

Gutachten

in Sachen

Regumed GmbH

Auftraggeber

Regumed GmbH
Herr Rudolf Moyses
Lochhamer Schlag 5

82161 Gräfelfing

Gutachter

Dr. Volker W. Rahlfs, C. Stat. (RSS)
Zertifikat „Biometrie in der Medizin“, GMDS

idv

Data Analysis & Study Planning
Dr. Volker W. Rahlfs
Wessobrunner Str. 6, D-82131 Gauting
Tel.: ++49-089-850 80 01, Fax: ++49-089-850 36 66

9.12.2005

1. *EINLEITUNG*

Es wurden uns Studien von Praktikern und theoretischen Wissenschaftlern zum Bioresonanzverfahren der Fa. Regumed Regulative Medizintechnik GmbH vorgelegt, mit der Aufgabenstellung, die wissenschaftliche Aussagekraft zu beurteilen.

Die zahlreichen Studien zu Erklärung des Bioresonanzverfahrens sollen hier nicht berücksichtigt werden. Vielmehr möchte ich, als Biometriker/Biostatistiker mit 40 Jahren Erfahrung auf dem Gebiet der klinischen Forschung für ca. 140 Pharmafirmen und Universitätsinstitute, hier darstellen, ob es Belege im Sinne der evidenzbasierten Medizin für die Wirksamkeit der Bioresonanztherapie gibt.

Hierzu sei zunächst der Begriff der Evidenz (wissenschaftlicher Nachweis-Charakter) erläutert. In der Literatur werden verschiedene Darstellungen einer Graduierung der Evidenz vorgegeben. Auf der folgenden Seite ist das 8-Stufenschema wiedergegeben, welches im Rahmen der Leitlinien für die cardiopulmonale Reanimation verwendet wird, im „Circulation 2000, 102“ publiziert wurde und im englischen Bereich derzeit vielfach verwendet wird.

Zu dem Evidenzgrad-Schema ist aber zu bemerken, dass man dieses nicht zu starr verwenden darf: Level 1 oder Level 2 Studien haben zwar die höchste Aussagekraft, sind aber nicht in allen Fällen notwendig. Derartige Studien sind – in Verbindung mit großen Patientenzahlen – sinnvoll bei üblichen Mortalitätsstudien und Morbiditätsstudien, es gibt jedoch Fälle, in welchen eine Verlaufstudie an Patienten vom Level 4 oder 5 beweiskräftig ist. In der Onkologie werden zum Beispiel diese Studien seit über 40 Jahren und auch heute noch angewendet, wenn es um eine erste orientierende Studie am Menschen geht (sog. Gehan- oder Simon-Design). Diese Studien sind sinnvoll, wenn bekannt ist, wie der Verlauf, z. B. Reaktionsrate, bei dieser Indikation ohne oder mit bisher üblicher Behandlung ist. Beispiele: Ein Therapieschema bei Multipler Sklerose, bei welcher es große Spontanschwankungen der Krankheit gibt, kann nur im Rahmen einer randomisierten Doppelblind-Studie durchgeführt werden. Eine Allergiestudie mit einem symptomlindernden Präparat wird im Regelfall heute auch nach Level 1 durchgeführt. Wenn es aber um behauptete Heilung oder starke Besserung bei zugleich bekannter Rate von Spontan-Besserung geht, dann dürfte auch eine Verlaufstudie mit Level 4 oder 5 Beweiskraft haben.

