

GUTACHTEN

in Sachen

Regumed GmbH

Auftraggeber:

**Regumed GmbH
Herr Rudolf Moyses
Hans-Cornelius-Straße 4
D-82166 Gräfelfing**

Gutachter:

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

Dr. med. Andreas Rozehnal
Facharzt für Allgemeinmedizin

idv

Data Analysis & Study Planning

Dr. Volker W. Rahlfs

Wessobrunner Str. 6, D-82131 Gauting

Tel.: +49 (089) 8508001, Fax: +49 (089) 8503666

20.1.2006

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	3
2. Methodik	3
3. Beschreibung und Bewertung der Studien im Einzelnen:.....	5
4. Bericht des Ukrainian Children's Scientific and Applied Centre of Clinical Toxicology über die klinische Prüfung von BICOM bei Kindern mit akutem oder chronischen Nierenerkrankungen und Leukämie	19
5. Zusammenfassende Bewertung.....	21
6. Begutachtete Studien.....	23
7. Zitierte Literatur	23

1. Einleitung

Es werden uns 8 Publikationen vorgelegt, die im hier vorliegenden Gutachten beschrieben und hinsichtlich der wissenschaftlichen Aussagekraft bewertet werden sollen. Vorgelegt wird ferner ein Bericht des Ukrainian Children's Scientific and Applied Centre of Clinical Toxicology (Ukrainisches Zentrum für Forschung und für angewandte klinische Toxikologie bei Kindern) über die klinische Prüfung von BICOM bei Kindern mit akuten oder chronischen Nierenerkrankungen, so wie bei Kindern mit Leukämie.

2. Methodik

Die Beurteilung der Evidenz (d.h. des wissenschaftlichen Nachweischarakters) erfolgt erneut für die 8 chinesischen Publikationen in Anlehnung an das 8 Stufenschema, welches in den Leitlinien für die cardiopulmonale Reanimation verwendet wird [modifiziert nach: Dick, 2000; zu weiteren Erläuterungen siehe auch unser Gutachten vom Dezember 2005].

Es werden im hier vorliegenden Gutachten alle neu vorgelegten Studien beschrieben, auch solche, die unserer Ansicht nach keine befriedigende Aussagekraft bezogen auf die gegebene Fragestellung besitzen. Durch die vollständige Beschreibung aller vorgelegten Studien wird eine sonst mögliche Verzerrung der Ergebnisse verhindert, wie sie beispielsweise bei Auswahl von Studien mit nur positivem Ergebnis und gleichzeitigem Ausschluss von Studien mit negativem Ergebnis entstehen könnte (siehe hierzu beispielsweise Bulpit [1988] über die vergleichbare Situation bei Metaanalysen: „in particular we must take care to avoid selection of papers that support one view“).

Aufgrund häufiger Missverständnisse, selbst in Fachkreisen, soll an dieser Stelle jedoch vorab darauf hingewiesen werden, dass eine Studie mit nicht ausreichender Aussagekraft eben keine zufriedenstellend sichere Aussage zulässt. Eine solche Studie ist sicher kein Beleg für Wirksamkeit, sie darf aber auch nicht als Beleg für mangelnde Wirksamkeit interpretiert werden.

Wir folgen den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, wie bei Rosenberger und Donald [1995] beschrieben, und hier in deutscher Übersetzung wiedergegeben: „Evidenzbasierte Medizin folgt 4 Schritten: Formuliere eine klare Frage aufgrund eines Problems des Patienten; durchsuche die Literatur nach relevanten Artikeln; beurteile (mit kritischer Einschätzung) die Hinweise nach Validität und Nützlichkeit; setze nützliche Ergebnisse in der klinischen Praxis um.“¹

Bei den 8 vorgelegten Arbeiten handelt es sich um wissenschaftliche Publikationen, die in unterschiedlichen medizinischen Fachzeitschriften Chinas im Zeitraum von September 2004 bis September 2005 veröffentlicht wurden. Die grundsätzliche wissenschaftliche Ernsthaftigkeit der vorgelegten Untersuchungen kann aus dem Umstand abgeleitet werden, dass sie sonst nicht von etablierten medizinischen Fachzeitschriften zur Veröffentlichung angenommen worden wären.

Alle Arbeiten liegen in beglaubigter Übersetzung vor. Grammatikalische und verbale Fehler und Ungebräulichkeiten der Übersetzungen werden in diesem Gutachten unkorrigiert wiedergegeben.

¹Evidence-based medicine follows four steps: formulate a clear clinical question from a patient's problem; search the literature for relevant clinical articles; evaluate (critically appraise) the evidence for its validity and usefulness; implement useful findings in clinical practice." [Rosenberg W., Donald A. (1995)].

Bei den vorgelegten Publikationen handelt es sich im Einzelnen um:

1. Du X. et al., Klinische Beobachtung über 79 Behandlungsfälle gegen allergische Hautkrankheiten mittel Bioresonanzgerät
2. Feng Y. et al., Die neulich klinische Beobachtung der Heilwirkung mit Bioresonanztherapiegerät in 150 Fällen der Kinder-Allergiekkrankheit
3. Huang S. et al., Klinische Beobachtung der Behandlung vom allergischen Schnupfen und Bronchialasthman der Kinder mit dem Bioresonanztherapiegerät
4. Liu X. et al, Die Anwendung der Bioresonanz-Technik in allergischen Krankheiten – die Analyse von häufigen Allergien in der Stadt Xiamen
5. Xu M. et al., Klinische Beobachtung der Behandlung vom chronischen Nesselausschlag mit dem Bioresonanztherapiegerät
6. Yang J., Zhang L., 300 Behandlungsbeispiele gegen Asthma mittels BICOM Gerätes für Kinderpatienten
7. Yang X., Liu Q., Untersuchung der Bioresonanztechnik in der Allergieprüfung der Atopikdermatitis
8. Zhang X et al., Klinische Beobachtung über 54 Behandlungsfalle gegen Nesselausschlag mittels BICOM Bioresonanztherapiegerät

Die Reihenfolge der Bewertung erfolgt in alphabethischer Reihenfolge nach Namen des Hauptautors.

Die genauen Literaturangaben zu diesen Publikationen finden sich in Abschnitt 6 dieses Gutachtens. Die medizinischen Fachzeitschriften Chinas werden entsprechend dem internationalen Gebrauch mit ihrem englischsprachigen Titel zitiert, sofern dieser uns bekannt ist. Andernfalls wird die beglaubigte Übersetzung verwendet.

