

Forschungsartikel

Einarmige Machbarkeitsstudie zur Bewertung der technischen/medizinischen Leistung und Sicherheit der lokal angewandten Frequenztherapie bei Patienten mit Knie Osteoarthritis (OA)

Reinhard Schmidt (1), Stefan Neuhüttler (2) und Attyla Drabik (3)

1) Klinik für Sportchirurgie, Privatpraxis für Orthopädie, Bahnstraße 2, Brunn am Gebirge, Österreich

2) Privatpraxis für Orthopädie, Boznerplatz 7, Innsbruck, Österreich

3) Klinische Studienbetreuung, Augustastraße 48, 46537 Dinslaken, Deutschland

Zusammenfassung

Hintergrund: Der „e.CHI FrequenzChip“ basiert auf der Idee, dass jedes Molekül und jede Struktur ein einzigartiges Strahlungsspektrum von Frequenzen hat und umgekehrt elektromagnetische Wellen auch einen Einfluss auf sie haben. Dieser FrequenzChip ist so konzipiert, dass er auf der Haut an der betroffenen Stelle angebracht wird. Spezifische Frequenzen beeinflussen das natürliche Magnetfeld des Gewebes und aktivieren so die Zell-Regeneration und bringen gestörte Prozesse wieder in Ordnung. Die Wirksamkeit dieser Mechanismen wird derzeit im Zusammenhang mit der weit verbreiteten Kniearthrose untersucht.

Zielsetzung: Ziel der Studie war es, die Leistung und die Sicherheit des „e.CHI FrequenzChip“ bei der Behandlung von Patienten mit Kniearthrose zu bewerten.

Methoden: In einer prospektiven, einarmigen, multizentrischen interventionellen therapeutischen Studie mit einer kalkulierten Stichprobengröße von 24 Patienten mit bestätigter Kniearthrose wurde ein „e.CHI FrequenzChip“ für die Frequenztherapie drei Monate lang 24 Stunden am Tag auf die Haut im betroffenen Bereich aufgetragen.

Berichterstattender Autor: Reinhard Schmidt, Klinik für Sportchirurgie, Brunn, Österreich, Tel: + 43 6648727377; E-mail: office@sport-chirurgie.at

Zitat: Schmidt R, Neuhüttler S, Drabik A (2025) Einarmige Machbarkeitsstudie zur Beurteilung der technisch/medizinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit der lokal angewandten Frequenztherapie bei Patienten mit Kniearthrose (OA). J Altern Complement Integr Med 11: 568.

Eingereicht: März 21, 2025; **Angenommen:** April 03, 2025; **Veröffentlicht:** April 10, 2025

Copyright: © 2025 Schmidt R, et al. Dies ist ein frei zugänglicher Artikel, der unter den Bedingungen der Creative Commons Attribution License verbreitet wird, die die uneingeschränkte Nutzung, Verbreitung und Reproduktion in jedem Medium erlaubt, sofern der ursprüngliche Autor und die Quelle genannt werden.

Die Ergebnisse wurden anhand der Patientenbewertungen (durchschnittlicher Schmerz, maximaler Schmerz, Schmerz in Ruhe) auf der numerischen Bewertungsskala (NRS) (0-10), KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), PDI (Pain Disability Index) bei Studienbeginn, in Woche 6 und in Woche 12 gemessen.

Ergebnisse: Die Ergebnisse aller Messungen und Zeitpunkte sind statistisch signifikant und zeigen durchwegs einen Trend der Verbesserung von Woche 6 bis Woche 12.

Schlussfolgerung: Der „e.CHI FrequenzChip“, welcher für die Frequenztherapie verwendet wird, hat sich bei der Behandlung von Kniearthrose sowohl als sicher als auch als wirksam erwiesen.

Schlüsselwörter: Kniearthrose; Knieschmerzen; Lokale Frequenztherapie; Neuartige Behandlung

Einleitung

Hintergrund

Kniearthrose ist eine weit verbreitete Erkrankung bei Erwachsenen, wobei die Prävalenz in verschiedenen Studien zwischen 27 und 90 % liegt. In der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS1), einer Befragungs- u. Untersuchungsstudie des RKI [1], gaben 20,2 % aller Befragten zwischen 18 und 79 Jahren an, eine ärztlich diagnostizierte Arthrose zu haben (Frauen 22,3 %, Männer 18,1 %) (www.rki.de/geda). Dieser Befund unterstreicht die erheblichen sozialmedizinischen Auswirkungen der Arthrose. In der Altersgruppe der 50- bis 54-Jährigen wiesen 15-16 % radiologische Anzeichen einer Kniearthrose auf; in der Altersgruppe der 70- bis 74-Jährigen stieg die Zahl auf 36-40 % [2].

Bis zum Alter von 80 Jahren steigt die Prävalenz der radiologischen Osteoarthritis (OA) auf 33 % bei Männern und 53 % bei Frauen. Die Prävalenz von klinischen Symptomen einer röntgenologisch nachgewiesenen Kniearthrose ist jedoch geringer und wird auf 10 % bis 15 % geschätzt [3].

Begründung

Das Funktionieren von lebenden Organismen hängt gleichermaßen von biochemischen und biophysikalischen Regulationsprozessen ab. Jüngste technologische Fortschritte, insbesondere in den Bereichen der Messtechnik und der Datenverarbeitung, haben ein tieferes Verständnis der Auswirkungen physikalischer (insbesondere elektromagnetischer) Impulse auf biologische Systeme ermöglicht. Zahlreiche Forschungsarbeiten haben die Auswirkungen von elektromagnetischen (EM) Feldern auf zellulärer, immunologischer und organologischer Ebene nachgewiesen [4].

Darüber hinaus wurde nachgewiesen, dass organische Substanzen unterschiedliche EM-Felder mit entsprechend unterschiedlichen Frequenz-Spektren und Frequenz-Mustern erzeugen. Umgekehrt können EM-Felder mit spezifischen Frequenzmustern unterschiedliche Wirkungen auf organische Systeme ausüben.

