



## Klinische Studie Abschlussbericht

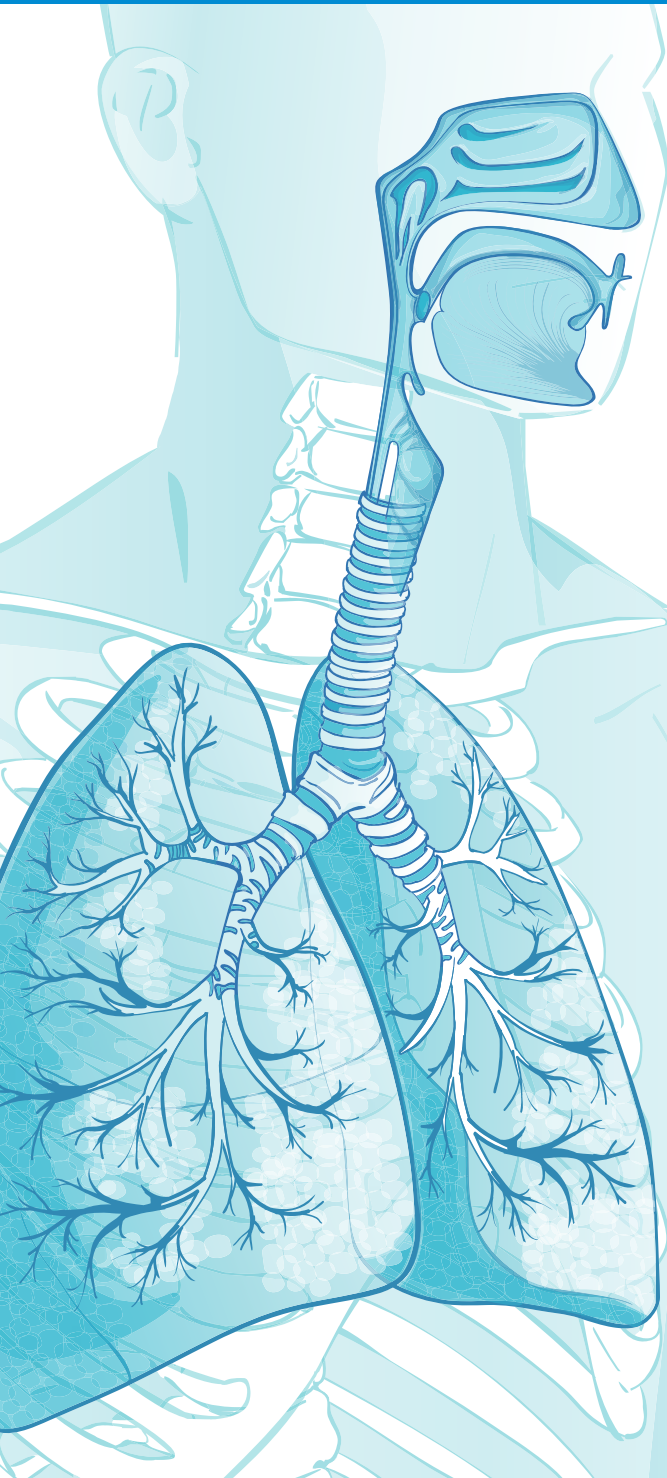


### Nachgewiesene Wirksamkeit bei der Behandlung von Allergien durch die BICOM® Bioresonanz Methode

- Linderung der Symptome bei allen Patienten
- Signifikante Verbesserung der Lebensqualität
- Schnelle Genesungszeit
- Verbesserung bei akuten Symptomen
- Verzicht auf konventionelle Medikamente
- Ohne belastende Nebenwirkungen

---

Nach vielen erfolgten Wirksamkeitsnachweisen bestätigt die Studie signifikant die Behandlungseffizienz der BICOM® Bioresonanz Methode bei milder bis moderater Rhinokonjunktivitis. Die Studie wurde nach neuesten Standards durchgeführt und ist stark belastbar nach wissenschaftlichen Kriterien.



## 1 Begründung der Studie

BICOM® Bioresonanz-Therapie ist eine Therapietechnik, die seit über dreißig Jahren Teil der Komplementärmedizin ist. Grundlage ist die Annahme, dass Niedrigspannung dazu geeignet ist, Krankheiten zu behandeln. Die Theorie basiert auf der anerkannten Lehre der Teilchenphysik, wonach jeder Materie ihr eigenes elektromagnetisches Feld zugeordnet ist.