Der Bericht des Ukrainian Children's Scientific and Applied Centre of Clinical Toxicology über Erfahrungen mit BICOM bei Kindern mit akutem oder chronischen Nierenerkrankungen, so wie bei Kindern mit Leukämie, hat eher den Charakter einer medizinischen Stellungnahme als einer Publikation und behandelt andere Indikationen als die chinesischen Publikationen. Aus diesem Grund wird dieser Bericht in einem gesonderten Kapitel dargestellt.

3. Beschreibung und Bewertung der Studien im Einzelnen:

1. *Du X. et al., Klinische Beobachtung über 79 Behandlungsfälle gegen allergische Hautkrankheiten mittel Bioresonanzgerät*

Design: Eingruppenkohortenstudie

Evidenzgrad: 5

Behandlung und Beobachtungsdauer: Desensibilisierungsbehandlung mit Bioresonanzgerät, 1 - 2 mal wöchentlich mit insgesamt 7 – 8 Sitzungen; Beobachtungsdauer 1 Jahr

Patientengut: Allergische Hautkrankheiten, 79 Patienten (27 Patienten mit Ekzem, 20 Patienten Verlagerungsdermatitis, 30 Patienten Nesselausschlag, 2 Patienten Schuppenflechte)

Wirksamkeitskriterium: Es wird eine 4 Punktskala verwendet:

1. Genesung: Der Ausschlag ist völlig verschwunden und kein Rückfall nach einem Jahr trotz Allergenkontakt
2. Sichtbare Wirkung: Der Ausschlag ist völlig verschwunden, bei Allergenkontakt nach einem Jahr leichte Reaktion.
3. Wirksam: Anzahl und Fläche des Ausschlags verringert, Juckreiz lässt nach
4. Unwirksam: Ausschlag bessert sich nur leicht, Rückfall während der Behandlung

Ergebnis: Genesung in 74.7 %, zumindest sichtbare Wirkung in 89.9 % der Fälle.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): „Die Behandlung war effektiv, wirkte insbesondere auf den Kinderpatienten mit Ekzem“. „[Das Gerät] ... kann die traditionelle Allergenprüfungsmethode und Behandlungsmethode ersetzen. Die Patienten können diese Behandlung leicht vertragen“. „Eine langfristige Behandlungseffekt muss noch beobachtet werden.“

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt eine Eingruppenkohortenstudie mit eindeutig definiertem Wirksamkriterium vor. Es fehlt zwar eine Kontrollgruppe, jedoch ist allgemein anerkannt, dass Spontanheilungen bei der vorliegenden Indikation sehr selten sind, sodass sich die Ergebnisse deutlich positiv von der Einschätzung unbehandelter Verläufe abheben. Die Studie ist mit 79 Patienten ausreichend dimensioniert. Die Nachbeobachtung von 1 Jahr ist bemerkenswert lange und erhöht das Vertrauen in die Studienergebnisse. Im Sinne der evidenzbasierten Medizin wird die Wirksamkeit der BICOM Therapie erneut [vergl. unser Gutachten vom Dezember 2005] sehr glaubhaft gemacht.

Das Design ähnelt der in Deutschland gebräuchlichen Anwendungsbeobachtung (AWB). Zur besseren Bewertbarkeit der Aussagekraft der Studie von *Du X. et al.* soll diese Studie der deutschen AWB gegenübergestellt werden.

Die AWB wird hier zunächst kurz erläutert (alle Zitate [BAnzNr. 229, 1998]).: Wir zitieren aus der Begriffsbestimmung „eine AWB kann ohne Vergleichsgruppe ... angelegt sein“ und aus der generellen Anforderung „eine AWB ist prospektiv ... durchzuführen und orientiert sich in Anlage und Durchführung an einer Kohortenstudie“. Ferner dient die AWB unter anderem „der Erweiterung von Erkenntnissen zur Wirksamkeit“, jedoch ist „der Nachweis der Wirksamkeit alleine durch die AWB ... bis auf begründete Ausnahmefälle nicht möglich“, allerdings kann „soweit bei bekannten Arzneimitteln umfangreiches und nachvollziehbar dokumentiertes, plausibles Erfahrungswissen vorliegt, ... eine sorgfältig geplante AWB ... die Akzeptanz von Indikationsaussagen ermöglichen“.

Der Maßstab der AWB ist zwar für die Studie von *Du X. et al.* nicht verpflichtend (u.a. da sich die AWB auf Arzneimittel und nicht auf Medizingeräte bezieht), es kann aber festgehalten werden, dass die Arbeit von *Du X. et al.* im Bereich der Arzneimittel mit allen oben beschriebenen Konsequenzen als AWB anerkannt werden würde. Den gleichen Maßstab für ein Medizinprodukt anlegend (obwohl hierfür keine Verpflichtung besteht), kommen wir wiederum zu der Schlussfolgerung, dass die Arbeit für sich alleine betrachtet zumindest ein geeignetes Werkzeug zum Erkenntnisgewinn über die Wirksamkeit von BICOM ist und wenigstens als starker Wirksamkeitshinweis gewertet werden muss.

Die zusammenfassende Bewertung mehrerer einzelner Studien mit starken Wirksamkeitshinweisen wird in Kapitel 5 dargelegt.

2. *Feng Y. et al., Die neulich klinische Beobachtung der Heilwirkung mit Bioresonanztherapiegerät in 150 Fällen der Kinder-Allergierkrankheit*

Design: Eingruppenkohortenstudie

Evidenzgrad: 5

Behandlung und Beobachtungsdauer: Desensibilisierungsbehandlung mit Bioresonanzgerät, 1 mal wöchentlich mit insgesamt 5 – 8 Sitzungen. Die Behandlung wird beendet wenn alle Allergene bei erneuter Prüfung negativ sind; Beobachtungsdauer 5 Sitzungen.

Patientengut: Allergische Erkrankungen, 150 Patienten (95 Patienten mit Asthma plus Nasenkatarrh, 20 Patienten Asthma alleine, 25 Patienten Allergienasenkatarrh, 5 Patienten Hautekzem, 5 Patienten andere Allergie), alle diagnostiziert nach Diagnosekriterien der chinesischen Arbeitsgruppe für Vorbeugung und Therapie des Kinderasthmas [1998]

Wirksamkeitskriterium: Es wird eine 3 Punktskala verwendet:

1. Deutliche Heilwirkung: Allergen bei erneuter Wirkung negativ, Allergiesymptom verschwunden oder Schweratmen und Husten verbessern sich deutlich.
2. Verbesserung: Allergen bei erneuter Wirkung negativ, Symptom deutlich leichter als vor der Desensibilisierung
3. Keine Heilwirkung: Keine Besserung nach 5 Sitzungen.