Der Einsatz eines speziell entwickelten Speichermediums, das mit „e.CHI FrequenzChip“ bezeichnet wird, ermöglicht die kontinuierliche Abstrahlung dieser Frequenzen auf benachbarte Strukturen durch einfaches Anbringen auf die Haut. Dieser FrequenzChip besteht aus Quarzmischungen,

die mit spezifischen Frequenzen versehen und für medizinische Anwendungen geprägt sind, und medizinischem Silikon, auf dessen Oberfläche magnetische Partikel angebracht sind. Die positive Wirkung des „e.CHI FrequenzChip“ wurde bereits in vitro auf Neutrophile nachgewiesen. Es wurde ein statistisch signifikanter ($p<0,05$) Anstieg der Zellzahl, der Zellgröße, des Zellstoffwechsels und der Produktion von Superoxid-Anion-Radikalen beobachtet [5].

Das therapeutische Potenzial von hochenergetischen EM-Feldern bei Arthrose-Patienten ist in der Literatur hinreichend dokumentiert und wird durch eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit unterstützt [6].

Die Wirksamkeit einer benutzerfreundlichen Methode, bei der ein selbstklebendes „e.CHI FrequenzChip“-Speichermedium verwendet wird, zur Verringerung von Schmerzen und zur Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes muss jedoch noch nachgewiesen werden.

Ziel
Ziel dieser Studie ist es, eine statistische Auswertung der technischen/medizinischen Leistung und Sicherheit des „e.CHI FrequenzChip“ für die Frequenztherapie bei Patienten mit Kniearthrose durchzuführen.

Patienten und Methoden

Studiendesign

Diese therapeutische, vom Prüfarzt initiierte Studie wurde als prospektive, einarmige, offene, multizentrische, klinische Interventionsstudie ohne statistische Zwischenanalyse und mit einer berechneten Stichprobengröße von 24 Patienten konzipiert. Ein „e.CHI FrequenzChip“ für die Frequenztherapie wurde 3 Monate lang 24 Stunden am Tag auf die Haut im Schmerzbereich aufgetragen.

Nach Beginn der Studie wurden keine wesentlichen Änderungen an den Methoden vorgenommen. Bei der Überprüfung der Daten auf Konsistenz vor der statistischen Analyse stellten wir jedoch fest, dass einige Ausschlusskriterien erfüllt waren. Trotz des Ausschluss-kriteriums „BMI>35 (Adipositas Grad II)“ wurden 3 Patienten mit einem höheren BMI eingeschlossen (35,4, 38,6 und 38,8 (kg/m²)). Zusätzlich wurde das Ausschlusskriterium „Krankheitsdauer von mehr als 5 Jahre“ bei 11 Patienten überschritten, in einigen Fällen mehr als 20 Jahre, was zu einem hohen Mittelwert führte, wie in Tabelle 2a dargestellt. Ein weiteres Ausschlusskriterium war eine „durchschnittliche Schmerzintensität innerhalb der letzten 3 Tage von mindestens 5 von 10 Punkten auf der 11-Punkte-NRS“. Auch für diese Variable stellten wir bei der Überprüfung der Daten anhand der Häufigkeitstabelle fest, dass 9 Patienten bei Studienbeginn einen niedrigeren Wert angaben (1 Punkt: 1 Patient; 2 Punkte: 2 Patienten; 3 Punkte: 4 Patienten; 4 Punkte: 2 Patienten). Alle Patienten berichteten, dass sie Aktivitäten vermieden haben, die während der Übungen und danach Schmerzen verursachten. Daher wurden ihre Schmerzwerte als gering angegeben, obwohl sie lange Zeit unter den Schmerzen litten und eingeschränkt waren.

Da diese Verstöße gegen das Protokoll die Variabilität erhöhen und die Studienergebnisse eher verschlechtern als verbessern, haben wir beschlossen, diese Patienten in die Analyse einzubeziehen und den Verstoß transparent zu machen.

Teilnehmer

Die Studie wurde von Dezember 2023 bis Dezember 2024 als multizentrische Studie an drei verschiedenen Standorten in Österreich durchgeführt: Wien, Brunn am Gerbirge und Innsbruck. Allen in Frage kommenden männlichen und weiblichen Patienten im Alter von 18 bis 80 Jahren mit der gesicherten Diagnose einer Arthrose des Knies, die sich im Studienzentrum vorstellten, wurde die Teilnahme an der Studie angeboten.

Nur Patienten mit Kellgren-Lawrence (KL)Grad II-III Arthrose des Knies, die durch bildgebende Verfahren (Röntgenaufnahmen des Knies) bestätigt wurde und nicht älter als 3 Monate war, wurden eingeschlossen. Weitere Einschluss- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Einschlusskriterien

- gesicherte Diagnose: Arthrose des Knies
- Diagnose durch bildgebende Verfahren (Röntgen des Knies) bestätigt, nicht älter als 3 Monate
- Kellgren-Lawrence-Score Grad II bis III
- durchschnittliche Schmerzintensität innerhalb der letzten 3 Tage von mindestens 5 von 10 Punkten auf der 11-Punkte NRS
- Dauer der Erkrankung ≥ 6 Wochen
- Alter 18 bis 80 Jahre
- ausreichende Kommunikationsfähigkeit
- der Patient muss in der Lage sein, Art, Bedeutung und Umfang der klinischen Studie zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten

Ausschlusskriterien

- BMI>35 (Adipositas Grad II)
- Krankheitsdauer länger als 5 Jahre
- Indikation für eine Kniegelenksendoprothese
- für Frauen: Schwangerschaft
- Teilnahme an einer anderen Interventionsstudie innerhalb der letzten 30 Tage vor Beginn der Therapie
- laufende Rentenanträge
- Herzschrittmacher
- vorangegangene Frequenztherapie mit dem „e.CHI FrequenzChip“ am betroffenen Knie im letzten Jahr
- jegliche Art von Injektion in das betroffene Kniegelenk innerhalb der letzten 12 Wochen vor Therapiebeginn (z.B. mit Kortison, Hyaluronsäure, etc.)
- Einnahme von systemischen Schmerzmitteln innerhalb der letzten 24 Stunden vor Therapiebeginn
- Einnahme von systemischen Kortisonpräparaten innerhalb der letzten 12 Wochen vor Beginn der Therapie
- Einnahme von Opiaten innerhalb der letzten 6 Monate vor Beginn der Therapie
- Operationen einschließlich Arthroskopie am zu behandelnden Kniegelenk in den letzten 3 Monaten
- Frakturen in der Vorgeschichte in der Nähe des zu behandelnden Kniegelenks
- Jede systemische oder entzündliche Gelenkerkrankung in der Vorgeschichte (z. B. rheumatoide oder autoimmune Arthritis oder Morbus Reiter)
- Gicht
- Schmerzsyndrome anderen Ursprungs (Lumboischialgie, Hüftgelenkschmerzen usw.)
- Rückenmarkssyndrome (z. B. Radikulitis)
- Nervenkompressionssyndrome der unteren Extremitäten
- hirnorganische Psychosyndrome
- Alkoholismus
- Abhängigkeit von Schmerzmitteln, Drogen oder Opiaten
- lokale Infektionen
- periphere Neuropathie
- dialysepflichtige Nierenerkrankung
- bekannter Diabetes mellitus
- Arterielle oder venöse Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten
- Lymphödeme im Bereich der betroffenen Gelenke
- andere medizinische Gründe nach Entscheidung des Studienarztes.

