

L'étude R-HWS

Étude randomisée, prospective et en double aveugle pour la preuve objective de l'efficacité et de la sécurité de l'appareil de biorésonance Rayocomp auprès de patients atteints du syndrome du rachis cervical



Rayonex Biomedical GmbH aujourd'hui

(1/2)



- Administration, vente, formation (1)
- Centre de soutien et de thérapie (2)
- Paul-Schmidt-Akademie (3)
- Galileo-Park (4-7)
- Ventes dans 45 pays
- App. 60.000 utilisateurs en Allemagne, dont 6.700 médecins, thérapeutes et vétérinaires

Rayonex Biomedical GmbH aujourd'hui (2/2)



La nouvelle usine :

- Achat/QM/développement/production/expédition, app. 1200 m² de surface au sol
- L'unité PV intégrée au toit (photovoltaïque) produit l'énergie nécessaire
- Production automatisée et robotisée, imprimerie interne
- Propre laboratoire de test
- Entrepôt de produits finis
- Cafétéria

La fenêtre biologique (fréquence)



Le meilleur exemple pour expliquer facilement la biorésonance est notre lumière solaire :

- Pourquoi notre peau devient-elle brune au soleil ?
- La partie UV de la lumière du soleil avec un spectre de fréquence dans une gamme térahertz élevée
- stimule : La mélanine, les pigments, la vitamine D, etc
- Les appareils de biorésonance sont comme un soleil réglable !

Études, recherches scientifiques et études de cas :

- Étude sur l'application des programmes Rayonex
(Dr. med. Gerhard Breier, 1993)
- Institut Fraunhofer
- Etude Dartsch
- Thèse de licence dans le domaine vétérinaire
- BaPS en cardiologie
(Dr. med. Thomas Vieth, Klinikum Chemnitz gGmbH)



La première étude sur la biorésonance selon Paul Schmidt en 1993



Etude du Dr. med. Gerhard Breier.

La première étude sur le BaPS a été créée
par le Dr. med. Gerhard Breier en 1993 dans
le but de tester l'efficacité des 54
programmes d'harmonisation BaPS
disponibles avec le Rayocomp PS 1000 polar

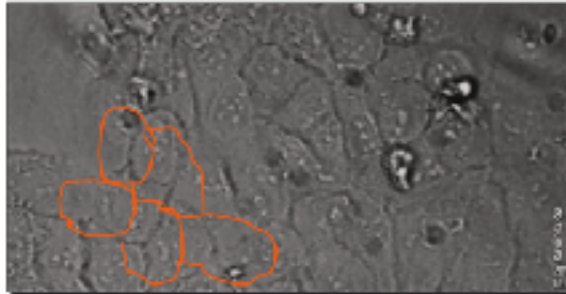
Télécharger à partir de : [www.rayonex.de/
studien](http://www.rayonex.de/studien)

Étude biologique cellulaire de l'Institut Fraunhofer (1/2)



- Des études approfondies de biologie cellulaire (sur fibroblastes et kératinocytes) à l'Institut Fraunhofer de Dresde
- Au départ, un grand scepticisme, puis un grand enthousiasme, l'augmentation significative et reproductible de l'activité cellulaire avec le Rayocomp PS 10 et le Rayocomp PS 1000 polar était mesurable
- Le Rayocomp PS 10 et le Rayocomp PS 1000 polar ont approximativement les mêmes durées de traitement

Étude biologique cellulaire de l'Institut Fraunhofer (2/2)



Cellules non traitées



Cellules traitées

Résumé :

Effet significatif mais pas d'effets secondaires sur les cellules grâce au traitement avec les appareils de biorésonance selon Paul Schmidt (PS 1000 polar/PS 10).

Études cellulaires et biologiques sur le Mini-Rayonex (1/2)

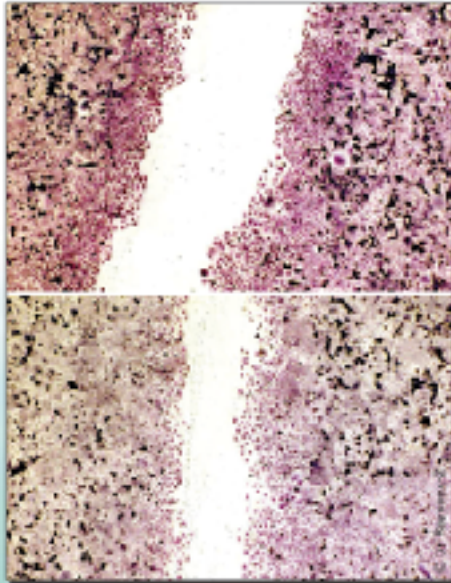


Étude in vitro :

Mini-Rayonex entre deux plaques avec culture cellulaire (voir photo)

Résultat sensationnel : le Mini-Rayonex augmente de manière significative et reproductible l'activité cellulaire jusqu'à 45% en 24 heures !