Ergebnis: Wirksamkeitsquote (Deutliche Verbesserung oder Verbesserung) bei 94.6 % der Fälle. Bei 21 Asthmapatienten werden ferner die mittels BICOM erhobenen Diagnosen mit den Diagnosen durch Hauttest verglichen und eine Übereinstimmung von 78.2 % gefunden.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): „Eine kurze Behandlungszeit und eine schnelle Wirkung haben einen neuen Weg für die klinische Therapie gegen Allergierkrankheit der Kinder erschlossen“. „Die langfristige Heilwirkung ist noch weiter zu beobachten.“

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt eine Eingruppenkohortenstudie mit eindeutig definiertem Wirksamkriterium vor. Das Design ähnelt wiederum der in Deutschland gebräuchlichen Anwendungsbeobachtung (AWB) mit den Schlussfolgerungen wie sie für die Arbeit von *Du X. et al.* oben beschrieben sind. Die Wirksamkeit wird trotz Fehlens der Vergleichsgruppe überzeugend dargelegt, da die Erfolge weit über dem durch Zufall zu erwartenden Effekt liegen. Die Glaubwürdigkeit der Einschlussdiagnosen wird durch den Verweis auf relevante Kriterien untermauert. Die Studie ist mit 150 Patienten ausreichend dimensioniert. Hinsichtlich eines Langzeiterfolgs ist die Studie von *Feng Y. et al.* wenig aussagekräftig, hier ist die Arbeit von *Du X. et al.* weitaus überzeugender.

Die Bewertung der Eignung von BICOM als Diagnostikum hat Schwächen in der Darstellung, da die Auswahlkriterien der 21 für den Vergleich verwendeten Patienten nicht erläutert werden.

3. *Huang S. et al., Klinische Beobachtung der Behandlung vom allergischen Schnupfen und Bronchialasthma der Kinder mit dem Bioresonanztherapiegerät*

Design: Randomisierte, kontrollierte prospektive Parallelgruppenstudie

Evidenzgrad: 1-2

Patientengut: Allergischer Schnupfen (97 Patienten) und allergisches Bronchialasthma (84 Patienten), insgesamt 181 Patienten, davon haben neun Patienten wegen Schulwechsel oder Umzug die Studie abgebrochen. Die Diagnosen werden nach normierten Kriterien gestellt [Haikou, 1997][Med. Verein Chinas, 2003].

Behandlung und Beobachtungsdauer: Die Patienten werden auf 3 Gruppen verteilt. Gruppe 1: BICOM Behandlung für Kinder mit erstmaliger Diagnose; Gruppe 2: BICOM Behandlung für Kinder, bei denen frühere medikamentöse Therapie erfolglos war; Gruppe 3 (Kontrollgruppe): Kinder mit erstmaliger Diagnose, medikamentöse Behandlung („Hormon“ [aus dem Zusammenhang wird ersichtlich, dass Glucocorticoid gemeint ist] plus Antihistaminikum.

BICOM Behandlung: Desensibilisierungsbehandlung mit Bioresonanzgerät, 1 mal täglich für akute Fälle, 5 – 6 mal, 1 mal wöchentlich für chronische Fälle mit insgesamt 4 – 5 Sitzungen; Beobachtungsdauer 6 Monate. Das Verabreichungsschema der Therapie der Kontrollgruppe wird nicht detailliert aufgelistet.

Wirksamkeitskriterium: Es wird eine 3 Punktskala verwendet:

1. „Deutlich effektiv“: Das allergische Krankheitsbild ist völlig verschwunden, nach 6 Monaten kein Rückfall
2. „Effektiv“: Das allergische Krankheitsbild ist verschwunden, Rückfall nach Beendigung der Behandlung, Beschwerden jedoch leicht.
3. „Uneffektiv“: Das allergische Krankheitsbild hat keine deutliche Besserung

Ergebnis: Erfolgsrate (deutlich effektiv und effektiv zusammengefasst) für *allergischen Schnupfen*: Gruppe 1 (BICOM, erstmalige Behandlung) 85.4 %, Gruppe 2 (BICOM, medikamentöse Vorbehandlung erfolglos) 81.9 % , Gruppe 3 (medikamentöse Behandlung 76.7%).

Testergebnis Gruppe 1 plus Gruppe 2 gegen Gruppe 3: $P > 0.05$, wird als „kein deutlicher Unterschied“ zwischen BICOM und medikamentöser Therapie interpretiert.

Erfolgsrate (deutlich effektiv und effektiv zusammengefasst) für *allergisches Bronchialasthma*: Gruppe 1 (BICOM, erstmalige Behandlung) 86.4 %, Gruppe 2 (BICOM, medikamentöse Vorbehandlung erfolglos) 78.1 % , Gruppe 3 (medikamentöse Behandlung 76.0 %).

Testergebnis Gruppe 1 plus Gruppe 2 gegen Gruppe 3: $P > 0.05$, wird als „kein deutlicher Unterschied“ zwischen BICOM und medikamentöser Therapie interpretiert.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): „Diese Therapie ist besonders geeignet für die chronischen Patienten“. Es wird ausgeführt, dass durch BICOM Behandlung schwerwiegende Nebenwirkungen, wie sie bei medikamentöser Therapie auftreten, vermieden werden können. Die Autoren weisen darauf hin, dass ihre Ergebnisse fast identisch mit denen eines anderen Forschers sind [Yang J., Zhang L., 2004]. Diese Arbeit liegt uns ebenfalls vor und wird weiter unten diskutiert.

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt eine randomisierte, kontrollierte prospektive Parallelgruppenstudie mit eindeutig definiertem Wirksamkriterium vor. Die Fallzahl von 181 Patienten verteilt auf 3 Gruppen erscheint ausreichend. Der Beobachtungszeitraum von 6 Monaten ist befriedigend.

Die in der Studie implementierte Kontrollgruppe (Parallelgruppenvergleich), zusammen mit der zufallsverteilten Zuordnung der Patienten (Randomisierung) geben der Studie eine sehr hohe Aussagekraft. Es liegt eine statistische Auswertung mittels Chi-Square Test vor, einem etabliertem und für die vorliegenden Daten (categorical data) angemessenem Verfahren. Die Autoren zeigen auf, dass ihre Ergebnisse mit denen einer anderen Forschungsgruppe übereinstimmen (sogenannte „externe Validerung“) und verringern hiermit zusätzlich die Möglichkeit eines zufallsbedingten Ergebnisses.

