

# Étude clinique prospective randomisée en double aveugle indépendante menée sur les appareils Rayonex

Rayonex fabrique des appareils de biorésonance naturelle, qui collectent le champ magnétique terrestre et le syntonisent ensuite, à l'aide d'une antenne de fabrication spécifique à leurs appareils, sur des fréquences fondamentales particulières qui ont été trouvées durant plus de 40 ans de recherches. Des milliers de programmes de fréquences, correspondant à une classification par pathologie ou organes, sont aujourd'hui intégrés dans les appareils. Cette étude porte sur l'application de l'un de ces programmes.

## Référence officielle

R-HWS - 2019-2020 - ref. DRKS00017381 - Étude [publiée auprès du BfArM](#), autorité fédérale supérieure indépendante au sein du ministère fédéral de la santé (BMG) allemand.

## Sujet et portée

- 52 patients de 27 à 84 ans présentant des douleurs moyennes à fortes au niveau du rachis cervical.
- 12 visites sur une durée de 20 à 90 jours.
- 4 appareils Rayonex utilisés dont deux normaux (verum) et deux invalidés (placebo).
- Recherche de l'efficacité (index NDI), de la sécurité (effets indésirables) et de l'efficacité secondaire (EVA - échelle visuelle analogique ; qualité de vie avec SF-36 sur douleurs, performance, qualité de vie).

## Résumé de l'étude

- Les patients présentaient en moyenne depuis plus de 3 ans des cervicalgies. Avant étude, ils prenaient presque tous des analgésiques de type OMS I (non opiacés) et avaient une NDI (index d'incapacité cervicale) de 42/100 en moyenne.
- Les appareils de Rayonex contiennent des milliers de programmes mais il a fallu appliquer un programme identique à tous ; il a donc été choisi l'un des récents « programmes compacts » nommé « 71.60 syndrome

cervical » et séquençant 18 des programmes standards inclus dans l'appareil Rayonex. Ce seul programme compact a été appliqué de manière identique à tous les patients.

- Concernant les deux appareils invalidés, le principe actif en a été retiré (l'antenne collectrice du champ magnétique naturel) ; ils ont été refermés et identifiés dans l'un des deux groupes (verum pour les vrais appareils, placebo pour ceux invalidés) par un assesseur soumis au secret. Ni les patients, ni les médecins n'avaient aucun moyen de savoir s'ils lançaient les programmes sur un appareil possédant l'antenne, ou un appareil dont l'antenne avait été retirée : le programme se déroulait apparemment de manière similaire et le fonctionnement des appareils était strictement identique.

## Conclusions principales

- Avec une **pertinence  $p < 0,001$** , la conclusion est statistiquement significative tant pour l'efficacité principale que pour l'efficacité secondaire et la sécurité.
- Critère d'efficacité principal : Aucune variation significative du NDI dans le groupe placebo ; **baisse de l'index d'incapacité cervicale NDI de plus de deux tiers** de 42/100 à 16/100 dans le groupe Verum.
- **Aucun effet indésirable** important n'a été enregistré.
- Critères d'efficacité secondaires - EVA : ( $p < 0,001$ ) ; globalement, **aucune variation significative dans le groupe placebo ; diminution de plus de moitié à deux tiers dans le groupe verum.**
  - Douleurs du rachis cervical : aucune variation significative dans le groupe placebo ; diminution de plus de moitié dans le groupe verum.
  - Maux de tête : aucune variation significative dans le groupe placebo ; diminution de moitié dans le groupe verum.
  - Mal de dos : aucune variation significative dans le groupe placebo ; diminution de plus de moitié dans le groupe verum.
  - Douleurs d'épaule : aucune variation significative dans le groupe placebo ; diminution de plus de moitié dans le groupe verum.
  - Tensions cervicales : aucune variation significative dans le groupe placebo ; diminution de deux tiers dans le groupe verum.
  - Capacité de performance : globalement aucune variation significative sur tous les critères dans le groupe placebo ; détail dans le groupe verum : augmentation significative (de 20% à un doublement) sur les activités de sport, randonnées, travaux ménagers, jardinage, natation, vélo, vie quotidienne, capacité professionnelle et activités sociales.
- Critères d'efficacité secondaires - Qualité de vie (SF-36) : il s'agit ici d'un questionnaire d'évaluation subjective. La p-value est de  $p < 0,05$ .
  - Globalement **aucune variation significative dans le groupe placebo ; améliorations significative sur tous les critères dans le groupe verum** concernant modification de l'état de santé, fonctionnement physique, limitations en raison de problèmes

physiques douleurs corporelles, perception générale de la santé, vitalité, fonctionnement social, limitations en raison de problèmes émotionnels, bien-être émotionnel, score global physique et score global psychique.

