30 Milliampere (mA) nutzen. Die in der Mikrostromtherapie verwendeten Ströme sind somit über tausendmal geringer als jene, die bei TENS- oder Reizstromtherapien zum Einsatz kommen. Darüber hinaus ist die Mikrostromtherapie eine Form der physikalischen Therapie innerhalb der Elektrotherapie.

Der primäre Fokus der Mikrostromtherapie liegt nicht auf der Schmerzlinderung über das Pain-Gate-Control-System, sondern auf der Regulation von Stoffwechselprozessen. Diese Regulation führt zu einer Reduktion von Entzündungen und Schmerzen. Typischerweise werden Rechtecksignale mit einer Periodendauer von 2,5 Sekunden verwendet. Die Polarisation dieser Signale kann dabei auf positiv, negativ oder einen kontinuierlichen Wechsel (bipolar) eingestellt werden. Zudem kann der Anstieg des Rechtecksignals entsprechend dem Zustand des Gewebes angepasst werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Mikrostromtherapie eine Methode ist, bei der gepulster Gleichstrom mit veränderbaren Rechtecksignalen im Mikroampere-Bereich angewendet wird. Diese Therapieform ist auch unter dem Begriff „corpogener Strom“ bekannt. In Deutschland erlangte diese Therapie um das Jahr 2000 verstärkte Aufmerksamkeit. Ein deutsches Mikrostromgerät, der Clinic-Master, wurde bei den Olympischen Spielen in Sydney sehr erfolgreich in der Sportmedizin eingesetzt.

Durch die Anwendung von Mikroströmen zielt die Therapie darauf ab, den Zellmetabolismus zu modulieren und somit regenerative Prozesse im Gewebe zu fördern. Verschiedene Studien und praktische Anwendungen haben die Wirksamkeit dieser Methode zur Behandlung von Entzündungen und zur Schmerzreduktion bestätigt.

Mikrostromgerät als legales Medizinprodukt

Die Luxxamed GmbH stellt Mikrostromgeräte her, die als legale Medizinprodukte nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, klassifiziert sind. Die Firma ist gemäß DIN EN ISO 13485 seit 2014 zertifiziert und erfüllt somit strenge

Qualitätsmanagementanforderungen. Diese Zertifizierung bezieht sich auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten zur Schmerztherapie und neurologischen Beschwerden.

Zertifizierung und Konformität

- **Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:** Luxxamed GmbH ist zertifiziert für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten. Diese Zertifizierung stellt sicher, dass die Produkte den internationalen Standards für Qualität und Sicherheit entsprechen.
- **Benannte Stelle:** Ehemals war TÜV Nord Cert die benannte Stelle für die Zertifizierung, zukünftig wird dies von der Berlin Cert GmbH übernommen.

Produktbeschreibung des HD2000+

Der HD2000+ ist ein medizinisches Gerät, das zur Therapie von akuten und chronischen Schmerzen durch Elektrostimulation und Biophotomodulation bei menschlichen Patienten eingesetzt wird. Es ist auch für neurologische Erkrankungen geeignet.

- **Einsatzgebiet:** Akute und chronische Schmerzbehandlung, neurologische Erkrankungen
- **Anwendungsweise:** Bis zu 60 Minuten pro Tag, ausschließlich von professionell geschultem Personal (geschult durch zertifizierte Medizinprodukteberater) wie Ärzten, Physiotherapeuten und Heilpraktikern
- **Klassifizierung nach MDR:** Der HD2000+ wird als Klasse IIa Medizinprodukt klassifiziert, was bedeutet, dass er einem mittleren Risikoniveau entspricht und daher strenge Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen muss.

Technische Spezifikationen

- **Mikrostromkanäle:** Bis zu 4 Kanäle
- **Lichtapplikatoren:** Bis zu 2 Kanäle
- **Stromversorgung:** 230 V AC - 50 Hz
- **Abmessungen:** 600mm x 220mm x 500mm
- **Gewicht:** Max. 50 kg

Software und Entwicklungsprozesse

- **Validierungsprozess für Computersoftware:** Luxxamed GmbH führt strenge Validierungspläne durch, um sicherzustellen, dass neue oder aktualisierte Software für die Mikrostromgeräte den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen entspricht.
- **Software-Wartungsprozess:** Regelmäßige Wartung, Fehlerbehebung und Updates der Software werden gemäß definierten Prozessen durchgeführt, um die kontinuierliche Konformität und Leistungsfähigkeit der Geräte sicherzustellen.

Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

- **Lenkung externer Dokumente:** Luxxamed GmbH überprüft und aktualisiert regelmäßig externe Dokumente wie Normen und gesetzliche Verordnungen, um sicherzustellen, dass alle regulatorischen Anforderungen erfüllt werden.
- **Lenkung von Aufzeichnungen:** Aufzeichnungen werden digital verwaltet und für einen Zeitraum von zehn Jahren aufbewahrt, um die Rückverfolgbarkeit und Konformität zu gewährleisten.

Umgang mit fehlerhaften Produkten

- **Prozesse zur Lenkung fehlerhafter Produkte:** Luxxamed hat Prozesse implementiert, um fehlerhafte Produkte zu identifizieren, zu dokumentieren und entsprechende Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Kundeneigentum und Ressourcenmanagement

- **Kundeneigentum:** Der Umgang mit Eigentum von Kunden, das in das Unternehmen gelangt, wird sorgfältig dokumentiert und verwaltet.
- **Bereitstellung von Ressourcen:** Luxxamed stellt sicher, dass alle notwendigen Ressourcen für die Entwicklung, Herstellung und Wartung der Produkte zur Verfügung stehen und effizient verwaltet werden.

Diese umfassenden Maßnahmen und Prozesse gewährleisten, dass die Luxxamed-Mikrostromgeräte als legale Medizinprodukte anerkannt sind und den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen.

Patientenseitig maskierte randomisierte klinische Studie

Mikrostromtherapie nach totaler Knieendoprothese

(Durchgeführt mit dem Vorgängergerät von Luxxamed)

Die Studie von Rockstroh et al. (2010) untersucht die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie (MT) in Kombination mit herkömmlicher Physiotherapie (PT) bei Patienten nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese (KTEP) im Vergleich zu einer Scheintherapie (Sham) mit PT. Hier sind die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst:

1. **Teilnehmer:** Die Studie umfasste 78 stationäre Patienten nach KTEP, die randomisiert entweder der Interventionsgruppe (MT + PT) oder der Kontrollgruppe (Sham + PT) zugewiesen wurden.
2. **Behandlungsprotokoll:** Beide Gruppen erhielten eine standardisierte Anschlussheilbehandlung (AHB). Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zehn Anwendungen von MT, während die Kontrollgruppe eine Scheinbehandlung erhielt.
3. **Primärer Endpunkt:** Der primäre Endpunkt war die dreimonatige Veränderung des OSWESTRY-Nutzenwerts, der die alltagsbezogene Belastbarkeit des Bewegungsapparats abbildet.
 - **Ergebnisse:** Die Interventionsgruppe zeigte einen medianen Anstieg des OSWESTRY-Nutzenwerts um 31 % (von 53 % auf 91 %), während die Kontrollgruppe einen Anstieg um 18 % (von 56 % auf 78 %) verzeichnete. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,001$).
4. **Sekundäre Endpunkte:**
 - **WOMAC-Index:** Der WOMAC-Index, der die funktionelle Belastbarkeit bei Arthrose quantifiziert, stieg in der Interventionsgruppe um 35 % (von 56 % auf 94 %), während die Kontrollgruppe einen Anstieg um 18 % (von 58 % auf 82 %) verzeichnete. Auch hier war der Unterschied signifikant ($p < 0,001$).
 - **Schmerzempfinden (VAS):** Die VAS-Werte (Visuelle Analogskala) zeigten in der Interventionsgruppe eine mediane Schmerzreduktion von 4 Punkten auf 0 Punkte, während die Kontrollgruppe eine Reduktion von 3 Punkten auf 2 Punkte erlebte. Auch dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,001$).
5. **Schlussfolgerung:** Die Studie zeigt, dass die Kombination von MT mit PT nach einer KTEP-Operation zu einer signifikanten Verbesserung der funktionellen Ergebnisse und einer Reduktion des Schmerzes führt. Die MT sollte frühzeitig in das postoperative Rehabilitationskonzept integriert werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Die Ergebnisse dieser Studie unterstützen die Einbeziehung der Mikrostromtherapie in die postoperative Rehabilitation zur Verbesserung der Erholung und Lebensqualität der Patienten nach Knie-Totalendoprothesen.