Es fehlt die Verblindung, diese wäre jedoch bei einem Vergleich zwischen einem Gerät und einem Medikament nur mit sehr hohem Aufwand zu bewerkstelligen, sodass in der Praxis auch viele andere Forscher darauf verzichten würden. Die statistische Beweisführung der Gleichheit von BICOM Therapie mit der Vergleichstherapie genügt nicht mehr den modernen Anforderungen („Äquivalenzbeleg“ durch $P \text{ Wert} > 0.05$), durch die deskriptive Statistik ist die Gleichheit bei den Studienpatienten dennoch glaubwürdig belegt.

Zusammenfassend beurteilen wir die Studie als von hohem Evidenzniveau. Aufgrund der beschriebenen geringen Mängel erfolgt eine Rückstufung von sonst angemessenem Evidenzgrad 1 auf Evidenzgrad 2. Dies bedeutet praktisch, dass die wissenschaftliche Gemeinschaft diese Studie *für sich alleine betrachtet* bereits als „grenzwertig beweisend“ ansehen würde. Mit diesem Ausdruck ist gemeint, dass im Rahmen eines üblichen Ermessensspielraums einige Begutachter die Studie als *für sich alleine* beweisend anerkennen würden (sogenannter konfirmativer Nachweis), andere den *alleinigen* Beweis abstreiten würden und auf zusätzliche Informationen bestehen würden.

Anmerkung: Es bestehen in dieser Publikation geringe Unstimmigkeiten zwischen Tabelle 1 und Text hinsichtlich der Prozentangaben in der Kontrollgruppe. Wir haben für das Gutachten diejenigen Angaben verwendet, die zu einer Stärkung der Vergleichsgruppe und damit Benachteiligung der BICOM Gruppen führen. Wenn man die andere Variante für richtig erachten möchte, wäre das Ergebnis noch positiver zugunsten von BICOM.

4. Liu X. et al, Die Anwendung der Bioresonanz-Technik in allergischen Krankheiten – die Analyse von häufigen Allergien in der Stadt Xiamen, China Journal of Leprosy and Skin Disease 9 (2005), 727-728

Design: Eingruppenkohortenstudie

Evidenzgrad: 8

Behandlung und Beobachtungsdauer: Keine Behandlung, das BICOM Gerät wird zur Allergietestung verwendet.

Patientengut: Allergische Erkrankungen, 1079 Patienten (374 Patienten mit Urticaria, 363 Patienten Ekzem, 85 Patienten Kontaktdermatitis, 79 Patienten Rhinallergose, 46 Patienten Asthma, 132 Patienten sonstige Allergie)

Wirksamkeitskriterium: nicht anwendbar

Ergebnis: Es werden die Häufigkeiten verschiedener diagnostizierter Allergene dargestellt.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): „Die Genauigkeit des Tests mit BICOM ... bei den allergischen Patienten liegt bei 80 %.

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Die Studie ist angelegt zur Verwendung des BICOM Geräts zur Allergentestung und um häufige Allergien in der Stadt Xiamen zu untersuchen. Aussagen zur therapeutischen Wirksamkeit sind nicht geplant und können auch nicht entnommen werden (es ergeben sich also weder Hinweise für, noch gegen eine Wirksamkeit).

Hinsichtlich der Eignung von BICOM zur Allergentestung steht die Ergebnisbewertung unbegründet im Raum. Die Vergleichsmethode wird nicht beschrieben. Wir wissen also nicht, bezogen auf welche Methode die Genauigkeit des Tests mit BICOM bei 80 % liegen soll. Es fehlen ferner jegliche Zahlenangaben zum Abschneiden der Vergleichsmethode bei der Allergentestung, sodass das Ergebnis nicht nachvollzogen werden kann.

Die Studie ist ungeeignet um wissenschaftlich begründbare Aussagen über BICOM zu machen.

5. Xu M. et al., *Klinische Beobachtung der Behandlung vom chronischen Nesselausschlag mit dem Bioresonanztherapiegerät*

Design: Eingruppenkohortenstudie

Evidenzgrad: 5

Behandlung und Beobachtungsdauer: Desensibilisierungsbehandlung mit Bioresonanzgerät, 2 mal wöchentlich, insgesamt 5 Wochen. Beobachtungsdauer 1 Monat nach Behandlung.

Patientengut: 56 Patienten mit chronischem Nesselausschlag, alle Altersgruppen

Wirksamkeitskriterium: Es wird eine 4 Punktskala verwendet:

1. Genesung: Hautschädigung und Juckreiz völlig verschwunden, kein Rückfall 1 Monat nach Behandlung
2. Sichtbare Wirkung: Hautschädigung und Juckreiz völlig verschwunden, Rückfall nach Beendigung der Behandlung, Beschwerden jedoch leichter
3. Wirksam: Hautschädigung und Juckreiz lassen nach, Rückfall nach Aufhören der Behandlung
4. Keine Wirkung: Hautschädigung und Juckreiz verbessern sich nicht

Ergebnis: Wirksamkeitsquote (Genesung oder sichtbare Wirkung) bei 0- bis 15-Jährigen 90.0 %, bei 16- bis 30-Jährigen 69.2 % der Fälle. Wirksamkeitsquote über Patienten aller Altersgruppen 60.7 % der Fälle.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): „[Das BICOM Gerät] zeigte sichtbare klinische Wirkung und hat keine Nebenwirkung“. „Wir stellten noch fest, dass die Heilwirkung mit Zunahme des Alters eindeutig senkt“. Genauigkeit und langfristige Wirkung müssen nach Ansicht der Autoren weiter untersucht werden. Die Autoren beschreiben auch, dass die „Vernunft“ weiter geprüft werden muss. Der Begriff „Vernunft“ ist angesichts der oben attestierten positiven Wirksamkeit wohl eher als „theoretische Grundlage“ zu verstehen. Tatsächlich bestehen wiederholt Unsicherheiten der Übersetzerin in der Wortwahl, siehe auch unten.

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt wiederum eine Eingruppenkohortenstudie mit eindeutig definiertem Wirksamkriterium vor. Das Design ähnelt wiederum der in Deutschland gebräuchlichen Anwendungsbeobachtung (AWB) mit den Schlussfolgerungen wie sie für die Arbeit von Du X. et al. oben beschrieben sind. Die Wirksamkeit wird trotz Fehlens der Vergleichsgruppe zumindest bei jüngeren Patienten überzeugend dargelegt, da die Erfolge erneut weit über dem durch Zufall zu erwartenden Effekt liegen. Die Studie ist mit 56 Patienten ausreichend dimensioniert. Wie von den Autoren selbst festgestellt, kann mit dieser Studie die grundsätzliche Wirksamkeit aufgezeigt

werden, jedoch muss der Langzeiteffekt weiter untersucht werden (zur Langzeitbewertung siehe Studie *Du X. et al.* weiter oben).

