



Projektschlussbericht

Kosmetik, Wellness und die Gesundheit – EMF-Quellen ausserhalb der Medizin.

Systematische Erfassung und Charakterisierung von hoch- und niederfrequenten Quellen einschl. Ultraschall im gewerblichen Bereich und in der Anwendung für zuhause

Datum: 05. September 2018

Ort: Zürich

Auftraggeberin:

Bundesrepublik Deutschland

Vertreten durch: BMUB

Vertreten durch: Präsidentin des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS)

38201 Salzgitter

Auftragnehmer/in:

FSM – Forschungsstiftung Strom und Mobilkommunikation

c/o ETH Zürich

Gloriastr. 35

CH-8092 Zürich

www.emf.ethz.ch

Autoren:

Dr. Gregor Dürrenberger, gregor@emf.ethz.ch

Dr. Jürg Fröhlich, juerg.froehlich@fieldsatwork.ch

Krisztina Meya, krisztina@emf.ethz.ch

Dr. Martin Schmid, martin_p_schmid@bluewin.ch

BfS-Kontakt: Cornelia Egblomassé-Roidl, cegblomasse@bfs.de

Vertragsnummer: 3617S82444

Für den Inhalt und die Schlussfolgerungen sind ausschliesslich die Autoren dieses Berichts verantwortlich.

Zusammenfassung

EMF-, Plasma- und Ultraschallquellen werden zunehmend zu kosmetischen Zwecken, für die Wellness und im Fitnessbereich eingesetzt. Sowohl gewerbliche als auch private Nutzungen sind üblich. Es dominiert die elektrische Stimulation. Verbreitet ist auch die magnetische Stimulation mit gepulsten Feldern. Es ist nicht immer klar, ob mit einzelnen Anwendungen gesundheitliche Gefährdungen verbunden sind. Deshalb werden hier: (i) eine systematische Erfassung und Charakterisierung der Geräte und ihrer Anwendungen vorgenommen, (ii) die relevanten Normen und Empfehlungen zum Gesundheitsschutz aufgelistet, (iii) die in der Fachliteratur dokumentierten Nebenwirkungen und Risiken dargestellt, (iv) die Resultate einer Befragung von Branchen- und Konsumentenorganisationen, sowie die Ergebnisse von Meldestellen zu potenziellen Nebenwirkungen diskutiert und (v) die Befunde einer Analyse der Sozialen Medien hinsichtlich negativer Erfahrungen mit solchen Geräten vorgestellt.

Insgesamt liessen sich in der Fachliteratur, in den Sozialen Medien, in der Befragung und in der RAPEX-Datenbank nur wenige Belege für problematische Nebenwirkungen finden. Allerdings gibt es durchaus Hinweise auf Probleme oder Risiken, die man beachten sollte: einerseits können Fitness-, Wellness- und Kosmetikgeräte die NutzerInnen / PatientInnen über den Grenzwerten exponieren, wenn sie als Medizinprodukte zertifiziert sind. Viele Geräte im Markt sind tatsächlich als Medizinprodukte zertifiziert. Andererseits gibt es in der Fachliteratur, teilweise gestützt durch Meldungen in den Sozialen Medien, Diskussionen oder Warnungen zu einzelnen Anwendungen. Dazu zählen die elektrische Muskelstimulation (EMS-Training), die Hochfrequenzdiathermie (Kosmetik), die transkranielle Stimulation (kognitive Leistungssteigerung), die Ultraschall-Diathermie und die Ultraschall-Kavitation (kosmetische Lipolyse) sowie Plasmaanwendungen (kosmetische Hautverschönerung).

Die vorliegende Studie kommt zu folgenden Empfehlungen: (i) Plasma- und Infrarotanwendungen im Kosmetik- und Wellnessbereich sind nicht durch Normen geregelt. Hier sollte man den Bedarf einer Normierung abklären. (ii) Es sollte eine Empfehlung zuhanden der staatlich anerkannten Prüfstellen (Benannte Stellen) ausgearbeitet werden, die regelt, wann Geräte als Medizingeräte für den nicht-ärztlichen Einsatz freigegeben werden sollen. Die Empfehlung sollte auch messbare Grössen hinsichtlich der Expositionsbeurteilung enthalten. (iii) Der gewerbliche Einsatz solcher zertifizierten Geräte in Wellness-, Fitness- und Kosmetikstudios sollte nur durch entsprechend ausgebildetes Personal durchgeführt werden dürfen. (iv) Es sollte geprüft werden, ob der Einsatz von Ultraschall mit Intensitäten oberhalb von 50 mW/cm² ausserhalb des ärztlichen und physiotherapeutischen Einsatzes untersagt werden soll. (v) Um offene Fragen abzuklären, bedarf es weiterer Forschung. Wichtigen Forschungsbedarf hinsichtlich Gesundheitsschutz bei nicht-medizinischen Anwendungen identifizieren wir in folgenden Bereichen: transkranielle Stimulationen, Ultraschall- und Infrarotstimulationen, gepulste Magnetfeldstimulation sowie Elektromyostimulation. Dabei geht es primär um Fragen zu langfristigen Wirkungen und biologisch sowie gesundheitlich relevanten Schwellenwerten.

Summary

Home as well as studio based cosmetic, wellness and fitness therapies increasingly employ devices which use electromagnetic fields, cold plasma and ultrasound as sources for stimulating physiology. Electric stimulation is the most popular application followed by magnetic stimulation with pulsed fields. It is not fully clear whether there are health risks associated with such therapies. Against this background, this report: (i) lists cosmetic, wellness and fitness applications and devices with EMF, plasma or ultrasound sources, (ii) presents the relevant product standards and health regulations, (iii) analyses the scientific literature in the field, (iv) discusses the results of a survey conducted among professional, consumer and certification organisations, and (v) shows the results of a social media analysis on the therapies under scrutiny.

The analysis of the scientific literature and the social media, as well as the results from the survey and from a database check of the European rapid alert system for dangerous non-food products (RAPEX) did not elicit many cases of detrimental health impacts. However, some indications should be taken seriously and require further attention: First, many of the investigated cosmetic, wellness and fitness devices expose users above general population limits. These devices are marketed as medical products. Second, in the scientific literature as well as in the social and print media there are reports and warnings related to the following applications: electromyostimulation (EMS-training), RF-diathermy (cosmetics: skin tightening), transcranial Stimulation with electric / magnetic fields (cognitive enhancement), ultrasound diathermy and ultrasound cavitation (cosmetics: lipolysis), and plasma therapies (skin resurfacing).

The report draws the following conclusions: (i) devices employing plasma and ultrasound for cosmetic and wellness purposes are not covered by current product standards. The need for such standards should be discussed. (ii) Notified bodies should be provided with guidelines and recommendations concerning the approval of medical products for private cosmetic, wellness and fitness use. The recommendations should include quantitative exposure measures. (iii) The commercial use of such medical devices in professional studios should only be accredited to personnel with a formal training. (iv) It should be examined whether ultrasound devices with power levels above 50 mW/cm² used by non-medical personnel should be prohibited. (v) Research addressing open questions should be supported. The following research needs on health-issues associated with non-medical applications of EMF, plasma and ultrasound sources were identified: transcranial stimulations, ultrasound and infrared stimulations, pulsed magnetic field stimulation, and electromyostimulation. Research should focus on long-term effects and biologically and health relevant thresholds.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
Summary	4
Inhaltsverzeichnis.....	5
Danksagung	8
1. Ziel, Vorgehen, Aufbau	9
1.1 Ziel	9
1.2 Vorgehen	9
1.3 Abgrenzung.....	11
1.4 Struktur des Berichts	12
2. Datenbasis und Methodik.....	13
2.1 Hersteller und Produkte.....	13
2.2 Standards und Normen.....	14
2.3 Wissenschaftliche Publikationen	14
2.4 Meldungen bei Behörden und Organisationen	15
2.5 Informationen aus den Sozialen Medien.....	16
3. Anwendungen	18
3.1 Anwendungen und Wirkprinzipien	18
3.2 Elektrische Stimulation.....	18
3.3 Magnetische Stimulation	19
3.4 Radio- oder Hochfrequenzstimulation	19
3.5 Plasma- oder Ionenstromstimulation	20
3.6 Schallstimulation.....	20
3.7 Begrifflichkeit deutsch/englisch	20
4. Wirkprinzipien.....	22
4.1 Elektromagnetische Wirkprinzipien	22
4.2 Wirkungen von Plasma bzw. Ionenströmen	22
4.3 Wirkungen von Schall	23
5. Normen und Standards	24
5.1 Allgemein	24
5.2 Änderung von MDD zu MDR.....	24
5.3 Produktsicherheit.....	26
5.3.1 Medizinische elektrische Geräte	26
5.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit	27
5.4 Gesundheitsschutz gegenüber EMF	28
5.4.1 Basisgrenzwerte	28
5.4.2 Normen für Basisgrenzwerte	30
5.4.3 Referenzwerte.....	33
5.4.4 Normen zu Referenzwerten	34

5.4.5	EMF Messnormen	35
5.5	Normen zu Schall	36
5.5.1	Diagnostische Ultraschall-Anwendung.....	38
5.5.2	Physiotherapeutische Ultraschall-Anwendung.....	39
5.5.3	Medizinisch-therapeutische Ultraschall-Anwendung	40
5.5.4	Allgemeine Messnormen für Ultraschall	40
5.5.5	Infraschall.....	41
5.6	Normen zu Plasmaanwendungen	42
6.	Produkte und Anwendungen	43
6.1	Resultate der Marktrecherche	43
6.1.1	Marktübersicht.....	43
6.1.2	Weitere Dimensionen.....	44
6.2	Elektrische Stimulation	45
6.2.1	Neuromuskuläre Elektrostimulation (NMES).....	46
6.2.2	Elektromyostimulation (EMS)	47
6.2.3	Transkutane Elektrische (Nerven-) Stimulation (TES / TENS).....	48
6.2.4	Periphere Nervenstimulation (PNS).....	49
6.2.5	Vagusnerv-Stimulation (tVNS).....	50
6.2.6	Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)	50
6.2.7	Galvanic Therapy (GT)	50
6.2.8	Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS)	51
6.2.9	Transkranielle Wechselstromstimulation (tACS)	52
6.2.10	Tumor Treating Fields (TTF).....	53
6.3	Magnetische Stimulation	53
6.3.1	Transkranielle Magnetfeldstimulation (TMS, rTMS).....	54
6.3.2	Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)	54
6.3.3	Pulssignaltherapie (PST).....	55
6.4	Hochfrequenzstimulation	55
6.4.1	Hochfrequenz-Diathermie (HF-DT).....	56
6.4.2	RF-Ablation (RFA).....	56
6.4.3	TheraBionic Therapy (TB).....	56
6.5	Plasma-Therapien.....	57
6.5.1	Hochfrequenztherapie (HFT).....	58
6.5.2	Cold Atmospheric Plasma (CAP).....	59
6.5.3	Plasma Skin Regeneration (PSR).....	59
6.6	Anwendungen mit Schall.....	59
6.6.1	Ultraschalltherapie (UT).....	61
6.6.2	Ultraschall-Diathermie (U-DT)	61
6.6.3	Ultraschall-Kavitation (UK)	62
6.6.4	Sonographie (SG).....	62
6.6.5	Infraschalltherapie (IT).....	62

7. Literaturanalyse	63
7.1 Vorgehen	63
7.2 Elektrische Stimulation.....	65
7.3 Magnetische Stimulation	66
7.4 Hochfrequenz Stimulation.....	67
7.5 Plasma-Anwendungen	68
7.6 Schall Stimulation	68
7.7 Weitere Literatur	69
7.8 Evidenzbeurteilung	70
8. Befragung Organisationen und Registerdaten.....	71
8.1 Allgemein	71
8.2 Befunde	71
8.2.1 Befragung bei Organisationen.....	71
8.2.2 RAPEX Datenbank.....	73
8.2.3 Datenbank des BfArM.....	74
8.3 Evidenzbeurteilung	74
9. Analyse der Sozialen Medien.....	75
9.1 Allgemein	75
9.2 Methodische Erfahrungen	75
9.3 Ergebnisse	75
9.4 Interpretation	77
9.5 Evidenzbeurteilung	78
10. Fazit und Empfehlungen	79
10.1 Geräte / Anwendungen	79
10.2 Normenlage.....	81
10.3 Nebenwirkungen.....	83
10.4 Weiterbildung, Aufklärung	85
10.5 Forschungsbedarf.....	85
11. Tabellarische Zusammenfassung.....	88
12. Anhang	89
12.1 Anhang 1: Social Media Analyse – Workshop	89
12.2 Anhang 2: Social Media Analyse – Portale	95
12.3 Anhang 3: Social Media Analyse – Treffer.....	99
12.4 Anhang 4: Social Media Analyse – Kontrolle (Laser)	108
12.5 Anhang 5: Informationsblatt, Fragebogen, Aufruf.....	111
12.6 Anhang 6: Literatur	114
12.6.1 Zitierte Literatur.....	114
12.6.2 Ausgewählte Literatur: Abstracts und Kommentare.....	124
12.7 Anhang 7: Abkürzungsverzeichnis	165
12.7.1 Allgemeine Abkürzungen	165
12.7.2 Technische Grössen	166

Danksagung

Wir bedanken uns bei allen Organisationen und Personen, die auf unsere Umfrage zu Nebenwirkungen von Kosmetik-, Fitness- und Wellnessgeräten, die mit EMF, Schall oder Plasma arbeiten, reagiert haben.

Unser Dank gilt auch Cornelia Egblomassé-Roidl für die professionelle und angenehme Projektbegleitung seitens BfS und die inhaltlichen Inputs aus den Diskussionen beim BfS in München.

1. Ziel, Vorgehen, Aufbau

1.1 Ziel

Medizinische Geräte unterliegen strengen Vorgaben und Prüfungen, bevor sie am Menschen angewendet werden können. Solange Geräte nicht für Therapie- oder Diagnoseanwendungen deklariert sind, unterliegen sie nur den internationalen Produktvorschriften.

Zunehmend werden EMF-, Plasma- und Ultraschallquellen zu kosmetischen Zwecken oder im Wellness-Bereich eingesetzt. Auch für private Nutzungen werden solche Anwendungen üblich. Für diese Art Anwendungen ist nicht immer klar, ob damit – und allenfalls für welche Nutzergruppen – gesundheitliche Gefährdungen verbunden sind. Deshalb ist eine systematische Erfassung und Charakterisierung der Geräte und ihrer Anwendungen sinnvoll, sowohl als behördliches „Frühwarnsystem“ als auch als Informationsbasis zur Erarbeitung von Verordnungen und Empfehlungen für Anwender oder weitere Akteure ausserhalb des medizinischen Bereichs.

Durch Auswertung verfügbarer Informationen soll erstens ein Überblick über die relevanten Anwendungen (EMF, Plasma und Ultraschall) erstellt werden. Zweitens sollen die Anwendungen beschrieben und die Strahlungsquellen so weit wie möglich technisch charakterisiert werden. Drittens sollen Abschätzungen zur Verbreitung durchgeführt und potenzielle gesundheitliche Risiken der einzelnen Anwendungen abgeschätzt werden. Viertens soll die Konformität der Geräte mit den relevanten gesetzlichen Regelungen und Normen qualifiziert werden.

1.2 Vorgehen

Die Kosmetik- und Wellnessbranche ist sehr dynamisch. In regelmässigen Abständen kommen neue Therapieangebote, Geräte und Dienstleistungen auf den Markt. 2010 wurde mit dem UFOPLAN-Projekt „Systematische Erfassung aller Quellen nichtionisierender Strahlung, die einen relevanten Beitrag zur Exposition der Bevölkerung liefern können“ eine Übersicht über sämtliche künstliche Quellen nichtionisierender Strahlung vorgelegt (Bornkessel, Schubert et al. 2011). Diese Studie fokussierte ausschliesslich auf EMF. Ultraschallanwendungen wurden nicht einbezogen. Die im aktuellen Vorhaben angesprochene Lifestyle-Branche wurde dabei nicht explizit berücksichtigt. Geräte, welche optische Strahlung einsetzen, sind in einer eigenen Abhandlung (Russ and Kessler 2016) untersucht worden und werden in diesem Vorhaben ausgeblendet. Folgende Arbeitspakete (AP) und inhaltlichen Schritte sind definiert worden:

AP1: Aufarbeitung des relevanten Standes von Wissenschaft und Technik

Auflistung der Geräte und der Charakteristika (z. B. hinsichtlich Wellenlänge, Leistung, Strahlungsstärke, Periodizität, Bestrahlungszeit etc.) der Vielzahl unterschiedlicher Produkte und Technologien, sowie der wichtigsten Anwendungsgebiete. Wichtige Untersuchungen und Ergebnisse anderer Stellen (abgeschlossene sowie laufende Arbeiten, Literaturrecherche) sollen berücksichtigt werden; ebenso aktuelle Beratungen in einschlägigen nationalen und internationalen Gremien, z. B. Standardisierungsgremien. Sodann sollen Bewertungsmaßstäbe, die dem Vorhaben zugrunde gelegt werden können, dargestellt bzw. definiert werden. Für die Erreichung dieser Ziele wurden folgende Schritte vorgesehen:

- Online-Marktrecherche (bei Bedarf zusätzlich Telefoninterviews mit Herstellern und/oder Importeuren) zur Zusammenstellung und Klassierung relevanter Geräte. Schwerpunktregion: Deutschland. Berücksichtigt werden können auch internationale Angebote, die in Deutschland noch nicht erhältlich sind, mit deren Markteinführung aber in Zukunft gerechnet werden kann. Punktuell werden auch Gespräche mit Akteuren in der Schweiz oder, wo sinnvoll, in anderen Ländern geführt.

- Online-Recherche und Kontaktaufnahme mit Vertretern von Standardisierungsgremien, Konsumentenorganisationen oder weiteren, z. B. DEGEUK, zu geltenden Direktiven, Standards und Normen. Relevant sind hier Normen zu Geräten, die elektromagnetische Felder oder Schallwellen und Kombinationen davon aussenden, sowie Geräte die mit Ionisierungsverfahren (auch als Plasma bezeichnet) arbeiten.
- Online- und telefonische Recherche (Behörden, Aufsichtsstellen, Standardisierungsgremien) zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Arbeitsgruppen zu möglichen Belastungen der Bevölkerung durch die Geräte, die in der Liste zusammengefasst sind.
- Literaturrecherche zu Studien (Reports, Papers) über Belastungen durch Geräte der Liste und Zusammenfassung der Resultate (Auflistung der identifizierten relevanten Aspekte).
- Identifizierung von Wissenslücken in der vorhandenen Literatur und von Forschungsbedarf.
- Zusammenfassung der Anforderungen aus den Direktiven, Standards und Normen und Erarbeitung eines Klassifizierungsschemas zur Bewertung der möglichen Risiken, unter Berücksichtigung von Verbreitung und Anwendungsformen, teilweise basierend auf (Bornkessel, Schubert et al. 2011).

AP2: Recherche Gesundheitsschädigungen

Es wird untersucht, ob und zu welchen Gesundheitsschäden es durch die ausgewählten Geräte gekommen ist. Da nicht jeder Schadensfall gemeldet ist, wird mit einer sehr unvollständigen „amtlichen“ Erfassung – z.B. Melderegister des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – gerechnet. Auch Schädigungen durch unsachgemässe (zweckentfremdete) Nutzungen werden, soweit bekannt, berücksichtigt. Recherchen werden auch bei den Gewerbeaufsichtsämtern und Verbraucherinstitutionen durchgeführt. Um einen Überblick über eventuelle Gesundheitsschädigungen zu erhalten, werden auch die Sozialen Medien in die Recherche mit einbezogen. Folgende Teilschritte wurden definiert:

- Online-Recherche zu vorhandenen Melderegistern (auch BfArM und Swissmedic) über Schadensfälle zu den in AP1 definierten Geräten. Es wird auch nach Registern in ausgewählten anderen Ländern gesucht, denn Schadenmuster sind nicht länderspezifisch, sondern produktspezifisch. Charakterisierung und Bestellung allfällig vorhandener Daten.
- Online- und Telefon-Recherche bei Gewerbeaufsichtsämtern und Verbraucherinstitutionen. Insbesondere bei Beratungsangeboten / Hotlines könnten entsprechende Informationen zu Gesundheitsschäden und Nebenwirkungen eingegangen sein. Die Zugänglichkeit / Verfügbarkeit der entsprechenden Daten wird dabei geprüft werden müssen.
- Recherche in den Sozialen Medien. Persönliche Erfahrungen werden zunehmend sozial geteilt. Das dürfte auch für Erfahrungen mit dem Einsatz von Gesundheits-, Wellness- und Kosmetikgeräten gelten. Entsprechende „crowd-sourced“ Inhalte auf Facebook, Twitter, YouTube, in Wikis, Foren oder Blogs sowie Produktbewertungen auf Amazon und anderen online Händlerplattformen ergänzen und/oder präzisieren Daten aus den Melderegistern. Die genaue Such- und Auswertungsstrategie wird im Rahmen des Projekts definiert. Eine Option ist, primär die Medien zu durchforsten, die APIs (Application Programming Interface) zur Datensuche (zumindest in Teilbeständen ihrer Daten) besitzen. Dazu zählen Wikis, Twitter, Facebook oder RSS-Feeds. Es wird auch abgeklärt, wie geeignet die medieninternen Suchmaschinen sind. Einschlägige Blogs und Foren können mit Bloggei.de oder ähnlichen Suchmaschinen identifiziert werden (für angelsächsische Blogs, soweit diese berücksichtigt werden, kann etwa blogarama.com eingesetzt werden). Eventuell wird auch Google+, obwohl noch wenig verbreitet, in die Recherche mit einbezogen.
- Zusammenfassung und Klassierung der gefundenen Schadensfälle und Fallbeschreibungen. Datenauswertung auf Basis der entwickelten Klassifikation. Es wird auch auf die Qualität der Meldungen eingegangen (z. B. in einem Melderegister erfasste Fälle werden als zuverlässiger angenommen als subjektive Fallbeschreibungen in einem Blogartikel oder in einem Tweet).
- Identifizierung von nicht erfassten möglichen Risiken für die Bevölkerung aufgrund der Literaturrecherche und der identifizierten Wissenslücken / Forschungsbedarf. Beispiel: Die Grenzwerte bei transkranieller Gehirnstimulation basieren auf Modellannahmen, die nicht sehr realistisch sind (homogene Gewebe). Mögliche Implikationen dieser (und ähnlicher Limitationen in anderen Bereichen)

sollen zumindest qualitativ berücksichtigt werden um das BfS bei Bedarf auf möglichen zukünftigen Monitoringbedarf im Zusammenhang mit EMF-Anwendungen hinzuweisen.

AP3: Tabellarische Zusammenfassung und Empfehlungen

In AP3 wird eine für Laien verständliche Tabelle mit den wichtigsten Projektergebnissen erstellt. Die Tabelle soll auf die Internetseite des BfS kommen. Zielgruppen sind sowohl der/die interessierte BürgerIn als auch Behörden und Experten, die sich unterschiedlich tief mit der Materie auskennen. Zudem werden Empfehlungen für den Umgang mit den untersuchten Anwendungen erstellt. Das Vorgehen im Einzelnen:

- Selektion, Typisierung und Integration aller Erkenntnisse von AP1 und AP2 für eine insgesamt laienorientierte Kommunikation.
- Charakterisierung der Zielgruppen für die tabellarische Zusammenstellung. Kommunikation der Befunde gegenüber Vertretern der Zielgruppen und gegenüber Herstellern, Importeuren und Anwendern in den betroffenen Branchen. Zwecke: (i) Einholen von Feedback, das für die kommunikative Umsetzung und die Formulierung von Empfehlungen genutzt werden kann. (ii) Sensibilisierung der Akteure hinsichtlich gesundheitlicher Risiken – falls sich solche aufgrund der Studienerkenntnisse zeigen sollten – sowie deren Abgrenzung zur Debatte über mögliche Gesundheitsrisiken durch Kommunikationsanwendungen wie der Mobilfunk. Methodisches Vorgehen: Email-Versand eines kurzen Synthesedokuments, telefonisches Interview.
- Erarbeiten eines geeigneten Formats (Kategorien, Komplexitätsniveau, Priorisierung der Botschaften) für die tabellarische Darstellung.
- Formulieren der Empfehlungen für Akteure.

1.3 Abgrenzung

Die Triage zwischen Geräten für medizinische Anwendungen und solchen für nicht-medizinische (gewerbliche, häusliche) Einsätze ist nicht immer glasklar. Das Kriterium der Zulassung eines Produkts als Medizingerät bedeutet nicht automatisch, dass es von Ärzten oder ausgebildetem Personal nur medizinisch eingesetzt wird / werden kann (sog. „off-label“ Anwendungen). Auch werden die meisten, aber nicht alle, von Medizingeräten verwendeten Stimulationsverfahren (teilweise auf tieferen Expositions-niveaus) von Kosmetik- und Wellnessgeräten eingesetzt.

Nicht Gegenstand des Projekts (aber der Vollständigkeit halber gelistet oder zumindest erwähnt) sind einige rein medizinische Anwendungen wie RF-Ablation, Elektroporation oder mit implantierten Elektroden arbeitende Verfahren (Vagusnerv-Stimulation zur Behandlung von Epilepsie, Depression, Migräne etc.; Deep Brain Stimulation zur Behandlung von chronischen Schmerzen, Depression, Parkinson, etc.). Sodann haben wir auch diagnostische Geräte, die Elektroden und Antennen nicht als Quelle, um Körperfunktionen zu beeinflussen, sondern als Rezeptoren, um bioelektrische Signale aufzuzeichnen, nicht in die eigentliche Analyse mit eingeschlossen – etwa das EEG, das EKG und bildgebende Verfahren wie MRI. Die Ultraschall-Diagnostik (Sonographie) haben wir jedoch aufgelistet, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass es in Zukunft nicht-medizinische, häusliche Anwendungen geben könnte.

Transkranielle Stimulationsverfahren (Gleichstromstimulation – tDCS, Wechselstromstimulation – tACS, Magnetfeldstimulation – TMS), die nicht-invasiv über am Schädel befestigte Elektroden bzw. extern positionierte Spulen das Gehirn stimulieren, finden sich in der Liste der Anwendungen. Auf dem US und dem internetbasierten on-line Markt sind entsprechende nicht-medizinische Angebote zur (postulierten) Steigerung der kognitiven Leistungsfähigkeit (sog. „cognitive enhancement“) bereits verfügbar.

1.4 Struktur des Berichts

Im anschliessenden Kapitel 2 wird die verwendete Datenbasis – Produkte, Standards und Normen, Wissenschaftliche Publikationen, Resultate einer Befragung von relevanten Organisationen, Datenbanken, Informationen aus den Sozialen Medien – erläutert und das jeweilige methodische Vorgehen zur Datenbeschaffung dargestellt.

Kapitel 3 erläutert die für diesen Bericht getroffene Einteilung der Geräte nach fünf Wirkprinzipien. Die wichtigsten Anwendungen in diesen Kategorien werden aufgelistet.

Kapitel 4 beschreibt die physikalischen Wirkmechanismen und die grundlegenden technischen Parameter der unterschiedlichen Technologien.

Kapitel 5 listet und kommentiert die relevanten Standards und Normen.

Kapitel 6 präsentiert die in der Marktrecherche identifizierten Produkte nach Anwendungen bzw. Therapiebegriffen.

Kapitel 7 stellt die Erkenntnisse aus der Literaturanalyse zusammen.

Kapitel 8 zeigt die Resultate der Befragung der Organisationen und der konsultierten Register (Datenbanken) zu möglichen Nebenwirkungen.

Kapitel 9 fasst die Ergebnisse der Analyse der Sozialen Medien hinsichtlich Risiken und negativen Effekten der Anwendungen zusammen.

Kapitel 10 stellt die Hauptbefunde zusammen und gibt Empfehlungen betreffend Normierung, Aufklärung und Schulung, sowie Forschungsbedarf.

In Kapitel 11 wird eine zusammenfassende tabellarische Darstellung der Projektergebnisse gegeben.

Im Anhang finden sich Hintergrundmaterialien und eine kommentierte Literaturliste.

2. Datenbasis und Methodik

2.1 Hersteller und Produkte

Es wurde keine umfassende Marktanalyse durchgeführt. Primär ging es um zwei Aspekte: (i) für den Konsumenten relevante Geräte zusammenzustellen und (ii) hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen relevante Gerätetypen (Geräteklassen) zu identifizieren. Es wurden auch Kombigeräte, die verschiedene Technologien in einer Apparatur vereinen, in die Suche miteingeschlossen. Die Recherche wurde via Internet von zwei Personen parallel durchgeführt. Abbruchkriterium: wenn keine wesentlich neuen Erkenntnisse durch weitere Geräte einer Anwendung erwartet wurden, oder sich trotz anhaltender Suche keine weiteren Treffer (bzw. Duplikate/Wiederholungen) einstellten.

Das Vorgehen war iterativ: als Ausgangssuchbegriffe diente eine Liste mit Anwendungen (Therapieformen) in Deutsch und Englisch. Treffer wurden im Schneeballsystem weiter ausgelotet und die Liste so erweitert. Grössere Lieferantenwebseiten wurden systematisch für alle Anwendungen (soweit vorhanden) ausgewertet.

Ausgangsliste: Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS), Transkranielle Wechselstromstimulation (tACS), Transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS), Elektrische Muskelstimulation (EMS), Magnetfeldstimulation (MS), Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS), Galvanic Treatment (GT), Pulsed Magnetic Field Therapy (PMFT), Pulsed Signal Therapy (PST), (Repeated) Transkranielle Magnetfeldstimulation (TMS, rTMS), High Frequency Therapy (HFT), RF-Ablation (RFA), Diathermie (DT), TheraBionic Therapy (TB), Plasma Skin Regeneration (PSR), Cold Atmospheric Plasma (CAP), Ionenstrom (Ion), Gepulste Ultraschall-Therapie (pUT), Kontinuierliche Ultraschall-Therapie (cwUT), Sonographie (SG), Infraschall-Therapie (IT).

Die finale Liste findet sich in Kapitel 3. Folgende Daten wurden zu den einzelnen Herstellern gesammelt (vollständige Informationen im mitgelieferten Excel File):

- Firma (Kurzbezeichnung): wird identisch aufgeführt beim Tabellenblatt "Produktbeschreibung".
- Firma (Kontakt Daten): um allfällige Rückfragen zu initiieren.
- Land
- Firma (Kurzbeschreibung): um sich ein Bild über die Geschäftstätigkeit zu machen. Naturgemäss handelt es sich dabei um Selbstdarstellungen.
- Hersteller (J = ja/N = nein): soweit machbar, wurde versucht, den Hersteller zu benennen.
- Vertreiber (J = ja/N = nein): manche Hersteller vertreiben ihre Produkte, andere arbeiten mit einem Netz von Vertreibern zusammen.
- Hauptvertriebskanal (T = traditionell, I = Internet, A = andere): diese Zuordnung erfolgte aufgrund des subjektiven Eindruckes den die Internetseite vermittelt.
- Zielkunden (M = Medizinbranche, K = Konsumgüter, A = andere): um Konsumgüter handelt es sich, wenn direkt Physiotherapiestudios, Wellness- oder Kosmetikstudios bzw. Privatkäufer angesprochen werden.
- Website: diese Zelle ist mit einem Hyperlink hinterlegt mit dem auf die Haupt-Internetseite des Herstellers gesprungen werden kann.
- Firma nicht mehr auf dem Markt ("X"): Merkmal, um allfällige, im Laufe der Erhebungen vom Markt genommene Firmen zu kennzeichnen.

Folgende Daten (sowohl anwendungs- als auch gerätespezifische technische Informationen) wurden, soweit verfügbar, zu den einzelnen Produkten gesammelt (vollständige Informationen siehe Tabellenblatt „Produktbeschreibung“ im mitgelieferten Excel File; im Folgenden die wichtigsten Informationen):

- Produktbezeichnung: diese Zelle ist mit einem Hyperlink hinterlegt mit dem auf den Hersteller gesprungen werden kann.
- Firma (Kurzbezeichnung): wird identisch aufgeführt beim Tabellenblatt „Hersteller-Vertreiber“.

- Wirkprinzip: das für das Produkt relevante physikalische Wirkprinzip (z.B. „Elektrische Stimulation“) wurde in einer separaten Kolonne zu Beginn der Anwendungen mit einem „X“ gekennzeichnet (Schriftfarbe Weiss). Konnte das Produkt gleichzeitig mit mehreren Wirkprinzipien beaufschlagt werden, so wurde es zudem als Kombinationsgerät (ebenfalls eine separate Kolonne mit Schriftfarbe Weiss am Ende der Kolonnen mit den Anwendungen) markiert (für interne Berechnungen findet sich noch die Kolonne AI mit der Angabe des für jedes Produkt relevanten Wirkprinzips).
- Anwendung: die für das Produkt relevante Anwendung (z.B. „Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS)“) wurde in der entsprechenden Kolonne (Schriftfarbe Grau) mit einem „X“ gekennzeichnet (für interne Berechnungen findet sich noch die Kolonne AJ mit der Angabe der für jedes Produkt relevanten Anwendungsart)
- Output: Stromstärke; Spannung; Impedanz; Magnetfeld; Frequenz (auch noch in 4 separaten Kolonnen); Pulscharakteristik; Schalldruck; Ionenstärke
- Besondere Merkmale
- Anwendungsstufe / Produktklasse: Informationen zum Zertifizierungsstatus als Medizingerät
- Anwendungsdauer
- Indikation / Kontraindikation
- Nebenwirkungen
- Weitere Merkmale: Sicherheitshinweise, Einsatzgebiet, Preis bzw. Preisklasse, Broschüre / Technische Daten / Anleitung, Patientenfallbeispiele / Erfahrungsberichte (inkl. Fortsetzungskolonne, falls mehrere vorhanden), Zusätzliche Informationsschrift, Bemerkungen, Einsatzbereich (medizinisch indiziert, Selbsttherapie, Wellness/Fitness, Kosmetik), Approbation erforderlich („X“), Produkt nicht mehr auf dem Markt ("X" – Merkmal, um allfällige, im Laufe der Erhebung vom Markt genommene Produkte zu kennzeichnen).

2.2 Standards und Normen

Die relevanten Standards und Normen zu EMF, Schall, und Plasma sowie zu medizinischen elektrischen Geräten wurden zusammengestellt und soweit sie für diesen Bericht bedeutsam sind, kommentiert. Zur Zusammenstellung wurde die Website für Normen <https://www.beuth.de> benutzt. Sodann wurde auch der Wechsel von der Medical Device Directive (MDD) zur Medical Device Regulation (MDR) per Ende 2020 berücksichtigt. Mit dieser Änderung werden die Anforderungen an das Reporting von Medizinprodukten deutlich erhöht. Für medizinähnliche Geräte im Kosmetik- und Wellnessbereich sieht die neue Regelung vor, dass auf nationaler Ebene die strengeren Standards für Medizinprodukte angewendet werden können. Wir stellen auch die Empfehlungen der ICNIRP zum Schutz vor potenziell schädlicher EMF-Exposition dar und thematisieren die Grenzen dieser Empfehlungen hinsichtlich Kosmetik- Fitness- und Wellnessprodukten.

2.3 Wissenschaftliche Publikationen

Hinsichtlich möglicher gesundheitlicher Risiken wurden in einer Literaturrecherche wissenschaftliche Artikel zu Wirkungen von Wellness- und Kosmetik-Anwendungen bzw. von medizinischen Anwendungen die EMF, Schall oder Plasma nutzen, identifiziert. Da für medizinische Anwendungen häufig klinische Studien vorliegen, können entsprechende Artikel Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen, Schwellenwerte, sensible Personengruppen (demographisch, physiologisch) und personenseitige Massnahmen (Anforderungen an den Einsatz der Geräte an Patienten) liefern, die für die Beurteilung der Risiken im Wellness und Kosmetikeinsatz nützlich sein können. Ausgangspunkte für die Recherche bildeten Review-Arbeiten und bereits bekannte Paper. Über die Inhalte und Literaturlisten der Publikationen wurden ca. 180 Artikel selektioniert. In einem zweiten Durchgang wurde mittels systematischer

Literaturrecherche die Datenbasis vervollständigt. Gesucht wurde auf PubMed, Google Scholar und Scopus. Folgende Keywords (in verschiedenen Kombinationen) wurden dabei eingesetzt: electric stimulation, magnetic stimulation, cold atmospheric plasma, ultrasound, thresholds, safety, risk, limit, guidelines. Der extrahierte Literaturbestand wurde auf die inhaltlich relevanten Veröffentlichungen hin gesichtet und mit den bereits erfassten Artikeln abgeglichen. Etwas mehr als ein Dutzend weiterer Arbeiten kamen hinzu. Die Ergebnisse der Analyse sind auch in die Identifizierung des Forschungsbedarfs eingeflossen. In Anhang 6 (Abschnitt 12.6.2) finden sich Abstracts und Kommentare zu ausgewählten Publikationen.

2.4 Meldungen bei Behörden und Organisationen

Übersicht. Es wurde eine Umfrage bei wichtigen Kosmetik- und Wellness-Organisationen in Deutschland und der Schweiz durchgeführt, in der nach Meldungen zu gesundheitlich negativen Erfahrungen mit den hier untersuchten Geräten und Anwendungen gefragt wurde. Zusätzlich wurden auch Zertifizierungsstellen angeschrieben, sowie die europäische RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products) Datenbank nach Einträgen durchforstet.

Befragung. In der schriftlichen Umfrage wurden insgesamt 29 Organisationen angeschrieben: Arbeitgeberverband deutscher Fitness- und Gesundheits-Anlagen, Verband Cosmetic Professional, Bundesvereinigung Deutscher Berufsfachschulen für Kosmetik, Deutscher Verband Elektro-Epilation, Fachverband Elektrologie, Bundesverband deutscher Kosmetiker/-innen, Bundesverband Kosmetik- und Fußpflegebetriebe Deutschlands, Bundesberufsverband der Fachkosmetiker/-innen in Deutschland, Deutscher Wellness Verband, Health and Beauty Germany GmbH, Deutscher Industrieverband für Fitness und Gesundheit, International Cosmetic and Device Association, Verbraucherzentrale Bundesverband, Verein für Konsumenteninformation, Europäisches Verbraucherzentrum Deutschland, Stiftung Warentest, Deutscher Konsumentenbund, Bundesinstitut für Risikobewertung, Swiss Medical Academy, The Swiss Skin Center, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Kosmetik, Schweizer Fachverband für Kosmetik, Berufsverband für Gesundheit und Bewegung Schweiz, Fachverband Wellness, Beauty und Gesundheit, Schweizerische Fitness- und Gesundheits-Center Verband, Health and Beauty Marketing Swiss GmbH, Konsumentenforum kf, Stiftung für Konsumentenschutz SKS, Europäisches Verbraucherzentrum Österreich.

Zusätzlich wurden auch 12 Zulassungsstellen angeschrieben: TÜV Rheinland, LGA Products GmbH, TÜV Nord, CERT GmbH, TÜV SÜD, Product Service GmbH Zertifizierungsstellen, DEKRA Certification GmbH, DQS Medizinprodukte GmbH, ecm-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Medcert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH, SLG Prüf und Zertifizierungs GmbH, Berlin Cert Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH, Eurofins Product Service GmbH, Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme, QS Zürich AG.

RAPEX. In der RAPEX Datenbank wurde folgende Suche nach Meldungen zu Problemen getätigt: Produktnutzer: consumer, professional. Risikoniveau: serious, other. Risikotyp: Burns, Cuts, Damage to sight, electric shock, electromagnetic disturbance, health risk other, injuries. Zeitraum: ab 2014.

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde eine Anfrage nach Informationen zu Risikomeldungen der interessierenden Produktkategorien (Geräte für die Magnettherapie, Geräte für die Diathermie, Geräte für die Elektrophorese, Sonstiges [EMF Gruppe], Elektrotherapie [ohne Physiotherapie], Physikalische Therapie, Adipositas [Fettsucht]-Therapie, US-Diagnostik-Geräte, US-Therapiegeräte, Ultraschallgeräte für die Zahnheilkunde, Sonstige US-Therapiegeräte) getätigt. Aufgrund personeller Unterbesetzung wurden keine Datenauszüge geliefert. Aus Datenschutzgründen hätten die Meldungen händisch gesichtet und bearbeitet werden müssen. Auch für Forschungszwecke gelten die strengen internen Regeln zur Datenweitergabe. Allenfalls könnte durch eine direkte Anfrage zwischen Amtsstellen eine entsprechende Liste beschafft werden.

2.5 Informationen aus den Sozialen Medien

Wir gingen davon aus, dass mit einem Produkt unzufriedene Nutzer bei Nebenwirkungen, wenn diese nicht gravierend, sondern „bloss“ lästig sind, sich nicht bei Ärzten, amtlichen Meldestellen, Konsumentenorganisationen oder Herstellern melden, sondern ihre (negativen) Erfahrungen – wenn überhaupt – in den sozialen Medien, inklusive Websites von Internethändlern, beschreiben. Im Rahmen des Projektes haben wir deshalb in den Sozialen Medien nach Berichten zu Problemen der hier interessierenden Kosmetik- und Wellnessanwendungen gesucht.

Folgendes Vorgehen wurde dabei angewendet:

Zunächst wurden in einem Halbtages-Workshop mit einem Social-Media-Spezialisten mögliche Suchstrategien diskutiert und evaluiert. In Anhang 12.1 findet sich eine Zusammenstellung der Workshop-Themen, Inhalte und Ergebnisse. Folgende methodischen Entscheide wurden getroffen:

- Suchstrategie: breite Suche, d.h. eine grosse Anzahl Suchbegriffe auf den wichtigsten sozialen Kanälen und ausgewählten Foren / Portalen.
- Zeitraum: keine zeitliche Eingrenzung.
- Sprache: primär, aber nicht ausschliesslich, Deutsch (daraus folgt: Berücksichtigung von deutschsprachigen Foren/Blogs).
- Durchführung: Dezember 2017 bis April 2018 in regelmässigen Abständen.

Um die Recherche-Ergebnisse validieren zu können, haben wir, vergleichbar mit dem experimentellen Design eines biologischen Experiments, eine Positiv-Kontrolle definiert. Dazu wählten wir Nebenwirkungen bei Lasertherapien (z.B. bei Tattoo-Entfernung). Deshalb findet sich in den Suchbegriffen auch das Wort „Laser“ bzw. „Laserbehandlung“.

Im Folgenden listen wir die Suchparameter der Analyse auf:

Suchmaschinen. Es wurden sowohl generische Suchmaschinen als auch Suchfunktionen der Plattformen selber eingesetzt. Erfahrungen zeigen (Brendel, Brendel et al. 2016), dass meist mehr Treffer über Google erzielt werden als über die Suchfunktionen der Plattformen. Wir haben deshalb die Plattformen sowohl mit den internen Suchfunktionen als auch mit Google und dem Operator `site:[Name der Plattform]` durchsucht. Dabei wurde die Suche stets auf `google.com/ncr` („no country redirection“) gestartet. Folgende Suchmaschinen wurden verwendet:

- Generisch: Google (auch Google Bildersuche, Google-News, Google Alerts), duckduckgo, MetaGer,
- Plattformspezifisch: Twitter, Social Bearing, Facebook, YouTube, Instagram, Reddit, WhatsApp, Amazon, Idealo, Google Shopping

Plattformen und Foren/Portale. Die unten aufgelisteten Netzwerke und Foren (siehe auch Anhang 12.2) wurden berücksichtigt. Auf Twitter, Facebook und WhatsApp wurde auch nach öffentlichen Gruppen, die für die Thematik relevant sind gesucht.

- Social-Media-Portale: Twitter, Facebook, YouTube, Instagram, Reddit, Google+, Disqus, WhatsApp.
- Diskussionsforen und Blogs: `estheticon.de`, `beauty.gofeminin.de`, `combeauty.com`, `test.de` (Kommentare), `mein-erfahrungsbericht.de`, `treatwell.de`, `gutefrage.de`, `kennstdu einen.de`, `erkenntenbesten.de`, `bfriends.brigitte.de/foren/schönheitsbehandlungen`, `erfahrungen.com`, `beautyjunkies.de/forum`, `avagenza.com`, `kosmetik-geräte.de/blog`
- Gesundheitsforen: `doc-tattooentfernung.com`, `patient-zu-patient.de`, `biowellmed.de`, `med1.de`, `gesundheit.de`, `onmeda.de`, `realself.com`,
- Ärzte-Bewertungsportale: `jameda.de`, `klinikbewertungen.de`, `estheticon.de`, `die-arztempfehlung.com`, `docbewertung.com`, `aerzte.de`
- Shoppingportale: `amazon.de`, `idealo.de`, `google shopping`

Suchbegriffe. Die Hauptsuche fand auf Deutsch statt. Eine kleine Liste mit englischen Begriffen wurde ebenfalls eingesetzt (zur Validierung der Resultate – Anzahl Treffer). Da auf den Sozialen Medien

technische und wissenschaftliche Begriffe kaum verwendet werden, wurde ein Stichwortregister aus Alltagsbegriffen definiert. Vorgehen dazu: iterativ. Eine erste pragmatische Auswahl wurde geprüft und aufgrund der erhaltenen Meldungen angepasst. Die in der Liste unten aufgeführten Begriffe sind als „exact match“ zu verstehen. Die Begriffe wurden auch in Kombinationen (unsystematisch) eingesetzt:

- Begriffe: horror erfahrung behandlung, nach der behandlung, vorher nachher, schlechte erfahrung, verbrennung laser, narbe verursacht, laser hat meine haut verbrannt, behandlung kruste, haut verfärbt, habe meine * * lassen, am * tag nach der behandlung, ich teile meine erfahrung, ich bereue die behandlung, behandlung laser, behandlung plasma, behandlung ultraschall, profigerät kosmetik, profigerät UV, profigerät plasma, profigerät iontophresis, profigerät laser, ems gerät, ems behandlung, tens behandlung, radiofrequenz behandlung, unfall kosmetikgerät, erfahrung ultherapy, erfahrung thermage, erfahrung skin resurfacing, erfahrung schönheitsbehandlung, gesichtsbehandlung, beautygeräte, verbrennung kosmetik, verbrennung kosmetisch, geschädigte kosmetikbehandlung, erfahrung anwendung zu hause, erfahrung behandlung zu hause, heimggerät, nie wieder, verunstaltet, schiefgegangen
- Begriffe für Google Alerts: Laserbehandlung, Schönheitsbehandlung, schlechte Erfahrung mit * Behandlung
- Begriffe für Twittersuche: gesichtsbehandlung, nach der behandlung, beautygerät, thermage, tattoo entfernung, plasma, beautydevice, bad experience, #ultherapy, #kosmetik, #selbstbehandlung, #fehlbehandlung, #beautytreatment #treatmentfail, #bloggers, #laser, #beautyfail,
- Englische Begriffe: online review, beauty plasma, skin damage, ultherapy, laser skin resurfacing, thermiRF, facetite, laser facial, thermo facial, blemished, scarred, cosmetic treatment, treatment failure, facial failure, galvanic facial, gone bad

3. Anwendungen

3.1 Anwendungen und Wirkprinzipien

Für das systematische Zusammenstellen der relevanten Kosmetik-, Fitness und Wellnessprodukte haben wir eine finale Liste definiert (Vorgehen siehe 2.1). Diese umfasst die geläufigsten Begriffe in diesem Feld. Sie beziehen sich entweder auf die Art der eingesetzten Quelle oder der intendierten Anwendung / Therapie. Die Liste besteht aus folgenden Begriffen (für Begriffsbedeutungen in Deutsch und Englisch siehe unten Abschnitt 3.7):

Neuromuskuläre Elektrostimulation (NMES), Elektrische Muskelstimulation (EMS), Transkutane Elektrische (Nerven-)Stimulation (TES/TENS), Periphere Nervenstimulation (PNS), Vagusnervstimulation (tVNS), Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS), Galvanic Treatment (GT), transkraniale Gleichstromstimulation (tDCS), transkraniale Wechselstromstimulation (tACS), Tumor Treating Fields (TTF), (repeated) transkraniale Magnetfeldstimulation (TMS, rTMS), Pulsed Magnetic Field Therapy (PMFT), Pulsed Signal Therapy (PST), Hochfrequenz Diathermie (HF-DT), RF-Ablation (RFA), TheraBionic Therapy (TB), Hochfrequenztherapie (HFT), Cold Atmospheric Plasma (CAP), Plasma Skin Regeneration (PSR), Ultraschall-Therapie (UT), Ultraschall-Diathermie (U-DT), Ultraschall-Kavitation (UK), Sonographie (SG), Infrarot-Therapie (IT).

Obige Anwendungen haben wir einer der folgenden 5 Stimulationsarten (Wirkprinzipien) zugeordnet:

- Elektrische Stimulation
- Magnetische Stimulation
- Radio- oder Hochfrequenzstimulation
- Plasma- oder Ionenstromstimulation
- Schallstimulation (Ultra- und Infrarot)

Bei den ersten drei Wirkprinzipien dienen elektromagnetische Felder als Quelle. Plasma- und Ionenstromstimulation basiert auf dem Prinzip der Ionisierung eines Gases. Zur Beschleunigung der Teilchen und zur Erzeugung der Ionen kommen elektromagnetische Prinzipien zur Anwendung. Die Kopplung auf das Gewebe ist jedoch keine elektromagnetische wie im Falle der ersten drei Stimulationsarten. Ultra- und Infrarot basieren auf akustischen Prinzipien ausserhalb des hörbaren Bereichs. Ultraschall ist kurzwelliger und Infrarot langwelliger als die hörbaren Frequenzen.

Manche Anwendungen vermarkten sich mit anderen als den gelisteten Begriffen, und nicht immer ist erkennbar, welche technischen Parameter Geräte tatsächlich besitzen. Im Bereich der elektrischen Stimulation begegnet man u.a. auch folgenden Ausdrücken (Liste nicht abschliessend): transkutane Rückenmark-Direktstromstimulation (transcutaneous Spinal Direct Current Stimulation), Transcranial Random Noise Stimulation, Electroconvulsive Seizure Therapy. Im Bereich magnetische Stimulation: Magnetfeldstimulation, Bemer-Therapie. Im Bereich Plasmaanwendungen: Atmospheric Pressure Plasma, Microwave-driven Atmospheric Plasma Jet, Ionenstrom. Im Bereich Schall: Kontinuierliche Ultraschall-Therapie. Kombinierte Verfahren findet man etwa unter: Thermage, Elos.

3.2 Elektrische Stimulation

Elektrostimulation umfasst alle Verfahren die in irgendeiner Weise einen Strom in den Körper einkoppeln. Meist werden dazu Elektroden am Körper befestigt, welche die gewünschten Gewebe elektrisch stimulieren. Die Frequenzanteile und die Stromstärke können bei den verschiedenen Verfahren unterschiedlich sein. Dies reicht von Gleichstrom bis hin zu verschiedenen pulsformigen Stromverläufen. Einige der besprochenen Verfahren werden momentan nur im klinischen Umfeld und in der klinischen

Forschung verwendet. Bei den meisten Verfahren ist es aber denkbar, dass sie in Zukunft auch zu Hause von den Patienten selber angewendet werden. Die Bezeichnungen der verschiedenen Verfahren können nicht scharf gegeneinander abgegrenzt werden. In der Literatur und auf dem Geräte- bzw. Dienstleistungsmarkt findet man folgende Technologien / Begrifflichkeiten hinsichtlich der relevanten Einsatzgebiete:

- Muskelstimulation: Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES), Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS), Electrical Muscle Stimulation (EMS), Galvanic Treatment (GT)
- Schmerztherapie: Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS), Peripheral Nerve Stimulation (PNS), Vagus Nerve Stimulation (VNS), Transcutaneous Spinal Direct Current Stimulation (tsDCS)
- Hirnstimulation: Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS), Transcranial Alternating Current Stimulation (tACS), Transcranial Random Noise Stimulation (tRNS), Electroconvulsive Seizure Therapy.
- Tumorthherapie: Tumor Treating Fields (TTF)
- Haut/Kosmetik: Galvanic Treatment/Therapy (GT), Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS), z.T.: Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES), Electrical Muscle Stimulation (EMS)

Bei der Muskel- und Nervenstimulation kann der Begriff NMES gewissermassen als Oberbegriff gesehen werden. Die anderen Verfahren sind alle in einer gewissen Weise eine Art der NMES.

Bei der Zentralnervenstimulation verdienen die sog. Cognitive Enhancement Devices (CED) – in der Forschung auch: Neuromodulation Devices – besondere Beachtung. Das sind Geräte zur Steigerung der kognitiven Leistungsfähigkeit, die auf tDCS, tACS und tRNS basieren können. Letztlich können auch Geräte zur transkraniellen Magnetstimulation (TMS, siehe unten), wenn sie für diese Zwecke eingesetzt werden, als Cognitive Enhancement Devices bezeichnet werden.

3.3 Magnetische Stimulation

Bei der Magnetfeldstimulation werden meistens berührungslos eine oder mehrere Spulen an einer bestimmten Region des Körpers angebracht. Eine vorgegebene Signalfrequenz speist die Spulen was zu einem Magnetfeld führt das wiederum an den Körper koppelt und in diesem ein durch die entsprechende anatomische Struktur, den darin enthaltenen Geweben und deren Materialeigenschaften bestimmte Stromdichteverteilung erzeugt. Es existieren verschiedene Verfahren, die sich auch hier vor allem durch die Signalfrequenz unterscheiden. Es kann zwischen Ganzkörper und lokalen Anwendungen, welche nur spezifische Gewebe, u.a. das Gehirn, stimulieren, unterschieden werden. Die magnetische Stimulation wurde im medizinischen Bereich entwickelt und wird auch heute noch verwendet. Für nicht-medizinische Anwendungen wird in erster Linie die gepulste Magnetfeldstimulation (PMFT) eingesetzt. Es ist aber nicht auszuschliessen, dass in Zukunft auch TMS für das private „Cognitive Enhancement“ verwendet wird

- Medizinische (Knochenheilung) und Wellness: Pulsed Magnetic Field Therapy (PMFT),
- Hirnstimulation: (Repeated) Transkranielle Magnetfeldstimulation (TMS, rTMS), Pulsed Signal Therapy (PST)

3.4 Radio- oder Hochfrequenzstimulation

Bei der Hochfrequenzstimulation wird ein hochfrequentes elektromagnetisches Signal (Frequenz mehr als einige 100 kHz) in den Körper eingekoppelt. Das Gewebe absorbiert die Strahlungsenergie, was sich als Erwärmung manifestiert. Die Technologie wird zur thermischen Therapie eingesetzt. Bei der

Diathermie geht es um gezielte Erwärmung von Geweben und Körperteilen, insbesondere um die Durchblutung zu fördern. Chirurgische Anwendungen arbeiten mit der sog. Hyperthermie: bestimmte Gewebereiche werden gezielt über eine gewisse Temperatur erwärmt um das Gewebe zu zerstören, respektive dessen Zerstörung einzuleiten, z.B. RF-Ablation zur Tumorbekämpfung. Fast alle Anwendungen sind im ärztlichen Umfeld lokalisiert. Allerdings wird die Hochfrequenzstimulation auch in einigen wenigen kosmetischen Anwendungen verwendet (etwa Thermage). Dabei werden Diathermie und Hyperthermie (zusammen mit Kühlung) kombiniert.