Tabelle 1: Einschluss- und Ausschlusskriterien.

Interventionen

Ein „e.CHI FrequenzChip“ zur Frequenztherapie wurde für 24 Stunden auf die Haut im Schmerzbereich angebracht. Die absichtlich herbeigeführten hormetischen Störungen des elektromagnetischen Feldes des Menschen werden durch spezifische und individuell eingeprägte Frequenzen auf dem Chip erzeugt. Hierdurch ist eine Interferenz zwischen dem menschlichen Körper und dem e.CHI möglich. Die Hauptwirkungen finden auf der Hautseite statt, auf der der Chip platziert ist (Abbildung 1).



Abbildung 1: Ein „e.CHI FrequenzChip“, der auf das seitliche Kniegelenk angebracht wird

Ergebnisse

Alle Ergebnisse wurden zu Beginn, im ersten und im dritten Monat gemessen.

Die wichtigsten Ergebnisse wurden anhand der Patientenbewertung von Arthritis Pain in der letzten Woche (durchschnittlicher Schmerz, maximaler Schmerz, Schmerz bei Ruhe) auf der numerischen Bewertungsskala (NRS) (0-10) gemessen [7].

Die weiteren Ergebnisse wurden mit dem Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) gemessen. Der KOOS wurde von Roos und Kollegen entwickelt, um die Meinung der Patienten über ihr Knie und damit zusammenhängende Probleme zu ermitteln [8,9]. Der KOOS besteht aus 42 Fragen, die in fünf Unterskalen unterteilt sind: Schmerzen (9 Fragen), Symptome (7 Fragen), Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) (17 Fragen), Sport-/Freizeitfunktion (5 Fragen), kniebezogene Lebensqualität (4 Fragen). Für den KOOS, werden alle Werte gelesen: niedrige Werte = hohe Symptome; hohe Werte = niedrige Symptome.

Andere Ergebnisse wurden mit dem Pain Disability Index (PDI) gemessen [10]. Der PDI misst den subjektiven Grad der Beeinträchtigung durch Schmerzen im täglichen Leben. Er basiert auf einem multidimensionalen Konzept der schmerzbedingten Behinderung und der Unterscheidung der WHO (1980) zwischen den Folgen von Krankheiten und Verletzungen. Sieben Lebensbereiche werden erfasst: (1) familiäre/häusliche Pflichten, (2) Freizeit, (3) soziale Aktivitäten, (4) Arbeit, (5) Sexualleben, (6) Selbstversorgung und (7) lebenswichtige Aktivitäten.

Auf einer 11-stufigen Bewertungsskala, die verbal bei 0 = „keine Beeinträchtigung“ und 10 = „totale Beeinträchtigung“ verankert ist, bewertet der Patient den typischen Grad der Beeinträchtigung.

Als primäres Ergebnis wählten wir die Patienteneinschätzung der Arthritis Schmerzen in der letzten Woche (durchschnittliche Schmerzen) anhand der numerischen Bewertungsskala (NRS) (0-10) [7]: Statistische Analyse der intra-individuellen Unterschiede zwischen den Werten bei Studienbeginn und in Monat 3. Sekundäre Bewertungskriterien sind alle anderen Bewertungsmessungen der Patientenbewertung des Arthritis Schmerzes, KOOS-Unterdomänen und die Skalen des

Pain Disability Index (PDI) zu jedem Zeitpunkt, die oben aufgeführt sind. Die Sicherheit wurde auf der Grundlage des Formulars für unerwünschte Ereignisse bewertet.

Stichprobengröße

Die Berechnung der Stichprobengröße erfolgte auf der Grundlage des primären Ergebnisses.

Für den primären Endpunkt wurde ein zweiseitiges Testproblem festgelegt: $H_0: \mu=0$ versus $H_1: \mu \neq 0$, wobei μ den Mittelwert der intraindividuellen Differenz der Werte zwischen Studienbeginn und Monat 3 bezeichnet.

Die therapeutische Wirksamkeit wurde als klinisch relevant angesehen, wenn ein Mittelwert im primären Endpunkt von mindestens $\Delta/\sigma=0,6$ erreicht wurde. Der Test wurde mit einem zweiseitigen globalen Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ durchgeführt.

Eine Mindeststichprobengröße von 24 auswertbaren Patienten ist erforderlich, um einen signifikanten therapeutischen Effekt in der primären statistischen Analyse unter Verwendung des gepaarten t-Tests mit einer Aussagekraft von 80 % nachzuweisen.

Es wurde eine Drop-out-Rate von 10 % angenommen. Somit wurden insgesamt 28 Patienten in die Studie aufgenommen.

