

Randomisierte, prospektive, doppelblinde Studie zum objektiven Nachweis der Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Rayocomp Bioresonanzgeräts bei Patienten mit Halswirbelsäulen-Syndrom

R-HWS

Zusammenfassung des Prüfberichts

1.1 Bezeichnung der Prüfung

1.1.1 Titel der klinischen Prüfung

Randomisierte, prospektive, doppelblinde Studie zum objektiven Nachweis der Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Rayocomp Bioresonanzgeräts bei Patienten mit Halswirbelsäulen-Syndrom

1.1.2 Referenznummer zur Identifizierung der klinischen Untersuchung

R-HWS

1.2 Zweck der Prüfung

Das Ziel der Studie war es, Daten zur Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Rayocomp Bioresonanzgeräts bei der Verwendung im Rahmen seiner Zweckbestimmung zu sammeln. Primäres Ziel war es, die Wirksamkeit zu bewerten, wozu der Neck Disability Index (NDI) herangezogen wurde. Zur Bewertung der Sicherheit wurden unerwünschte Ereignisse erfasst.

1.3 Beschreibung der untersuchten Population

Die Studienpopulation bestand aus 52 Patienten mit mindestens mittelgradigen Schmerzen im HWS-Bereich.

1.4 Verfahren der Prüfung

Das Rayocomp PS 1000 polar 4.0 Bioresonanzgerät ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt zur Linderung der Schmerzsymptome bei Patienten mit Halswirbelsäulen-Syndrom (HWS-Syndrom). Die klinische Prüfung bestand aus insgesamt 12 Besuchstagen, die innerhalb von 20-90 Tagen erfolgten. Zur Durchführung der Studie wurden dem Studienzentrum vom Sponsor vier

baugleiche Geräte zur Verfügung gestellt. Zwei der Geräte wurden vor Beginn der Studie funktionsunfähig gemacht (Sham = Placebo). Die Geräte trugen einen Aufkleber mit der Kennzeichnung R-HWS-A bzw. R-HWS-B. Abhängig vom Studienarm wurden die Patienten der entsprechenden Gerätenummer einem Therapiarm zugeordnet. Die Anwendung des jeweiligen Gerätes erfolgte auf der Basis der Gebrauchsanleitung.

1.5 Ergebnisse der Prüfung

Das Ziel der Studie war es, Daten zur Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Rayocomp PS 1000 polar 4.0 Bioresonanzgeräts bei der Verwendung im Rahmen seiner Zweckbestimmung zu sammeln.

Primäres Ziel war es, die Wirksamkeit mittels NDI zu bewerten.

Sekundäre Ziele waren, die Sicherheit durch die Erfassung unerwünschter Ereignisse zu bewerten. Zusätzlich wurden als sekundäre Wirksamkeitsparameter eine visuelle Analogskala zur Schmerzausprägung, die Leistungsfähigkeit und die Lebensqualität dokumentiert und analysiert.

Insgesamt 17 männliche und 37 weibliche Patienten im Alter zwischen 27 und 84 Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. Jeweils 27 Patienten wurden der Rayocomp (Behandlung mit dem Rayocomp Bioresonanzgerät) bzw. Placebo Gruppe zugeordnet.

Primärer Hauptzielparameter war die Veränderung des NDI nach Behandlung.

	Placebo (n=23)	Rayocomp¹ (n=24)
Differenz NDI [MW±SD (Median)]	0,6±5,4 (0,0)	24,1±9,9 (21,0)
Signifikanz	p < 0,001	

Im Mann-Whitney-U-Test ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied im Hauptzielparameter zugunsten der Bioresonanztherapie nach Paul Schmidt.

Alle Nebenzielkriterien untermauerten dieses Ergebnis. Sowohl für die visuelle Analogskala zur Schmerzausprägung als auch für die Leistungsfähigkeit und die Lebensqualität (SF-36) wurden signifikante Unterschiede zugunsten der Bioresonanztherapie nach Paul Schmidt beobachtet.

Insgesamt berichteten drei (3) der 52 Patienten über insgesamt 10 unerwünschte Ereignisse. Es bestand jeweils kein Produktproblem, ebenfalls bestand kein Zusammenhang mit dem Prüfprodukt. Es waren keine weiteren Maßnahmen erforderlich und die Patienten erholten sich jeweils vollständig. Der Schweregrad aller AEs war jeweils geringfügig.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nicht auf.

¹ Behandlung mit dem Rayocomp PS 1000 polar 4.0

1.6 Schlussfolgerungen

Mit dem Rayocomp PS 1000 polar 4.0 Bioresonanzgerät wurden signifikante Verbesserungen aller objektiven und subjektiven Parameter der Studie im Vergleich zu einem Placebo Gerät erzielt.

Die besondere Bedeutung dieser Studie ergibt sich aus dem gewählten doppelblinden Design mit einem Placebo Gerät als Vergleichsprodukt.

Darüber hinaus konnte bestätigt werden, dass das Rayocomp PS 1000 polar 4.0 Bioresonanzgerät ein sicheres Gerät ist. Basierend auf den Ergebnissen dieser klinischen Studie und basierend auf der Gebrauchsanweisung wurden in dieser klinischen Studie keine nachteiligen Auswirkungen festgestellt, die das Risikoprofil des Rayocomp PS 1000 polar 4.0 Bioresonanzgeräts verändern könnten. Insgesamt konnte das gute Sicherheitsprofil des Medizinprodukts bestätigt werden. Es erwies sich als sicher, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet wurde.

1.7 Zeitrahmen der Prüfung

Die Studie wurde auf der Basis des MPG §23b durchgeführt, weswegen keine Zustimmung der Bundesoberbehörde erforderlich war. Ein positives Votum der Ethikkommission (EK) Niedersachsen lag vor. Der erste Patient wurde am 27.05.2019 eingeschlossen. Der letzte Patient beendete die Studie am 11.12.2019.