Quelle: Rockstroh et al. 2010

→ Anhang 1

Doppelblind-Studie zur Mikrostromtherapie bei der Behandlung von Dekubitus bei älteren Menschen

Studienziel:

Diese doppelt verblindete, randomisierte klinische Studie zielte darauf ab, die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie bei der Heilung von Druckgeschwüren bei älteren Menschen zu bewerten.

Methoden:

- **Studiendesign:** Multizentrische, randomisierte klinische Studie mit Schein-Stimulation als Kontrollgruppe.
- **Teilnehmer:** Insgesamt 30 Teilnehmer wurden eingeschlossen (15 in jeder Gruppe).
- **Intervention:** Die experimentelle Gruppe erhielt eine standardisierte Protokollbehandlung für die Heilung von Geschwüren, kombiniert mit 10 Stunden Mikrostromtherapie täglich für 25 Tage. Die Kontrollgruppe erhielt dasselbe Heilprotokoll plus eine Schein-Mikrostromstimulation.
- **Messungen:** Evaluierungen fanden vor der Intervention (T1), 14 Tage nach Beginn der Intervention (T2) und einen Tag nach Abschluss der Intervention (T3) statt. Bewertet wurden der Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH), die Oberflächen-, Tiefen- und Gradenabnahme der Geschwüre sowie die Anzahl der vollständig geheilten Geschwüre.

Ergebnisse:

- **PUSH-Score:** Die Verbesserung im PUSH-Score war in der experimentellen Gruppe bei T2 um 16,8 % und bei T3 um 25,3 % höher im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- **Wundfläche:** Die Reduktion der Wundfläche war bei T2 um 20,1 % und bei T3 um 28,6 % höher in der experimentellen Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- **Qualitative Heilung:** Die Mikrostromtherapie verbesserte die Heilung von Druckgeschwüren sowohl quantitativ als auch qualitativ signifikant im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Schlussfolgerung:

Die Mikrostromtherapie verbessert die Heilung von Druckgeschwüren bei älteren Erwachsenen signifikant, sowohl in Bezug auf die Wundfläche als auch die allgemeine Heilungsqualität.

Quelle: Avendaño-Coy et al., 2022 → Anhang 2

Studie "Microcurrent Application as Analgesic Treatment in Venous Ulcers: A Pilot Study"

Studienziel:

Diese Pilotstudie hatte das Ziel, die Wirkung der Mikrostromtherapie auf Schmerzen und die Fläche von venösen Geschwüren zu untersuchen.

Methoden:

- **Studienaufbau:** Einzelblind kontrollierte klinische Pilotstudie, durchgeführt über vier Wochen in einer ambulanten Klinik.
- **Teilnehmer:** 14 Probanden mit venösen Geschwüren, im Durchschnitt 62 Jahre alt, aufgeteilt in zwei Gruppen: Mikrostromgruppe (n=8) und Kontrollgruppe (n=6).
- **Behandlung:** Die Mikrostromgruppe erhielt Mikrostromtherapie, während die Kontrollgruppe eine Scheinbehandlung erhielt.
- **Messungen:** Schmerzbewertung anhand der visuellen Analogskala (VAS) und Flächenmessung der Geschwüre mittels Planimetrie.

Ergebnisse:

- **Schmerzreduktion:**
 - Die Mikrostromgruppe zeigte eine signifikante Schmerzreduktion von einem Durchschnittswert von 8,5 (Bereich 6,5-9,75) auf 3,5 (Bereich 1-4,75) auf der VAS-Skala.
 - In der Kontrollgruppe blieb der Schmerz nahezu unverändert von 7,5 (Bereich 5,75-10) auf 8,5 (Bereich 5,5-10) ($p < 0.01$).
- **Geschwürfläche:**
 - Es gab keine signifikanten Änderungen in der Geschwürfläche zwischen der Mikrostromgruppe und der Kontrollgruppe.
 - Die Planimetrie ergab keine signifikanten Unterschiede in der Geschwürfläche ($p = 0.41$ für beide Messmethoden).

Schlussfolgerung:

Die Anwendung von Mikrostrom verbessert signifikant die Schmerzen bei Patienten mit venösen Geschwüren, jedoch wurde keine signifikante Reduktion der Geschwürfläche festgestellt.

Quelle: Korelo et al., 2012

→ Anhang 3

Studie "Efficacy of microcurrent therapy for treatment of acute knee pain: A randomized double-blinded controlled clinical trial"

Studienziel:

Die Studie untersuchte, ob die Mikrostromtherapie (MCT) die Funktionalität verbessert und Schmerzen bei Patienten mit akuten Knieschmerzen verringert.

Methoden:

- **Design:** Randomisierte, doppelt verblindete, placebokontrollierte klinische Studie.
- **Teilnehmer:** 52 Personen (35 Frauen, 17 Männer) mit akuten Knieschmerzen.
- **Intervention:** Die Behandlungsgruppe (n = 26) trug ein aktives Mikrostromgerät für 3 Stunden pro Tag über 4 Wochen, während die Kontrollgruppe (n = 26) ein Placeboggerät trug.
- **Messungen:** Schmerzbewertung mittels Numerischer Schmerzbewertungsskala (NPRS) und Short Form 12 (SF-12) Gesundheitsskala zur Messung der Funktionalität. Sekundäre Bewertungen umfassten muskuloskeletale Ultraschallbilder und die Lower Extremity Functional Scale (LEFS).

Ergebnisse:

- **Schmerzreduktion:**
 - Die Mikrostromtherapie führte zu einer signifikanten Schmerzreduktion über 4 Wochen. Besonders in der dritten Woche war die Reduktion signifikant ($p < 0.01$) nach Anpassung für den family-wise error rate.
- **Funktionalität:**
 - Die SF-12-Analyse zeigte, dass die Mikrostromtherapie zu einem ansteigenden Trend in der Verbesserung der körperlichen Funktionswerte bis zur dritten Woche führte.

Schlussfolgerung:

Die Mikrostromtherapie reduzierte signifikant die Schmerzen und verbesserte die Funktionalität bei Patienten mit akuten Knieschmerzen. Die Mikrostromtherapie könnte eine alternative oder ergänzende Behandlungsmethode zur medikamentösen Therapie für Menschen mit akuten Knieschmerzen darstellen.

Quelle: Lawson et al., 2020 → Anhang 4

Studie "Microcurrent therapy in the treatment of knee osteoarthritis. Could it be more than a placebo-effect? A randomized controlled trial"

Studienziel:

Diese randomisierte, kontrollierte Studie untersuchte die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie (MCT) bei Patienten mit Kniearthrose (OA), um ihre Effekte auf Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung im Vergleich zu Placebo zu bewerten.