Études cellulaires et biologiques sur le Mini-Rayonex (2/2)



Une autre étude in vitro sur la cicatrisation des plaies :

La culture cellulaire est créée.

Ensuite, une bande de tissu cellulaire est prélevée et la vitesse de cicatrisation de la "plaie" est mesurée.

Résultat :

Le Mini-Rayonex augmente la "cicatrisation" jusqu'à 20% en deux jours !

Thèse de licence sur le BaPS chez les chevaux, Université Humboldt de Berlin



Titre de la thèse de licence : Le traitement par biorésonance est-il utile pour déterminer les causes des maladies chroniques chez les chevaux et les traiter ?

Auteur : Gina Alberts

Thérapie de l'insuffisance cardiaque

Médecine occidentale et thérapie par biorésonance, Main dans la main - 2018



Dr. med. Thomas Vieth
Klinikum Chemnitz gGmbH
Clinique médicale I
à l'hôpital de la Flemmingstraße

Exigences relatives aux dispositifs médicaux



Le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux

- Remplace : 93/42/CEE ainsi que 90/385/CEE
- Exigences réglementaires pour la preuve scientifique de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux
- A fournir : une étude randomisée en double aveugle après un vote positif du comité d'éthique
- Exigence : Publication dans le registre allemand des études cliniques



Exigences relatives aux dispositifs médicaux



- **DIN EN 60601-1:2013-12 :**
définit les exigences générales pour la sécurité de base et les caractéristiques de performance essentielles des systèmes électriques connectés à un réseau d'alimentation, qui sont destinés au diagnostic, au traitement ou à la surveillance des patients conformément aux spécifications du fabricant.
- **DIN EN 60601-1-2:2016-05 :**
définit les exigences et les tests de compatibilité électromagnétique dans la série de normes EN 60601

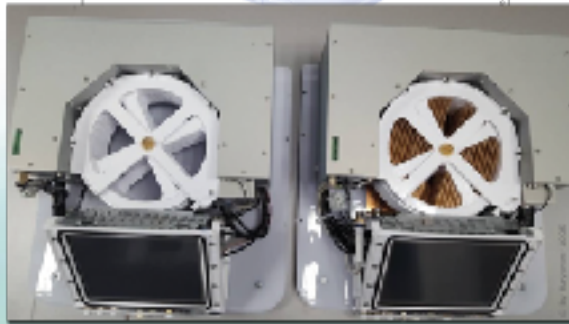
Résultat : Une nouvelle conception des dispositifs médicaux est nécessaire, des investissements élevés, une nouvelle étude de haute qualité est nécessaire. De nombreuses entreprises ont déjà abandonné parce qu'elles ne produiraient que des produits de bien-être et qu'on ne peut donc pas mettre en place un système médical.



Importance et réalisation d'une étude randomisée en double aveugle (1/2)



- Preuve scientifique dans le cadre d'une évaluation clinique concernant l'efficacité et la sécurité
- Préparation de deux groupes d'appareils : Actif et Placebo
- Les deux ensembles de dispositifs étaient indiscernables de l'extérieur et le fonctionnement
- Actif = Rayocomp PS1000 polar 4.0 med. de série
- Placebo = Rayocomp PS1000 polar 4.0 med. sans système d'antenne dipôle



Placebo

actif

Importance et réalisation d'une étude randomisée en double aveugle (2/2)



- Un programme informatique validé et aléatoire (randomisé) définit l'affectation patient - appareil
- Ni le patient ni le médecin exécutant n'ont connaissance de la mission (en double aveugle)
- Ce n'est qu'après l'évaluation de tous les résultats que le dévoilement indique quels appareils ont fonctionné
- Les patients sont plus susceptibles de faire des déclarations prudentes parce qu'ils ne veulent pas être guéris par un dispositif placebo

Les paramètres de l'étude

- **Conception de l'étude : Monocentrique, prospective, randomisée, en double aveugle**
- **Indication : Patients atteints du syndrome de la colonne cervicale**
- **10 Traitements avec le Rayocomp PS 1000 polar 4.0 sur une période allant jusqu'à 70 jours**
- **Questionnaires sur la douleur et la qualité de vie et évaluation individuelle de la réussite du traitement**
- **Randomisé : Dispositif fonctionnel (actif) contre dispositif placebo**
- **Nombre de cliniques : 1**
- **Nombre de patients : 54**