Anmerkung: Es liegt ein Übersetzungsfehler vor: Der wiederholt genannte Begriff „Dollbord“ stammt aus der Nautik und ist im medizinischen Sprachgebrauch nicht bekannt. Aus dem Zusammenhang ist jedoch ersichtlich, dass „Hautschädigung“ gemeint war. Im Rahmen des Gutachtens wird der Begriff „Dollbord“ entsprechend ersetzt.

7. Yang X., Liu Q., *Untersuchung der Bioresonanztechnik in der Allergieprüfung der Atopikdermatitis, Shanxi Medical Journal 10 (2004), 900*

Design: Eingruppenkohortenstudie

Evidenzgrad: 8

Behandlung und Beobachtungsdauer: Keine Behandlung, das BICOM Gerät wird zur Allergentestung verwendet.

Patientengut: 168 Patienten mit atopischer Dermatitis

Wirksamkeitskriterium: nicht anwendbar

Ergebnis: Es werden die Häufigkeiten verschiedener diagnostizierter Allergene dargestellt.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): Entfällt, es werden keine Vergleiche durchgeführt.

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Die Studie verwendet das BICOM Geräts zur Allergentestung, ohne die Eignung des Geräts hierfür zu diskutieren. Die Untersuchung sollte im Sinne einer Pilotstudie interpretiert werden. Eine weiterführende Studie mit Vergleich von BICOM und der etablierten Methode der IgE Analyse im Blut zur Allergietestung ist geplant, wird aber in der vorliegenden Publikation nicht beschrieben.

Aussagen zur therapeutischen Wirksamkeit sind nicht geplant und können auch nicht entnommen werden (es ergeben sich also weder Hinweise für, noch gegen eine Wirksamkeit).

Die Studie ist ungeeignet um wissenschaftlich begründbare Aussagen über BICOM zu machen, da sie eher die Vorarbeit zu einer folgenden umfangreicheren Studie darstellt.

6. Yang J., Zhang L., 300 Behandlungsbeispiele gegen Asthma mittels BICOM Gerätes für Kinderpatienten

Design: Kontrollierte prospektive Parallelgruppenstudie

Evidenzgrad: 2-3

Patientengut: 300 Patienten (Kinder mit Asthma gemäß „Internationaler Präventionsfassung für Asthma 2002“) verteilt auf BICOM Gruppe 213 Patienten und 87 Patienten medikamentös behandelte Kontrollgruppe.

Behandlung und Beobachtungsdauer: Die Patienten werden auf 2 Gruppen verteilt. Gruppe 1: BICOM Behandlung 1 mal pro Woche, meist 7 – 10 Sitzungen. Gruppe 2: Antiallergika und Corticoide gemäß GINA-Konzept der „Internationalen Präventionsfassung für Asthma 2002“. Beobachtungszeitraum 7 Monate.

Wirksamkeitskriterium: Es wird eine 4 Punktskala verwendet:

1. „Sichtbare Wirkung“: Allergische Symptome verschwunden, keine Rückfälle innerhalb 6 Monate.
2. „Wirksamkeit“: Allergische Symptome reduziert, Anfallszahl verringert, Symptome nur leicht.
3. „Besserung“: Allergische Symptome reduziert, Anfallszahl verringert, stationäre Behandlung seltener
4. „Wirkungslosigkeit“: Allergische Symptome treten nach wie vor auf, keine Wirkung im Vergleich zu vor der Behandlung.

Ergebnis: Die Erfolgsrate (der in der Übersetzung verwendete Begriff „Heilungsrate“ wird verworfen, da inhaltlich nicht zutreffend und von den Autoren auch sicher nicht so gemeint) setzt sich zusammen aus „sichtbare Wirkung“, „Wirksamkeit“ und „Besserung“. Die Erfolgsrate ist 84.5 % bei BICOM Behandlung und 75.8 % bei medikamentöser Vergleichsbehandlung gemäß GINA Konzept.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): „Die therapeutischen Wirkungen sind sehr zuverlässig und zeigen insbesondere die Wirkung bei Asthmakindern.“, „[das Gerät]...kann auch als ein wirksames Mittel eingesetzt werden um die Medikamente zu reduzieren ... und die Kosten zu senken“. „Bei allen behandelten Patienten wurden während der Behandlung keine auffälligen negativen Wirkungen gezeigt“. Die Autoren weisen ferner darauf hin, dass ihre Ergebnisse im wesentlichen denen vergleichbarer Studien entsprechen. Sie messen einem Behandlungsbeginn im Kindes- und Jugendlichenalter größere Erfolgsaussichten bei, sind zugleich der Ansicht, dass aber auch Erwachsene von der Therapie profitieren (vergl. hierzu die oben beschriebene Studie von Xu M. et al.).

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt eine kontrollierte prospektive Parallelgruppenstudie mit eindeutig definiertem Wirksamkeitskriterium vor. Die Fallzahl von 300 Patienten mit der oben beschriebenen Verteilung ist zufriedenstellend. Der Beobachtungszeitraum von 6-7 Monaten ist befriedigend.

Die in der Studie implementierte Kontrollgruppe (Parallelgruppenvergleich) gibt der Studie eine höhere Aussagekraft als sie Eingruppenstudien haben. Die Autoren zeigen auf, dass ihre Ergebnisse mit denen einer anderen Forschungsgruppe übereinstimmen (sogenannte „externe Validerung“) und verringern hiermit zusätzlich die Möglichkeit eines zufallsbedingten Ergebnisses.

Die Autoren gehen sowohl bei der Diagnosestellung als auch bei Wahl der Vergleichstherapie nach dem „GINA-Konzept“ vor. GINA (Global Initiative for Asthma) wurde 1993 in Zusammenarbeit mit dem amerikanischen National Heart, Lung, and Blood Institute, dem National Institutes of Health, USA, und der World Health Organisation (WHO) gegründet und ist der Asthmaforschung verpflichtet. Der Einsatz solcher international gebräuchlichen Diagnose- und Therapiestandards erhöht die Glaubwürdigkeit der Studie.

Es liegt jedoch nur eine deskriptive Auswertung vor, auf eine teststatistische Auswertung wurde verzichtet. Eine Beschreibung, wie die Patienten auf die Gruppen verteilt wurden, wäre wünschenswert gewesen.

Es fehlt wiederum die Verblindung, diese wäre jedoch, wie bereits weiter oben festgestellt, bei einem Vergleich zwischen einem Gerät und einem Medikament nur mit sehr hohem Aufwand zu bewerkstelligen, sodass in der Praxis auch viele andere Forscher darauf verzichten würden.