- Allgemein medizinische Anwendungen: Hochfrequenz-Diathermie (HF-DT) oder Kurzwellentherapie, TheraBionic Therapy (TB)
- Chirurgische Anwendung: RF-Ablation (RFA)
- Kosmetische Anwendung: Hochfrequenz-Diathermie (HF-DT)

3.5 Plasma- oder Ionenstromstimulation

Die Plasmatechnologien sind vergleichsweise jung. Zum Einsatz kommen sog. kalte Plasmen, die hautverträglich sind. Das Plasma – ein teilionisiertes Gas – wird über hohe elektrische Spannungen erzeugt. Meist arbeitet man mit gepulsten Plasmen. Therapeutisch genutzt werden v. a. die Wärme bzw. die Energieabgabe von rekombinierenden Teilchen, sowie – im medizinischen Bereich – die antibakterielle Wirkung. Anwendungen:

- Medizinisch: Kalte Atmosphärendruckplasmen (CAP)
- Wellness: Hochfrequenztherapie (HFT)
- Kosmetik: Cold Atmospheric Plasma (CAP), Plasma Skin Regeneration (PSR)

3.6 Schallstimulation

Bei den Schallanwendungen kann man zwischen Infraschall und Ultraschall unterscheiden. Infraschall liegt unterhalb der hörbaren Frequenz (< 20 Hz), Ultraschall oberhalb der menschlichen Wahrnehmung (ab etwa 16 kHz bis 1 GHz). Ultraschall-Anwendungen dominieren deutlich.

- Die diagnostische Anwendung von Ultraschall in der Sonographie (SG), landläufig Ultraschallgerät genannt, ist rein medizinisch und liegt nicht im Fokus dieser Arbeit.
- Ultraschall wird in der Medizin auch chirurgisch eingesetzt. Dabei werden die Kavitation und der hochintensive, fokussierte Ultraschall (sog. HIFU) zur Zerstörung von Geweben gezielt genutzt (Krebstherapie, Zertrümmerung von Blasen-, Gallen- und Nierensteinen).
- Zu den therapeutischen Anwendungen im Wellness und Kosmetikbereich zählen die Ultraschalltherapie (UT), die Ultraschall-Diathermie (U-DT) und die Ultraschall-Kavitation (UK). Diese Anwendungen werden zur Mikromassage und Verbesserung von Blutzirkulation und Zellfunktionen eingesetzt und zur Hautbehandlung angeboten. Ultraschall-Kavitation und U-DT und HIFU werden auch zum Fettabbau empfohlen.

3.7 Begrifflichkeit deutsch/englisch

Nicht alle Begriffe sind sowohl im deutschen als auch im englischen Sprachraum üblich. Im Folgenden stellen wir die wichtigsten in den beiden Sprachen verwendeten Begriffe einander gegenüber:

Cold Atmospheric Plasma (CAP) / Kaltes Atmosphärendruck Plasma
(pulsed) Ultrasound Therapy; auch Sonography / (gepulste) Ultraschall-Therapie; auch Sonographie
Diathermy / Diathermie, auch Hochfrequenzthermotherapie, Kurzwellentherapie
Galvanic Treatment; auch Cosmetic Electrotherapy / Galvanische Behandlung, auch kosmetische
Elektrotherapie
High Frequency Therapy / Hochfrequenztherapie
Infrasound Therapy / Infrachall-Therapie
Ionstream Therapy / Ionenstrom-Therapie
Magnetic Field Stimulation; Magnetic Field Therapy; pulsed Magnetic Field Therapie / Magnetfeldsti-
mulation; Magnetfeldtherapie; gepulste Magnetfeldtherapie
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS); Microelectrotherapy / Mikrostrom Elektro-
Neuromuskuläre Stimulation; Mikroelektrotherapie
Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES); Electromyostimulation / Neuro-Muskuläre Elektro-Sti-
mulation; Elektrische Muskelstimulation (EMS)
Plasma Skin Regeneration (PSR) / Plasma Hautverjüngung
Pulsed Signal Therapy (PST) / Pulsierende Signaltherapie
Transcranial Alternate Current Stimulation (tACS) / Transkranielle Wechselstrom Nervenstimulation
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) / Transkranielle Gleichstrom Nervenstimulation
Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) / Transkranielle Magnetfeldstimulation
Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) / Transkutane Elektrische Nervenstimulation

4. Wirkprinzipien

4.1 Elektromagnetische Wirkprinzipien

Im Fall der elektromagnetischen Quellen kann zwischen den folgenden Kopplungsarten unterschieden werden:

- Galvanische Kopplung: Durch elektrisch leitende Kontakte wird ein Spannungspotenzial aufgebaut, welches zu einem Stromfluss im Körper (zwischen den leitenden Kontakten) führt. Medizinisch wird das u.a. in der sog. Iontophorese zur schnelleren Aufnahme von Medikamenten durch die Haut genutzt (siehe 6.2.7).
- Kapazitive Kopplung: Bei den kapazitiven Applikatoren wird über isolierende Schichten ein elektrisches Wechselfeld zwischen den Applikatoren erzeugt. Dieses bewirkt in den darunterliegenden Geweben Ladungsverschiebungen (physikalisch: Verschiebungsstrom).
- Induktive Kopplung: Im Falle eines induktiven Applikators wird ein magnetisches Wechselfeld erzeugt, das ins Gewebe eindringt und im dortigen leitfähigen Gewebe Wirbelströme induziert.
- Strahlungskopplung: Bei höheren Frequenzen kann mittels einer Antenne ein elektromagnetisches Feld auf den Körper eingestrahlt werden. In diesem Fall werden einerseits auf der leitfähigen Oberfläche des Körpers entsprechende Ladungsumverteilung bewirkt und andererseits durch die magnetischen Komponenten innerhalb des Gewebes Wirbelströme induziert. Es bleibt anzumerken, dass im Fall eines körpernahen Strahlers die proagierenden Anteile und die sogenannten reaktiven Anteile (pulsierende Nahfeldkomponenten), die um die Antenne herum bestehen, gleichermassen in den Körper koppeln. Dieser Aspekt wurde im Zusammenhang mit Handystrahlen ausführlich behandelt. Gewebeerwärmung durch Absorption der Strahlungsenergie ist die wissenschaftlich bekannte Wirkung der Strahlungskopplung.

Im konkreten Anwendungsfall kann nicht immer strikt zwischen den verschiedenen Kopplungsarten unterschieden werden. Normalerweise ist eine Kopplungsart vorherrschend. Im Fall einer Elektrode die am Körper befestigt und mittels eines Gels mit dem Körper leitend kontaktiert wird, besteht neben der dominierenden galvanischen Kopplung gleichzeitig auch ein kapazitiver Anteil. Die Anteile der verschiedenen Kopplungsarten sind von den Frequenzanteilen im jeweils verwendeten Signal abhängig. Bei der induktiven Kopplung kommt je nach Frequenzbereich auch ein zusätzlicher Anteil an kapazitiver Kopplung hinzu. Dieser ist aber in den meisten Anwendungen vernachlässigbar. Bei der Strahlungskopplung durch eine Antenne ist die Distanz zum Körper entscheidend dafür, welcher Anteile der Kopplung vorherrscht. Befindet sich der Körper im sogenannten Nahfeldbereich koppeln die Strahlungsanteile sowie die reaktiven (pulsierenden) Anteile rund um die Antenne. Ist die Distanz grösser findet nur eine reine Strahlungskopplung statt.

Aus diesen Gründen ist eine Einteilung der EMF-Produkte bzw. -Anwendungen nach Kopplungsarten ungeeignet. Stattdessen unterteilen wir die Produkte in folgende Kategorien:

- elektrische Stimulation mit am Körper angebrachten Elektroden
- magnetische Stimulation mit berührungslos eingesetzten Spulen
- hochfrequente Stimulation mit Antennen oder Elektroden.

4.2 Wirkungen von Plasma bzw. Ionenströmen

Bei den Technologien, die auf Plasma beruhen werden ionisierte Gase oder Flüssigkeitsteilchen gepulst auf die entsprechende Körperstelle aufgebracht. Diese ionisierten Gase sollen im Gewebe die entsprechende Energie abgeben und damit eine therapeutische Wirkung erzielen.

Das Plasma – ein teilionisiertes Gas – wird über hohe elektrische Spannungen erzeugt. Die therapeutischen Wirkungen beruhen auf einem Mix von Wirkkomponenten:

- Geladene Teilchen: freie Elektronen, Ionen
- Radikale: biologisch reaktive Moleküle wie ROS und RNS
- UV-Strahlung
- Sichtbares Licht
- Infrarot / Wärmestrahlung
- Elektromagnetische Felder

Eine Gewichtung der Wirkung der einzelnen Komponenten wurde 2014 vom Nationalen Zentrum für Plasmamedizin in einem Positionspapier zusammengefasst (Plasmamedizin 2014). Darin werden v.a. die Komponenten UV-Strahlung, elektrische Felder und reaktive Sauerstoff- bzw. Stickstoffspezies (ROS und RNS) hervorgehoben. UV-Strahlung ist als eigenständige Therapie in der medizinischen Anwendung in Form der Phototherapie und Photochemotherapie etabliert und durch entsprechende Grenzwerte klar definiert. Die Elektrostimulation durch elektrische Felder gilt als anerkannte Behandlungsmethode zur Reaktivierung und Aufrechterhaltung körpereigener Reparaturvorgänge und stimuliert dabei den natürlichen Heilungsprozess. Letztlich stimuliert auch die Ausschüttung von ROS und RNS körpereigene physiologische und pathologische Prozesse.

4.3 Wirkungen von Schall

Wenn Schall physikalisch in den Körper einkoppelt, sind drei Wirkprinzipien relevant:

- Thermische Wirkung: durch Absorption der Schallenergie im Gewebe kommt es zu einer Erwärmung des beschallten Materials (vergleichbar mit der Erwärmung von Gewebe, das die Energie von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern absorbiert). Die Dosis darf nicht so hoch sein, dass es zu Übererwärmung und „Hotspots“ kommt. Eine Ausnahme ist die gezielte thermische Zerstörung von Gewebe mit fokussiertem, hochintensivem Ultraschall (sog. HIFU) – vergleichbar mit der Wirkung von optischer Strahlung wenn man sie mit einem Brennglas bündelt. Andererseits kann eine mässige Erwärmung therapeutisch genutzt werden.
- Vibration: der Schalldruck führt auch zu einer mechanischen Belastung von Zellen und Geweben, was sich als Mikrovibration äussert. Diese Vibrationen fördern Membranaktivitäten und Stoffwechsel, können Gewebe geschmeidiger machen und die Aufnahme von Wirkstoffen durch die Haut (sog. Sonophorese) fördern. Die Sonophorese ist das Pendant zur Iontophorese, ein Verfahren zur Resorption von Arzneistoffen durch die Haut unter Anwendung eines schwachen elektrischen Gleichstromes.
- Akustische Kavitation: Das Wort bezeichnet den Effekt, dass in der Unterdruckphase einer Schallwelle in Gewebeflüssigkeiten Hohlräume entstehen, die in der Druckphase zusammenbrechen und das umliegende Gewebe schädigen können. Kavitation kann bewusst genutzt werden, etwa in Ultraschallreinigungsgaräten. In medizinischen Anwendungen kann damit Gewebe gezielt zerstört werden (etwa Krebsgewebe, Nierensteine, etc.). In Medizin-, Kosmetik- und Wellnessanwendungen wird der Effekt zur Zerstörung von subkutanen Fettzellen eingesetzt (sog. Lipolyse). Der Effekt ist auch an Übergängen von Gewebe zu Luft (z. B. Lungen, Darm) und von Gewebe zu Knochen bedeutsam.

Bei Ultraschall sind alle drei Wirkungsarten zu beachten, bei Infraschall v.a. die Vibration.

Grundsätzlich breitet sich Schall – im Unterschied zu elektromagnetischen Feldern – mit einer Längswelle (Longitudinalwelle) aus. Der Übergang einer Schallwelle von Luft in einen Festkörper ist stark verlustbehaftet (Reflexion). Deshalb wird bei Ultraschallanwendungen die Quelle möglichst nahe an der zu behandelnden Körperstelle geführt und mit einem Ankopplungsmedium (Gel) versehen.

5. Normen und Standards

Die Beschreibungen und die Textauschnitte aus den hier zitierten Normen entstammen den offiziellen Kurzbeschreibungen der Standards (<https://www.beuth.de>) und sind keine Eigentexte. Sie sind deshalb zur deutlichen Erkennbarkeit gegenüber dem Berichtstext kursiv und etwas kleiner gesetzt. Für Leserinnen, die an diesen Details nicht interessiert sind, erleichtert diese optische Absetzung auch das „Überspringen“. Schlussfolgerungen zum Handlungsbedarf finden sich in Kapitel 10.2.

5.1 Allgemein

Momentan unterliegen technische Produkte für Wellness und Kosmetikanwendungen den grundlegenden Anforderungen an die Produktsicherheit. So müssen Geräte etwa die EMC Standards erfüllen, die gemäss CENELEC Guide 24 und 25 (CENELEC 2001), (CENELEC 2009) geprüft werden. Sodann müssen je nach verwendeter Quelle die entsprechenden Normen eingehalten sein:

Im Bereich der elektromagnetischen Emissionen gelten hinsichtlich Gesundheitsschutz die Empfehlungen der ICNIRP und der darauf aufbauenden / bezugnehmenden technischen Normen. Für Schallemissionen gelten je nach Anwendungsfeld (diagnostische Medizingeräte, therapeutische Medizingeräte, Arbeitsplätze) spezifische Normen; Infraschallexpositionen sind dagegen wenig spezifisch reguliert. Das betrifft insbesondere den direkt am Körper eingekoppelten Infraschall. Für Plasmaanwendungen schliesslich existiert eine Technische Regel für Medizinprodukte. Oberflächliche Kosmetikanwendungen sind davon nicht betroffen und fallen unter keine spezifische Norm. Normalerweise werden die zu erfüllenden Standards von den entsprechenden Prüfstellen definiert.

Wellness-, Fitness- und Kosmetikgeräte können als Medizinprodukte zugelassen sein. Diese unterliegen strengeren Vorschriften, dürfen aber auch höhere Expositionen bewirken als normale Konsumgüter. Ein substanzieller Teil der erhältlichen Geräte sind als Medizingeräte zertifiziert. Es ist davon auszugehen, dass durch die neue 'Medical Device Regulation' (MDR) (EU 2017a) Wellness-, Fitness- und Kosmetikgeräte zukünftig strenger reguliert werden und vor der Markteinführung auch umfassender geprüft sein müssen als das gegenwärtig der Fall ist.

Grundsätzlich beziehen sich die EMF-Grenzwertempfehlungen der ICNIRP hinsichtlich Schutz vor nicht-ionisierender Strahlung auf nicht-medizinische Anlagen und Geräte. Die Grenzwerte sollen vor physiologisch schädlichen, teilweise auch lästigen, Wirkungen schützen. Diejenigen Wellness-, Fitness- oder Kosmetikanwendungen, die wirksame physiologische Reize erzielen wollen, überschreiten deshalb die Grenzwerte und können nur als Medizingeräte in Verkehr gesetzt werden. Das trifft etwa auf die meisten EMS/TENS Geräte zu (eine umfassende Prüfung der Zulassungen und der technischen Parameter aller Geräte hätte den Umfang dieser Arbeit gesprengt. Wir mussten uns auf die im Internet zugänglichen Angaben stützen). Die Zulassung als Medizingerät wird von den entsprechenden „notified bodies“ („Benannte Stellen“ – staatlich anerkannte Zertifizierungsstellen) erteilt. Diese Institutionen werden national beaufsichtigt, in Deutschland durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAKKS).

5.2 Änderung von MDD zu MDR

In der 'Medical Device Directive' (EC 1993) der EU fallen nur Geräte unter die Anforderungen für Medizinprodukte, die dem folgenden Begriff zuzuordnen sind:

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts

eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- *Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;*
- *Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;*
- *Empfängnisregelung,*

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Aus der Begriffsdefinition wird klar, dass sich viele der für Wellness und Kosmetik angebotenen Geräte in einem Graubereich bewegen. Auf der einen Seite sind sie nicht notwendigerweise als Medizingerät deklariert, auf der anderen Seite wird aber mit ihrer Wirksamkeit geworben. Das ist besonders dann relevant, wenn physiologische Reaktionen unterhalb der Grenzwerte auftreten / angenommen werden, etwa bei schwacher elektrischer Stimulation wie sie für gewisse TENS oder tDCS verwendet wird. So schreibt etwa das Unternehmen foc.us auf seiner Website über den Hirnstimulator ‚Go Flow Pro‘: „The device is not regulated by FDA. The manufacturer claims that it is not a medical device“.

Besonders im Bereich der sogenannten 'Cognitive Enhancement Devices' wurden schon Vorstösse bezüglich einer Neubewertung und Neuregulierung unternommen (Maslen, Douglas et al. 2014a), (Maslen, Douglas et al. 2014b), (Dubljević 2015). Dabei wurde unter anderem Bezug genommen auf mögliche länger andauernde Nebeneffekte bei „falscher“ Platzierung der Elektroden am Kopf. Diese Art Technologie kommt zunehmend in den Fokus von KonsumentInnen, da verschiedene Geräte auch für den Heimgebrauch auf den Markt kommen. Durch das Versprechen der Hersteller auf eine (kognitive) Leistungssteigerung wird mit einer relevanten Verbreitung in den kommenden Jahren gerechnet.

Im April 2017 ist die neue Medizinproduktverordnung MDR in Kraft getreten, die mit Übergangsfristen ausgestattet im Frühling 2020 gültig sein und die Medizinproduktrichtlinie MDD von 1993 ersetzen wird. Die MDD stellt zwar ähnliche Anforderungen an die technische Dokumentation wie die MDR, die neue Regelung benennt diese aber detaillierter und konkreter. Es sind keine Anforderungen der MDD erkennbar, die die MDR nicht mehr enthielt. Die MDR geht in den folgenden Bereichen gemäss:

<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/unterschied-zwischen-mdr-und-mdd/> über die Anforderungen der MDD hinaus (siehe Abbildung 1):

- Angabe des "bestimmungsgemässen Gebrauchs"
- Verweis auf ähnliche Produkte und Vorgängerprodukte
- Toxikologie
- Biologische Materialien
- UDI (Unique Device Identity; für Medizinprodukte)

Wellness- und Kosmetikgeräte unterliegen heute nicht den Produktvorschriften für Medizingeräte. Das könnte sich spätestens 2020 mit der umfassenden Gültigkeit der MDR ändern, denn in der neuen Verordnung stehen explizit folgende Punkte (EU 2017a), p. L117/2-3:

(8) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt oder nicht. (...)

(9) Da es mitunter schwierig ist, zwischen einem Medizinprodukt und einem kosmetischen Produkt zu unterscheiden, sollte die Möglichkeit, eine unionsweit gültige Entscheidung über den rechtlichen Status eines Produkts zu treffen, auch in die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgenommen werden.

(12) Bestimmte Produktgruppen, die einem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln, sollten von der vorliegenden Verordnung erfasst werden. Damit die Hersteller die Konformität dieser Produkte nachweisen können, sollte die Kommission GS mindestens für das Risikomanagement und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit festlegen. Diese GS sollten speziell für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung ausgearbeitet werden; sie sollten nicht für die Konformität

tätsbewertung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung verwendet werden. Produkte mit medizinischer und nicht-medizinischer Zweckbestimmung sollten die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erfüllen.

Allerdings muss darauf hingewiesen werden, dass durch die Unterstellung gewisser Produkte unter die MDR – konkret: via „bestimmungsgemässer Gebrauch“ – die Sicherheit der Geräte nicht automatisch gewährleistet ist. Entscheidend ist hier, welche Evidenzen für Nutzen und Risiken wissenschaftlich verfügbar sind und wie diese beurteilt werden. Der DAkkS – und den analogen Behördenstellen im Ausland – kommt hier eine wichtige Rolle zu.

Kategorie	Detailforderung	MDR	MDD
Beschreibung des Geräts	Produkt- oder Handelsname	X	(X)
	Allgemeine Beschreibung	X	X
	Klassifizierung und Begründung	X	(X)
	Varianten, Konfigurationen	X	(X)
	Fotos	X	
Identifikation	UDI DI	X	
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Zweckbestimmung	X	X
	Vorgesehene Anwender	X	
	Patientenpopulation	X	
	Indikationen und Kontraindikationen	X	
	Vorgesehene Anwendung	X	(X)
	Zubehör	X	
	Zusammenspiel mit anderen Produkten	X	(X)
Physikalisches Prinzip	Beschreibung der Neuerungen	X	
	Überblick über ähnliche Produkte	X	
	Überblick über Vorgängerprodukte	X	
Aufbau	Wesentliche Funktionen	X	
	Teile, Komponenten, Zusammensetzung	X	X
	Zeichnungen, Diagramme, Erläuterungen	X	X
	Beschreibung von Materialien (mit Körperkontakt)	X	
	Technische Spezifikationen	X	
Labeling	Berechnungen		X
	Broschüren, Kataloge	X	
	Gebrauchsanweisungen	X	X
	Beschriftungen	X	X
Herstellung	Verpackungen	X	
	Entwicklungs- und Produktionsphasen inklusive Validierung von Prozess und Werkzeugen, Testen des Produkts Angabe aller Standorte einschließlich aller an der Entwicklung und Produktion beteiligten Lieferanten und Unterauftragnehmer	X	(X)

Qualitätssicherung	Anforderungen an Leistungsfähigkeit und Sicherheit	X	X
	Referenzen auf Nachweise aller grundlegenden Anforderungen	X	X
	Verifizierung und Validierung zum Nachweis der grundlegenden Anforderungen mit Begründung der Wahl insbesondere betreffend	X	X
	Sicherheit	X	X
	Performanz	X	X
	Bei Messfunktion: Genauigkeit	X	X
	Interoperabilität	X	X
	Nennung aller harmonisierten Normen oder anderer Standards	X	X
Risikomanagement	Risiko-Nutzenanalyse	X	X
	Risikomanagementplan	X	
	Risikoakzeptanz	X	X
	Risikoanalyse (auch durch Gebrauchstauglichkeit, Produktion und nachgelagerte Phase)	X	(X)
	Maßnahmen zur Risikokontrolle	X	X
	Ergebnisse des Risikomanagements und Maßnahmen	X	X
Daten aus Forschung und Entwicklung (präklinische und klinische Daten)	Ergebnisse von Vortests (z.B. Labor, Simulation, Tierversuche) einschließlich Beschreibung des Testdesigns z.B. mit Bezug zur	X	X
	Biokompatibilität	X	(X)
	elektrischen Sicherheit	X	(X)
	biologische und toxische Materialien (hier nicht näher untersucht)	X	(X)
	Software (s. nächster Punkt)	X	(X)
	Klinische Bewertung	X	X
Software	Verifizierung	X	X
	Validierung	X	X
	Architektur	X	-
	Entwicklungsprozess	X	X
	Tests mit verschiedene Hardware	X	
	Tests „inhouse“ und in Gebrauchsumgebung	X	
Postproduktion	Hier nicht näher beleuchtet	X	X

Abbildung 1: Vergleich zwischen MDR und MDD

5.3 Produktsicherheit

5.3.1 Medizinische elektrische Geräte

Falls (einzelne) Kosmetik- und/oder Wellnessanwendungen in Zukunft nach MDR stärker reguliert werden, dürfte die Basisnorm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale“, zur elektrischen Sicherheit für diese Anwendungen relevant werden, und da insbesondere die Ergänzungsnorm zur Medizintechnik in häuslicher Umgebung:

(DIN EN 60601-1-11:2016-04; VDE 0750-1-11:2016-04). Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015.

Diese Internationale Norm gilt für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen elektrischen Systemen, die von ihrem Hersteller, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, für die Benutzung in der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung bestimmt sind, unabhängig davon, ob das Gerät oder das System durch einen Laien oder durch ausgebildetes Pflegepersonal angewendet wird. Die häusliche Umgebung schließt folgende Bereiche ein: a) den Wohnbereich, in dem ein Patient lebt; b) andere Bereiche, in denen Patienten sind, mit Ausnahme professioneller Gesundheitseinrichtungen, in denen Bediener mit medizinischer Ausbildung immer verfügbar sind, wenn Patienten da sind. Diese Überarbeitung wurde notwendig, um die Ergänzungsnorm an die Struktur und die Änderungen der konsolidierten Fassung DIN EN 60601-1/A1:2013 anzupassen. Zuständig ist das DKE/K 811 "Allgemeine Bestimmungen für elektrische Einrichtungen in medizinischer Anwendung" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

5.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

(DIN EN 61000-6-1:2016-05; VDE 0839-6-1:2016-05 - Entwurf und DIN EN 61000-6-3 Berichtigung 1:2012-11; VDE 0839-6-3 Berichtigung 1:2012-11). Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-1: Fachgrundnormen - Störfestigkeit für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 77/487/CDV:2015); Deutsche Fassung FprEN 61000-6-1:2015

Dieser Norm-Entwurf enthält den Entwurf der Neuausgabe der Europäischen Norm EN 61000-6-1 und ist identisch mit dem Entwurf der Neuausgabe der Internationalen Norm IEC 61000-6-1. Er enthält Anforderungen zur Störfestigkeit im Frequenzbereich 0 Hz bis 400 GHz von elektrischen und elektronischen Geräten (Betriebsmitteln, Einrichtungen), die für eine Benutzung im Wohnbereich, im Geschäfts- und Gewerbebereich, in öffentlichen Bereichen sowie in Kleinbetrieben vorgesehen sind. Hierfür legt er die Bewertungskriterien für das Betriebsverhalten und anschlussbezogen die entsprechenden Prüfstörgrößen, sowie - durch Verweisung auf die entsprechenden EMV-Grundnormen - die zugehörigen Prüfverfahren fest. Prüfungen brauchen nur in denjenigen Frequenzbereichen durchgeführt zu werden, in denen Prüfanforderungen spezifiziert sind. Entsprechend ihrem im IEC-Leitfaden 107 niedergelegten Konzept beschreiben EMV-Fachgrundnormen die wesentlichen Anforderungen für die von ihnen erfasste elektromagnetische Umgebung, dienen als Leitlinie, an der produktspezifische EMV-Anforderungen orientiert werden können, und enthalten EMV-Festlegungen für Produkte beziehungsweise Produktfamiliennormen, für die keine produktspezifischen EMV-Anforderungen existieren. Gegenüber der vorhergehenden Ausgabe ist vorgesehen, den Anwendungsbereich zu straffen, in dem die Definition der elektromagnetischen Umgebungen, die von dieser Norm erfasst werden, in den Begriffsteil (Abschnitt 3) verlagert wird. Ferner ist vorgesehen, die obere Frequenzgrenze für die Prüfung mit elektromagnetischen HF-Feldern auf 6 GHz zu erweitern und 100 kHz als weitere Wiederholfrequenz für die Prüfung mit schnellen Transienten/Burst einzuführen. Diese Frequenz kommt der Realität näher als die bisher festgelegte Wiederholfrequenz 5 kHz, die jedoch weiterhin im Rahmen der Prüfungen nach der Norm erhalten bleibt. Weiterhin ist beabsichtigt, einen Abschnitt aufzunehmen, der Hinweise zur Berücksichtigung der Messunsicherheit unter Verweisung auf den Technischen Report IEC/TR 61000-1-6 beziehungsweise die entsprechenden Informationen in den zitierten EMV-Grundnormen enthält. Schließlich ist geplant, einen Anhang A hinzuzufügen, der einen Leitfaden für Produktkomitees enthält. In diesem Anhang werden informationshalber eine Reihe weiterer Prüfverfahren und die entsprechenden EMV-Grundnormen sowie entsprechende Prüfschärfegrade genannt. Hierbei handelt es sich um Prüfungen, von denen erwartet wird, dass sie zu einem späteren Zeitpunkt in den normativen Teil dieser Fachgrundnorm aufgenommen werden können oder für einzelne Produkte beziehungsweise Produktfamiliennormen relevant sein können oder werden. Außerdem werden die Überschriften der Tabelle 3 und Tabelle 4 geändert, um klarzustellen, dass die Tabellen "Gleichstrom-Versorgungsein- und -ausgänge" beziehungsweise "Wechselstrom-Versorgungsein- und -ausgänge" betreffen. Diese Korrektur gilt auch für die bestehende Ausgabe der Norm, die durch diesen Entwurf ersetzt werden soll. Zuständig ist das DKE/UK 767.3 "Hochfrequente Störgrößen" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

(DIN EN 61000-6-3-100:2017-04; VDE 0839-6-3-100:2017-04 – Entwurf). Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-3: Fachgrundnormen - Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC CIS/H/312/CDV:2016); Deutsche Fassung EN 61000-6-3:2007/prA2:2016

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung des europäischen Norm-Entwurfs EN 61000-6-3:2007/prA2:2016 und ist identisch mit dem Entwurf der Neuausgabe der Internationalen Norm IEC 61000-6-3. Ungeachtet der Bezeichnung des Entwurfs als vorgesehene Änderung 2 zur Internationalen Norm IEC 61000-6-3 beziehungsweise als EN 61000-6-3:2007/FprA2:2016 handelt es sich hierbei um eine geplante Neuausgabe der Norm. Der Entwurf enthält Anforderungen an die Störaussendung im Frequenzbereich 0 Hz bis 400 GHz von elektrischen und elektronischen Geräten (Betriebsmitteln, Einrichtungen), die für eine Benutzung im Wohnbereich, im Geschäfts- und Gewerbebereich, in öffentlichen Bereichen sowie in Kleinbetrieben vorgesehen sind. Hierfür legt er anschlussbezogen die entsprechenden Störaussendungsgrenzwerte sowie - durch

Verweisung auf die entsprechenden EMV-Grundnormen - die zugehörigen Messverfahren fest. Messungen brauchen nur in denjenigen Frequenzbereichen durchgeführt werden, in denen Anforderungen spezifiziert sind. Entsprechend ihrem im IEC-Leitfaden 107 niedergelegten Konzept beschreiben EMV-Fachgrundnormen die wesentlichen Anforderungen für die von ihnen erfasste elektromagnetische Umgebung, dienen als Leitlinie, an der produktspezifische EMV-Anforderungen orientiert werden können, und enthalten EMV-Festlegungen für Produkte beziehungsweise Produktfamiliennormen, für die keine produktspezifischen EMV-Anforderungen existieren. Gegenüber der vorhergehenden Ausgabe ist vorgesehen, den Anwendungsbereich zu straffen, indem die Definitionen der elektromagnetischen Umgebungen, die von diesem Norm-Entwurf erfasst werden, in den Begriffsteil (Abschnitt 3) verlagert werden. Dort werden sie als neue Definitionen 3.1.13 und 3.1.14 präsentiert. Hierbei ist auch eine Angleichung mit den Umgebungsdefinitionen in der korrespondierenden Fachgrundnorm zur Störfestigkeit, IEC 61000-6-3, geplant. Des Weiteren ist beabsichtigt, zwei Grenzwertklassen A und B einzuführen, wobei die Klasse B für Geräte gilt, die für eine Verwendung im Wohnbereich bestimmt sind. Für Geräte, die nicht in erster Linie im Wohnbereich betrieben werden sollen, genügt dann die Einhaltung der Klasse A. Hierbei gelten für Geräte der Klasse B die Anforderungen in den Tabellen 3 bis 6 und für Geräte der Klasse A die Anforderungen in den Tabellen 7 bis 10. Ferner ist beabsichtigt, im Abschnitt 5 eine neue Tabelle mit detaillierteren Festlegungen zu den Messanordnungen des Prüflings zu ergänzen. Schließlich ist geplant, vier Anhänge A bis D hinzuzufügen, wobei der Anhang C festlegt, ob Messungen an Gleichstromanschlüssen von gleichstromversorgten Geräten erforderlich sind und wenn ja, welche Anforderungen gelten. Die anderen Anhänge enthalten Informationen zu Messungen im Vollabsorberraum, zur Klasseneinteilung der Geräte und Einrichtungen und ihre Abbildung auf die Störfestigkeitsnormen im Vollabsorberraum und über vorgeschlagene Anforderungen an gestrahlte Störaussendungen bei Frequenzen oberhalb 1 GHz sowie deren Herleitung. Zuständig ist das DKE/K 767 "Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

5.4 Gesundheitsschutz gegenüber EMF

Die Grenzwertfestsetzung bei elektromagnetischen Feldern basiert auf einer zweistufigen Logik: zunächst werden biologisch relevante Grössen so festgelegt, dass keine negativen Gesundheitseffekte zu befürchten sind. Bei diesen Grössen handelt es sich, je nach Frequenzbereich, um gewebeinterne elektrische Feldstärken oder Stromdichten, um vom Körper absorbierte Strahlungsleistung oder um Energieflussdichten an der Körperoberfläche. Die maximal zulässigen Dosen dieser Grössen werden als Basisgrenzwerte (siehe 5.4.1) bezeichnet. Sie gelten für alle Arten von EMF-Quellen, auch für Geräte die nahe am Körper eingesetzt werden.

Sodann gibt es die sog. Referenzwerte (siehe 5.4.3). Das sind leicht zu messende externe Feldstärken. Sie sind so bemessen, dass die Basisgrenzwerte mit grosser Sicherheit nicht überschritten werden. Die Referenzwerte wurden eingeführt, um eine in der Praxis anwendbare Messgrösse zu haben. Die Referenzwerte gelten allerdings nur für sog. Fernfeldbedingungen. Für Expositionen durch Geräte, die nahe am Körper verwendet werden gelten sie nicht, weil im Nahfeld einer Quelle die Feldverteilung inhomogen ist und durch den Körper beeinflusst wird.

In Europa relevant ist das Grenzwertregime der ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection). Für niederfrequente Felder < 10 MHz gilt die Empfehlung von 2010 (ICNIRP 2010), für hochfrequente Felder die Empfehlung von 1998 (ICNIRP 1998). Gegenwärtig wird an einer neuen Empfehlung für Hochfrequenzexpositionen gearbeitet. Der Entwurf sieht keine substanziellen Änderungen im hier interessierenden Frequenzbereich gegenüber den bestehenden Empfehlungen vor. Nachfolgend beziehen wir uns auf die gegenwärtig aktuellen Guidelines. Die Normen beziehen sich fast durchwegs auf (ICNIRP 1998), nur wenige berücksichtigen bereits (ICNIRP 2010).

5.4.1 Basisgrenzwerte

Die 'Basisgrenzwerte' der ICNIRP stützen sich auf die ausgewerteten wissenschaftlichen Studien, die Hinweise auf unerwünschte Effekte zeigen. Für die Entwicklung der Grenzwerte wurden in den verschiedenen Frequenzbereichen unterschiedliche Grössen verwendet (siehe Abbildung 2):

- Zwischen 1 Hz und 10 MHz dient die Stromdichte als Basisgrenzwert. Durch deren Begrenzung sollen Effekte auf die Funktion des Nervensystems verhindert werden.

- Ab 100 kHz bis zu 10 GHz wird die spezifische Absorptionsrate (SAR) als Basisgrenzwert definiert. Über diesen Grenzwert soll der Körper vor übermässigem Hitzestress und vor lokaler Übererwärmung des Gewebes geschützt werden.
- Zwischen 10 und 300 GHz wird die Leistungsdichte genommen. Über deren Begrenzung wird Überhitzung des oberflächennahen Gewebes und der Haut verhindert.

Table 4. Basic restrictions for time varying electric and magnetic fields for frequencies up to 10 GHz.^a

Exposure characteristics	Frequency range	Current density for head and trunk (mA m ⁻²) (rms)	Whole-body average SAR (W kg ⁻¹)	Localized SAR (head and trunk) (W kg ⁻¹)	Localized SAR (limbs) (W kg ⁻¹)
Occupational exposure	up to 1 Hz	40	—	—	—
	1–4 Hz	40/f	—	—	—
	4 Hz–1 kHz	10	—	—	—
	1–100 kHz	f/100	—	—	—
	100 kHz–10 MHz	f/100	0.4	10	20
General public exposure	10 MHz–10 GHz	—	0.4	10	20
	up to 1 Hz	8	—	—	—
	1–4 Hz	8/f	—	—	—
	4 Hz–1 kHz	2	—	—	—
	1–100 kHz	f/500	—	—	—
	100 kHz–10 MHz	f/500	0.08	2	4
	10 MHz–10 GHz	—	0.08	2	4

^a Note:

1. *f* is the frequency in hertz.
2. Because of electrical inhomogeneity of the body, current densities should be averaged over a cross-section of 1 cm² perpendicular to the current direction.
3. For frequencies up to 100 kHz, peak current density values can be obtained by multiplying the rms value by $\sqrt{2}$ (~1.414). For pulses of duration *t_p*, the equivalent frequency to apply in the basic restrictions should be calculated as $f = 1/(2t_p)$.
4. For frequencies up to 100 kHz and for pulsed magnetic fields, the maximum current density associated with the pulses can be calculated from the rise/fall times and the maximum rate of change of magnetic flux density. The induced current density can then be compared with the appropriate basic restriction.
5. All SAR values are to be averaged over any 6-min period.
6. Localized SAR averaging mass is any 10 g of contiguous tissue; the maximum SAR so obtained should be the value used for the estimation of exposure.
7. For pulses of duration *t_p*, the equivalent frequency to apply in the basic restrictions should be calculated as $f = 1/(2t_p)$. Additionally, for pulsed exposures in the frequency range 0.3 to 10 GHz and for localized exposure of the head, in order to limit or avoid auditory effects caused by thermoelastic expansion, an additional basic restriction is recommended. This is that the SA should not exceed 10 mJ kg⁻¹ for workers and 2mJ kg⁻¹ for the general public, averaged over 10 g tissue.

Abbildung 2: Die Basisgrenzwerte nach (ICNIRP 1998), p.509.

In der Empfehlung von 2010 (ICNIRP 2010) wird für den Frequenzbereich unterhalb 10 MHz die durch externe elektromagnetische Felder im Gewebe induzierte elektrische Feldstärke als Instantanwert limitiert. Dabei wird unterschieden zwischen Gehirn und allen anderen Geweben (Kopf, „Restkörper“). Für diese zwei Gewebekategorien sind unterschiedliche Begrenzungen festgelegt worden (restriktiver für das Gehirn). Abbildung 3 zeigt die entsprechenden Vorschläge der Kommission.

Exposure characteristic	Frequency range	Internal electric field (V m ⁻¹)
Occupational exposure CNS tissue of the head	1–10 Hz	0.5/f
	10 Hz–25 Hz	0.05
	25 Hz–400 Hz	$2 \times 10^{-3}f$
	400 Hz–3 kHz	0.8
	3 kHz–10 MHz	$2.7 \times 10^{-4}f$
All tissues of head and body	1 Hz–3 kHz	0.8
	3 kHz–10 MHz	$2.7 \times 10^{-4}f$
General public exposure CNS tissue of the head	1–10 Hz	0.1/f
	10 Hz–25 Hz	0.01
	25 Hz–1000 Hz	$4 \times 10^{-4}f$
	1000 Hz–3 kHz	0.4
	3 kHz–10 MHz	$1.35 \times 10^{-4}f$
	1 Hz–3 kHz	0.4
All tissues of head and body	3 kHz–10 MHz	$1.35 \times 10^{-4}f$

Notes:

- *f* is the frequency in Hz.
- All values are rms.
- In the frequency range above 100 kHz, RF specific basic restrictions need to be considered additionally.

Abbildung 3: Basisgrenzwerte für die elektrische Feldstärke im Gewebe. Quelle: (ICNIRP 2010), p.825.

Zusätzlich zu diesen Restriktionen müssen für elektromagnetische Felder oberhalb von 100 kHz immer auch die Basisgrenzwerte für die Energieabsorption eingehalten werden. Diese sind in der Empfehlung von 1998 definiert und betragen für die allgemeine Bevölkerung (i) 0.08 W/kg für die Gesamtkörperabsorption, (ii) 2 W/kg für die lokale Absorption in Kopf und Rumpf, (iii) 4 W/kg für die Absorption in Gliedmassen (siehe Abbildung 2). Die Werte sind als Zeitmittelwerte über 6 Minuten zu verstehen.

Der Vollständigkeit halber zeigen wir in Abbildung 4 die Basisgrenzwerte für Frequenzen oberhalb von 10 GHz (für Kosmetik- und Wellnessgeräte bislang bedeutungslos).

Table 5. Basic restrictions for power density for frequencies between 10 and 300 GHz.^a

Exposure characteristics	Power density (W m ⁻²)
Occupational exposure	50
General public	10

^a Note:

1. Power densities are to be averaged over any 20 cm² of exposed area and any $68/f^{1.05}$ -min period (where f is in GHz) to compensate for progressively shorter penetration depth as the frequency increases.
2. Spatial maximum power densities, averaged over 1 cm², should not exceed 20 times the values above.

Abbildung 4: Basisgrenzwerte basierend auf der Leistungsdichte. Quelle: (ICNIRP 1998), p.510.

Diese Empfehlungen gelten für Expositionen gegenüber einzelnen Frequenzen. Für Situationen mit mehreren gleichzeitig einwirkenden Frequenzen (unterhalb 10 MHz) schlägt (ICNIRP 2010) eine Addition der einzelnen Anteile am entsprechenden Basisgrenzwert (siehe 5.4.2) vor: die Summe dieser Anteile soll den Wert 1 nicht übersteigen. Diese Regel gilt auch für komplexe Signale, deren harmonische Komponenten keine konstanten Phasenlagen aufweisen, also zeitlich variieren.

In vielen hier interessierenden Anwendungen werden gepulste Signale verwendet, die in der Fourier-Transformation harmonische Komponenten mit fixen Phasenlagen zeigen. Für solche Signale ist eine Addition der Anteile nach der oben genannten Methode zu konservativ, weil sich die Frequenzanteile im Allgemeinen nicht zu einem Peak kumulieren. Deshalb empfiehlt die ICNIRP eine Addition, welche die Phasenlagen der einzelnen Komponenten berücksichtigt (ICNIRP 2003).

5.4.2 Normen für Basisgrenzwerte

Zur Prüfung, ob ein Gerät die Basisgrenzwerte einhält, existieren Fachgrundnormen. Die folgende Norm ist gegenwärtig in Überarbeitung (prEN 62311:2018):

(DIN EN 62311:2008-09; VDE 0848-211:2008-09). Bewertung von elektrischen und elektronischen Einrichtungen in Bezug auf Begrenzungen der Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz) (IEC 62311:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62311:2008

Gegenüber DIN EN 50392 (VDE 0848-392):2004-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen: a) Ergänzung einer Anmerkung im Abschnitt 1, dass diese Norm sowohl beabsichtigte als auch nicht beabsichtigte Strahlungsquellen abdeckt und dass sie nicht für Geräte gilt, die die Anforderungen anderer zutreffender Normen erfüllen; b) Beschränkung der normativen Verweisungen auf die zitierte Internationale Norm IEC 60050-161; c) Ergänzung von Kriterien im Abschnitt 5 für die Durchführung von Bewertungen bei Geräten, die keine Funksender sind; d) keine feste Bezugnahme mehr auf die Grenzwerte der ICNIRP-Richtlinien bzw. der Europäischen Ratsempfehlung 99/519/EG, stattdessen beispielhafte Nennung zusammen mit der ebenfalls beispielhaften Nennung der IEEE-Grenzwerte; e) Ergänzung von Festlegungen zum Bewertungsverfahren in Bezug auf die Einhaltung der IEEE-Grenzwerte (neuer 8.4); f) Ergänzung weiterer Körpermodells in C.2.7 bis C.2.9 unter Anhang C; g) Ergänzungen zu den in den Abschnitten C.5 und C.6 beschriebenen numerischen Verfahren, z. B. des SPFD- und IP-Verfahrens zu den in Abschnitt C.6 aufgeführten numerischen Modellierungsverfahren; h) Ergänzung von Berechnungsbeispielen in Abschnitt C.7.

Für Geräte mit Leistungen unterhalb 20 mW kommt folgende Fachgrundnorm zum Einsatz:

(DIN EN 62479:2011-09; VDE 0848-479:2011-09). Beurteilung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten kleiner Leistung mit den Basisgrenzwerten für die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz) (IEC 62479:2010, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62479:2010

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen EMF-Fachgrundnorm EN 62479:2010. Sie übernimmt die Internationale EMF-Fachgrundnorm IEC 62479:2010 mit gemeinsamen europäischen Abänderungen. Sie legt Anforderungen zum Nachweis der Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 10 MHz bis 300 GHz von elektrischen und elektronischen Geräten und Einrichtungen mit kleiner Leistung fest. Hierzu spezifiziert sie eine Niedrigleistungsausschlussgrenze und beschreibt die Ermittlung dieser Grenze in Abhängigkeit von den relevanten Parametern. Geräte, die aus sich heraus konform sind oder eine entsprechend geringe Eingangsleistung haben oder deren verfügbare Antennenleistung oder mittlere abgestrahlte Leistung die Niedrigleistungsausschlussgrenze einhält, halten die vorliegende Norm ein und bedürfen keiner weiteren Beurteilung. Informationen zur Ableitung der Niedrigleistungsausschlussgrenze werden im Anhang A gegeben. Die Ableitung kann auf Betrachtungen zur spezifischen Absorptionsrate oder zur Leistungsdichte beruhen. Unter bestimmten Bedingungen kann für ein körpernah betriebenes Gerät auch eine höhere alternative Niedrigleistungsausschlussgrenze benutzt werden, deren Ableitung im informativen Anhang B beschrieben ist. Des Weiteren enthält die Norm im Anhang B Informationen zur Einhaltung dieser Norm durch Geräte, die gepulste Felder erzeugen. Wenn für ein Gerät beziehungsweise eine Einrichtung die Übereinstimmung mit den Festlegungen in diesem Entwurf nicht gezeigt werden kann, können andere Normen einschließlich der EMF-Fachgrundnorm EN 62311 oder zutreffende (EMF-) Produktnormen für die Beurteilung verwendet werden. Ferner enthält die Norm Festlegungen zur Berücksichtigung der Messunsicherheit bei der Beurteilung, ob die Grenzwerte eingehalten sind, und für die Gestaltung des Bewertungsberichts. Durch die gemeinsamen europäischen Abänderungen werden Europa-spezifische Festlegungen, die bereits Bestandteil der durch die vorliegende Norm ersetzten EN 50371:2002 waren, ergänzt. Diese betreffen die Herstellung des Bezugs zu den Basisgrenzwerten der Europäischen Ratsempfehlung 1999/519/EG. Zuständig ist das K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE.

Auf der Ebene der Produktnormen existiert folgender Entwurf zur Beurteilung der Exposition von Personen gegenüber EMF von Geräten mit kleiner Leistung:

(DIN EN 50663:2017-03; VDE 0848-663:2017-03 – Entwurf). Produktnorm für die Beurteilung der Übereinstimmung von elektronischen und elektrischen Geräten kleiner Leistung mit den Basisgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz); Deutsche Fassung prEN 50663:2016

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung des europäischen Norm-Entwurfs prEN 50663:2016. Er legt Anforderungen zum Nachweis der Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 10 MHz bis 300 GHz von elektrischen und elektronischen Geräten und Einrichtungen mit kleiner Leistung fest. Zu diesem Zweck trifft dieser Entwurf Festlegungen zu den Expositionsbedingungen, den Grenzwerten, zur Konformitätsbewertung und zur Beurteilungssicherheit, wobei er bezüglich der Grenzwerte auf die Europäische Ratsempfehlung 1999/519/EG und auf die Europäische Arbeitsschutz-Richtlinie 2013/35/EU Bezug nimmt, abhängig davon, ob das betreffende Gerät zur Verwendung durch die Allgemeinbevölkerung oder zum Betrieb in Arbeitsumgebungen vorgesehen ist. Geräte (Einrichtungen), die die in diesem Entwurf festgelegten Anforderungen in Bezug auf die Exposition der Allgemeinbevölkerung einhalten, dürfen auch in einer Arbeitsumgebung betrieben werden. Wenn ein solches Gerät jedoch in einem Bereich betrieben werden könnte, zu dem die Allgemeinbevölkerung Zugang hat, dann muss die Exposition in Bezug auf Einhaltung der Anforderungen an die Exposition der Allgemeinbevölkerung bewertet werden. Die Konformitätsbewertung, die Ermittlung der Unsicherheit der Bewertung und der Prüfbericht müssen in Übereinstimmung mit den entsprechenden Festlegungen der EN 62479:2010 durchgeführt beziehungsweise erstellt werden. Bei der Bewertung müssen sämtliche vernünftigerweise vorhersehbaren Betriebsbedingungen berücksichtigt werden. Die Gestaltung des Berichts und die genauen in ihm enthaltenen Informationen hängen hierbei von den bei der Evaluierung verwendeten Verfahren ab. Die Deutsche Fassung der zitierten EN 62479:2010 wurde als DIN EN 62479 (VDE 0848-479):2011-09 veröffentlicht. Diese Norm enthält auch eine Definition des Begriffs Geräte kleiner Leistung. Der vorliegende Norm-Entwurf ist dafür vorgesehen, die wesentlichen Anforderungen der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU in Bezug auf die EMF der in seinen Anwendungsbereich fallenden Geräte und Einrichtungen umzusetzen. Für elektrische und elektronische Geräte und Einrichtungen mit einer Leistung, die höher als die Leistung der in den vorliegenden Entwurf fallenden Geräte beziehungsweise Einrichtungen ist, sind entsprechenden Festlegungen im europäischen Norm-Entwurf prEN 50665:2016 enthalten, dessen Deutsche Fassung als E DIN EN 50665 (VDE 0848-665) veröffentlicht wird. Zuständig ist das DKE/K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

Zur Abschätzung der Konformität von EMF Expositionen aus Geräten mit den Basisgrenzwerten existiert für niedrige und mittlere Frequenzen eine eigene Fachgrundnorm (EN 62226), die in drei Teilnormen (Allgemeines, Magnetfeldexposition, numerische 2D-Modelle) gegliedert ist:

(DIN EN 62226-1:2005-10; VDE 0848-226-1:2005-10). Sicherheit in elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich - Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldes - Teil 1: Allgemeines (IEC 62226-1:2004); Deutsche Fassung EN 62226-1:2005

In der Norm ist das allgemeine Verfahren zur Beurteilung der Übereinstimmung mit Basisgrenzwerten beschrieben, die für die Sicherheit von Personen in nieder- und mittelfrequenten elektromagnetischen Feldern angegeben werden. Als Basisgrenzwerte sind Grenzwerte für die induzierte Stromdichte und die induzierte innere elektrische Feldstärke zugrunde gelegt. Außerdem enthält die Norm grundlegende Definitionen und eine Literaturübersicht. Für die Norm ist das K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" zuständig.

(DIN EN 62226-2-1:2005-09; VDE 0848-226-2-1:2005-09). Sicherheit in elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich - Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldes - Teil 2-1: Exposition gegenüber magnetischen Feldern - 2D-Modelle (IEC 62226-2-1:2004); Deutsche Fassung EN 62226-2-1:2005

In der Norm sind 2D-Modelle beschrieben, die für die Beurteilung der Übereinstimmung mit Basisgrenzwerten, die für die Sicherheit von Personen in nieder- und mittelfrequenten elektromagnetischen Feldern angegeben werden, angewendet werden können. Als Basisgrenzwerte werden Grenzwerte für die induzierte Stromdichte und die induzierte innere elektrische Feldstärke zugrunde gelegt. Die Wirkung des Feldes in komplexen Expositionssituationen, wie z. B. inhomogene magnetische Felder oder gestörte elektrische Felder, wird mithilfe von Koppelfaktoren K für inhomogene magnetische Felder erfasst, die unter Zugrundelegung verschiedener einfacher Feldquellen ermittelt wurden und in den entsprechenden Anhängen dieser Norm angegeben werden. Für die Norm ist das K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" zuständig.

(DIN EN 62226-3-1:2008-06; VDE 0848-226-3-1:2008-06). Sicherheit in elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich - Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldes - Teil 3-1: Exposition gegenüber elektrischen Feldern - Analytische Modelle und numerische 2D-Modelle (IEC 62226-3-1:2007); Deutsche Fassung EN 62226-3-1:2007

Diese Norm bildet den Teil 3-1 der Reihe IEC 62226 beziehungsweise EN 62226 und somit DIN EN 62226 (VDE 0848-226), die mehrere Internationale Normen und Technische Berichte auf dem Gebiet der Berechnung von induzierten Körperstromdichten und im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldern zusammenfasst und diese mit dem allgemeinen Titel "Sicherheit in elektrischen oder magnetischen Feldern im niedrigen und mittleren Frequenzbereich - Verfahren zur Berechnung der induzierten Körperstromdichte und des im menschlichen Körper induzierten elektrischen Feldes" veröffentlicht. Sie befasst sich mit der Beschreibung und Festlegung von analytischen Modellen und numerischen 2D-Modellen, mit deren Hilfe die in menschlichen Körpern induzierten Körperströme und elektrischen Felder ermittelt werden können, wenn diese elektrischen Feldern ausgesetzt sind. Solche Felder werden zum Beispiel von Hochspannungsfreileitungen und -anlagen, aber auch von elektrischen Haushaltsgeräten oder Beleuchtungseinrichtungen emittiert. Das Ausgangsszenario bildet eine aufrecht auf dem Boden stehende Person, die einem elektrischen Feld ausgesetzt ist. Für den Zweck der Berechnung der vorgenannten Größen werden in dieser Norm verschiedene Körpermodelle unterschiedlicher Komplexität (kugelförmige, elliptische, achsensymmetrische Modelle sowie ein Modell für Kinderkörper) beschrieben, die der wissenschaftlichen Literatur entnommen wurden. Zur Skalierung von kugelförmigen oder achsensymmetrischen Körpermodellen für verschieden große Körper wird der Oberflächenbereich eines Körpers, der von der Körpergröße und Körpermasse abhängt, benutzt, der in dieser Norm definiert wird. (...) Verfahren für die Berechnung der Verteilung der in den einzelnen Körpermodellen induzierten Ströme werden genannt und die Ergebnisse von Berechnungen werden graphisch dargestellt. Dabei werden auch in umgekehrter Richtung die Werte der äußeren Feldstärke ermittelt und angegeben, die zur Erzeugung einer induzierten Stromdichte in der Höhe des Basisgrenzwerts in den Stellen, wo Maxima auftreten (zum Beispiel Hals, Fußknöchel), erforderlich sind. Schließlich wird ein Vergleich der mit analytischen und numerischen Verfahren gewonnenen Werte durchgeführt, wobei die numerischen Verfahren die Funktion besitzen, die Gültigkeit der mit analytischen Verfahren ermittelten Werte zu zeigen. Außerdem wird der Einfluss von verschiedenen elektrischen Parametern wie Permittivität oder Leitfähigkeit behandelt Abschließend wird die Verwendung dieser Norm mithilfe eines Flussdiagramms beschrieben und ein Rechenbeispiel für eine einzelne, dem Feld ausgesetzte Person angegeben. Des Weiteren enthält die Norm ein Verzeichnis der zugrunde liegenden und weiterführenden Literaturstellen. Für die Norm ist das DKE/K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" zuständig.