- Critères d'efficacité secondaires - Recommandation de la thérapie :
  - **Dans le groupe placebo, seuls 26% des participants recommanderaient la thérapie autour d'eux. Dans le groupe verum, 100% des participants la recommanderaient** et plus de 90% la referont eux-même "sûrement" ou "probablement".
- Effets indésirables :
  - Au total 3 participants sur 52 ont montré 10 effets indésirables dont :
    - pour un patient du groupe verum : tachycardie (visite 2 sur 12), légère inquiétude (visite 3 sur 12), palpitations (visite 4 sur 12)
    - Pour un patient du groupe verum : sensations de gêne dans les mains et mal-être dans l'abdomen (visite 1 sur 12), crampes dans le pied et mal-être dans l'abdomen (visite 3 sur 12), remue-ménage dans l'abdomen (visite 4 sur 12)
    - Pour un patient du groupe placebo : impressions de piqures (visite 1 sur 12), tensions dans les épaules (visite 6 sur 12), brulures d'estomac (visite 7 sur 12), et fou-rire (visite 9 sur 12).
- Concernant la prise de médicaments antalgiques, **plus de 90% du groupe placebo ont déclaré prendre autant ou plus de médicaments en fin de traitement qu'en début. Concernant le groupe verum, plus de 80% ont déclaré n'en prendre plus du tout** ou beaucoup moins qu'en début de traitement, et 20% un peu moins.

## Impact de l'étude

Ce type d'étude est obligatoire depuis l'entrée en vigueur des nouvelles normes CEIIa matériel médical en Europe en 2019. L'étude a permis de prouver quatre choses :

1. **L'efficacité de l'appareil Rayonex** et du programme choisi en fonction des symptômes, avec une diminution significative des marqueurs retenus
2. **L'absence d'effets indésirables** et la sécurité du produit
3. **L'amélioration de tous les paramètres** d'efficacité secondaire
4. enfin, **l'absence totale d'effet dans le groupe placebo** avec un appareil dont le principe actif avait été retiré.

Cette étude a été réalisée sous le contrôle du ministère de la santé allemand et permet aujourd'hui officiellement à Rayonex des allégations thérapeutiques liées aux capacités de traitement prouvées médicalement, au minimum dans toute l'Europe.

# Rappel des autres études existantes

La présente étude porte sur un programme et une pathologie particulière, mais d'autres études ont pu montrer l'effet d'autres programmes sur d'autres pathologies ou systèmes :

- Dartsch Scientific : études indépendantes in vitro pour activer le métabolisme cellulaire avec un Mini-Rayonex (ce petit appareil contient une antenne réglée de manière fixe sur la fréquence fondamentale 12,50). L'étude a montré une stimulation du métabolisme cellulaire de 30 à 45% lorsque les cultures étaient soumises au Mini-Rayonex, par rapport au groupe contrôle. De plus, une étude complémentaire a montré un gain de 10 à 20% sur la rapidité de cicatrisation.
- Institut Fraunhofer : étude indépendante sur cultures cellulaires. Tous les systèmes Rayonex ont montré une augmentation de l'activité métabolique spécifique des fibroblastes jusqu'à 8% lorsque la fréquence fondamentale spécifique liée aux fibroblastes était émise. L'étude a mis en évidence la spécificité des fréquences, avec d'autres types de cellules non impactées, et inversement (un programme concernant l'autre type de cellules n'a impacté l'activité métabolique que de celles-ci). De plus, les résultats concernant la réparation de kératinocytes ont montré une activité cellulaire extrêmement élevée, jusqu'à 22% avec le Thyreogym (un appareil émettant spécifiquement une fréquence liée à la thyroïde) et jusqu'à 40% avec le programme spécifique aux kératinocytes lancé sur le PS1000.
- Thèse Gina Alberts : étude indépendante sur les maladies chroniques chez le cheval. Amélioration chez 53% des animaux et traitement avec succès de 22% des chevaux.
- Étude du Dr. Vieth, cardiologue : étude indépendante, amélioration des valeurs cliniques et atténuation des symptômes chez des patients cardiologiques.
- Étude du Dr. Breier : étude indépendante sur 514 patients dans 12 domaines avec une résultat thérapeutique probant.

## Détails et compte-rendu complet

Un compte-rendu complet de l'étude, en français, a été publié en 2020 et disponible à l'achat sur [extrao.fr](https://extrao.fr) . Service presse sur demande.

Vous pouvez commander le livre du compte-rendu en français ici :

[Traitement efficace des douleurs chroniques - étude en double-aveugle randomisée](#)