Zusammenfassend beurteilen wir die Studie als von insgesamt akzeptablem Evidenzniveau. Aufgrund der beschriebenen Mängel, insbesondere der fehlenden Beschreibung wie die Patienten auf die Gruppen verteilt wurden und der fehlenden Teststatistik, erfolgt eine Rückstufung von sonst angemessenem Evidenzgrad 1 auf Evidenzgrad 2-3. Eine solche Studie sollte nicht mehr für sich alleine als belegend angesehen werden, kann aber zusammen mit einer weiteren Studie, auch wenn diese einen niedrigeren Evidenzgrad hat, als Wirksamkeitsbeleg angesehen werden.

8. Zhang X et al., *Klinische Beobachtung über 54 Behandlungsfälle gegen Nesselausschlag mittels BICOM Bioresonanztherapiegerät*

Design: Eingruppenkohortenstudie

Evidenzgrad: 5

Behandlung und Beobachtungsdauer: Desensibilisierungsbehandlung mit Bioresonanzgerät, bei akuten Patienten alle 2 Tage eine Behandlung, 3 Sitzungen, bei chronischen Patienten alle 5 bis 7 Tage, 5 bis 6 Sitzungen, nach Besserung nochmals 2 Sitzungen. Beobachtungsdauer 3 Monate.

Patientengut: 54 Patienten mit Nesselausschlag (Urtikaria) , alle Altersgruppen

Wirksamkeitskriterium: Es wird ein Index aus 5 Kriterien verwendet:

- Anzahl Effloreszenzen (4 Punktskala)
- Größe Effloreszenzen (4 Punktskala)
- Juckreiz (4 Punktskala)
- Auftrettsfrequenz (4 Punktskala)
- Dauer der Quaddeln (4 Punktskala)

Errechnet wird die prozentuale Änderung des Index mit folgender Bewertung:

1. Genesung: 100 %
2. Sichtbare Wirkung: $60 \% \leq \text{Indexwert} < 100 \%$
3. Wirksam: $20 \% \leq \text{Indexwert} < 60 \%$
4. Wirkungslos: $\text{Index} < 20 \%$

Die Wirksamkeitsquote bezieht sich auf die Zusammenfassung der Kategorien Genesung und sichtbare Wirkung.

Ergebnis: Wirksamkeitsquote (Genesung oder sichtbare Wirkung) 66.66 % der Fälle.

Ergebnisbewertung durch Autor(en): Es wird ein Vergleich mit den Ergebnissen anderer Forscher durchgeführt und konstatiert dass die in der vorliegenden Studie gefundene Wirksamkeitsquote im Vergleich zu anderen Untersuchungen eher niedriger ist. Der Langzeiteffekt muss weiter untersucht werden.

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt wiederum eine Eingruppenkohortenstudie mit definiertem Wirksamkriterium vor (die Berechnung des Index ist anhand der vorliegenden Angaben nicht in jedem Schritt nachvollziehbar). Das Design ähnelt wiederum der in Deutschland gebräuchlichen Anwendungsbeobachtung (AWB) mit den Schlussfolgerungen wie sie für die Arbeit von *Du X. et al.* oben beschrieben sind. Trotz Fehlens der Vergleichsgruppe ergeben sich deutliche Wirksamkeitshinweise. Die Studie ist mit 54 Patienten ausreichend dimensioniert. Wie von den Autoren selbst angemerkt, reicht die Studiendauer für eine Langzeitbewertung nicht aus.

Anmerkung: Es liegt ein Übersetzungsfehler vor: Der wiederholt genannte Begriff „Dollbord“ stammt aus der Nautik und ist im medizinischen Sprachgebrauch nicht bekannt. Aus dem Zusammenhang ist jedoch ersichtlich, dass „Effloreszenzen“ gemeint war. Im Rahmen des Gutachtens wird der Begriff „Dollbord“ entsprechend ersetzt.

4. Bericht des Ukrainian Children's Scientific and Applied Centre of Clinical Toxicology über die klinische Prüfung von BICOM bei Kindern mit akutem oder chronischen Nierenerkrankungen und Leukämie

Es handelt sich formal nicht um eine Publikation, sondern vielmehr um die Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Untersuchungen, mit dem Stellenwert einer Mitteilung von wissenschaftlichen Erfahrungswerten.

Design der beschriebenen Studien: Jeweils prospektiver kontrollierter Parallelgruppenvergleich

Evidenzgrad der beschriebenen Studien: Jeweils mindestes Evidenzgrad 3 (ein noch höherer Grad ist möglich, kann aber aus dem zur Verfügung gestellten Bericht nicht attestiert werden).

Patientengut:

Studie 1: 82 Kinder mit schweren Nierenerkrankungen (77 Kinder mit akuter Niereninsuffizienz, 5 Kinder mit chronischer Niereninsuffizienz).

Studie 2: 68 Kinder mit Leukämie (60 Kinder mit akuter lymphoblastischer Leukämie und 8 Kinder mit akuter myeloblastischer Leukämie).

Behandlung:

Studie 1, Niereninsuffizienz: Umfassende übliche medikamentöse Behandlung plus BICOM als Testgruppe (46 Patienten), 36 Patienten nur mit umfassender üblicher medikamentöser Behandlung als Vergleichsgruppe.

Studie 2, Leukämie: Umfassende übliche medikamentöse Behandlung plus BICOM als Testgruppe (33 Patienten), 35 Patienten nur mit umfassender üblicher medikamentöser Behandlung als Vergleichsgruppe.

Beobachtungsdauer: Die Studien wurden zwischen 15.6.1993 und 7.8.1993 durchgeführt. Keine Angabe zur Beobachtungszeit des individuellen Patienten.

Wirksamkeitskriterien:

- Verlaufskontrollen zahlreicher Laborwerte
- Präsenz und Ausmaß verschiedener klinischer Symptome
- Allgemeinbefinden

Ergebnisse: Dem Bericht sind Tabellen mit Einzelwerten beigelegt, die eine Beurteilung auf Einzelfallebene ermöglichen. Die Ergebnisse sind jedoch nicht statistisch aufbereitet.

Ergebnisbewertung durch Autor(en):

Studie 1, Niereninsuffizienz: Kinder mit zusätzlicher BICOM Behandlung hatten eine Abnahme von Urea und Kreatinin (d.h. Verbesserung der Nierenfunktion) 7 bis 8 Tage nach Behandlungsbeginn, Kinder ohne BICOM Behandlung erst nach 10 bis 12 Tagen. erhöhte Körpertemperatur, Bluthochdruck, Harnfluss, Herzrhythmusstörungen und Immunstatus zeigten unter BICOM Therapie deutlichere Verbesserungen gegenüber der Kontrollgruppe ohne BICOM Therapie.