Syndrome chronique du rachis cervical

Causes d'un syndrome cervical-spinal :

1. **Syndrome fonctionnel du rachis cervical (-> désalignement, lieu de travail)**
2. **Syndrome dégénératif du rachis cervical (-> usure, disques intervertébraux, corps vertébraux,...)**
3. **Syndrome post-traumatique du rachis cervical (-> accident, conséquence d'un coup de fouet cervical)**

Les symptômes du syndrome chronique du rachis cervical sont complexes. Il s'agit de symptômes typiques, dont certains peuvent se manifester individuellement mais aussi ensemble, notamment

- **Douleur au cou, souvent accompagnée de radiations dans le bras**
- **Cou raide**
- **Durcissement des muscles (myogélose)**
- **Étourdissements**
- **Maux de tête, Migraine**
- **Picotements, engourdissement, (Paresthésie)**
- **Troubles de la vision**
- **Bruit dans l'oreille**

Tout en un, le programme Compact 71.60

- ☆☆ • **Approvisionnement en énergie (Vitalisation, Acupuncture, ATP)**
- **Causes (carence en nutriments, polluant environnemental, substances toxiques provenant de bactéries, de virus, de champignons et de parasites)**
- **Physiologie (Squelette, Musculature, Système immunitaire, Système lymphatique, Système nerveux)**
- **Pathologie (Les programmes de pathologie s'adaptent aux syndromes typiques)**
- **Détoxification (aide à la détoxification des cellules et des tissus, système lymphatique, reins, système digestif, peau)**
- **Douleur/Psyche**



Tout en un, le programme Compact 71.60



- ★★
- RAH 00.00 5 minutes
 - RAH 01.00 5 minutes
 - RAH 02.00 5 minutes
 - RAH 31.10 5 minutes
 - RAH 54.15 5 minutes
 - RAH 54.31 5 minutes
 - RAH 64.56 5 minutes
 - RAH 70,28 10 minutes
 - RAH 70.29 10 minutes
 - RAH 70.40 10 minutes
 - RAH 70.43 10 minutes
 - RAH 70.46 10 minutes
 - RAH 70.48 10 minutes
 - RAH 70.58 10 minutes
 - RAH 70.59 10 minutes
 - RAH 71.50 5 minutes
 - RAH 71.60 5 minutes
 - RAH 01.00 5 minutes

Objectif de l'étude

Objectif principal de l'étude

L'efficacité : Amélioration des douleurs cervicales, quantifiées à l'aide de l'indice d'invalidité cervicale (NDI), avant et après le traitement avec l'appareil de biorésonance Rayocomp, par rapport à l'appareil placebo

Les objectifs secondaires sont :

- **Sécurité, quantifiée sur l'incidence des événements indésirables**
- **Qualité de vie, quantifiée avec le SF-36 avant et après le traitement avec l'appareil de biorésonance Rayocomp par rapport à l'appareil placebo**
- **Index avant et après le traitement avec l'appareil de biorésonance Rayocomp par rapport à l'appareil placebo**

Recrutement des patients

Patienten mit Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule für eine klinische Studie gesucht



Die leiden an Schmerzen im Bereich der Halswirbelsäule. Es gibt viele Medikamente bzw. Therapien, mit der die Schmerzen behandelt werden können. Es gibt jedoch auch die Möglichkeit, eine alternative Heilmethode, die sog. **Bioresonanz**, einzusetzen.

Die Behandlung wird mit einem Medizinprodukt durchgeführt, das bereits auf dem Markt ist und seit Jahren Erprobung erfahren hat.

Zur Wirksamkeit der Bioresonanz gibt es bisher keine gesicherten Erkenntnisse. Diese Studie wird durchgeführt, um objektive Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie zu sammeln.

In diesem Forschungsprojekt werden alle Patienten 10. bekräftigt. Jede Behandlung dauert ca. 2 Stunden. Die Hälfte der Patienten wird mit der Bioresonanztherapie untersucht, während bei der anderen Hälfte die Placebo-Behandlung durchgeführt wird. Kostenübernehmen nicht.

Vom Studienarzt wird sorgfältig überprüft, ob Sie die für die klinische Studie notwendigen Voraussetzungen erfüllen. Schwerkranke können Sie die Teilnahme an der Studie nicht leisten, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen.