5.4.3 Referenzwerte

Weil gewebespezifische Grössen nicht direkt gemessen werden können, hat die ICNIRP wie in 5.4.1 erwähnt aus praktischen Gründen die auf den Körper einstrahlenden Felder begrenzt. Wird diese empfohlene Begrenzung eingehalten, werden mit sehr grosser Wahrscheinlichkeit die Basisgrenzwerte nicht überschritten. Die für Deutschland geltende Verordnung 26. BImSchV hat im Wesentlichen die ICNIRP Werte übernommen. Abbildung 5 zeigt die Werte der Verordnung im Vergleich zu den ICNIRP Werten. Die Darstellung ist leicht vereinfacht (ICNIRP Frequenzfenster: 0.15 – 1 MHz). Im Allgemeinen basieren fast alle Länderbestimmungen in Europa auf den ICNIRP Empfehlungen. Die nationalen Behörden orientieren sich dabei an den Dokumenten CENELEC Guide 24 und 25 (CENELEC 2001), (CENELEC 2009) die auf ICNIRP referenzieren. Eine aktuelle Zusammenstellung der Vorschriften in Europa findet sich in (Stam 2018).

Die Grenzwerte in Abbildung 5 regeln die Immissionen aus Anlagen. Sie gelten nicht bei Nahkörperanwendungen. Für solche Situationen sind die Fernfeldbedingungen nicht erfüllt und somit kann die Einhaltung der Basisgrenzwerte (die Basisgrenzwerte gelten für alle EMF-Quellen) nicht über die Referenzwerte garantiert werden. Hier braucht es eine gesonderte Überprüfung, entweder über eine messtechnische Approximation mit entsprechenden Phantomen oder mittels numerischer Simulation mit entsprechenden Softwareprogrammen und Anatomiedaten.

Frequenz	26. BImSchV		ICNIRP Grenzwert		
Statische Felder	500 μ T		500 μ T*		
1-8 Hz	5 kV/m	40.000 μ T/f ²	5 kV/m	32.000 A/m/f ²	40.000 μ T/f ²
8-25 Hz	5 kV/m	5.000 μ T/f	5 kV/m	4000 A/m/f	5.000 μ T/f
25-50 Hz	5 kV/m	200 μ T	5 kV/m	160 A/m	200 μ T
50-400 Hz	250 kV/m/f	200 μ T	250 kV/m/f	160 A/m	200 μ T
0,4-3 kHz	250 kV/m/f	80.000 μ T/f	250 kV/m/f	64.000 A/m/f	80.000 μ T/f
3-10.000 kHz	0,083 kV/m	27 μ T	0,083 kV/m	21 A/m	27 μ T
0,1-1 MHz	87 V/m	0,73 A/m/f	87 V/m	0,73 A/m/f	0,92 μ T/f
1-10 MHz	87 V/m/f ^{1/2}	0,73 A/m/f	87 V/m/f ^{1/2}	0,73 A/m/f	0,92 μ T/f
10-400 MHz	28 V/m	0,073 A/m	28 V/m	0,073 A/m	0,092 μ T
400-2.000 MHz	1,375 V/m/f ^{1/2}	0,0037 A/m/f ^{1/2}	1,375 V/m/f ^{1/2}	0,0037 A/m/f ^{1/2}	0,0046 μ T/f ^{1/2}
2-300 GHz	61 V/m	0,16 A/m	61 V/m	0,16 A/m	0,20 μ T

* für Implantatträger, sonst 400 mT

Abbildung 5: Grenzwert in Deutschland und Empfehlungen ICNIRP (1998 und 2010); leicht vereinfacht.

Die in Abschnitt 5.4.1 diskutierten Anpassungen für multiple Frequenzen und komplexe Signale gelten auch für externe Feldstärken und damit für die Abschätzung der Konformität von Immissionen mit den Referenzwerten.

Praktikable Referenzwerte für die elektrische Stimulation via Hautelektroden können aus den ICNIRP-Guidelines nicht abgeleitet werden. Wir konstatieren hier eine Empfehlungslücke. Die Kommission nennt als maximale Kontaktströme (bis 2.5 kHz – das deckt den in unserem Zusammenhang relevanten Frequenzbereich ab) 0.5 mA für die allgemeine Bevölkerung. Es wird keine Angabe zur Stromdichte gemacht. Bei Kontaktelektroden wird der Strom auf die Fläche der Elektrode verteilt. Je nach Elektrodengrösse können unterschiedliche Stromdichten und damit auch gewebeinterne elektrische Feldstärken resultieren. Bei kleinen Elektroden kann der Basisgrenzwert schneller erreicht werden als bei grösserflächigen Kontakten. Im Gegensatz zur ICNIRP nennt IEEE als Referenzfläche für den maximal zulässigen Kontaktstrom (0.5 mA, bis 1kHz) für die allgemeine Bevölkerung 1 cm².

5.4.4 Normen zu Referenzwerten

Zur Messung von elektromagnetischen Felder von Geräten und zur Abschätzung, ob ein solcher Messwert die Einhaltung des Basisgrenzwertes sicherstellt (siehe Anmerkung oben hinsichtlich Gültigkeit der ICNIRP-Empfehlungen), existieren auf europäischer Ebene Normen:

(DIN EN 62233:2008-11; VDE 0700-366:2008-11). Verfahren zur Messung der elektromagnetischen Felder von Haushaltsgeräten und ähnlichen Elektrogeräten im Hinblick auf die Sicherheit von Personen in elektromagnetischen Feldern (IEC 62233:2005, modifiziert); Deutsche Fassung EN 62233:2008

Diese Norm behandelt elektromagnetische Felder bis zu Frequenzen von 300 GHz und definiert Verfahren zur Bewertung der elektrischen Feldstärke und der magnetischen Flussdichte in der Umgebung von elektrischen Geräten für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke, einschließlich der Testbedingungen, Messentfernungen und Messpositionen. Die Norm ersetzt DIN EN 50366 (VDE 0700-366):2006-11, zu der sie im Wesentlichen technisch äquivalent ist. Die in der Ausgabe November 2006 eingearbeitete Änderung A1 ist noch nicht vollständig in DIN EN 62233 (VDE 0700-366) übernommen worden. Eine entsprechende Überarbeitung findet zurzeit statt. Für die Norm sind das DKE/K 511 "Sicherheit elektrischer Hausgeräte" und das DKE/K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" zuständig.

Die Norm enthält eine Liste mit Geräten wie sie im Haushalt vorkommen. Für diese Geräte ist eine "gerätetypische" Entfernung als Messentfernung vorgegeben. Diese variiert zwischen 0 cm und 30 cm (z.B. 0 cm bei einem Rasierapparat, 10 cm bei einem Fön, 30 cm bei einem Staubsauger; in der Regel werden 30 cm Messdistanz vorgeschrieben). Weiter werden die Betriebsbedingungen und die Messpositionen (rundum, Vorderseite, Oberfläche etc.) vorgegeben. In Annex B werden als Grenzwerte die ICNIRP Empfehlungen (Basisgrenzwerte, Referenzwerte) aufgelistet.

Da die ICNIRP Referenzwerte wie schon erläutert für Ganzkörperbelastung und Fernfeldsituation gelten, die Immissionen bzw. die Expositionsmaxima von körpernah benutzten elektrischen Geräten jedoch primär lokal auf den Körper einwirken bzw. lokale Spitzenbelastungen darstellen, dürfen die Geräteemissionen (gemessene Feldstärken) mit einem Koppelungsfaktor gewichtet werden, welcher für die meisten Anwendungen zwischen ca. 0.1 und 0.2 liegt. Im Fall des restriktivsten Wertes (0.2), entspricht dies einer Erhöhung des Grenzwertes um den Faktor 5 für die "lokal" im Nahfeld eines Gerätes gemessene magnetische Feldstärke. Um bei Bedarf die Konformität mit dem Standard exakt abzuklären, und nicht bloss in Form einer Näherung (Immission und Koppelungsfaktor) abzuschätzen, müssen mit Computersimulationen die Basisgrenzwerte aus der lokalen Feldverteilung berechnet werden.

In den Simulationsprogrammen werden für Frequenzen unterhalb 100 kHz zeitlich nicht gemittelte Momentanwerte (sog. Instantanwerte) verwendet. Die elektrischen Feldwerte müssen über ein zusammenhängendes Volumen desselben Gewebes von 2x2x2 mm³ gemittelt sein. Dies resultiert aus einem praktischen Kompromiss zwischen der Grösse der relevanten Strukturen im Gewebe, die beeinträchtigt werden könnten, und einer sinnvollen Auflösung bei numerischen Auswertungen. Dabei ist der Wert der 99 % Perzentile relevant. Für komplexe Signale müssen die einzelnen harmonischen Anteile addiert bzw. gewichtet und addiert werden (ICNIRP 2003).

Zur Beurteilung werden die magnetischen Feldstärken verwendet. Die elektrischen Felder werden nicht berücksichtigt. Eine zukünftige Norm hinsichtlich elektrischer Felder ist nicht ausgeschlossen, daran wird aber gegenwärtig nicht aktiv gearbeitet, denn elektrischen Feldern wird hinsichtlich Gesundheit eine klar geringere Bedeutung zugemessen als magnetischen Feldern. In Arbeit ist ein Produktstandard, der für die hier interessierenden Geräte relevant werden könnte:

FprEN 50671:2017, Product standard for electromagnetic fields from household appliances and similar electrical apparatus with regard to human exposure

The object of this standard is to provide a route for evaluation of household and electrical appliances and similar equipment used in the workplace against limits on human exposure to electric and magnetic fields. This standard applies to equipment containing transformers and power supplies, motors, heating elements, or their combination, such as domestic appliances, light industrial and workplace appliances, electric tools and electric toys. It applies to equipment powered from the mains, by batteries or by any other electrical power source. This standard specifically does not apply to: - apparatus intended to be part of the fixed electrical installation of buildings (such as fuses, circuit breakers, cables and switches); - radio and television receivers, audio and

video equipment, and electronic music instruments; - medical electrical appliances; - personal computers and similar equipment; - radio transmitters; - industrial equipment for heating materials using electrical arcs, electric or magnetic fields and/or electromagnetic waves with a frequency below 300 GHz; - wireless or inductive power transfer; - inductive loop systems for T-coil receivers. The frequency range covered is 10 Hz to 400 kHz. It should be noted that the supplier of a specific piece of equipment might not know the overall exposure environment in which the equipment is being used. This product standard can only assess the human exposure from the specific equipment under evaluation. Other standards can apply to products covered by this document. In particular this document is not designed to evaluate the electromagnetic compatibility with other equipment; nor does it reflect any product safety requirements other than those specifically related to human exposure to electromagnetic fields.

Für Berührungsströme, die im Zusammenhang mit Elektroden relevant sind, gilt die Norm:

(DIN IEC/TS 60479-1:2007-05; VDE V 0140-479-1:2007-05). Wirkungen des elektrischen Stromes auf Menschen und Nutztiere - Teil 1: Allgemeine Aspekte (IEC/TS 60479-1:2005 + Corrigendum Oktober 2006)

Für den Weg des elektrischen Stroms durch den menschlichen Körper hängt die Gefahr für Personen hauptsächlich von der Größe und Dauer des Stromflusses ab. Jedoch sind die Zeit-/Stromstärke-Bereiche, die in dieser Technischen Spezifikation angegeben sind, in der Praxis in vielen Fällen nicht direkt auf die Bemessung des Schutzes gegen elektrischen Schlag anwendbar. Das notwendige Kriterium ist die zulässige Grenze der Berührungsspannung (d. h. das Produkt aus dem Wert des Stroms durch den Körper, dem so genannten Berührungstrom, und der Körperimpedanz) als eine Funktion der Zeit. Die Beziehung zwischen Strom und Spannung ist nicht linear, weil sich die Impedanz des menschlichen Körpers mit der Berührungsspannung ändert und daher Angaben über diese Beziehung erforderlich sind. Die verschiedenen Teile des menschlichen Körpers wie Haut, Blut, Muskeln, anderes Gewebe und Gelenke bieten dem elektrischen Strom eine gewisse Impedanz, bestehend aus ohmschen und kapazitiven Komponenten. Die Werte dieser Impedanzen hängen von einer Anzahl von Einflüssen ab, insbesondere vom Stromweg, der Berührungsspannung, der Dauer des Stromflusses, der Frequenz, dem Grad der Feuchte der Haut, der Größe der Berührungsfläche, dem ausgeübten Druck und der Temperatur. Die in dieser Technischen Spezifikation angegebenen Impedanzwerte ergeben sich aus einer gründlichen Überprüfung der verfügbaren experimentellen Ergebnisse von Messungen an Leichen und an einigen Personen. Für Stromwege von Hand zu Hand oder einer Hand zu einem Fuß befindet sich die Impedanz hauptsächlich in den Extremitäten (Arme und Beine). Wenn die Impedanz des Körperrumpfes vernachlässigt wird, kann eine vereinfachte Schaltung, wie im Bild dargestellt, angegeben werden. Die Technische Spezifikation gilt für die Grenzen des Herzkammerflimmerns, das der Hauptgrund für den Tod durch elektrischen Strom ist. Zusammen mit der Analyse der Ergebnisse letzter Forschungsarbeiten über die Physiologie des Herzens und die Schwelle des Herzkammerflimmerns war es möglich, die Einflüsse der hauptsächlich physikalischen Parameter und besonders die der Durchströmungsdauer besser zu beurteilen. Diese Technische Spezifikation enthält Informationen über die Körperimpedanz und Schwellenwerte für den Körperstrom für verschiedene physiologische Wirkungen. Diese Informationen können zusammenfassend angewendet werden, um Schätzungen für Schwellenwerte von Berührungsspannungen für Wechselstrom und Gleichstrom bei gewissen Stromwegen im Körper, der Feuchtigkeitszustände von Kontaktflächen sowie Kontaktflächen verschiedener Größe abzuleiten. Für die Technische Spezifikation ist das UK 221.1 "Schutz gegen elektrischen Schlag" der DKE zuständig.

5.4.5 EMF Messnormen

Um die Einhaltung von EMC und gesundheitlichen Grenzwerten messtechnisch zu prüfen, existieren entsprechende Normen. Neben der bereits angesprochenen Fachgrundnorm EN 62233 (siehe 5.4.4) gilt es die Grundnorm EN 50413: 2018, die noch nicht offiziell gültig ist, aber bereits vorbestellt werden kann, zu beachten:

(DIN EN 50413:2018-07; VDE 0848-1:2018-07 – Entwurf). Grundnorm zu Mess- und Berechnungsverfahren der Exposition von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz); Deutsche und Englische Fassung prEN 50413:2018

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Norm-Entwurfs prEN 50413:2018 mit grundlegenden Festlegungen zur Messung und/oder Berechnung der elektromagnetischen Felder, des induzierten Körperstroms und der spezifischen Absorptionsrate (SAR) mit Bezug auf die Exposition von Personen in elektromagnetischen Feldern. Zweck dieses Norm-Entwurfs ist, ein Verfahren zum Nachweis der Einhaltung der Referenzwerte für das elektromagnetische Feld beziehungsweise der Basisgrenzwerte für den induzierten Körperstrom und die spezifische Absorptionsrate festzulegen. Ferner werden in diesem Norm-Entwurf zugehörige Festlegungen zur Messunsicherheit und zum Bewertungsbericht getroffen. Die informativen An-

hänge enthalten eine Aufstellung von Normen, in denen die einzelnen Verfahren näher beschrieben sind, sowie Informationen, die bei der Erstellung einer Unsicherheitsbilanz genutzt werden können. Gegenüber der bestehenden Ausgabe der Norm ist vorgesehen, den Inhalt stark zu kürzen und durch Verweisungen auf andere Normen zu ersetzen, in denen die Verfahren dann ausführlicher beschrieben werden. Bestimmte Erweiterungen der Informationen, die bisher in der Norm zu Verfahren und Geräten für Messungen im Nieder- und Hochfrequenzbereich werden jedoch ebenfalls durchgeführt. Des Weiteren ist geplant, einen neuen Abschnitt mit Festlegungen für Messungen von Kontaktströmen zu ergänzen, der aus einer Verweisung auf die EN 62311 und die EN 50647 besteht. Der bisherige Abschnitt 7 zum Thema Körperphantome für die Messung soll dagegen gestrichen werden, da entsprechende Festlegungen in anderen Normen (EN 62209-1, EN 62232) enthalten sind. Dieser Entwurf ist insbesondere dann anwendbar, wenn keine (andere) anwendbare Norm für die Ermittlung von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern besteht, die spezifisch für ein Produkt- oder eine Technologie gilt. Zuständig ist das DKE/K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

Zu nennen ist auch folgende Messnorm für Gleichfelder und Wechselfelder im Frequenzbereich bis 100 kHz:

(DIN EN 61786-1:2014-10; VDE 0848-786-1:2014-10). Messung von magnetischen Gleichfeldern und von elektrischen und magnetischen Wechselfeldern von 1 Hz bis 100 kHz im Hinblick auf die Exposition von Personen - Teil 1: Anforderungen an Messgeräte (IEC 61786-1:2013); Deutsche Fassung EN 61786-1:2014

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61786-1:2014, die die Internationale Norm IEC 61786-1 übernimmt. Sie stellt einen Leitfaden für die Messung der Werte von quasistatischen magnetischen und elektrischen Feldern mit Frequenzen im Bereich von 1 Hz bis 100 kHz und von magnetischen Gleichfeldern dar. Die gemessenen Werte dienen der Ermittlung der Exposition von Personen in den vorgenannten Feldern. Als Messgeräte werden potentialfreie Messgeräte und solche, die mit einem Bodenbezug arbeiten, spezifiziert (Spulensonden, Magnetometer). Die Norm dient der Beschreibung von Funktionsprinzipien der Messgeräte, der Identifikation von Anforderungen zu den Feldstärkemessgeräte-Spezifikationen. Hierbei werden Festlegungen zum Messbereich, zum Bereich der Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit, zur Ablesbarkeit der Anzeige, zu den Abmessungen, zum Gewicht unter anderem gegeben sowie Hinweise zur Auswahl des Messgeräts. Ferner dient der Entwurf der Beschreibung von Kalibrierverfahren (Verfahren der magnetischen beziehungsweise elektrischen Felderzeugung, Verfahren der Spannungs- beziehungsweise Stromerzeugung, Vergleich mit einem Referenzfeld), der Festlegung von Anforderungen an die Unsicherheit der Messgeräte und der Beschreibung von allgemeinen Eigenschaften von Feldern. Hierunter fallen auch die Prüfung der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) der Messgeräte, die dazu beitragen sollen, dass die Messgeräte andere Geräte nicht stören und durch die elektromagnetischen Aussendungen anderer Geräte nicht gestört werden. Diese Norm ergänzt die in anderen Normen wie der EN 50413 vorhandenen Festlegungen zu Geräten und Verfahren zur Messung von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern vor dem Hintergrund der Sicherheit von Personen in solchen Feldern. Zuständig ist das DKE/K 764 "Sicherheit in elektromagnetischen Feldern" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

5.5 Normen zu Schall

Wie bei EMF gilt es auch bei Schall zu unterscheiden zwischen Fernfeldquellen und Nahfeldquellen. Fernfeldsituationen erzeugen Luftschall. Er ist insbesondere an Arbeitsplätzen relevant. Ultraschallquellen (Infraschallquellen siehe 5.5.5) bei industriellen Anwendungen sind etwa: Schweißgeräte, Lötvorgänge, Bohren und Schneiden, zerstörungsfreie Materialprüfungen, Ausgasen von Flüssigkeiten, etc. Für solche Quellen gilt die Norm:

(VDI 3766:2012-09). Ultraschall - Arbeitsplatz - Messung, Bewertung, Beurteilung und Minderung

Ultraschall wird in vielen Bereichen der Industrie und Medizin eingesetzt. Anfänglich bei Fertigungstechniken über die Reinigung von Teilen spannt sich der Bogen bis zu chirurgischen Anwendungen in der Medizin. Bei sehr vielen dieser Anwendungen lässt es sich nicht vermeiden, dass Ultraschallwellen in die Umgebung emittiert werden. Dabei können hohe Schalldruckpegel im Ultraschallfrequenzbereich auch in Verbindung mit Lärm im Hörfrequenzbereich auftreten, die möglicherweise eine Gefährdung der Gesundheit für die Beschäftigten am Arbeitsplatz darstellen. Zur Vermeidung unerwünschter Nebeneffekte ist die Abschätzung und Beurteilung möglicher Gefahrenpotenziale erforderlich. Auf diese Weise lassen sich Beeinträchtigungen und Gefahren für die Gesundheit vermeiden, beziehungsweise zumindest minimieren. Die Erfassung und Beurteilung

der Ultraschall-Exposition an Arbeitsplätzen erfordert eine geeignete Messtechnik und Beurteilungskriterien, die vom gegenwärtigen internationalen und nationalen Normen- und Richtlinienwerk nur unvollständig abgedeckt werden. Die VDI 3766 legt ein spezifisches Verfahren für die messtechnische Erfassung der Einwirkung von Ultraschall sowie für dessen Beurteilung an Arbeitsplätzen fest und gibt dem Anwender auch Handlungsanleitungen für die Minderung der Ultraschalleinwirkung zur Abwehr von Beeinträchtigungen und gesundheitlichen Gefahren. Die Richtlinie richtet sich an fachkundige Personen des Bereichs Arbeitsschutz, die Lärm am Arbeitsplatz beurteilen. Die VDI 3766 wurde vom Gremium NA 001-02-03-02 UA "Ultraschalleinwirkung an Arbeitsplätzen, Messung, Beurteilung und Minderung" erstellt.

Als Höchstwerte für Kurzzeitbelastungen mit Ultraschall in der Luft, für welche die Norm keine Vorgaben macht, schlägt (Maue 2012) folgende Werte vor (Abbildung 6, für eine Zusammenstellung von Empfehlungen siehe auch (Kusserow 2016), für eine andere Empfehlung (Toivo, Orreveteläinen et al. 2017)):

Terzbandmittenfrequenz in kHz	Maximaler 5-Minuten-Terzbandpegel $L_{Zeq, Terz, 5min}$ in dB
16	90
20	110
25	110
31,5	110
40	110

Abbildung 6: Messgrößen und Höchstwerte für Ultraschallimmissionen, aus: (Maue 2012), p.54.

Im Zusammenhang mit Wellness- und Kosmetikprodukten sind lokale Quellen, die direkt am Körper einkoppeln, relevant. Überexpositionen können zu Gewebeschäden führen. Als Beurteilungsbasis für schädliche Expositionen können die entsprechenden Normen im medizinischen Bereich dienen. Diese beziehen sich auf Patientensicherheit. Dabei werden zwei wesentliche Bioeffekte von Ultraschallwellen auf menschliches Gewebe betrachtet:

Einerseits geht es um die Gewebeerwärmung durch Absorption der Ultraschallwellen. In den Normen werden Beurteilungsgrößen definiert, welche Patienten vor unbeabsichtigten Erwärmung, etwa bei diagnostischen Behandlungen, schützen. Als Referenz wird 1 °C Temperaturerhöhung des beschallten Gewebes gesetzt. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, dass die Erwärmung bei max. 0.7 °C gehalten werden soll (Temperaturindex TI < 0.7).

Andererseits soll unbeabsichtigte (nicht-stabile bzw. transiente) Kavitation durch hohe negative Schalldrücke verhindert werden (kein Zerplatzen von Kavitationsblasen, das zu sehr hohen Drücken und Temperaturen im mikroskopischen Massstab führt und Gewebe zerstört). Vergleichbar mit dem Temperaturindex wird hierzu ein mechanischer Index MI definiert. Bei MI > 1 besteht ein Kavitationsrisiko. Um dieses zu verhindern wird empfohlen MI < 0.4 zu halten, für das Auge: MI < 0.2 (SSK 2012), (Toivo, Orreveteläinen et al. 2017), siehe dazu auch Abbildung 7. Wegen der unterschiedlichen thermischen und mechanischen Eigenschaften von Geweben müssen bei der Prüfung und beim Einsatz von Geräten Indizes für Knochen, weiches Gewebe und kombiniertes Gewebe separat betrachtet werden. Bei Verwendung von Ultraschall-Kontrastmitteln (gasgefüllte Mikrobläschen die ein hohes Reflexionspotenzial gegenüber Ultraschall besitzen und deshalb ein starkes Echosignal geben) erhöht sich das Kavitationsrisiko markant.

	Intensität (mW/cm ²)	Thermischer Index	Mechanischer Index
Auge	50	< 0.7	< 0.2
Andere Körperteile	100		< 0.4

Abbildung 7: Empfohlene Expositionen, nach (SSK 2012)

Hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen, Sicherheitskonzepte und des Risikomanagements kommt es darauf an, für welche medizinische Anwendung das Produkt vorgesehen ist. Wir stellen in den folgenden Abschnitten die Normen, insbesondere die relevanten IEC-Normen, kurz vor. Eine Übersicht

über weitere, auch nationale Vorgaben und Empfehlungen, geben (Toivo, Orreveteläinen et al. 2017), (ICNIRP 2017) hinsichtlich diagnostischen Geräten und (Lindberg and Mårtensson 2013). Die Berücksichtigung von medizinischen Normen muss vor dem Hintergrund des Wechsels von der MDD zur MDR (siehe 5.2) gesehen werden. Gegenwärtig gelten in Europa Ultraschallgeräte für kosmetische Zwecke nicht als Medizinprodukte, im Gegensatz zur Beurteilung der Food and Drug Administration in den USA (FDA 2011).

5.5.1 Diagnostische Ultraschall-Anwendung

Im diagnostischen Bereich wird Ultraschall zur Bildgebung und für bestimmte Messungen von Parametern wie Blutfluss oder Knochendichte angewandt. Dabei sollen Bioeffekte so weit wie möglich vermieden werden. Dazu sieht die relevante Norm die Anzeige von Parametern am Gerät vor, die den Arzt über den aktuellen Wert des sogenannten thermischen Index TI (für die Wärmewirkung) und des mechanischen Index MI (für die Gefahr von Kavitation) informieren – siehe auch (ICNIRP 2017).

(DIN EN 60601-2-37:2016-11; VDE 0750-2-37:2016-11). Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015

Diese Produktnorm aus der Normreihe DIN EN 60601 (VDE 0750) beschreibt die Sicherheitsanforderungen an Ultraschallgeräte für die medizinische Diagnose und Überwachung. Sie soll eine zunehmende Verfeinerung der Anzeigen von Ausgangswerten oder entsprechenden Indikatoren erreichen, ebenso die Steuerung bei steigenden Energiepegeln der diagnostisch verwendeten Felder. Für alle derartigen diagnostischen Modalitäten liegt es in der Verantwortung des Betreibers, das Risiko der Ausgangswerte der diagnostischen Ultraschallgeräte zu verstehen, und entsprechend zu handeln, um die benötigte diagnostische Information bei minimalem Risiko für den Patienten zu erhalten. Aus sicherheitsrelevanten Einwänden hatte Deutschland gegen die Ratifizierung der EN 60601-2-37 gestimmt. Das insgesamt positive europäische Abstimmungsergebnis führte jedoch zu einer Ratifizierung der Europäischen Norm. Der Einspruch richtete sich insbesondere gegen das in der Norm enthaltene Konzept der thermischen und mechanischen Indizes. Die Bedenken gegen dieses Konzept bestehen nach wie vor, werden aber aufgrund jüngster Forschungsergebnisse und dem in der dritten Ausgabe der Sicherheits-Grundnorm IEC 60601-1 enthaltenen Risikomanagement relativiert. Aus diesem Grund liegt die erste deutsche Fassung der IEC 60601-2-37 nun vor. Für diese Norm ist der NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE "Bildgebende Systeme" des DIN-Normenausschusses Radiologie in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit dem Gemeinschaftsunterkomitee GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Der thermische Index wird je nach Anwendungsbereich und Bildgebungsmodus unterschiedlich berechnet. Dabei werden scannende Modi (Richtung der Ultraschallemission ändert sich) von nicht scannenden Modi (Ultraschall wird immer in die gleiche Richtung abgegeben) unterschieden.

Wegen der zunehmenden Zahl von kombinierten Bildgebungsmoden, bei denen u.a. scannende und nicht scannende Moden kombiniert werden, wird die bisherige Berechnungsvorschrift durch eine neue Formel ersetzt. Dabei wird die Kombination aller Modi für die Erwärmung in Nähe des Schallkopfes und in der Tiefe des Gewebes unterschieden. So wird eine präzisere Abschätzung der Wärmewirkung erreicht. Diese Änderung in der Berechnung des thermischen Index wird auch von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) bei der Zulassung diagnostischer Ultraschallgeräte für den US-amerikanischen Markt anerkannt.

Wird die für diagnostische Ultraschall-Geräte harmonisierte Norm EN 60601-2-37 betrachtet, wird diese Detail-Änderung leicht übersehen, da die Berechnungsformeln für die Index-Größen nur in der durch EN 60601-2-37 referenzierten Norm IEC 62359 (DIN EN 62359:2011-11) enthalten sind, nicht aber in der EN 60601-2-37 selbst.

(DIN EN 62359:2011-11). Ultraschall - Charakterisierung von Feldern - Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder (IEC 62359:2010 + Cor.: 2011); Deutsche Fassung EN 62359:2011

Die DIN EN 62359 legt thermische und nichtthermische Aspekte für Parameter fest, die sich auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder beziehen. Zur Bestimmung der Einwirkungsparameter wird die Erwärmung an theoretischen gewebeäquivalenten Modellen zugrunde gelegt. Der Wirkungsmechanismus besteht aus der Absorption von Ultraschall im menschlichen Gewebe. Zusätzlich sind auch nichtthermische Effekte zu betrachten. Zuständig ist das GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE.

Von dieser Norm gibt es auch einen neuen Entwurf: DIN EN 62359/A1:2017-05

Um die gesundheitlichen Risiken zu charakterisieren, existiert auch eine Norm, wie die thermischen Effekte zu modellieren sind:

(PD IEC/TR 62799:2013-09-30). Models for evaluation of thermal hazard in medical diagnostic ultrasonic fields.

Die Norm begrenzt die Schallintensität je nach Anwendung auf 50 mW/cm² (Auge) bzw. 720 mW/cm² (andere Stellen).

5.5.2 Physiotherapeutische Ultraschall-Anwendung

Bei der Ultraschall-Physiotherapie wird eine milde Erwärmung in der Tiefe des Gewebes erzeugt und dadurch Heilung und Regeneration angeregt oder Schmerzen behandelt. Die Wirkung ist durch die einzuhaltenden Grenzwerte für die Schallfeldparameter so begrenzt, dass weder Kavitation noch eine für menschliches Gewebe kritische Erwärmung stattfinden können. Die für Ultraschall-Physiotherapie relevante harmonisierte Norm ist EN 60601-2-5.

(DIN EN 60601-2-5:2016-08; VDE 0750-2-5:2016-08). Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen an die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten für die medizinische Anwendung und ergänzen die DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07. Diese Norm ist die Anpassung an die neue Struktur der Allgemeinen Festlegungen DIN EN 60601-1:2007 und der dazugehörigen Ergänzungsnormen, die neue Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit und medizinischen Alarme vorgibt. Zuständig ist das DKE/UK 812.2 "Therapie, Chirurgie" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

Diese neue Ausgabe 2016 enthält Richtlinien zur Instandhaltung und neue Vorschriften zum Hochspannungstest. Weiterhin ist die Messung der Oberflächenerwärmung des Schallkopfes geändert worden und sieht nun Messungen unter simulierten Anwendungsbedingungen vor. Die Norm begrenzt die Ultraschallintensität (meist im Bereich 1 – 3 MHz) auf 3 W/cm². Dieser Wert führt bei unsachgemässer Handhabung des Schallkopfs zu Gewebeschäden, insbesondere an der Knochenhaut. Für die Messungen von Ultraschall-Parametern gelten folgende Normen:

(DIN EN 61689:2013-12; VDE 0754-3:2013-12). Ultraschall - Physiotherapiesysteme - Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 61689:2013); Deutsche Fassung EN 61689:2013

Die Anwendung von Ultraschall im unteren MHz-Frequenzbereich für Physiotherapie Zwecke ist in der Medizin weit verbreitet. Derartige Ultraschall-Geräte bestehen aus einem Generator für hochfrequente elektrische Energie und gewöhnlich einem handgeführten Schallkopf, häufig auch als Applikationsgerät bezeichnet. Der Schallkopf besteht aus einem Wandler, üblicherweise eine Scheibe aus piezoelektrischem Material, zur Wandlung der elektrischen Energie in Ultraschall und ist häufig für den Kontakt mit dem menschlichen Körper ausgelegt. Zuständig ist das DKE/GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE.

(DIN IEC 63009:2017-07 – Entwurf). Ultraschall - Physiotherapiesysteme - Feldspezifikationen und Messmethoden im Frequenzbereich 20 kHz bis 0,5 MHz (IEC 87/620/CD:2016)

Der vorliegende internationale Norm-Entwurf gilt für Ultraschall-Geräte, die für physiotherapeutische Zwecke ausgelegt sind. Sie bestehen üblicherweise aus einem Ultraschallwandler, der Ultraschall im Frequenzbereich von 20 kHz bis 0,5 MHz erzeugt mit der notwendigen Ansteuerelektronik. Dieser Norm-Entwurf bezieht sich nur auf Physiotherapiegeräte, deren therapeutische Wirkung auf das menschliche Gewebe durch Ultraschall hervorgerufen wird. Der Ultraschall wird erzeugt durch einen einzigen ebenen, nicht fokussierenden, kreisförmigen Wandler je Schallkopf, der statische Bündel senkrecht zur Austrittsfläche des Schallkopfes erzeugt. Zuständig ist das DKE/GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE.

5.5.3 Medizinisch-therapeutische Ultraschall-Anwendung

Bei der chirurgischen Anwendung von Ultraschall ist die gezielte Zerstörung von Zellen bzw. Zellbereichen durch starke (lokale) Erhitzung möglich. Zum Einsatz kommt hier sog. HIFU – High Intensity Focused Ultrasound, etwa zur Zerstörung von Tumoren oder von Gallen-, Blasen oder Nierensteinen. Dazu wird mit wesentlich höheren Leistungen (im Bereich von kW/cm²) gearbeitet als in den beiden anderen Anwendungsfeldern. Die Frequenzen liegen im Bereich 0.5 – 3 MHz. HIFU kommt auch in der medizin-kosmetischen Therapie für das Zerstören von Fettzellen als Alternative zum Fettabsaugen zum Einsatz.

Gegenwärtig gibt es keine Norm zu HIFU – siehe auch (Toivo, Orreveteläinen et al. 2017), (Duck 2007). Diese Anwendungen müssen vor dem Hintergrund der allgemeinen chirurgisch-medizinischen Normen (unten) und der Messnormen (5.5.4) beurteilt werden.

(DIN EN 60601-2-36:2015-11; VDE 0750-2-36:2015-11). Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015

(DIN EN 61846:1999-04). Ultraschall - Druckpuls-Lithotripter – Feldcharakterisierung (IEC 61846:1998); Deutsche Fassung EN 61846:1998

(DIN EN 61847:1998-09). Ultraschall - Chirurgische Systeme - Messung und Deklaration der grundlegenden Ausgangsgrößen (IEC 61847:1998); Deutsche Fassung EN 61847:1998

Weitere medizinische, teilweise auch kosmetische Anwendungen finden sich in der Sonophorese, die meist mit niederfrequentem Ultraschall durchgeführt wird (eine neuere Darstellung etwa in: (Azagury, Khoury et al. 2014)), und in der Zahnmedizin, etwa zur Entfernung von Zahnstein.

5.5.4 Allgemeine Messnormen für Ultraschall

(DIN CLC/TS 61949; VDE V 0754-2:2010-03). Ultraschall - Charakterisierung von Feldern - Schätzung der in-situ-Expositionswerte in Ultraschallbündeln mit finiten Amplituden (IEC/TS 61949:2007); Deutsche Fassung CLC/TS 61949:2008

Diese Vornorm stellt ein allgemeines Konzept der auf die akustischen Effekte finiter Amplituden beruhenden Grenzen für die Anwendbarkeit von Schallmessungen in Wasser auf, ebenso ein Verfahren zur Sicherstellung, dass die Messungen unter quasilinearen Bedingungen erfolgen, um die Effekte finiter Amplituden zu minimieren. Das Verfahren kann das unter folgenden Bedingungen angewendet werden kann bei Schallfeldern im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 15 MHz, bei Schallfeldern, die von ebenen oder fokussierenden Schallwandlern mit einer Amplitudenverstärkung bis 12 erzeugt werden, bei allen Tiefen, für die der maximale Schalldruck in der Ebene senkrecht zur akustischen Achse auf der Achse liegt, sowohl bei runden als auch rechteckigen Geometrien der Schallquelle und sowohl bei Dauerschallfeldern als auch bei gepulsten Feldern angewendet werden. Weiterhin gibt diese Vornorm die Definition einer für die Festlegung quasilinearer Bedingungen geeigneten akustischen Größe, einen Schwellenwert für die akustische Größe als einen oberen Grenzwert für die quasilinearen Bedingungen und ein Verfahren für die Abschätzung der gedämpften akustischen Größen unter Bedingungen nichtlinearer Ausbreitung in Wasser.

Für die Messung von Ultraschallparametern für Hochintensitätsanwendungen gibt es die Norm:

(DIN EN 62555:2015-03). Ultraschall - Leistungsmessung - Hochintensive, therapeutische Ultraschallwandler und -systeme (HITU) (IEC 62555:2013); Deutsche Fassung EN 62555:2014

Zweck dieser Internationalen Norm ist die Festlegung von Normverfahren für die Messung der Ultraschalleistung von HITU-Einrichtungen in Flüssigkeiten im niedrigen Megahertz-Frequenzbereich, die auf der Messung der Schallfeldkraft mittels einer gravimetrischen Waage und auf Wärmemessung (auf Grundlage der Messung der thermischen Ausdehnung) beruhen. Diese Norm nennt die Fehlerquellen und beschreibt ein systematisches Schritt-für-Schritt-Verfahren zur Bewertung der Gesamt-Messunsicherheit; sie beschreibt außerdem Vorsichtsmaßnahmen, die ergriffen werden sollten, und Unsicherheiten, die bei der Durchführung der Leistungsmessung berücksichtigt werden sollten. Für die Bestimmung der akustischen Leistung bei den vielfältigen Wandler-Geometrien, die für HITU angewendet werden, wird eine praktische Anleitung gegeben. Im Gegensatz zu den Schallfeldkraft-Ansätzen in IEC 61161, die den zeitlichen Mittelwert der Leistung heranziehen, werden im vorliegenden Dokument andere Leistungsmessverfahren beschrieben. Zuständig ist das DKE/GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations-technik im DIN und VDE.

Weiter existieren folgende Messnormen für Ultraschall (Liste ohne erläuternde Texte):

(DIN EN 61828:2002-12). Ultraschall - Fokussierende Wandler - Definitionen und Messverfahren für die erzeugten Felder (IEC 61828:2001); Deutsche Fassung EN 61828:2001

(DIN EN 62127-1). Ultraschall - Hydrophone - Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz (IEC 62127-1:2007 + Cor.:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 62127-1:2007 + A1:2013

(DIN EN 62127-2). Ultraschall - Hydrophone - Teil 2: Kalibrierung für Ultraschallfelder bis zu 40 MHz (IEC 62127-2:2007 + Cor.:2008 + A1:2013 + A2:2017); Deutsche Fassung EN 62127-2:2007 + A1:2013 + A2:2017

(DIN EN 62127-3:2014-02). Ultraschall - Hydrophone - Teil 3: Eigenschaften von Hydrophonen zur Verwendung in Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz (IEC 62127-3:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 62127-3:2007 + A1:2013

(DIN EN 60565-2:2017-10 – Entwurf). Wasserschall - Hydrophone - Kalibrierung von Hydrophonen - Teil 2: Verfahren für niederfrequente Druckkalibrierung (IEC 87/646/CD:2017)

(DIN EN 60565:2007-08). Wasserschall - Hydrophone - Kalibrierung im Frequenzbereich von 0,01 Hz bis 1 MHz (IEC 60565:2006); Deutsche Fassung EN 60565:2007

5.5.5 Infraschall

In der ISO 7196 (1995) wird für Infraschall ein Frequenzbereich von 1 – 20 Hz als internationaler Standard ausgewiesen. Für kurzzeitige Immissionen bis 1 Stunde werden für die Frequenzen 1, 5, 10 und 20 Hz folgenden maximalen Schallpegel angegeben: 145, 138, 135, 132 dB (Borgmann 2005). Dabei handelt es sich um Fernfeldquellen und nicht um Nahfeldanwendungen.

Für Infraschall (Luftschall) gibt es Schutzbestimmung für Arbeitsplätze und für Maximalbelastungen in der Umgebung von Anlagen:

(DIN 45680:2013-09 – Entwurf). Messung und Beurteilung tieffrequenter Geräuschimmissionen

In diesem Norm-Entwurf wird ein Verfahren zur Messung und Bewertung tieffrequenter Geräuschimmissionen für die Terzbänder von 8 Hz bis 125 Hz innerhalb von Gebäuden in schutzbedürftigen Räumen bei Luft- und/oder Körperschallübertragung beschrieben. Der Norm-Entwurf ergänzt die bestehenden Mess- und Beurteilungsverfahren für Geräusche und dient zur Bewertung tieffrequenter Geräuschimmissionen. Für Immissionen, die aus seltenen kurzzeitigen Ereignissen bestehen (zum Beispiel Sprengungen), stellt dieser Norm-Entwurf keine geeigneten Bewertungsmaßstäbe bereit. Er enthält kein Prognoseverfahren. Für die Beurteilung der Lästigkeit von tieffrequenten Geräuschen werden für bestimmte Geräuschquellen in den entsprechenden Beiblättern zu diesem Norm-Entwurf Anhaltswerte angegeben. Er enthält kein Prognoseverfahren. Dieser Norm-Entwurf wurde vom Arbeitskreis NA 001-01-02-11 AK "Überarbeitung von DIN 45680" im Arbeitsausschuss NA 001-01-02 AA "Geräuschimmission - Grundlagen, Ermittlung, Bewertung" erarbeitet.

Es gibt keine spezifischen Normen für Geräte, die gezielt beim Menschen eingesetzt werden, etwa

medizinische oder therapeutische Apparate. Es gilt zu prüfen, ob die bestehenden Bestimmung für solche Anwendungen ausreichend / geeignet sind, oder ob hier Handlungsbedarf besteht, insbesondere wenn diese relativ neue Therapieform gegen Durchblutungsprobleme sich zunehmender Beliebtheit erfreuen sollte.

Für Wellness und Kosmetik haben wir in der Marktanalyse (siehe Kapitel 6) zwei Infraschall-Anwendungen gefunden. Dieser Frequenzbereich ist somit quantitativ deutlich weniger relevant als Ultraschall. Allerdings wird etwa vom UBA die Infraschall-Regelung als veraltet taxiert.

5.6 Normen zu Plasmaanwendungen

Im Rahmen eines durch das Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e.V. (INP Greifswald) koordinierten Verbundprojekts des Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie wurde eine Technische Regel für (medizinische) Plasmaanwendungen ausgearbeitet. Die Regel basiert auf einer Charakterisierung biologischer Plasmawirkungen mittels in-vitro Tests zur Gentoxizität und Mutagenität von Plasmaquellen:

(DIN SPEC 91315:2014-06). Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen

Diese DIN SPEC wurde im Zuge des PAS-Verfahrens durch einen Workshop (temporäres Gremium) erstellt. Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgte durch die im Vorwort genannten Verfasser. Die DIN SPEC dient der Charakterisierung grundlegender Leistungsparameter von kalten Atmosphärendruck-Plasmaquellen, die für biomedizinische beziehungsweise biologische Experimente sowie für eine Weiterentwicklung zu medizinisch anwendbaren Plasmaquellen vorgesehen sind.

Die Regel definiert keine Grenzwerte, weil solche je nach (medizinischer) Anwendung mehr, weniger oder keinen Sinn machen. Die Regel beachtet u.a. Gas-Temperatur, thermische Gesamtleistung (in Watt), optische Strahlung (UV), Gaszusammensetzung, Stromfluss, antibakterielle Wirkung, die Zusammensetzung der oxidativen chemischen Spezies und einige weitere Parameter. Für diese Parameter verweist sie auf entsprechende existierende Normen, etwa: DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-2-57, DIN IEC/TS 60479-1 für EMF und Strom, DIN EN ISO 12100 für die Gaszusammensetzung, DIN 51008-2 für UV-Strahlung. Für eine Beschreibung der Regel siehe (Hahn, Brandenburg et al. 2018).

Plasmaanwendungen müssen auch die Norm DIN EN 16844 für ästhetische medizinische Anwendungen einhalten (davon ausgeschlossen sind aber explizit oberflächliche Kosmetikanwendungen):

(DIN EN 16844). Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen; Deutsche Fassung EN 16844:2017

Diese europäische Dienstleistungsnorm befasst sich mit den Anforderungen an ästhetisch medizinische Dienstleistungen für die Patienten. Diese Norm gibt Empfehlungen für Verfahren für die klinische Behandlung, einschließlich des ethischen Rahmens und der Grundsätze, nach denen die klinischen Dienstleistungen von allen ästhetischen Praktikern zur Verfügung gestellt werden. Diese Empfehlungen gelten vor, während und nach dem Eingriff. Zahnmedizinische und ästhetische chirurgische Eingriffe, die durch EN 16372 abgedeckt sind, sind vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen. Ästhetische nicht-medizinische Verfahren (Tätowieren und jedes Verfahren, das das Gewebe nicht tiefer als bis zum Stratum corneum beeinflusst), die rechtlich von Nicht-Ärzten durchgeführt werden können (zum Beispiel Tätowierer, Kosmetikerinnen) sind vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen. Für diese Norm ist das Gremium NA 159-03-03 AA "Leistungen in der plastisch-ästhetischen Chirurgie" bei DIN zuständig.

Für Kosmetik- und Wellnessgeräte gilt (heute) weder die Technische Regel DIN SPEC 91315 noch DIN EN 16844. Die Anwendungen müssen jedoch die allgemeinen Vorschriften für Geräte zu EMF (siehe 5.4) und die ICNIRP Grenzwerte zu UV (ICNIRP 2004) einhalten. Es scheint angezeigt zu prüfen, ob die auf dem Markt befindlichen Geräte für nicht-medizinischen Einsatz von kalten Atmosphärendruckplasmen ausreichend reguliert sind um die Sicherheit für Konsumenten zu gewährleisten.

6. Produkte und Anwendungen

6.1 Resultate der Marktrecherche

6.1.1 Marktübersicht

Es wurden 144 Produkte charakterisiert. Davon wurden im Verlaufe der Erhebungen 2 offenbar vom Markt genommen. Diese wurden charakterisiert aber nicht weiter ausgewertet. Die Gerätevielfalt hinsichtlich der Anwendungen (N = 155)¹ zeigt Abbildung 8, hinsichtlich Wirkprinzipien Abbildung 9.

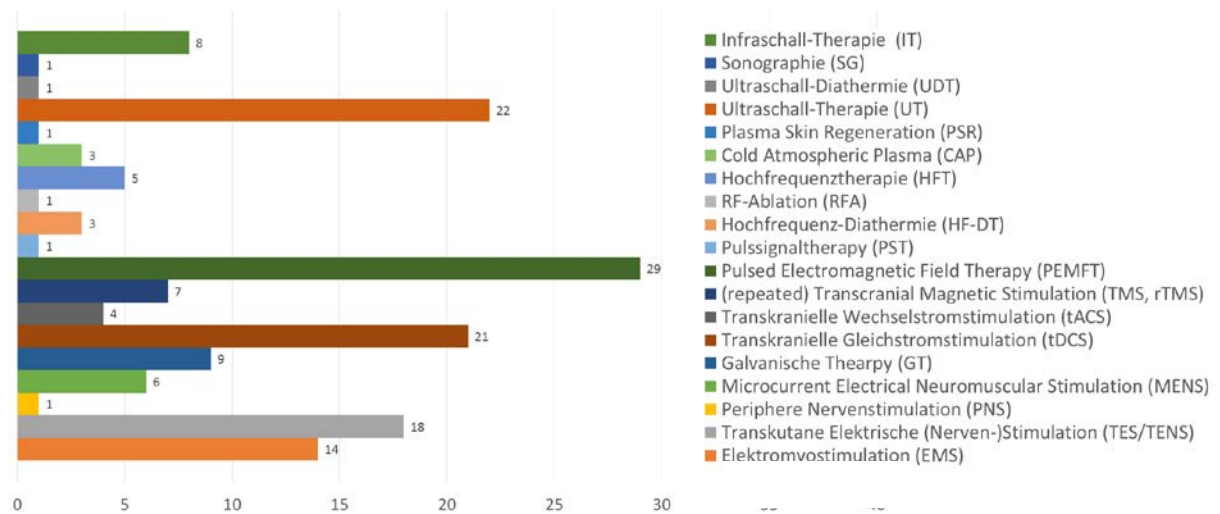


Abbildung 8: Anzahl Geräte (N = 142) nach Anwendungen

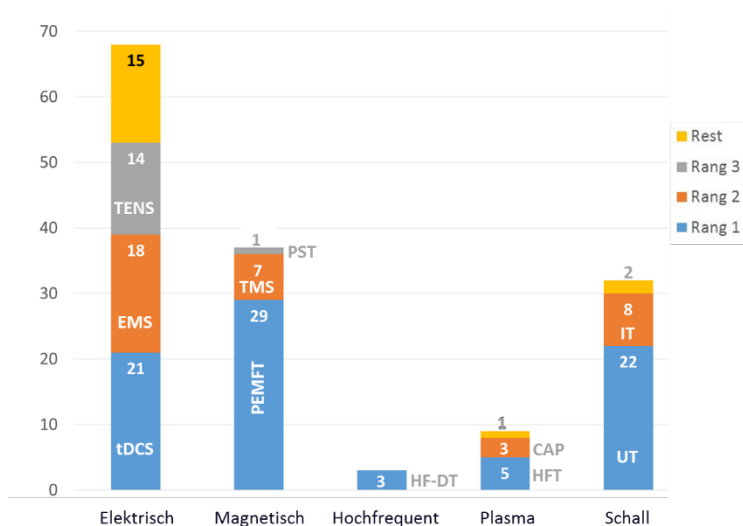


Abbildung 9: Geräte (N = 142) nach Wirkprinzipien. Die häufigsten Anwendungen (N = 149) als Rangfolge beschriftet (EMS = Elektromyostimulation; PEMFT = gepulste Magnetfeldstimulation; TENS = transkutane elektrische Nervenstimulation; tDCS = transkranielle Gleichstromstimulation; TMS = transkranielle Magnetfeldstimulation; HFT = Hochfrequenztherapie; UT = Ultraschalltherapie; IT = Infraschalltherapie)

¹ Da es Produkte gibt, welche innerhalb eines Wirkprinzips mehr als eine Anwendung bedienen, übersteigt die Zahl der Anwendungen (N = 155) diejenige der Produkte (N = 142).

6.1.2 Weitere Dimensionen

Die erfassten Geräte stammen von 104 Herstellern aus 22 Ländern. 4 Hersteller gingen im Verlaufe der Erhebungen offenbar vom Markt und wurden in den nachfolgenden Auswertungen nicht mehr berücksichtigt. Aus Deutschland wurden 33 Hersteller erfasst, aus den USA 28 und aus China 9. Die übrigen Länder ergaben 4 und weniger Hersteller (Abbildung 10, links). Die produzierenden Firmen reichten vom grossen internationalen Elektronikkonzern über Hi-Tech-Unternehmen bis hin zum Ein-Personen-Betrieb.

35 der erfassten Produkte wurden als „Medizinisch indiziert“ geführt. Davon benötigen nur 13 Produkte für den Kauf explizit eine Approbation, die restlichen waren auf dem Markt frei erhältlich. 20 Produkte betreffen den gewerblichen Wellness- / Fitnessbereich, 19 den gewerblichen Kosmetikbereich, 63 betreffen Selbsttherapien. Bei den restlichen Produkten fehlen entsprechende Hinweise. Diese Angaben (Abbildung 10, rechts) stammen aus den allgemein zugänglichen Anleitungen und Beschreibungen und sollten mit Augenmass und nicht zum Nennwert interpretiert werden.