DER ERKENNTNISGRAD WISSENSCHAFTLICHER AUSSAGEN

 <p>Level 1</p>	<p>Statistisch signifikante randomisierte kontrollierte Studien oder Metaanalysen mit statistisch signifikanten Ergebnissen</p>	<p>Metaanalysen von vielen randomisierten kontrollierten Studien mit homogenen und statistisch signifikanten Therapieeffekten oder mit heterogenen Ergebnissen, die aber insgesamt statistisch noch signifikant sind</p>
 <p>Level 2</p>	<p>Statistisch nicht signifikante randomisierte kontrollierte Studien oder Metaanalysen; statistisch nicht signifikante Metaanalysen von inkonsistenten randomisierten kontrollierten Studien</p>	<p>Metaanalysen von vielen randomisierten kontrollierten Studien mit konsistenten Therapieeffekten in den einzelnen Studien, die aber statistisch nicht signifikant sind; Metaanalysen von vielen randomisierten kontrollierten Studien mit heterogenen und statistisch nicht signifikanten Therapieeffekten</p>
 <p>Level 3</p>	<p>Prospektive, kontrollierte, aber nicht randomisierte Kohortenstudien</p>	<p>Prospektive Studie an einer Kohorte von Patienten, die in Bezug auf die Intervention nicht randomisiert sind; die Untersucher versuchen gewöhnlich eine gleichzeitig behandelte Kontrollgruppe oder eine Vergleichsgruppe zu etablieren</p>
 <p>Level 4</p>	<p>Historische, nicht randomisierte Kohorten oder Fall-Kontroll-Studien</p>	<p>Historische, nicht randomisierte Kohortenstudien; retrospektive Studien oder Beobachtungsstudien; die Untersucher versuchen eine Kontroll- oder Vergleichsgruppe anzubieten</p>
 <p>Level 5</p>	<p>Verlaufsstudien an Patienten</p>	<p>Studien, in die Patienten entweder prospektiv oder retrospektiv in aufeinander folgender Reihenfolge eingeschlossen und die Effekte einer Intervention beobachtet werden; keine Kontrollgruppe</p>
 <p>Level 6</p>	<p>Tierexperimentelle Studien und mechanistische Modellstudien</p>	<p>Tierexperimentelle oder mechanistische Modellstudien</p>
 <p>Level 7</p>	<p>Vernünftige Extrapolation von existierenden Daten; quasi-experimentelles Design</p>	<p>Vernünftige Extrapolation bei quasi experimentellem Design oder von existierenden Daten, die für andere Zwecke gesammelt wurden</p>
 <p>Level 8</p>	<p>Rationale Vermutung (allgemeiner Glaube); historische Akzeptanz als Standard-Praxis</p>	<p>Die Praxis stimmt mit dem allgemeinen Gefühl überein oder besitzt augenscheinlich Gültigkeit. Als Standardpraxis überliefert vor den Erfordernissen für wissenschaftlich gesicherte Empfehlungen (EBM); keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse um eine Veränderung zu unterstützen; keine Hinweise für eine negative Wirkung</p>

Klassifizierung des „Level of Evidence“ nach American Heart Association (AHA)

Modifiziert nach: W.F. Dick: Evidence based emergency medicine. *Anaesthetist* 1998; 47: 957 und *Circulation* 2000; 102: I-4

2. GUTACHTERLICHE AUSFÜHRUNGEN ZU VORLIEGENDEN STUDIEN

Im folgenden werden einzelne Indikationen diskutiert, für die Studien oder sonstige Erkenntnismaterialien vorliegen.

2.1 Indikation: Allergie-Therapie

Studie 1

Autor: Schumacher, Peter

Publikationen

1. Biophysikalische Therapie von Allergien, in: Handbuch zu den natürlichen Heilweisen und besonderen Therapieeinrichtungen, Hrsg. von O. Ausserer, Reihe ZDN, Alfred & Söhne, Meran 1992, S. 139-144
2. Biophysikalische Therapie der Allergien: erweiterte Bioresonanztherapie, Sonntag-Verlag, Stuttgart 1994
3. Biophysikalische Therapie, Brügemann Institut, Gauting 1991, Forschungsbericht

Design: Eingruppen-Kohortenstudie

Evidenzgrad: 4/5

Behandlung: Allergie-Löschtherapie mit der Inversschwingung des Allergens (Bicom Programm 999), mit Allergen-Karenz in der Löschphase

Patientengut

Patienten mit nachgewiesener Allergie, nachgewiesen über Reaktion auf Provokationstest bzw. Allergenkarenz. Patienten Kohorte: Sämtliche Patienten, welche in einen Zeitraum von 6 Monaten behandelt worden waren; Fallzahl N: 204 Behandlungsfälle bei 164 Patienten. Erfassung der Ergebnisse über postalische Befragung mit Fragebogen. Mittels Test-Diagnostik mit dem Bicom-Gerät ergaben sich bei den Patienten eine oder mehrere Allergien bzw. Unverträglichkeiten, so. z. B. häufig auf Weizen, Kuhmilch, Konservierungsmittel, Azofarbstoffe, Kakao und Gänsedaunen. Wie aber schon dargestellt, hatten alle Patienten das klinische Bild einer Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Husten, Bronchospasmus (in dieser Studie aber keine Pollenallergie). Die Patienten, bzw. im Fall von Kinder-Patienten, die Eltern beurteilten 6 Monate nach Behandlung den Erfolg anhand der folgenden Schätzskala:

1. Die Allergie ist gelöscht, d. h. der Patient hat seit Abschluss der Therapie das Allergen reaktionslos vertragen.
2. Die Allergie ist gebessert, d. h. die Erscheinungen der Allergie sind noch erkennbar, aber graduell wesentlich weniger ausgeprägt

3. Die Allergie besteht unverändert weiter
4. Es ist – nach anfänglicher Löschung – ein Rückfall aufgetreten.
5. Nicht beurteilbar, da inzwischen kein Allergenkontakt aufgetreten.