Bekannte medizinische Diagnose-Systeme wie EEG, ECG, EMG, MRT und MEG nutzen bereits künstlich erzeugte elektromagnetische Felder für diagnostische und therapeutische Zwecke.

### 1.1 Grundlegende Funktionsweise

Das Prinzip elektromagnetischer Felder wird bei der BICOM® Bioresonanz auf Zellen und Organe des Menschen angewandt. Das BICOM®-Gerät nimmt diese bioelektromagnetischen Felder auf und leitet sie an den Patienten in veränderter

Form zurück, um einen Therapieeffekt zu erzielen.

Der Patient wird dafür mit dem BICOM®-System verbunden. Patient und Gerät formen einen sogenannten biokybernetischen Schaltkreis. Das Gerät nimmt die Schwingungen des Patienten auf und bearbeitet sie: Sie werden vom Gerät neutralisiert, verändert, verstärkt oder anderweitig behandelt und zum Patienten zurückgeleitet.

### 1.2 Stand der Wissenschaft

Mehrere klinische Studien legen nahe, dass die BICOM® Bioresonanz-Therapie vor allem bei der Behandlung von allergischer Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen) erfolgreich ist. In diesen Studien mit verschiedenen Forschungsansätzen konnte ein signifikanter Erfolg nachgewiesen werden. Bei der Therapie werden unter anderem die elektromagnetischen Felder der Allergene verändert und dem Patienten wieder zugeleitet, um einen Therapieerfolg zu erzielen.

Die Ergebnisse legen nahe, dass die Bioresonanz-Therapie allergische Symptome reduziert und Allergien erfolgreich therapiert, wobei „Therapie“ in diesem Zusammenhang meint: Freiheit von allergischen Symptomen und keine Rückkehr von Symptomen innerhalb der nächsten sechs Monate nach Ende der Behandlung.

Die Behandlung erfolgt wöchentlich und dauert drei bis zwanzig Sitzungen. Die bekannteste andere Behandlungsart zur langfristigen Beseitigung von Allergien ist die Hyposensibilisierung. Diese dauert üblicherweise drei bis fünf Jahre, ist relativ teuer und für den Patienten mit erheblichen Einschränkungen verbunden. Die Bioresonanz-Therapie ist wesentlich schneller und günstiger.

Darüber hinaus haben Studien ergeben, dass die Bioresonanz-Therapie den Bedarf an symptomlindernden Medikamenten reduziert. Mitunter werden Medikamente sogar nicht mehr weiter benötigt. Der Verzicht auf Medikamente hat vielfältige gesundheitliche Vorteile für den Patienten.

Mehrere klinische Studien haben bereits die Leistungsfähigkeit der Bioresonanz-Geräte und den nachhaltigen Erfolg der Bioresonanz-Therapie belegt. Allerdings waren die Erhebungen nicht in der EU. Darüber hinaus stammen die Daten aus einer Zeit, in der es internationale klinische Standards wie „Good Clinical Practice“ (GCP) oder die ISO 14155 (Internationaler Standard für Studien zu Medizingeräten) noch nicht gegeben hat. Diese klinische Folgestudie nach Markteinführung der BICOM®-Geräte folgt den Anforderungen der GCP und der ISO 14155 und soll die Ergebnisse vorhergehender Studien bestätigen.

## 2 Rechtlicher Rahmen

Diese Studie sammelte klinische Daten über die BICOM®-Geräte des Unternehmens REGUMED® Regulative Medizintechnik GmbH. Ziel war die Prüfung von Leistung und Sicherheit der BICOM optima®/BICOM optima® mobil Geräte (Varianten B32, B34, BM34). Die Geräte trugen eine CE-Kennzeichnung und wurden gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet. Die Studie zielte darauf ab, klinische Daten der bereits in Nutzung befindlichen Geräte zu sammeln.

Es handelte sich um Medizingeräte der Klasse IIa für den professionellen Einsatz. Eine Bedienung ist nur für Ärzte oder Heilpraktiker zulässig. Darüber hinaus darf nur eingewiesenes, ausgebildetes medizinisches Personal die Geräte bedienen. Das beauftragte Forschungsinstitut setzte die Untersuchung in Übereinstimmung mit deutschen rechtlichen Anforderungen um, insbesondere dem Medizinproduktegesetz. Die Forschungseinrichtung führte die Studie in Übereinstimmung mit der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte in Deutschland durch und wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein beraten.