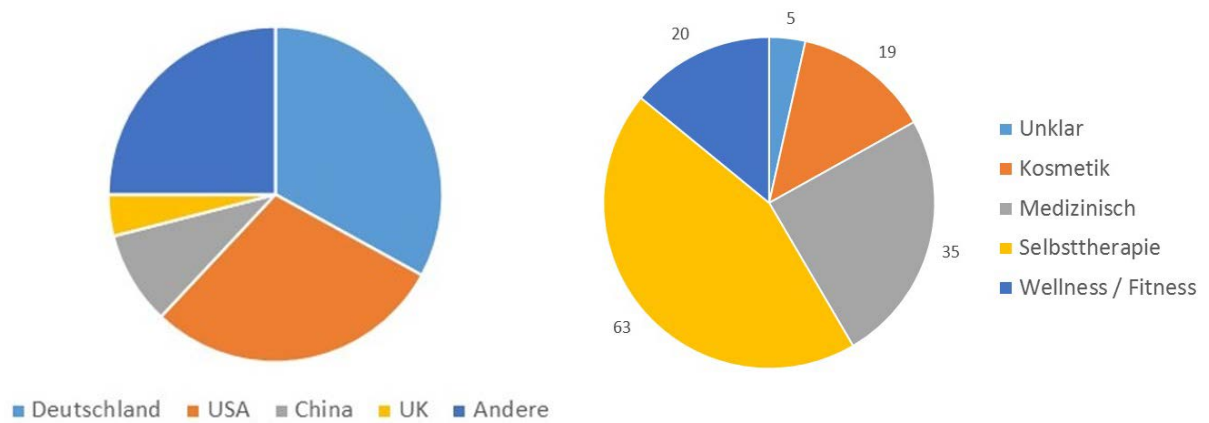


Abbildung 10: Hersteller (N = 100) nach Herkunftsländern (links) und Produkte (N = 142) nach Verwendungszweck (rechts)

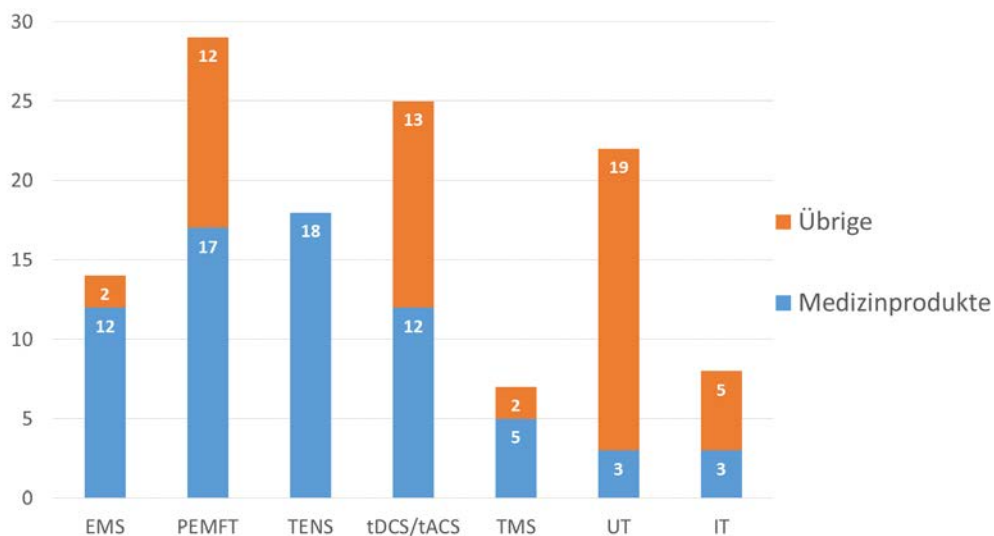


Abbildung 11: Ausgewählte Anwendungen (N = 135) nach Zulassungsart (N = 123). EMS = Elektromyostimulation; PEMFT = gepulste Magnetfeldstimulation; TENS = transkutane elektrische Nervenstimulation; tDCS/tACS = transkranielle Gleichstrom-/Wechselstromstimulation; TMS = transkranielle Magnetfeldstimulation; UT = Ultraschalltherapie; IT = Infraschalltherapie

Etwas mehr als zwei Drittel (73.3 %) der häufigsten EMF-Produkte (EMS, PEMFT, TENS, tDCS, tACS, TMS) sind als Medizingeräte zugelassen, dürfen also die ICNIRP-Grenzwerte überschreiten. Bei Schall ist der Anteil geringer (20 %). Für die Gesamtheit der ausgewählten Anwendungen beträgt der Anteil Medizingeräte 61.5 % (Abbildung 11).

Betrachtet man, soweit das die Informationen zu den Produkten zulassen, die Signalformen (Produkte mit EMF-Quellen), zeigt sich ein sehr heterogenes Bild. Die meisten Produkte verwenden Signale mit breitem Frequenzspektrum. Ausnahme: Hochfrequenzquellen im ISM-Band bei 27 MHz (Abbildung 12).

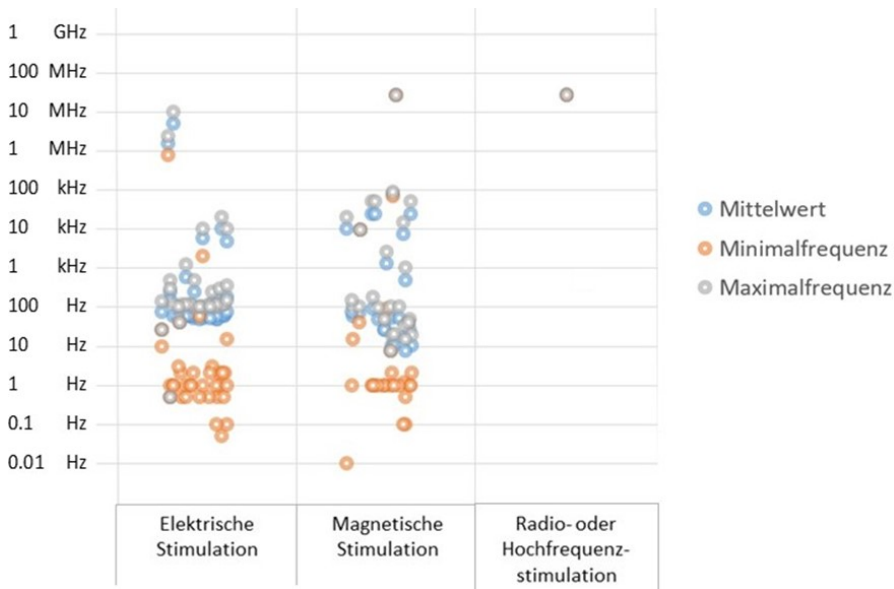


Abbildung 12: Frequenzspektrum der eingesetzten EMF-Quellen (Anwendungen in den drei Stimulationskategorien jeweils horizontal angeordnet mit je einem Punkt für die 3 Parameter in der Legende)

Bei 5 Produkten handelte es sich um Kombinationsgeräte, wobei nur in 3 Fällen auch eine Kombinationstherapie mit mindestens einer zweiten Anwendung möglich war. In den zwei übrigen Fällen ist eine zweite Anwendungsmöglichkeit vorhanden, die aber nicht gleichzeitig mit der ersten eingesetzt wird. Kombiniert wurde Schallstimulation (alle 5 Produkte) mit elektrischer Stimulation (4 Produkte) bzw. magnetischer Stimulation (1 Produkt). Zwei der 5 Produkte wurden als „medizinisch indiziert“, 2 als „Wellness/Fitness“-Produkte und eines als „Selbsttherapie“-Gerät im ausdrücklichen Sinne eines Gebrauchsproduktes klassifiziert. Für die beiden „medizinisch indizierten“ Produkte, welche ausführlich dokumentiert werden konnten, war eine Approbation explizit erforderlich. Bei 2 der übrigen 3 Produkte war die Dokumentationslage lückenhaft.

6.2 Elektrische Stimulation

Die verschiedenen Verfahren der elektrischen Stimulation sind nicht immer scharf unterscheidbar. Prinzipiell können die Anwendungen in den Dimensionen Frequenzbereich, Signalform und Stromstärke variieren, überlappen sich aber meist stark (siehe Abbildung 12). Die Unterteilungen und Begriffszuweisungen haben meistens ihre Ursache in der Entwicklungsgeschichte der Verfahren oder in der jeweiligen Community, nicht in der physikalischen Komponente der Technologie. Im Folgenden verwenden wir die Begrifflichkeit die auf den Anwendungen in der Praxis basieren.

Prinzipiell lassen sich fünf grundsätzliche Einsatzgebiete unterscheiden: die Stimulation peripherer Nerven zur Anregung von Muskeln, die Stimulation peripherer Nerven zur Linderung von Schmerzen, die Stimulation zentraler Nerven, insbesondere das Gehirns, zur kognitiven Leistungssteigerung oder

zur therapeutischen Behandlung von Erkrankungen, die Stimulation der Haut für kosmetische Zwecke und die Elektrostimulation zur Krebsbehandlung. Bei den meisten Anwendungen gibt es medizinische als auch aussermedizinische Indikationen.

Bei der elektrischen Stimulation eines Muskels werden Stromimpulse mit niedriger Frequenz über Elektroden appliziert um unter der Haut liegende Nerven anzuregen. Diese Nerven sprechen dann die dazugehörigen Muskelgruppen an. Der Muskel kann nicht unterscheiden, ob der Impuls vom Gehirn kommt oder von außen, also von den auf der Haut angebrachten Elektroden - er reagiert einfach wie gewohnt auf den elektrischen Reiz. Anwendungen: NMES, EMS (in unserer Zusammenstellung der Geräte haben wir NMES und EMS unter dem gebräuchlicheren Begriff EMS subsummiert).

Bei der elektrischen Stimulation peripherer Nerven zur Schmerzlinderung handelt es sich grundsätzlich um dieselbe Anwendung wie bei der Muskelstimulation. Es werden ebenfalls Nerven über Hautelektroden stimuliert. Allerdings ist das Ziel hier nicht eine Muskelaktivierung, sondern eine Schmerzlinderung durch gezielte Nervenstimulierung. Anwendungen: TES/TENS, PNS, tVNS

Bei der elektrischen Stimulation des Gehirns sind Hirnareale die „Zielgrösse“. Hier handelt es sich (bislang) fast ausschliesslich um medizinische Verfahren, die auch noch intensiv (v.a. hinsichtlich Signalsensitivität der Neuronenverbände) beforscht werden. Anwendungen: tDCS, tACS. Sie werden auch zur Krebsbehandlung von Glioblastomen eingesetzt (sog. Tumor Treating Fields, TTF).

Bei der elektrischen Stimulation der Haut/Gesichtsmuskulatur werden in der Regel sehr schwache Ströme angewendet, die pflegend, reinigend oder gewebestärkend/straffend sein sollen. Anwendungen: MENS, GT; auch: NMES, EMS

6.2.1 Neuromuskuläre Elektrostimulation (NMES)

Der Begriff „neuromuskuläre Elektrostimulationstherapie“ (NMES) bezeichnet die direkte oder indirekte therapeutische Stimulation von Nerven, Muskeln bzw. „Nerv-Muskel-Einheiten“ über am Körper angebrachte Elektroden. In der Literatur wird gelegentlich nur die indirekte Muskelstimulation (durch die Stimulation des innervierenden Nervs) gemeint. Zum Teil wird der Begriff NMES auch für elektrische Stimulationsverfahren verwendet, bei denen die Sensibilität in bestimmten Arealen so modifiziert werden soll, dass die Muskelaktionen in diesem Areal positiv beeinflusst werden.

Generell lassen sich 3 Stimulationsfrequenzbereiche unterscheiden: niederfrequente, mittelfrequente und hochfrequente Ströme. Die niederfrequenten Stimulationsströme (bis zu etwa 1000 Hz) sind geeignet, um pulssynchrone Muskelkontraktionen zu erzeugen. Bei mittelfrequenten Strömen (über 1000 Hz bis etwa 100.000 Hz) wird nicht bei jeder Phase bzw. Phasenänderung eine Muskelkontraktion ausgelöst. Deshalb werden diese Ströme z. T. besser toleriert oder als „angenehmer“ im Vergleich zu niederfrequenten Strömen empfunden. Mittelfrequente Ströme werden häufig modifiziert (z.B. amplitudenmoduliert), um dennoch Muskelaktionen auszulösen. Hochfrequente Stimulationsströme (über 100.000 Hz) haben keinen eigentlichen Stimulationseffekt. Sie werden benutzt, um das Gewebe zu erwärmen. Eine Stimulation kann sensibel oder motorisch erfolgen, sollte aber stets unterhalb der Unbehaglichkeitsschwelle liegen. Verwendet werden zur Stimulation Sinuströme bis ca. 2 mA.

Die Stromapplikation erfolgt über Elektroden. Diese können entweder in das einen Nerv umgebende Gewebe oder direkt in den Muskel eingestochen werden (perkutane Stimulation) oder sie können auf die Haut gesetzt werden (transkutane Stimulation). Für die transkutane Stimulation werden normalerweise temporäre Befestigungen mit einem Klettband und Klebeelektroden verwendet. In den meisten Fällen wird für die bessere Kontaktierung ein Schwamm oder ein Gel zwischen der Elektrode und der Haut aufgebracht.

Für die Stimulation der mimischen Gesichtsmuskulatur werden häufig Ballelektroden genutzt. Diese werden mit einem feuchten Tuch umwickelt und per Hand auf die entsprechenden Hautareale aufgesetzt und dann für die Stimulationsdauer gehalten. Generell gilt, dass mindestens 2 Elektroden gleichzeitig appliziert sein müssen, um einen Stromfluss zwischen diesen und damit im zu behandelnden

Gebiet zu garantieren.

6.2.2 Elektromyostimulation (EMS)

Die Elektrische Muskelstimulation (EMS), im Fitnessbereich zuweilen auch als Bionic-Training bezeichnet, ist eine Methode, die sich in der Anwendung wenig von NMES unterscheidet. Auch hier werden mittels elektrischer Impulse bestimmte Muskelgruppen, die nach heutigem Wissen auf die EMS Stimulation reagieren und Energie verbrauchen (also den Muskel zum Arbeiten bringen), angesprochen. Grundsätzlich wird zwischen zwei Anwendungsgebieten bei EMS unterschieden:

- Mittlere Frequenzen (20 – 50 Hz). Die rasch aufeinander folgenden Muskelkontraktionen verursachen eine bessere Durchblutung des Muskels. Der Abtransport von Stoffwechselprodukten wird gefördert und der Muskel besser mit Sauerstoff versorgt.
- Niedrige Frequenzen (1 – 10 Hz). Bei niedriger Frequenz und längerer Impulszeit kommt es zu einer intensiven Anspannung des Muskels. Der erzeugte Zustand entspricht etwa dem langsamen Training mit hohem Gewicht, das verstärkten Muskelaufbau und die Verbesserung der Ausdauerfähigkeit zum Ziel hat.

Der Strom wird in Form von Gleichstrompulsen von 0.1 – 1 ms Dauer abgegeben. Die Stromstärke kann bis 80 mA betragen.

EMS wird schon über viele Jahre hinweg in der medizinischen Rehabilitation als Therapie eingesetzt. Sie wird unter anderem zur Vermeidung von Muskelschwund (=Muskelatrophie) etwa bei Inaktivität von Gelenken, durch Brüche, Gelenkerkrankungen und Gelenkverletzungen, eingesetzt. EMS verbessert die Koordination und Ansteuerung der Muskeln und fördert deren Aufbau.

Fitness-Therapeuten, Profi-Sportler, Body-BUILDER und Sportmediziner benutzen EMS-Geräte in Zusammenhang mit ihren alltäglichen Übungen und im Training.

EMS wird zunehmend im Fitness- und Sportbereich zur Stimulation von spezifischen Muskelpartien während dem Training propagiert (*Abbildung 13*). In der letzten Zeit wurden einige Fitnessstudios eröffnet, die sich auf die Anwendung dieses Verfahrens spezialisiert haben. Die moderne Generation von Sport EMS-Geräten gestattet die Auswahl unterschiedlichster Parameter. Als wichtigste sind zu nennen die Impulsdauer, die Impulsfrequenz, die Pausen zwischen den einzelnen Impulsen, die Impuls-Intensität. Durch diese vielfältigen Stimulationsmöglichkeiten können unterschiedliche Wirkungen in der stimulierten Muskulatur erzielt werden.



Abbildung 13: Fitnessanzug für die Elektromyostimulation (©kanzefar iStock / Stock-Fotografie-ID:915957082)

6.2.3 Transkutane Elektrische (Nerven-) Stimulation (TES / TENS)

Mit transkutane elektrischer Nervenstimulation wird eine elektromedizinische Reizstromtherapie mit mono- oder (meist) biphasischen Rechteckimpulsen (Wechselstrom) bezeichnet, die vor allem zur Schmerztherapie und zur Muskelstimulation eingesetzt wird. Die verwendeten Signale werden in einen niedrigen Frequenzbereich von 2 – 4 Hz oder einen hohen Frequenzbereich von 80 – 100 Hz unterteilt, wobei auch mittlere Frequenzen vorkommen können. Von einem physikalisch-elektromagnetischen Standpunkt aus sind alle diese Varianten den extrem niedrigen Frequenzen zuzuordnen. Die Stromformen umfassen sowohl konstante Impulsfolgen von Rechteckimpulsen, als auch unterbrochene Impulsfolgen, sogenannte Burst TENS.

Mittels TES können motorische Nerven und Muskeln künstlich aktiviert werden. Dazu werden elektrische Strompulse über Elektroden (Abbildung 14), welche auf der Haut platziert werden, in den Körper geleitet. TES wird in den Bereichen Sport, Fitness, Rehabilitation und zur Wiederherstellung von verlorenen motorischen Funktionen verwendet (z.B. bei Personen mit Schlaganfall oder Querschnittlähmung).



Abbildung 14: Beispiel von TENS-Klebelektroden (©microgen iStock / Stock-Fotografie-ID:505722023)

Eines der Ziele von TES-Systemen ist die gezielte, selektive Aktivierung von bestimmten motorischen Nerven, um eine mangelhafte Funktion zu verbessern. Durch die Stimulation werden aber gleichzeitig auch sensorische Nerven und sensorische Rezeptoren aktiviert. Diese ungewollte Aktivierung kann unangenehm oder sogar schmerzhaft sein und die Effektivität von TES-Systemen einschränken (Kuhn 2008).

Bei der Methode, die an verschiedenen Körperstellen eingesetzt werden kann (Abbildung 15), besteht eine der grössten Unsicherheiten in der jeweils erzeugten Verteilung des elektrischen Feldes im Innern des Körpers und der daraus resultierenden Stromdichteverteilung. Durch den stark variierenden Hautwiderstand muss seitens der Elektronik eine kontrollierte Stromabgabe gegeben sein, um jeweils das entsprechend nötige Aktivierungspotential zu erreichen. Daher werden für spezifische Anwendungen auch implantierte Elektroden verwendet, um gezielter Nerven aktivieren oder deaktivieren zu können. Mit der Deaktivierung der Nervenleitung kann eine Schmerzreduktion erreicht werden.

Die Auswirkungen der auf die Haut applizierten Impulse werden als eine Form der "Gegenirritation" im Schmerzgebiet beschrieben. Je nach Frequenz der Signale werden durch die Ströme im Gewebe eine erhöhte Durchblutung und/oder eine Ausschüttung körpereigener Neurotransmitter (=Endorphin, Dopamin, Noradrenalin und Serotonin) ausgelöst. Im Falle von einphasigen Pulsen soll über den Mechanismus einer Zunahme des Ruhepotentials der Nervenzellmembran eine Herabsetzung der Impulsfrequenz erreicht werden, welche sich dann analgetisch (=schmerzaufhebend) auswirken soll.

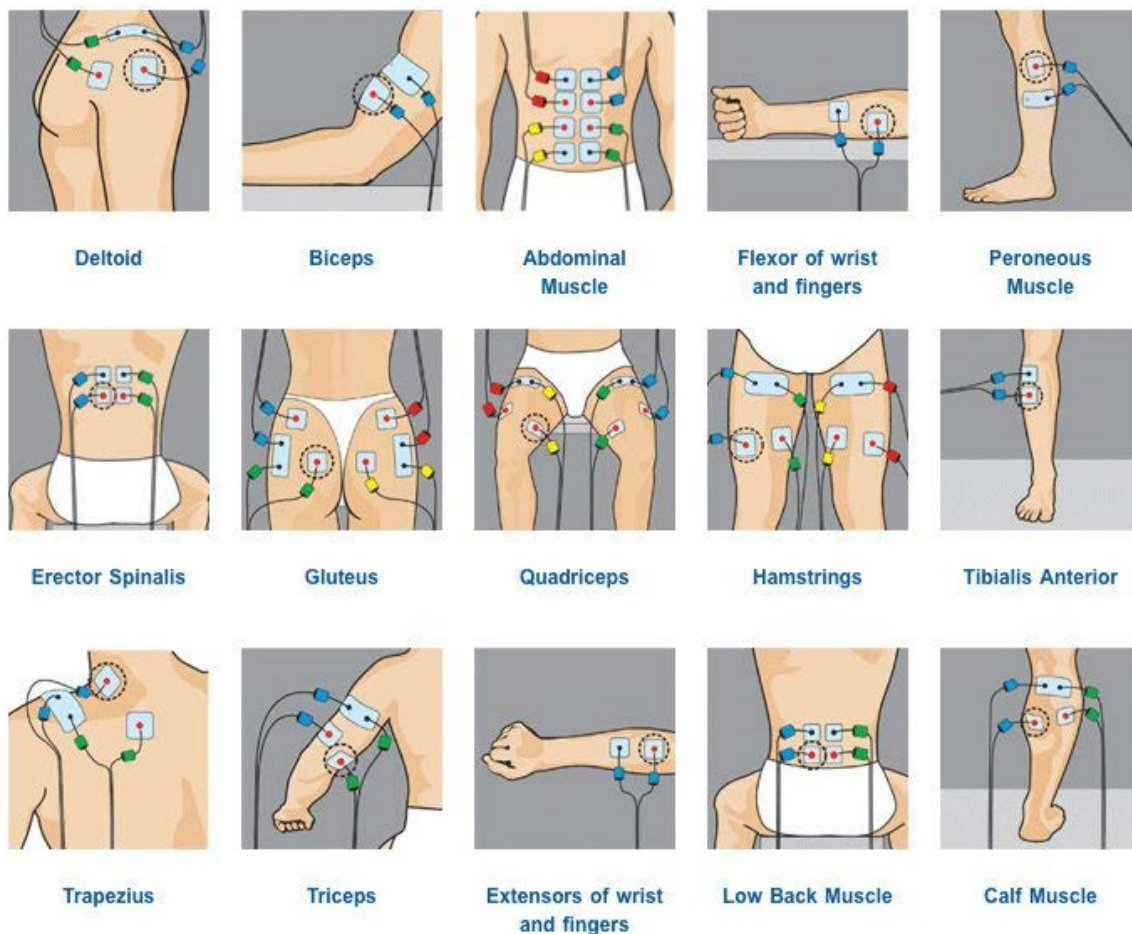


Abbildung 15: Verschiedenen Platzierungen der Elektroden für verschiedenen Muskelaktivierungen (TensGeraet.ch)

TENS und EMS (wie auch NMES) sind Reizstrombehandlungen mit Elektroden und unterscheiden sich primär in der Zielsetzung. TENS wird vor allem zur Schmerzbehandlung eingesetzt und EMS / NMES zum Muskeltraining. Bei im Handel erhältlichen Geräten handelt es sich häufig um Kombi-Geräte, welche voreingestellte Programme sowohl für TENS als auch EMS bereithalten. Einige Geräte sind speziell für eine der beiden Anwendungen vorgesehen und reine TENS- oder EMS-Geräte, andere Geräte haben einen stärkeren Fokus auf eine der beiden Möglichkeiten. Bei höherwertigen Geräten lassen sich auch individuelle Einstellungen speichern, so dass die Art der Stimulation innerhalb der möglichen Maximal- und Minimalwerte selbst bestimmbar ist.

6.2.4 Periphere Nervenstimulation (PNS)

Bei der PNS handelt es sich um eine Neurostimulation. Die Anwendung ist auf den sog. Okzipitalnerv beschränkt. Dieser Nerv befindet sich im Nacken- und Hinterhauptsbereich. PNS wird zur Linderung von Kopfschmerzen und Migräne eingesetzt. Im Gegensatz zur medikamentösen Behandlung reguliert dieser Vorgang nicht das chemische, sondern das elektrische System des Körpers: Impulse hemmen die Schmerzweiterleitung zum Gehirn und in der Folge sinkt die Anzahl der Migräneanfälle.

Die Stimulation wird transkutan (durch die Haut) über Elektroden vorgenommen. Zum Teil werden in medizinischen Anwendungen Stimulatoren bei chronischen Kopfschmerzen implantiert.

Eingesetzt werden dieselben Signale und vergleichbare Anwendungsprotokolle wie bei TENS.

6.2.5 Vagusnerv-Stimulation (tVNS)

Bei der nicht-invasiven oder transkutanen Vagusnervstimulation (tVNS) wird der Vagusnerv am Hals lokal mit einem spezifisch dafür entwickelten elektrischen Signal stimuliert. Bei einem Gerät beträgt die Stromstärke 0.5 mA, die in gepulster Form (Pulsdauer 0.2 – 0.3 ms) in einem 25 Hz Rhythmus abgegeben werden. Die Behandlungsdauer kann eine halbe Stunde betragen. Die Behandlung erfolgt intermittierend, eine halbe Minute Stimulation eine halbe Minute Pause. Es gibt Geräte mit zwei fix verbauten Elektroden, das an den Hals gehalten wird (Abbildung 16), und Geräte mit Einzelelektroden, die montiert werden. Um den Kontakt zu verbessern wird ein leitendes Gel auf die Elektroden aufgebracht. Die Stimulation wird eingesetzt zur Linderung von Migränen, Kopfschmerzen, Depressionen und auch als Therapie von Epilepsie. Ihr Ursprung liegt in der Vagusnerv-Stimulation mit implantierten Elektroden von Epilepsiepatienten, bei denen die medikamentöse Behandlung nicht anschlägt.

Wie die VNS ihre Wirkung im Einzelnen entfaltet, ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Doch gilt es als nachgewiesen, dass sie multimodal auf die Pathogenese von Clusterkopfschmerz und Migräne wirkt (Neuromedizin 2015). Die Wirksamkeit sollte aber in weiteren randomized-sham controlled trials gezeigt werden.



Abbildung 16: Anwendung des für den Hausgebrauch angebotenen Geräts für die nicht-invasive Vagusnervstimulation (<http://gammacore.co.uk/about-gammacore>)

6.2.6 Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)

Die Mikrostrom-Therapie ist eine Elektrotherapie mit minimalen, beinahe körperidentischen Strommengen im Mikro- (millionstel) Ampere-Bereich (0.3 – 0.5 μ A). Die Therapie wird zur kosmetischen Hautverbesserung und -verschönerung eingesetzt (gegen Akne, Sonnenbrand, Falten, etc.) und zur Straffung der Gesichtsmuskulatur bzw. zum Facelifting durch Verbesserung des Muskeltonus. MENS wird auch zur Schmerztherapie und für andere gesundheitliche Indikationen eingesetzt. Verwendet werden gepulste Gleichströme unterschiedlicher Pulsfrequenzen und Wellenformen. Für tieferliegende Gewebe werden Frequenzen unter 10 Hz eingesetzt, für die Anregung der Zirkulation 20 Hz, für die Lymphstimulation 300 Hz, für Oberflächenbehandlungen 600 Hz. Wirkmechanismen sind keine bekannt. Es wird etwa spekuliert, dass die Magnetfelder der Ströme auf die Meridiane, die in der Akupunktur benützt werden, wirken könnten.

6.2.7 Galvanic Therapy (GT)

Die Galvanische Therapie (auch Galvano-Therapie, oder Feinstromtherapie) bezeichnet in der Alternativmedizin, im Wellnessbereich und in der Kosmetik die Anwendung von Gleichstrom, dem Heileffekte zugesprochen werden. Die Galvanotherapie wird primär in der Kosmetik eingesetzt, um die Haut zu reinigen und zu pflegen, um Cellulite zu bekämpfen oder sie wird generell als Anti-Aging-Mittel beworben.

Bei GT werden sehr geringe Spannungen verwendet, so dass sich nur Ströme bis etwa um ein Milliampere (mA) einstellen. Solche Stromstärken werden vom Menschen meist nicht wahrgenommen, auch nicht während Einschalt- oder Ausschaltvorgängen. Manche Feinstrom-Geräte ermöglichen eine Regulierung der Stromstärke in kleinen Schritten von 10 Mikroampere bis zu 1 mA. Es gibt Anbieter die Ströme bis 3 mA anbieten. Die Geräte erlauben einen Wechsel der Polarität des Stroms (siehe unten).

Der Strom wird über Elektroden auf die Körperoberfläche appliziert. Aufgrund des Hautwiderstandes und der allgemeinen Leitfähigkeit des menschlichen Körpers kommt es zu einem Körperstromfluss. Im Allgemeinen kommen zwei Elektroden zum Einsatz: der aktive Pol wird zur Behandlung eingesetzt, den Gegenpol hält die Kundin in der Hand. Meist werden flache Elektroden (Roller) verwendet. Gele unterschiedlicher Polarität (Ionengehalt) werden auf die Haut aufgetragen um die Leitfähigkeit zu erhöhen. Je nach beabsichtigter Wirkung wird die Polarität zwischen der Anode und der Kathode gewechselt (siehe dazu auch unten). Eine Beschreibung der Anwendungen findet sich etwa auf: <https://de.slideshare.net/hpinn/galvanic-facial-powerpoint>. Bei einer Stromstärke um 1 – 3 mA kann eine Hautreizung spürbar sein.

Im alternativen und esoterischen Bereich wird die Galvanotherapie als ein Verfahren betrachtet, das dem Körper "Energie" – verbrauchte Lebensenergie – zuführt, das die Selbstheilungskräfte fördert, entschlackt und den Organismus "harmonisiert". Weitere versprochene Wirkungen: Gefässerweiterung, Beeinflussung des Säure-Basen-Gleichgewichts, desinfizierende bzw. aseptische Effekte. Auch wird GT als Schmerztherapie angeboten. Den beiden Batteriepolen wird in der Feinstromtherapie eine unterschiedliche Bedeutung zugemessen. Der Pluspol beruhigt, der Minuspol rege an.

Im medizinischen Bereich wird Gleichstrom in der Iontophorese zur Resorption von Arzneistoffen durch die Haut genutzt: durch Anwendung eines schwachen elektrischen Gleichstromes bzw. einer schwachen elektrischen Gleichspannung, werden elektrisch nicht-neutrale Wirkstoffe (oder neutrale Wirkstoffe, die in einer leitfähigen Matrix – Gel – eingebettet sind) leichter in das Körperinnere transportiert.

6.2.8 Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS)

Bei den Technologien der transkraniellen elektrischen Stimulation wird von Stromdichten von 0.3 – 5 A/m² bei tiefen Frequenzen bis zu 1 kHz und dadurch erzeugte elektrische Felder im Gewebe von 0.2 bis 2 V/m ausgegangen.

Die tDCS wird als eine nichtinvasive, gut verträgliche Behandlungsmethode im Rahmen der Neuromodulationsverfahren beschrieben. Über zwei oder mehrere Elektroden werden schwache, elektrische Gleichströme (1 – 2 mA) in bestimmte Hirnareale geleitet (siehe Abbildung 17). Durch diese Ströme sollen gemäss Studien physiologische und/oder neuromodulatorische Veränderungen bewirkt werden, welche die spontane neuronale Aktivität verändern. So soll das neuronale Erregbarkeits- und Aktivitätsniveaus modifiziert und eine Hemmung oder Aktivierung von Neuronenverbänden erreicht werden. Die tDCS zeigt dort Wirkung, wo etablierte Therapien limitiert sind. Erfolge erzielt die Methode bei Depressionen, Sucht und Fibromyalgie. Bei neuropathischem Schmerz der unteren Extremitäten sind Verbesserungen möglich.

Die Elektroden weisen eine Grösse zwischen 25 – 35 cm² auf und werden über dem zu stimulierenden Hirnareal platziert. Die Behandlungsdauer mit dem konstanten Strom liegt zwischen 10 – 20 Minuten. tDCS wird üblicherweise als nicht invasives Verfahren beschrieben, da kein Teil des Gehirns direkt mit der Kopfhaut in Kontakt ist. In gewisser Weise ist tDCS mit GT „verwandt – allerdings ist tDCS eine viel spezifischere Anwendung, sowohl was die Platzierung der Elektroden als auch die therapeutischen Ziele anbetrifft. tDCS ist seit acht Jahren in der humanen Neuroplastizitätsforschung fest etabliert, nachdem es gelungen war, ihre plastizitätserzeugenden Effekte im menschlichen Gehirn mit Hilfe der TMS zu quantifizieren“. Quelle: (Paulus 2009).

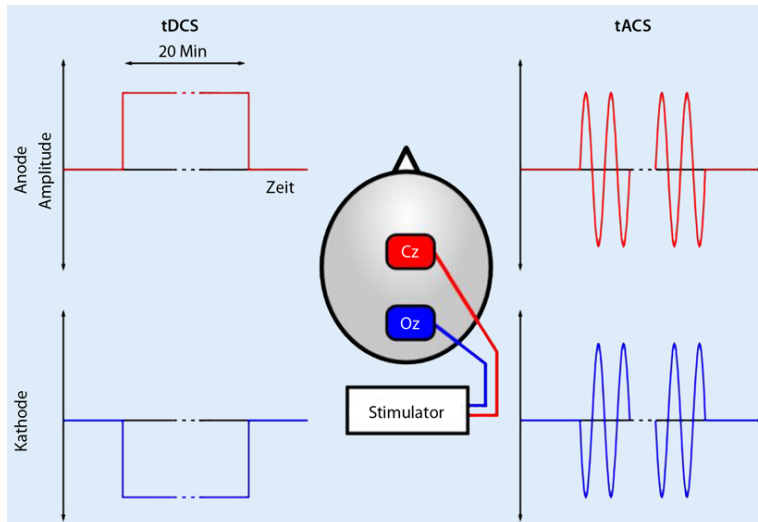


Abbildung 17: Signalform von tDCS (links) und tACS (rechts); aus: (Voskuhl, Strüber et al. 2015).

Transkranielle Gleichstromstimulation wird als die am meisten verbreitete kommerziell erhältliche Form der Hirnstimulation für ‚Cognitive Enhancement‘ angegeben (Maslen, Douglas et al. 2014b). Inzwischen sind verschiedene Stimulatoren für den privaten Gebrauch auf dem Markt erhältlich.

6.2.9 Transkranielle Wechselstromstimulation (tACS)

tACS gehört zur Gruppe der transkraniellen elektrischen Stimulationsverfahren („transcranial electrical stimulation“, TES), bei denen Stimulationselektroden auf der Kopfhaut angebracht werden, zwischen denen ein relativ schwacher Wechselstrom von bis zu 2 mA fließt. Dieser wirkt durch den Schädelknochen hindurch auf kortikale Hirnbereiche ein (Abbildung 18). Im Unterschied zur Elektrokrampftherapie wird tACS über einen längeren Zeitraum (bis 20 min), aber mit erheblich schwächerem Strom (2 statt 900 mA) eingesetzt. tACS und verwandte TES-Methoden sollten deshalb nicht mit der Elektrokrampfstimulation verwechselt werden.

Im Unterschied zur tDCS gibt es bei der tACS keine anodale und kathodale Stimulation, da die Polarität des fließenden Stromes ständig wechselt. Ziel dieser Art von Hirnstimulation ist nicht, einen bestimmten Hirnbereich zu hemmen oder zu erregen, sondern die Funktion kognitiver Netzwerke zu modulieren oder die Kommunikation zwischen mehreren Hirnarealen zu verändern, indem natürlicherweise auftretende Hirnoszillationen moduliert werden. Die interessantesten Frequenzen scheinen im Bereich 80 – 250 Hz (im Rahmen von tACS als Hochfrequenz bezeichnet) zu liegen.

tACS wird im Moment in der neurologischen Forschung eingesetzt. Anwendungen sind: Parkinson, Schizophrenie, Tinnitus, Krebstherapie und Cognitive Enhancement. Insgesamt zeigt sich, dass tACS zwar das Potenzial als Therapiealternative für bestimmte Erkrankungen besitzt, es jedoch noch an gesicherten Erkenntnissen über die klinische Wirksamkeit mangelt. Weitere Studien an klinischen und gesunden Populationen müssen zeigen, ob und wie sich tACS in der Therapie sinnvoll einsetzen lässt (Voskuhl, Strüber et al. 2015). (Voss, Holzmann et al. 2014) zeigten, dass mit tACS – im 25 Hz und im 40 Hz Bereich appliziert während des Schlafs – das Traumverhalten stimuliert wird. Solche nicht-therapeutischen Anwendungen dürften in den kommenden Jahren vermehrt in den Fokus treten. In diesem Zusammenhang wird auch eine mögliche private Nutzung von Geräten für das „Cognitive Enhancement“ zum Thema werden. Gegenwärtig sind Produkte für den Privateinsatz in Entwicklung aber noch nicht erhältlich.

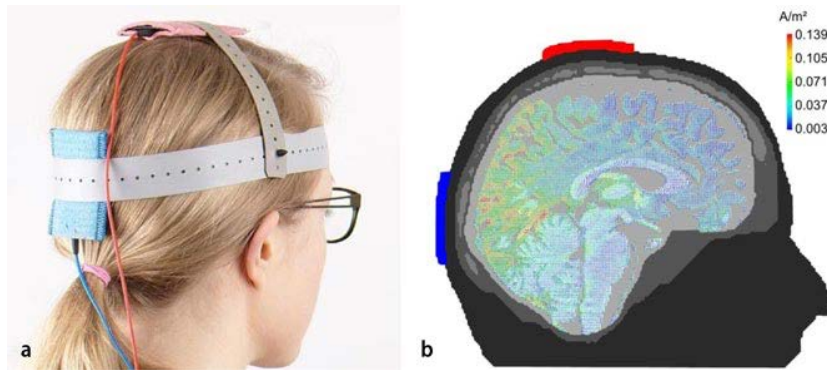


Abbildung 18: (a) Stimulationselektroden auf dem Kopf einer Probandin, (b) Simulation der Stromdichte in Folge elektrischer Stimulation im Gehirn; aus: (Vosskuhl, Strüber et al. 2015).

tACS wurde erstmals, zusammen mit tRNS (transkranielle Rauschstromstimulation) auf der 3. Göttinger „International Conference on Transcranial Magnetic and Direct Current Stimulation“ im Oktober 2008 vorgestellt. Während tACS die externe Interferenz mit kortikalen Oszillationen erlaubt, erzeugt die hochfrequente tRNS (1 – 5 kHz) erregende kortikale Nacheffekte, im Vergleich zur anodalen tDCS jedoch unabhängig von der Stromflussrichtung (Paulus 2009).

6.2.10 Tumor Treating Fields (TTF)

Hierbei handelt es sich um eine rein medizinische Anwendung von tACS um 200 kHz (1 bis 3 V/cm) als Agens zur Krebsbehandlung. Es wurde gezeigt, dass solche Spannungen die Zellteilung stören und so das Krebswachstum behindern. Auch wird Apoptose beobachtet. Die Therapie wird v.a. bei bösartigen Hirntumoren (Glioblastome) eingesetzt. Patienten müssen dazu während der Wachzeit Elektroden-Arrays am Kopf tragen. Die Behandlung dauert viele Monate und wird im Alltag durchgeführt (Burri, Gondi et al. 2018), (Zhu and Zhu 2017).

6.3 Magnetische Stimulation

Die Magnetfeldstimulation basiert auf dem physikalischen Prinzip der elektromagnetischen Induktion. Eine (tangential) am Körper angelegte Spule (Abbildung 19) erzeugt ein magnetisches Wechselfeld, das in den Körper eindringt. Dort erzeugt es via Induktion ein elektrisches Wechselfeld, das z.B. depolarisierend auf Neuronen wirkt und Aktionspotenziale auslösen kann. Die Stärke des elektrischen Feldes fällt mit der Entfernung von der Spule schnell ab.

Die Magnetfeldstimulation wurde im medizinischen Bereich zur Stimulation des Kortex entwickelt. Dazu werden kurze, aber starke Stromimpulse verwendet. Die Stromstärke in einer Spule, die für die transkranielle Stimulation eingesetzt wird, kann im Maximum des Impulses 10'000 A oder mehr betragen. Die Impulsdauer liegt unter 1 ms. Bei diesen medizinischen Anwendungen unterscheidet man zwischen: transkranielle Magnetfeldstimulation (TMS) und repetitiver transkranieller Magnetfeldstimulation (rTMS).

Es ist davon auszugehen, dass die transkranielle Hirnstimulation mit Spulen im Zusammenhang mit dem „Cognitive Enhancement“ in Zukunft in den privaten Bereich vorstossen wird und damit entsprechende Produkte auf dem Markt erhältlich sein werden.



Abbildung 19: Magnetischen Gehirnstimulation mit Achterspule (Doppelspule) (©Baburov Wikipedia Commons)

Es gibt aber auch Anwendungen (Magnetfeldmatten, PEMF-Geräte) mit vergleichsweise schwachen Feldern für Wellness- oder Regenerationszwecke. Diese sind auch im Heimbereich zu finden. Dazu zählen: Therapien mit gepulsten magnetischen Feldern (PMFT), Pulssignaltherapie (PST). Ursprünglich wurden diese im medizinischen Bereich entwickelt und werden dort auch noch eingesetzt, obwohl ein wissenschaftlicher Wirkungsnachweis fehlt.

6.3.1 Transkranielle Magnetfeldstimulation (TMS, rTMS)

Die ersten Experimente mit Kortexstimulationen in Tierexperimenten und Menschen gehen ins 19. Jahrhundert zurück. Heute wird das Verfahren vor allem im Bereich der klinischen Neurologie untersucht und zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken eingesetzt (etwa: Tinnitus, Epilepsie, Parkinson, Depression, Schizophrenien; für eine ausführliche Darstellung siehe (Siebner and Ziemann 2007). Mit Hilfe der starken Magnetfelder können einzelne Gehirnbereiche gezielt stimuliert oder gehemmt werden. Der genaue Mechanismus, wie die Aktionspotenziale der Neuronen verändert werden, ist nicht in allen Einzelheiten bekannt.

TMS benutzt hochintensive, etwa 1 Tesla (oder mehr) starke gepulste Magnetfelder (Pulsdauer 0.2 – 0.6 ms), um – anders als mit Stromreizen – schmerzfrei elektrische Spannungen bzw. Ströme direkt im Gewebe zu erzeugen und neuronale Aktionspotenziale auszulösen. Wenn man TMS repetitiv mit Impulssalven (rTMS) appliziert – technisch sind Salven von bis zu 100 Hz möglich; begrenzend wirkt primär die Erwärmung der Spule – lassen sich Areale stimulieren oder hemmen, deren Wirkung Stunden über die Stimulationsdauer hinaus anhalten kann (Paulus 2009). In manchen Anwendungen sind die Wirkungen sogar viel länger: "In der Folge verringern sich bei vielen Patienten die depressiven Symptome über eine Dauer von 6 bis 12 Monaten hinweg. Ein spürbarer Effekt setzt üblicherweise innerhalb der ersten 10 bis 12 Therapiesitzung mit rTMS ein" (Quelle: <http://www.neurocare-group.com/transkranielle-magnetstimulation-tms.html>)

TMS ist in den USA durch die FDA als Behandlung von Patienten mit Depressionen, die nicht primär auf Medikamente ansprechen, zugelassen worden. Systeme mit geringeren Feldstärken werden auch für den Heimgebrauch angeboten.

6.3.2 Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)

PEMFT steht für Pulsed Electromagnetic Field Therapy, auch PMFT oder pulsierende Magnetfeldtherapie genannt. Es bezeichnet Verfahren aus dem Bereich der Magnetfeldtherapien, die mit meist schwachen pulsierenden Magnetfeldern therapeutische Wirkungen erzielen sollen und die von der wissenschaftlichen Medizin mangels Wirkungsnachweis nicht anerkannt sind.

Die PEMF Therapie wurde im Zusammenhang mit der Behandlung von bestimmten Knochenbrüchen entdeckt. Danach wurde sie zunehmend auch für andere Anwendungen eingesetzt.

Im Wellness- und alternativen Medizinbereich werden PEMF-Matten eingesetzt um Arthrosen zu lindern, Schmerzen zu reduzieren, die Wundheilung zu verbessern oder allgemein gegen Müdigkeit, Erschöpfung etc. Die Wirkung ist nicht wissenschaftlich bestätigt.

Die verwendeten Signale sind sehr heterogen. Das Originalsignal von Ginsburg aus den 30er Jahren des letzten Jahrhunderts bestand aus einem gepulsten Trägersignal von 27.12 MHz, mit Pulsen von unter 0.1 ms und etwa zehnmal längeren Pausen dazwischen (damit sich das Gewebe nicht zu stark aufwärmt). Die magnetische Feldstärke betrug bis 0.2 mT. In Wellnessprodukten liegen die Impulsdauern im Bereich von einigen wenigen ms bei Impulsraten von einige 10 bis wenige 100 Hz. Die induzierten Stromdichten liegen teilweise über den Grenzwerten (De Santis, Douglas et al. 2015). Was das hinsichtlich Gesundheit bedeutet, wird in Kapitel 7.2 diskutiert.

6.3.3 Pulssignaltherapie (PST)

Bei der Pulsed Signal Therapy handelt es sich um eine eingetragene Form einer Magnetfeldtherapie, die sich in Art und Weise nicht grundsätzlich von den anderen Formen unterscheidet. Bei der sogenannten 'corrective PST® signal' Therapie, wird ein schwaches elektrisches Signal, das ein physiologisches Signal, wie es in gesunden lebenden Organismen auftritt, imitieren soll, auf ein Magnetfeld moduliert. Mit den Signalformen der PST wird versucht die physiologischen Signale am Ort der Verletzung nachzubilden. Folgende Parameter unterscheiden PST von PEMFT: das Pulssignal wird mit Gleichstrom erzeugt, die Pulse sind nicht regelmässig, sondern variieren in ihrer Leistung als auch in ihrer zeitlichen Abfolge (sie sollen biologischen Signalen der zu behandelnden Gewebe nachempfunden sein), die Magnetfelder sind bis 10 mal stärker als bei PEMFT; siehe: (Markoll, Da Silva Ferreira et al. 2003). Die Therapie wird v.a. bei degenerativen Gelenkserkrankungen eingesetzt. Es ist eine medizinische Anwendung, die körpergrosse Spulen erfordert.

6.4 Hochfrequenzstimulation

Mit Hochfrequenzstimulation werden Therapien bezeichnet, bei denen das Körpergewebe durch hochfrequente elektromagnetische Felder oder hochfrequente Ströme angeregt wird. Diese Methode findet Anwendung bei der Schmerztherapie, zur Anregung der Durchblutung und für elektrochirurgische Verfahren. Das hauptsächlich physikalische Wirkprinzip ist das der Energieabsorption: die hochfrequenten Felder oder Ströme führen im Gewebe zu einer thermischen Anregung der nicht-neutralen elektrischen Moleküle und Teilchen, insbesondere Wasser und Ionen. Makroskopisch äussert sich das in einer Temperaturerhöhung. Anwendungen: Hochfrequenz-Diathermie (HF-DT) und die elektrochirurgische Hochfrequenz-Ablation (RFA).

Es handelt sich mehrheitlich um medizinische und physiotherapeutische Anwendungen, die ausserhalb dieses Einsatzgebietes wenig eingesetzt werden. Auch zur Krebsbehandlung wird die Hochfrequenzstimulation eingesetzt. Allerdings ist das entsprechende Verfahren, die TheraBionic Therapy (TB), erst in Entwicklung.

Eine Kosmetikanwendung ist die Gewebeerwärmung / -erhitzung von sog. Problemzonen zur Fettreduktion. Eine Alternative dazu ist die Fettauflösung durch Ultraschall (siehe 6.6.3).

6.4.1 Hochfrequenz-Diathermie (HF-DT)

Bei der Diathermie werden entweder Elektroden auf die Haut gesetzt (auch Elektrode und Erdungsplatte), um hochfrequente Ströme zu erzeugen, oder die entsprechenden Hautareale werden mittels einer Antenne mit hochfrequenten elektromagnetischen Feldern bestrahlt. Grundsätzlich kommen bei der Kurzwellentherapie drei Frequenzbereiche zur Anwendung: 13,56 MHz, 27,12 MHz und 40,68 MHz. Die Diathermie als solche beinhaltet neben der Kurzwellentherapie noch die Dezimeter- und Mikrowellentherapie, die aber geringere Rollen spielen. Die hochfrequenten Ströme oder Felder haben bei der Kurzwellentherapie eine Gewebepenetrationstiefe von mehr als 20 cm. Höherfrequente Anwendungen mit Wellenlängen im Dezimeterbereich (434 MHz, 2450 MHz) haben weniger Eindringtiefe und dienen v.a. zur Erwärmung von Haut und oberflächennahen Schichten.

Gelegentlich wird auch die gezielte Befeldung mit Ultraschall, die ebenfalls zur Erwärmung des exponierten Gewebes führt, als Diathermie bezeichnet (therapeutischer Ultraschall).

Kurzwellentherapie wird häufig auch angewendet bei Durchblutungsstörungen, bei Rheuma, Ischialgie und Arthrose. Sie kommt auch bei physiotherapeutischen Massnahmen zum Einsatz. Nicht immer ist dabei klar, ob ein Gerät ein HF-Signal oder ein PEMF-Signal zur Gewebeerwärmung nutzt.

Im Wellness- und Kosmetikbereich wird HF-DT zum schnellen und angenehmen Abnehmen angepriesen. Die Anwendung wird als Hochfrequenz-Lipolyse vermarktet. Durch den hochfrequenten Energieeintrag, via Strahlung oder Strom, wird das Fettgewebe so stark erhitzt, dass die Fettsäuren verflüssigen und metabolisiert werden können. Ein Label ist die sog. Thermage. Die Therapie basiert auf 6 MHz und wird kombiniert mit Kühlung: Die Epidermis bleibt weitgehend unbelastet, während die Dermis und das darunter liegende Fettgewebe bis 70°C erhitzt werden kann (Pritzker, Hamilton et al. 2014), (Suh, Byun et al. 2017). Gewisse Anwendungen kombinieren HF-DT mit Lichttherapie (Elos).

Kontraindiziert ist die Diathermie bei implantierten Herzschrittmachern, da diese durch das Magnetfeld beschädigt werden können. Das Gleiche gilt für andere Implantate. Außerdem sollte die Kurzwellentherapie wegen Verbrennungsgefahr nicht in Gegenwart von Metallgegenständen, wie Uhren, Piercings etc. angewendet werden. Diathermie sollte auch nicht eingesetzt werden bei akuten Entzündungen, Thrombosen, oder gestörter Wärmeempfindung.

6.4.2 RF-Ablation (RFA)

Hierbei handelt es sich um ein elektrochirurgisches Verfahren zur lokalen Zerstörung oder Durchtrennung von Gewebe. Es ist ein rein medizinisches Verfahren und wird der Vollständigkeit halber beschrieben. Bei der Hochfrequenzablation wird eine Hochfrequenzsonde in das Gewebe eingebracht um eine Thermonekrose (Hitzezerstörung) durch Hochfrequenzstrom (meist mit Frequenz von einigen wenigen MHz) zu erzielen. RF-Ablation kann bei gewissen Tumoren eine Alternative zu Strahlentherapie oder Chemotherapie sein. Zudem ist sie minimal invasiv. Sie hat sich etwa bei der Behandlung von Lebermetastasen oder gewissen Knochentumoren bewährt.

Risiken bestehen hinsichtlich lokaler Verbrennungen durch schlechtsitzende Elektroden. Bei der Tattoo-Entfernung muss sich der Patient auf eine langwierige Behandlung einstellen, da hier viele Hautpartien behandelt werden müssen. Mitunter kommt es zu monatelangen Schmerzen, die erst abklingen, wenn die zerstörte Haut wieder vollständig nachgebildet ist.

6.4.3 TheraBionic Therapy (TB)

TheraBionic ist ein Spezialfall einer medizinischen Hochfrequenztherapie mit einer Trägerfrequenz von 27.12 MHz, moduliert mit spezifischen Frequenzfolgen von 100 Hz bis 21 kHz. Diese spezifischen Frequenzabfolgen sollen auf bestimmte Krebsarten einen Einfluss haben und deren Wachstum hemmen. Die Technologie wurde innerhalb einer Phase II Studie getestet und ist zu einer Phase III Studie

von FDA zugelassen worden. Das Gerät besteht aus einem "Löffel", der auf die Zunge gelegt wird. Über ein Kabel wird der Löffel mit dem spezifischen Signal gespeist und so das Feld im Körper erzeugt. Das Produkt ist momentan noch nicht im Verkauf. Zuerst soll die Phase III Studie (Zulassungsstudie) durchgeführt werden. Die Therapie ist für eine Anwendung zu Hause ausgelegt.

6.5 Plasma-Therapien

Plasma wird als vierter Aggregatzustand nebst fest, flüssig und gasförmig beschrieben. Wird Gasen ausreichend Energie zugeführt, so können Elektronen aus den Atomen und Molekülen geschlagen werden. Es entsteht ein elektrisch leitfähiges Gemisch – Plasma genannt – mit freien Elektronen, Ionen und Radikalen in unterschiedlicher Zusammensetzung (je nach Gas, Temperatur, das Plasma umgebende Materialien, etc.). Radikale (Moleküle mit ungepaarten Elektronen) sind hochaktive Spezies, die im menschlichen Stoffwechsel vorkommen. Die bekanntesten sind Sauerstoffradikale (ROS) und Stickstoffradikale (NOS). Sie haben antibakterielle Eigenschaften. Längerfristig erhöhtes ROS-Niveau ist jedoch zellschädigend.

Typischerweise kommt Plasma als Heissplasma vor (in der Sonne, bei Blitzen, in Flammen, beim Elektroschweissen, etc.) Zunehmend wichtig ist sog. Kaltplasma das unter Atmosphärendruck und bei Raumtemperaturen entsteht und auch für medizinische und kosmetische Zwecke eingesetzt werden kann. Bei diesem Plasma handelt es sich um ein biologisch aktives Gas, das für die Regeneration, Reinigung und Desinfektion von Haut nützlich ist. Es enthält im Vergleich zu Heissplasma nur sehr wenige ionisierte Teilchen und freie Elektronen (Grössenordnung: 1 pro Milliarde).

Zur Erzeugung von kaltem Plasma wird Gas / Luft mittels Hochspannung unter Umgebungsdruck angeregt. Zwei hauptsächliche Technologien können unterschieden werden (siehe Abbildung 20): Beim sog. Plasma Jet wird das Plasma im Geräteintern zwischen zwei Elektroden erzeugt und mit Druckluft aus einer Düse herausgetrieben. Man spricht hier auch von indirektem Plasma. Bei der sog. dielektrisch behinderten Entladung (DEB) liegt ein Dielektrikum zwischen den Elektroden, um grosse Ströme zu verhindern, die das Plasma erhitzen würden. Das Plasma zündet zwischen Elektrode/Dielektrikum und Gegenelektrode. Dabei kann die Gegenelektrode Teil des Gerätes sein (der Entladungsstrom wird dann galvanisch im Geräte abgeführt), oder das Gewebe kann als Gegenelektrode dienen (der Entladungsstrom führt dann durch den Körper). Weitere Technologien (Korona Entladungen, Torch) existieren.