Statistische Methoden

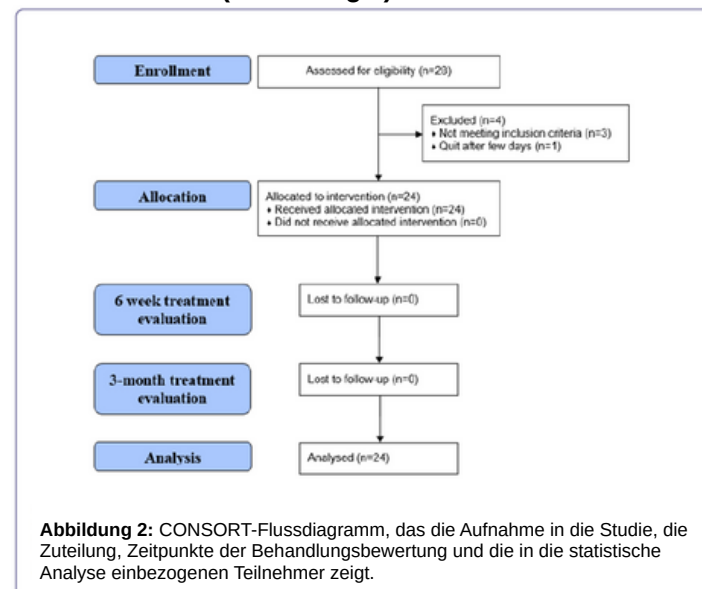
Die statistischen Analysen wurden mit Hilfe deskriptiver Verfahren (d. h. Häufigkeitstabellen, Mittelwerte, Standardabweichungen, Effektgrößen) und inferentieller Analysen unter Verwendung geeigneter Signifikanztests und Konfidenzintervalle durchgeführt.

Fehlende Werte im KOOS-Fragebogen wurden gemäß den KOOS-Richtlinien korrigiert. Die Wahrscheinlichkeiten für kontinuierliche Daten wurden mit einem zweiseitigen Wilcoxon Signed-Rank-Test berechnet. Alle Tests wurden mit einem globalen Signifikanzniveau von $\alpha=0,05$ und der Nullhypothese, dass der mittlere Effekt 0 ist, durchgeführt.

Die statistische Analyse der primären und sekundären Endpunkte wurde nach dem Prinzip des Full Analysis Set (FAS) durchgeführt. Diese Population umfasst alle Studienteilnehmer, die mindestens ein Maß für die Wirksamkeit des primären Endpunkts nach der Behandlung aufweisen. Die Ergebnisse wurden auf einer bestätigenden Basis interpretiert. Die Sicherheit wurde explorativ bewertet. Die statistische Analyse wurde mit SPSS Version 25.0 durchgeführt.

Ergebnisse

Teilnehmerfluss (Abbildung 2)



Rekrutierung

Von Dezember 2023 bis September 2024 wurden 28 Patienten auf ihre Eignung geprüft. Davon erfüllten 3 Patienten die Einschluss- oder Ausschlusskriterien nicht und 1 Patient lehnte die Teilnahme an der Studie ab. Infolgedessen wurden 24 Patienten der Behandlung zugewiesen und in die Studie aufgenommen. Alle diese Patienten schlossen die Behandlung vollständig ab.

Ausgangsdaten

Die Ausgangsdaten zur Demografie und zu Vorerkrankungen sind in den Tabellen 2a und 2b aufgeführt.

Evaluation characteristics		Measurements
	n	mean ± SD (95% CI of mean)
Height (cm)	24	177.6 ± 10.58 (173.2 to 182.1)
Body weight (kg)	24	91.50 ± 21.08 (82.6 to 100.4)
BMI (kg/m2)	24	28.73 ± 4.7 (26.74 to 30.72)
Age (years)	24	52.50 ± 11.17 (47.79 to 57.22)
Duration of disease (years)	24	10.50 ± 10.05 (6.26 to 14.74)

Tabelle 2a: Demografische Merkmale und Vorerkrankungen (Mittelwert ± SD).

n: Gesamtzahl der Fälle; CI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung

Description of population	n (%)
Total	24 (100)
Gender	
Female	8 (33.33)
Male	16 (66.67)
Knee joint	
Left	15 (62.50)
Right	9 (37.50)
BMI (kg/m2) (Classified groups)	
Normal	6 (25.00)
Overweight	10 (41.67)
Obese Class I & II	8 (33.33)
Smoking status	
No	12 (50.00)
Yes	4 (16.67)
Ex	7 (29.17)
Missing	1 (4.17)
Disease trigger	
Professional activities	2 (8.33)
Sports activities	15 (62.50)
Unknown	7 (29.17)
Pain assessment: Average at baseline (Classified)	
0 -3	7 (29.17)
4 -6	8 (33.33)
7 -10	9 (37.50)

Tabelle 2b: Demografische Merkmale und Vorerkrankungen (Häufigkeiten).

n: Gesamtzahl der Fälle

Alle Ergebnismessungen zu Studienbeginn, in Woche 6 und in Woche 12, einschließlich der Unterschiede zu Studienbeginn, sind in den Tabellen 3a und 3b aufgeführt.

Primäres Ergebnis

Veränderung der Patienteneinschätzung des Arthritis-schmerzes in der letzten Woche (Durchschnittsschmerz) anhand der numerischen Bewertungsskala (NRS) von Studienbeginn bis 6 und 12 Wochen: Eine statistische Analyse der NRS (Durchschnittsschmerz) zeigt eine mittlere Verbesserung von 2,13 Punkten nach 6 Wochen. Dies ergibt eine Effektgröße von 1,12 (p=0,0001). Nach 12 Wochen steigt die Verbesserung auf 3,08 Punkte, wodurch sich die Effektgröße auf 1,40 erhöht (p=0,0001) (Tabelle 3a).

Sekundäres Ergebnis

Veränderung der Patienteneinschätzung des Arthritis-schmerzes in der letzten Woche (Maximalschmerz) und (Ruheschmerz) mittels numerischer Bewertungsskala (NRS): Ein Vergleich der durchschnittlichen Schmerzerg-bnisse mit den maximalen Schmerzerg-bnissen zeigt ebenfalls eine ähnliche Bestätigung der Verbesserung in Woche 6 mit einer Effektgröße von 1,17 (p=0,0001) und wiederum eine größere Verbesserung in Woche 12 mit einer Effektgröße von 1,51 (p=0,0001) (Tabelle 2a).

Die Ergebnisse für die Variable „Schmerz in Ruhe“ sind ver-gleichsweise schlechter als die der anderen beiden Variablen. Es ist jedoch zu beachten, dass auch diese Ergebnisse statis-tisch signifikant sind. Die Effektgröße beträgt 0,7 (p=0,0038) nach sechs Wochen und 1,19 (p=0,0002) nach 12 Wochen. Ein ähnlicher Trend der zunehmenden Verbesserung von Woche 6 bis Woche 12 ist auch in diesen Daten zu erkennen (Tabelle 3a).