Die weitere Informationen erhalten wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. med. Axel Schulhaus
 Zur Ohre 3
 21481 Bremerhaven
 Tel.: +49 4751 36 03 11

**Résultats après 10 traitements
avec le Rayocomp PS 1000 polar 4.0
sur une période allant jusqu'à 70 jours
avec 54 patients :**



Amélioration significative de l'indice d'incapacité cervicale (NDI) dans le groupe Biorésonance

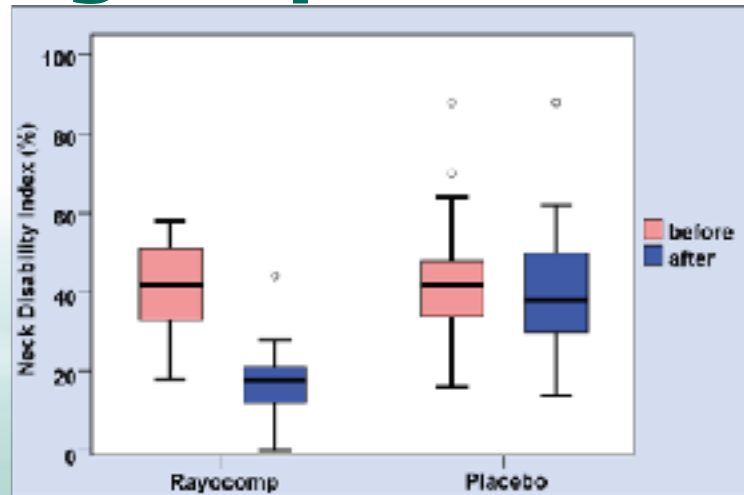


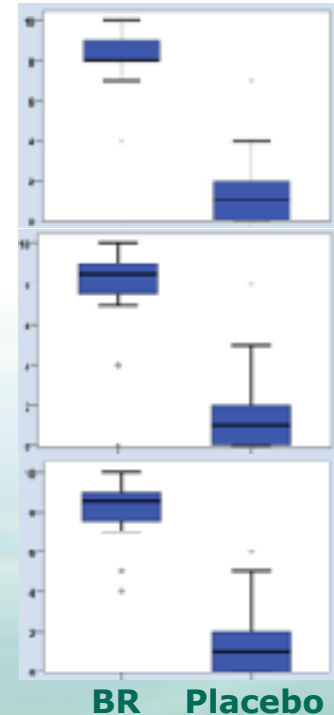
Figure 1 Disability Index before and after treatment

Résultat de l'étude (1/3)

J'ai moins mal au cou après la thérapie

J'ai moins de maux de tête après la thérapie

J'ai moins mal au dos après la thérapie

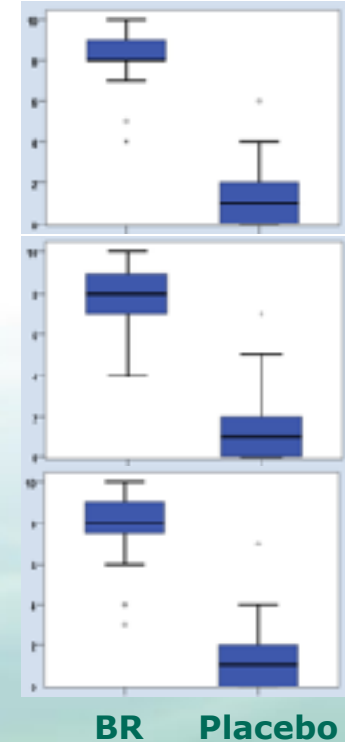


Résultat de l'étude (2/3)

J'ai moins mal aux épaules après la thérapie

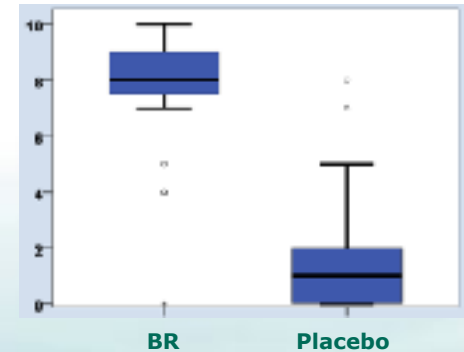
J'ai moins de tensions après la thérapie