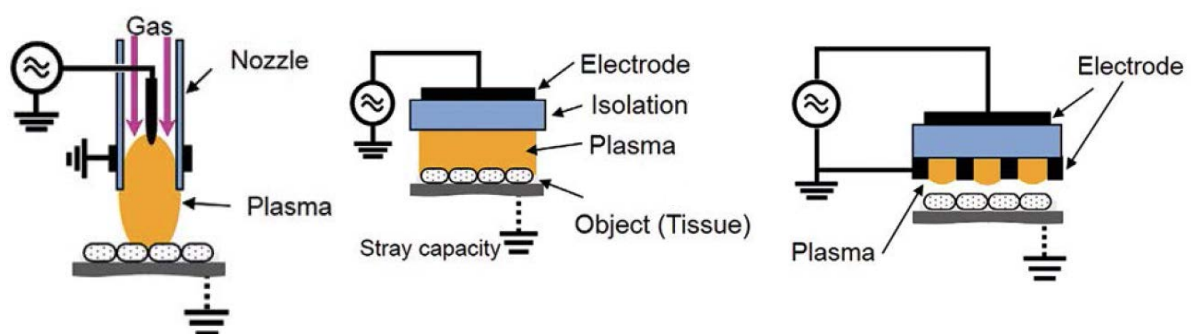


Abbildung 20: Plasma Anwendungen. Links Plasma-Jet, in der Mitte DEB mit Gewebe als Gegenelektrode, rechts DEB mit Gegenelektrode im Gerät (©Low temperature plasma applications in medicine, K.-D. Weltmann, H.-R. Metelmann and Th. von Woedtke, Europhysics News, 47 5-6 (2016) 39-42, DOI: <https://doi.org/10.1051/epn/2016507>)

Die hier beschriebenen Technologien arbeiten mit Wechselströmen und Amplituden bis 20 kV. Meist werden die Elektroden gepulst bestromt (Pulsdauer im Mikro- und Nanosekunden Bereich), Wiederholungsfrequenzen einige 100 Hz bis einige kHz (Fridman, Peddinghaus et al. 2006), (Kuchenbecker, Bibinov et al. 2009). Bei sinusförmigen Anregungen: bis 1.1 MHz und von 1 – 3 kV.

Die Wirkungsweise und die Interaktionsmechanismen von Plasma mit Gewebe sind Inhalt laufender Forschung und noch nicht endgültig verstanden (siehe auch 4.2). Belegt ist die schonende und desinfizierende (antibakterielle) Wirkung bei dermatologischen und kosmetischen Anwendungen. Medizinische Indikationen betreffen auch Krebsbehandlungen.

Nicht-medizinische Geräte werden unter folgenden Begriffen angeboten: Plasma Skin Regeneration (PSR), Cold Atmospheric Plasma (CAP), Radiofrequency Therapy (RFT). Die Begrifflichkeit ist nicht etabliert und es existieren viele alternative Bezeichnungen (Atmospheric Pressure Plasma, Microwave-Driven Atmospheric Plasma Jet, Corona Plasma, Plasma Lifting, etc.).

6.5.1 Hochfrequenztherapie (HFT)

Auch Radiofrequenztherapie oder d'Arsonval Therapie. Sie geht zurück auf die Entwicklung von Plasmaquellen für biomedizinische Anwendungen Anfang des 20. Jahrhunderts. Der Erfinder Nikola Tesla entwickelte damals die Violet Wand (auch: Violet Ray), die im Rahmen der Hochfrequenztherapie in Umlauf gebracht wurde. Das Wort „Hochfrequenz“ ist in diesem Zusammenhang nicht identisch mit dem Begriff, der im EMF-Spektrum den Bereich zwischen den nieder- bzw. mittelfrequenten Feldern und der optischen Strahlung bezeichnet. Im hier vorliegenden Zusammenhang meint Hochfrequenz Wechselfelder im Bereich von einigen 10 bis einigen 100 kHz. Heutige Geräte werden mit meist variablen Spannungen von einigen 10 kV und 1 mA oder weniger betrieben.

Die Geräte kommen mit einer Vielzahl unterschiedlicher Glaskolben, in denen die Elektrode sitzt zum Einsatz. Als Gegenelektrode dient der Körper. Bei Berührung des Dielektrikums mit dem schwach leitenden Körper wird das Gewebe von hochfrequentem Wechselstrom durchflossen. Bei hohen Spannungen kann es bei Annäherung an den Körper zu Funkenentladungen kommen. Diese werden in der BDSM-Szene für Erotikmassagen genutzt. Das eigentliche Plasma zündet im Glaskolben und bringt diesen zum Glühen / Glimmen.

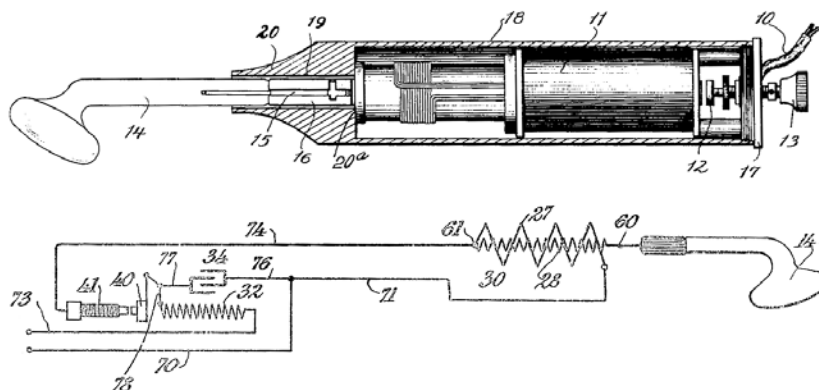


Abbildung 21: Schema einer Violet Ray Elektrode basierend auf einem Prinzip des Tesla-Thomson Apparats (Quelle: <https://www.psiram.com/de/images/a/ae/VioletRay1925.png>)

Wegen des Kontakts des Glaskolbens mit dem Körper könnte man die Anwendung unter elektrischer Stimulation einordnen. Weil neben elektrischen Feldern auch UV-Strahlung und Ozon auf den Körper einwirkt (man spricht deshalb auch von Ozontherapie) und die Therapie historisch im Zusammenhang mit der Plasmatechnologie bekannt wurde, betrachten wir HFT als eine Plasma-Anwendung.

Die Hochfrequenztherapie wird für sehr viele Indikationen empfohlen: zur Aktivierung des Stoffwechsels, zur Steigerung der Durchblutung, für antibakterielle Behandlungen, gegen Viren und Pilze, zur Entschlackung und Entgiftung, gegen Schmerzen und Entzündungen, zur Verjüngung der Haut (gegen Cellulite, zur Behandlung von Falten, zur Straffung des Gewebes, etc.). In der esoterischen Welt wird auch die energispendende, stimulierende und beruhigende Wirkung der Tesla-Wellen – wissenschaftlich nicht anerkannte elektromagnetische Longitudinalwellen – hervorgehoben.



Abbildung 22: Glaselektrode einer HFT-Behandlung (©Csaba Toth iStock/ Stock-Fotografie-ID:638747448)

6.5.2 Cold Atmospheric Plasma (CAP)

Unter diesen Begriff summieren wir die neueren Plasma-Anwendungen zur Hautbehandlung. Am verbreitetsten ist der Plasma-Jet. CAP hat sich aus der Plasmamedizin in die Kosmetik entwickelt und nutzt grundsätzlich alle im Plasma vorfindlichen Wirkkomponenten. Es ist eine relativ neue Therapieform, die noch in Entwicklung und Erforschung ist. Für die Kosmetik sind einige Geräte erhältlich. Die Anwendung ist berührungs- und schmerzfrei. Sie wird zur Reinigung und Verjüngung der Haut (Straffung, Faltenentfernung, Pigmentbehandlung, etc.) eingesetzt.

6.5.3 Plasma Skin Regeneration (PSR)

Die Technologie ist identisch mit CAP, nutzt aber primär die Wärmewirkung von Plasma. Die Therapie wird mit der Plasma Jet Technologie durchgeführt. Als Prozessgas wird Stickstoff verwendet. Das Verschmelzen der im Plasma vorkommenden Stickstoff Ionen in stabilen Stickstoff setzt Energie frei und führt zur gewollten Erwärmung der behandelten Haut. Der Stickstoff verhindert oxidative Prozesse an der behandelten Stelle. Abgestorbenes Gewebe wird nicht abgetragen. Durch die Erwärmung der Dermis wird die Bildung von neuer (junger) Haut gefördert. In dieser Hinsicht kann PSR auch als diathermische Therapie (Plasma Diathermie), die den Zellstoffwechsel begünstigt, angesehen werden.

6.6 Anwendungen mit Schall

Man unterscheidet zwischen Infraschall- und Ultraschall-Anwendungen. Infraschall liegt unterhalb der hörbaren Frequenz (< 20 Hz), Ultraschall oberhalb der menschlichen Wahrnehmung im Bereich ab etwa 16 kHz (bis etwa 1 GHz). Schallwellen benötigen immer ein Medium, um sich ausbreiten zu können. Hierbei kann es sich um Luft, Wasser oder andere Flüssigkeiten oder um Festkörper / Gewebe handeln. Grundsätzlich breitet sich Schall – im Unterschied zu elektromagnetischer Energie – mit einer Längswelle (Longitudinalwelle) aus.

Der Übergang von Luftschall in Festkörperschall kann nur dann erfolgen, wenn die Schallwelle in unmittelbarer Nähe abgestrahlt wird und ein Ankopplungsmedium mit einer bestimmten Dichte und angepassten akustischen Parametern dazwischenliegt. Sonst wird der Schall zum grössten Teil reflektiert (Echo). Schall wird also je nach Materialeigenschaften bzw. den unterschiedlichen Materialeigenschaften zwischen schallleitenden Medien entweder reflektiert, absorbiert oder er tritt einfach durch das Hindernis hindurch (Transmission). Wie bei allen Wellenarten tritt auch bei Schall Brechung, Beugung und Interferenz auf. Die Absorption von Schall führt zu Erwärmung.

Für die hier interessierenden Anwendungen ist Ultraschall wichtig. Infraschall ist von eher kleiner Bedeutung.

Ultraschall wird piezoelektrisch erzeugt. Durch das Anlegen einer Wechsellspannung an das piezoelektrische Material verformt sich dieses und es entstehen Schallwellen, die abgestrahlt werden.

Ultraschall wird in einem feuchten Milieu wie einem Gewebe recht gut übertragen. Die Eindringtiefe hängt von der Frequenz und von der Amplitude (Signalstärke) ab. Je niedriger die Frequenz, desto tiefer dringt Ultraschall in das Gewebe ein, vergleichbar mit elektromagnetischen Feldern, deren Eindringtiefe ebenfalls frequenzabhängig ist. Schall von 1 MHz dringt bis 50 cm in den Körper ein, bei 5 MHz 10 cm, bei 20 MHz um 1 cm. Für Schwangerschaftsuntersuchungen werden Frequenzen zwischen 2 und 3.5 MHz eingesetzt, andere diagnostische Anwendungen nutzen Frequenzen von 20 kHz bis 20 MHz oder noch höher. Kosmetische Anwendungen operieren meist im Bereich 1 – 3 MHz.

Die Stärke bzw. Intensität des Ultraschalls wird in Watt pro cm^2 erfasst. Sie liegt bei vielen Anwendungen zwischen 0.05 W/cm^2 und 3 W/cm^2 (Werte am Schallkopf bzw. der Hautoberfläche). Viele Geräte können auf kontinuierlichen oder gepulsten Betrieb eingestellt werden. Eine Unterscheidung der Geräte nach Schallsignalform macht deshalb wenig Sinn.

Bei den Ultraschall-Anwendungen kann man zwischen diagnostischen und therapeutischen Anwendungen unterscheiden. Die diagnostische Anwendung in der Sonographie (SG), landläufig Ultraschallgerät genannt, ist ein rein medizinisch genutztes bildgebendes Verfahren. Therapeutische Anwendungen sind sowohl für medizinische und physiotherapeutische als auch für Wellness und Kosmetikzwecke verbreitet. Hierzu zählen die Ultraschalltherapie (UT), die Ultraschall-Diathermie (U-DT) und die Ultraschall-Kavitation (UK). Es gibt auch Kombinationsverfahren wie das Ultraschall-Simultanverfahren, welches Ultraschalltherapie und elektrotherapeutische Anwendungen gleichzeitig einsetzt.

Therapeutische Indikationen in Medizin und Physiotherapie betreffen Arthrosen, Gelenkentzündungen, Sehnenentzündungen, Schleimbeutelentzündungen, Blutergüsse, Narbengewebe, Knochenbrüche, Rückenschmerzen, oder Kalkablagerungen in der Anfangsphase. Chirurgisch wird Ultraschall zur Zerstörung von Gallen-, Nieren- und Blasenstein eingesetzt, sowie in der Krebstherapie zur Nekrose von Tumorzellen verwendet. Dabei verwendet man hochintensiven, stark fokussierten Schall (sog. HIFU – high intensity focused ultrasound). Ästhetisch wird Ultraschall zum Fettabbau (Lipolyse) angeboten. Das kann entweder thermisch mit HIFU oder via Kavitation mit eher niederfrequentem (20 – 200 kHz) Ultraschall geschehen. In der Sonophorese wird Ultraschall zur besseren Einbringung von Medikamenten durch die Haut verwendet.

Ausserhalb der Medizin, im Wellness- und Kosmetikbereich, wird Ultraschall zur Massage und zur Verbesserung von Blutzirkulation und Zellfunktionen genutzt, sowie zur Hautbehandlung empfohlen (u.a. Sonophorese für Kosmetika). Die oben beschriebenen Lipolyseverfahren werden, da sie nicht als medizinische Anwendungen gelten, auch von Kosmetikkliniken und Studios für das „body contouring“ eingesetzt. Die meisten Anwendungen operieren im niederfrequenten Ultraschallbereich mit Intensitäten bis 20 W/cm^2 (Lindberg and Mårtensson 2013) um Kavitation in den Fettzellen zu bewirken. Die Angaben hierzu sind jedoch widersprüchlich und (SSK 2012) fragt sich, ob es sich bei allen so bezeichneten Angeboten tatsächlich um Kavitation handelt.

Beim Infraschall ist die mechanische Anregung die hauptsächliche Wirkung. Aus Experimenten ist bekannt, dass starker Infraschall zu Angst oder Beklemmung führen kann. Künstlich erzeugter Infraschall an Arbeitsplätzen wird deshalb kontrolliert. Quellen sind meist Motoren mit entsprechend tiefen

harmonischen Komponenten, oder Gas/Luft Auslassrohre. Resonanzeffekte können die Wirkung verstärken. Die stärksten alltäglichen Infraschallimmissionen misst man im Auto. Die therapeutische Nutzung von Infraschall ist neueren Datums und noch wenig verbreitet.

6.6.1 Ultraschalltherapie (UT)

In der Ultraschalltherapie kommt sowohl Dauer- als auch Impulsschall zum Einsatz. Die Art des Schalls spielt für die Gesamtbehandlungsdauer und die einzustellende Ultraschallstärke eine grosse Rolle. Beim kontinuierlichen Ultraschall wird der Schall mit einer bestimmten Frequenz und Amplitude dauernd erzeugt und abgegeben. Beim gepulsten Ultraschall wird er impulsförmig abgegeben. Die Impulsfrequenz liegt im Bereich von 1 kHz, die Impulsdauer um 0.2 ms (diese Grössenordnungen der Pulse werden auch für die Bildgenerierung in diagnostischen Geräten verwendet). Der physiologische Vorteil gepulster Strahlung ist, dass die Gewebeerwärmung bei gegebener Amplitude geringer ist (abhängig vom Duty-Cycle: Verhältnis zwischen Pulsdauer und Pause zwischen zwei Pulsen) als bei Dauerschall. Häufig wird bei chronischen Problemen kontinuierlicher, bei akuten Problemen gepulster Schall empfohlen.

In der Ultraschalltherapie können erkrankte Stellen lokal behandelt und umliegende Gewebe stimuliert werden. Die zu behandelnde Stelle wird mit einem akustisch leitenden Kontaktgel versehen, um den Schall optimal in den Körper zu leiten. Mit dem Schallkopf wird die zu behandelnde Region gleichmässig und langsam befahren um Übererwärmungen des Gewebes zu vermeiden, insbesondere bei hochdosierten Einstellungen ($1 - 3 \text{ W/cm}^2$). Die Dauer der Behandlung liegt zwischen einer und zwei Minuten. Chronische Erkrankungen werden je nach Schweregrad bis zu zehn Minuten behandelt.

Die Therapie baut auf die Vibrationswirkung und die Wärmewirkung. Beide Effekte stimulieren Zellen und Gewebe, regen den Stoffwechsel, die Blutzirkulation und den Lymphabfluss an und beschleunigen so Heilungsprozesse und/oder befördern das allgemeine Wohlbefinden, die Gesundheit und, in der Kosmetik, die Vitalität von Haut und subkutaner Muskulatur. Schon früh wurde nämlich festgestellt, dass sich Hautpartien, die mit einem therapeutischen Ultraschallsystem behandelt werden (z. B. für Muskelrelaxation), optisch verbessert zeigen: die Haut ist straffer und elastischer, Hautunreinheiten verschwinden.

Die therapeutische Wirkung ist wissenschaftlich nicht klar belegt. Das Hauptrisiko besteht bei unkundiger Anwendung in einer Übererwärmung nicht-oberflächlicher Gewebe.

6.6.2 Ultraschall-Diathermie (U-DT)

Hier ist das Ziel eine Gewebeerwärmung. Therapeutische Einsatzgebiete sind dieselben wie bei UT. Grundsätzlich ist U-DT mit kontinuierlichem und mit gepulstem Schall möglich. In der Praxis dominieren Anwendungen mit Dauerschallquellen. U-DT und UT unterscheiden sich nicht grundsätzlich: während die UT auf die mechanische und thermische Wirkung von Ultraschall baut, wird in der Ultraschall-Diathermie die therapeutische Wirkung allein auf die Erwärmung zurückgeführt. Während UT mit milder Erwärmung arbeitet, ist bei gewissen U-DT Anwendungen auch gezielte Übererwärmung und Nekrotisierung von Geweben vorgesehen. In der Ultraschallchirurgie zählen dazu die Anwendungen mit fokussiertem Ultraschall (HIFU), etwa zur Zerstörung von Krebszellen. In der kosmetischen Medizin wird HIFU zur thermischen Verflüssigung von Fettzellen eingesetzt, als Alternative zur Kavitation und zum Fettsaugen. Die Geräte gelten nicht durchwegs als Medizinprodukte und werden auch in ästhetischen Behandlungen ausserhalb von Arztpraxen eingesetzt. Das ist insofern problematisch, als lokal sehr hohe Schallintensitäten (oberhalb von 1 kW/cm^2) und Wärmewirkungen ($> 65 \text{ °C}$) erzielt werden, ohne dass es dabei eine direkte visuelle Kontrolle der behandelnden Gewebe gibt.

6.6.3 Ultraschall-Kavitation (UK)

Die akustische Kavitation (für eine genaue Beschreibung siehe etwa: (SSK 2012)) wird sowohl im medizinischen als auch im kosmetischen Bereich für eine effiziente Aufnahme von Medikamenten oder Kosmetika über die Haut genutzt. In dieser sog. Sonophorese erhöhen Kavitationsblasen temporär die Durchlässigkeit der Zellen bzw. der Zellwände. Die Sonophorese ist ein Pendant zur Iontophorese, bei der die Transportleistung durch elektrische Felder erhöht wird.

Kavitation wird in der Kosmetik und der kosmetischen Medizin auch als Ersatz zum Fettabsaugen und zur HIFU-Therapie (6.6.2) verwendet. Die beim Zerplatzen der Kavitationsblasen freiwerdende Energie in Form einer Druckwelle zerstört die Membrane von Fettzellen (Adipozyten) und darin gespeicherte Fette (Triglyzeride) werden freigesetzt, metabolisiert und via Leber abgebaut. Verwendet werden Frequenzen um 20 kHz und Intensitäten um 2 W/cm^2 , in gepulstem Modus (Bani, Li et al. 2013). Andere Autoren zitieren Geräte (dieselben Frequenzen) mit Intensitäten bis 20 W/cm^2 (Lindberg and Mårtensson 2013). Die Anwendung weist in der Praxis dieselbe Schwäche auf wie die HIFU-Therapie: der Therapeut bzw. die Kosmetikerin kann die Wirkung nicht prüfen um bei allfälligen Falscheinstellungen oder Falschhandhabungen die Behandlung abzuberechnen.

Sodann wird in der Medizin die Ultraschall-Kavitation zur Zertrümmerung von Nieren-, Blasen- und Gallensteinen eingesetzt, oder zur Entfernung von Zahnstein und Plaque.

6.6.4 Sonographie (SG)

Bei der Sonographie handelt es sich um ein diagnostisches bildgebendes Verfahren im medizinischen Bereich, bekannt v.a. aus Schwangerschaftsuntersuchungen. Eingesetzt wird Ultraschall mit Frequenzen zwischen 1 und 40 MHz und durchschnittlichen Schallintensitäten von 0.1 W/cm^2 . Grundsätzlich sind solche Geräte nicht für den Heimmarkt gedacht. Krankenkassen empfehlen maximal drei Ultraschallchecks während der Schwangerschaft, ausser zusätzliche Untersuchungen sind medizinisch indiziert. Inzwischen werden aber Ultraschallbilder (in 2D und 3D) und Ultraschallvideos (sog. 4D) als kommerzielle Dienstleistung von entsprechenden Studios angeboten. Die fachlichen Kompetenzen des Personals sind dabei nicht klar. Regulative Vorgaben fehlen. Ultraschallgeräte werden auch schon gegen Miete mit nach Hause gegeben, fürs familiäre „Babywatching“ oder für „Fötusparties“. Es soll hier darauf hingewiesen werden, dass SG in der medizinischen Anwendung als risikoarm gilt, mögliche Nebenwirkungen für den Fötus aber noch nicht abschliessend geklärt sind. Insbesondere ist unklar ob und allenfalls welche Risiken bei sehr häufiger und/oder unsachgemässer Anwendung der SG verbunden sind. Es wird häufig empfohlen, keine Ultraschallbilder zu machen, wenn die Behandlung medizinisch nicht indiziert ist.

6.6.5 Infraschalltherapie (IT)

Für Wellness- und Kosmetik haben wir 8 Infraschallanwendungen gefunden, wobei zwei teure Geräte für den gewerblichen Betrieb sind. Infraschall ist quantitativ (Anzahl recherchierter Geräte, Anzahl Veröffentlichungen) weniger relevant als der Ultraschall.

Infraschalltherapien werden für Patienten mit arteriellen Durchblutungsstörungen, besonders auch für Diabetiker, empfohlen (z. B.: <http://www.infratherapie.de/>). Die Wirkung beruht auf der Vibration: Infraschallwellen werden in die Fußsohlen eingekoppelt. Weil Flüssigkeiten Infraschall besonders gut leiten, wird der Schall durch das Blut in den Arterien im ganzen Körper verteilt und regt Blutzirkulation und Zellstoffwechsel an und hilft, arteriosklerotische Beläge in den Arterien zu verringern. Über die Wirksamkeit sind uns keine wissenschaftlichen Artikel bekannt.

Es gilt zu prüfen, ob die Infraschall-Normung für Wellnessanwendungen ausreichend / geeignet ist, oder ob hier Handlungsbedarf besteht, insbesondere, wenn diese relativ neue Therapieform gegen Durchblutungsprobleme sich zunehmender Beliebtheit erfreuen sollte.

7. Literaturanalyse

7.1 Vorgehen

Mit einer Literaturanalyse wurde nach wissenschaftlich dokumentierten Nebenwirkungen gesucht. Für die Literatursuche wurde in Reviews, einzelnen Papers und Büchern nach weiterführenden Publikationen gesucht. Dieser unsystematische Ansatz – siehe (SHEER 2018) – wurde in einem zweiten Schritt durch eine systematische Suche mit PubMed, Google Scholar und Scopus validiert.

In Abbildung 23 sind die Anzahl Publikationen pro Anwendungsbereich angegeben, die durch die unsystematische Suche und die systematische Verifikation gefunden wurden.

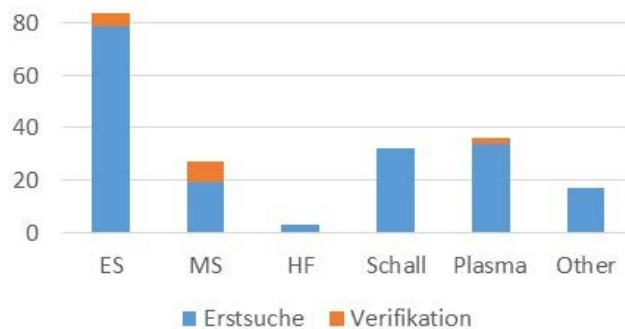


Abbildung 23: Vergleich der Anzahl Publikationen zu den verschiedenen Themen. Blau: unsystematische Erstsuche, Orange: zusätzliche Artikel aufgrund systematischer Zweitsuche. ES = Elektrostimulation, MS = Magnetfeldstimulation, HF = Hochfrequenzstimulation

Für die systematische Suche wurden die Begriffe der Anwendungsbereiche 'electric stimulation, magnetic stimulation, cold atmospheric plasma, ultrasound' zusammen mit einem der folgenden Begriffe gesucht: Threshold, Safety, Risk, Limit, Guidelines, Side effect, Secondary action, Secondary effect, Unwanted effect, Adverse reaction, Adverse effect.

Generell kann seit den 60er Jahren zunehmendes Interesse am Thema physikalische Stimulation für medizinische Anwendungen, insbesondere elektrische und magnetische Stimulation des Hirns, festgestellt werden (Abbildung 24 und Abbildung 25). Dabei sind die Hauptanwendungen die Erhöhung der geistigen Leistungsfähigkeit, die Unterdrückung von Depressionen und die Behandlung von chronischen Kopfschmerzen. Im Bereich Kosmetik und Wellness gibt es in der wissenschaftlichen Literatur keine systematischen Reviews zu möglichen Nebenwirkungen.



Abbildung 24: Anzahl Artikel in Scopus mit (((((((threshold) OR safety) OR risk) OR limit) OR guideline) AND "electric stimulation")) eingeschränkt auf Artikel und Reviews in den Bereichen 'Medizin' und 'Neuro' bis und mit Jahr 2017

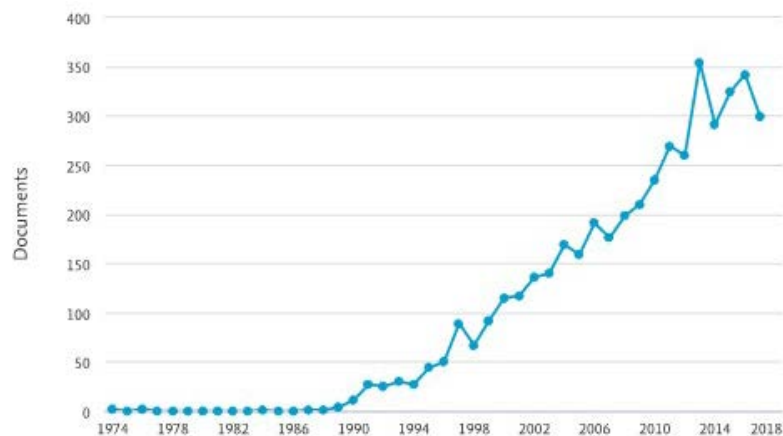


Abbildung 25: Gefundene Dokumente zur Suche in Scopus mit ((((((threshold) OR safety) OR risk) OR limit) OR guideline) AND "magnetic stimulation")) eingeschränkt auf Artikel und Reviews in den Bereichen 'Medizin' und 'Neuro' bis und mit Jahr 2017

Die Mehrzahl der als relevant eingestuftten Publikationen aus der unsystematischen und der systematischen Suche sind in Anhang 6 (12.6.2) als kommentierte Literaturliste verfügbar.

Die Literaturlauswertung konzentrierte sich auf nicht-beabsichtigte Nebenwirkungen der Anwendungen, klinische Ergebnissen und Fallbeschreibungen. Die Endpunkte umfassten alle möglichen unbeabsichtigten Nebenwirkungen, die bei den verschiedenen Therapien und Geräte möglich sind. Dazu gehören insbesondere: Schmerzen, Hautreizungen, Nervenstimulation, Kopfschmerzen, unspezifische Wahrnehmungen und Auswirkungen auf die kognitive Leistungsfähigkeit. Die Evidenzbeurteilung basierte auf den veröffentlichten Daten und Ergebnissen, wie sie primär im Abstract genannt wurden. Bei Hinweisen auf Nebeneffekte und/oder Sicherheitsprobleme der Technologien wurde der gesamte Inhalt ‚gescreent‘. Die Kategorisierung der Evidenz wurden in Anlehnung an die aktuelle Version des "Memorandum on weight of evidence and uncertainties, Revision 2018" des Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SHEER 2018) durchgeführt. Dieses Methodendokument ist ein „preliminary draft“ für die öffentliche Konsultation.

Das Komitee schlägt fünf Evidenzkategorien vor:

- Starke Evidenz (strong weight of evidence): Kohärente Evidenz aus einer Forschungsrichtung (Humanstudien, Tierstudien, Umweltstudien) plus zusätzliche Evidenz aus einem oder mehrerer anderer Bereiche (insbesondere mechanistische Studien) bei gleichzeitiger Abwesenheit widersprüchlicher Befunde (keinen relevanten Datenlücken).
- Mittlere Evidenz (moderate weight of evidence): Gute Evidenz aus einer Forschungsrichtung, aber weitere Evidenz aus anderen Bereichen fehlt (relevante Datenlücken).
- Schwache Evidenz (weak weight of evidence): Schwache Evidenz aus einer Forschungsrichtung (grosse Datenlücken)
- Unsichere Evidenz (uncertain weight of evidence): keine wissenschaftlich robuste Aussage möglich weil verschiedene und widersprüchliche Evidenzhinweise vorliegen.
- Unklassierbar (weighing of evidence not possible): Keine brauchbaren Evidenzhinweise verfügbar.

Um die Lesbarkeit und Verständlichkeit für den allgemeinen Leser hoch zu halten, beziehen wir die vier qualitativen Evidenzkategorien „stark“, „mittel“, „schwach“ und „unsicher“ auf den Nachweis von Nebenwirkungen (Evidenz für Effekte). Anstelle des Begriffs „unsicher“ verwenden wir das Wort „kontrovers“ um die meist widersprüchliche Evidenzlage die für diese Kategorie charakteristisch ist, anzusprechen. Anstelle von „unklassierbar“ setzen wir „keine Aussage“. Ergänzt werden diese fünf Kategorien durch unsere zusätzliche Kategorie „Abwesenheit“, fehlende Effektnachweise guter Studien zu klassieren. In Abbildung 26 wird die vorliegende Evidenz nach diesen sechs Kategorien dargestellt.

Im Folgenden werden die allgemeinen Resultate aus der Literatursuche qualitativ zusammengefasst. Dabei bündeln wir die Befunde nach Stimulationsarten (Wirkprinzipien), nicht nach den einzelnen Therapieformen, die sich manchmal nur wenig voneinander unterscheiden. Viele Publikationen fokussieren zudem auf mehrere Anwendungen. Am Schluss jedes einzelnen der nachfolgenden 5 Kapitel findet sich die für die Beurteilung verwendete Literatur zu den einzelnen Stimulationsarten. Für an spezifischen Anwendungen (z.B. EMS, PEMFT, UK, etc.) Interessierte haben wir in Anhang 6 (Abschnitt 12.6.2) eine Zusammenstellung wichtiger Literatur zu den einzelnen Anwendungen mit Abstracts und unseren Kommentaren vorgenommen.

7.2 Elektrische Stimulation

Es gibt etablierte Schwellenwerte für Gewebeschädigungen durch die Stromdichte bei elektrischer Stimulation mittels Makroelektroden. Die hier interessierenden Anwendungen bewegen sich unterhalb dieser Stromdichtewerte (Cogan, Ludwig et al. 2016). Neue Technologien verwenden jedoch Mikroelektroden und damit auch höhere Stromdichten. Dabei scheinen die bisherigen Annahmen nicht mehr zu gelten. Für diese neuen Technologien müssen neue Schwellenwerte etabliert werden.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Elektromyostimulation wie sie in Fitnessstudios zur Anwendung kommt (z.B. BIONIC), zu Nebenwirkungen (Muskelschäden, unkontrollierte Bewegungen) führen kann, wenn die Trainings nicht durch geschultes Personal durchgeführt werden und die Parameter der Stimulation nicht sorgfältig gewählt werden (Foure, Nosaka et al. 2014), (Nosaka, Aldayel et al. 2011), (Aldayel, Jubeau et al. 2010). Vergleichbare Hinweise finden sich auch vereinzelt in Berichten der Tagespresse bzw. von Online-Medien.

Hinsichtlich transkranieller elektrischer Stimulation finden sich in den publizierten wissenschaftlichen Studien bislang keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen (es gibt Kontraindikationen, diese sind aber kontrollierbar und deshalb nicht als ungewollte Nebenwirkungen zu werten). Moderate unerwünschte Nebenwirkungen – gekennzeichnet dadurch, dass ärztlich interveniert werden muss – sind selten (Antal, Alekseichuk et al. 2017), (Bikson, Grossman et al. 2016), (Rossini, Burke et al. 2015). Es handelt sich dabei meist um Verbrennungen durch einen suboptimalen Elektrode-Haut-Kontakt. Milde Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen und Müdigkeit sowie Kribbeln und Brennen während den Stimulationsphasen mit Intensitäten zwischen 1 – 2 mA bei Gleichstromstimulation (tDCS) und peak-to-peak Intensitäten von 2 mA bei Wechselstromstimulation (tACS). Weitere Abklärungen zur Festlegung von allgemeinen Schwellenwerten scheinen angezeigt.

Die Cochrane Review (2016) zu „Transkranielle Gleichstromstimulation (tDCS) zur Verbesserung von Alltagsaktivitäten und körperlicher und geistiger Funktionsfähigkeit nach Schlaganfällen“, ergab, dass tDCS viele Aktivitäten des täglichen Lebens möglicherweise verbessert, es jedoch ungewiss bleibt, ob dies auch auf die Arm- und Beinfunktion, Muskelkraft und geistige Fähigkeiten zutrifft. Der Anteil von Teilnehmern, bei denen es zu Nebenwirkungen kam oder die die Behandlung abbrachen war zwischen den Gruppen vergleichbar. Die eingeschlossenen Studien unterschieden sich hinsichtlich Art und Ort des Schlaganfalls, Stimulationsart, -ort, -dauer sowie der verabreichten Strommenge und Größe und Positionen der Elektroden. Weitere Forschung in diesem Bereich ist notwendig, um die Evidenzbasis der Ergebnisse, vor allem im Hinblick auf Arm- und Beinfunktion, Muskelkraft und geistige Fähigkeiten zu festigen.

Im Bereich der transkraniellen elektrischen Stimulation gibt es eine Zunahme von sogenannten 'cognitive enhancement devices' die von jedermann vor allem 'on-line' gekauft werden können. Solange für den Verkauf dieser Geräte kein Anspruch auf eine therapeutische Wirkung gemacht wird unterliegen sie der normalen Produktsicherheit. Sollte sich aber eine Wirkung auf die Neuromodulation zeigen müssten die Geräte konsequenterweise den Vorschriften für Medizingeräten unterstellt werden. In diesem Zusammenhang werden auch vermehrt ethische Aspekte hinsichtlich einer Verwendung kognitiver Stimulationsgeräte bei Kindern (zur Leistungssteigerung) diskutiert (Wexler 2018), (Kadosh, Levy et al. 2012).

Referenzen zur elektrischen Stimulation (für ausgewählte Literatur zu einzelnen Anwendungen siehe Anhang in 12.6.2):

(Alam, Truong et al. 2016), (Aldayel, Jubeau et al. 2010), (Allen and Goodman 2014), (Antal, Alekseichuk et al. 2017), (Au, Katz et al. 2016), (Badger, Taylor et al. 2017), (Biedermann 2011), (Bikson, Grossman et al. 2016), (Buch, Santarnecchi et al. 2017), (Burri, Gondi et al. 2018), (Cabrera, Evans et al. 2014), (Centofanti 2008), (Cersosimo, Bartuluchi et al. 2011), (Cogan, Ludwig et al. 2016), (Coldron, Crothers et al. 2007), (Colzato, Ritter et al. 2018), (Conte, Wang et al. 2017), (Deng 2013), (Dubljević 2015), (Eifler 2018), (Fertonani, Ferrari et al. 2015), (Filipovic, Kleinoder et al. 2012), (Fitz and Reiner 2013), (Foure, Nosaka et al. 2014), (Fröhlich and McCormick 2010), (Fujiya, Ogura et al. 2015), (Howland 2014), (Iuculano and Kadosh 2013), (Johnson, Claydon et al. 2016), (Jubeau, Sartorio et al. 2008), (Jwa 2015), (Kadosh, Levy et al. 2012), (Kemmler, Froehlich et al. 2016), (Kemmler, Weissenfels et al. 2017), (Kreuzer, Landgrebe et al. 2012), (Kuhn 2008), (Kumsa, Steinke et al. 2017), (Lefaucheur, Antal et al. 2017), (Maslen, Douglas et al. 2014a), (Maslen, Douglas et al. 2014b), (Mester, Nowak et al. 2009), (Miller, Kühn et al. 2014), (Miranda, Mekonnen et al. 2013), (Neuromedizin 2015), (Nitsche and Paulus 2000), (Nosaka, Aldayel et al. 2011), (Opitz, Paulus et al. 2015), (Parazzini, Rossi et al. 2014), (Paulus 2015), (Reilly 1989), (Rossini, Burke et al. 2015), (Ruffini, Wendling et al. 2013), (Sabbah 2011), (Sadleir, Vannorsdall et al. 2010), (Schaefer Centofanti 2008), (Seidl, Nahrstaedt et al. 2009), (Sekaran and Carachi 2013), (Shields, Gormley et al. 2002), (Silva, Babault et al. 2017), (Simpson, Fouche et al. 2014), (Singh and Kar 2017), (Staples, Goding et al. 2017), (Stratton and Faghri 2016), (Vance, Dailey et al. 2014), (Voss, Holzmann et al. 2014), (Vosskuhl, Strüber et al. 2015), (Wexler 2017), (Wexler 2018), (Wirtz and Kleinöder 2015), (Wirtz, Zinner et al. 2016), (Yates, Mitchell et al. 2013), (Zhu and Zhu 2017).

7.3 Magnetische Stimulation

Diese Techniken verwenden z. T. Stromstärken, die magnetische Felder erzeugen, deren Feldstärke weit über den Referenzwerten liegen. Innerhalb des Gewebes werden jedoch in vielen Fällen die Basisgrenzwerte eingehalten. Dies ist mit der Situation bei Drahtlo ladestationen vergleichbar für die auch die Referenzgrenzwerte überschritten werden, im Gewebe jedoch die Basisgrenzwerte eingehalten sind (Zahner, Fröhlich et al. 2017), (Fröhlich, Zahner et al. 2018). Gegenwärtig fehlt ein normativer Rahmen, der die Beurteilung magnetischer Stimulationstechnologien hinsichtlich gesundheitlicher Risiken erlaubt. Auch hier müssten für die Nahfeldbedingungen entsprechende Korrekturfaktoren auf die Referenzgrenzwerte geschlagen werden oder aber es müssten einfach zu messende externe Grössen bestimmt werden, die eine zuverlässige Beurteilung der Geräte ausserhalb des Körpers zulassen.

Zu diesem Schluss kommt auch eine Untersuchung mit gepulsten magnetischen Feldern (PEMF) von Magnetfeldmatten. Das schweizerische Bundesamt für Gesundheit (BAG) warnt: „Die von den Magnetfeldmatten erzeugten Magnetfelder sind stark und liegen teilweise über den internationalen Grenzwertempfehlungen. Bei langfristiger Anwendung können deshalb Gesundheitsrisiken nicht ganz ausgeschlossen werden. Auch der gesundheitliche Nutzen dieser Matten ist gemäss heutigem Stand der Wissenschaft nicht nachgewiesen“ (BAG 2016), p.1., (Hug and Roosli 2012). (De Santis, Douglas et al. 2015) kommen zum Schluss, dass PEMFT Produkte nicht grundsätzlich die Grenzwerte der ICNIRP einhalten, insbesondere die Basisgrenzwerte nach (ICNIRP 2010). Solche Anwendungen müssen deshalb gesondert bezüglich möglicher Nebenwirkungen untersucht werden.

In den letzten Jahren wurden zunehmend Studien unternommen und publiziert die auf einen Wirkungszusammenhang gepulster Magnetfelder mit mechanosensitiven Zellen und Geweben hinweisen. Diese Arbeiten sind jedoch im Laborstadium und auf medizinische Anwendungen ausgerichtet, so dass sie im vorliegenden Zusammenhang nicht von Bedeutung sind.

Eine (noch) fast ausschliesslich medizinische Anwendung ist die transkranielle Magnetstimulation (TMS). Sie arbeitet mit grossen Strömen und entsprechend starken Magnetfeldern, die weit über den

Basisgrenzwerten liegen. Das Ziel der Therapie ist eine gezielte elektrische Stimulation bzw. Anregung neuraler Strukturen. Es gibt einige in der Literatur erwähnte mögliche Nebenwirkungen. In seltenen Fällen können epileptische Anfälle auftreten (Rossi, Hallett et al. 2009), (Paulus 2009). Daneben gibt es zusammen mit den angestrebten Effekten auch Nebenwirkungen wie veränderte Stimmung, Kopfschmerzen oder anderes Hörempfinden. Diese Wirkungen sind wissenschaftliche noch nicht systematisch abgeklärt und entsprechende Schwellenwerte müssen erst noch etabliert werden.

Referenzen zur magnetischen Stimulation (für ausgewählte Literatur zu einzelnen Anwendungen siehe Anhang in 12.6.2):

(Brunelin, Jalenques et al. 2014), (De Santis, Chen et al. 2013), (De Santis, Douglas et al. 2015), (Deng, Lisanby et al. 2013), (Goetz, Lisanby et al. 2015), (Heinrich 2007), (Hug and Roosli 2012), (Kang and Gandhi 2003), (Levkovitz, Isserles et al. 2015), (Markoll, Da Silva Ferreira et al. 2003), (Markov 2007), (McGirr, Karmani et al. 2016), (Møllerlækken, Stavang et al. 2017), (O’Reardon, Solvason et al. 2007), (Paulus 2009), (Perera, George et al. 2016), (Petrov, Mandija et al. 2017), (Poljak, Cvetković et al. 2018), (Reilly 1991), (Rossi, Hallett et al. 2009), (Rotenberg, Horvath et al. 2014), (Shupak, Prato et al. 2003), (Siebner and Ziemann 2007), (Vadalà, Morales-Medina et al. 2016), (Wassermann 1998).

7.4 Hochfrequenz Stimulation

Hinsichtlich Nebenwirkungen ist die Hochfrequenz-Diathermie (HF-DT) zum Fettabbau und zur Hautverjüngung relevant. RF-Lipolyse wird z.B. unter dem Namen Thermage angeboten. Das Verfahren wird in der Literatur als gut verträglich dargestellt (Kennedy, Verne et al. 2015), (Alizadeh, Halabchi et al. 2016). Dagegen sprechen jedoch Beschwerden in den Sozialen Medien (siehe 9.3) und eine Warnung der französischen Regierung vom April 2011 sowie der Standesvertretung der Plastischen, Ästhetischen und Rekonstruktiven Chirurgen in Österreich (ÖGPÄRC) (Quelle: <https://gesund.co.at/lipolyse-warnung-plastische-chirurgen-24411/>). Auch mit Licht kombinierte HF-Therapien zur lokalen Hautbehandlung scheinen nicht nebenwirkungsfrei. Zu erwähnen ist hier die Elos-Therapie, welche durch Erwärmung Kollagen-Proteine denaturiert, um deren Neubildung anzuregen. Beide Anwendungen exponieren Gewebe so stark, dass durch die Behandlung Zellen (bewusst) zerstört werden.

Selbstredend liegen die für obige Anwendungen notwendigen Feldstärken oberhalb der Basisgrenzwerte, die vor genau solchen Wirkungen schützen wollen. Ein spezielles Problem ist bei diesen Anwendungen, dass sie ohne visuelle oder andere direkte Kontrolle des exponierten Gewebes durchgeführt werden. Überexpositionen oder andere Komplikationen können so nicht sofort erkannt werden. Ein rechtzeitiger Behandlungsabbruch, oder das Einleiten geeigneter Gegenmassnahmen, ist nicht möglich. Das birgt ein grundsätzliches Behandlungsrisiko, insbesondere ausserhalb des ärztlichen Umfeldes. Grundsätzlich trifft das auch auf ähnliche andere Anwendungen zu, insbesondere die Ultraschall-Diathermie (U-DT).

Referenzen zur Hochfrequenz-Stimulation (für ausgewählte Literatur zu einzelnen Anwendungen siehe Anhang in 12.6.2):

(Alizadeh, Halabchi et al. 2016), (De Felipe, Del Cueto et al. 2007), (Gold, Pozner et al. 2016), (Gold, Biesman et al. 2017), (Hodgkinson 2009), (Kennedy, Verne et al. 2015), (Pritzker, Hamilton et al. 2014), (Sekaran and Carachi 2013), (Shields, Gormley et al. 2002), (Suh, Byun et al. 2017), (Sukal and Geronemus 2008), (Yu, Yeung et al. 2007).

7.5 Plasma-Anwendungen

Bezüglich kalttem Atmosphärenplasma (CAP) werden in der Literatur für den Menschen keine Risiken hinsichtlich Temperatur, UV-Strahlung, freie Radikale oder elektromagnetischem Feld angegeben (Lademann, Ulrich et al. 2013). Der derzeitige Wissensstand gibt berechtigten Anlass zur grundsätzlichen Aussage, dass die medizinischen Anwendungen kalter Atmosphärenplasmen sicher sind. Mögliche Nebenwirkungen sind bei speziellen Therapieformen nicht auszuschliessen.

Was die Risikobewertung betrifft, ist aber darauf hinzuweisen, dass die klinische Plasmamedizin, insbesondere bei ästhetischen Anwendungen, noch keine Langzeiterfahrungen vorweisen kann. Dies gilt für die Stabilität der erzielten Ergebnisse als auch für das langfristige Ausbleiben möglicher komplexer Nebenwirkungen. Wenn es um die verbesserte Aufnahme von Wirksubstanzen durch die Haut geht, sind Nebenwirkungen sogar aus mehreren Quellen zu berücksichtigen: einmal seitens der Wirkstoffe, die jetzt tiefere Gewebeschichten erreichen, und dann natürlich seitens der Plasmaeinwirkungen (UV, EMF, Radikale, Ionen, Wärme, Licht). Derzeit liegen nur wenige Langzeituntersuchungen vor. Sie sprechen für eine Stabilität der ästhetischen Effekte als auch für Nebenwirkungsfreiheit, z.B. hinsichtlich Krebsrisiko (Metelmann, Seebauer et al. 2018).

Im medizinischen Bereich scheint das größte Behandlungsrisiko für den Patienten nicht das Gerät zu sein, sondern die Kompetenz des Operateurs (Greve and Raulin 2002), (Hammes 2012). Das hat auch die Nationale Kommission für Prävention iatrogenen (durch Arzt verursacht) Schäden in der Ästhetischen Medizin 2007 in ihrem Bericht an den Präsidenten des Deutschen Bundesrates mitgeteilt. Kompetenzentwicklung durch gute ärztliche Ausbildung mit einem strukturierten Programm steht also im Mittelpunkt der Qualitätssicherung. Das dürfte auch im aussermedizinischen Bereich der Fall sein, weil durch mangelhafte oder falsche Handhabung von Plasmageräten lokale Haut-Schädigungen möglich sind.

Referenzen zur Stimulation mit Plasma (für ausgewählte Literatur zu einzelnen Anwendungen siehe Anhang in 12.6.2):

(Alkawareek, Gorman et al. 2014), (Babington, Rajjoub et al. 2015), (Bekeschus, Schmidt et al. 2018), (Bogle, Arndt et al. 2007), (Emmert, Brehmer et al. 2013), (Fridman, Peddinghaus et al. 2006), (Heinlin, Morfill et al. 2010), (Hirst, Frame et al. 2014), (Hoffmann, Berganza et al. 2013), (Karrer and Arndt 2015), (Kisch, Schleusser et al. 2016), (Koeritzer 2013), (Kramer, Dissemond et al. 2018), (Kuchenbecker, Bibinov et al. 2009), (Lademann, Ulrich et al. 2013), (Langmuir 1928), (Lehmann, Pietag et al. 2017), (Lin and Keidar 2016), (Mann, Tiede et al. 2016), (Metelmann, Seebauer et al. 2018), (Metelmann, von Woedtke et al. 2016), (Mitra, Morfill et al. 2012), (Reuter, Masur et al. 2014), (Weltmann, Metelmann et al. 2016), (Wende, Bekeschus et al. 2016).

7.6 Schall Stimulation

Ultraschallanwendungen in Kosmetik und Wellness verwenden dieselben Technologien wie sie auch für die medizinischen Anwendungen eingesetzt werden. Daher kann die Literatur zum medizinischen Einsatz auch für Kosmetik- und Wellnessanwendungen genutzt werden. Diese Literatur hinsichtlich Nebenwirkungen ist sehr umfassend. Trotzdem gibt es noch einige offene Punkte:

Eine nicht abschliessend klare Sache betrifft die relativ neue Anwendung von Ultraschall für die Zerstörung von Fettzellen, die sogenannten Kavitations-Lipolyse. Dazu gibt es vergleichsweise wenig Untersuchungen. Die Behandlung ist nicht invasiv, soll schmerzfrei sein und wird als frei von Nebenwirkungen beschrieben (Bani, Li et al. 2013), (Abramowicz 2010). Die (SSK 2012) jedoch warnt: ihrer Einschätzung nach sollte die Therapie als medizinisch gelten (die entsprechenden Geräte als Medizinergäte taxiert sein), da die Anwendung ohne optische Kontrolle erfolgt. Die dem Gewebe verabreichte Energiedosis ist kaum kontrollierbar und kann gesundheitsschädigend werden. Die Erwärmung an der

Oberfläche des Transducers bzw. der Haut kann dagegen besser kontrolliert werden, da die Haut entsprechende Sinneszellen besitzt.

Den Anwendungen mit transkranialem Doppler werden Risiken zugeschrieben. Hierbei handelt es sich um medizinische Einsatzarten, für welche detaillierte Sicherheits-Beurteilungen vorliegen müssen.

Risiken für Nebenwirkungen bei vorgeburtlichen Ultraschalluntersuchungen (Sonographie - SG) sind gering. Noch unklar ist die Antwort auf die Frage, ob der Schalldruck – der an und für sich als geringes Risiko eingestuft wird – Auswirkungen auf Zellen hat. Bisläng ist darüber wenig bekannt. Vorsicht geboten ist bei Verwendung von Kontrastmitteln (Duck 2008).

Vor einem allfälligen Heimgebrauch der SG wird gewarnt (Abramowicz 2010). So schreibt auch das AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) in einem offiziellen Statement auf seiner website (<https://www.aium.org/officialStatements/33>): “The AIUM advocates the responsible use of diagnostic ultrasound and strongly discourages the non-medical use of ultrasound for entertainment purposes. The use of ultrasound without a medical indication to view the fetus, obtain images of the fetus, or determine the fetal gender is inappropriate and contrary to responsible medical practice. Ultrasound should be used by qualified health professionals to provide medical benefit to the patient“.

Hinsichtlich Nebenwirkungen von Infraschall sind kaum wissenschaftliche Studien vorhanden. Luftgeleiteter Infraschall kann zu Unwohlsein und Angst führen. Normen legen maximale Schallpegel fest. Hinsichtlich lokal am Körper eingekoppeltem Infraschall sind uns weder Normen noch umfassende wissenschaftliche Arbeiten bekannt. Eine Beurteilung möglicher Risiken von Infraschall-Therapien ist mangels Studien nicht möglich (zum Handlungsbedarf siehe Kapitel 10).

Referenzen zur Stimulation mit Schall (für ausgewählte Literatur zu einzelnen Anwendungen siehe Anhang in 12.6.2):

(Abramowicz 2010), (Baliatsas, van Kamp et al. 2016), (Bani, Li et al. 2013), (Berger, Ashtiani et al. 2015), (Borgmann 2005), (Duck 2007), (Duck 2008), (Duck, Baker et al. 1998), (Haneke, Carson et al. 2001), (Huss, Dallapiazza et al. 2015), (Izadifar, Babyn et al. 2017), (Karpova 2001), (KBV 1999), (Krahé, Schreckenbergr et al. 2014), (Lindberg and Mårtensson 2013), (Maue 2012), (Miller 2016), (Nyborg 2001), (Palumbo, Cinque et al. 2011), (Persinger 2014), (Persinger 2014), (Petrella, Maggi et al. 2014), (Phillips, Stratmeyer et al. 2010), (Roper, Williamson et al. 2015), (SSK 2012), (Toivo, Orreveteläinen et al. 2017), (Weichenberger, Kühler et al. 2015).

7.7 Weitere Literatur

Die oben zitierte Literatur bezieht sich primär, aber nicht ausschliesslich, auf die gelisteten Anwendungen. Einige weitere Anwendungen und allgemeine Literatur, etwa Behördenberichte, wurden ebenfalls gesammelt und durchgesehen. Im Folgenden werden diese Schriften unkommentiert aufgelistet. Die Liste will als Dienstleistung für Personen, die sich ins Thema vertiefen wollen, verstanden sein.