### 2.1 Information und Datenschutz

Alle Patienten stimmten vor Beginn der Studie schriftlich der Teilnahme zu. Sie wurden unter anderem über Datenschutz, die Nutzung der medizinischen Daten und ihr Recht informiert, jederzeit die Teilnahme an der Studie ohne Angabe von Gründen zu beenden. Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) kam zur Anwendung.

### 2.2 Überwachung

Die Studie wurde überwacht in Übereinstimmung mit der Erklärung von Helsinki, der ISO 14155:2020, dem klinischen Untersuchungsprotokoll, der vertraglichen Vereinbarung zwischen REGUMED® und der Forschungseinrichtung sowie nationalen Vorgaben.

### 2.3 Anpassung für allgemeine Veröffentlichung

Die Studie wurde für den Zweck einer allgemein zugänglichen Veröffentlichung in diesem Dokument von REGUMED® zusammengefasst.

## 3 BICOM® Bioresonanz-Therapie

Die BICOM® Bioresonanz-Therapie ist ein Verfahren aus der Komplementärmedizin. Bei der Zellkommunikation und der Übertragung von Informationen spielen neben elektrischen Vorgängen an den Rezeptorproteinen und Biomembranen auch elektromagnetische Wechselwirkungen eine Rolle. Als Informationsträger fungieren dabei spezifische elektromagnetische Wellenmuster. Diese Wellenmuster können durch die BICOM®-Geräte moduliert werden, um störende oder belastende Informationen in einem Organismus zu beseitigen. Ziel ist, den freien Fluss heilender Informationen (die Zellkommunikation) wiederherzustellen und somit die Selbstregulation des Organismus und die Selbstheilungskräfte zu unterstützen. Zur Therapie werden individuelle, patienteneigene Informationen oder Informationen von nativen Stoffen, digitalisierten Substanzen oder auf Speichermedien abgespeicherte Informationen verwendet.

Diskrepanzen zu Befunden aus der konventionellen Medizin ergeben sich durch die unterschiedliche Betrachtungsweise. Während der Fokus der BICOM® Bioresonanz auf der Information und quantenphysikalischen Grundlagen (Welle-Teilchen-Dualismus) beruht, basiert die Betrachtungsweise der konventionellen Medizin noch auf dem alten mechanistisch-deterministischen Weltbild (Newton).

Die BICOM®-Geräte werden für die Behandlung von milden und moderaten Allergien und allergiebedingten Krankheiten oder Komplikationen verwendet.

Sie konzentrieren sich auf die Behandlung von Rhinokonjunktivitis und sind geeignet für Erwachsene und Kinder.

### 3.1 Allergien in Deutschland

Allergische Rhinitis ist eine chronische Entzündung der Nasenschleimhaut, ausgelöst durch eine Immunreaktion des Körpers als Folge einer hypersensitiven, allergischen Reaktion. Symptome der Rhinitis sind eine laufende Nase, eine verstopfte Nase, Nasen-Reizung und wiederholtes Niesen. Sie wird oft begleitet von allergischer Konjunktivitis, mit Symptomen wie juckenden, roten und geschwollenen Augen. Die Forschung in Deutschland spricht von einer weiten Verbreitung von Allergien in der Bevölkerung. Fast jeder dritte Erwachsene wird laut Studien im Laufe seines

Lebens einmal beim Arzt mit einer Allergie diagnostiziert. Die häufigsten Erkrankungen sind Rhinokonjunktivitis (rund 15%), danach kommen Asthma und Kontakt-Ekzeme (rund 8%), Lebensmittel-Allergien (rund 5%) sowie atopische Dermatitis, Urticaria und Insektengift-Allergien (jeweils rund 3%).

Kinder werden mit Neurodermitis (fast 13%), Heuschnupfen (11%), Bronchialasthma (6%) und allergischer Dermatitis (fast 3%) diagnostiziert.