Methoden:

- **Studiendesign:** Randomisierte vierarmige kontrollierte klinische Studie.
- **Teilnehmer:** 56 Patienten mit Kniearthrose (K&L-Score II oder III), bestehend aus 14 Männern und 38 Frauen, mit einem Durchschnittsalter von 71,7 Jahren.
- **Intervention:**
 - Gruppe A: MCT mit 100 μ A
 - Gruppe B: MCT mit 25 μ A
 - Gruppe C: Scheinbehandlung
 - Gruppe D: Keine Intervention
- **Behandlungsdauer:** 10 Sitzungen à 30 Minuten über einen Zeitraum von 22 Tagen.
- **Messungen:** Primäre Ergebnisse waren die tägliche Schmerzintensität gemessen mit der numerischen Bewertungsskala (NRS). Sekundäre Ergebnisse umfassten den Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), den SF-36-Fragebogen, den 6-Minuten-Gehtest und den "Get-up-and-go"-Test.

Ergebnisse:

- **Schmerzreduktion:**
 - Abendliche Schmerzen wurden in den Verum-Gruppen im Vergleich zur Scheinbehandlungsgruppe (Gruppe A vs. Gruppe C: $p < 0.001$, Gruppe B vs. Gruppe C: $p = 0.006$) und zur Gruppe ohne Intervention (Gruppe A vs. Gruppe D: $p < 0.001$, Gruppe B vs. Gruppe D: $p = 0.002$) signifikant reduziert.
 - Der Unterschied zwischen Scheinbehandlung und keiner Behandlung war nicht signifikant.
- **Funktionsverbesserung:**

- In der Vorher-Nachher-Analyse des KOOS zeigte Gruppe A eine signifikante Verbesserung in der Unterkategorie Symptome.
- Gruppen A, B und D zeigten Verbesserungen in der Unterkategorie Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL).

Schlussfolgerung:

Die Ergebnisse dieser randomisierten kontrollierten Studie legen nahe, dass die Mikrostromtherapie signifikante Vorteile bei der Schmerzlinderung und der Verbesserung der Funktionalität bei Patienten mit Kniearthrose bietet, die nicht auf einen Placeboeffekt zurückzuführen sind.

Quelle: Ranker et al., 2020

→ Anhang 5

Studie zur Wirksamkeit der biologischen Zellregulationstherapie (BCR) durch Mikrostrom bei der Schmerztherapie in der Rehabilitationsphase nach Implantation einer Kniegelenksprothese

(Durchgeführt mit Luxxamed)

Studienziel:

Die Studie untersuchte die Wirksamkeit der biologischen Zellregulationstherapie (BCR) mittels Mikrostrom bei der Schmerzkontrolle während der Rehabilitationsphase bei Patienten nach einer Kniegelenksprothese.

Methoden:

- **Design:** Klinische Observationsstudie mit offener Patientenrekrutierung.
- **Teilnehmer:** 30 Patienten (18 Frauen, 12 Männer) mit einem Durchschnittsalter von 69-75 Jahren, die eine Kniegelenksprothese erhalten hatten.
- **Intervention:** Die Patienten wurden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt:
 - **Gruppe A:** Erhielt eine standardisierte Rehabilitationstherapie mit passiver Mobilisierung, aktivem Training und Gehtraining.
 - **Gruppe B:** Erhielt zusätzlich zur Standardtherapie 10 Sitzungen mit täglicher BCR-Mikrostromtherapie.
- **Bewertungen:** Die Schmerzbewertung erfolgte mittels Visueller Analogskala (VAS) und Knee Pain Scale vor der Behandlung (am zweiten Tag postoperativ), nach 10 Therapiesitzungen und ca. 30 Tage nach der Behandlung.

Ergebnisse:

- **Initiale Bewertung:**
 - Gruppe A: VAS 5,42; Knee Pain Scale 42,85
 - Gruppe B: VAS 5,7; Knee Pain Scale 60
- **Nach 10 Therapiesitzungen:**
 - Gruppe A: VAS 2,8; Knee Pain Scale 26,42
 - Gruppe B: VAS 2,1; Knee Pain Scale 22
- **Nach ca. 30 Tagen:**
 - Gruppe A: VAS 1,9; Knee Pain Scale 20,18

- Gruppe B: VAS 1,8; Knee Pain Scale 20,11

Schlussfolgerungen:

Die vorläufigen Daten zeigen, dass die Anwendung der BCR-Therapie mittels Mikrostrom im Vergleich zu physiotherapeutischen Standardprogrammen zu einer besseren und schnelleren Schmerzkontrolle während des Rehabilitationsprogramms nach Kniegelenksprothesen beitragen kann.

Fazit:

Die BCR-Mikrostromtherapie verbessert die Schmerzkontrolle und beschleunigt die Rehabilitation nach der Implantation einer Kniegelenksprothese signifikant im Vergleich zu traditionellen physiotherapeutischen Methoden.

Quelle: Orfei et al. 2016

→ Anhang 6

Beobachtungsstudie zur Mikrostromtherapie bei chronischen Schmerzen

Studienziel:

Die Studie zielte darauf ab, die Wirksamkeit und Sicherheit der Mikrostromtherapie (MCT) bei Patienten mit chronischen Schmerzen des Bewegungsapparates, Fibromyalgie, Migräne oder Depression zu bewerten.

Methoden:

- **Studienaufbau:** Beobachtungsstudie mit 50 Patienten pro Indikation (chronische Rückenschmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparates, Fibromyalgie, Migräne oder Depression).
- **Intervention:** Die Teilnehmer nutzten ein tragbares Mikrostromgerät individuell angepasst für ihre spezifische Indikation, durchschnittlich 1-2 Anwendungen pro Tag für jeweils 20-30 Minuten, über einen Zeitraum von 6 Monaten.
- **Messungen:** Die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde mittels des SF-36-Fragebogens sowie anderen validierten indikationsspezifischen Erhebungen bewertet.

Ergebnisse:

- **Lebensqualität:** In allen Indikationen zeigten die Teilnehmer eine statistisch hochsignifikante und klinisch relevante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen mit dem SF-36-Fragebogen.
- **Indikationsspezifische Verbesserungen:** Diese positiven Ergebnisse wurden durch spezifischere Outcome-Maßnahmen in jeder Indikation unterstützt.
- **Sicherheit:** Während der Studie traten nur vier unerwünschte Ereignisse auf, die in Zusammenhang mit der Anwendung der Mikrostromtherapie standen.

Schlussfolgerung:

Die Mikrostromtherapie erwies sich unter realen Bedingungen als effizient und sicher für die Behandlung der genannten Indikationen.

Quelle: Marmann & Wiatrek, 2023

→ Ahnang 7

Microcurrent Treatment for Chronic Achilles Tendinopathy"

Studienziel:

Die Studie untersuchte die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie (MCT) im Vergleich zu herkömmlichen Therapieansätzen bei der Behandlung von chronischer Achillessehnenentzündung.

Methoden:

- **Design:** Prospektive Vergleichsstudie mit randomisierter Blockzuweisung.
- **Teilnehmer:** 48 Patienten mit chronischer Achillessehnenentzündung, aufgeteilt in zwei Gruppen (24 in jeder Gruppe).
 - **Gruppe A:** Konventionelle Therapie (klinisches Management).
 - **Gruppe B:** Mikrostromtherapie.
- **Bewertung:** Die Beurteilung der Pathologie erfolgte durch klinische Tests, Selbstbeurteilung und diagnostischen Ultraschall zu Beginn der Studie sowie nach 3, 6 und 12 Monaten.