EMF:

(AINomair, Nazarian et al. 2012), (Brüggemeyer, Dickob et al. 2005), (Dimbylow 2005), (Golberg, Bruinsma et al. 2015), (Hammes 2012), (Mathew 2002), (Muehsam, Chevalier et al. 2015), (Neufeld, Oikonomidis et al. 2016), (Singh, Ajeet et al. 2010), (Stauffer and van Rhooen 2016), (Swanson, Lok et al. 2016), (Tell and Tell 2018)

Anwendungen:

(Bai, Gálvez et al. 2017), (Depping, Nolte et al. 2017), (Hannemann, Mommers et al. 2014), (Lee, Lisanby et al. 2016), (Sadick 2005), (Sartorius, Demirakca et al. 2016), (Shah, Wadoo et al. 2013), (Thomann, Wolf et al. 2017)

Behörden, Gremien, Rechtliches:

(ANSES 2016d), (ANSES 2016e), (BAG o.J.), (Bieri, Kocher et al. 2013), (Bornkessel, Schubert et al. 2011), (Büttner 2015), (CENELEC 2001), (CENELEC 2009), (Dubljević 2015), (EC 1993), (EDI 2018), (EU 2017a), (EU 2017b), (FDA 2016), (ICNIRP 1998), (ICNIRP 2009), (ICNIRP 2010), (ICNIRP 2017), (IEEE 2002), (Kromhout, Slottje et al. 2017), (Missling, Riel et al. 2016), (Russ and Kessler 2016), (SHEER 2018), (Sozialministerium 2017), (SSK 2017), (Stam 2018)

7.8 Evidenzbeurteilung

Die in der Literatur erwähnte Evidenz zu Nebenwirkungen von Verfahren der elektrischen, magnetischen, hochfrequenten, Plasma- und Schallstimulation haben wir in Abbildung 26 zusammengefasst. Wir verwenden dafür die in 7.1 erläuterten Evidenzkategorien. Die Farben – insbesondere in den medizinischen Anwendungen – stehen nicht für die intendierten Wirkungen, sondern für unbeabsichtigte Nebenwirkungen.

Anwendung	Evidenz
Elektrische Stimulation	
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)	
Elektromyostimulation (EMS)	
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)	
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)	
<u>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</u>	
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)	
Galvanic Therapy (GT)	
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)	
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)	
<u>Tumor Treating Fields (TTF)</u>	
<u>Electroconvulsive Seizure Therapy</u>	
Magnetische Stimulation	
<u>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</u>	
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)	
<u>Pulsed Signal Therapy (PST)</u>	
Hochfrequenzstimulation	
High Frequency Diathermy (HF-DT)	
<u>Radio Frequency Ablation (RFA)</u>	
<u>TheraBionic Therapy (TB)</u>	
Plasma / Ionenstrom Stimulation	
High Frequency Therapie (HFT)	
Cold Atmospheric Plasma (CAP)	
Plasma Skin Regeneration (PSR)	
Schallstimulation	
Ultrasound Therapy (UT)	
Ultrasound Diathermy (UDT)	
Ultrasound Cavitation (UC)	
Sonography (SG)	
Infrasound Therapy (IT)	

hoch
mittel
schwach
kontrovers
Abwesenheit
keine Aussage

Abbildung 26: Evidenz aus der Literatur bezüglich Nebeneffekten der verschiedenen Therapieformen (kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen)

8. Befragung Organisationen und Registerdaten

8.1 Allgemein

Bei 29 Organisationen und 12 Zertifizierungsstellen wurde eine kurze schriftliche Befragung durchgeführt. Auch wurden die Datenbanken von BfArM und RAPEX nach entsprechenden Meldungen abgefragt. Zum methodischen Vorgehen siehe Abschnitt 2.4. Im Folgenden stellen wir die Resultate vor.

8.2 Befunde

8.2.1 Befragung bei Organisationen

Wir haben mit einem kurzen schriftlichen Fragebogen Branchen- und Konsumentenorganisationen angefragt, ob sie Kenntnisse über Nebenwirkungen der hier interessierenden Kosmetik- und Wellnessanwendungen besitzen (siehe 12.5).

Bereich	Kürzel	Name der Organisation
Fitness	DSSV	Arbeitgeberverband deutscher Fitness- und Gesundheits-Anlagen
	BGB	Berufsverband für Gesundheit und Bewegung Schweiz
	WBG	Fachverband Wellness, Beauty und Gesundheit
	SFGV	Schweizerische Fitness- und Gesundheits-Center Verband
	DWV	Deutscher Wellness Verband
	DIFG	Deutscher Industrieverband für Fitness und Gesundheit
Kosmetik	VCP	Verband Cosmetic Professional
	BDBK	Bundesvereinigung Deutscher Berufsfachschulen für Kosmetik
	DVEE	Deutscher Verband Elektro-Epilation
	FVE	Fachverband Elektrologie
	BDK	Bundesverband deutscher Kosmetiker/-innen
	BKFD	Bundesverband Kosmetik- und Fußpflegebetriebe Deutschlands
	BFD	Bundesberufsverband der Fachkosmetiker/-innen in Deutschland
	SMA	Swiss Medical Academy
	SSC	The Swiss Skin Center
	SGMK	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Kosmetik
	SFK	Schweizer Fachverband für Kosmetik
	HBS	Health and Beauty Marketing Swiss GmbH
	HBG	Health and Beauty Germany GmbH
	ICADA	international cosmetic and device association
Konsumenten	VZBV	Verbraucherzentrale Bundesverband
	VKI	Verein für Konsumenteninformation
	ZEV	Europäisches Verbraucherzentrum Deutschland
	EVAT	Europäisches Verbraucherzentrum Österreich
	KF	Konsumentenforum kf
	SKS	Stiftung für Konsumentenschutz SKS
	TEST	Stiftung Warentest
	DKB	Deutscher Konsumentenbund
anderes	BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
Zertifizierung	TÜVRh	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
	TÜVN	TÜV Nord CERT GmbH
	TÜVS	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen
	DEKRA	DEKRA Certification GmbH
	DQS	DQS Medizinprodukte GmbH
	ecm	ecm-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH
	MED	Medcert Zertifizierungs und Prüfungsgesellschaft für die Medizin
	SLG	SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
	BC	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
	EPS	Eurofins Product Service GmbH
	SQS	Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme
	QSZ	QS Zürich AG

Abbildung 27: Angeschriebene Organisationen

Insgesamt haben wir 41 Organisationen angeschrieben. 14 Fach- und Berufsverbände im Bereich

Kosmetik, 6 Fach- und Berufsverbände im Bereich Fitness und Wellness, 8 Konsumentenorganisationen, 12 Prüf- und Zertifizierungsinstitutionen, 1 andere. Einige Organisationen decken sowohl den Beauty- als auch den Wellnessbereich ab. Von den Fachverbänden sind 18 in Deutschland, 9 in der Schweiz und 2 in Österreich ansässig. Von den Zertifizierungsstellen sind 10 in Deutschland und 2 in der Schweiz domiziliert (Abbildung 27).

Der Rücklauf der Fragebogen war unter den Branchen-, Fach- und Berufsverbänden akzeptabel, bei den Zertifizierungsstellen schlecht. Bei Letzteren betrug die Responserate 33 % (4 Antworten), von den angeschriebenen 30 Verbänden und Fachorganisationen haben 66 % reagiert (20 Antworten). Die Adressaten wurden gemahnt, wenn eine Antwort nach der gesetzten Frist ausgeblieben ist. Der Gesamtrücklauf belief sich somit auf 56%.

Die Ergebnisse der Befragung geben ein eindeutiges Bild: es wurde uns kein einziger Fall gemeldet. Bei den Zertifizierungsorganisationen entspricht das den Erwartungen: Diese Stellen prüfen Geräte auf die technische Produkt

sicherheit nicht auf Nebenwirkungen von Anwendungen hin. Zudem beschäftigen sich einige angefragte Stellen nur mit Medizinprodukten, nicht mit Wellness- und Kosmetikgeräten. Die tiefe Rücklaufquote erklärt sich zu einem grossen Teil aus diesem Umstand heraus. Bei den Berufs- und Branchenverbänden sowie den Konsumentenorganisationen war dagegen das Nullresultat eher etwas überraschend. Ob es die reale Sachlage widerspiegelt oder ob andere Gründe verantwortlich sind, dass uns keine Fälle gemeldet wurden, wird unten (8.3) angesprochen.

Eine Konsumenten- und eine Branchenorganisation haben sich bereit erklärt, zusätzlich intern ihre Mitglieder bzw. ihre Leserschaft nach Nebenwirkungen zu befragen. Entsprechende Unterlagen (ein kurzer Aufruf, dass sich Personen mit entsprechenden Erfahrungen melden sollen) wurden diesen Organisationen zugestellt (siehe 12.5.). Der Aufruf der Branchenorganisation generierte 5 Rückmeldungen seitens Wellnessunternehmen, alle ohne Erfahrungen / Fällen von negativen Effekten. Die Rückmeldungen zum Aufruf im Magazin der Konsumentenorganisation liegen uns zum Zeitpunkt der Abfassung dieses Berichts leider noch nicht vor, weil sich die Lancierung des Inserats seitens der Herausgeber des Magazins aus Platzgründen verzögerte. Allfällige Meldungen werden dem BfS aber nachträglich übermittelt.

Die Rückmeldungen der angeschriebenen Organisationen sind in der Ergebnistabelle unten (Abbildung 28) zu finden.

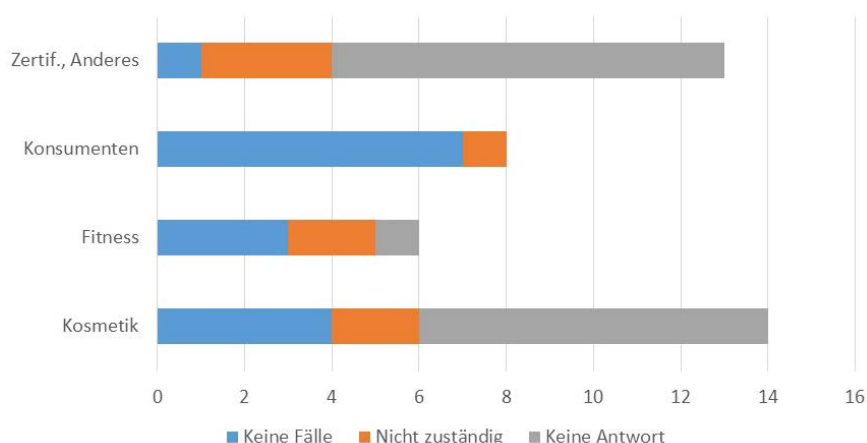


Abbildung 28: Ergebnisse der Befragung von Organisationen

Fazit: Die Umfrage bei Wellness-, Gesundheits- und Kosmetik-, sowie bei Konsumentenorganisationen und Zertifizierungsstellen nach Zwischenfällen mit den hier interessierenden Geräten ergab keinen einzigen Fall, der auf gesundheitliche Risiken der Anwendungen hinweisen könnte. Interpretationen dieses Befunds finden sich in Abschnitt 8.3.

8.2.2 RAPEX Datenbank

In der europäischen RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products) Datenbank werden Produkte gelistet, die ein Gesundheits- bzw. Sicherheitsrisiko für Konsumenten darstellen: „The Rapid Alert System enables quick exchange of information between 31 European countries and the European Commission about dangerous non-food products posing a risk to health and safety of consumers“ (siehe: https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm). Die Meldepflicht von Herstellern und Händlern ist in Artikel 5 (3) der „Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit“ geregelt. Meldungen werden von staatlich anerkannten Zertifizierungsstellen (sog. „Benannten Stellen“, engl. „notified bodies“) geliefert, die im Auftrag des Staates die Konformität von Gütern mit den geltenden Normen und Standards kontrollieren.

Mit einer entsprechenden Datenbankabfrage haben wir versucht Kosmetik- und Wellnessprodukte zu identifizieren, für die Nebenwirkungen gemeldet wurden. Die Datenbankabfrage ist generisch und erlaubt keine detaillierte Eingabe, so dass wir die gefundenen Treffer einzeln auf ihre Relevanz hin beurteilen mussten. Folgende Suchkriterien (siehe Abbildung 29) für die Grobauswahl wurden verwendet:

- Produktnutzer: consumer, professional.
- Risikoniveau: serious, other.
- Risikotyp: Burns, Cuts, Damage to sight, electric shock, electromagnetic disturbance, health risk other, injuries.
- Kategorie: Childcare articles and children’s equipment, cosmetics, electrical appliances and equipment, other
- Zeitraum: ab 2014.

Resultat: Die Suche ergab 852 Meldungen. Wir haben diese durchgesehen um aus den Beschreibungen die relevanten Fälle herauszufiltern. 40 Meldungen (5 %) betrafen den Kosmetik- und Wellness Bereich. Kein gelisteter Fall bezog sich auf eine Nebenwirkung aufgrund von EMF-, Schall- oder Plasmaanwendung. Fast alle Mängel betrafen die elektrische Sicherheit oder die Handhabung der Artikel.

The image shows a search filter interface for the RAPEX database. It consists of a vertical list of filter categories on the left and their corresponding input fields on the right. Each filter has a right-pointing chevron icon. The filters and their current values are:

- Years: 5 selected
- Free text: (empty text input)
- Category: Childcare articles and children's equipment , Cosmetics , Electrical appliances and equipment , Other
- Product: (empty text input)
- Brand: (empty text input)
- Name: (empty text input)
- Alert submitted by: 32 selected
- Country of origin: 102 selected
- Risk type: 7 selected
- Risk level: All
- Product user: All
- Weekly report: Select options

Abbildung 29: Suchmasken der RAPEX Datenbank

Fazit: Aus der RAPEX Datenbank ergaben sich keine relevante Meldung für unsere Fragestellung.

8.2.3 Datenbank des BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine Datenbank von Risikomeldungen zu Medizinprodukten. Eine Auswertung von gemeldeten Fälle aus Anwendungen von EMF, Schall oder Plasma könnte Rückschlüsse erlauben auf potenzielle Risiken bei nicht-medizinischen Produkten. Unsere Anfrage zielte auf (anonymisierte) Daten zu folgenden 11 Produktgruppen (Zeitreihen, idealerweise 2005-aktuell): Geräte für die Magnettherapie, Geräte für die Diathermie, Geräte für die Elektrophorese, Sonstiges (EMF Gruppe), Elektrotherapie (ohne Physiotherapie), Physikalische Therapie, Adipositas (Fettsucht)-Therapie, US-Diagnostik-Geräte, US-Therapiegeräte, Ultraschallgeräte für die Zahnheilkunde, Sonstige US-Therapiegeräte.

Aus Datenschutz- und aus Ressourcengründen konnte uns das BfArM keine Daten zur Auswertung zustellen, so dass aus dieser Quelle leider kein Beitrag zum Projekt verfügbar war. Möglicherweise könnten Informationen über eine offizielle Ämteranfrage erhalten werden.

8.3 Evidenzbeurteilung

Die Befragung von Fachorganisationen und die Abfrage der RAPEX-Datenbank haben keine Treffer hinsichtlich Meldungen zu Nebenwirkungen ergeben. Drei Interpretationen, die auch in Kombination zutreffen können, sind möglich:

- Das Resultat widerspiegelt die reale Sachlage. Es gibt in der Tat keine (oder fast keine) gesundheitlich problematischen Nebenwirkungen der hier interessierenden Gerätschaft.
- Die Interessenbindungen von Produzenten- bzw. Branchenorganisationen filtern solche Meldungen bewusst oder unbewusst heraus und/oder sammeln sie, mangels entsprechender Sensibilisierung, erst gar nicht.
- Kundinnen und Kunden mit negativen Erfahrungen melden diese nicht an Branchen- und Konsumentenorganisationen, weil es sich z. B. um Bagatellfälle handelt, oder weil es einmalige Vorkommnisse akuter Art ohne Nachwirkungen sind, und/oder weil die Meldehürde zu gross erscheint.
- Zertifizierungsstellen testen/beurteilen die hier untersuchten Kosmetik-, Fitness- und Wellnessgeräte nicht ausreichend systematisch hinsichtlich Nebenwirkungen, etwa aufgrund fehlender Vorgaben / Richtlinien oder aufgrund fehlender Daten / Studien.

Die Relevanz dieser Interpretationen – und damit die Evidenz der Resultate – kann nicht ohne weitere Informationen abgeschätzt werden. Deshalb haben wir einerseits auch die Sozialen Medien durchsucht, weil hier die Hürde, Nebenwirkungen zu kommunizieren, tiefer sein dürfte als im Falle von behördlichen oder anderen Meldestellen, und andererseits die wissenschaftliche Literatur analysiert, weil die Forschung meist belastbare Daten liefert. Alle Quellen zusammen sollten eine robuste Evidenzbeurteilung möglich machen. Eine solche Gesamtbeurteilung wird in Kapitel 0 vorgenommen.

9. Analyse der Sozialen Medien

9.1 Allgemein

Das methodische Vorgehen der Analyse wurde in 2.5 beschrieben. Zur Erinnerung an dieser Stelle nochmals die Liste der berücksichtigten Plattformen und Foren/Portale:

- Social-Media-Portale: Twitter, Facebook, YouTube, Instagram, Reddit, Google+, Disqus, WhatsApp.
- Diskussionsforen und Blogs: estheticon.de, beauty.gofeminin.de, combeauty.com, test.de (Kommentare), mein-erfahrungsbericht.de, treatwell.de, gutefrage.de, kennstdueinen.de, werkenntdenbesten.de, bfriends.britigite.de/foren/schoenheitsbehandlungen, erfahrungen.com, beautyjunkies.de/forum, avagenza.com, kosmetik-geraete.de/blog
- Gesundheitsforen: doc-tattooentfernung.com, patient-zu-patient.de, biowellmed.de, med1.de, gesundheit.de, onmeda.de, realself.com,
- Ärzte-Bewertungsportale: jameda.de, klinikbewertungen.de, estheticon.de, die-arztempfehlung.com, docbewertung.com, aerzte.de
- Shoppingportale: amazon.de, idealo.de, google shopping

Auf Twitter, Facebook und WhatsApp wurde auch nach öffentlichen Gruppen die für die Thematik relevant sind gesucht.

Im Folgenden rapportieren wir zunächst einige methodisch Erkenntnisse und sodann die inhaltlichen Ergebnisse der Recherche.

9.2 Methodische Erfahrungen

Allgemeine Suchbegriffe (wie „Kosmetik“ oder „Erfahrung“) liefern grosse Treffermengen, diese sind jedoch sehr unspezifisch und mit wenig Relevanz zu spezifischen Fragestellungen wie sie in diesem Projekt untersucht werden. Kommt hinzu, dass bei generischen Suchbegriffen die Trefferlisten von professionellen Werbekampagnen überschwemmt werden. Lange Suchbegriffe (z.B. „schlechte Erfahrung mit Mesotherapie“) liefern dagegen meist relevante Treffer, aber nur sehr wenige. Deshalb muss man viele verschiedene Begriffe (Kombinationen) einsetzen, um ein Thema in den Sozialen Medien über diese Suchstrategie zu erkunden.

Fazit der Erfahrung im Keyword-Research: Exakte, aus mehreren Worten bestehende Begriffe machen die deutliche Mehrheit der Treffer aus.

Sodann hat sich herausgestellt, dass es auf Twitter, Facebook, WhatsApp etc. keine öffentlichen Gruppen zu einem für uns relevanten Thema gibt. Es ist wahrscheinlich, dass Gruppen im Zusammenhang mit chronischen Leiden gegründet werden (Selbsthilfegruppen), aber nicht bei einmaliger Nebenwirkung einer Anwendung.

9.3 Ergebnisse

Wie im Methodenteil erwähnt, haben wir zu Kontrollzwecken Laserbehandlungen zur Entfernung von Tattoos in die Suche eingeschlossen. Es ist bekannt, dass solche Entfernungen zu dermatologischen Problemen führen können, denn der behandelnde Arzt muss für eine gute Behandlung nicht nur die genaue Farbzusammensetzung des Tattoos kennen (fast unmöglich), sondern auch die Tiefe der Pigmentation in der Hautschicht, und drittens sollte er über das richtige (hochwertige) Lasergerät verfü-

gen, um die genaue Dosis einstellen zu können. Viele Entfernungen sind deshalb nicht nebenwirkungsfrei und entsprechende Kommentare auf Social Media können erwartet werden. Ein Nullresultat wäre ein Hinweis gewesen, dass unsere Suchstrategie ungeeignet war. Die Recherche lieferte jedoch die erwarteten Kommentare:

- Bei der Tattoo-Entfernung mit Laser wird oft von unzureichenden Ergebnissen bis hin zu Blasen- oder sogar Keloid-Bildung, verursacht durch die unsachgemässe Verwendung des Gerätes, berichtet.

Aus diesem Grunde sehen wir unsere Suche hinsichtlich der hier interessierenden Produkte als zielführend an.

Auf Diskussionsforen und in Produktrezensionen sind vereinzelt negative Erfahrungsberichte zu Kosmetikgeräten vorhanden, die z.T. mehrere Jahre alt sind, sich also womöglich auf ältere Gerätegenerationen beziehen. Im Kosmetikbereich wurde über folgende 4 Probleme berichtet, wobei das erste Problem keine Nebenwirkungen, sondern die Abwesenheit versprochener Wirkungen betrifft. In Anhang 12.3 und Anhang 12.4 finden sich die vollständigen Zitate und Verweise, die an dieser Stelle der Übersichtlichkeit halber weggelassen sind. In Abbildung 30 sind die Treffer quantitativ zusammengestellt:

Portal	Treffer Beauty	Treffer Laser
avaganza.com	1 *	0
beauty.gofeminin.de	1 **	0
bfriends.brigitte.de	7 *, 3 **, 2 ***	6
biowellmed.de	6 **	0
blog-de.remove-tattoo-skinial.com		2
combeauty.com	1 *	0
doc-tattoorentfernung.com	0	0
estheticon.de	1 *	0
forum.haarpunkt.com	0	4
gutefrage.net	0	4
kennstdueinen.de	0	0
mein-erfahrungsbericht.de	0	0
patient-zu-patient.de	3 **, 1 *	0
test.de	0	0
treatwell.de	0	0

* Plasma Pen
 **Thermage
 ***ELOS

Abbildung 30: Treffer zu Nebenwirkungen auf Social-Media-Plattformen / Foren

- Fehlende Wirksamkeit der Behandlung. Dies gilt sowohl für Home-Geräte als auch für Behandlungen, die von ausgebildeten Kosmetikerinnen oder Dermatologen durchgeführt wurden. Da es sich hier nicht um Nebenwirkungen handelt, haben wir diese Kommentaren nicht gesammelt und ausgewertet. Die auf dem deutschen Markt erhältlichen Home-Geräte scheinen so eingestellt, dass sie auch bei unsachgemässer Nutzung keinen grossen Schaden verursachen können. Dagegen werden auf Shoppingportalen (z. B. Amazon, Idealo, Google Shopping) erhältliche asiatische Geräte häufig für die fehlende Funktionstüchtigkeit bzw. kurze Lebensdauer kritisiert.
- Augenlid-Straffung mittels Plasma: Betroffene berichteten über schmerzhafte Behandlung, langen Heilungsprozess, gelegentlich bleibender Hyperpigmentation und ausbleibenden positiven Ergebnissen.
- Thermage: Durch Bestrahlung mit Radiowellen wird die Kollagenbildung angeregt. Bei einigen Patienten kam es zu sehr unangenehmen Folgen: In den Monaten nach der Behandlung verlor das Gesicht nach und nach alles an Fett, fiel ein und zudem wurde der Hutton dauerhaft aschfahl, weil die Pigmente in der behandelten Gesichtshaut zerstört wurden.

- Ein Bericht betraf die kombinierte Anwendung von Licht und Strom, von den Anbietern ELOS-Technologie genannt (ELOS = elektro-optische Synergie). Es wurde Verhornung der Haut und Ausdünnung der Fettschicht, die zu Nachbehandlungen bei Dermatologen führten, bemängelt.

Ebenfalls fanden wir kaum Treffer in den Sozialen Medien hinsichtlich Folgeschäden von Behandlungen/Anwendungen aus Wellness und Fitness, obwohl negative Berichte zu Magnetmatten, EMS-Training und Elektrostimulation aus der Presse bekannt sind.

- Für das EMS-Training (Heimanwendung und geleitete Trainings in Fitness-Studios) fanden wir keine Treffer für gesundheitlich negative Wirkungen, aber sehr viele positive Berichte für Anwendung im Fitness-Studios, die wir als Werbung klassieren. Einige wenige negative Stimmen betreffen Preise oder die Geräteeinstellungen („Strom falsch angestellt, unangenehm“). Für die „Fitness-Gurus“, die die meistbesuchten Websites unterhalten, scheinen die Geräte uninteressant weil der Muskelaufbau zu wenig schnell von statten geht.
- Magnetmatten werden oft von Physiotherapeuten für die Heimanwendung empfohlen. Wir fanden 9 Berichte über positive Wirkungen in den unterschiedlichsten Bereichen von Schmerzlinderung über Verbesserung von Schlafproblemen und Hautkrankheiten bis hin zum Verschwinden von Magenproblemen. In 3 Berichten wurde eine fehlende Wirksamkeit bemängelt und in weiteren 3 Berichten beklagten sich Personen über Kopfschmerzen, welche die Matten auslösten bzw. verstärkten und über Migränen, die sich verschlechtern.
- In englischsprachigen Seiten fanden wir Berichte zu Nebenwirkungen von TENS (siehe 12.3).

9.4 Interpretation

Trotz systematischer Suche konnten nur sehr wenige Treffer verzeichnet werden. Folgende Faktoren können dieses Resultat erklären:

- Es gibt in der Tat nur wenige Geräte und Anwendungen mit negativen Nebenwirkungen
- Bei einmaliger Nebenwirkung einer Anwendung, insbesondere wenn die Wirkung nicht gravierend ist, kommuniziert man das tendenziell nicht. Erst bei gravierender akuter oder chronischer Wirkung wird die Erfahrung im Netz geteilt.
- Viele der im Beauty-Bereich aktiven Social-Media-Nutzer sind bemüht, von den entsprechenden Firmen als „Influencer“ erkannt und engagiert zu werden. Diese Influencer hüten sich, negativ über ein Produkt oder eine Dienstleistung zu berichten.
- Zahlreiche Blogs werden von Firmen / Händlern betrieben (kosmetik-geraete.de/blog). Auf diesen Foren werden negative Äusserungen, falls es solche gibt, nicht veröffentlicht.

Eine weitere Schwierigkeit, um die Relevanz der Ergebnisse hinsichtlich der realen Verbreitung von Nebenwirkungen einzuschätzen ist, dass die bekannten Diskussionsforen oft von sog. „U-Booten“ unterwandert sind. Das sind Privatpersonen, die im Auftrag von Herstellern, Händlern oder Dienstleistungsanbieter die Diskussionen beeinflussen, in dem sie – häufig auch mehrfach mit unterschiedlichen Identitäten – von positiven Erfahrungen berichten, oder eine vermeintliche Frage stellen, die nichts anderes bezweckt als Produktwerbung zu betreiben. So kann etwa gefragt werden, was andere von der Methode XY halten, über die sie gelesen, dass sie ... an dieser Stelle kommt dann eine lange Produktbeschreibung mit Hersteller- und Preisangabe. Angesichts der geringen Anzahl „echter“ Erfahrungsberichte (zu Nebenwirkungen) gewinnen schon wenige „gefakte“ Beiträge (welche solche Berichte relativieren bzw. nur positive Aspekte beschreiben) schnell an Gewicht.

Sodann gilt es zu berücksichtigen, dass Foren Zensurregeln unterliegen. So darf sich beispielsweise in einem Forum niemand negativ über namentlich genannten Personen äussern oder ein Produkt geschäftsschädigend beurteilen, andernfalls werden die Beiträge von den Moderatoren oder – im Falle von Ärztebewertungsportalen – von den Betroffenen selbst gelöscht.

Ein weiterer Punkt ist, dass negative Erfahrungsberichte fast immer nur die Behandlung, nicht aber

das Gerät, mit dem sie durchgeführt wurde, betreffen. Das gilt insbesondere für Behandlungen in Studios. Situationsbedingt kommen Patienten meist nicht dazu – oder haben zunächst auch keinen Anlass – nach dem Gerätenamen, Gerätetyp etc. zu fragen, geschweige denn, diesen aufzuschreiben um ihn auch später noch präsent zu haben.

9.5 Evidenzbeurteilung

Die Social-Media-Plattformen, einschliesslich der untersuchten Foren, haben nur wenige Verdachtsmomente auf Nebenwirkungen geliefert. Konkret liegen einzelne Meldungen zu drei kosmetischen Behandlungsmethoden vor (Plasma Pen, Thermage, ELOS), sowie einige wenige Hinweise hinsichtlich Wellness/Fitness (EMS und TENS). Ob diese Meldungen ein reales Gefährdungspotenzial darstellen, ist aus den Nachrichten selber nicht klar beurteilbar. Es handelt sich um Selbstdarstellungen einiger weniger, aber stark beeinträchtigter Personen. Eine Gesamtbeurteilung der Evidenz dieser Meldungen kann nur unter Einbezug weiterer Quellen, primär aus der Literatur, gemacht werden. Insgesamt wird die Gesamteinschätzung die Verdachtsmomente stützen (siehe dazu 10.3).

10. Fazit und Empfehlungen

10.1 Geräte / Anwendungen

Knapp die Hälfte (46 %) der recherchierten Geräte (N = 144) aus dem Kosmetik- Fitness und Wellnessbereich arbeitet mit elektrischer Stimulation, wobei die drei Anwendungen tDCS, EMS und TENS ca. drei Viertel der Produkte stellen. Etwa ein Viertel (26 %) aller Geräte arbeitet mit magnetischer Stimulation, wobei PEMFT-Anwendungen bei dieser Stimulationsart dominieren und über 75 % ausmachen (20 % entfallen auf TMS). Hochfrequente und Plasmastimulation machen zusammen keine 10 % der Anwendungen aus. Ein Fünftel der zusammengetragenen Kosmetik-, Fitness- und Wellnessgeräte nutzen Schall (70 % Ultraschall, 25 % Infraschall).

Die untersuchte Gruppe von Geräten ist keine exotische Nische. Die Produkte sind durchaus verbreitet und – durch den on-line Handel begünstigt – leicht erhältlich. Die elektrische Gerätesicherheit scheint über die internationalen Produktnormen durchwegs eingehalten zu sein. In der europäischen Datenbank für Produktsicherheit fand sich jedenfalls kein einziger Eintrag zu irgendwelchen Fehlfunktionen eines solchen Gerätes.

Anwendung	Einsatzbereich			
	Medizinisch	Fitness Wellness	Kosmetik	Kognition, Neuromodulation
Elektrische Stimulation				
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)				
Elektromyostimulation (EMS)				
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)				
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)				
<i>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</i>				
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)				
Galvanic Therapy (GT)				
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)				
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)				
<i>Tumor Treating Fields (TTF)</i>				
<i>Electroconvulsive Seizure Therapy</i>				
Magnetische Stimulation				
<i>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</i>				
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)				
<i>Pulsed Signal Therapy (PST)</i>				
Hochfrequenzstimulation				
High Frequency Diathermy (HF-DT)				
<i>Radio Frequency Ablation (RFA)</i>				
<i>TheraBionic Therapy (TB)</i>				
Plasma / Ionenstrom Stimulation				
High Frequency Therapie (HFT)				
Cold Atmospheric Plasma (CAP)				
Plasma Skin Regeneration (PSR)				
Schallstimulation				
Ultrasound Therapy (UT)				
Ultrasound Diathermy (UDT)				
Ultrasound Cavitation (UC)				
Sonography (SG)				
Infrasound Therapy (IT)				

Abbildung 31: Einsatzbereiche der Anwendungen (kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen)

Nicht ganz die Hälfte der gelisteten Produkte ist für die Selbsttherapie zu Hause gedacht. Etwa ein Viertel machen medizinische Anwendungen aus, den Rest teilen sich gewerbliche Anwendungen für

Wellness- Fitness- und Kosmetikstudios. Abbildung 31, die zeigt welche Therapien in welchen Bereichen (Medizin, Wellness, Fitness, Kosmetik, sowie Neuromodulation ausserhalb der Medizin) eingesetzt werden, macht deutlich dass die ärztlichen Verwendungen dominieren. Wir gehen davon aus, dass insgesamt der medizinische Einsatz die grosse Mehrzahl von Geräten ausmacht, die EMF, Plasma oder Schall als therapeutische Stimuli nutzen (es sei darauf hingewiesen, dass wir nicht gezielt nach medizinischen Anwendungen gesucht haben). Die „Diffusion“ der Anwendungen aus dem medizinischen in das nicht-medizinische Umfeld dürfte weiter anhalten. Besondere Beachtung sollte hier Elektrostimulationsgeräten zur Beeinflussung kognitiver Leistungen und Ultraschallgeräten zur „Beobachtung“ der pränatalen Entwicklung geschenkt werden.

Anwendung	Einhaltung Grenzwerte		
	Referenzwert	Basisgrenzwert (V/m)	Basisgrenzwert (SAR)
Elektrische Stimulation			
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)			NA
Elektromyostimulation (EMS)			NA
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)			NA
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)			NA
<i>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</i>			NA
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)			NA
Galvanic Therapy (GT)			NA
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)			NA
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)			NA
<i>Tumor Treating Fields (TTF)</i>			NA
<i>Electroconvulsive Seizure Therapy</i>			NA
Magnetische Stimulation			
<i>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</i>			
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)			
Pulsed Signal Therapy (PST)			
Hochfrequenzstimulation			
High Frequency Diathermy (HF-DT)			
<i>Radio Frequency Ablation (RFA)</i>			
<i>TheraBionic Therapy (TB)</i>		NA	
	EMF	UV	ROS/RNS
Plasma / Ionenstrom Stimulation			
High Frequency Therapie (HFT)			
Cold Atmospheric Plasma (CAP)			
Plasma Skin Regeneration (PSR)			
	TI	MI	SP
Schallstimulation			
Ultrasound Therapy (UT)			
Ultrasound Diathermy (UDT)			
Ultrasound Cavitation (UC)			
Sonography (SG)			
Infrasound Therapy (IT)			

unterhalb
grösser möglich
i.d.R. grösser
unklar

Abbildung 32: Grenzwerteinhaltung der Anwendungen (EMF = elektromagnetische Felder; UV = Ultraviolett; ROS/RNS = Reaktive Sauerstoff/Stickstoff Spezies. TI = Zeitindex. MI = Mechanischer Index. SP = Schalldruck; NA = Nicht Anwendbar; SAR = Spezifische Absorptionsrate; V/m = elektrische Feldstärke im Gewebe in Volt pro Meter; kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen)

Viele Kosmetik- Fitness- und Wellness-Anwendungen mit EMF sind auf die physiologische Stimulation von Nerven ausgerichtet. Die induzierten elektrischen Reize liegen dann oberhalb der Schwellenwerte zur Auslösung von Nervensignalen. Das bedeutet, dass sie die von der ICNIRP definierten Grenzwerte notwendigerweise überschreiten, denn diese Grenzwerte sind so definiert, dass sie solche Stimuli verhindern. Die entsprechenden Geräte (sie machen einen substanziellen Anteil an allen erfassten Geräten aus, nämlich: 54 %) müssen dann als Medizingeräte zugelassen sein. Abbildung 32 zeigt, welche Anwendungen die Grenzwerte einhalten, welche sie übersteigen können, und welche in aller Regel mit höheren Expositionen arbeiten. Unklare Situationen sind grau markiert. Neben den ICNIRP-Empfehlungen im Bereich EMF sind für eingekoppelten Ultraschall die Grenzwertempfehlungen gemäss (SSK 2012) berücksichtigt.

10.2 Normenlage

Grundsätzlich gelten für nicht-medizinische Geräte Grenzwerte und Normen, die Menschen vor schädlichen Expositionen schützen.

Im Bereich elektromagnetische Felder sind die Grenzwerte darauf ausgelegt, Personen auch vor schwachen Empfindungen oder vor der Wahrnehmungen von Reizungen zu schützen (Ausnahme: Kontaktströme; da gilt der Schutz vor Elektroschocks und Verbrennungen; unangenehme Reize werden als zumutbar erachtet). Alle Anwendungen die gemäss Produktsicherheit zum Markt zugelassen sind, sollten die geltenden ICNIRP Grenzwerte erfüllen. Die Limiten für die im Gewebe erzeugten elektrischen Feldstärken sind auf wenige mV/m begrenzt. Zusammen mit den Vorgaben zur Summenbildung bei Signalen mit mehreren Frequenzanteilen und der Tatsache, dass bei Frequenzen bis zu 100 kHz Momentanwerte gelten, müssen für gewisse Stimulationen die Grenzwerte überschritten werden. Entsprechende Produkte müssen als Medizingeräte zertifiziert werden. Bislang existiert jedoch keine einfache Bewertungsgrösse bzw. Messvorschrift, um die Einhaltung oder die Überschreitung der Grenzwerte durch Wellness-, Fitness oder Kosmetikgeräte zu kontrollieren. Wie genau eine Produktzulassung geschieht ist aus den Internet-Unterlagen selten ersichtlich. Ein standardisiertes Vorgehen mit von aussen zugänglichen und deshalb experimentell überprüfbaren Grössen und Vorgehensvorgaben wäre hier sinnvoll und nötig (siehe weiter unten).

Im Bereich eingekoppelter Ultraschall basieren die Grenzwerte auf weitreichenden Untersuchungen und Studien zu Nebenwirkungen. Solange in Kosmetik- und Wellnessgeräten ähnliche technische Parameter wie bei den diagnostischen medizinischen Anwendungen verwendet werden, können die Produkte gegenüber Nebeneffekten als sicher gelten. Für Geräte, die Expositionen verwenden wie sie in therapeutischen medizinischen Anwendungen eingesetzt werden, ist dagegen Vorsicht geboten.

Im Bereich Infraschall gibt es allgemeine Grenzwerte zur erlaubten Belastung von Personen durch luftgetragene Beschallung. Es existiert keine Norm oder Vorschrift für Geräte die Infraschallfrequenzen direkt am Körper einkoppeln.

Im Bereich Plasma existiert noch keine Gerätenorm und auch keine Grenzwertempfehlung. Da die Anwendungen von Plasma verschiedene Aspekte beinhalten, von elektromagnetischen Feldern, ionisierten Gasen, ultraviolettem Licht sowie, freien Radikalen gelten hier verschiedenen Vorschriften aus den jeweiligen Spezialbereichen. Inwiefern das gleichzeitige Vorhandensein der verschiedenen Agenten einer anwendungsspezifischen Regelung bedarf bleibt abzuklären.

Kosmetik-, Fitness- und Wellnessanwendungen arbeiten mit physiologischen Stimulationen, um Heilung, Anregung, Entspannung oder Trainingseffekte auszulösen. Solche physiologischen Stimulationen können unterschiedlich stark sein, von nicht spürbar, über lästig bis zu schmerzhaft. Verwenden Geräte Stimulationen über den Grenzwerten, müssen sie als Medizingeräte zugelassen sein. Der Gesundheitsschutz für diese Anwendungen ist nur dann gegeben, wenn den Zertifizierungsstellen ausreichend Daten (Studien) zur Beurteilung von Nutzen und Risiken zur Verfügung stehen. Ist das nicht der Fall, sollten die Produkte eigentlich nicht zertifiziert werden. Fakt ist, dass die Mehrheit der hier untersuchten Geräte (54 %) eine Zulassung als Medizingerät besitzt.

Für eine Reihe von Wellness-, Fitness- und Kosmetik-Anwendungen reichen unserer Einschätzung nach die Daten nicht für eine evidenzbasierte Zertifizierung. Dazu gehört die elektrische Stimulation peripherer Nerven (ausser GT und MENS), insbesondere EMS. Entsprechende Geräte (etwa miha bodytech für das sog. bionics Fitnesstraining) sind jedoch als Medizinprodukte zugelassen, obwohl das Risiko/Nutzen Verhältnis unklar scheint, wie etwa die Kontroverse um die Pressemitteilung der Deutschen Gesellschaft für klinische Neurophysiologie und funktionelle Bildgebung (DGKN), die vor EMS-Training warnt (<https://dgkn.de/die-dgkn/pressestelle/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2018/>), zeigt (Eifler 2018). Hier sollten unserer Meinung nach einheitliche Standards für Kosmetik-, Fitness- und Wellnessprodukte, die als Medizinprodukte zertifiziert werden, definiert werden. Die staatlich anerkannten Zertifizierungsstellen sollten für ihre Arbeit auf entsprechende Normen, Regeln oder anderweitige Vorgaben und Empfehlungen – die es auszuarbeiten gälte – zurückgreifen können.

Gleiches gilt für die transkranielle Stimulation (hier auch unterhalb der Grenzwerte) zur kognitiven Leistungsverbesserung, deren Auswirkungen auf die Hirnplastizität nicht geklärt sind und vom Regulator nicht vernachlässigt werden sollte (Dubljević 2015). Gefordert ist Forschung zur Bereitstellung der nötigen Datengrundlagen. Solange mögliche Risiken wissenschaftlich unklar sind, sollten diese Anwendungen als Medizinprodukte behandelt und die Akkreditierungsstellen sollten mit Empfehlungen in der Zulassung unterstützt werden. Solche Empfehlungen könnten z.B. auf nationaler Ebene von der Aufsichtsstelle DAkkS herausgegeben werden. Auch müsste geprüft werden ob Geräte zur transkraniellen Stimulation, solange nicht ausreichend wissenschaftliche Daten zu Effekten vorliegen, generell nur mit Approbation erhältlich sein sollen.

Anwendung	Regulation
Elektrische Stimulation	
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)	
Elektromyostimulation (EMS)	
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)	
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)	
<u>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</u>	
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)	
Galvanic Therapy (GT)	
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)	
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)	
<u>Tumor Treating Fields (TTF)</u>	
<u>Electroconvulsive Seizure Therapy</u>	
Magnetische Stimulation	
<u>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</u>	
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)	
<u>Pulsed Signal Therapy (PST)</u>	
Hochfrequenzstimulation	
High Frequency Diathermy (HF-DT)	
<u>Radio Frequency Ablation (RFA)</u>	
<u>TheraBionic Therapy (TB)</u>	
Plasma / Ionenstrom Stimulation	
High Frequency Therapie (HFT)	
Cold Atmospheric Plasma (CAP)	
Plasma Skin Regeneration (PSR)	
Schallstimulation	
Ultrasound Therapy (UT)	
Ultrasound Diathermy (UDT)	
Ultrasound Cavitation (UC)	
Sonography (SG)	
Infrasound Therapy (IT)	

Norm
MDR
kein Bedarf
geregelt

Abbildung 33: Empfehlungen im Bereich Regulation: Erarbeitung einer Norm, Unterstellung unter MDR (Medical Device Regulation), kein spezifischer Handlungsbedarf, als Medizinprodukt bereits ausreichend geregelt (kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen)

In Abbildung 33 haben wir den Regulierungsbedarf aus unserer Sicht dargestellt. Die Anwendungen, die wir mit einem organe-braunen Feld versehen haben, empfehlen wir als Medizingeräte im Rahmen der MDR zertifizieren zu lassen. Dabei handelt es sich um Anwendungen bzw. Geräte, die physiologische Wirkungen erzielen (wollen) und meist (aber nicht immer) mit Expositionen oberhalb der Grenzwerte arbeiten. Für die Zertifizierungsstellen sollte dabei ein allgemeiner Rahmen ausgearbeitet werden, der die standardisierte Beurteilung der Zulassungskriterien möglich macht und verlässliche Grössen, die eine direkte Messung wichtiger Geräteparameter erlaubt, festschreibt. Dazu sollte für Geräte, die mit elektrischer Stimulation arbeiten, die maximal zulässige Strominjektionen (Stromdichte) zählen, da die ICNIRP keine Grenzwertempfehlung zur Dichte von Kontaktströmen vorlegt, dieser Parameter aber sowohl biologisch als auch technisch (Elektrodengrösse) relevant ist. Gerätehersteller müssten

dann etwa numerische Abschätzung vor dem Hintergrund entsprechender kanonischer Modelle, die auch Werte für die physikalischen Eigenschaften der beteiligten Gewebe und Materialien zeigen, liefern. Weiter könnte ein solcher Rahmen auch vorschreiben, dass wissenschaftliche Nachweise von Nutzen und Risiken für die Beurteilung einer Zulassung nötig sind.

Der Übergang von der MDD zur MDR erlaubt, entsprechende Empfehlung auf nationaler Ebene – via sog. „bestimmungsgemässer Gebrauch“ – herauszugeben, ohne grossangelegten legislativen oder normativen Aufwand. Gewisse Mehraufwände kämen allerdings auf die Zertifizierungsstellen (und die DAkkS) zu, und auf die Hersteller, weil sie für die Zulassung ihrer Geräte detailliertere Angaben an die staatlich anerkannten Zertifizierungsstellen („Benannte Stellen“) liefern müssen – mit entsprechenden ökonomischen Auswirkungen. Wir rechnen damit, dass unter einem solchen Regime manche Produzenten – und auch entsprechende Therapieangebote in Studios – vom Markt verschwinden werden.

Für Plasma- und Infrarot-Anwendungen empfehlen wir die Entwicklung einer Norm (in der Tabelle: Felder in hellem Ocker), die den Stand des Wissens zu Nebenwirkungen berücksichtigt und ein standardisiertes Vorgehen zur Beurteilung der Zulassungsfähigkeit eines Gerätes ermöglicht. Darin sollten die relevanten technischen Parameter und Werte festgelegt sein.

10.3 Nebenwirkungen

Zunächst fällt auf, dass insgesamt nur wenige Informationen zu negativen Nebenwirkungen gefunden wurden, sowohl in der Literatur als auch in den Sozialen Medien und via Befragung von Organisationen. Die vereinzelt kritischen Stimmen und Meldungen betreffen elektromagnetische Anwendungen, nämlich HF-DT (Thermage – eine Kombination mit Kühlung – und Elos – eine Kombination mit Licht) und EMS/TENS (Muskelstimulation für schnelle Trainingseffekte), sowie CAP (Plasmapen). In der wissenschaftlichen Literatur finden sich, mit Ausnahme von EMS, keine diese Nebenwirkungen bestätigende Studien. Die Therapien werden sogar als nebenwirkungsfrei gelobt. Die Berichte scheinen aber nicht frei von Interessen zu sein und die methodische Qualität der Arbeiten wird als eher schlecht eingeschätzt (de Araújo, Soares et al. 2015).

Dagegen finden sich in der Fachliteratur Warnungen für EMS, NMES, PEMFT, die transkraniellen Stimulationsarten sowie U-DT, UK und SG.

Bei der Elektromyostimulation (EMS) – ähnliches kann für NMES gelten – wurden verschiedentlich muskelschädigende Effekte festgestellt (Kemmler, Froehlich et al. 2016), (Malnick, Band et al. 2016). Vereinzelt finden sich auch Meldungen in den Massenmedien (diese Meldungen basieren nicht auf einer systematischen Medienanalyse, sondern sind zugetragene oder zufällig gefundene Artikel). Aufgrund der vergleichsweise hohen Stromdichten, die zur Stimulierung nötig sind und welche die Geräte, wenn sie entsprechend eingestellt sind, auch liefern können – die Werte liegen über den ICNIRP-Grenzwerten – scheinen solche Meldungen durchaus plausibel.

Ebenfalls gewarnt wird vor der Ultraschall-Lipolyse (U-DT; UK), die in der Anwendung expositionsseitig nur schlecht kontrolliert werden kann (Abramowicz 2010), (Lindberg and Mårtensson 2013), obwohl die Mehrheit der Artikel die effiziente und sichere Anwendung der Methode (im ärztlichen Umfeld) hervorhebt. Grundsätzlich stellt sich bei der Ultraschall-Lipolyse dasselbe Problem wie bei der Hochfrequenzdiathermie (HF-DT): Ort und Ausmass der Erwärmung (Kavitation bei UK) sind nicht direkt kontrollierbar, weil sie in subkutanen Schichten liegen, die weder visuell noch über das Schmerzempfinden des Patienten überwacht werden können. Dabei hängt die Wirkung stark von der Handhabung der Schallsonde auf der Haut ab. Bei nicht-instruiertem und erfahrenem Personal können leicht Überexpositionen durch falsche Sondenführung auftreten.

Neben diesen am klarsten dokumentierten Risiken für Nebenwirkungen zeigt sich die Literatur zu den transkraniellen Methoden (tDCS, tACS, TMS), zu gepulster Magnetfeldstimulation (PEMFT) und zur

Sonographie (SG) nicht einheitlich. Zu tDCS liegen auch einige kritische Medienberichte vor. Grundsätzlich steht die Forschung in diesem Bereich erst am Anfang. Sowohl aussagekräftige klinische Versuche als auch Langzeitstudien zu möglichen Nebenwirkungen des „cognitive enhancement“ fehlen weitgehend. Eine abschliessende Evidenzbeurteilung ist nicht möglich.

Bei Anwendungen mit gepulster Magnetfeldstimulation (PEMFT) wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Magnetfelder so stark sein können, dass sie die ICNIRP-Basisgrenzwerte übersteigen (De Santis, Douglas et al. 2015). Das trifft etwa auf die sog. Bemer-Matten zu. Diese sind als Medizinprodukte zertifiziert und dürfen mit Feldstärken oberhalb der Grenzwerte betrieben werden. Es wird jedoch vor möglichen gesundheitlichen Risiken gewarnt (Hug and Roosli 2012), v.a. hinsichtlich Langzeitanwendungen, worüber Effektstudien fehlen.

Beim Schall weist die (SSK 2012) auf Risiken für Babys bei unkontrollierten Anwendungen der Sonographie (SG) im Zusammenhang mit dem „Babywatching“ hin. Die Strahlenschutzkommission will Ultraschallanwendungen ganz generell auf medizinische Indikationen beschränken. Dagegen argumentiert die finnische Behörde (Toivo, Orreveläinen et al. 2017), dass SG sicher und keine Fälle von problematischen Nebenwirkungen bekannt seien; siehe auch: (Duck 2008).

Insgesamt kommen wir aufgrund unserer Analyse zu den in Abbildung 34 aufgelisteten Schlüssen hinsichtlich der Evidenz von Nebenwirkungen der hier diskutierten Anwendungen. Wir verwenden für die Evidenzbeurteilung die in 7.1 erläuterten Kategorien.

Anwendung	Dokumentierte Nebenwirkungen					Balance of Evidence
	Umfrage	RAPEX	Soziale Medien	Massen Medien	Literatur	Alle Hinweise
Elektrische Stimulation						
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)						
Elektromyostimulation (EMS)						
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)						
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)						
<i>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</i>						
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)						
Galvanic Therapy (GT)						
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)						
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)						
<i>Tumor Treating Fields (TTF)</i>						
<i>Electroconvulsive Seizure Therapy</i>						
Magnetische Stimulation						
<i>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</i>						
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)						
<i>Pulsed Signal Therapy (PST)</i>						
Hochfrequenzstimulation						
High Frequency Diathermy (HF-DT)						
<i>Radio Frequency Ablation (RFA)</i>						
<i>TheraBionic Therapy (TB)</i>						
Plasma / Ionenstrom Stimulation						
High Frequency Therapie (HFT)						
Cold Atmospheric Plasma (CAP)						
Plasma Skin Regeneration (PSR)						
Schallstimulation						
Ultrasound Therapy (UT)						
Ultrasound Diathermy (UDT)						
Ultrasound Cavitation (UC)						
Sonography (SG)						
Infrasound Therapy (IT)						

viele zu beachten	hoch
vereinzelt	mittel
nichts	schwach
	kontrovers
	Abwesenheit
	keine Aussage

Abbildung 34: Evidenz von Nebeneffekten der verschiedenen Therapieformen (kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen; schraffiert: keine Daten)

10.4 Weiterbildung, Aufklärung

Wir können aufgrund unserer Internet-Marktanalyse nicht zuverlässig sagen, ob wirklich alle Geräte, die als „normale“ Produkte (nicht: Medizingeräte) erhältlich sind, die Nutzer unterhalb der Grenzwerte exponieren. Es ist unklar, wie Zulassungsstellen Geräte genau prüfen und wie strikt sie bei diesen Prüfungen vorgehen. Das gilt auch für Kosmetik-, Fitness- und Wellnessanwendungen, die die Grenzwerte überschreiten und als Medizingeräte zugelassen sind. Wenn diese Geräte im ärztlichen Umfeld angewendet werden, sollten sie korrekt gehandhabt und patientengerecht eingesetzt werden. Ausserhalb des klinischen Umfeldes ist das nicht automatisch und immer garantiert. Für diese Fälle ist es besonders angezeigt, Konsumenten und Klienten entsprechende Informationen zu geben und das Personal zu schulen (siehe Abbildung 35).

Einsatzgebiet	Produktkategorie	
	allg. Produkt	Medizinprodukt
privat	Produktnormen	MDR Patienteninfos
gewerblich		MDR Schulung Patienteninfos

Abbildung 35: Normierung, Weiterbildung, Aufklärung (MDR: Medical Device Regulation)

Im Falle gewerblicher Anwendungen sollten Kunden bzw. Patienten aktiv über Risiken und Nebenwirkungen informiert werden und das Personal in der Anwendung geschult sein, um schädliche Überexpositionen, etwa durch falsche Handhabung, zu vermeiden. Das ist besonders wichtig bei Therapien, welche keine direkte visuelle Kontrolle der Behandlungsorte erlauben, etwa die Ultraschall-Lipolyse (U-DT oder UK) und die therapeutische Ultraschall-Diathermie, wie sie in der Physiotherapie professionell eingesetzt wird. Im Bereich der elektromagnetischen Stimulation betrifft das die Diathermie mit Hochfrequenzsignalen. Eine andere EMF-Anwendung, die nur von professionellem Personal mit entsprechender Schulung durchgeführt werden sollte ist die Elektromyostimulation, oder allg. TENS-Anwendungen mit Strömen grösser als 0.5 mA/cm² (IEEE Grenzwert für Kontaktströme < 3 kHz).

Als Medizinprodukte zugelassene Kosmetik-, Fitness- und Wellnessgeräte die jedermann erwerben und nutzen kann, müssen weiterhin ausführliche Hinweise auf Risiken und Nebenwirkungen, sowie klare Beschreibungen zur korrekten Handhabung enthalten. Ein Beispiel hier ist der Plasma-Pen für kosmetische Zwecke. Aus gewerblichen Anwendungen in Schönheits- oder Kosmetikstudios ist bekannt (siehe 9.3) dass Behandlungsnebenwirkungen auftreten können, vermutlich bei einer falschen Handhabung oder einer falschen Einstellung des Gerätes: ein Plasmapen, der lange Zeit auf dieselbe Stelle einwirkt, kann Hautschädigungen hervorrufen. Wenn solche Geräte privat gekauft und verwendet werden, ist deshalb Aufklärung über den richtigen bzw. falschen Einsatz absolut notwendig.