Die nicht-lebensbedrohlichen Symptome erwecken den Eindruck, Allergien seien unwichtige oder nebensächliche Erkrankungen. Die auftretenden Symptome schränken allerdings alle Lebensbereiche ein. Sie wirken sich negativ auf die Lebensqualität aus, auf das emotionale Wohlbefinden, Schlaf, Alltag und Produktivität. Die Einschränkungen sind oft erheblich und Patienten hoffen oft vergeblich auf eine grundlegende Therapie.

### 3.2 Therapieaussichten

Die erste Behandlungsform bei Allergien ist typischerweise die Meidung der allergie-auslösenden Stoffe. Patienten wird empfohlen, sich den Allergenen so wenig wie möglich auszusetzen. Anschließend werden üblicherweise Antihistaminika, Kortikosteroide, Leukotrien-Antagonisten oder Beta-2-Sympathomimetika verschrieben.

Die Allergen-Immuntherapie, auch bekannt als Hyposensibilisierung, ist die bekannteste andere Behandlungsmethode, um Allergien grundsätzlich zu beseitigen.

Hyposensibilisierung meint die Methode, Allergene allmählich in immer größeren Mengen dem Patienten zuzuführen, um nach und nach den Körper an das Allergen zu gewöhnen und die Symptome der Allergien zu verringern.

Hyposensibilisierung ist eine Behandlungsform, die drei bis fünf Jahre dauert und sehr teuer sein kann. Sie ist auch mit viel Aufwand seitens des Patienten verbunden.

Nur wenige Patienten wenden sich deshalb dieser Behandlungsmöglichkeit zu. Darüber hinaus besteht bei dieser Therapie das Risiko für die Patienten, aufgrund von Unverträglichkeiten starke Nebenwirkungen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen zu erleiden.

In jedem Fall weckt die Behandlung Zweifel in Bezug auf ihre Sicherheit und ihren Nutzen. Chancen für eine weit verbreitete Anwendung bleiben eingeschränkt.

Die BICOM® Bioresonanz-Therapie verspricht eine bessere Behandlungsmethode. Die Methode wird bereits seit Jahrzehnten zur Therapie von Allergien und den dazugehörigen Symptomen

eingesetzt und hat weniger Risiken und Nebenwirkungen. Darüber hinaus haben Studien ergeben, dass die Einnahme von Allergie-Medikamenten durch die Anwendung der Bioresonanz-Therapie reduziert oder sogar beendet werden kann.

Die benötigte Zahl der Behandlungen hängt von der Schwere der Allergie ab und liegt grundsätzlich zwischen drei und zwanzig Sitzungen, bei wöchentlichen Abständen.

Die Behandlungsdauer ist somit weitaus kürzer als bei der Hyposensibilisierung. Eine Sitzung dauert nicht länger als eine Stunde und wird automatisch vom

BICOM®-Gerät vorgenommen, das von Arzt, Heilpraktiker oder medizinisch geschultem Personal programmiert worden ist.

Eine gute Ausbildung des Arztes oder Heilpraktikers ist elementar für den Erfolg der Behandlung. Die BICOM®-Geräte dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Personal bedient werden.

## 4 Klinische Folgestudie nach Markteinführung

Die Studie untersuchte, ob sich die Symptome einer Rhinokonjunktivitis bei Patienten durch eine Routinebehandlung mit der BICOM®-Methode verbessern.

Die Patienten wurden repräsentativ ausgewählt, auch Kinder ab dem Alter von vier Jahren nahmen teil. Es gab nur wenige Ausschlusskriterien.

### 4.1 Messung des Rückgangs der Symptome

Hauptziel war die Messung der Veränderung der wöchentlichen Symptome der Patienten. Dafür erhielten die Patienten einen Fragebogen mit sechs aufgelisteten Symptomen.

Sie sollten jeweils zwischen einer Stärke von 0 (keine Symptome) bis 3 wählen. Die Symptome waren Nasenreizung, Niesen, laufende Nase, verstopfte Nase sowie juckende/rote Augen und Tränen in den Augen. Eine Verbesserung um einen Punkt wurde als Erfolg der Therapie angesehen.

Darüber hinaus wurden Daten über Lebensqualität, Bedarf an Medikamenten und akute Symptome erhoben.

### 4.2 Prüfung von Nebenwirkungen

Um die Sicherheit der Bioresonanz-Therapie zu überprüfen, wurden die Patienten nach Nebenwirkungen gefragt. Diese konnten entweder durch das Gerät oder die Behandlung ausgelöst werden.