Ergebnisse:

- **Klinische Marker:**
 - Signifikante Verbesserungen in vier von fünf klinischen Markern zugunsten der MCT-Gruppe bei einem Signifikanzniveau von 0,1 %.
- **Schmerzlinderung und Funktionalität:**
 - Die MCT-Gruppe zeigte signifikant bessere Ergebnisse bei der Schmerzlinderung und der Verbesserung der Funktionalität im Vergleich zur Kontrollgruppe.
- **Ultraschallbewertungen:**
 - Verbesserte strukturelle Ergebnisse in der MCT-Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Schlussfolgerung:

Die Mikrostromtherapie kann signifikant zur Verbesserung der Symptome und der funktionellen Ergebnisse bei Patienten mit chronischer Achillessehnenentzündung beitragen. Diese Ergebnisse unterstützen die Anwendung der MCT als effektive Behandlungsoption für diese Erkrankung. Quelle: Chapman-Jones & Hill, 2002

→Anhang 8

Studie "Microcurrent Electrotherapy Improves Palatal Wound Healing: Randomized Clinical Trial"

Studienziel:

Die Studie zielte darauf ab, die klinischen, immunologischen und patientenbezogenen Auswirkungen der Mikrostromtherapie auf die Heilung von Gaumenwunden nach der Entnahme eines freien Gingivatransplantats (FGG) zu bewerten.

Methoden:

- **Studiendesign:** Parallel, doppelt verblindete, randomisierte klinische Studie.
- **Teilnehmer:** 53 Patienten mit Indikationen für eine Kammkonservierung, zufällig zugewiesen zu einer von zwei Gruppen.
 - **Kontrollgruppe (Sham):** 27 Patienten, die eine Scheinanwendung der Elektrotherapie erhielten.
 - **Testgruppe (EE):** 26 Patienten, die eine Mikrostromtherapie erhielten.
- **Bewertung:** Klinische Parameter, patientenbezogene Ergebnisse und Entzündungsmarker wurden bis zu 90 Tage postoperativ bewertet.

Ergebnisse:

- **Wundheilung:**
 - Die EE-Gruppe zeigte eine schnellere Wundschließung ($p < 0.001$) und Epithelisierung ($p < 0.05$; $p = 0.03$) an den Tagen 7 und 14 nach der Entnahme im Vergleich zur Sham-Gruppe.
- **Patientenbeschwerden:**
 - Schmerzsymptome wurden in der EE-Gruppe seltener berichtet als in der Sham-Gruppe bei der 3-Tage-Nachuntersuchung ($p = 0.008$).
 - Verbesserungen im Oral Health Impact Profile (OHIP) wurden 2 Tage nach dem Eingriff in der EE-Gruppe berichtet ($p = 0.04$).
- **Entzündungsmarker:**
 - Die Anwendung der Elektrotherapie führte zu einer günstigen Modulation der Entzündungsheilungsmarker.

Schlussfolgerung:

Innerhalb der Grenzen dieser Studie kann geschlossen werden, dass die Anwendung eines niederintensiven Elektrotherapieprotokolls die Heilung von Gaumenwunden

beschleunigen und das Patientenbeschwerden nach der Entnahme eines freien Gingivatransplantats verringern kann.

Quelle: Miguel et al., 2020

→ Anhang 9

Studie "Pilot study of impedance-controlled microcurrent therapy for managing radiation-induced fibrosis in head-and-neck cancer patients"

Studienziel:

Die Studie untersuchte die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie (MCT) bei der Behandlung von strahleninduzierter Fibrose (RIF) im Kopf-Hals-Bereich.

Methoden:

- **Studiendesign:** Pilotstudie mit 26 Patienten, die unter Spätfolgen der Strahlentherapie litten.
- **Intervention:** Patienten erhielten zwei Mal täglich über eine Woche eine Mikrostromtherapie.
- **Bewertung:** Die Bewegungsreichweite der Halswirbelsäule (cervikale Rotation, Extension/Flexion, und laterale Flexion) wurde vor der Therapie, am Ende jedes Behandlungstages und monatlich für drei Monate gemessen. Zudem wurden subjektive Beschwerden der Patienten vor der Behandlung und beim letzten Nachsorgetermin erfasst.

Ergebnisse:

- **Bewegungsreichweite:**
 - Am Ende der Mikrostromtherapie zeigten 92% der Patienten eine verbesserte cervikale Rotation, 85% eine verbesserte cervikale Extension/Flexion und 81% eine verbesserte laterale Flexion.
 - Bei der 3-monatigen Nachuntersuchung hatten 91% der Patienten ihre verbesserte Bewegungsreichweite beibehalten.
- **Subjektive Beschwerden:**
 - Einige Patienten berichteten über Verbesserungen in der Zungenbeweglichkeit, Gesichtsasymmetrie, Mundtrockenheit (Xerostomie), Muskelspasmen, Trismus und Weichteilbeschwerden.
- **Korrelation mit Schweregrad:**
 - Der Grad der Verbesserung korrelierte direkt mit dem Schweregrad der Symptome vor der Behandlung, wobei Patienten mit schwereren initialen Symptomen eine höhere prozentuale Verbesserung erfuhren.
- **Sicherheit:**

- Es wurden keine negativen Nebenwirkungen beobachtet.

Schlussfolgerung:

Die impedance-kontrollierte Mikrostromtherapie zeigt vielversprechende Ergebnisse bei der Behandlung von Bewegungseinschränkungen infolge strahleninduzierter Fibrose im Kopf-Hals-Bereich.

Quelle: Lennox et al., 2002

→ Anhang 10

Die Studie von Torres et al. (2011) untersucht die Wirksamkeit der Mikrostromtherapie bei der Behandlung von Nackenschmerzen (Zervikalgien).

Hier sind die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst:

1. **Teilnehmer:** Die Studie umfasste 20 Patienten mit akuten oder chronischen Nackenschmerzen.
2. **Behandlung:** Alle Patienten wurden ausschließlich mit Mikrostromtechnologie behandelt.
3. **Schmerzmessung:** Der Schmerz wurde vor und nach der Behandlung mit der visuellen Analogskala (VAS) bewertet. Der durchschnittliche VAS-Wert vor der Behandlung lag bei 65,45 und nach der Behandlung bei 21,90.
4. **Behandlungsdauer:** Die durchschnittliche Behandlungsdauer betrug 3,5 Wochen.
5. **Ergebnisse:**
 - Es wurde eine signifikante Reduktion des Schmerzes beobachtet.
 - Die Behandlung führte zu einer schnellen funktionellen Erholung der Patienten.
 - Es traten keine Nebenwirkungen oder Kontraindikationen auf.
 - Die Anwendung der Mikrostromtherapie war einfach und angenehm für die Patienten.
 - Das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Therapie wurde als sehr gut bewertet.
6. **Schlussfolgerung:** Die Studie unterstützt die Durchführung weiterer rigoroser Studien zur Mikrostromtherapie, da die beobachteten Vorteile vielversprechend sind und die Behandlung effektiv zur Schmerzlinderung bei Zervikalgien beiträgt (Torres et al., 2011).

Zusammenfassend zeigt die Studie, dass die Mikrostromtherapie eine wirksame Methode zur Linderung von Nackenschmerzen ist und eine schnelle Erholung ohne Nebenwirkungen ermöglicht.

Quelle: Torres, R.; Gonzalez-Peña, R.; Arrizabalaga, F.; Casaña-Granell, J.; Alakhdar-Mohamara, Y.; Benítez-Martínez, J. C. (2011): Disminución del dolor en cervicalgias mediante la aplicación de microcorrientes. In: Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología 14 (2), S. 48–52. DOI: 10.1016/j.rifk.2012.02.004.