Evaluation character-istics		Measure-ments		Difference to Baseline		
	n	mean ± SD (95% CI of mean)	n	mean ± SD (95% CI of mean)	Effect Size*	p-val-ue**
Pain assessment: Average						
Baseline	24	5.54 ± 2.48 (4.49 to 6.59)				
Week 6	24	3.42 ± 2.30 (2.45 to 4.39)	24	-2.13 ± 1.90 (-2.93 to -1.33)	-1.12	0.0001
Week 12	24	2.46 ± 1.91 (1.65 to 3.27)	24	-3.08 ± 2.21 (-4.01 to -2.15)	-1.40	0.0001
Pain assessment: Maximum						
Baseline	24	6.96 ± 2.14 (6.06 to 7.86)				
Week 6	24	4.50 ± 2.54 (3.43 to 5.57)	24	-2.46 ± 2.11 (-3.35 to -1.57)	-1.17	0.0001
Week 12	24	3.54 ± 2.17 (2.63 to 4.46)	24	-3.42 ± 2.26 (-4.37 to -2.46)	-1.51	<0.0001
Pain assessment: Pain at rest						
Baseline	24	3.75 ± 2.15 (2.84 to 4.66)				
Week 6	24	2.29 ± 2.12 (1.40 to 3.19)	24	-1.46 ± 2.08 (-2.34 to -0.58)	-0.70	0.0038
Week 12	24	1.46 ± 1.79 (0.70 to 2.22)	24	-2.29 ± 1.92 (-3.10 to -1.48)	-1.19	0.0002

Tabelle 3a: Bewertung der Schmerzen: Alle Ergebnismessungen zu Beginn der Studie, in Woche 6 und Woche 12, einschließlich der Unterschiede zum Ausgangswert.

* Cohen's d: Cohen's Maß für den Stichprobeneffekt innerhalb der Gruppe

**Wahrscheinlichkeitswert des Wilcoxon signed-rank test (2-seitig)

n: Gesamtzahl der Fälle; CI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung

Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): Die Ergebnisse aller KOOS-Subdomänen und Zeitpunkte sind statistisch signifikant und zeigen durchwegs einen Trend der Verbesserung von Woche 6 bis Woche 12, mit einer Verbesserung zwischen mindestens 9,92 Punkten und 16,26 Punkten nach 6 Wochen und zwischen 19,09 und 27,86 Punkten nach 12 Wochen. Der Teilbereich Lebensqualität zeigte die deutlichste Verbesserung, während der Teilbereich Sport/Freizeit mit einer Effektgröße von 0,45 (p=0,0146) die geringste Verbesserung aufwies. Eine statistische Analyse des KOOS-Schmerz-Summen-Scores ergab eine durchschnittliche Verbesserung um 13,96 nach 6 Wochen, was einer Effektgröße von 0,83 (p=0,0012) entspricht. Nach 12 Wochen steigt die Verbesserung um 22,78 Punkte, wodurch sich die Effektgröße auf 1,18 (p=0,0001) erhöht (Tabelle 3b).

Evaluation characteristics		Measurements		Difference to Baseline		
	n	mean ± SD (95% CI of mean)	n	mean ± SD (95% CI of mean)	Effect Size*	p-value**
KOOS Pain Sum score						
Baseline	24	53.17 ± 18.87 (45.20 to 61.14)				
Week 6	24	67.17 ± 17.09 (59.95 to 74.38)	24	13.96 ± 16.79 (6.87 to 21.05)	0.83	0.0012
Week 12	23	76.22 ± 19.89 (67.62 to 84.82)	23	22.78 ± 19.27 (14.45 to 31.12)	1.18	0.0001
KOOS Symptoms Sum score						
Baseline	24	53.54 ± 19.12 (45.47 to 61.61)				
Week 6	24	63.63 ± 20.64 (54.91 to 72.34)	24	9.92 ± 19.61 (1.64 to 18.20)	0.51	0.0248
Week 12	23	73.17 ± 21.05 (64.07 to 82.28)	23	19.09 ± 20.51 (10.22 to 27.96)	0.93	0.0024
KOOS ADL Sum score						
Baseline	24	63.08 ± 17.51 (55.69 to 70.48)				
Week 6	24	78.17 ± 12.87 (72.73 to 83.60)	24	15.04 ± 13.93 (9.16 to 20.92)	1.08	0.0001
Week 12	23	84.17 ± 15.79 (77.35 to 91.00)	23	20.70 ± 17.23 (13.25 to 28.15)	1.20	0.0001
KOOS Sport/Recreation Sum score						
Baseline	24	39.83 ± 24.85 (29.34 to 50.33)				
Week 6	23	52.44 ± 20.89 (43.40 to 61.47)	23	11.48 ± 25.37 (0.51 to 22.45)	0.45	0.0146
Week 12	22	62.09 ± 23.06 (51.87 to 72.32)	22	20.46 ± 21.43 (10.95 to 29.96)	0.95	0.0013

KOOS Quality of Life Sum score						
Baseline	24	36.42 ± 20.20 (27.89 to 44.95)				
Week 6	23	51.74 ± 22.02 (42.22 to 61.26)	23	16.26 ± 12.07 (11.04 to 21.48)	1.35	0.0001
Week 12	22	64.32 ± 24.40 (53.50 to 75.14)	22	27.86 ± 15.88 (20.82 to 34.91)	1.75	0.0001

Tabelle 3b. KOOS: Alle Ergebnismessungen bei Studienbeginn, Woche 6 und Woche 12 einschließlich der Unterschiede zum Ausgangswert.

* Cohen's d: Cohen's Maß für die Größe des Stichprobeneffekts innerhalb der Gruppen
**Wahrscheinlichkeitswert des Wilcoxon signed-rank test (2-seitig)
n: Gesamtzahl der Fälle; CI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung

Exploratives Ergebnis

Bewertung der Behandlung: Die Reaktion auf die Therapie war insgesamt positiv, mehr als 75 % der Patienten bewerteten sie nach 6 Wochen als ausgezeichnet oder gut. Nach einem Zeitraum von 12 Wochen stieg der Anteil der Patienten, die die Therapie als ausgezeichnet bewerteten, von 54,17 % auf 66,66 %.