Studie 2, Leukämie: Die meisten Kinder in der Gruppe mit BICOM Therapie zeigten Gewichtszunahme, Appetitzunahme, verbesserten Schlaf und vermehrte physische Aktivität, sowie rasche Reduktion der „Vergiftungserscheinungen“ [Anmerkung des Gutachters: wahrscheinlich sind die schweren Nebenwirkungen der Chemotherapie gemeint]. Die Analyse der Laborwerte zeigte schnellere Normalisierung von Leberwerten und von Bilirubin in der BICOM Gruppe, ebenso einen größeren immunmodulierenden Effekt in der BICOM Gruppe.

Die Forscher fassen zusammen, dass [in deutscher Übersetzung aus dem Englischen durch den Gutachter] „...diese Behandlungsmethode mit dem BICOM Gerät in der komplexen Therapie von Kindern mit Nierenerkrankungen und Leukämie eingesetzt werden kann. Die Methode kann auch zusammen mit üblichen Behandlungsregimes bei Kindern mit leichtem oder mittlerem Schweregrad der Erkrankung verwendet werden“.

Biometrisch-medizinische Bewertung im Rahmen der Begutachtung: Es liegt eine Zusammenfassung der Ergebnisse zweier jeweils prospektiver kontrollierter Parallelgruppenvergleiche vor, denen man jeweils wenigstens einen Evidenzgrad 3 zuweisen kann. Es liegen jedoch keine detaillierten Unterlagen zu den Einzelstudien vor. Damit ist das Kriterium der detaillierten Nachprüfbarkeit der einzelnen Feststellungen durch den fachkundigen Leser nicht erfüllt.

Insgesamt liegt also ein Erfahrungsbericht von Ärzten eines Forschungszentrums für klinische Toxikologie bei Kindern vor. Die zufriedenstellende wissenschaftliche Aufbereitung ergibt sich aus der sehr präzisen medizinische Darstellung der Diagnosen, einer genauen Beschreibung der Patientenzahl pro Behandlungsgruppe, einer befriedigenden Darstellung der jeweiligen Therapieschemata, und einer Beschreibung der Ergebnisse, die zumindest als Zusammenfassung zufriedenstellt.

Die wissenschaftlich aufbereitete, durch die Verwendung von Kontrollgruppen über die Anforderungen des bloßen Fallberichts hinausgehende Arbeit dieser Forschungsgruppe beschreibt eine Wirkung von BICOM auch bei schweren Nierenerkrankungen und Leukämien.

5. Zusammenfassende Bewertung

Es werden insgesamt 8 Studien, allesamt zu Erkrankungen aus dem allergischen Formenkreis vorgelegt. Zwei Studien [Liu X. et al, 2005] [Yang X., Liu Q., 2004] werden aus der Beurteilung ausgeschlossen, da sie methodische Schwächen, oder von unserer Fragestellung abweichende Ziele, aufweisen. Der Beschreibung dieser beiden Studien in Kapitel 3 kann entnommen werden, dass der Ausschluss dieser Studien aus der Beurteilung zu keinem ungerechtfertigtem Vorteil für BICOM führt.

Somit verbleiben 6 Studien zur Bewertung. Die Studie Huang S. et al [2005] wurde von uns auf einer Evidenz-Skala [modifiziert nach Dick, 2000] von 1 (sehr gut) bis 8 (gering) mit 1-2 bewertet. Die Studie Yang J., Zhang L [2004] erhielt auf der gleichen Skala die Bewertung 2-3. Die 4 verbliebenen Studien haben als Eingruppenkohortenstudien den Evidenzgrad 5.

Im Rahmen des üblichem Ermessensspielraums würde einem Teil der wissenschaftlichen Gemeinschaft bereits die Studie Huang S. et al [2005] für sich alleine genommen als Wirksamkeitsnachweis ausreichen. Konservativere Forscher würden die Studie als hinweisend, aber nicht beweisend ansehen, und weitere positive Ergebnisse zur Untermauerung der Studie fordern.

Diese unterstützenden positiven Ergebnisse dürfen auch niedrigeren Evidenzgrad haben (sogenannte „supportive Studien“). Bei der Beurteilung der Studie Du X. et al. [2005] wiesen wir im Kapitel 3 erstmals auf die Ähnlichkeit der mit Evidenzgrad 5 beurteilten Studien mit der deutschen AWB hin und zitierten, dass „soweit ... umfangreiches und nachvollziehbar dokumentiertes, plausibles Erfahrungswissen vorliegt, ... eine sorgfältig geplante AWB ... die Akzeptanz von Indikationsaussagen ermöglichen“ kann [BAnzNr. 229, 1998]. Wir weisen darauf hin, dass die Regularien der AWB für Medizingeräte keine rechtliche Verbindlichkeit haben. Dennoch erscheint uns die hier beschriebene Qualitätsnorm geeignet, um die im vorliegenden Gutachten beschriebenen Studien mit Evidenzgrad 5 angemessen zu bewerten.

Somit ergibt sich unseres Erachtens bereits durch die Studie Huang S. et al [2005] gemeinsam mit den Studien des Evidenzgrads 5 ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis. Die mit Evidenzgrad 2-3 relativ hoch zu bewertende Studie von Yang J., Zhang L [2004] ist hierbei noch nicht einmal berücksichtigt und untermauert die Glaubwürdigkeit der Wirksamkeit weiter.

Zur weiteren Erläuterung der wissenschaftlichen Bedeutung selbst der mit geringerem Evidenzgrad bewerteten Studien möchten wir Letzel [2005] zitieren: „RCTs [Anmerkung des Gutachters: Randomised Controlled Study mit Evidenzgrad 1-2] können schon deshalb nur einen Teil zur Gesamtbewertung beitragen, weil sie den Nutzen eines therapeutischen Verfahrens unter Alltagsbedingungen ausklammern ... Deshalb ist zur Ergänzung der RCTs die Versorgungsforschung so wichtig geworden“. Der Begriff „Versorgungsforschung“ darf in diesem Zusammenhang als „AWB“ oder allgemeiner auch „Eingruppenkohortenstudie“ interpretiert werden.