Nebenwirkungen und schwerwiegende Nebenwirkungen wurden von Anfang an als Teil der Studie in die Erhebung mit aufgenommen. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde die Behandlung abgebrochen und der Vorfall notiert.

Ärzte und Heilpraktiker, die mit der Bioresonanz-Therapie arbeiten, kennen seit langem das Phänomen einer kurzzeitigen Verschlechterung der Symptome während der Behandlung, die sogenannte Erstverschlechterung.

Die Symptome der Erstverschlechterung sind erwünscht, weil sie darauf hinweisen, dass die Bioresonanz-Therapie zu wirken beginnt. Sie stehen für eine Aktivierung des Immunsystems und dürfen nicht unterdrückt, können aber durch Medikamente gemildert werden.

Schwere Fälle der Erstverschlechterung bilden eine Ausnahme. In diesen Fällen liegt die Entscheidung beim jeweiligen Therapeuten. Die Schwere der Erstreaktion hängt von der Schwere und der Art der behandelten Krankheit ab.


Die Erstverschlimmerung wurde als Nebenwirkung mit in die Erhebung aufgenommen.

Für allgemeine Informationen über Kontraindikationen, Warnungen und Nebenwirkungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Heilpraktiker oder lesen Sie die Gebrauchsanweisung der BICOM®-Geräte.

### 4.3 Grundsätze der Erhebung

Patientendaten wurden immer vor Beginn der Behandlung erhoben, einschließlich der ersten. Eine zusätzliche Befragung erfolgte innerhalb von zwei Wochen nach dem Ende der letzten Behandlung (follow-up). In die Studie flossen nur Behandlungen ein, die drei Sitzungen oder länger dauerten. Falls eine Behandlung mehr als acht Sitzungen erforderte, wurden nur die ersten acht Sitzungen erhoben, oder die ersten fünfzehn Wochen der Behandlung, je nachdem, was zuerst eintraf.

### 4.4 Die Studie auf einen Blick

	Erster Besuch (optional)	Zweiter Besuch (optional)	Besuch drei bis zehn, falls zutreffend	Erhebungsende für jeden Patienten
	Vorbehandlung, Sitzung eins	Vorbehandlung, Sitzung zwei	Allergie-Behandlung, Sitzung drei bis zehn	Befragung eine Woche nach letzter Behandlung
Erklärung der Einwilligung <sup>a)</sup>	<b>X</b>			
Anamnese <sup>a)</sup>	<b>X</b>			
Demographische Daten <sup>a)</sup>	<b>X</b>			
Erhebung Symptome <sup>a), b)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Erhebung Medikamente <sup>a), b)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Erhebung akute Symptome <sup>a)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Erhebung Lebensqualität <sup>a), c)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Energetische Testung <sup>d)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
Grundbehandlung <sup>e) d)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>		
Blockaden lösen <sup>f)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
Eliminations-Behandlung <sup>g)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
Allergie-Behandlung <sup>h)</sup>			<b>X</b>	
Abfrage Nebenwirkungen <sup>i)</sup>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	

Hinweis: Vor jeder Behandlung wurden die Symptome, Medikation und Lebensqualität erhoben. Dies betraf auch die beiden Vorbehandlungen mit „Grundbehandlung“, „Blockaden lösen“ und „Eliminations-Behandlung“.

- a) Daten von Patienten ohne Vorbehandlung wurden mit der ersten Allergiebehandlung erhoben.
- b) Der Fragebogen erhob die stärksten Symptome und ihre Dauer in Tagen, zusätzlich Medikation und Dauer der Medikation in Tagen.
- c) Der Fragebogen erhob den Einfluss der Rhinokonjunktivitis auf die Lebensqualität.
- d) Dieser Test ist Standard bei der Verwendung von BICOM® Bioresonanz-Geräten.
- e) Eine Grundbehandlung hat das Ziel, den Patienten auf die Allergie-Behandlung vorzubereiten.
- f) Bis zu drei Programme oder Sequenzen zur Lösung von Blockaden wurden nach der bioenergetischen Testung verwendet.
- g) Bis zu drei Eliminations-Behandlungen mittels Programmen oder Sequenzen wurden nach der bioenergetischen Testung verwendet.
- h) Die Allergiebehandlung beinhaltete die Nutzung von Allergietherapie-Programmen sowie unterstützenden Programmen zur Bekämpfung von Symptomen.
- i) Nebenwirkungen und gravierende Nebenwirkungen wurden beginnend mit der ersten Therapiesitzung erhoben.