Der Prozentsatz der Behandlungsergebnisse:

1: 83 %; 2: 11 %; 3+4: 4,5 %; 5: 1,5%

Biometrisch/medizinische Bewertung der Ergebnisse

Bei dieser Indikation ist eine Spontan-Heilung äußerst selten, Heilungen mit therapeutischen Maßnahmen sind nicht bekannt. Insofern ist eine Heilung (hier Löschung genannt) der Allergie mit einer Quote von 83 % äußerst überzeugend (schon 15 % Heilung wären klinisch bedeutsam).

Die Kohortenstudie mit Verlaufskontrolle ist – im Gegensatz zu sonstigen Allergiestudien mit symptomlindernden Präparaten – hier aussagefähig. Die Heilerfolge können wegen der hohen Rücklaufquote nicht auf Selektionsphänomene zurückgeführt werden. Sie können auch keinesfalls durch Spontanheilungen oder anfängliche Fehldiagnosen erklärt werden. Im Sinne der evidenzbasierten Medizin ist die Wirksamkeit der Bicom-Therapie hier sehr glaubhaft gemacht.

Studie 2

Allergie (Asthma)

Yang Jinzhi und Zhang li

Forschungszentrum des Kinderklinikums der Stadt Jinan der Provinz Shandong für Prävention und Behandlung von Asthma.

Forschungsbericht in beglaubigter Übersetzung

Design: Prospektive, kontrollierte, nicht randomisierte Studie mit 2 Gruppen

Evidenzgrad: 3

Behandlungen:

1. BICOM Behandlung, 213 Patienten
2. Konventionelle Behandlung nach internationaler Leitlinie mit Corticoiden und Anti-allergica, N = 87 Patienten

Die Ergebnisse nach Behandlung und nach 6 Monate Beobachtung wurden klassifiziert als

1. Sichtbare Wirkung (Symptomfreiheit)
2. Wirksamkeit (leichte Reduktion)
3. Besserung
4. Wirkungslosigkeit

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tab. 1

Groups	Categories				Valid No.
	Besserung		Wirk-los		
	Sich-Wirk.	Wirksam			
BICOM (N = 210)	92 43.2%	67 31.4%	23 10.8%	28 13.1%	210
Medikamente (N=87)	37 42.5%	17 19.5%	12 13.8%	21 24.1%	87

Exakt P = 0.0492; Kolmogorov-Smirnov Test

Legende: Sich-Wirk = Sichtbare Wirkung
 wirk-los = wirkungslos

Man sieht, dass die Bicom-Behandlung der konventionellen Behandlung nicht nur ebenbürtig, sondern sogar überlegen war. Die Überlegenheit war sogar statistisch signifikant (P = 0.049; Kolmogorov-Smirnov Test) wie wir durch Nachrechnen feststellen konnten. Bei genauerem Hinschauen sieht man, dass die vollkommene Symptombefreiheit in beiden Gruppen etwa gleich ist, dass aber in den Kategorien „leichte“ und „gute“ Besserung eine große Überlegenheit zu beobachten ist.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die BICOM Behandlung praktisch nebenwirkungsfrei ist, was bei der medikamentösen Therapie mit Corticoiden und Antiallergika durchaus nicht der Fall ist.

Bewertung

Die konventionelle medikamentöse Behandlung ist – zumindest in der Symptombehandlung – äußerst wirksam. Insofern ist es erstaunlich, dass die BICOM Behandlung dieselbe oder gar bessere Wirksamkeit erreicht. Das Design hat hohen Evidenzgrad (Level 3), so dass man die Ergebnisse als Wirksamkeits-Nachweis interpretieren sollte.