Zuletzt: Anwendungen, deren mögliche Langzeitwirkungen noch zu wenig erforscht sind, tDCS, tACS und TMS, sollten unserer Meinung nach der kontrollierten ärztlichen Anwendung vorbehalten sein.

10.5 Forschungsbedarf

Aus dem bisher gesagten, insbesondere aus den Resultaten der Literaturanalyse und der Beurteilung der Nebenwirkungen, ergibt sich unserer Meinung nach folgender Forschungsbedarf:

Zu einigen der aufgeführten Technologien gibt es zu wenige Resultate, die eine sichere und nebenwirkungsfreie Anwendung zeigen. Es existieren zwar Pilotstudien zur Wirksamkeit der verschiedenen Technologien, aber nur wenige systematische Untersuchungen wie randomisierte kontrollierte Studien (RCT – randomized controlled trial). Für robuste, wissenschaftlich belastbare Aussagen sind solche

Studien unerlässlich. Für die Zulassung von Medizingeräten ebenfalls.

Genau hier zeigt sich ein doppeltes Problem: (i) Für das Inverkehrbringen von Wellness- und Kosmetikgeräten müssen keine wissenschaftlichen Daten vorgelegt werden. Selbst wenn die Geräte als Medizinprodukte zugelassen werden müssen, ist die Prüfung anhand solcher Daten nicht immer gegeben und vorgeschrieben. Einzelne Benannte Stellen (staatlich anerkannte Zertifizierungsstellen) erteilen das CE Medizin-Zeichen unter weniger rigiden Voraussetzungen als andere. (ii) Es gibt für Kosmetik-, Fitness- und Wellnessgeräte keine Meldepflicht für Nebenwirkungen. Damit ist eine systematische Erfassung solcher Wirkungen kaum möglich. Die Datenbasis bleibt dünn. Das hat auch unsere Arbeit bestätigt. Systematische Untersuchungen bleiben für die Risikobeurteilung zentral. In Abbildung 36 haben wir eine Priorisierung des Bedarfs an solchen Studien nach Anwendungen vorgenommen.

Die meisten in der Literatur gefundenen Studien bewerten die Sicherheit der Technologien anhand ähnlicher Kriterien wie bei Zulassungsstudien und Post-Market Studien. Solche Arbeiten verwenden Begriffe wie "serious adverse events" oder "adverse events" um den Schweregrad der festgestellten ungewollten Nebenwirkungen zu dokumentieren.

Anwendung	Forschung
Elektrische Stimulation	
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)	
Elektromyostimulation (EMS)	
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)	
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)	
<u>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</u>	
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)	
Galvanic Therapy (GT)	
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)	
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)	
<u>Tumor Treating Fields (TTF)</u>	
<u>Electroconvulsive Seizure Therapy</u>	
Magnetische Stimulation	
<u>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</u>	
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMFT)	
<u>Pulsed Signal Therapy (PST)</u>	
Hochfrequenzstimulation	
High Frequency Diathermy (HF-DT)	
<u>Radio Frequency Ablation (RFA)</u>	
<u>TheraBionic Therapy (TB)</u>	
Plasma / Ionenstrom Stimulation	
High Frequency Therapie (HFT)	
Cold Atmospheric Plasma (CAP)	
Plasma Skin Regeneration (PSR)	
Schallstimulation	
Ultrasound Therapy (UT)	
Ultrasound Diathermy (UDT)	
Ultrasound Cavitation (UC)	
Sonography (SG)	
Infrasound Therapy (IT)	

gross
mittel
kein

Abbildung 36: Forschungsbedarf der verschiedenen Therapieformen (kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen)

Ein weiterer Forschungsbedarf besteht in der Entwicklung von Werkzeugen zur systematischen Bewertung der Verträglichkeit der verschiedenen Geräte mit den gültigen Normen und Grenzwerten. Dabei sind sowohl kanonische numerische Modelle, abgeleitet von Simulationen, die auf realistischen anatomischen Modellen basieren, nötig, als auch experimentelle Systeme zur Bestimmung der relevanten Parameter dieser Modelle. Dabei müssen für die verschiedenen Technologien externe (von aussen leicht erfassbare) Referenzwerte etabliert werden, die eine möglichst zuverlässige bzw. konservative Abschätzung der im Inneren des Gewebes auftretenden Basisgrössen ermöglichen. Dies

erfordert auch eine entsprechende Validierung der gewählten Modelle und Vorrichtungen. Solche Schritte sind auch im Hinblick auf die Umsetzung der neuen MDR Richtlinie nötig, da für eine Zertifizierung geeignete Tests gebraucht werden.

Es gibt bislang noch keinen solchen Rahmen für eine systematische Bewertung von Kosmetik- und Wellnessgeräten. Im Falle von Ultraschall haben (Toivo, Orreveteläinen et al. 2017) Überlegungen und erste Vorschläge formuliert.

Im Falle des "Cognitive Enhancements" sollten die kontroversen Forschungsergebnisse durch zusätzliche Studien geklärt werden. Um eine Vorstellung allfälliger anwendungsrelevanter Einflüsse der Geräteeinstellungen und der verwendeten Signale auf wichtige physiologische Vorgänge zu erhalten, sollten ebenfalls systematische Studien mit verschiedenen Personengruppen durchgeführt werden. Es ist durchaus denkbar, dass bestimmte Personengruppen mit bestimmten neurophysiologischen oder neuropsychologischen Konstitution unterschiedlich auf Stimulationen reagieren. Wir erachten den Forschungsbedarf zu transkranieller Stimulation als gross, für alle eingesetzten Verfahren.

11. Tabellarische Zusammenfassung

Anwendung	Einsatzbereich				Grenzwerte		Nebenwirkungen					Balance of Evidence	Handlungsbedarf			
	Medizinisch	Fitness	Wellness	Kosmetik	Kognition	Referenzwert	Basisgrenzwert (V/m)	Basisgrenzwert (SAR)	Umfrage	RAPEX	Soziale Medien	Massen Medien	Literatur	Alle Hinweise	Forschung	Regulation
Elektrische Stimulation																
Neuromuscular Electrostimulation (NMES)								NA								
Elektromyostimulation (EMS)								NA								
Transcutane Electric (Nerve-)Stimulation (TES/TENS)								NA								
Peripheral Nerve Stimulation (PNS)								NA								
<i>Vagus Nerve Stimulation (tVNS)</i>								NA								
Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation (MENS)								NA								
Galvanic Therapy (GT)								NA								
Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)								NA								
Transcranial Alternative Current Stimulation (tACS)								NA								
<i>Tumor Treating Fields (TTF)</i>								NA								
<i>Electroconvulsive Seizure Therapy</i>								NA								
Magnetische Stimulation																
<i>(repeated) Transcranial Magnetic Stimulation (TMS, rTMS)</i>																
Pulsed Electromagnetic Field Therapy (PEMF)																
Pulsed Signal Therapy (PST)																
Hochfrequenzstimulation																
High Frequency Diathermy (HF-DT)																
<i>Radio Frequency Ablation (RFA)</i>																
<i>TheraBionic Therapy (TB)</i>								NA								
EMF UV ROS																
Plasma / Ionenstrom Stimulation																
High Frequency Therapie (HFT)																
Cold Atmospheric Plasma (CAP)																
Plasma Skin Regeneration (PSR)																
TI MI SP																
Schallstimulation																
Ultrasound Therapy (UT)																
Ultrasound Diathermy (UDT)																
Ultrasound Cavitation (UC)																
Sonography (SG)																
Infrasound Therapy (IT)																

unterhalb	viele	hoch	gross	Norm
grösser möglich	zu beachten	mittel	mittel	MDR
i.d.R. grösser	vereinzelt	schwach	kein	kein Bedarf
unklar	nichts	kontrovers		
		Abwesenheit		
		keine Aussage		

Abbildung 37: Zusammenfassende Darstellung der Resultate. V/m = elektrische Feldstärke im Gewebe in Volt pro Meter; SAR = spezifische Absorptionsrate; NA = nicht anwendbar; EMF = elektromagnetische Felder, UV = Ultraviolett, ROS = reaktive Sauerstoffspezies (inkl. anderer Radikale), TI = Zeitindex, MI = Mechanischer Index, SP = Schalldruck, NA = nicht anwendbar (kursiv und unterstrichen: rein medizinische Anwendungen)

12. Anhang

12.1 Anhang 1: Social Media Analyse – Workshop

Social Media for EMF workshop 11.10.17

A workshop was held at the offices of [Forschungstiftung Strom und Mobilkommunikation](#) on the topic of using social media to gather product reviews on a range of devices from a wide audience. We covered fundamentals of social media, set up a social media "sandbox" using Slack to share links and practice basic ways of communicating in a messaging interface, looked at the prominent channels where reviews are exchanged, covered search methods and monitoring tools, discussed the skills and work involved in a project to collect and process data on a wider scale.



The workshop was facilitated by:

Oleg Lavrovsky, Datalets.ch ~ @loleg ~ oleg@datalets.ch ~ 0763060739

Introduction

Social media are (at least a very important part of*) the **next web**

- Information **easily** published, **quickly** and **widely** distributed, in standard **formats** to a large variety of **devices**.
- A definition that is constantly **broadening** through Internet of Things, Smart Devices, Social Apps, and so on..
- An extremely important vehicle to understanding the **digital society**.

Social media, often confusingly referred to as big data, is incredibly useful - but also presents a variety of problems to people who wish to mine it's riches:

- **Biased**
 - representing population slices
- **Misleading**
 - often the needle you find is something else than you think
- **Hollow**
 - there is no deep center, except perhaps in the networks own analytics
- **Noisy**
 - it can be extremely difficult, or extremely easy, to find a good signal

What (usually*) does not work?

- Asking specific questions and expecting **universal answers**
- Expecting **quick, cheap, good** results (see below)
- Assuming you will "**know something**" about sources

If you want to make use of public social media data (in my opinion), take two:

- Quick + Cheap = **The "Firehose"**
 - <https://brightplanet.com/2013/06/twitter-firehose-vs-twitter-api-whats-the-difference-and-why-should-you-care/>
- Quick + Good = **Data brokers**
 - https://en.wikipedia.org/wiki/Information_broker
- Cheap + Good = **Open data**
 - <https://okfn.org/>

Understanding social media

What are online social networks? They are diverse places facilitating communications within and between groups of people, including:

- Our neighbourhood
 - Rules of engagement underpinning modern life are also the basis for online culture.
- Email
 - Arguably the world's largest and most pervasive social network.
- Web
 - PageRank as a social network of web page creators, bloggers, etc.
- [Slack](#)
 - A private social network for teams, which we learned to use @ replies.
- [WhatsApp](#)
 - The largest social network by number of profiles, that we are all familiar with.
- [Twitter](#)
 - We learned how to filter tweets and use [advanced search](#). Ask Jürg for more insights.
- [Facebook](#)
 - The proverbial elephant in the room, we learned how pages and [ad campaigns](#) work.
- [Instagram](#)
 - Ask Kryszтина for some insights into today's most rapidly growing social network.
- [LinkedIn](#), [Xing](#)
 - Ask Georg, Jürg about their experience with these social networks for business.
- [Dropbox](#)
 - Yes, this and anything else that lets us share online, is also a type of social network..
- Academic networks are of particular interest to people at ETH, e.g.:
 - [ResearchGate](#)
 - [Academia.edu](#)
 - [Frontiers](#)
- Blogs, forums & commenting widgets are also social networks:
 - [Disqus](#) is used on many product sites, and the group's own web site
 - [RSS](#) - we talked in detail about how this enables data mining the Web

Monitoring social media

Monitoring tools help us keep track of what's happening in online social networks. We looked at and tested the following:

- [Google.com/Alerts](https://www.google.com/alerts)
- [TweetDeck.com](https://tweetdeck.com)
- [Hootsuite.com](https://hootsuite.com)
- [Feedly.com](https://feedly.com)

Data aggregation is about collecting raw / unfiltered / large-scale data from social networks. For this it is necessary to know about:

- Programming interfaces (APIs)
 - developers.facebook.com
 - developer.twitter.com
 - developer.feedly.com
 - ...
- Cloud computing infrastructure
 - aws.amazon.com
 - scrapinghub.com
 - ...
- Data brokers
 - datasift.com
 - ...

A variety of tools are used to dig into the data of social networks.

- [Data Science](#) is about ...
 - Analytics
 - Visualisation
 - Classification
 - Statistics
- ..and much more. See toolbox.schoolofdata.ch for the pipeline we use in **School of Data** workshops, and some tools recommended for people with a little experience in Web development.



Casting the net

If you want to have a look at how data is collected and analysed, here are some starting points:

- **Python**
 - [Mining-the-Social-Web-2nd-Edition](#)
 - [an-introduction-to-text-analysis-with-python](#)
 - www.diveintopython3.net
- **R**
 - [twitter-sentiment-analysis-with-r](#)
- **BI**
 - Many "batteries included" toolboxes from the Business Intelligence (BI) domain, such as from [Microsoft](#) or [Tableau](#) can be used to effectively analyse social media data without programming.

Further development

As we discussed in the workshop, next steps could include:

1. Creating a **Data Inventory** listing all the sources (the big social media platforms mentioned above, as well as any major channels where consumer responses can be extracted). Every source can be quantified and prioritised according to various criteria.
2. Researching, following and listing "**Magnets**", prominent profiles on social media on key topics, well represented organisations, blog aggregators and so on, which should be especially closely monitored and possibly collaborated with.
3. **Collecting** and **analysing** data from a selection of the sources identified, building up necessary infrastructure, establishing some preliminary patterns that help to visualise the **information landscape**.
4. Working with **partners** to broaden the scope and reach of the analysis, through more data or deeper analysis. Working with an engineering partner like [Datalets.ch](#) you could create **Dashboards** to pull information into one place from automated processes, **Crawlers/ agents** which retrieve data from diverse, hard-to-reach places, and even **Widgets/ bots** that can extend and crowdsource your data gathering efforts.



Reading list

[Bedeutende Daten](#)

[Mining the Social Web](#)

[Data Science from Scratch](#)

12.2 Anhang 2: Social Media Analyse – Portale

1. Ärztebewertungsportale

- jameda.com
- die-arztempfehlung.com
- dochbewertung.com
- estheticon.de

keine Treffer, Ärzte lassen nur positive Bewertungen stehen

The screenshot shows five reviews, all with a 1.0 star rating. The second review is marked as 'offline' with a shield icon and the text: 'Bewertung vom 12.02.2018, Alter: unter 30. Warum ist diese Bewertung aktuell nicht online? Dr. Schröder hat uns die Bewertung gemeldet, da sie sie für rechtswidrig hält. Aus diesem Grund wird die Bewertung derzeit von uns überprüft. Zumindest bis zum Abschluss der Prüfung ist die Bewertung offline. Mehr zum jameda Prüfprozess'. A large red arrow points to this review.

bis auf jameda.de, dort darf man auch kritisch bewerten:

The screenshot shows the 'Fachgebiet' (Specialty) search filter set to 'Hautärzte (Dermatologen)'. Under 'Bewertungen' (Reviews), the 'Kritisch bewertet' (Critically rated) option is selected and circled in red, with a count of 947. To the right, a list of dermatologists is shown with their ratings:

Name	Rating	Number of Reviews	Recommendation %
Dr. med. Manfred Bialowons	5,7	11	10 %
Dipl.-Med. Anette Altmann	5,8	5	25 %
Dr. med. Karin Weis	6,0	11	0 %
Dr. med. Dorothea Krieger	6,0	10	22 %

ansonsten

The screenshot shows a website interface for finding doctors. On the left, there are four doctor profiles with their names, specialties, and ratings (e.g., 1.2, 1.0, 1.0, 1.2). On the right, there is a vertical list of doctor profiles with their names, specialties, and ratings (e.g., 4.8, 5.0, 5.0, 5.0, 4.8, 5.0).

immer alles super...

2. Beauty-Foren

erfahrungen.com

Das einzige Beauty-Thema, das nicht Produkte wie Cremes etc. bewertete, war die IPL-Haarentfernung. Wenige Beiträge, 4-5 Jahre alt, alle positiv. Z. B.

The screenshot shows a forum thread with three posts. Each post includes a user profile picture, a 5-star rating, and a date. The posts describe personal experiences with IPL hair removal on the legs, a woman's experience with hair removal on her back, and another woman's experience with hair removal on her back.

mein-erfahrungsbericht.de

kein Treffer für das Thema, behandelt nur operative Eingriffe

combeauty.com

kein Treffer für das Thema, behandelt nur Drogerieprodukte

test.de:

kein Treffer, es wurden nur Drogerieprodukte sowie Botox getestet

kennstdueneinen.de

kein Treffer für das Thema; Dienstleister können sich eintragen, Kund*innen können Bewertungen schreiben, diese sind **immer positiv**

gefundene Anti-Aging- bzw. Beauty-Themen: IPL Haarentfernung, Laser-Faltenbehandlung, Laser-Fettabsaugung, Hautbild-Verbesserung mit Laser, Tattoo-Entfernung, Cellulitis-Behandlung

treatwell.de

Dienstleister aufgelistet, oft viele Bewertungen, alle positiv! Preise bzw. aktuelle Sonderangebote ersichtlich; von den Dienstleistern „gepflegtes“ Portal.

The screenshot shows a search results page for beauty services in Berlin. The search criteria are 'Berlin' and 'Alle Termine'. The results are filtered by 'Alle Zeiten'. The services listed include:

- Beauty Moments** (Prenzlauer Berg, Berlin): 4.7 stars, 187 Bewertungen. Services: Augenbrauen formen / zupfen (10 min - 20 min) ab 7 €; Wimpernverlängerung - 1-1 Technik Mascara & Glamour Look Auffüllen (20 min - 1 st 10 min) ab 15 €; Wimperntilgung (1 st) 45 €.
- CILOLA - EXPERTS FOR LASHES** (Prenzlauer Berg, Berlin): 4.8 stars, 749 Bewertungen. Services: Wimpernverlängerung - 1-1/Classic - 3 Wochen (innerhalb von 21 Tagen) (1 st 20 min) 59 €; Wimpernverlängerung - Volumen Auffüllen (3 Wochen - innerhalb von 21 Tagen) (1 st 10 min) ab 79 €; Wimpernverlängerung - Volumen Neuanlage (2 st - 2 st 15 min) ab 179 €.
- Studio Kleebaum** (Steglitz, Berlin): 4.8 stars, 31 Bewertungen. Services: Oberlidstraffung für beide Augen - Frühlingsspezial (1 st 15 min) Ergarnt 18% 219 €; Tiefenwirkts. Einschleusung v. Hyaluron, Kollagenstraffung Gesicht & Augen+EMS - Frühlingsspezial (45 min) Ergarnt 11% 40 €; Entfernung von Pigmentflecken (je nach Aufwand) (45 min) Ergarnt 50% 29 €.

A red arrow points to the 'Studio Kleebaum' entry.

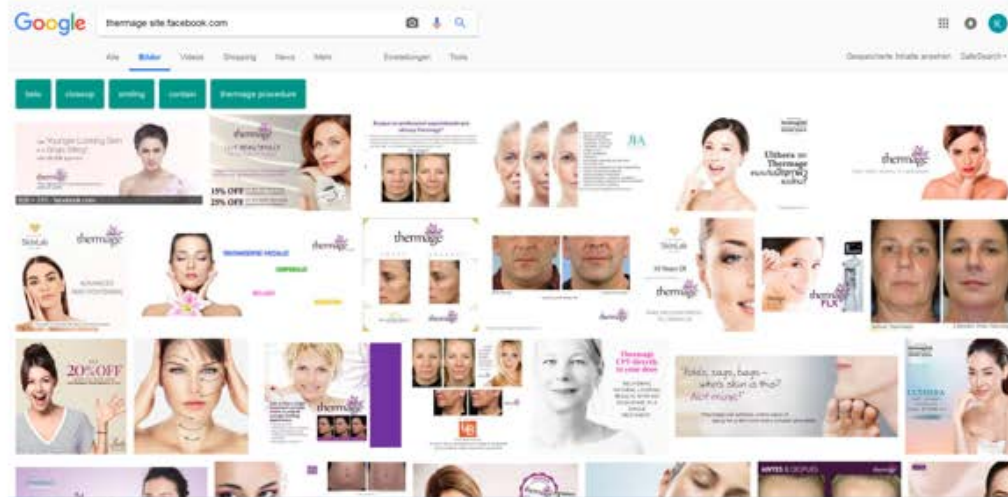
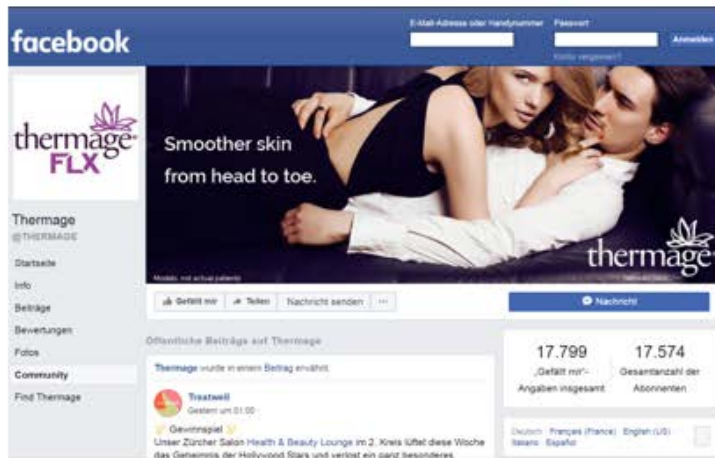
youtube (Beispiel: Thermage): alles Promo

The screenshot shows a YouTube search results page for 'thermage'. The search results are as follows:

- Thermage im Selbstversuch: Kann Thermage die Zeit zurück drehen? Falten reduzieren und straffen?** (40plus+ • 5.089 Aufrufe • vor 1 Jahr). Description: Thermage, das ist die Innovation auf dem Ästhetikmarkt. Falten reduzieren, glatte Haut, jünger aussehen. Das will ich genauer.
- THERMAGE-LIVEBEHANDLUNG | Hautstraffung ohne OP | Aknenarben | DERMA LOFT Gladbeck** (HautarztNW • 45.639 Aufrufe • vor 6 Jahren). Description: Eine Thermage Behandlung ermöglicht eine schonende und effektive Hautstraffung ohne Ausfallzeit. Hautärztin Semra Fard.
- Thermage SAM Pro7 - Ein Model berichtet über ihre Erfahrungen mit Thermage** (MedicoPRO • 3.094 Aufrufe • vor 1 Jahr). Description: Model Anja setzt auf Thermage.
- New Thermage CPT Procedure Video! - Dr. Bill Johnson** (Innovations Medical • 119.399 Aufrufe • vor 8 Jahren). Description: http://www.innovationsmedical.com http://www.facebook.com/innovationsmedical

facebook (Beispiel: Thermage)

Entweder Ärzte , die (potentielle) Kundinnen beraten, oder Werbung für Kosmetikinstitute



twitter (Beispiel: Thermage): dito



12.3 Anhang 3: Social Media Analyse – Treffer

Hochfrequenz Diathermie - Thermage

Bei den Thermage®-Behandlungen geht es um gebündelte Hochfrequenzenergie, die den körpereigenen Erneuerungsprozess in der Haut anstößt.

Erfahrungsbericht trueffi am 04.10.2011 auf <http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/206081-refacing-thermage-faltenbehandlung-risiken-negative-erfahrungen.html#post13433726>

„Hallo,

... Ich bin 45 und wollte gerne nur etwas frischer aussehen.

Ein befreundeter Arzt empfahl mir eine ganz schonende Behandlung, welche sich ReFacing bzw. Thermage nennt. Dieses Refacing Gerät ist, wie ich jetzt erfahren habe, die "kleine Schwester" der Thermage... Es ist eine DEUTSCHE FIRMA und ... die Behandlung ist viel erschwinglicher und wird ... als völlig ungefährlich angepriesen. ... Ich unterzog mich im Dez. 2010 und Jan. 2011 insgesamt 5 Behandlungen am Augen- und Halsbereich. ...

... bei einem meiner Frisörbesuche fiel mit auf, daß mein Hals viel runzeliger aussieht... und kürzlich sagte mein Mann auch zu mir, dass ich sehr schlecht aussehe, ob ich krank wäre...? Auch bemerkte ich selbst, daß mein Augenbereich seit einiger Zeit so eingefallen wirkt...

...

Mein Gesicht wird immer schmaler, das Fett schmilzt regelrecht. Stellenweise hängt die Haut bereits und neue Falten sind entstanden. Die Knochen sind im Wangenbereich stark hervorgetreten und das Kinn ganz spitz geworden. Auch hat sich die Hautstruktur irgendwie verändert, sie fühlt sich weicher an und ist empfindlicher geworden.

Ich habe auch festgestellt, daß ich regelrechte Schübe bekomme (Dellen), wenn ich in der Hitze oder Sonne bin. Wir haben unseren Strandurlaub im Sept. daher frühzeitig abgebrochen.

Tinchen1 am 10.06.2008 auf <http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/59597-thermage-behandlung-bzw-thermalifting-ohne-skalpell-11.html>

...ich habe die Thermage Behandlung auch gemacht... Meine Wangen sehen seitdem ungleichmäßig aus, bin auch hagerer geworden. ... Mal abgesehen davon, dass die Behandlung auch schweineweh getan hat, ist es rausgeworfenes Geld und noch viel schlimmer.....

altpuzzle am 14.04.2008 auf <http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/59597-thermage-behandlung-bzw-thermalifting-ohne-skalpell-10.html#post3887659>

Hallo,

im Dez. 06 haben wir leider die Thermage an unseren Gesichtern machen lassen. Bei einem schmalen Gesicht trat relativ prompt der Fettverlust ein (tiefe Falten auf der zuvor glatten Stirn und um die Mundwinkel herum, Schläfen und Backen weg. Mein volles Gesicht verlor auch Fett, was aber leider nichts bringt. Deutliche Falten und Einfallstellen, die auch noch im Apr. 08 mehr oder weniger schnell fortschreiten. Die Oberlider sind um mehrere mm abgesackt, was einen etwas bescheuerten Ausdruck erzeugt. Die Backen befinden sich in einem Auflösungsprozeß. Völlig weiches Gewebe. Unter den Augen ist mehr "weiß" zu sehen und man empfindet die nicht mehr richtig anliegenden Unterlieder als ausgesprochen unangenehm. Meine rel. vollen Lippen werden immer schmaler und die Mundwinkel zeigen nach unten. Auch im Inneren waren die (10-Meter) Radiowellen z. T. durchschlagend: Schlaflosigkeit, hoher Blutdruck, Irritation vieler Organe. Die Kiefergelenke von uns beiden wurden z. T. beeindruckend geschädigt. 3 x täglich weiche Kost dank Thermalifting ist schon lästig.

Erfahrungsberichte auf <https://www.biowellmed.de/patientenbericht-500.html>

(anonym) am 22.04.2017

Hallo,

auch ich habe sehr schlechte Erfahrungen mit meiner Thermagebehandlung gemacht. Auch bei mir schmolz das Hautvolumen wie Fett in der Sonne. Aber was für mich noch schlimmer zu ertragen ist, ist die Tatsache, dass ich nach der Thermagebehandlung nachweislich keine Pigmente mehr im Gesicht habe. Absolut grauenhaft, jeden Tag darauf angesprochen zu werden. Ich verfluche den Tag der angeblich so harmlosen Behandlung.

(anonym) am 24.04.2016

Ich habe vor vier Jahren eine Thermagebehandlung machen lassen. Damals hatte ich ein rosiges Gesicht mit viel Volumen. Eigentlich wollte ich nur meine leichten Nasolabialfalten behandeln lassen. Dann entschloß ich mich zu einer folgenschweren Thermagebehandlung. Angeblich mit dem neusten Gerät.

Nach der einstündigen Behandlungsdauer hatte ich starke Verbrennungsschmerzen und mußte einen Hautarzt aufsuchen, der sich mit Entsetzen meine Haut anschaute und mir dann eine Salbe gegen die Schmerzen im Gesicht verschrieb. Heute, drei Jahre danach leide ich unter starken Volumenverlust im ganzen Gesicht. Ich werde mind. 10 Jahre älter geschätzt, als vor der Thermagebehandlung. Darüber hinaus sieht meine Gesichtshaut immer aschfahl und leichenblass aus.

Beitrag der Firma Thermage Deutschland (ungekürzt), Beitrag vom 06.01.2016:

Guten Tag liebe Leser,

im Namen von Thermage Deutschland liegen uns Ihre Meinungen und Erfahrungen sehr am Herzen. Sollten Sie nach einer Behandlung unerwartete Begleiterscheinungen oder Schädigungen beobachten, bitten wir Sie, unverzüglich sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu setzen.

Generell gilt:

Original Thermage-Behandlungen werden nur von zertifizierten Anwendern in ärztlichen Praxen durchgeführt. Stellen Sie in jedem Fall sicher, dass Ihr Arzt ein original Thermage-System sowie ein offizielles Schulungszertifikat besitzt (Zertifizierte Ärzte und Informationen über Thermage finden Sie auf der Produktwebseite www.thermage.de).

Das Thermage-System befindet sich mittlerweile in der dritten Generation, wurde in zahlreichen klinischen Studien auf Sicherheit und Effizienz getestet und ist durch die FDA (Food and Drug Administration) zertifiziert.

Die Qualität der Behandlung, sowie die Sicherheit der Patienten, stehen für uns an erster Stelle. Deshalb arbeiten wir eng mit unseren zertifizierten Ärzten zusammen. Prüfen Sie bei einem Thermage-Angebot bitte immer im Vorfeld, ob der behandelnde Arzt oder die Arztpraxis in unserem Arzt-Finder www.thermage.de/arzt_finden hinterlegt ist. Nur so können wir unserem hohen Qualitäts- und Sicherheitsanspruch gerecht werden.

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen

Patrick Majerle

Produktmanagement Thermage

(anonym) am 24.10.2015

Vor ca.8 Jahren habe ich mich einer Thermage-Behandlung in Nürnberg unterzogen. Trotz Betäubungscreme war die Behandlung um die Augen sehr schmerzhaft. Die Haut sah nach einigen Wochen etwas frischer aus, aber der angestrebte Straffungseffekt um Wangen und Kinn blieb bei mir aus. Jetzt muss ich seit 2 Jahren eingefallene Augenringe und Wangen durch Hyaluron auffüllen lassen. Das Unterhautfettgewebe hat sich langsam aber sicher abgebaut.

(anonym) am 14.07.2010

...Die Thermage kann regelrechte Alterungsschübe auslösen, wie in unserem Fall. Wenn die Lymphkanäle unter den Augen durch falsche Thermage-Behandlung verbrannt (exakter verkocht) wurden, ändert sich allein schon dadurch das Leben einschneidend. Da insgesamt Unterhautfettgewebe am ganzen Körper eingebüßt wurde (und wird), ist die Rekonstruktion leider nicht einfach. Ein Arzt gab Hya im z. B. kritischen Stirnbereich (mangels Ankergewebes) nur eine Haltbarkeit von 3 Tagen und lehnte ab, ein anderer nannte höchstens 4 - 6 Wochen, was bei ihm stimmte.

Unser PC ist zum Glück ein wirklicher Könnner und trainiert auch Kollegen. Bei mir brauchte er allein für die verkochten Backen 10 ml und beim Auffrischen nach über 1 Jahr immer noch ca. 8 ml Hya.

(anonym) am 30.06.2010

Ich habe die Thermage vor circa 16 Monaten machen lassen- leider...die Folgen sind furchtbar: eingesunkene Wangen wegen Fettverlust, herunterhängende Hautlappen seitlich neben dem Kinn. Ich bin in einem Jahr mindesten um fünf Jahre gealtert! Es ist wie ein Albtraum der immer schlimmer wird - von Woche zu Woche. Der Prozess ist offenbar nicht aufzuhalten.

Der behandelnde Arzt beantwortete meine Frage, wie ernst die Warnungen zu nehmen seien, die ich im Internet gelesen hatte ,damit, dass dies Veröffentlichungen von Konkurrenzinstituten seien, die Patienten für einen Lift gewinnen wollten . Und ich war so naiv das zu glauben!

(anonym) am 28.03.2008

Ich habe leider sehr schlechte Erfahrungen mit der Thermage gemacht. Jetzt weiß man kaum, wie man mein dünn gewordenes Gesicht (Fett ist weg geschmolzen, tiefe Falten und Dellen sind entstanden) wieder hin bekommen soll.

Info von KM: Auf diesem Portal wurde das Thema Thermage eher zufällig behandelt. Andere relevante Themen sind auf der Seite nicht vorhanden (s. Screenshot).



Forum <http://www.patient-zu-patient.de>

Zum Thema Thermage haben drei User, die bei Brigitte/Bfriends Ihre negativen Erfahrungen bereits geschildert haben, Beiträge mit demselben Inhalt geschrieben

User anneamsel am 14. August 2012 auf <http://beauty.gofeminin.de/forum/thermage-fd150547#af-post-150547-6650>

Thermage Erfahrung

Die Thermage ist eine der größten Betrügereien, die es in der Schönheitsindustrie gibt. Alle Ärzte, die sich die teuren Geräte angeschafft haben, müssen sie auch anwenden und preisen demzufolge das Verfahren in den Himmel. Ich habe es machen lassen, nachdem ich mich von mehreren namhaften Ärzten habe beraten lassen. Ich bin über 50 Jahre alt und wollte meinen herabsinkenden Hals auffrischen. Fakt ist: Es tut entsetzlich weh! Kein Arzt war hier ehrlich. Es sind schon Wochen vergangen und es ist immer noch schmerzhaft - wie nach einem starken Sonnenbrand. Ein gutes Ergebnis ist nicht ersichtlich. Im Gegenteil, die Haut am Hals ist total zerknittert und sieht schrecklich aus. Der Arzt sagt jetzt, es dauert bis zu einem Jahr bis die Haut glatt ist! Und plötzlich spricht er auch darüber, dass es nicht bei jedem klappt und man müsse ja auch noch Botox spritzen und mit einem Laser arbeiten! Ich bin extrem verärgert, nicht nur wegen des herausgeschmissenen Geldes, sondern wegen der Lüge, der Schmerzen und einem Hals, der schlimmer aussieht als vorher.

nur als Info von KM/Vergleich: Real Self

Beiträge auf <https://www.realself.com/Thermage/reviews?rating=not-worth-it>

realself. Search reviews, photos and more

TREATMENTS VIDEO FIND A DOCTOR ASK A DOCTOR STAR

Thermage

Reviews Cost Photos Providers Q&A Guides Videos Forum

Treatments > Thermage

48% WORTH IT 29 Ratings

Choosing a doctor? **FIND DOCTORS NEARBY**

AVERAGE PRICE: 2,432 CHF

START YOUR REVIEW

Community Reviews & Photos

Narrow 398 reviews by: Not Worth It All - Popular All - Age

Sort by: Best match Recent Nearby Comments

*Treatment results may vary

Hochfrequenz Diathermie - Elos

ELOS-Technologie (Elos = elektro-optische Synergie). Das Gerät nutzt einen kombinierten Impuls aus Lichtblitz, Radiofrequenz und Kühlung dazu, kleine Unregelmäßigkeiten an der oberen Hautschicht abzutragen und die Bildung von körpereigenem Kollagen anzuregen.

Erfahrungsbericht User maximilian_bf vom 01.12.11 auf <http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/59597-thermage-behandlung-bzw-thermalifting-ohne-skalp-14.html>

„Ich habe 2006 eine ELOS-Behandlung 2x im Gesicht durchführen lassen, eigentlich nur, um einige Äderchen veröden zu lassen.

Das Ergebnis war, dass meine Haut ausgehend von einem sehr jugendlichen und extrem glatten Zustand immer mehr verknitterte, punktuell vernarbte und zunehmend unnatürlich aussah.

Mit der Zeit höhlten sich v.a. die Augenpartien zunehmend aus, wohl durch den von Dir beschriebenen Fettabbau. Bis heute wirken die Backen abgeflacht und abgesunken, die Nase dürrer, die Mundpartie abgesunken und die Augen kleiner (wie auch immer das möglich ist).

Vor 3 Monaten ... haben verschiedene Hautärzte mir eine Mikrodermabrasion empfohlen, um die durch ELOS entstandenen Verhornungen vorsichtig abzutragen. ... Ergebnis: viel hat sich nicht getan...

Obiger User hat diesen Beitrag auch auf <http://www.patient-zu-patient.de/phpBB3/viewtopic.php?f=8&t=190&p=27259&hilit=ELOS#p27259> veröffentlicht

Cold Atmospheric Plasma - Plasma Pen

Johann am 23.10.2017 auf

<https://www.estheticon.de/diskussion/tranensacke-entfernen/erfahrungen-mit-plasma-pen-fur-unterlidkorrektur-i188222>

Ich suche eine Methode für eine etwas schwierigere Unterlid –Behandlung im Raum Osnabrück/Münster. Schwellungen und Malar-Bags. Hat jemand Erfahrungen mit dem Plasma-Pen?

Antwort Prof. Dr. med. Ernst Magnus Noah, Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie am 24.10.2017 ebenda

Hallo,

Im Internet gibt es nun Plasma PEN ab 10€ zu kaufen, dies führt dazu bzw. wird dazu führen, dass auch Laien das Gerät anwenden. Die frei erhältlichen Geräte haben kein CE und sind in den falschen Händen als gefährlich einzustufen.

Die Geräte machen eine thermische Schädigung. Egal ob da etwas von 4 Dimension und Molekülnebel fabuliert wird. Wir haben das Top Gerät von einem hoch erfahrenen Kollegen demonstriert bekommen.

Ergebnis : je dicker die Haut, desto besser das Ergebnis , sehr gut bei Lippenfalten bei tatsächlich stärker Hautverdickung. Vorsicht beim Unterlid. Hier haben wir Pigment Ablagerungen, die wir nun behandeln.

Unser Test bei 4 Personen mit Lippe und Unterlid hat mir die Power der Geräte gezeigt. Bei der richtigen Indikation und bei einer gewissen Widerstandsfähigkeit der Hautpartien, ist es eine Behandlungsoption. Aber es ist eine Art Verbrennung! Das muss dem Behandler bewusst sein. Dieser MUSS zum einen Arzt sein und zum anderen Erfahrungen in der Behandlung von thermischen Verletzungen haben. Wenden sie sich an Plastische Chirurgen und Dermatologen. Lassen Sie die Haut gut untersuchen. Bei Malarbags muss komplexer behandelt werden, bei Tränensäcken hat es keinen Sinn mit Plasma zu arbeiten.

Wir sind auf der Suche nach den besten Gerät und testen nächste Woche weiter.

Also: interessante Technik, optimales Gerät noch nicht gefunden, Respekt vor der Power!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. E.M. Noah

PS. Die Abheilung ist nicht unkompliziert. Sie werden einen Schorf haben und sind ca 10- 14 Tage nicht voll gesellschaftsfähig!

Elein im Februar 2017 auf <https://www.combeauty.com/lidstraffung-ohne-op-mit-plasma-was-ist-davon-zu-halten.html>

Lidstraffung ohne OP mit Plasma - was ist davon zu halten?

Antwort pauline6424 ebenda

.... ich finde nicht das man da einen großen unterschied sieht....

...wenn die schwellung weg ist, sieht man faltiger wie vorher aus

...ich würde das nie wieder machen lassen.

User mica321 am 15.12.2017 auf

<http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/523399-erfahrungen-und-warnung-vor-plasmage-plasma-pen-behandlung-augenlider-etc.html>

ich habe vor knapp 5 Wochen eine Plasmage Behandlung (Plasma Pen) an den Augenlidern (oben u. unten), zusätzlich an Ober-und Unterlippe und den Nasolabialfalten durchführen lassen.

...Ich gehe seit 5 Wochen nicht mehr aus dem Haus. ...Ich fühle mich total entstellt und könnte beim Blick in den Spiegel nur heulen... .. kann nur dringend von dieser Behandlung abraten.

Antwort Atos am 27.12.2017 ebenda

...Ich selbst habe eine Plasma Pen Behandlung an den Oberlidern vor 6 Monaten durchführen lassen, welche zu Verbrennungsschäden und damit verbundener Narbenbildung (Ersatzgewebe) geführt hat. Damit einhergehend neben teils heftigen Spannungen in den Lidern auch Reduktion des stützenden Gewebes und vermehrte Faltenbildung...

Julia_dus am 09.09.2017 auf

<http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/517231-narben-nach-plasma-pen-behandlung.html>

... Ich habe mir vor knapp 4 Wochen die Oberlider wie auch die Zornesfalte, Stirnfalten und die Nasolabialfalten mit dem Plasma Pen behandeln lassen. Nun, Falten wie auch Schlupflider sind genauso vorhanden wie vorher und ich um knapp 450€ ärmer.

...Zornesfalte wie auch Nasolabialfalten sind noch stark rot und haben die Struktur von Narbenge-webe angenommen. Ohne Camouflage-Makeup kann ich gar nicht rausgehen... ich bin total entstellt.

Antwort mis_cid am 19.10.2017 ebenda

... Ich habe mir auch vor 7 Wochen die Augenlider mit dem Plasma Pen behandeln lassen...

Das Ergebnis ist bei mir auch = 0 und ich bereue diese Behandlung. Ich habe 350 € für die Behandlung bezahlt die eigentlich noch eine Nachbehandlung beinhaltet. Da ich mit diese Tortur mit null Ergebnis ehrlich gesagt nicht nochmal antun möchte, überlege ich es lassen.

Ich glaube, deine Kosmetikerin als auch Meine haben mit einer zu hohen Frequenz gearbeitet und die Haut zu stark verbrannt.

Antwort Jay7 am 19.10.2017

Hallo, habe ebenso Augenlider behandeln lassen. Bis heute 5 Monate nach d Behandlung sind weiterhin kleine Löcher / Punkte eher Verbrennungsnarben zu sehen und die Haut ist faltiger als zuvor. Es ist mit der Zeit weniger geworden. Denke aber dieses Ergebnis bleibt.

Die 2te Behandlung nehme ich nicht wahr. Das nächste Mal gibt es einen OP-Eingriff.

Antwort lateb am 21.02.2018

Ich habe die Behandlung vor 4 Wochen machen lassen (Oberlider und Zornesfalte). Die Augen sehen jetzt wie vorher aus - nichts geändert, aber dafür wenn man ganz genau hinschaut, da sind die kleinen Punkten (wie Verbrennungen) sichtbar.

Meine Zornesfalte sieht katastrophal aus! Sie ist gerötet und sieht so aus wie da sich eine Narbenge-webe gebildet hat.

Antwort ski_haase am 15.02.2018

ich hatte ebenso eine Plasmabehandlung am 11.11.2017 und wie Greek13 hatte ich auch die Nasolabialfalte. ...ich kann Euch nur raten die Finger davon zu lassen. Ich sah aus wie ein Indianer und hatte auch so dicke Krusten etc. Heute nach über 3 Monaten habe ich immer noch Punkt-Narben... Ich denke die Kosmetikerin hat den Pen zu lange und zu tief bei mir draufgehalten, die Schmerzen dabei waren extrem und die Schmerzen am nächsten Tag unerträglich!!!

Auch in diesem Thread: mehrere gelöschte Beiträge:

02.02.2018, 13:35
Redaktion_Akte
Dieser Beitrag wurde von mkr gelöscht. Grund AGB-Verstoß

02.02.2018, 13:36
Redaktion_Akte
Dieser Beitrag wurde von R-osa gelöscht. Grund AGB Verstoß

In einem anderen (nicht kritischen) Thread – als Beispiel dafür, dass die Foren von Profis überwacht werden:

User Molu1958, Anzahl Beiträge: 3 (alle untereinander) auf <http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlungen/488816-plasma-pen-ersetzt-lidstraffung-4.html>

Beitrag1 Molu1958 am 21.02.2017

AW: Plasma Pen ersetzt Lidstraffung ?

Hallo Mal in die Gruppe und zum Thema SCHLUPFLIDER und Plasmapenbehandlungen. Ich biete diese Behandlung nun schon eine Weile an. Es gibt diesen Plasmapen ja erst seit etwas über 1 Jahr.

Ich selbst habe meine SCHLUPFLIDER schon zum 2.Mal von einer Kollegin bearbeiten lassen und bin mehr als zufrieden....

Beitrag 2 Molu1958:

Selbstbehandlungen kann ich nicht empfehlen. Das Behandlungsfeld muss nach einem fachmännischen Raster bearbeitet werden um die Haut an den richtigen Stellen zu reduzieren. Schnell ist z. B. eine Falte tiefer als vorher, weil der Plasmapen an der falschen Stelle angesetzt wurde.🤔

Beitrag 3 Molu1958 (gelöscht):

...

(Geändert von BRIGITTE Community-Team (23.02.2017 um 10:53 Uhr) Grund: Unerlaubte Werbung)

Noch ein Beispiel für Werbung

The screenshot shows two posts in a forum thread. The first post, dated 06.04.2017, 11:37, is from user BeautybyPati and has been deleted by Rotfuchs for advertising. The second post, dated 07.04.2017, 20:58, is from user Krolock and asks for advice on plasma pen treatment. The reply from BeautybyPati explains the difference between Purebeau and cheaper Chinese devices and thanks Krolock for the question.

06.04.2017, 11:37
BeautybyPati
Dieser Beitrag wurde von Rotfuchs gelöscht.
Grund
Werbung lt. AGB nicht gestattet

07.04.2017, 20:58
Krolock
Registriert seit: 27.08.2013
Beiträge: 215
AW: Plasma Pen ersetzt Lidstraffung ?
Hallo Beautybypati,
als Expertin wirst du uns sicher erklären können was der Unterschied zwischen dem Purebeau und den anderen auf dem Markt befindlichen Geräten ist, von billiger China-Ware einmal abgesehen.
Jetzt schon danke für die Unterweisung.
Gruß
Krolock
Zitieren

Beispiel für Gerätebezeichnung im selben Thread:

User elein 04.03.2017

... Mit welchem Plasma Pen (Marke) wurdet Ihr behandelt? Es gibt ja verschiedene Geräte, die sich eventuell auch in der Qualität unterscheiden können und somit auch unterschiedliche Ergebnisse bringen können.

Antwort

babeloo am 05.03.2017

*Soweit ich weiß gibt es 3 oder 4 verschiedene Geräte. Ich würde mit dem **PlaCo Gerät** behandelt, meine Freundin mit einem sehr teuren (Marke muss ich noch einmal erfragen) . Die Ergebnisse sind absolut identisch. Bei Beiden ist nicht so ganz viel passiert. Warte auf die 2.te Behandlung.*

Antwort Irie-bella am 08.03.2017:

*ich habe es jetzt machen lassen vor 5 Tagen. Bei mir wurde der **Accor Plasma Pen** benutzt. Ich denke schon, daß eine 2. Behandlung nötig sein wird.*

Antwort Lilithdaenmon am 13.03.2017

*erste Behandlung mit dem **Accor Plasma Pen** ist jetzt 2,5 Wochen her und der Effekt ist gleich Null In 4 Wochen soll die 2. Behandlung gemacht werden - sehr optimistisch bin ich nicht mehr.*

Antwort Cinderella3468 am 20.03.2017

*Ich bin Heilpraktikerin und Kosmetikerin und arbeite auch mit dem **Purebeau Plasmapen**. Falls ihr Fragen dazu habt, beantworte ich sie gerne.*

Krolock am 22.03.2017

Auch ich habe Interesse an dieser Form der Lidstraffung.

Ich habe recherchiert und nichts darüber gefunden, welches Gerät denn zu empfehlen ist, welches ist stärker usw.

Erfahrungsbericht mit Bildern im Beauty-Blog AVAGANZA Fashion und Lifestyle

<http://avaganza.com/allgemein/augenlidstraffung-mittels-plexr-was-ihr-darueber-im-internet-nicht-lest/>

Stand am 1. März 2018

Die Bloggerin antwortet auf die Nachfrage, wie es ihr heute geht:

Liebe Michaela,

aufgrund sämtlicher Bemühungen haben sich die Narben sehr verbessert, sind aber bleibend vorhanden :-(. Nachdem die Klinik zu keiner außergerichtlichen Lösung bereit war und ist, geht diese leidige Geschichte jetzt zu Gericht. Nachdem bei meiner Aufklärung grobe Fehler passiert sind, wird das wohl strafrechtlich relevant sein. Aber das müssen jetzt Gerichte klären. Ich werde in diese Klinik keinen Fuß mehr setzen ...

Liebe Grüße

Verena

Elektrostimulation - TENS

Quelle: https://www.medicinenet.com/transcutaneous_electrical_nerve_stimulation/patient-comments-3961.htm

Question: Did you experience any side effects from transcutaneous electrical nerve stimulation?

Comment from: Linda 68, 65-74 Female (Patient) Published: March 21

I used a transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) machine and it shorted out, raining a blister on my upper hip, right below my waist. It's been almost three months and the tissue is still blackish brown. It seems to be keeping me from taking a normal step in walking and I cannot walk more than 20 or 30 feet before giving out. Before this, I was walking 3 miles daily.

Comment from: JACKIE, 45-54 Female (Patient) Published: May 06

Yes, I have noticed my anxiety is acting up with the use of the TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) machine. I don't have pain but I suffer from leg spasms.

Comment from: Robert roberts, 75 or over Male (Patient) Published: March 22

After a fall a few months ago I went to a physiotherapist for help with hip pain. She fastened the TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) unit and said I could change the setting. I did. I possibly set it too high. I had no experience with this technology. Now I have what seems to be sciatica or a pinched nerve. I can't prove but I relate it to the use of TENS. Keep the settings low to avoid nerve damage is my advice if I ever use TENS again.

Comment from: RAOatesy, 25-34 Female (Patient) Published: August 18

Even on the lowest setting, TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) quickly made the rheumatoid arthritis affected joints in my feet hurt worse.

Comment from: Prof Sanchez, 55-64 Male (Caregiver) Published: January 02

Every time they use transcutaneous electrical nerve stimulation on my neck I leave confused, disoriented and my memory is slow. My mother's physical therapist used TENS on my mother and I watched, learned and was oriented on where never to put the patches and electrodes. One of the areas is on the neck. Stimulation should not be applied to the neck. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing. Stimulation over the neck could also have adverse effects on the heart

rhythm or blood flow. This disorientation you are feeling may be due to the reduced blood flow to your brain. I would consult the physician, and the person who is giving you these therapies. It should be a trained medical professional. TENS placed in the wrong locations can do more harm than good. If placed correctly, it works wonders. Take care and hope this info helps.

Comment from: duffy, 55-64 (Patient) Published: March 23

Transcutaneous electrical nerve stimulation works great for my pain from a stroke and lead poisoning side effect of severe joint arthritis. But it seems to activate making my Tourette syndrome episodes.

Comment from: eyb, 55-64 Female (Patient) Published: February 08

I have had no side effects from transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for me yet! I had left knee swelling and pain for the past two years and over the past three months it had grown to the point of my having to take Aleve twice a day, rub with Bengay and wear a brace. I have no recollection of injury but have iced it forever. I am a walker, not a runner and I try to stick to grass and dirt, not asphalt or cement. My coworker suggested I try a TENS unit. One 15 minute session at level 9 on the knead mode zapped the pain. I couldn't believe it, wasn't sure it would last. The next day, no swelling, no sharp pains, but I wore the brace to work just in case the treatment failed. A week and the pain has not returned. Three fifteen minute sessions I have had.

Comment from: joseph, 55-64 Male (Patient) Published: November 11

I have started feeling tinnitus after taking transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for a week on my neck for cervical spondylosis.

Comment from: Jane, 55-64 Female (Patient) Published: September 21

I used a TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) unit on my shoulders and upper back. After a few days of intermittent use, my anxiety has gone through the roof. It may not be related, just wondered if anyone else had such an experience.

Comment from: jmaisoui813, 55-64 Female (Patient) Published: May 19

Every time they use transcutaneous electrical nerve stimulation on my neck I leave confused, disoriented and my memory is slow.

12.4 Anhang 4: Social Media Analyse – Kontrolle (Laser)

Foren mit Berichten über Nebenwirkungen

forum.haarpunkt.com

tattooentfernung negative Erfahrungen 4, Verbrennung, Narbenbildung

gutefrage.net

tattooentfernung negative Erfahrungen 4, Narbenbildung, Tattoo weiterhin sichtbar

bfriends.brigitte.de

tattooentfernung negative Erfahrungen 6, Narbenbildung, Tattoo weiterhin sichtbar

blog-de.remove-tattoo-skinial.com

tattooentfernung negative Erfahrungen 2

Foren ohne Treffer zu Nebenwirkungen

patient-zu-patient.de

beauty.gofeminin.de

biowellmed.de

estheticon.de

combeauty.com

test.de

mein-erfahrungsbericht.de

kennstduenein.de

treatwell.de

doc-tattooentfernung.com

Zitate

1. Fraxel-Laser

Erfahrungsbericht Zelli123 vom 16.06.2009 auf <http://bfriends.brigitte.de/foren/schoenheitsbehandlung-gen/112774-hilfe-rote-flecken-nach-fraxel-behandlung-im-gesicht.html#post5939505>

Hallo zusammen,

ich habe mich jetzt durch diverse Foren gewühlt, aber irgendwie keine Antwort auf meine Frage bekommen.

Ich habe - meiner Meinung nach durch die Hormonspirale - einige größere Pigmentflecke im Gesicht bekommen, die mich extrem gestört haben. Ich habe zwar Sommersprossen, aber die sind absolut okay, und gehören zu mir. Mein Hautarzt sagte, kein Problem, das fraxeln wir weg. Kosten 107,- Euro pro Behandlung. Man würde so 2-3 brauchen, je nach dem, wie die Haut darauf reagiert.

Am Behandlungstag wurde mir dann Betäubungscreme ins Gesicht geschmiert, die ca. 2 Stunden drauf blieb. Dann wurde genau festgelegt, wo gefraxelt wird, und ich dachte okay, wenn wir schon mal dabei sind: Stirn, Oberlippe, der Fleck am Nasenflügel, ein Fleck linke Wange, zwei Flecken rechte Wange, soll sich ja lohnen.

Das Fraxeln selber war ein echter Alptraum. Die Schmerzen waren kaum auszuhalten. Ich hab dann irgendwann wohl die Luft angehalten, bis mein Arzt meinte ich sollte doch weiteratmen. Mir liefen die Tränen in Strömen. Ich hab gedacht, das brennt mir das Gesicht weg.

Nach der Behandlung war mein Gesicht feuerrot. Eine Stunde lang hat das so gebrannt, daß ich im Auto nur vor der kalten Lüftung sitzen konnte.