→ Anhang 11

Klinische Studie Mikrostrom in der Therapie von chronischen Schmerzen

(Durchgeführt mit Luxxamed)

Die Studie von Barassi et al. (2020) untersucht die Wirkung von Mikrostromtherapie (MCT) bei der Behandlung chronischer Schmerzen und deren Einfluss auf biologische, symptomatische und lebensqualitätsbezogene Aspekte. Die Studie wurde mit Patienten durchgeführt, die sich jeweils 24-minütigen Sitzungen eines speziellen "Entzündungs"-Programms unterzogen, das aus sechs Schritten bestand. Der Schmerz und die Lebensqualität wurden vor und nach der Behandlung mit verschiedenen Instrumenten wie der visuellen Analogskala (VAS), dem European Quality of Life-5D (EQ-5D) Index, der Fibromyalgia Severity Scale (FSS) und der Bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) gemessen.

Ergebnisse:

- **Schmerzreduktion:** Die VAS-Werte zeigten eine signifikante Reduktion des wahrgenommenen Schmerzes nach der MCT-Behandlung (von 4,41 auf 6,9).
- **Lebensqualität:** Es gab eine signifikante Verbesserung im EQ-5D Index, was eine bessere Lebensqualität der Patienten widerspiegelt (von 0,47 auf 0,81).
- **Symptomreduktion bei Fibromyalgie:** Die FSS-Werte zeigten eine signifikante Reduktion der Schwere der Fibromyalgie-Symptome (von 21,45 auf 16,83).
- **Körperzusammensetzung:** Obwohl die BIA-Werte eine Zunahme der fettfreien Masse und des Gesamtkörperwassers sowie eine Abnahme der Fettmasse zeigten, waren diese Veränderungen statistisch nicht signifikant.

Die Studie kommt zu dem Schluss, dass MCT eine effektive Methode zur Schmerzreduktion und Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Schmerzen ist. Die Ergebnisse legen nahe, dass MCT positive biologische Effekte hat, die zur Reduktion zentraler Schmerzempfindlichkeit und entzündlicher Faktoren beitragen können.

Quelle: 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. In: Journal of biological regulators and homeostatic agents 34 (4). DOI: 10.23812/20-166-L.

Klinische Studie bei Patienten mit Fibromyalgie

Die Studie von McMakin et al. (2005) untersucht die Auswirkungen von Mikrostrombehandlungen auf Patienten mit Fibromyalgie, die durch ein Trauma der Halswirbelsäule verursacht wurde. Hier sind die wesentlichen Ergebnisse:

1. **Teilnehmer:** Die Studie umfasste 54 Patienten, die die diagnostischen Kriterien des American College of Rheumatology (ACR) für Fibromyalgie erfüllten.
2. **Behandlungsmethode:** Die Patienten wurden mit Mikrostrom behandelt, wobei spezifische Frequenzen von 40 Hz und 10 Hz verwendet wurden. Diese Frequenzen wurden entlang der Wirbelsäule vom Nacken bis zu den Füßen appliziert.
3. **Schmerzlinderung:** Die Patienten berichteten über eine signifikante Reduktion des subjektiv wahrgenommenen Schmerzes auf der visuellen Analogskala (VAS) von einem Durchschnittswert von 7,3 auf 1,3 nach der ersten Behandlung. Die Schmerzlinderung setzte schnell ein, wobei die Behandlungsdauer für die Schmerzlinderung bei den ersten Behandlungen etwa 90 Minuten und bei den folgenden Behandlungen etwa 40 Minuten betrug.
4. **Entzündungsmarker:** In einer Untergruppe von Patienten wurden signifikante Reduktionen der entzündungsfördernden Zytokine Interleukin-1 (IL-1), Interleukin-6 (IL-6) und Tumornekrosefaktor-Alpha (TNF- α) sowie des Neurotransmitters Substanz P festgestellt. Diese Reduktionen korrelierten stark mit der Reduktion der Schmerzwerte auf der VAS.
5. **Hormonelle Veränderungen:** Es wurde ein signifikanter Anstieg von Beta-Endorphin und Cortisol im Blut der Patienten festgestellt, was ebenfalls zur Schmerzlinderung beitragen könnte.
6. **Symptomverbesserung:** 58% der Patienten berichteten über eine Verbesserung der Fibromyalgiesymptome, einschließlich einer verbesserten Schmerzempfindlichkeit an Tender Points und einer besseren Schlafqualität nach durchschnittlich acht Behandlungen. Eine vollständige Genesung ohne Rückfälle wurde bei einem Patienten nach 18 Monaten Behandlung beobachtet.

Fazit: Die Studie zeigt, dass Mikrostrombehandlungen eine effektive Methode zur Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit fibromyalgieartigen Schmerzen aufgrund eines Traumas der Halswirbelsäule sein können.

Quelle: McMakin, Carolyn. R.; Gregory, Walter. M.; Phillips, Terry M. (2005): Cytokine changes with microcurrent treatment of fibromyalgia associated with cervical spine trauma. In: Journal of Bodywork and Movement Therapies 9 (3), S. 169–176. DOI: 10.1016/j.jbmt.2004.12.003.

→ Anhang 13

Wirkung einer neuen Gerätegeneration auf in vitro-Zellkulturen

(Durchgeführt mit Luxxamed)

Die Studie untersucht die Wirkung der Mikrostromtherapie und Lichttherapie des neuen Luxxamed HD2000+ Gerätes auf in vitro-Zellkulturen, insbesondere menschliche Fibroblasten und Keratinozyten. Die wichtigsten Ergebnisse der Studie sind wie folgt:

Versuchsaufbau

- **Zelltypen:** Humane Keratinozyten (HaCaT) und Fibroblasten (NHDF), sowohl ungeschädigt als auch vorgeschädigt mit dem Apoptose-Inducer Cycloheximid.
- **Behandlungsprogramme:** Zwei Programme des HD2000+ Gerätes wurden verwendet: „Fraunhofer +40 μA “ und „Fraunhofer -40 μA “.
- **Analysemethoden:** Stoffwechselaktivität, Zellmorphologie, Zellproliferation, Zellvitalität und Zellzyklus.

Hauptbefunde

1. Stoffwechselaktivität:

- **Keratinozyten:** Eine Behandlung mit dem Programm „Fraunhofer -40 μA “ führte zu einem Anstieg der Stoffwechselaktivität um 19% bei vorgeschädigten Zellen.
- **Fibroblasten:** Bei geschädigten Fibroblasten stieg die Stoffwechselaktivität nach Behandlung mit „Fraunhofer +40 μA “ um 7%.

2. Zellproliferation:

- **Keratinozyten:** Ungeschädigte Zellen zeigten eine leichte Erhöhung der Zellzahl um 4% und 8% bei „Fraunhofer +40 μA “ bzw. „Fraunhofer -40 μA “.
- **Fibroblasten:** Ungeschädigte Zellen zeigten eine Zellzahlerhöhung um 22% bei beiden Programmen.

3. Zellvitalität:

- **Keratinozyten:** Die Vitalität der geschädigten Keratinozyten stieg um 48% nach Behandlung mit „Fraunhofer -40 μA “.
- **Fibroblasten:** Die Vitalität der geschädigten Fibroblasten erhöhte sich leicht nach Behandlung mit „Fraunhofer -40 μA “.

4. Zellzyklus:

- Keine signifikanten Änderungen im Zellzyklusprofil wurden bei beiden Zelltypen beobachtet.

5. Zellmorphologie:

- Es wurden keine Unterschiede in der Zellmorphologie zwischen behandelten und unbehandelten Zellen festgestellt.

Fazit und Ausblick

Die Studie zeigt eine Tendenz zur positiven Beeinflussung der Stoffwechselaktivität und Zellproliferation durch das HD2000+ Gerät, jedoch ohne statistisch signifikante Änderungen. Es wird vorgeschlagen, weitere Untersuchungen mit mehrmaliger Mikrostrombehandlung und anderen Zelltypen, wie Tumorzellen, durchzuführen.