Studie 3

Allergie (alle Arten)

Yuan Ze, Huang Jioh, Wang Haiyan und Yu Chunyan

Department of Pediatrics of Xian, Central Hospital, Xi'an

Publikation

Forschungsbericht in Englisch

Original Publikation (Chinesisch) in: Maternal and Child Health Care of China (2004)

Design

Eingruppen Kohorten Studie mit Verlaufsbeobachtung

Evidenzgrad: 4/5

Studie

Von Juni 2002 bis Januar 2004 wurden 154 Allergie-Patienten, zuvor mehrfach konventionell behandelt, mit BICOM therapiert. Diagnosen waren Dermatitis, Rhinitis, allergische Konjunktivitis und Asthma. Unmittelbar vor und während der Behandlung gab es keine antiallergische Begleitmedikation.

Die Ergebnisse wurden mit der folgenden Schätzskala dokumentiert:

1. Heilung (keine Symptome in 6 Monaten)
2. gut gebessert
3. gebessert
4. keine Wirkung

Nach Behandlung waren 120 von 154 Patienten (= 78 %) komplett geheilt (6 Monate symptomfrei). Es gab keinerlei unerwünschte Wirkungen.

Bewertung der Studie

Die Studie mit Evidenzgrad 4/5 gibt hier den ausreichenden Wirksamkeitsnachweis, da eine Spontan-Remission in dieser Indikation kaum zu erwarten ist und die Wirkung nicht durch Placebo-Wirkung in dieser Höhe der Erfolgsrate zu erklären ist. Soweit die verschiedenen Diagnose-Gruppen mit genügender Patientenzahl besetzt sind, lassen sich diese auch bezüglich Heilung vergleichen. Die Besserungsraten sind in etwa gleich: zwischen 73 % und 85 %. Es handelt sich um Diagnosen, welche sich bei konventioneller medikamentöser Therapie praktisch nur mit nebenwirkungsreicher Dauermedikation (z. B. Corticoiden) einigermaßen kontrollieren lassen: Ekzem, Urticaria, Dermatitis, Neurodermitis, allergische Rhinitis, Asthma.

Studie 4

Allergie (verschiedene Diagnosen)

Autoren Ze, Y. und Haiyan, W.

Pädiatrie des Zentralkrankenhaus von Xi'an Stadt, China

Klinische Ergebnisse mit dem BICOM 2000 Bioresonanzgerät

Vortrag, 45. Internationaler Kongress für BICOM Anwender, 29. April bis 1. Mai 2005, Fulda, abgedruckt im Kongress-Bericht RTI-Heft 29, April 2005

Design: Kohortenstudie mit Verlaufsbeobachtung

Evidenzgrad: 4/5

Der Bericht beschreibt die Behandlung von 1639 Patienten im Zentralkrankenhaus von Xi'an vom Juni 2003 bis Dezember 2004. Es handelt sich um Patienten mit verschiedener Diagnose der Allergie, welche sämtliche mit üblichen Medikamenten vorbehandelt waren, jedoch damit praktisch ohne Erfolg.

Die verschiedenen Allergie Typen wurden jeweils mit BICOM behandelt, aber jeder Typ offensichtlich unterschiedlich mit einer Serie von inzwischen durch Nummern gekennzeichneten Standardprogrammen. In einigen Fällen reichte eine einzige Behandlung, in anderen Fällen, z. B. bei der allergischen Rhinitis, waren 10-20 Behandlungen notwendig.

Die Ergebnisse wurden 6 Monate nach Therapie am Patienten beobachtet und beurteilt, nach der folgenden Schätzskala:

1. Genesung: allergische Symptome vollkommen verschwunden. Keine Rückfälle innerhalb von 6 Monaten nach Therapieende.
2. Offensichtlich wirksam: Allergische Symptome verschwinden vollkommen. Rückfälle kommen vor, aber mit leichten Symptomen.
3. Wirksam: Offensichtliche Besserung der allergischen Symptome, aber es gibt Rückfälle
4. Nicht wirksam: Keine Linderung der allergischen Symptome

Im folgenden sei die Tabelle aus dem Skriptum in gekürzter Form wiedergegeben. Wir zitieren die Diagnose, Anzahl der Fälle mit Genesung/Gesamtzahl der Patienten, sowie Prozentzahl der Fälle mit Genesung:

Ekzem	176/188	93,6 %
Urticaria	266/353	75,4 %
Kontakt-Dermatitis	137/158	86,7 %
Neurodermatitis	30/55	54,5 %
Schwitzen	160/183	87,4 %
Allergische Rhinitis	140/165	84,8 %
Asthma	155/187	82,9 %
Spastisches Muskelzucken	120/146	82,2 %
Allergische Konjunktivitis	66/80	82,5 %
Neurourethritis	103/125	82,4 %