Auch bei den 8 neu vorgelegten Studien ist die Beweiskraft nicht geringer als die der meisten anderen universitären Arbeiten oder Arbeiten von Forschungsgruppen außerhalb der Universitäten (Lehrkrankenhäuser, Institute etc.), wo qualitativ hochwertige kontrollierte Doppelblindstudien mit Evidenzgrad 1 aufgrund der begrenzten zur Verfügung stehenden Ressourcen die Ausnahme bleiben müssen. Hier ist es weltweit Standard, die eigenen Ergebnisse auch niedrigen Evidenzgrads zu veröffentlichen und – wie auch im vorliegenden Gutachten praktiziert – die Beweiskraft aus der Wiederholbarkeit („Reproduzierbarkeit“)

abzuleiten. Praktisch bedeutet dies, dass auch Studien niedriger Evidenzkraft als beweisend angesehen werden, wenn andere Forscher – ebenfalls mit Studien niedriger Evidenzkraft – zu den gleichen Ergebnissen kommen. Diese allgemein anerkannte Technik der externen Validierung ist bereits anhand der hier begutachteten Studien von Huang S. et al.[2005], Yang J., Zhang L.[2004], und Zhang X et al.[2005] erkennbar, in denen die genannten Autoren jeweils schon in ihrer eigenen Publikation die vorgefundenen Ergebnisse mit den Ergebnissen anderer Autoren vergleichen.

Wie bereits im vorausgegangenen Gutachten vom Dezember 2005 erwähnt, muss auch an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass der Qualitätsmaßstab Evidenzgrad 1 derzeit nur in der Arzneimittelforschung gefordert wird. Die vorgelegten Unterlagen entsprechen den Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten.

Zusammenfassend kommen wir zu dem Schluss, dass durch die vorgelegten Arbeiten, und gemäß den hier anwendbaren Anforderungen, die Wirkung von BICOM bei allergischen Erkrankungen ausreichend belegt ist.

Ferner wird ein Bericht des Ukrainian Children's Scientific and Applied Centre of Clinical Toxicology (Ukrainisches Zentrum für Forschung und für angewandte klinische Toxikologie bei Kindern) über die klinische Prüfung von BICOM bei Kindern mit akuten oder chronischen Nierenerkrankungen, so wie bei Kindern mit Leukämie, bewertet. Die wissenschaftlich aufbereitete, durch die Verwendung von Kontrollgruppen über die Anforderungen des bloßen Fallberichts hinausgehende Arbeit dieser Forschungsgruppe beschreibt eine Wirkung von BICOM auch bei schweren Nierenerkrankungen und Leukämien.

6. Begutachtete Studien

Du X. et al., Klinische Beobachtung über 79 Behandlungsfälle gegen allergische Hautkrankheiten mittel Bioresonanzgerät, Chinese Journal of Practical Medicine 3 (2005), 259

Feng Y. et al., Die neulich klinische Beobachtung der Heilwirkung mit Bioresonanztherapiegerät in 150 Fällen der Kinder-Allergiekrankeheit, Chinese Journal of Contemporary Pediatrics 3 (2005), 257-258

Huang S. et al., Klinische Beobachtung der Behandlung vom allergischen Schnupfen und Bronchialasthman der Kinder mit dem Bioresonanztherapiegerät, Zhejiang Medical Journal 6 (2005), 457-458

Liu X. et al, Die Anwendung der Bioresonanz-Technik in allergischen Krankheiten – die Analyse von häufigen Allergien in der Stadt Xiamen, China Journal of Leprosy and Skin Disease 9 (2005), 727-728

Xu M. et al., Klinische Beobachtung der Behandlung vom chronischen Nesselausschlag mit dem Bioresonanztherapiegerät, China Journal of Leprosy and Skin Disease 7 (2005), 533-534

Yang X., Liu Q., Untersuchung der Bioresonanztechnik in der Allergieprüfung der Atopikdermatitis, Shanxi Medical Journal 10 (2004), 900

Yang J., Zhang L., 300 Behandlungsbeispiele gegen Asthma mittels BICOM Gerätes für Kinderpatienten, Maternal and Child Health Care of China 9 (2004), 126-127

Zhang X et al., Klinische Beobachtung über 54 Behandlungsfälle gegen Nesselausschlag mittels BICOM Bioresonanztherapiegerät, China Journal of Leprosy and Skin Disease 8 (2005), 651

ferner:

Sheiman, B.S. et al., Bericht des Ukrainian Children's Scientific and Applied Centre of Clinical Toxicology über die klinische Prüfung von BICOM bei Kindern mit akutem oder chronischen Nierenerkrankungen und Leukämie. Unveröffentlicht. Eine Kopie des Berichts kann bei idv Datenanalyse und Versuchsplanung angefordert werden.

7. Zitierte Literatur

Bulpitt, C.J.: Meta-Analysis, Lancet., July 9th (1988), 93-94

Chinesischen Arbeitsgruppe für Vorbeugung und Therapie des Kinderasthmas, Allgemeine Vorschriften für Vorbeugung und Therapie des Kinderasthmas, Chinese Journal of Contemporary Pediatrics 12 (1998), 747-751

Dick, W.F. : Evidence based emergency medicine, Circulation (2000). 102, 1-4

Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 12. November 1998, BAnzNr. 229, S. 16884 v. 4.12.98

Gruppe Beatmung vom Kinderzweigverein des medizinischen Verein Chinas – Allgemeine Norm der Vorsorge und Heilung vom Bronchialasthman der Kinder (Probeausgabe). Zeitschrift der Kinderabteilung Chinas 42 (2), 2004, 100

Letzel, H., Das deutsche „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) im Spiegel seines Auftrags und seiner Aktivitäten, Pharm. Ind. 67 (12) (2005), 1399-1412

Rahlfs, V.W.: Gutachten in Sachen Regumed GmbH, Dezember 2005

Rosenberg, W. Donald, A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem solving. BMJ 310 (6987) (1995), 1122-1126, Apr 25, from Medical Subject Heading (MeSH) scope note in MEDLINE database

Verein von Ohren-Nasen-Rachenabteilung des Medizinvereins Chinas – Diagnosenorm und Beurteilungsnorm des Behandlungseffekts von allergischem Schnupfen. Zeitschrift der nationalen Ohren-Nasen-Rachenabteilung 33 (3) (1998), 134

Gauting, 20.01.2006,

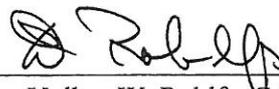


Dr. med. Andreas Rozehnal

Facharzt für Allgemeinmedizin

Leiter Klinische Forschung

idv Datenanalyse und Versuchsplanung



Dr. Volker W. Rahfs, C.Stat.(RSS)

Certificate 'Biometry in Medicine' (GMDS)

Senior Biometrician

idv Datenanalyse und Versuchsplanung