Umgekehrt bewerteten zu beiden Zeitpunkten 8,66 % der Patienten die Therapie als schlecht oder keine Verbesserungen. Die genauen Ergebnisse sind in Abbildung 3 dargestellt.

In Tabelle 4 sind die meistgenannten Standardbehandlungsverfahren und ihre Erfahrungen aufgeführt. Die Verringerung der Belastung wurde positiv aufgenommen. Die Durchführung von physiotherapeutischen Maßnahmen wurde als durchschnittlich empfunden. Für alle anderen Verfahren (nicht in Tabelle 4 aufgeführt) wurden entweder keine Erfahrungen berichtet oder die Verbesserung war eher überschaubar.

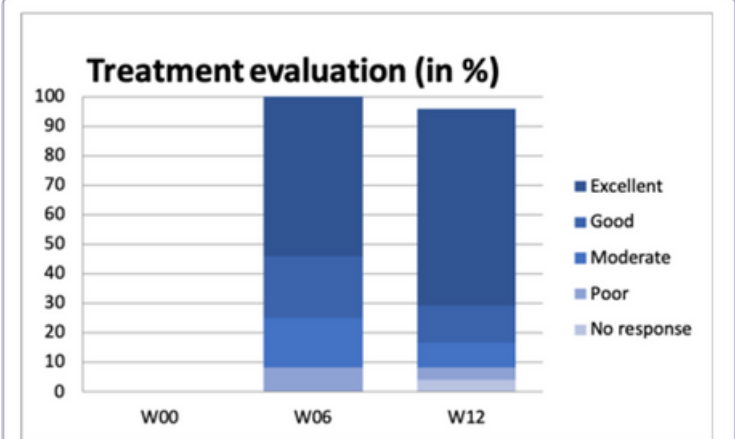


Abbildung 3: Behandlungsbewertung (in %) des „e.CHI FrequenzChip“ in Woche 6 und Woche 12.

Therapy evaluation	Load reduction	NSAR	Cooling	Physio-therapy
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Total	24 (100)	24 (100)	24 (100)	24 (100)
Excellent	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (4.17)
Good	9 (37.50)	5 (20.83)	2 (8.33)	3 (12.50)
Moderate	4 (16.67)	4 (16.67)	7 (29.17)	3 (12.50)

Poor	1 (4.17)	0 (0.00)	4 (16.67)	3 (12.50)
No response	0 (0.00)	1 (4.17)	2 (8.33)	0 (0.00)
Unknown	10 (41.67)	14 (58.33)	9 (37.50)	14 (58.33)

Tabelle 4: Bewertung ausgewählter früherer Behandlungserfahrungen: Belastungsreduktion, NSAR, Kühlung und Physiotherapie.

Sondierungsergebnisse

Sportliche Aktivitäten: Der Anteil der sportlichen Aktivitäten war nach 6 Wochen ähnlich wie zu Beginn der Studie, aber in Woche 12 stieg der Anteil der „aktuellen sportlichen Aktivität, aber nicht in der bevorzugten Sportart“ und „derzeitige Teilnahme an Sportart der Wahl, aber nicht auf dem Niveau vor der Verletzung“ von 62,50% auf 87,5%. Die genauen Ergebnisse sind in Tabelle 5 dargestellt

	Baseline	Week 6	Week 12
Sports activities	n (%)	n (%)	n (%)
Total	-	24 (100)	24 (100)
No sport before injury	1 (4.17)	1 (4.17)	0 (0.00)
No current sport due to injury	7 (29.17)	7 (29.17)	2 (8.33)
Current participation in sport, but not in the desired sport	8 (33.33)	6 (25.00)	11 (45.83)
Current participation in desired sport, but not at pre-injury level	7 (29.17)	9 (37.50)	10 (41.67)
Current participation in desired sport at pre-injury level	1 (4.17)	0 (0.00)	0 (0.00)
Missing	0 (0.00)	1 (4.17)	1 (4.17)

Tabelle 5: Sportliche Aktivitäten in Woche 6 und Woche 12.

Ergänzende Analysen: In der Subgruppenanalyse wurde das primäre Ergebnis nach ausgewählten demografischen Merkmalen und Vorerkrankungen in Woche 12 stratifiziert, um die gruppeninternen Effekte aufzuzeigen (Tabelle 6). Die Tabelle zeigt einen starken Mitteleffekt. Männer haben einen etwas höheren Behandlungseffekt als Frauen (-1,42 im Vergleich zu -1,34) und Nichtraucher gegenüber Rauchern (-1,58 gegenüber -1,50).

Ein hoher BMI, eine durchschnittliche Schmerzeinschätzung bei Studienbeginn und kniebelastende Aktivitäten bei der Arbeit zeigten signifikant höheren Behandlungseffekte.

Die gleiche Richtung der Vorzeichen innerhalb der Konfidenzintervalle deutet auf eine statistische Signifikanz der Effekte hin, trotz der teilweise extrem geringen Fallzahlen in den jeweiligen Schichten.

Strata of	n	mean (95% CI of mean) ± SD	Effect Size*
Overall	24	-3.08 (-4.01 to -2.15) ± 2.21	-1.40
Centre			
Vienna	12	-3.42 (-4.37 to -2.46) ± 1.51	-2.27
Baden	5	-3.80 (-7.96 to 0.36) ± 3.35	-1.14
Innsbruck	7	-2.00 (-4.07 to 0.07) ± 2.24	-0.89
Gender			
Female	8	-3.50 (-5.69 to -1.31) ± 2.62	-1.34
Male	16	-2.88 (-3.96 to -1.79) ± 2.03	-1.42
Knee joint			
Left	15	-3.53 (-4.80 to -2.26) ± 2.29	-1.54
Right	9	-2.33 (-3.82 to -0.85) ± 1.94	-1.20