Schlussfolgerung

Die Mikrostromtherapie mit dem Luxxamed HD2000+ Gerät zeigt potenziell positive Effekte auf Zellstoffwechsel und -proliferation, insbesondere bei vorgeschädigten Zellen, wobei keine negativen Einflüsse auf Zellzyklus und -morphologie festgestellt wurden.

Schönfelder, Jessy; Walker, Simona; Kenner, Lysann (2017): Wirkung einer neuen Gerätegeneration auf in vitro-Zellkulturen. AP 3: Wirkung der Mikrostromtherapie auf in vitro-Zellkulturen. Hg. v. Fraunhofer FEP.

→ Anhang 14

Einfluss der Luxxamed-Anwendung auf den Zellstoffwechsel

(Durchgeführt mit Luxxamed)

Die Studie untersucht die Auswirkungen der Nanophotonen-LED-Behandlung auf menschliche Hautzellen in vitro, insbesondere in Bezug auf Zellstoffwechsel, Zellvitalität, Zellzyklus und entzündungshemmende Effekte. Hier sind die wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst:

Hauptbefunde:

1. Zellstoffwechsel und ATP-Produktion:

- **Fibroblasten und Keratinozyten** zeigten eine Erhöhung der Stoffwechselaktivität und ATP-Produktion nach der Behandlung mit rotem und blauem LED-Licht.
- **Fibroblasten:** Eine signifikante Steigerung der intrazellulären ATP-Konzentration um 6,0 % bei Bestrahlung mit blauem Licht und 9,6 % bei rotem Licht.
- **Keratinozyten:** Eine Steigerung der ATP-Produktion um 6,3 % bei blauem Licht und eine deutliche Zunahme der Stoffwechselaktivität um 10,9 % bei rotem Licht.

2. Zellvitalität und Zellzyklus:

- **Fibroblasten:** Eine Tendenz zur Erhöhung der Zellvitalität und eine verstärkte Zellteilung, besonders in der G0/G1-Phase.
- **Keratinozyten:** Signifikante Steigerung der Zellvitalität und der Zellteilungsrate, insbesondere nach Bestrahlung mit blauem Licht.

3. Entzündungshemmung:

- Die Behandlung mit Nanophotonen-LEDs führte zu einer Verringerung der proinflammatorischen Zytokine IL-6 und IL-8 in vorgeschädigten Zellen, was auf entzündungshemmende Effekte hindeutet.
- **Fibroblasten:** Reduktion der IL-6-Konzentration um 12,5 % und IL-8-Konzentration um 17,3 % bei rotem Licht.
- **Keratinozyten:** Reduktion der IL-6-Konzentration um 17,8 % und IL-8-Konzentration um 21,3 % bei blauem Licht.

Schlussfolgerungen:

- **Positive Effekte auf Zellstoffwechsel und Vitalität:** Die Nanophotonen-LED-Behandlung fördert den Zellstoffwechsel und die ATP-Produktion, was auf eine erhöhte zelluläre Energieverfügbarkeit hinweist.
- **Entzündungshemmende Eigenschaften:** Die Behandlung reduziert entzündliche Reaktionen, was eine potenzielle Anwendung in der Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen nahelegt.
- **Keine schädigenden Effekte:** Es wurden keine signifikanten negativen Auswirkungen auf die Zellmorphologie oder den Zellzyklus beobachtet.

Empfehlungen für zukünftige Untersuchungen:

- Untersuchung der Langzeiteffekte und der optimalen Bestrahlungsdauer und -intensität.
- Erweiterung der Studien auf andere Zelltypen und in vivo Modelle zur Bestätigung der in vitro Ergebnisse.

Diese Ergebnisse legen nahe, dass die Nanophotonen-LED-Technologie ein vielversprechendes Werkzeug zur Förderung der Hautregeneration und zur Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen sein könnte.

Quelle: Wetzel, Christian; Karutz, Anna (2013): Abschlussbericht Ermittlung des Einflusses der Nanophotonentechnologie auf in vitro-Zellkulturen. Hg. v. Fraunhofer FEP.

→ Anhang 15

Effekte der Mikrostromtherapie auf die ATP-Generation, Proteinsynthese und Membrantransport

Ziel der Studie:

Die Untersuchung der Auswirkungen elektrischer Ströme auf die ATP-Produktion, Proteinsynthese und den Membrantransport in Rattenhaut.

Methoden:

- **Versuchsdesign:** Hautproben von männlichen Wistar-Ratten wurden verwendet, wobei eine Hälfte elektrisch stimuliert und die andere als Kontrolle genutzt wurde.
- **Behandlung:** Direkte elektrische Ströme (1 μA bis 30,000 μA) wurden für bis zu vier Stunden bei einer konstanten Temperatur von 37°C appliziert.
- **Messungen:** ATP-Konzentration, Proteinsynthese und Aminosäuretransport wurden mittels Radioisotopen-Tracking und chemischer Analysen ermittelt.

Ergebnisse:

1. ATP-Produktion:

- Stimulation mit elektrischen Strömen (50 μA bis 1000 μA) erhöhte die ATP-Konzentration in der Haut signifikant, mit einem Anstieg um das Drei- bis Fünffache im Vergleich zu unbehandelten Kontrollen.
- Ströme über 1000 μA reduzierten die ATP-Konzentration.

2. Proteinsynthese:

- Die Einbindung von [2- ^{14}C]Glycin in Proteine wurde durch Ströme von 10 μA bis 1000 μA stimuliert, wobei die größte Stimulation bei 50 μA bis 1000 μA beobachtet wurde (Anstieg um bis zu 75%).
- Höhere Ströme (über 1000 μA) hemmten die Proteinsynthese.

3. Aminosäuretransport:

- Der Transport von α -[l- ^{14}C]aminoisobuttersäure durch die Zellmembran wurde bei Strömen von 100 μA bis 750 μA stimuliert (Anstieg um 30-40%).
- Höhere Ströme reduzierten den Aminosäuretransport.

4. Latenzeffekte:

- Es wurden keine Latenzeffekte beobachtet; die stimulierenden Effekte traten nur während der Stromapplikation auf.

5. Mechanismen:

- Die Erhöhung der ATP-Produktion wurde durch Protonenbewegungen erklärt, die durch elektrische Felder erzeugt wurden, was zur ATP-Synthese führte.
- Die Stimulation des Aminosäuretransports wurde durch Änderungen in den elektrischen Gradienten über die Zellmembranen vermittelt.

Schlussfolgerung:

Direkte elektrische Ströme zwischen 10 μA und 1000 μA erhöhen die ATP-Konzentration und stimulieren die Proteinsynthese sowie den Aminosäuretransport in Rattenhaut, ohne die DNA-Metabolismus zu beeinflussen. Die Ergebnisse stützen die chemiosmotische Theorie von Mitchell und zeigen, dass elektrische Stimulation eine direkte Wirkung auf den Proteinmetabolismus hat.

Diese Studie legt nahe, dass elektrische Stimulation ein potenzielles Mittel zur Förderung der Geweberegeneration und des Zellstoffwechsels sein könnte.

Quelle: CHENG, NGOK; van HOOFF, HARRY; BOCKX, EMMANUEL; HOOGMARTENS, MICHEL J.; MULIER, JOSEPH C.; DIJCKER, FRANS J. de et al. (1982): The Effects of Electric Currents on ATP Generation, Protein Synthesis, and Membrane Transport in Rat Skin. In: Clinical Orthopaedics and Related Research &NA; (171), 264-272. DOI: 10.1097/00003086-198211000-00045.

→ Anhang 16

Effekt der biologischen Zellregulationstherapie/BCR (Mikrostrom) bei chronischer Achillodynie

(Durchgeführt mit dem Vorgänger vom Luxxamed)

Einleitung: Die Studie untersucht die Wirksamkeit der biologischen Zellregulationstherapie (BCR) mittels Mikrostrom zur Behandlung von chronischer Achillodynie, einer degenerativen Erkrankung der Achillessehne.