J'ai plus de puissance dans les bras après la thérapie

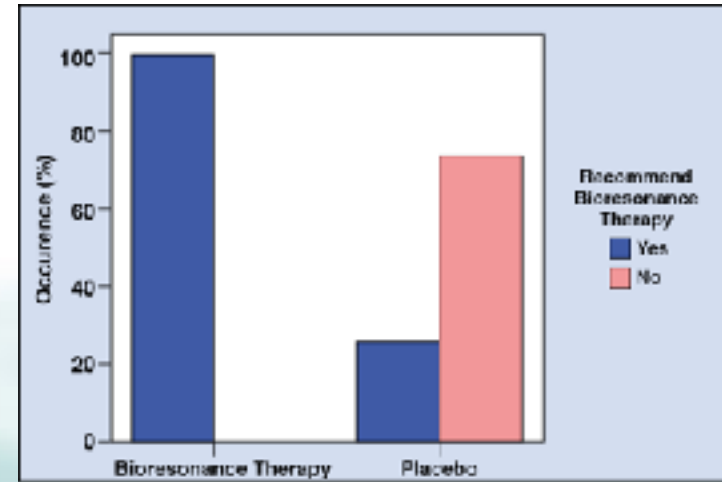
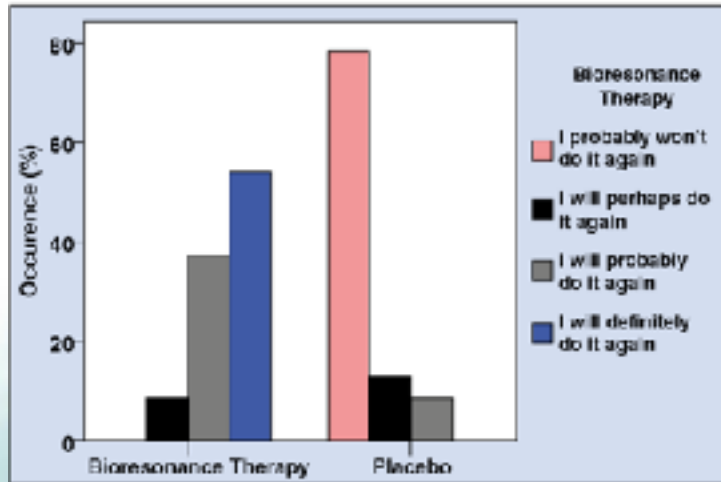


Résultat de l'étude (3/3)

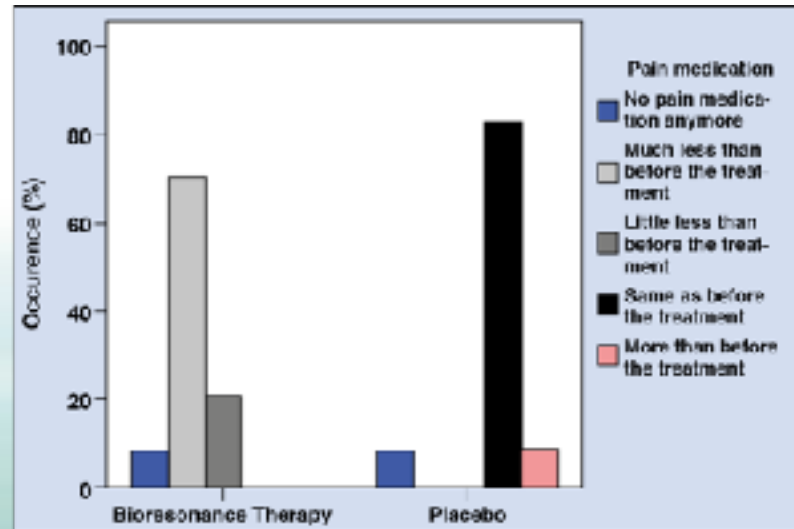
J'ai moins de vertiges après la thérapie



Évaluation par les patients



Réduction des médicaments anti-douleur dans le groupe de thérapie Rayocomp



Résumé

- **Amélioration significative de l'index d'incapacité cervicale dans le groupe de la thérapie Rayocomp**
- **Aucun effet indésirable en relation avec la thérapie Rayocomp**
- **Amélioration significative de la qualité de vie physique et psychologique après la thérapie Rayocomp**
- **La douleur et la tension selon l'échelle visuelle analogique sont réduites de manière significative**

Publication de la nouvelle étude R-HWS

www.drks.de



- Les études sur les dispositifs médicaux doivent être enregistrées et publiées au registre allemand des études cliniques (www.drks.de).
- Risque élevé : Si l'étude échoue, même celle-ci sera publiée.
- La nouvelle étude de Rayonex est déjà publiée.
- Il s'agit d'une nouveauté absolue dans le domaine de la médecine alternative. Conseil : cherchez par vous-même quelles entreprises ont publié une étude.
- Le livre existe pour le cabinet, pour l'étude privée, la famille et les amis, la salle d'attente, etc.

3e Congrès mondial en ligne :

Traitement réussi de la douleur chronique
25 avril 2021

https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_j_oFIpYkT7C4I03HaJNp7g

**Merci beaucoup
pour votre attention !**