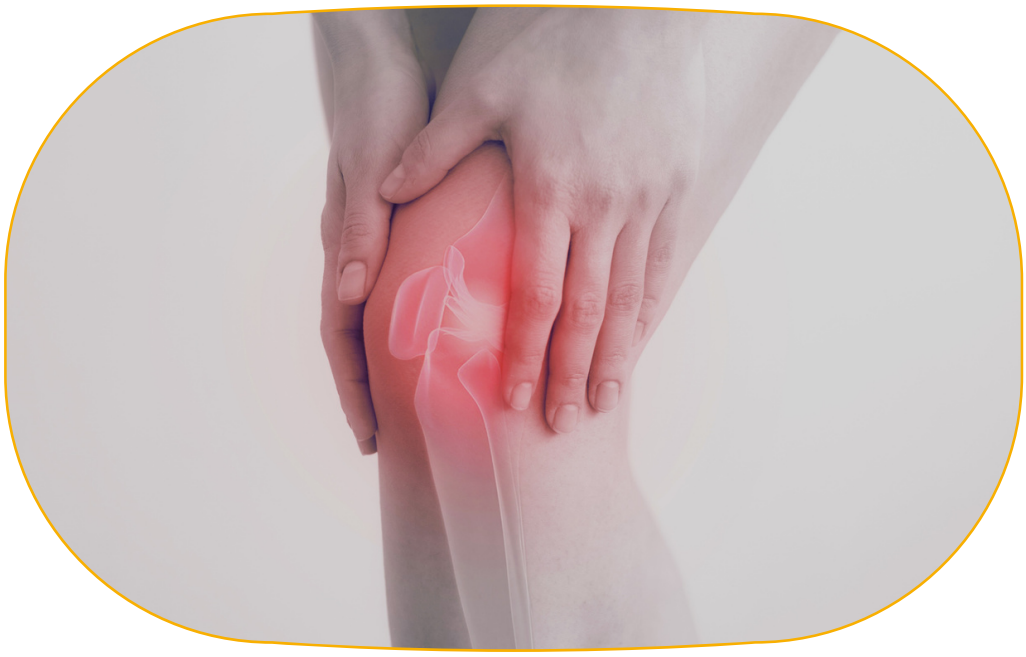
Information zur klinischen Studie bei Kniegelenkarthrose und Medizinproduktzertifizierung



Geonaod GmbH
Amseltalweg 26
6336 Langkampfen
Österreich
Tel.: +43 5332 24222
E-Mail: office@e-chi.at

Information zur klinischen Studie bei Kniegelenkarthrose und Medizinproduktzertifizierung

Aktuell läuft eine klinische, von der Ethikkommission Wien freigegebene Studie über mögliche Effekte durch den e.CHI FrequenzChip bei Kniegelenkarthrose. In dem Zuge erfolgt auch eine Medizinprodukt-Zertifizierung Klasse 1.

Titel der klinischen Studie:

Einarmige Machbarkeitsstudie zur Beurteilung der technisch-/medizinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit einer lokal applizierten elektromagnetischen Frequenztherapie bei Patienten mit Kniegelenkarthrose.

Untersuchte Krankheit:

Primäre Gonarthrose, beidseitig

Anwendung:

Elektromagnetische Frequenztherapie mittels „e.CHI FrequenzChip“. Das Therapiemedium wird im Bereich der schmerzhaften Stelle auf die Haut aufgeklebt. Dieses baut ein elektromagnetisches Feld auf und gibt somit kontinuierlich über 24 Stunden Energie an die Umgebung ab. Der Interventionszeitraum (Applikationsdauer) beträgt 3 Monate.

Kurzbeschreibung der Studie:

Ein Nachteil der bisher angewandten elektromagnetischen Frequenztherapien ist, dass die Patientinnen und Patienten in regelmäßigen Abständen einen Therapietermin beim Arzt oder Therapeuten wahrnehmen müssen und dort jeweils nur eine sehr kurze Anwendung durchgeführt werden kann.

Aus diesem Grund wurde mit dem „e.CHI FrequenzChip“ ein wesentlich kleineres Therapiemedium entwickelt, das durch einfaches Aufkleben auf die Haut im Bereich der schmerzenden Region angebracht werden kann. Er baut ein elektromagnetisches Feld auf und gibt auf diese Weise über einen Zeitraum von 24 Stunden kontinuierlich Energie an die Umgebung ab.

Die positive Wirkungsweise des „e.CHI FrequenzChip“ wurde bereits in vitro an Neutrophilen nachgewiesen. Es zeigte sich eine statistisch signifikante ($p<0,05$) Erhöhung der Zellzahl, der Zellgröße, des Zellstoffwechsels und der Produktion von Superoxid-Anion-Radikalen.

Die Studie soll Aufschluss darüber geben, ob diese Anwendung für den Patienten eine praktikable Therapie darstellt und zu einer signifikanten Verbesserung des Schmerz- und Aktivitätsniveaus führt. Studienvisiten finden zu Beginn, nach 6 Wochen und nach 3 Monaten statt.

Ziel der vorliegenden Studie ist es daher, das Medizinprodukt „e.CHI FrequenzChip“ zur elektromagnetischen Frequenztherapie bei Patienten mit Kniegelenksarthrose im klinischen Alltag hinsichtlich seiner technisch/medizinischen Leistungsfähigkeit und Sicherheit statistisch zu überprüfen.

Wissenschaftliche Leitung:

Praxis für Sport-Chirurgie
Dr. med. univ. Reinhard Schmidt
Palffygasse 2
2500 Baden
Österreich

Sowohl die klinische Studie als auch die Medizinprodukt-Zertifizierung sollten spätestens im zweiten Quartal 2024 abgeschlossen sein.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen unter office@geonado.at sehr gerne zur Verfügung.