Ergebnisse:

1. Reduktion der Symptome:

- Die Anwendung der BCR-Mikrostromtherapie führte zu einer signifikanten Verringerung der Symptome der Achillodynie bei den behandelten Probanden. 100% der Probanden in der Hauptgruppe (tägliche BCR-Anwendung) berichteten nach der Intervention über keinen Druckschmerz mehr.

2. Stoffwechselfördernde Eigenschaften:

- Die Mikrostromtherapie zeigte eine Förderung der Stoffwechselvorgänge im Gewebe der Achillessehne, was durch die Analyse der Biofeedbackwerte bestätigt wurde. Die Hauptgruppe mit täglichen Anwendungen wies die besten Ergebnisse auf.

3. Vergleich der Intervallintensitäten:

- Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungserfolgen bei verschiedenen Intervallintensitäten konnte aufgrund des geringen Stichprobenumfangs nicht eindeutig nachgewiesen werden. Es wird jedoch vermutet, dass eine höhere Anwendungshäufigkeit zu besseren Behandlungserfolgen führt.

4. VISA-A-Index und Ultraschall:

- Im VISA-A-Index, der die Achillessehnenbeschwerden bewertet, gab es innerhalb der Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Der Ultraschall zeigte jedoch, dass die Hauptgruppe eine deutliche Reduktion der Sehnenverdickung und Druckschmerzempfindlichkeit aufwies.

Schlussfolgerungen: Die BCR-Mikrostromtherapie zeigt vielversprechende Ergebnisse bei der Reduktion von Symptomen und der Förderung von reparativen Vorgängen bei chronischer Achillodynie. Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs sind jedoch

weitere Studien mit größerem Umfang notwendig, um die Effekte und optimalen Anwendungsintervalle zu bestätigen.

Fazit: Die tägliche Anwendung der BCR-Mikrostromtherapie kann den Heilungsprozess bei chronischer Achillodynie signifikant verbessern und sollte in zukünftigen Studien weiter untersucht werden.

Quelle: Mohrbutter, Meggi (2011): Effekt der biologischen Zellregulationstherapie/BCR (Mikrostrom) bei chronischer Achillodynie. Eine doppelblindierte und randomisierte Pilotstudie. Master-Thesis. Universität Salzburg, Salzburg. Interfakultärer Fachbereich Sport- und Bewegungswissenschaften/USI.

→ Anhang 17

Patientenbeobachtungsstudie zur biologischen Zellregulationstherapie (BCR)

(Durchgeführt mit dem Vorgänger vom Luxxamed)

Hintergrund und Ziel:

Die Studie befasst sich mit der Anwendung der biologischen Zellregulationstherapie (BCR) bei neurologischen Patienten, insbesondere bei Parkinson, Multipler Sklerose (MS), Amyotropher Lateralsklerose (ALS) und Restless-Legs-Syndrom (RLS). Ziel war es, die Effekte der BCR-Therapie auf diese Erkrankungen zu beobachten.

Methoden:

- **Teilnehmer:** 99 Patienten (77 mit Parkinson, 12 mit MS, 2 mit ALS und 8 mit RLS).
- **Behandlungsgeräte:** Clinic-Master und Vital-Master.
- **Behandlungssetting:** Stationäre und ambulante klinische Bedingungen.
- **Behandlungsdauer:** Mindestens 2 Wochen stationär, 5 Wochen ambulant.

Ergebnisse:

Parkinson-Patienten:

- **Symptomatik:** Reduktion des Tremors, Verbesserung der Beweglichkeit, erhöhte Stand- und Gangsicherheit.
- **Subjektive Verbesserungen:** Patienten berichteten über ein leichteres und freieres Bewegungsgefühl nach der Anwendung der BCR-Therapie.

MS- und ALS-Patienten:

- **Symptomatik:** Verringerung der Spastik, Verbesserung der Sensibilität und Mobilität.
- **Subjektive Verbesserungen:** Patienten fühlten sich körperlich weniger eingeschränkt und berichteten über eine gesteigerte körperliche Leistungsfähigkeit.

RLS-Patienten:

- **Symptomatik:** Deutliche Verbesserung der Symptome, insbesondere während der Nachtruhe.
- **Subjektive Verbesserungen:** Patienten berichteten über ungestörte Nachtruhe und eine Reduktion des Bedarfs an medikamentöser Unterstützung.

Schlussfolgerungen:

Die BCR-Therapie zeigte in allen beobachteten Gruppen signifikante Verbesserungen der Symptome und der Lebensqualität. Besonders hervorgehoben wurde die Flexibilität der Therapie, die es ermöglichte, individuell auf die aktuelle Symptomatik der Patienten einzugehen. Diese Ergebnisse legen nahe, dass die BCR-Therapie eine vielversprechende Methode zur Unterstützung bei neurologischen Erkrankungen darstellt.

Fazit:

Die BCR-Therapie führte zu bemerkenswerten Verbesserungen der Lebensqualität und der Alltagsbewältigung bei Patienten mit Parkinson, MS, ALS und RLS.

Quelle: Metag, Inge (2010): Beobachtung bei neurologischen Patienten mit Mb. Parkinson, Multiple-Sklerose, Amyotrophe Lateralsklerose sowie der Restless-Legs-Problematik während der Behandlung mit der BCR-Therapie und dem Clinic-Master professional / Vital-Master. Hg. v. Inge Metag. Städtisches Krankenhaus Kiel. Kiel.

→ Anhang 18

Zusammenfassung der Ergebnisse der PMCF-Studie zur Mikrostromtherapie mit Luxxamed HD2000+

Die PMCF-Studie (Post-Market Clinical Follow-Up) zur Mikrostromtherapie mit dem Luxxamed HD2000+ wurde durchgeführt, um die klinische Leistungsfähigkeit dieser Therapieform zu bewerten. Die Studie umfasst den Zeitraum vom 01.06.2019 bis zum 30.06.2024 und wurde in den jährlichen Management-Review der Luxxamed GmbH einbezogen.

Teilnehmer und Datenbasis:

- **Teilnehmer:** 24 Therapeuten (11 Physiotherapeuten, 7 Heilpraktiker, 5 Ärzte, 1 Ergotherapeut).
- **Datenbasis:** Insgesamt wurden 2346 Behandlungsberichte ausgewertet, die aus zufällig ausgewählten Therapiesitzungen bestehen. Die Berichte umfassen sowohl Erst- als auch Folgebehandlungen.

Wichtige Ergebnisse:

1. Schmerzreduktion:

- Patienten berichteten über eine signifikante Reduktion der Schmerzintensität nach der Behandlung.
- 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 statistische Signifikanz dieser Reduktion wurde durch extrem niedrige p-Werte (einseitig: 3,02E-06, zweiseitig: 6,04E-06) bestätigt .

2. Verbesserung der Schlafqualität:

- Viele Patienten berichteten, nach den Behandlungen besser zu schlafen und sich allgemein wohler zu fühlen .

3. Vielfältige Anwendungsbereiche:

- Die Mikrostromtherapie erwies sich als effektiv bei verschiedenen Indikationen, einschließlich orthopädischer, neurologischer und dermatologischer Anwendungen .

4. 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 .

Besondere Studien und Erkenntnisse:

- **Schönfelder et al. (2017):** Zeigten, dass Mikrostrom die Zellmorphologie in vitro verändert, was auf die Fähigkeit des Stroms hinweist, Zellen zu beeinflussen und den Zellstoffwechsel zu verbessern.
- **Wetzel et al. (2013):** Untersuchten den Einfluss der LED-Lichttherapie und fanden eine deutliche entzündungshemmende Wirkung bei menschlichen Zellen, wobei die Zellvitalität durch die Bestrahlung mit rotem LED-Licht zunahm.