## 5 Ergebnis

Daten von acht Erhebungsorten wurden für die Auswertung herangezogen. 111 Patienten waren Teil der Auswertung des Ergebnisses. Der erste Patient wurde am 25. Januar 2021 befragt, die letzte Erhebung war am 10. Januar 2022.

Verteilung der Patienten	Zahl
<b>Zahl der Patienten für die Endauswertung:</b>	<b>111</b>
Erwachsene $\geq 18$ Jahre	69
Patienten $\geq 12$ Jahre	83
Jugendliche, 12 bis 17 Jahre	14
Kinder, 4 bis 11 Jahre	28

Im Schnitt litten Patienten seit 13,8 Jahren an Rhinokonjunktivitis. Hauptauslöser waren Pollen, gefolgt von Hausstaubmilben und Tierhaaren. Die Mehrheit der Patienten hatte eine Kombination an Auslösern.

### 5.1 Linderung der Symptome

Hauptziel der Auswertung war die Untersuchung der Entwicklung der Symptome. Die Patienten füllten regelmäßig einen Fragebogen aus. Sie wurden nach Nasenreizung, Niesen, laufender Nase, verstopfter Nase sowie juckenden/roten Augen und Tränen in den Augen gefragt. Die Patienten sollten jeweils zwischen einer Stärke von 0 (keine Symptome) bis 3 wählen.

Die wöchentliche Erhebung der Symptome (weekly Symptom Score (wSS)) stellt die Schwere der Symptome der vergangenen Woche dar. Je niedriger, desto schwächer waren die Symptome. Der Maximalwert beträgt sechs mal drei, 18 Punkte. Der Minimalwert 0.

Der Grundwert der Symptome wurde zu Beginn der Therapie erfasst. Während der Sitzungen und einmal nach dem Ende der letzten Sitzung (follow-up) wurden ebenfalls Daten erfasst. Daraus wurde ein Durchschnittswert gebildet, um ihn mit dem Grundwert vom Anfang zu vergleichen. Der Endpunkt der Erhebung war im Schnitt nach 4.4 Sitzungen erreicht.

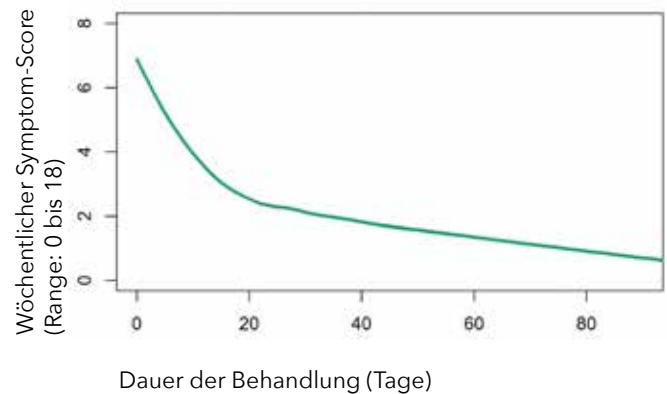
#### Übersicht über den Grundwert der Symptome, Durchschnitt der wöchentlichen Erhebungen und die Differenz der Schwere der Symptome zwischen beiden Erhebungen.

Patienten	Grundwert	Während Behandlung	Differenz
<b>Alle, N = 111</b> Durchschnitt	7	2.1	4.9
<b>Kinder 4 - 11, N = 28</b> Durchschnitt	6.3	2	4.3
<b>Jugendliche 12-17, N = 14</b> Durchschnitt	7.3	2.6	4.8
<b>Patienten (<math>\geq 12</math>), N = 83</b> Durchschnitt	7.2	2.1	5.1
<b>Erwachsene (<math>\geq 18</math>), N = 69</b> Durchschnitt	7.2	2	5.1

Die Symptome reduzierten sich im Schnitt bei allen Patienten von 7 auf 2,1 Punkte. Dieser Wert ist klinisch und statistisch signifikant für die gesamte Erhebung. Die Veränderung des Wertes um 4,9 Punkte ist deutlich über dem angestrebten Ziel von einem Punkt Verbesserung, welches zu Beginn der Studie ausgegeben wurde.