BMI (kg/m2) (Classified groups)			
Normal	6	-2.50 (-5.45 to 0.45) ± 2.81	-0.89
Overweight	10	-3.00 (-4.69 to -1.31) ± 2.36	-1.27
Obese I & II	8	-3.63 (-4.96 to -2.29) ± 1.60	-2.27
Smoking status			
No	12	-3.33 (-4.67 to -2.00) ± 2.10	-1.58
Yes	4	-2.25 (-4.64 to 0.14) ± 1.50	-1.50
Ex	7	-3.57 (-6.01 to -1.13) ± 2.64	-1.35
Knee-straining activities at the workplace			
None or Mild	16	-2.25 (-3.39 to -1.11) ± 2.14	-1.05
Moderate or Severe	6	-4.50 (-5.79 to -3.22) ± 1.22	-3.67
Pain assessment: Average at baseline (Classified)			
0-3	7	-0.86 (-1.50 to -0.22) ± 0.69	-1.24
4-6	8	-3.25 (-5.29 to -1.21) ± 2.43	-1.33
7-10	9	-4.67 (-5.53 to -3.81) ± 1.12	-4.17

Tabelle 6: Stratifizierung der primären Ergebnisse nach ausgewählten demografischen Merkmalen und vorbestehenden Bedingungen.
* Cohen's d: Cohen's Maß für die Effektgröße der Stichprobe innerhalb der Gruppen
n: Gesamtzahl der Fälle; CI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung

Unerwünschte Ereignisse: Die Bewertung und Dokumentation von unerwünschten Ereignissen war ein wesentlicher Aspekt des Studiendesigns. Nur ein Teilnehmer berichtete über kurzfristige Hautprobleme (Rötung und Juckreiz), weil er den FrequenzChip zu lange an einer Stelle trug. Keine anderen unerwünschten Ereignisse (AEs) und keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) traten während des gesamten 12-wöchigen Interventionszeitraums auf. Bei jedem Studienbesuch wurden die Teilnehmer nach aufgetretenen unerwünschten Ereignissen gefragt, und das Selbstauskunftsfomular wurde daraufhin überprüft, ob unerwünschte Ereignisse dokumentiert waren oder nicht. Die Patienten konnten jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie aussteigen.

Diskussion

Auswertung

Soweit uns bekannt ist, wurde noch keine klinische Studie über die Anwendung und die möglichen Auswirkungen eines lokal anwendbaren FrequenzChips für die Frequenztherapie durchgeführt. Es gibt einen In-vitro-Bericht über die positiven Effekte auf Neutrophile von P. Dartsch aus dem Jahr 2020 [5], der zumindest eine signifikante Veränderung der Zellen bestätigt. Nämlich eine Erhöhung der Zellzahl um 17,2 ± 3,8% und Zelldurchmesser um 9,5 ± 0,2% (Mittelwerte ± Standardabweichungen; p ≤ 0,05). Außerdem wurde über den basalen Zellstoffwechsel der funktionellen Neutrophilen berichtet und die Bildung von Superoxid-Anion-Radikalen haben sich um 23,0 ± 5,5% und 21,3 ± 6,2% erhöht.

Die Frequenztherapie selbst ist ein neuartiger und experimenteller Ansatz für die Zellregeneration neben dem „traditionellen“ biochemischen und pharmazeutischen Zugang. Enorme Anstrengungen und Arbeiten wurden von S. Kiontke durchgeführt und in seinem Buch „Physik biologischer Systeme“ (Physik biologischer Systeme) zusammengefasst [11]. Er erfand die Frequenzanalyse und Frequenztherapie-Geräte von Vitatec.

Obwohl die von Patienten und Anwendern berichteten subjektiven klinischen Ergebnisse beeindruckend klingen, ist der zugrundeliegende Mechanismus noch nicht vollständig verstanden. Das Grundprinzip ist vergleichbar mit der EMF-Therapie (Elektromagnetische Feldtherapie), für die es zunehmend gute Belege gibt.

L Markovic et al. bestätigten die positiven Auswirkungen von EMF auf Ergebnisse im Zusammenhang mit Osteoarthritis in einer systematischen Überprüfung von systematischen Übersichten im Jahr 2022 [6].

Der Erstautor (RS) stellt die Hypothese auf, dass in organischen Systemen ein elektrophysikalischer Signalweg besteht, ähnlich wie der Mechanismus der Mechano-transduktion. Wir schlagen vor, den Begriff der elektro-magnetische Transduktion. Wir räumen ein, dass noch eine große Menge an spezifische Forschung betrieben werden muss.

Unsere Pilotstudie zeigt Ergebnisse, die fast rätselhaft sind. Dennoch, 8,66 % der Patienten bewerteten die Therapie als schlecht oder gar nicht ansprechend. Im Gegensatz dazu bewerten mehr als 75 % der Patienten die Therapie nach sechs Wochen als ausgezeichnet oder gut. Nach 12 Wochen sind es sogar 79 %. Dies führt uns zu dem Konzept von Respondern und Non-Respondern, ohne die Ursachen zu kennen.

Außerdem ist eine gewisse Voreingenommenheit bei der Auswahl der Patienten zu erkennen: Unsere Teilnehmer hatten über Jahre eine symptomatische Arthrose, die ihre Aktivitäten einschränkte und die mit anderen konservativen Behandlungsmöglichkeiten unzufrieden waren. Offensichtlich suchten sie nach anderen Behandlungsmöglichkeiten. Einerseits waren dies die etwas schwierigen Fälle, die die Wahrscheinlichkeit eines guten Ansprechens verringern. Andererseits können die hohen Erwartungen zu psychologischen Placebo- oder selbstauffüllenden Effekten führen.

Daher planen wir eine nachfolgende Studie als randomisierte Kontrollstudie, in der Placebo-FrequenzChips mit geprägten FrequenzChips verglichen werden.

Beschränkungen

Die Aussagekraft der Studie ist durch die geringe Stichprobengröße eingeschränkt. Trotz der geringen Stichprobengröße ermöglichte es der multizentrische Ansatz die Repräsentativität der Studienergebnisse zu verbessern und statistisch signifikante Effektgrößen bei allen Messmethoden und zu allen Zeitpunkten darzustellen. Multifaktorielle Analysen wurden aufgrund der geringen Stichprobengröße nicht durchgeführt, aber eine Stratifizierung der primären Ausgangsmerkmale deutet auf einen starken Einfluss von demographischer Merkmale und Vorerkrankungen.