Die Prozentsätze der Patienten mit 6-Monate Symptomfreiheit liegen im allgemeinen über 80 %. Ausnahmen machen hier Urticaria mit 75,4 % und Neurodermatitis mit nur 54,5 %; umgekehrt ist das Ekzem mit 93,6 % sehr gut therapierbar. Nach Prozentsatz ist die allergische Rhinitis (Pollinosis) zwar auch gut therapierbar (84,4 %), jedoch sind Pollenallergene schwieriger und langwieriger in der Behandlung, wie man im Text erfährt.

Biometrische Beurteilung

Es handelt sich um eine Kohortenstudie mit einer großen Zahl von Patienten (N = 1639), sämtlich mit Allergien verschiedenster Diagnose und Genese und mit verschiedenen Medikamenten mit wenig Erfolg vorbehandelt. Bei der 6-Monate Symptombefreiheit nach BICOM-Therapie handelt es sich zumindest für diesen Zeitraum um Heilung (bei saisonaler Pollinose müsste man für eine bessere Definition von „Heilung“ sicher mehr als ein Jahr lang beobachten). Von Nebenwirkungen der BICOM-Behandlung ist nicht berichtet worden. Nach dem Test ist anzunehmen, dass die Kategorie „Genesung“ für den Patienten bedeutet, dass er – zumindest im 6-Monatszeitraum – keiner weiteren medikamentösen Therapie bedarf. Spontanheilung, Placeboeffekte und ähnliches können den Prozentsatz der Patienten mit Genesung auf diesem Allergie-Gebiet keinesfalls erklären.

Damit ist der Nachweis einer Wirksamkeit von erheblicher Bedeutung in dieser Kohortenstudie mit Verlaufsbeobachtung selbstevident. Infolge der großen Fallzahl sind die Prozentangaben äußerst genaue statistische Schätzungen und unterliegen nur einer sehr geringen Zufallsschwankung.

Studie 5

Autor: Hennecke, J., Aachen

2 Publikationen

1. Energetische Allergietherapie-Möglichkeiten und Erfahrungen mit der Bicom-Bioresonanztherapie, Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren 35 (1994) 427-432
2. Zwei Jahre Erfahrungen mit der Allergie-Therapie ohne Karenz – Auswertung einer statistischen Studie, praktische Konsequenzen, Kolloquium des Internationalen Medizinischen Arbeitskreises BICOM Therapie vom 1. bis 3. Oktober 1993 in Fulda.

Design

Patienten behandelt von Juni 1991 bis Juni 1993. Eingruppen-Kohortenstudie.

Postalische Befragung bezüglich Behandlungserfolg. Auswertung der ersten 200 Rückläufer von 248 ausgesendeten Fragebögen (persönliche Mitteilung); Quote: 80,6 %. Patienten mit Allergien und langer Vorgeschichte sowie verschiedenen Vorbehandlungen.

Evidenzgrad: 4/5

Behandlung

Zunächst Diagnose aller Allergene mit Bicom-Gerät (zentrale Allergene, z. B. Milch, Weizen; symptomauslösende Allergene, z. B. Hausstaub, Pollen; allergische Belastungen, z. B. Impfung, Pestizide, Schwermetalle).

Dann Auflösung von Energieblockaden über Stimulierung von Akupunkturpunkten bei Hinzuführung der Allergieinformation mit Modulation durch H + Di-Schaltung (Programm 530); ohne Allergie-Karenz. Nur eine Sitzung, bei Versagen der einen Therapiesitzung zusätzlich Beseitigung von energetischen Blockaden (Geopathie, Narbenstörfelder, psychische Blockaden)

Patientengut

Patienten mit allergisch bedingten Hauterkrankungen (Neurodermitis, Ekzeme), Pruritus, allergische Konjunktivitis, allergische Darmerkrankungen, allergische Atemwegserkrankungen, Pollenallergien

Ergebnisse

Über postalische Befragung mittels modifiziertem Fragebogen aus der Studie von Dr. Schumacher werden die Ergebnisse bei 200 Patienten ermittelt.