Für alle Altersgruppen im Einzelnen sind die Ergebnisse unabhängig voneinander klinisch und statistisch hochsignifikant. Die Erhebung belegt somit eine Reduktion der Symptome durch die Behandlung mit BICOM® Bioresonanz-Therapie.

### Entwicklung der wöchentlichen Symptome



### 5.2 Verbesserung der Lebensqualität

Die Studie maß neben der Entwicklung der Symptome auch die vom Patienten empfundene Veränderung der Lebensqualität. Der Fragebogen dafür bestand aus sechs Elementen: Patienten wurden gebeten, ihre Einschränkungen in Wohlbefinden, Schlaf, Alltag, Sport, Schule oder Arbeit sowie bei Sozialkontakten anzugeben.

Dafür wurde eine Skala von 0 bis 4 verwendet, wobei 0 keinerlei Einschränkungen bedeutet. Auf diese Art war der Wert mit der schwersten Einschränkung 24. Keine Einschränkung bedeutete einen Wert von 0.

#### Lebensqualität: Grundwert und Durchschnitt während der Behandlung

	Alle N = 111*1	Kinder 4-11 N = 28	Jugendl. 12-17 N = 14	Patient ( $\geq 12$ ) N = 83	Erw. ( $\geq 18$ ) N = 69
<b>Grundwert</b> Durchschnitt:	9.4	7.1	8.7	10.2	10.3
<b>Während Behandlung</b> Durchschnitt:	2.5	1.8	1.7	2.7	3
<b>Differenz</b> Durchschnitt:	6.9	5.3	7	7.5	7.6

Die Auswertung zeigt im Durchschnitt aller Altersgruppen eine bedeutende Verringerung der Einschränkung der Lebensqualität von 9,4 auf 2,5 Punkte. Der Unterschied von 6,9 Punkten entspricht einer Verbesserung um fast 75 Prozent im Vergleich zum Ausgangswert. Die Verbesserung ist bei allen Altersgruppen zu sehen. Die Studie belegt somit die Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Rhinokonjunktivitis durch die Behandlung mit Bioresonanz-Therapie.

### 5.3 Veränderungen beim Bedarf an Medikamenten

Der Bedarf an symptomlindernden Allergie-Medikamenten wurde in dieser Studie ebenfalls abgefragt. Hierzu füllten die Patienten wöchentlich einen Fragebogen aus. Ein Rückgang des Bedarfs an Medikamenten gilt als Erfolg der BICOM® Bioresonanz-Therapie.

Der Fragebogen erhebt die Medikamentennutzung von Antihistaminika zur Einnahme oder in Form von Augentropfen, Nasenspray, intranasale Glukokortikoide mit oder ohne Antihistaminika, Glukokortikoide zur Einnahme, mit oder ohne intranasalen Glukokortikoiden bzw. Antihistaminika.

Die Untersuchung zeigte, dass die meisten Patienten bereits vor Beginn der ersten Sitzung keine konventionellen Medikamente nutzten und sich dies auch während der Behandlung nicht änderte.

Die Datenlage zu einer möglichen Verringerung des Medikamentenbedarfs ist laut beauftragtem Forschungsinstitut nicht aussagekräftig.

Auf eine weitere Auswertung, etwa durch die Sichtung der Durchschnittswerte im Hinblick auf mögliche Verbesserungen, muss verzichtet werden.

### 5.4 Verbesserung bei akuten Symptomen

Vor jeder Sitzung und eine Woche nach Abschluss (follow-up) wurden die akuten Symptome vom untersuchenden Arzt oder Heilpraktiker erhoben. Niedrige Werte stehen für weniger oder schwächere Symptome.

**Akute Symptome: Grundwert, Durchschnitt der Symptome während der Behandlung und Differenz**

	Alle Pat. N = 111*1	Kinder 4-11 N = 28	Jugendl. 12-17 N = 14	Patient (≥ 12) N = 83	Erw. (≥ 18) N = 69
<b>Grundwert</b> Durchschnitt:	1.2	1	1	1.3	1.3
<b>Während Behandlung</b> Durchschnitt:	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
<b>Differenz</b> Durchschnitt:	0.8	0.7	0.6	0.9	0.9

Die Auswertung zeigt im Schnitt in allen Altersbereichen eine erhebliche Verbesserung der akuten Symptome während der Behandlung. Im Schnitt verbesserten sich die Symptome um 66 Prozent im Vergleich zum Basiswert, von 1,2 auf 0,4 Punkte.