Verallgemeinerbarkeit

Diese Pilotstudie wurde konzipiert, um den Vorher/Nachher-Effekt (Wirksamkeit) der Frequenztherapie mit dem „e.CHI FrequenzChip“ zu zeigen. Es handelt sich daher nur um eine Vorstudie zur Berechnung der Stichprobengröße für eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zur Wirksamkeit, die bald beginnen soll. Dies ist einer der Gründe für die vorgestellten detaillierten Tabellen. Die in unserer Studie gezeigte gute Verträglichkeit des „e.CHI FrequenzChip“ bestätigt die Erfahrungen aus dem medizinischen Alltag und Praxis und ermutigt zur weiteren Erforschung der Wirksamkeit der Frequenztherapie mit dem „e.CHI FrequenzChip“ in größeren Patientengruppen.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse aller Messungen und Zeitpunkte haben statistische Signifikanz gezeigt und zeigten durchgängig einen Trend zur Verbesserung von Woche 6 bis Woche 12. Der „e.CHI FrequenzChip“ für die Frequenztherapie hat sich als sicher und wirksam bei der Behandlung von Kniearthrose erwiesen.

Erklärungen

Ethische Genehmigung und Zustimmung zur Teilnahme

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Stadt Wien genehmigt (Aktenzeichen 23-116-0923, 7. November 2023) und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki durchgeführt um den Schutz der Probanden zu gewährleisten. Die Studie wurde registriert im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS00031611) am 11. Januar 2023. Eindeutige Protokoll-ID: e.CHI.GonA1. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten wurden angemessen über die Studie informiert und haben eine schriftliche Einverständniserklärung unterzeichnet.

Einverständnis zur Veröffentlichung

Nicht zutreffend.

Beitrag der Autoren

Die Autoren haben diese Version genehmigt.

Danksagung

Vielen Dank an die GEONADO GmbH für die Studie und für ihre unschätzbare Unterstützung.

Finanzierung

Die GEONADO GmbH hat die e.CHI FrequenzChips für die beteiligten Patienten gesponsert. Weiters wird die GEONADO GmbH mit der „Tiroler Innovationsförderung De-minimis Beihilfe“ für den Prozess der Etablierung eines zertifizierten Medizinproduktes unterstützt, zu dem auch diese Studie gehört. Darüber hinaus erhielt die Forschung keine spezifische Förderung von einer Förderstelle aus dem öffentlichen, kommerziellen oder gemeinnützigen Sektor.

Registrierung: Die Studie wurde im Deutschen Register für Klinische Studien registriert Register (DRKS00031611) am 11. Januar 2023 eingetragen. Eindeutige Protokoll-ID: e.CHI.GonA1.

Die Studie wurde von der federführenden Ethikkommission der Stadt Wien (Referenznummer 23-116-0923, 7. November 2023) und von der lokalen Ethikkommission im österreichischen Bezirk Niederösterreich und Tirol genehmigt. Sie wurde in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki durchgeführt, um den Schutz der menschlichen Probanden.

Erklärung zu Interessenkonflikten

Keiner der Autoren hat einen Interessenkonflikt im Zusammenhang mit dieser Studie.

Verfügbarkeit von Daten und Materialien

Alle Materialien und Daten sind in der Klinik für Sportchirurgie, Baden, Österreich verfügbar.

CONSORT-Richtlinien

Die Studie hält sich an die CONSORT-Richtlinien und enthält eine ausgefüllte CONSORT-Checkliste als zusätzliche Datei.

Referenzen

1. Scheidt-Nave C, Kamtsiuris P, Gößwald A, Hölling H, Lange M, et al. (2012) Deutscher Gesundheits-Survey für Erwachsene (DEGS) - Design, Ziele und Durchführung der ersten Erhebungswelle. BMC Public Health 12: 730.
2. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM (1995) Incidence von symptomatischer Hand-, Hüft- und Kniearthrose bei Patienten in einer Organisation zur Erhaltung der Gesundheit. Arthritis Rheum 38: 1134-1141.

3. Hannan MT, Felson DT, Pincus T (200) Analyse der Diskordanz zwischen radiologischen Veränderungen und Kniebeschmerzen bei Arthrose des Knies. J Rheumatol 27: 1513-1517.
4. Markov MS (2007) Magnetfeldtherapie: ein Überblick. Electromagn Biol Med 26: 1-23.
5. Dartsch PC (2020) Reaktion von funktionellen Neutrophilen nach Exposition mit einem neuartigen Immunchip (Energy Cell). Jpn J Med 3: 2.
6. Markovic L, Wagner B, Crevenna R (2022) Auswirkungen der gepulsten elektromagnetischen Feldtherapie auf die Ergebnisse im Zusammenhang mit Arthrose - Eine systematische Überprüfung von systematischen Übersichten. Wien Klin Wochenschr 134: 425-433.
7. Snijders GF, Ende CH, Bemt BJ, Riel PL, Hoogen FH, et al. (2012) NOAC study group. Behandlungsergebnisse einer Numeric Rating Scale (NRS)-gesteuerten pharmakologischen Schmerzbehandlungsstrategie bei symptomatischer Knie- und Hüftarthrose in der täglichen klinischen Praxis. Clin Exp Rheumatol 30: 164-170.
8. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD (1998) Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)-development of a self-administered outcome measure. J Orthop Sports Phys Ther 28: 88-96.
9. Roos EM, Lohmander LS (2003) Der Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): von der Gelenkverletzung zur Osteoarthritis. Gesundheit und Lebensqualität of Life Outcomes 221: 133-136.
10. Dillmann U, Nilges P, Saile H, Gerbershagen HU (2011) PDI. Pain Disability Index - Deutsche Version. Leibniz-Institut für Psychologie (ZPID) (Hrsg.), Open Test Archive, Österreich.
11. Kiontke S (2012) Physik der biologischen Systeme - Die erstaunliche Vernachlässigung der Biophysik in der Medizin. der Biophysik in der Medizin - Grundlagen - Zusammenhänge - Innovationen - Chancen. Innovationen - Chancen. VITATEC Medizintechnik GmbH, Österreich.

Disclaimer:

Wir übernehmen keine Haftung für Übersetzungs-, Schreib- oder Inhaltsfehler. Die vorliegende Übersetzung wurde nach bestem Wissen und Gewissen erstellt. Für verbindliche Informationen sehen Sie sich bitte die Originalversion an. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Die Originalversion in englischer Sprache finden Sie hier im [Herald Journal HSOA Zeitschrift für Alternative, komplementäre & integrative Medizin](#)