Therapieergebnisse über alle Gruppen waren, aufgeteilt nach Klassen der Schätzskala und als Prozentzahl

beschwerdefrei:	50,4 %
gebessert:	34,1 %
unverbessert:	15,5 %

Nebenwirkungen waren nur in sehr wenigen Fällen zu beobachten, und diese waren auch nie gravierend (Müdigkeit, initiale Verschlechterung).

Bewertung

Die Anzahl der Rückläufer auf die Aussendungen bei der postalischen Befragung liegt bei 80,6 %. Insofern kann es sich um etwas überoptimistische Ergebnisse handeln, wenn z. B. eher positive Ergebnisse gemeldet werden. Trotz möglicher Verzerrung des Ergebnisses kann man jedoch von einer substanziellen Anzahl von beschwerdefreien Patienten ausgehen. Diese Zahl ist sicher nicht mit Plazeboeffekten oder Fehldiagnosen zu erklären, so dass man hier von demonstrierter Wirksamkeit sprechen kann.

3.1 Indikation: Leberzellschädigungen

Autoren: Machowinski, R. und Gerlach, I.

Publikation

Prospektive, randomisierte Studie zur Überprüfung der Behandlungserfolge mit patienteneigenen Schwingungen (BICOM) bei Leberzellschädigungen. Vortrag anlässlich des Symposiums in Fulda am 16.04.1996

Design

Prospektive, randomisierte, zweiarmige Parallelgruppenstudie, 2 x 14 Patienten

Evidenzgrad: Level 1

Diagnose

Leberzellschädigung (Ausschluss: Zirrhose, akute Hepatitis, Autoimmunerkrankungen, Alkohol-Abusus, Chemotherapie).

Einschluss: Mindestens zwei von drei Leberenzymen mit erhöhten Werten: GOT, GPT, Gamma-GT; alles chronische Leberzellschädigungen, seit mindestens einem Jahr bekannt.

Patientenkollektiv

Zwölf Patienten mit positiver Hepatitisserologie, 2 Patienten mit schwerem, unklarem Infekt in Vorgeschichte, 2 Patienten mit Zustand nach Cholelithiasis, 2 Patienten mit Zustand nach Pankreatitits.

Behandlung

BICOM Behandlung:

1. Verbesserung des energetischen Zustandes mit Programm Nr. 102
2. Therapie mit Programm „Lymph chronisch degenerativ“
3. Programm „Darmbehandlung“

Ergebnisse

Primär-Variable für die Erfolgsbeurteilung waren die Leberenzyme.

Interessanterweise haben sich die Enzyme im Medianwert in der Kontrollgruppe kaum verändert: sie bleiben auch zum großen Teil beim Einzelpatienten pathologisch. In der Gruppe mit der Bicom-Verum Behandlung erkennt man im Median eine erhebliche Verbesserung. Die Einzelwerte sind bei den meisten Patienten normalisiert. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind substanziell und auch statistisch signifikant.

Bewertung

Die Studie zeigt nicht nur signifikante Unterschiede zu der Referenz-Nullgruppe, sondern die Effekte sind auch ganz erheblich und von medizinischer Bedeutung.

Das Design der Studie, mit Evidenzgrad Nr. 1, lässt auf statistisch gesicherte und ganz erhebliche Wirksamkeit bei dieser Indikation schließen.

4.1 Indikation: Überlastungssyndrom von Hochleistungssportlern

Papež, B. J. und Barovič
Lehrkrankenhaus Maribor, Slowenien
Abt. Medizinische Rehabilitation

Bericht über die Verwendung der BICOM-Resonanz Therapie beim Überforderungs-/
Überlastungs-Syndrom von Hochleistungssportlern

Forschungsbericht (ohne Datum)

Design

Zwei Gruppen von Sportlern, nicht randomisiert, mit Behandlung (je 12 Patienten pro Gruppe):

1. Therapie mit Ultraschall, 5 mal
wöchentlich, je 5-10 Minuten, zusätzlich Kryotherapie, Reizstromtherapie
2. BICOM Gerät, Version 4, mit Programm 630 [CH + Di, 114 Hz, Wobbeln,
Verstärkung H = 2,5, Di = 26, Zeit 5 min. (später nach Test 8-12 Minuten)]

Evidenzgrad: Level 2

Hauptkriterium für Wirksamkeit

VAS-Schmerzskala [Scores: 0-10]