Die Ergebnisse sind bei allen Altersgruppen ähnlich.

Die Studie belegt somit die Verbesserung akuter Symptome von Patienten mit Rhinokonjunktivitis durch die Behandlung mit BICOM® Bioresonanz-Therapie.

### 5.5 Nebenwirkungen

Sechs Patienten hatten bei der Behandlung Nebenwirkungen. Es gab keine schwerwiegenden Komplikationen und keine schwerwiegenden Nebenwirkungen, diese waren mild bis moderat. Alle Patienten erholten sich.

Ein Patient entschied sich in Absprache mit dem Arzt, die Behandlung aufgrund der Nebenwirkungen nicht fortzusetzen. Aus der Studie ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, die bestehende, gute Risiko-Nutzen Abwägung zu ändern.

### 5.6 Schlussfolgerung

Das Ergebnis der Studie zeigt, dass die Behandlung von milder und moderater Rhinokonjunktivitis mit BICOM® Bioresonanz-Therapie zu einer signifikanten Verbesserung der Symptome und der Lebensqualität führt. Die Studie belegt die Wirksamkeit der Behandlung und den Nutzen für den Patienten.

Darüber hinaus sind die BICOM®-Geräte sehr sicher. Es gab keine schwerwiegenden Nebenwirkungen während des fast einjährigen Studienverlaufs.



## Exposé

Dieser Abschlussbericht informiert über Planung, Umsetzung und Auswertung der Folgestudie nach Markteinführung zur Therapie allergischer Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen) mit BICOM optima® Geräten. Der Bericht deckt den Zeitraum vom 25. Januar 2021 bis 10. Januar 2022 ab. Es ist die abschließende Auswertung der Studienergebnisse nach Ende der Datenerhebung.

## Abschlussbericht Klinische Studie

### Titel der Studie:

Prospektive, multizentrische, einarmige, offene Beobachtungsstudie zur Bewertung von Leistung und Sicherheit der BICOM optima®/BICOM optima® mobil Geräte für die Bioresonanz-Behandlung bei Patienten mit allergischer Rhinokonjunktivitis

**Studienort:** 9 Standorte in Deutschland, 8 davon haben Patientendaten erhoben

**Studiendauer:** Erste Erhebung bei einem Patienten: 25. Januar 2021;  
letzte Erhebung bei einem Patienten: 10. Januar 2022

**Registrierungsnummer:** DRKS00024523

**Phase:** Nach Markteinführung; Gerät wird gemäß Gebrauchsanweisung verwendet

**Untersuchungsgeräte:** BICOM optima®/BICOM optima® mobil (B32, B34 und BM34)

**Patientenzahl:** Zu Studienende 111 (28 Kinder von 4 bis 11 Jahren, 14 Jugendliche, von 12 bis 17 Jahren und 69 Erwachsene, 18 Jahre oder älter); geplant: 132

**Studienteilnehmer:** Patienten ab dem Alter von 4 Jahren, die mit milder bis moderater allergischer Rhinokonjunktivitis diagnostiziert wurden, verursacht durch Pollen (etwa Bäume oder Gras), Hausstaubmilben oder Tierhaare

**Studienkoordinator:** Dr. med. Jürgen Hennecke, Fichtestraße 29, 52078 Aachen

Diese Studie wurde unter Beachtung der ISO 14155 durchgeführt, die das Einhalten guter klinischer Praxis sichert.

CE0044

# BICOM®

Ursächliche Testung und Therapie!



### Impressum

Klinische Folgestudie nach Markteinführung über die Leistung und Sicherheit der BICOM optima®/BICOM optima® mobil Geräte zur Bioresonanz-Therapie von Patienten mit allergischer Rhinokonjunktivitis.

Studie angepasst für die allgemeine Veröffentlichung

REGUMED® Regulative Medizintechnik GmbH, Robert-Koch-Str. 1 a, 82152 Planegg, Deutschland  
Telefon: +49 (0) 89 8 54 61 - 01  
Fax: +49 (0) 89 8 54 61 - 03  
E-Mail: info@regumed.de

[www.regumed.de](http://www.regumed.de)