Fazit:

Die PMCF-Studie zur Mikrostromtherapie mit dem Luxxamed HD2000+ zeigt signifikante Verbesserungen bei verschiedenen medizinischen Indikationen, insbesondere bei der Schmerzreduktion und Verbesserung der Schlafqualität. Die Ergebnisse belegen die klinische Wirksamkeit der Mikrostromtherapie und unterstützen deren Einsatz in der modernen medizinischen Praxis.

Quelle: PMCF (2019-2024): PMCF - Post-Market-Clinical-Followup zur Evaluation der klinischen Wirksamkeit der Luxxamed-Geräte nach Inverkehrbringung acc. MEDDEV 2.7/1 rev. 4. Regulatorische Vorgabe zur Erfüllung der 'Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen' sowie den Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten Verordnung (EU) 2017/745, Art. 3, Abs. 3; Anh. XIV. 1. Aufl. Unter Mitarbeit von Patrick Walitschek MSc. Hg. v. Luxxamed GmbH. Kassel.

→ Anhang 19

Zusammenfassung des Fachartikels: Neuer therapeutischer Zugang bei orthopädischen Erkrankungen durch biologische Stimulation der Zellen und Gewebe (BCR-Therapie) mit metabolisch-kybernetischen Algorithmen

Der Artikel stellt einen neuen therapeutischen Ansatz vor, der auf der biologischen Stimulation von Zellen und Geweben basiert und metabolisch-kybernetische Algorithmen verwendet. Dieser Ansatz, bekannt als Biologische Zellregulationstherapie (BCR-Therapie), zielt darauf ab, den Gewebestoffwechsel zu regulieren und somit orthopädische Erkrankungen effektiver zu behandeln.

Hauptpunkte:

1. Metabolische Komponente bei Erkrankungen:

- Jede orthopädische Erkrankung beinhaltet eine metabolische Veränderung im Gewebe, die bisher oft nicht ausreichend berücksichtigt wurde.
- Der physiologische Gewebestoffwechsel umfasst zahlreiche Prozesse, die je nach Funktion und Zustand des Gewebes variieren.

2. Therapeutischer Ansatz:

- Die BCR-Therapie verwendet metabolisch-kybernetische Algorithmen, um die Energieumsetzung im Gewebe zu regulieren und den physiologischen Stoffwechselzustand zu erreichen.
- Ein spezifisches Gerät der Firma Luxxamed, der Luxxamed 1000, wird verwendet, um die Reaktionsfähigkeit des Gewebes zu scannen und darauf basierend eine gezielte Therapie zu erstellen.

3. Anwendung bei Arthrose des Kniegelenks:

- Der Artikel beschreibt die klinische Anwendung der BCR-Therapie bei Kniearthrose, bei der lokale Schmerzen, eingeschränkte Beweglichkeit und Belastbarkeit häufig auftreten.
- Durch die gezielte Beeinflussung der metabolischen Zustände des Gewebes kann die Therapie zu einer Schmerzreduktion und Funktionszunahme führen.

4. Metabolische Zustände:

- Es werden drei metabolische Zustände unterschieden: physiologische Dynamische Entropie (hohe Differenzierung), metastabile Entropie (erniedrigte Differenzierung) und entropische Singularität (geringe Differenzierung).
- Diese Zustände beeinflussen die klinischen Symptome und den Heilungsprozess bei orthopädischen Erkrankungen.

5. Kybernetische Steuerung:

- Die Therapie passt sich dem Fortschritt des Heilungsprozesses an, ähnlich wie bei der Krankengymnastik, wobei die metabolischen Zustände durch schwache metabolische Potentiale beeinflusst werden.
- Ziel ist es, den physiologischen Stoffwechselzustand zu erreichen, was zu einer Schmerzfreiheit oder -reduktion führen kann.

Fazit:

Die Biologische Zellregulationstherapie (BCR-Therapie) mit metabolisch-kybernetischen Algorithmen stellt einen innovativen therapeutischen Ansatz dar, der die Behandlung von orthopädischen Erkrankungen durch gezielte Regulation des Gewebestoffwechsels verbessern kann. Der Einsatz des Luxxamed 1000 Geräts ermöglicht eine präzise und effektive Therapie, die zur Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung beitragen kann.

Quelle: Voracek, Vlastimil (2012): Neuer therapeutischer Zugang bei orthopädischen Erkrankungen durch biologische Stimulation der Zellen und Gewebe (BCR-Therapie) mit metabolisch-kybernetischen Algorithmen. In: *Orthopädische und Unfallchirurgische Praxis* 1. (9), S. 366–367.

Fachartikel Hochsignifikante Therapieerfolge mit frequenzmodulierten Mikroströmen niedriger Intensität in der Behandlung des Morbus Sudeck

Einleitung

Die Studie untersucht die Anwendung von frequenzmodulierten Mikroströmen niedriger Intensität bei der Behandlung des Morbus Sudeck (auch als komplexes regionales Schmerzsyndrom bekannt) in den Phasen II und III nach Unfall oder operativem Eingriff. Der therapeutische Ansatz basiert auf der Nutzung niederfrequenter Ströme zur Linderung der typischen Symptome wie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Bewegungseinschränkungen.

Methodik

In die Studie wurden 83 Patienten mit diagnostiziertem Morbus Sudeck in den Phasen II und III aufgenommen. Die Behandlung erfolgte mit einem modulierbaren Mikrostromgerät, das Frequenzen zwischen 5 und 20 Hz und eine sehr niedrige Stromdichte von $5 \mu\text{A}/\text{cm}^2$ verwendete. Die Elektroden wurden an den betroffenen Extremitäten angebracht und die Behandlung dauerte 24 Minuten pro Sitzung, durchgeführt zweimal täglich über einen definierten Zeitraum.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Verbesserung der untersuchten Parameter:

- **Beweglichkeit:** Signifikante Verbesserung ($p > 0,0001$).
- **Schmerzhäufigkeit und Schmerzintensität:** Beide zeigten signifikante Verbesserungen ($p > 0,0001$).
- **Rötungen und Schwellungen:** Deutliche Reduktionen wurden beobachtet ($p > 0,0001$ bzw. $p = 0,0004$).
- **Parästhesien:** Hier wurde keine signifikante Verbesserung festgestellt ($p = 0,124$).

Diskussion

Die Studie hebt hervor, dass die Therapie mit niederfrequenten Mikroströmen eine vielversprechende Methode zur Behandlung des Morbus Sudeck darstellt. Besonders bemerkenswert ist die schnelle und deutliche Linderung der Schmerzen sowie die Verbesserung der Beweglichkeit und Reduktion von Schwellungen und Rötungen. Diese Ergebnisse könnten auf die spezifische Frequenzmodulation und die niedrige Stromdichte zurückzuführen sein, die therapeutisch relevante Informationen an das erkrankte Gewebe übermitteln.

Schlussfolgerung

Die Anwendung frequenzmodulierter Mikroströme niedriger Intensität zeigt sich als effektive Therapieoption für Patienten mit Morbus Sudeck. Die positiven Ergebnisse in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung der Beweglichkeit und Verringerung von Schwellungen und Rötungen deuten auf ein hohes Potenzial dieser Behandlungsmethode hin.

Quelle: Mikus, E.W.J., Henke, R., Dertinger, H., & Tietz, U.-J. (2003). Hochsignifikante Therapieerfolge mit frequenzmodulierten Mikroströmen niedriger Intensität in der Behandlung des Morbus Sudeck. Osteoporose & Rheuma aktuell, 4/03, 1-4.

→ Anhang 21