Dauer der Therapie

Referenzgruppe: 144 Tage mit insgesamt 120 Therapien

Testgruppe: 104 Tage mit insgesamt 48 Therapien

Ergebnisse

In der Referenzgruppe besserte sich der Mittelwert der Schmerzscores von 5,25 zu Beginn auf 2,6 am Ende; in der BICOM-Gruppe änderte sich der Mittelwert von 5,41 auf 0,61. Der Unterschied ist medizinisch relevant (ca. 2.0 Einheiten auf der Skala [0-10] werden allgemein als sehr relevant interpretiert) und statistisch signifikant. ($P < 0.05$). Interessant ist auch die wesentlich kürzere Behandlungszeit der Testgruppe. Die Ärzte der Studie halten das BICOM Verfahren für sehr wirksam bei Überlastungssyndromen der Hochleistungssportler und finden keine unerwünschten Nebenwirkungen der Behandlung.

Biometrische Bewertung

Nach der 8-Punkt Skala für den Evidenzgrad ist die Studie vom Design her vom Level 3, also stark beweisend. In diesem Sinn ist Wirksamkeit als statistisch signifikant nachgewiesen. Die Wirksamkeit ist vom Grad her auch erheblich, sowohl bezüglich Therapiedauer als auch bezüglich Schmerzscore (ca. 2 Einheiten auf der 10-Punkt Skala Differenz; Mehrzahl der Patienten in der BICOM-Gruppe praktisch beschwerdefrei: 10 Patienten mit Score 0 oder 1,0).

4.2 Andere relevante Studien

Es existieren einige präklinische Studien, welche statistische signifikante und relevante Effekte aufzeigen. Es handelt zunächst um ‚Wirkungen‘, welche aber ihrerseits auch schon Kausalitäten der Wirksamkeit oder direkte Wirksamkeiten nachweisen. Einige Studien seien hier aufgezählt.

1. Zusammenfassende Darstellung der in-vitro-Modulation der Phagozytose-Aktivität von menschlichen polymorphkernigen Leukozyten durch BICOM Resonanz-Therapie
Autoren:

Osadchaya, O., Sakharov, D., Lednyiczky, G. in: R. E. Kavetzky-Institut für Experimentelle Pathologie, Onkologie und Radiobiologie der Staatlichen Akademie der Wissenschaften der Ukraine sowie Hippocampus Forschungszentrum, Budapest, Ungarn.

Inhalt

Die phagozytäre Aktivität von menschlichen Leukozyten im Spenderblut wurde durch BICOM Behandlung statistisch signifikant abgeändert. In-vitro-Studie, kontrollierte Studie.

Evidenzgrad: Level 1

2. Untersuchungen zur Rekonstruktion des Immunsystems radioaktiv kontaminierter Mäuse mittels BICOM Resonanz-Therapie
Sakharov, D., Savtsova, Z. et al.
Ort: wie oben

Inhalt

Der durch Radioaktivität in Tschernobyl geschwächte Immunstatus von Mäusen konnte durch BICOM-Behandlung statistisch signifikant und relevant auf Normalniveau gebracht werden. Tierversuch, kontrollierte Studie.

Evidenzgrad: Level 1

4.3. Indikation: Diagnose in der Klinik

Autoren

Giannazo, E., Valenti, S., Puzzo, D.

Fachbereich Physiologie, Lehrstuhl für Biophysik der Universität von Catania

Publikation: Forschungsbericht 2002

Anwender der Elektroakupunktur nach Voll und der BICOM-Therapie behaupten, dass sie durch Testung der Akupunkturpunkte an Hand und Fuss eine Allergie-Diagnose durchführen können; dies wird von Skeptikern bestritten.

Physiker und Mediziner am Lehrstuhl für Biophysik der Universität von Catania führten eine Studie zur Validierung des BICOM Diagnose Verfahrens durch Vergleich mit Ergebnissen des Standard Verfahrens ‚Prick-Test‘ durch. Das Übereinstimmungsergebnis sollte über dem reinen Zufallsergebnis liegen, ja sogar wesentlich besser sein, damit der BICOM Test als validiert gelten kann.

Die Autoren haben am 31 Probanden jeweils mit Prick-Test und BICOM Test die Allergie (positiv/negativ) für vier Stimuli geprüft: Milben, Gramineen, Ölbaum, Glas-kraut.

Im folgenden geben wir unsere quantitative Auswertung wieder, wobei wir die bekannten Gütemaße für alle 124 (4 x 31) Doppelbestimmungen erstellen.

Die Sensitivität von BICOM ist 0,84 (95 % VB: 0.72 – 0.92). Die Spezifität ist 0.66 (95 % VB: 0.53 – 0.78). Diese beiden Größen definieren die ‚korrekt positiv‘ und ‚korrekt negativ‘ bestimmten Fälle.

Der Youden Index fasst beide Masse zusammen und ist genau 0,5 (95 % VB: 0.34 bis 0.64). (Grenzwerte 0 = Raten; 1,0 = perfekter Test).

Der BICOM-Test ist also wesentlich besser als Raten und für die Medizin durchaus brauchbar. (Der 95 % VB zeigt den statistischen Unsicherheitsbereich der Maßahl an; die Breite des Bereichs ist hier durchaus akzeptabel).

Biometrische Bewertung

Das BICOM Gerät ist als objektives Verfahren durchaus geeignet für die Durchführung von Allergietesten.

Wünschenswert wären weitere Untersuchungen, in welchen sowohl die Genauigkeit des Pricktests als auch des BICOM Tests an einem „Goldstandard“ ermittelt und entsprechend diskutiert wird.

Evidenzgrad: Level 1

4.4 Zusammenfassende Bewertung der zitierten Forschungsberichte

Zusammenfassend lässt sich folgern

1. Allergie-Therapie

Schumacher und Hennecke machen, wenn auch mit unterschiedlichen Therapie-Schemata, einen großen Prozentsatz von Patienten mit Symptomfreiheit glaubhaft. Es handelt sich um Kohortenstudien, bei dieser Indikation vom hohen Evidenzgrad. Es liegen ferner drei weitere Studien aus China vor mit ähnlichen Besserungsraten bei den therapierten Patienten: In zwei Fällen auch eine Kohortenstudie, im dritten Fall eine kontrollierte, aber nicht randomisierte Studie. Wirksamkeit ist hier mit hohem Evidenzgrad aufgezeigt.

2. Leberzellschädigungen

Die Wirksamkeit wurde in einer randomisierten Studie als statistisch signifikant und relevant anhand der Leberenzym-Verbesserungen nachgewiesen.

3. Überlastungssyndrom von Hochleistungssportlern

Die Wirksamkeit wurde in einer kontrollierten, aber nicht randomisierten Studie als statistisch signifikant und auch medizinisch relevant nachgewiesen.

4. Andere Wirkungsnachweise

Wissenschaftler aus der Ukraine und aus Ungarn zeigen in kontrollierten Studien auf

(a) Wirkungen der BICOM Behandlung auf Leukozyten, in einem in-vitro Versuch

(b) Wirksamkeit der BICOM Behandlung in Bezug auf den durch Radioaktivität geschwächten Immunstatus bei Mäusen

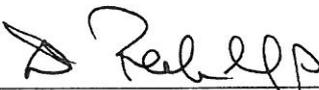
5. Diagnostik in der Klinik

Die italienischen Wissenschaftler Giannazo et al. (2002) zeigen in einer wissenschaftlich gut angelegten Validierungsstudie, dass die BICOM Diagnose-Methode, gemessen am Standard Pricktest, ein valides Verfahren der Allergie-Diagnostik darstellt.

Alle bisherigen Studien und Forschungsarbeiten deuten daraufhin, dass das BICOM-Verfahren nicht nur statistisch signifikante (im Sinne einer Zufallsstatistik nachweisbare) Wirkungen, sondern auch medizinisch relevante Wirkungen aufweist. Diese sind im klinischen Zusammenhang als Wirksamkeit zu interpretieren. Unerwünschte Nebenwirkungen, ins besonders gravierende, sind in keiner Studie gefunden worden.

Die hier diskutierten und bewerteten Arbeiten entsprechen im Prinzip dem Qualitätsmaßstab der Universitätsforschung. Ein Level 1 Evidenzgrad mit kontrollierten Doppelblindstudien ist dort nicht die Regel. Dieser Qualitätsmaßstab wird derzeit nur im Bereich der Arzneimittelforschung verlangt. Die vorgelegten Unterlagen entsprechen den Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten (hierzu: R. Prestel, Anforderungen an die klinische Bewertung von „bekannten“ Medizinprodukten aus der Sicht einer benannten Stelle, Medizintechnik 121 (2001) 9-13)

9. 12. 2005
Datum



Dr. Volker W. Rahlfs, C. Stat. (RSS)
Zertifikat „Biometrie in der Medizin“, GMDS