Abends konnte man dann zwar schon sehen, daß die Pigmentflecke auf die Behandlung reagiert haben. Die dicken Flecke konnte man einfach wegreiben mit dem Finger. Ich habe mich dann mit einer vom Arzt mitgegebenen Creme eingecremt.

Am nächsten Morgen sah ich aus, als wenn ich unter einen Bus gekommen wäre. Dicke rote Flatschen überhall mit leicher Verkrustung. Beim Arzt wurde das ganze fotografiert. Die Rötung wäre aber absolut normal.

Es hat über zwei Wochen gedauert, bis mein Gesicht sich soweit erholt hatte, daß ich mich wieder schminken konnte, und ich habe normalerweise gutes Heilfleich!!

Jetzt zu meinem Problem: Ich habe bis heute rote Flecken an den Stellen, an denen gefraxelt wurde. Auf meiner Oberlippe liegt immer ein leichter Schatten, so als ob ich einen Oberlippenbart hätte. Zwei dicke rote Flecken auf den Wangen, auf der Nase. Horror, ich bin total unglücklich.

Die Frage ist jetzt: Ist das normal????? Geht das wieder weg? Mein Arzt hat sich da auf kein Gespräch eingelassen. Ja, ja ist normal. Das ganze ist jetzt etwas über 2 Monate her.... Ich bin total frustriert, denn ich sehe schlimmer aus als vorher. Ich hab schon eine Creme gekauft, die so ähnlich wie Narbencreme wirken soll. Bis jetzt noch keine Erfolge!

Hat irgendjemand eine Idee? Ich hab einfach Angst, daß das jetzt so bleibt,. Ohne Puper geh ich nicht mehr aus dem Haus. Meine Haut sieht einfach total fleckig aus, und das war vorher nicht so.

Lieben Dank im Voraus und viele Grüße

Zeli123

Antwort von Gina38 ebenda

Hallo,

Deine Erfahrung deckt sich mit der, die in amerikanischen Foren beschrieben wurde.

Bitte google die Worte "was it worth it" in Kombination mit "fraxel". Du kommst dann zu einem Forum in den USA indem viele Frauen von Ihrer Erfahrung mit Fraxel Lasern berichten.

Ca. 50 % der Frauen berichten nach dem Fraxel Laser über negative Hautveränderung z.B. Fettverlust im Gesicht, plötzliche Alterungsschübe der Haut, Pigmentverschiebungen, Pigment-artig trockene Haut, und ähnlich unschöne Erscheinungen. Die anderen ca. 50 % äußern sich positiv.

Hoffentlich geht gehörs auch Du bald zu den zweitgenannten 50%. Ich drücke Dir ganz fest die Daumen :-)

Liebe Grüße,

Gina38

Antwort von mariska ebenda

Ich warn jetzt hier nochmal alle eindringlich davor, sich mit diesen durch die oberste Hautschicht dringenden Lasern behandeln zu lassen. Die sollen zu einer Neubildung von Collagenfasern in der Tiefe der Haut führen. Es besteht aber immer das Risiko von Pigmentverschiebungen, rapider Hautalterung und Fettverlust. Ich habe das selbst erlebt: Fettverlust und Pigmentverschiebungen sind bei mir die Folge. Es ist ein Drama... Wenn das Kind sozusagen schon in den Brunnen gefallen, würde ich empfehlen nach so einer Behandlung konsequent einen extrem hohen Lichtschutz anzuwenden, damit nicht noch mehr Pigmentflecken entstehen.

Tattoo-Entfernung

Frage

von Kathleen384 auf <https://www.gutefrage.net/frage/bei-tattooentfernung-mit-dem-laser-verbrannt> am 04.05.2017

Bei Tattooentfernung mit dem Laser verbrannt?

Hallo Zusammen, am Montag hatte ich meine 3. Lasersitzung. Diese war auch schmerzhafter gegenüber den anderen Beiden. Am nächsten Morgen, als ich den Verband abnahm, sah ich eine große Brandblase (ca. 1 cm Durchmesser) und mehrere kleine. Die große Blase ist nach kurzer Zeit geplatzt und es kam eine Neue kleinere an der selben Stelle. Hatte das jemand schon mal? Kann man gegen die Klinik vorgehen? Was würdet ihr machen?

Antwort

von Doctare „Business“ ebenda

Hallo Kathleen384, bist Du bei allen 3 Behandlungswiederholungen in der gleichen Klinik gewesen und bist Du mit dem selben Lasersystem behandelt worden? Eine Blasenbildung nach der Laserbehandlung ist nicht unüblich. Wenn es sich um ein professionelles Lasersystem gehandelt hat mit dem Du behandelt wurdest, dann kann man "Verbrennungsblasen" fast ausschliessen. Die Blasen, die sich am gelaserten Hautareal entwickeln, sind meist Folge von massiver Pigmentzertrümmerung. Gute Nano- oder Pikosekundenlaser arbeiten mit ihren milliarden- oder billionen Sekunden kurzen Laserimpulsen im Bereich der kalten Ablation bzw. Absorption. Trotzdem handelt es sich um viel Energie, die da auf Deinen Körper einwirkt. Dein davon angeregtes Immunsystem versucht nun nach der Laserbehandlung die ganzen Fremdstoffe (Pigmenttrümmer), die da ja eigentlich nicht hingehören, aus Deinem Körper so schnell wie möglich auszuschwemmen. Sprich, Dein Lymphsystem spült neben den eigentlich für den Abtransport tätigen Fresszellen (Makrophagen) die Pigmente aus der Haut/ aus dem Körper aus. Es bilden sich Blasen mit Lympflüssigkeit, die aussehen wie Brandblasen. Sind sie aber nicht unbedingt. Tipp: Pflege die Blasen. Bitte nicht selber aufstechen. Wenn sie von alleine platzen - nun denn. Verwende Cremes zur Heilungsunterstützung (z.B. Bepanthen, Laser Aftercare und Co) und schütze die Hautstelle vor Reibung und weiterem Schaden. Bitte nur mit klarem Wasser reinigen und trocken tupfen - nicht rubbeln mit dem Handtuch. Es muss sich erst eine neue und stabile Hautschicht darunter bilden. Die Blasen, die entstanden sind, schützen die Hautstelle eigentlich vor Infektionen und ähnlichem. Ist diese Hautschicht verletzt, musst Du das in der Nachsorge und Pflege für Deinen Körper übernehmen. Leider kennen wir Deine gelaserte Hautstelle nicht. Sprich daher am besten mal mit Deinem Lasertherapeuten. Wir spekulieren aber mal, dass es sich eben nicht um Brandblasen handelt. Die können vor allen Dingen entstehen, wenn Billiglaser im Spiel sind, die mit ihren schlechten Laserimpulszeiten zu lange mit zu viel Energie auf die Haut einwirken. Wenn Du Fragen hast, dann melde Dich gerne mit einer PN bei uns. Viele Grüße.

Userin valent auf <http://forum.haarpunkt.com/dauerhafte-haarentfernung-laser-shr-ipl-geraeten/6008-schlechte-erfahrung-inos-geraeten-haarentfernung.html>

Bei mir hat das INOS Gerät auch nicht funktioniert, ich habe schwarze Haare. Ich wurde stark verbrannt mit Narbenbildung.

12.5 Anhang 5: Informationsblatt, Fragebogen, Aufruf



FSM – Forschungsstiftung
Strom und Mobilkommunikation
FSM – Swiss Research Foundation for
Electricity and Mobile Communication

Dr. Gregor Dürrenberger
Tel. +41 (0)44 632 28 15
Fax: +41 (0)44 632 11 98
info@emf.ethz.ch
www.emf.ethz.ch

Kosmetik, Wellness und die Gesundheit – EMF-Quellen ausserhalb der Medizin.

Systematische Erfassung und Charakterisierung von hoch- und niederfrequenten Quellen einschl. Ultraschall im gewerblichen Bereich und in der Anwendung für zuhause

Kontext

Zunehmend werden EMF-Quellen und Ultraschall emittierende Geräte zu kosmetischen Zwecken oder im Sport- und Wellness-Bereich eingesetzt. Auch für private Nutzungen werden solche Anwendungen üblich. Es ist nicht immer klar, ob und für welche Nutzergruppen gesundheitliche Gefährdungen – if any – mit diesen Geräten verbunden sind. Das Bundesamt für Strahlenschutz hat dieses Projekt finanziert, um genau das herauszufinden.

Interessierende Anwendungen

Provisorische Liste von ausgewählten Anwendungen / verwendeten Therapiebegriffen im Zusammenhang mit den interessierenden Produkten (alphabetische Liste):

Cold Atmospheric Plasma (CAP) / kaltes Atmosphären-druck Plasma	Microcurrent electrical neuromuscular stimulation (MENS) / Mikro(strom)elektrotherapie
Diathermy / Diathermie	Plasma Skin Regeneration (PSR) / Plasma Hautverjüngung
Electric Muscle Stimulation (EMS) / Elektrische Muskelstimulation (auch: neuromuscular electrical stimulation NEMS / neuromuskuläre Elektrostimulation, Elektromyostimulation)	Pulsed Signal Therapy / gepulste Signaltherapie
Galvanic Treatment / Galvanische Behandlung (auch: Cosmetic Electrotherapy / kosmetische Elektrotherapie)	Sonography / Sonografie (siehe Ultrasound Therapy)
High Frequency Therapy / Hochfrequenztherapie	Transcranial Direct Current Stimulation (TDCS) / Transkranielle Gleichstrom Nevenstimulation
Infrasound Therapy / Infraschall-Therapie	Transcranial Magnetic Stimulatin (TMS) / Transkranielle Magnetfeldstimulation
Ionstream Therapy / Ionenstrom-Therapie	Transcranial Alternate Current Stimulation (tACS) / Transkranielle Wechselstrom Nevenstimulation
(pulsed) Ultrasound Therapy / Gepulste Ultraschall-Therapie (auch: Sonography / Sonographie)	Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) / Transkutane elektrische Nervenstimulation
Magnetic Field Stimulation / Magnetfeldstimulation (auch: (pulsed) magnetic field therapy / (gepulste) Magnetfeldtherapie)	Neuromuscular electrical stimulation NEMS / Elektromyostimulation (siehe: EMS)

Abgrenzung

Ausgeschlossen sind rein medizinische EMF-Anwendungen die ärztliches Fachwissen erfordern. Sodann sind auch diagnostische Medizingeräte ausgeschlossen, die Elektroden und Antennen nutzen, um bioelektrische Signale – insbesondere das EEG, das EKG – aufzuzeichnen.

Unser konkretes Anliegen

Abschätzung / Erfassung von Nebenwirkungen obiger Anwendungen. In wenigen Minuten kann dazu der beigelegte Fragebogen ausgefüllt werden. Wir danken Ihnen ganz herzlich für Ihre Mitwirkung!



FSM – Forschungsstiftung
Strom und Mobilkommunikation
FSM – Swiss Research Foundation for
Electricity and Mobile Communication

Dr. Gregor Dürrenberger
Tel. +41 (0)44 632 28 15
Fax: +41 (0)44 632 11 98
info@emf.ethz.ch
www.emf.ethz.ch

Kurzfragebogen Kosmetik- und Wellnessprodukte

Ihre Organisation

Name:

Kontaktadresse:

Kontaktperson (falls wir Sie/Ihre Organisation nochmals kontaktieren möchten):

Name:

Email:

Telefon:

Informationen zu Vorfällen und Nebenwirkungen

Haben Sie Kenntnis / Meldungen von Vorfällen mit Produkten, welche elektromagnetische Felder oder Schall für Kosmetik-, Sport/Gesundheits- und Wellnesszwecke einsetzen?

- Ja
 Nein

Anmerkung:

Falls ja

Könnten Sie in wenigen Stichworten Art und Umfang Ihrer Kenntnisse (Daten/Meldungen) angeben?

Dürften wir Ihre Daten / Informationen für die vorliegende Studie nutzen (Vertraulichkeit zugesichert)?

- Ja
 Nein

Anmerkung:

Ist es grundsätzlich denkbar, einen Aufruf auf Ihrer Website / Printmedium / etc. zu schalten, um bei ihren Mitgliedern bzw. Ihren Leserinnen und Lesern oder weiteren Ansprechpersonen aktiv nach Vorfällen zu fragen?

- Ja
 Nein

Anmerkung:

Anderes

Haben Sie noch Bemerkungen / Anmerkungen?

Mit der Bitte um Rücksendung bis 23.02.2018.

Elektronische Rücksendeadresse: info@emf.ethz.ch, postalisch: FSM – Forschungsstiftung Strom und Mobilkommunikation, c/o ETH Zürich, Gloriastr. 35, CH-8092 Zürich.

c/o ETH Zürich, IEF ETZ K89, Gloriastrasse 35, CH - 8092 Zürich

Seite 1 von 1

Nebenwirkungen von Kosmetik- und Wellnessgeräten?

Haben Sie mit Kosmetik- und Wellnessgeräten, die elektrische Ströme, magnetische Felder oder Ultraschall verwenden (z.B. zur Muskelstimulation, Entspannung, kosmetischen Therapie, etc.) schon negative Erfahrungen gemacht (Hautirritationen, Unwohlsein, Schmerzen, Verletzungen)? Für ein Forschungsprojekt möchten wir abklären ob es solche Fälle gibt.

Bitte schreiben Sie uns. Die Informationen werden streng vertraulich gehandhabt. Vielen Dank!

Email: info@emf.ethz.ch, postalisch: FSM – Forschungsstiftung Strom und Mobilkommunikation, c/o ETH Zürich, Gloriastr. 35, CH-8092 Zürich, Schweiz.

12.6 Anhang 6: Literatur

12.6.1 Zitierte Literatur

- Abramowicz, J. S. (2010). "Nonmedical use of ultrasound: bioeffects and safety risk." Ultrasound in Medicine and Biology **36**(8): 1213-1220.
- Alam, M., D. Q. Truong, N. Khadka and M. Bikson (2016). "Spatial and polarity precision of concentric high-definition transcranial direct current stimulation (HD-tDCS)." Physics in Medicine & Biology **61**(12): 4506.
- Aldayel, A., M. Jubeau, M. R. McGuigan and K. Nosaka (2010). "Less indication of muscle damage in the second than initial electrical muscle stimulation bout consisting of isometric contractions of the knee extensors." European journal of applied physiology **108**(4): 709-717.
- Alizadeh, Z., F. Halabchi, R. Mazaheri, M. Abolhasani and M. Tabesh (2016). "Review of the Mechanisms and Effects of Noninvasive Body Contouring Devices on Cellulite and Subcutaneous Fat." International Journal of Endocrinology and Metabolism **14**(4): e36727.
- Alkawareek, M. Y., S. P. Gorman, W. G. Graham and B. F. Gilmore (2014). "Potential cellular targets and antibacterial efficacy of atmospheric pressure non-thermal plasma." International journal of antimicrobial agents **43**(2): 154-160.
- Allen, K. and C. Goodman (2014). Using Electrical Stimulation; A guideline for allied health professionals. Sydney, Sydney Local Health District and Royal Rehabilitation Centre.
- ANSES (2016d). Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the electromagnetic compatibility of medical devices exposed to sources of radiofrequency radiation. ANSES Opinion. ANSES. Maisons-Alfort, ANSES.
- ANSES (2016e). Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en oeuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique. Avis de l'Anses. ANSES. Maisons-Alfort, ANSES.
- Antal, A., I. Alekseichuk, M. Bikson, J. Brockmüller, A. Brunoni, R. Chen, L. Cohen, G. Dowthwaite, J. Ellrich and A. Flöel (2017). "Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines." Clinical Neurophysiology **128**(9): 1774-1809.
- Au, J., B. Katz, M. Buschkuehl, K. Bunarjo, T. Senger, C. Zabel, S. M. Jaeggi and J. Jonides (2016). "Enhancing working memory training with transcranial direct current stimulation." Journal of cognitive neuroscience **28**(9): 1419-1432.
- Azagury, A., L. Khoury, G. Enden and J. Kost (2014). "Ultrasound mediated transdermal drug delivery." Adv Drug Deliv Rev **72**: 127-143.
- Babington, P., K. Rajjoub, J. Canady, A. Siu, M. Keidar and J. H. Sherman (2015). "Use of cold atmospheric plasma in the treatment of cancer." Biointerphases **10**(2): 029403.
- Badger, J., P. Taylor and I. Swain (2017). "The safety of electrical stimulation in patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: A systematic review." Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering **4**: 2055668317745498.
- BAG (2016) "Magnetfeldmatten." Faktenblätter.
- BAG (o.J.). Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Ultraschall. A. Strahlenschutz. Bern, BAG.
- Bai, S., V. Gálvez, S. Dokos, D. Martin, M. Bikson and C. Loo (2017). "Computational models of Bitemporal, Bifrontal and Right Unilateral ECT predict differential stimulation of brain regions associated with efficacy and cognitive side effects." European Psychiatry **41**: 21-29.
- Baliatsas, C., I. van Kamp, R. van Poll and J. Yzermans (2016). "Health effects from low-frequency noise and infrasound in the general population: Is it time to listen? A systematic review of observational studies." Science of The Total Environment **557-558**: 163-169.
- Bani, D., A. Q. Li, G. Freschi and G. L. Russo (2013). "Histological and Ultrastructural Effects of Ultrasound-induced Cavitation on Human Skin Adipose Tissue." Plastic and Reconstructive Surgery Global Open **1**(6): e41.
- Bekeschus, S., A. Schmidt, A. Kramer, H. R. Metelmann, F. Adler, T. von Woedtke, F. Niessner, K. D. Weltmann and K. Wende (2018). "High throughput image cytometry micronucleus assay to investigate the presence or absence of mutagenic effects of cold physical plasma." Environ Mol Mutagen **59**(4): 268-277.
- Berger, R. G., P. Ashtiani, C. A. Ollson, M. Whitfield Aslund, L. C. McCallum, G. Leventhall and L. D.

- Knopper (2015). "Health-Based Audible Noise Guidelines Account for Infrasound and Low-Frequency Noise Produced by Wind Turbines." Frontiers in Public Health **3**(31).
- Biedermann, F. (2011). Die Haltung der Deutschschweizer Bevölkerung zum pharmazeutischen cognitive enhancement: Hypothesen basierend auf einer postalischen Befragung in einer Beispielgemeinde, University_of_Basel.
- Bieri, U., J. P. Kocher, S. Tschöpe and A. Kohli (2013). Studie nichtionisierende Strahlung und Schall. Bern, gfs.bern.
- Bikson, M., P. Grossman, C. Thomas, A. L. Zannou, J. Jiang, T. Adnan, A. P. Mourdoukoutas, G. Kronberg, D. Truong and P. Boggio (2016). "Safety of transcranial direct current stimulation: evidence based update 2016." Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation **9**(5): 641-661.
- Bogle, M. A., K. A. Arndt and J. S. Dover (2007). "Evaluation of plasma skin regeneration technology in low-energy full-facial rejuvenation." Arch Dermatol **143**(2): 168-174.
- Borgmann, R. (2005). Leitfaden nichtionisierende Strahlung. Infraschall. Köln, Fachhochschule Köln.
- Bornkessel, C., M. Schubert, M. Wuschek, H. Brüggemeyer and D. Weiskopf (2011). "Systematische Erfassung aller Quellen nichtionisierender Strahlung, die einen relevanten Beitrag zur Exposition der Bevölkerung liefern können." BfS: 1-125.
- Brendel, M., F. Brendel, H. van Ess, C. Schertz and H. Reich (2016). Richtig recherchieren. Frankfurt, Frankfurter Allgemeine Buch.
- Brüggemeyer, H., H. Dickob, S. Eggert, M. Fischer, U. Möbius, H.-D. Reidenbach, I. Ruppe and F. I. Wolf (2005). Leitfaden nichtionisierende Strahlung. Köln, Fachhochschule Köln.
- Brunelin, J., I. Jalenques, B. Trojak, J. Attal, D. Szekely, A. Gay, D. Januel, E. Haffen, A.-M. Schott-Pethelaz and C. Brault (2014). "The efficacy and safety of low frequency repetitive transcranial magnetic stimulation for treatment-resistant depression: the results from a large multicenter French RCT." Brain stimulation **7**(6): 855-863.
- Buch, E. R., E. Santarnecchi, A. Antal, J. Born, P. A. Celnik, J. Classen, C. Gerloff, M. Hallett, F. C. Hummel and M. A. Nitsche (2017). "Effects of tDCS on motor learning and memory formation: a consensus and critical position paper." Clinical Neurophysiology **128**(4): 589-603.
- Burri, S. H., V. Gondi, P. D. Brown and M. P. Mehta (2018). "The Evolving Role of Tumor Treating Fields in Managing Glioblastoma: Guide for Oncologists." American journal of clinical oncology **41**(2): 191.
- Büttner, B. (2015). Apparative Kosmetik - in der Branche nicht mehr wegzudenken. SFK Info, Schweizerische Gesellschaft für kosmetische Medizin. **3/2015**: 2.
- Cabrera, L. Y., E. L. Evans and R. H. Hamilton (2014). "Ethics of the electrified mind: defining issues and perspectives on the principled use of brain stimulation in medical research and clinical care." Brain topography **27**(1): 33-45.
- CENELEC, G. (2001). n0 24: Electromagnetic Compatibility (EMC) Standardization for Product Committees. Brussels, CENELEC.
- CENELEC, G. (2009). n0 25: Guide on the use of standards for the implementation of the EMC Directive to apparatus. Brussels, CENELEC.
- Centofanti, K. S. (2008). Electrical stimulation for health, beauty, fitness, sports training and rehabilitation. Application of Muscle/Nerve Stimulation in Health and Disease, Springer: 69-116.
- Cersosimo, R. O., M. Bartuluchi, S. Fortini, A. Soraru, H. Pomata and R. H. Caraballo (2011). "Vagus nerve stimulation: effectiveness and tolerability in 64 paediatric patients with refractory epilepsies." Epileptic Disord **13**(4): 382-388.
- Cogan, S. F., K. A. Ludwig, C. G. Welle and P. Takmakov (2016). "Tissue damage thresholds during therapeutic electrical stimulation." Journal of neural engineering **13**(2): 021001.
- Coldron, Y., E. Crothers, J. Haslam, W. Notcutt, D. Sidney, R. Thomas and T. Watson (2007). "ACPWH guidance on the safe use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for musculoskeletal pain during pregnancy." Association of Chartered Physiotherapists in Women's Health (ACPWH) website.
- Colzato, L. S., S. M. Ritter and L. Steenbergen (2018). "Transcutaneous vagus nerve stimulation (tvNS) enhances divergent thinking." Neuropsychologia **111**: 72-76.
- Conte, S., F. Wang, N. Sala, F. L. Casciaro, F. Orsucci, G. Serafini, F. Kaleagasioglu, L. Mendolicchio, R. Norman and E. Conte (2017). "The Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Output of the NuCalm Device of Solace Lifesciences Is Found to Be a Multifractal and Therefore It Is Indicated in the Treatment of Heart Rate Variability in the Dysfunction of Autonomic Nervous System in Anxiety,

- Depression and Stress." Journal of Behavioral and Brain Science **7**(11): 532.
- de Araújo, A. R., V. P. C. Soares, F. S. da Silva and T. d. S. Moreira (2015). "Radiofrequency for the treatment of skin laxity: myth or truth." Anais Brasileiros de Dermatologia **90**(5): 707-721.
- De Felipe, I., S. R. Del Cueto, E. Pérez and P. Redondo (2007). "Adverse reactions after nonablative radiofrequency: follow-up of 290 patients." Journal of cosmetic dermatology **6**(3): 163-166.
- De Santis, V., X. L. Chen, I. Laakso and A. Hirata (2013). "On the issues related to compliance of LF pulsed exposures with safety standards and guidelines." Phys Med Biol **58**(24): 8597-8607.
- De Santis, V., M. Douglas, J. Nadakuduti, S. Benkler, X. L. Chen and N. Kuster (2015). "Human exposure from pulsed magnetic field therapy mats: a numerical case study with three commercial products." Bioelectromagnetics **36**(2): 149-161.
- Deng, Z.-d. (2013). "Electromagnetic Field Modeling of Transcranial Electric and Magnetic Stimulation: Targeting, Individualization, and Safety of Convulsive and Subconvulsive Applications."
- Deng, Z.-D., S. H. Lisanby and A. V. Peterchev (2013). "Electric field depth–focality tradeoff in transcranial magnetic stimulation: simulation comparison of 50 coil designs." Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation **6**(1): 1-13.
- Depping, M. S., H. M. Nolte, D. Hirjak, E. Palm, S. Hofer, B. Stieltjes, K. Maier-Hein, F. Sambataro, R. C. Wolf and P. A. Thomann (2017). "Cerebellar volume change in response to electroconvulsive therapy in patients with major depression." Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry **73**: 31-35.
- Dimbylow, P. (2005). "Development of the female voxel phantom, NAOMI, and its application to calculations of induced current densities and electric fields from applied low frequency magnetic and electric fields." Physics in Medicine & Biology **50**(6): 1047.
- Dubljević, V. (2015). "Neurostimulation Devices for Cognitive Enhancement: Toward a Comprehensive Regulatory Framework." Neuroethics **8**(2): 115-126.
- Duck, F. A. (2007). "Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound." Progress in biophysics and molecular biology **93**(1-3): 176-191.
- Duck, F. A. (2008). "Hazards, risks and safety of diagnostic ultrasound." Medical Engineering and Physics **30**(10): 1338-1348.
- Duck, F. A., A. C. Baker and H. C. Starritt (1998). Ultrasound in medicine, CRC Press.
- EC (1993). "Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices." Official Journal of the European Communities **36**(L169): 60.
- EDI (2018). Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG). D. V. BAG. Bern, EDI.
- Eiffler, C. (2018). Stellungnahme zur Pressemitteilung der DGKN hinsichtlich Ablehnung EMS-Training. Saarbrücken, DHfPG.
- Emmert, S., F. Brehmer, H. Hänßle, A. Helmke, N. Mertens, R. Ahmed, D. Simon, D. Wandke, W. Maus-Friedrichs, G. Däschlein, M. P. Schön and W. Viöl (2013). "Atmospheric pressure plasma in dermatology: Ulcus treatment and much more." Clinical Plasma Medicine **1**(1): 24-29.
- EU (2017a). "Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC." Official Journal of the European Union **60**(L117): 175.
- EU (2017b). "Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU." Official Journal of the European Union **60**(L117): 156.
- FDA (2011). Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Focused Ultrasound Stimulator System for Aesthetic Use. C. f. D. a. R. Health. Rockville, FDA.
- FDA (2016). General Wellness: Policy for Low Risk Devices; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. C. f. D. a. R. Health. Rockville, U.S. Department of Health and Human Services.
- Fertonani, A., C. Ferrari and C. Miniussi (2015). "What do you feel if I apply transcranial electric stimulation? Safety, sensations and secondary induced effects." Clinical Neurophysiology **126**(11): 2181-2188.
- Filipovic, A., H. Kleinoder, U. Dormann and J. Mester (2012). "Electromyostimulation--a systematic review of the effects of different electromyostimulation methods on selected strength parameters in trained and elite athletes." J Strength Cond Res **26**(9): 2600-2614.
- Fitz, N. S. and P. B. Reiner (2013). "The challenge of crafting policy for do-it-yourself brain

- stimulation." [Journal of medical ethics](#): medethics-2013-101458.
- Foure, A., K. Nosaka, J. Wegrzyk, G. Duhamel, A. Le Troter, H. Boudinet, J. P. Mattei, C. Vilmen, M. Jubeau, D. Bendahan and J. Gondin (2014). "Time course of central and peripheral alterations after isometric neuromuscular electrical stimulation-induced muscle damage." [PLoS One](#) **9**(9): e107298.
- Fridman, G., M. Peddinghaus, M. Balasubramanian, H. Ayan, A. Fridman, A. Gutsol and A. Brooks (2006). "Blood Coagulation and Living Tissue Sterilization by Floating-Electrode Dielectric Barrier Discharge in Air." [Plasma Chemistry and Plasma Processing](#) **26**(4): 425-442.
- Fröhlich, F. and D. A. McCormick (2010). "Endogenous electric fields may guide neocortical network activity." [Neuron](#) **67**(1): 129-143.
- Fröhlich, J., M. Zahner and G. Dürrenberger (2018). "Magnetic field exposure to wireless charging stations for mobile phones." [Bioelectromagnetics](#) **39**(1): 83-85.
- Fujiya, H., Y. Ogura, Y. Ohno, A. Goto, A. Nakamura, K. Ohashi, D. Uematsu, H. Aoki, H. Musha and K. Goto (2015). "Microcurrent electrical neuromuscular stimulation facilitates regeneration of injured skeletal muscle in mice." [Journal of sports science & medicine](#) **14**(2): 297.
- Goetz, S. M., S. H. Lisanby, D. L. Murphy, R. J. Price, G. O'Grady and A. V. Peterchev (2015). "Impulse noise of transcranial magnetic stimulation: measurement, safety, and auditory neuromodulation." [Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation](#) **8**(1): 161-163.
- Golberg, A., B. G. Bruinsma, B. E. Uygun and M. L. Yarmush (2015). "Tissue heterogeneity in structure and conductivity contribute to cell survival during irreversible electroporation ablation by "electric field sinks"." [Scientific reports](#) **5**: 8485.
- Gold, A. H., J. Pozner and R. Weiss (2016). "A fractional bipolar radiofrequency device combined with a Bipolar radiofrequency and infrared light treatment for improvement in facial wrinkles and overall skin tone and texture." [Aesthetic surgery journal](#) **36**(9): 1058-1067.
- Gold, M. H., B. S. Biesman and M. Taylor (2017). "Enhanced high-energy protocol using a fractional bipolar radiofrequency device combined with bipolar radiofrequency and infrared light for improving facial skin appearance and wrinkles." [Journal of cosmetic dermatology](#) **16**(2): 205-209.
- Greve, B. and C. Raulin (2002). "Professional errors caused by lasers and intense pulsed light technology in dermatology and aesthetic medicine: preventive strategies and case studies." [Dermatol Surg](#) **28**(2): 156-161.
- Hahn, V., R. Brandenburg and T. von Woedtke (2018). DIN SPEC 91315: A First Attempt to Implement Mandatory Test Protocols for the Characterization of Plasma Medical Devices. [Comprehensive Clinical Plasma Medicine: Cold Physical Plasma for Medical Application](#). H.-R. Metelmann, T. von Woedtke and K.-D. Weltmann. Cham, Springer International Publishing: 511-516.
- Hammes, S. (2012). *Qualitätssicherung in der Ästhetischen Medizin durch universitäre Weiterbildung*. Heidelberg, Springer.
- Haneke, K., B. Carson, C. Gregorio and E. Maull (2001). "Infrasound: Brief review of toxicological literature." [Research Triangle Park, NC: National Institute of Environmental Health Sciences](#).
- Hannemann, P., E. Mommers, J. Schots, P. Brink and M. Poeze (2014). "The effects of low-intensity pulsed ultrasound and pulsed electromagnetic fields bone growth stimulation in acute fractures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials." [Archives of orthopaedic and trauma surgery](#) **134**(8): 1093-1106.
- Heinlin, J., G. Morfill, M. Landthaler, W. Stolz, G. Isbary, J. L. Zimmermann, T. Shimizu and S. Karrer (2010). "Plasma medicine: possible applications in dermatology." [JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft](#) **8**(12): 968-976.
- Heinrich, H. (2007). "Assessment of non-sinusoidal, pulsed, or intermittent exposure to low frequency electric and magnetic fields." [Health physics](#) **92**(6): 541-546.
- Hirst, A. M., F. M. Frame, N. J. Maitland and D. O'Connell (2014). "Low temperature plasma: a novel focal therapy for localized prostate cancer?" [BioMed research international](#) **2014**.
- Hodgkinson, D. J. (2009). "Clinical applications of radiofrequency: nonsurgical skin tightening (thermage)." [Clinics in plastic surgery](#) **36**(2): 261-268.
- Hoffmann, C., C. Berganza and J. Zhang (2013). "Cold Atmospheric Plasma: methods of production and application in dentistry and oncology." [Med Gas Res](#) **3**(1): 21.
- Howland, R. H. (2014). "Vagus nerve stimulation." [Current behavioral neuroscience reports](#) **1**(2): 64-73.

- Hug, K. and M. Roosli (2012). "Therapeutic effects of whole-body devices applying pulsed electromagnetic fields (PEMF): a systematic literature review." *Bioelectromagnetics* **33**(2): 95-105.
- Huss, D. S., R. F. Dallapiazza, B. B. Shah, M. B. Harrison, J. Diamond and W. J. Elias (2015). "Functional assessment and quality of life in essential tremor with bilateral or unilateral DBS and focused ultrasound thalamotomy." *Mov Disord* **30**(14): 1937-1943.
- ICNIRP (1998). "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection." *Health Phys* **74**(4): 494-522.
- ICNIRP (2003). "Guidance on determining compliance of exposure to pulsed and complex non-sinusoidal waveforms below 100 kHz with ICNIRP guidelines." *Health Phys* **84**(3): 383-387.
- ICNIRP (2004). "Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation)." *Health Phys* **87**(2): 171-186.
- ICNIRP (2009). "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields." *Health Physics* **96**(4): 504-514.
- ICNIRP (2010). "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)." *Health Phys* **99**(6): 818-836.
- ICNIRP (2017). "ICNIRP STATEMENT ON DIAGNOSTIC DEVICES USING NONIONIZING RADIATION: EXISTING REGULATIONS AND POTENTIAL HEALTH RISKS." *Health Phys* **112**(3): 17.
- IEEE (2002). C95.6 - IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields, 0-3 kHz. New York, IEEE.
- Iuculano, T. and R. C. Kadosh (2013). "The mental cost of cognitive enhancement." *Journal of Neuroscience* **33**(10): 4482-4486.
- Izadifar, Z., P. Babyn and D. Chapman (2017). "Mechanical and biological effects of ultrasound: A review of present knowledge." *Ultrasound in Medicine and Biology* **43**(6): 1085-1104.
- Johnson, M. I., L. S. Claydon, G. P. Herbison, C. A. Paley and G. Jones (2016). "Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for fibromyalgia in adults." *Cochrane Database of Systematic Reviews* **2016**(4).
- Jubeau, M., A. Sartorio, P. G. Marinone, F. Agosti, J. V. Hoecke, K. Nosaka and N. A. Maffiuletti (2008). "Comparison between voluntary and stimulated contractions of the quadriceps femoris for growth hormone response and muscle damage." *Journal of applied physiology* **104**(1): 75-81.
- Jwa, A. (2015). "Early adopters of the magical thinking cap: a study on do-it-yourself (DIY) transcranial direct current stimulation (tDCS) user community." *Journal of Law and the Biosciences* **2**(2): 292-335.
- Kadosh, R. C., N. Levy, J. O'Shea, N. Shea and J. Savulescu (2012). "The neuroethics of non-invasive brain stimulation." *Current Biology* **22**(4): R108-R111.
- Kang, G. and O. P. Gandhi (2003). "Comparison of various safety guidelines for electronic article surveillance devices with pulsed magnetic fields." *IEEE transactions on biomedical engineering* **50**(1): 107-113.
- Karpova, N. (2001). "Infrasound. Brief review of toxicological literature infrasound Toxicological Summary, Nov. 2001. ET." *Early response of the organism to low-frequency acoustic oscillations/Karpova NI, and alii. In: Noise Vib. Bull* **11**(65): 100-103.
- Karrer, S. and S. Arndt (2015). "Plasmamedizin in der Dermatologie." *Der Hautarzt* **66**(11): 819-828.
- KBV (1999). Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall (NGU). Berlin, Kassenärztliche Bundesvereinigung.
- Kemmler, W., M. Froehlich, S. von Stengel and H. Kleinöder (2016). "Whole-Body Electromyostimulation ? The Need for Common Sense! Rationale and Guideline for a Safe and Effective Training." *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin* **67**(9): 218-221.
- Kemmler, W., A. Weissenfels, M. Teschler, S. Willert, M. Bebenek, M. Shojaa, M. Kohl, E. Freiberger, C. Sieber and S. von Stengel (2017). "Whole-body electromyostimulation and protein supplementation favorably affect sarcopenic obesity in community-dwelling older men at risk: the randomized controlled FranSO study." *Clin Interv Aging* **12**: 1503-1513.
- Kennedy, J., S. Verne, R. Griffith, L. Falto-Aizpurua and K. Nouri (2015). "Non-invasive subcutaneous fat reduction: a review." *J Eur Acad Dermatol Venereol* **29**(9): 1679-1688.
- Kisch, T., S. Schleusser, A. Helmke, K. L. Mauss, E. T. Wenzel, B. Hasemann, P. Mailaender and R. Kraemer (2016). "The repetitive use of non-thermal dielectric barrier discharge plasma boosts cutaneous microcirculatory effects." *Microvasc Res* **106**: 8-13.

- Koeritzer, J. (2013). Biophysical effects of cold atmospheric plasma on glial tumor cells, Ludwig-Maximilians Universität.
- Krahé, D., D. Schreckenber, F. Ebner, C. Eulitz and U. Möhler (2014). "Machbarkeitsstudie zu Wirkungen von Infraschall: Entwicklung von Untersuchungsdesigns für die Ermittlung der Auswirkungen von Infraschall auf den Menschen durch unterschiedliche Quellen. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt." Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau, Germany, <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/machbarkeitsstudie-zu-wirkungen-von-infraschall> (Last viewed May 3, 2016). Google Scholar.
- Kramer, A., J. Dissemond, S. Kim, C. Willy, D. Mayer, R. Papke, F. Tuchmann and O. Assadian (2018). "Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018." Skin Pharmacol Physiol **31**(1): 28-58.
- Kreuzer, P. M., M. Landgrebe, O. Husser, M. Resch, M. Schecklmann, F. Geisreiter, T. B. Poepl, S. J. Prasser, G. Hajak and B. Langguth (2012). "Transcutaneous vagus nerve stimulation: retrospective assessment of cardiac safety in a pilot study." Frontiers in psychiatry **3**: 70.
- Kromhout, H., P. Slottje, A. Huss, L. E. van Nierop, S. Bongers, K. Schaap and F. de Vocht (2017). "ICNIRP Statement on Diagnostic Devices Using Non-Ionizing Radiation: Existing Regulations and Potential Health Risks." Health Phys **113**(2): 149-150.
- Kuchenbecker, M., N. Bibinov, A. Kaemling, D. Wandke, P. Awakowicz and W. Viöl (2009). "Characterization of DBD plasma source for biomedical applications." Journal of Physics D: Applied Physics **42**(4): 045212.
- Kuhn, A. (2008). Modeling transcutaneous electrical stimulation, ETH Zurich.
- Kumsa, D., G. K. Steinke, G. F. Molnar, E. M. Hudak, F. W. Montague, S. C. Kelley, D. F. Untereker, A. Shi, B. P. Hahn and C. Condit (2017). "Public Regulatory Databases as a Source of Insight for Neuromodulation Devices Stimulation Parameters." Neuromodulation: Technology at the Neural Interface.
- Kusserow, H. (2016). Kritische Betrachtung der deutschen Beurteilungskriterien für berufliche Ultraschalleinwirkungen auf das Gehör im Rahmen eines internationalen Vergleichs und am Beispiel von Ultraschallmaschinen, IFA-Report.
- Lademann, J., C. Ulrich, A. Patzelt, H. Richter, F. Kluschke, M. Klebes, O. Lademann, A. Kramer, K. Weltmann and B. Lange-Asschenfeldt (2013). "Risk assessment of the application of tissue-tolerable plasma on human skin." Clinical Plasma Medicine **1**(1): 5-10.
- Langmuir, I. (1928). "Oscillations in ionized gases." Proceedings of the National Academy of Sciences **14**(8): 627-637.
- Lee, W. H., S. H. Lisanby, A. F. Laine and A. V. Peterchev (2016). "Comparison of electric field strength and spatial distribution of electroconvulsive therapy and magnetic seizure therapy in a realistic human head model." European Psychiatry **36**: 55-64.
- Lefaucheur, J.-P., A. Antal, S. S. Ayache, D. H. Benninger, J. Brunelin, F. Cogiamanian, M. Cotelli, D. De Ridder, R. Ferrucci and B. Langguth (2017). "Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS)." Clinical Neurophysiology **128**(1): 56-92.
- Lehmann, A., F. Pietag and T. Arnold (2017). "Human health risk evaluation of a microwave-driven atmospheric plasma jet as medical device." Clinical Plasma Medicine **7**: 16-23.
- Levkovitz, Y., M. Isserles, F. Padberg, S. H. Lisanby, A. Bystritsky, G. Xia, A. Tendler, Z. J. Daskalakis, J. L. Winston and P. Dannon (2015). "Efficacy and safety of deep transcranial magnetic stimulation for major depression: a prospective multicenter randomized controlled trial." World Psychiatry **14**(1): 64-73.
- Lin, L. and M. Keidar (2016). "Cold atmospheric plasma jet in an axial DC electric field." Physics of Plasmas **23**(8): 083529.
- Lindberg, F. and M. Mårtensson (2013). Aesthetic ultrasound devices: Current state of knowledge and suggested measurement set-up for characterization of exposure, Strålsäkerhetsmyndigheten.
- Malnick, S. D., Y. Band, P. Alin and N. A. Maffiuletti (2016). "It's time to regulate the use of whole body electrical stimulation." Bmj **352**: i1693.
- Mann, M. S., R. Tiede, K. Gavenis, G. Daeschlein, R. Bussiahn, K.-D. Weltmann, S. Emmert, T. von Woedtke and R. Ahmed (2016). "Introduction to DIN-specification 91315 based on the characterization of the plasma jet kINPen® MED." Clinical Plasma Medicine **4**(2): 35-45.
- Markoll, R., D. M. Da Silva Ferreira and T. K. Toohil (2003). "Pulsed signal therapy®: an overview." International Journal of Rheumatic Diseases **6**(1): 89-100.
- Markov, M. S. (2007). "Expanding use of pulsed electromagnetic field therapies." Electromagn Biol Med **26**(3): 257-274.

- Maslen, H., T. Douglas, R. Cohen Kadosh, N. Levy and J. Savulescu (2014a). "The regulation of cognitive enhancement devices: extending the medical model." Journal of Law and the Biosciences **1**(1): 68-93.
- Maslen, H., T. Douglas, R. C. Kadosh, N. Levy and J. Savulescu (2014b). Mind Machines: the regulation of cognitive enhancement devices, Oxford Martin School at the University of Oxford.
- Mathew, G. (2002). Medical Devices Isolation: How Safe Is Safe Enough, tech. report, Wipro Technologies.
- Maue, J. H. (2012). "Messung und Beurteilung von Ultraschall-geräuschen am Arbeitsplatz." Technische Sicherheit **2**: 51-55.
- McGirr, A., S. Karmani, R. Arsappa, M. T. Berlim, J. Thirthalli, K. Muralidharan and L. N. Yatham (2016). "Clinical efficacy and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation in acute bipolar depression." World Psychiatry **15**(1): 85-86.
- Mester, J., S. Nowak, J. Schmithüsen, H. Kleinöder and U. Speicher (2009). "Kurz- und langfristige Trainingseffekte durch mechanische und elektrische Stimulation auf kraftdiagnostische Parameter." BISP-Jahrbuch. Bundesinstitut für Sportwissenschaften, Bonn.
- Metelmann, H.-R., C. Seebauer, V. Miller, A. Fridman, G. Bauer, D. B. Graves, J.-M. Povesle, R. Rutkowski, M. Schuster and S. Bekeschus (2018). "Clinical experience with cold plasma in the treatment of locally advanced head and neck cancer." Clinical Plasma Medicine **9**: 6-13.
- Metelmann, H.-R., T. von Woedtke and K.-D. Weltmann (2016). Plasmamedizin, Springer.
- Miller, D. L. (2016). "Mechanisms for Induction of Pulmonary Capillary Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound: Review and Consideration of Acoustical Radiation Surface Pressure." Ultrasound in Medicine and Biology **42**(12): 2743-2757.
- Miller, S., D. Kühn, M. Jungheim, C. Schwemmler and M. Ptok (2014). "Neuromuskuläre Elektrostimulationsverfahren in der HNO-Heilkunde Neuromuscular electric stimulation therapy in otorhinolaryngology." HNO **62**(2): 131-141.
- Miranda, P. C., A. Mekonnen, R. Salvador and G. Ruffini (2013). "The electric field in the cortex during transcranial current stimulation." Neuroimage **70**: 48-58.
- Missling, S., A. Riel, M. Wuschek, H.-D. Reidenbach and D. Weiskopf (2016). "Internationaler Vergleich der rechtlichen Regelungen im nicht-ionisierenden Bereich-Vorhaben 3614S80010."
- Mitra, A., G. E. Morfill, T. Shimizu, B. Steffes, G. Isbary, H.-U. Schmidt, Y.-F. Li and J. L. Zimmermann (2012). "Applications in plasma medicine: a SWOT approach." Composite Interfaces **19**(3-4): 231-238.
- Møllerløkken, O. J., H. Stavang and K. Hansson Mild (2017). "Staff exposure to pulsed magnetic fields during depression treatment with transcranial magnetic stimulation." International journal of occupational safety and ergonomics **23**(1): 139-142.
- Muehsam, D., G. Chevalier, T. Barsotti and B. T. Gurfein (2015). "An overview of biofield devices." Global advances in health and medicine **4**(Suppl): 42.
- Neufeld, E., I. V. Oikonomidis, M. I. Iacono, L. M. Angelone, W. Kainz and N. Kuster (2016). "Investigation of assumptions underlying current safety guidelines on EM-induced nerve stimulation." Physics in Medicine & Biology **61**(12): 4466.
- Neuromedizin (2015). Nichtinvasive Vagusnervstimulation (VNS) bei Kopfschmerzen - ein Update. Neuromedizin. MedienCompany GmbH. **3**: 2.
- Nitsche, M. A. and W. Paulus (2000). "Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation." The Journal of physiology **527**(3): 633-639.
- Nosaka, K., A. Aldayel, M. Jubeau and T. C. Chen (2011). "Muscle damage induced by electrical stimulation." European journal of applied physiology **111**(10): 2427.
- Nyborg, W. L. (2001). "Biological effects of ultrasound: development of safety guidelines. Part II: general review." Ultrasound in Medicine and Biology **27**(3): 301-333.
- O'Reardon, J. P., H. B. Solvason, P. G. Janicak, S. Sampson, K. E. Isenberg, Z. Nahas, W. M. McDonald, D. Avery, P. B. Fitzgerald and C. Loo (2007). "Efficacy and safety of transcranial magnetic stimulation in the acute treatment of major depression: a multisite randomized controlled trial." Biological psychiatry **62**(11): 1208-1216.
- Opitz, A., W. Paulus, S. Will, A. Antunes and A. Thielscher (2015). "Determinants of the electric field during transcranial direct current stimulation." Neuroimage **109**: 140-150.
- Palumbo, P., B. Cinque, G. Miconi, C. La Torre, G. Zoccali, N. Vrentzos, A. R. Vitale, P. Leocata, D. Lombardi, C. Lorenzo, B. D'Angelo, G. Macchiarelli, A. Cimini, M. G. Cifone and M. Giuliani (2011). "Biological effects of low frequency high intensity ultrasound application on ex vivo human adipose

- tissue." *Int J Immunopathol Pharmacol* **24**(2): 411-422.
- Parazzini, M., E. Rossi, R. Ferrucci, I. Liorni, A. Priori and P. Ravazzani (2014). "Modelling the electric field and the current density generated by cerebellar transcranial DC stimulation in humans." *Clinical Neurophysiology* **125**(3): 577-584.
- Paulus, W. (2009). "Transkranielle Magnet-und Gleichstromstimulation." *Dtsch Ärztebl* **106**(9): 2.
- Paulus, W. (2015). "Hirnmanipulatin per Hightech." *Gehirn und Geist* **2015**(6).
- Perera, T., M. S. George, G. Grammer, P. G. Janicak, A. Pascual-Leone and T. S. Wirecki (2016). "The clinical TMS society consensus review and treatment recommendations for TMS therapy for major depressive disorder." *Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation* **9**(3): 336-346.
- Persinger, M. A. (2014). "Infrasound, human health, and adaptation: an integrative overview of recondite hazards in a complex environment." *Natural Hazards* **70**(1): 501-525.
- Petrella, L. I., L. E. Maggi, R. M. Souza, A. V. Alvarenga and R. P. Costa-Félix (2014). "Influence of subcutaneous fat in surface heating of ultrasonic diagnostic transducers." *Ultrasonics* **54**(6): 1476-1479.
- Petrov, P. I., S. Mandija, I. E. Sommer, C. A. Van Den Berg and S. F. Neggers (2017). "How much detail is needed in modeling a transcranial magnetic stimulation figure-8 coil: Measurements and brain simulations." *PloS one* **12**(6): e0178952.
- Phillips, R. A., M. E. Stratmeyer and G. R. Harris (2010). "Safety and US Regulatory considerations in the nonclinical use of medical ultrasound devices." *Ultrasound in Medicine and Biology* **36**(8): 1224-1228.
- Plasmamedizin, N. Z. f. (2014). Positionspapier zum Risikopotenzial und zu Anwendungsperspektiven von kaltem Atmosphärendruckplasma in der Medizin. Berlin.
- Poljak, D., M. Cvetković, O. Bottauscio, A. Hirata, I. Laakso, E. Neufeld, S. Reboux, C. Warren, A. Giannopoulos and F. Costen (2018). "On the Use of Conformal Models and Methods in Dosimetry for Nonuniform Field Exposure." *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* **60**(2): 328-337.
- Pritzker, R. N., H. K. Hamilton and J. S. Dover (2014). "Comparison of different technologies for noninvasive skin tightening." *Journal of cosmetic dermatology* **13**(4): 315-323.
- Reilly, J. (1989). "Peripheral nerve stimulation by induced electric currents: exposure to time-varying magnetic fields." *Medical and Biological Engineering and Computing* **27**(2): 101.
- Reilly, J. (1991). "Magnetic field excitation of peripheral nerves and the heart: a comparison of thresholds." *Medical and Biological Engineering and Computing* **29**(6): 571.
- Reuter, S., K. Masur, T. von Woedtke and K. D. Weltmann (2014). "Kalte Plasmen in der Medizin." *Vakuum in Forschung und Praxis* **26**(5): 28-34.
- Roper, J. A., R. C. Williamson, B. Bally, C. A. Cowell, R. Brooks, P. Stephens, A. J. Harrison and M. D. Bass (2015). "Ultrasonic stimulation of mouse skin reverses the healing delays in diabetes and aging by activation of Rac1." *Journal of Investigative Dermatology* **135**(11): 2842-2851.
- Rossi, S., M. Hallett, P. M. Rossini and A. Pascual-Leone (2009). "Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research." *Clinical neurophysiology* **120**(12): 2008-2039.
- Rossini, P. M., D. Burke, R. Chen, L. Cohen, Z. Daskalakis, R. Di Iorio, V. Di Lazzaro, F. Ferreri, P. Fitzgerald and M. George (2015). "Non-invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord, roots and peripheral nerves: basic principles and procedures for routine clinical and research application. An updated report from an IFCN Committee." *Clinical Neurophysiology* **126**(6): 1071-1107.
- Rotenberg, A., J. C. Horvath and A. Pascual-Leone (2014). *Transcranial magnetic stimulation*, Springer.
- Ruffini, G., F. Wendling, I. Merlet, B. Molaee-Ardekani, A. Mekonnen, R. Salvador, A. Soria-Frisch, C. Grau, S. Dunne and P. C. Miranda (2013). "Transcranial current brain stimulation (tCS): models and technologies." *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering* **21**(3): 333-345.
- Russ, D. and M. Kessler (2016). Kosmetik, Wellness, Gesundheit - optische Strahlenquellen außerhalb der Medizin. Systematische Erfassung und Charakterisierung von Strahlenquellen und ihren Anwendungen im gewerblichen sowie im Heimbereich. *Ressortforschungsberichte zur kerntechnischen Sicherheit und zum Strahlenschutz*, Bundesamt für Strahlenschutz.
- Sabbah, H. N. (2011). "Electrical Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Chronic Heart Failure."

- Cleveland Clinic journal of medicine **78**(0 1): 10.3949/ccjm.3978.s3941.3904.
- Sadick, N. S. (2005). "Combination radiofrequency and light energies: Electro-optical synergy technology in esthetic medicine." Dermatologic surgery **31**(s3): 1211-1217.
- Sadleir, R. J., T. D. Vannorsdall, D. J. Schretlen and B. Gordon (2010). "Transcranial direct current stimulation (tDCS) in a realistic head model." Neuroimage **51**(4): 1310-1318.
- Sartorius, A., T. Demirakca, A. Böhringer, C. C. von Hohenberg, S. S. Aksay, J. M. Bumb, L. Kranaster and G. Ende (2016). "Electroconvulsive therapy increases temporal gray matter volume and cortical thickness." European Neuropsychopharmacology **26**(3): 506-517.
- Schaefer Centofanti, K. (2008). Electrical stimulation for health, beauty, fitness, sports training and rehabilitation. Application of Muscle/Nerve Stimulation in Health and Disease, Springer: 69-116.
- Seidl, R., H. Nahrstaedt and T. Schauer (2009). "Elektrische Stimulation in der Dysphagietherapie– Eine Übersicht." Laryngo-Rhino-Otologie **88**(12): 768-774.
- Sekaran, P. and R. Carachi (2013). Diathermy. Basic Techniques in Pediatric Surgery. R. Carachi, S. Agarwala and T. J. Bradnock. Berlin, Springer: 21-25.
- Shah, A. J., O. Wadoo and J. Latoo (2013). "Electroconvulsive therapy (ECT): important parameters which influence its effectiveness." Br J Med Pract **6**(4): a634.
- SHEER (2018). Memorandum on weight of evidence and uncertainties
Revision 2018. Luxembourg, European Commission.
- Shields, N., J. Gormley and N. O'Hare (2002). "Short-wave diathermy: current clinical and safety practices." Physiotherapy Research International **7**(4): 191-202.
- Shupak, N. M., F. S. Prato and A. W. Thomas (2003). "Therapeutic uses of pulsed magnetic-field exposure: a review." URSI Radio Science Bulletin **76**(4): 9-32.
- Siebner, H. R. and U. Ziemann (2007). Das TMS-Buch: Handbuch der transkraniellen Magnetstimulation, Springer-Verlag.
- Silva, P. E., N. Babault, J. B. Mazullo, T. P. De Oliveira, B. L. Lemos, V. O. Carvalho and J. L. Q. Durigan (2017). "Safety and feasibility of a neuromuscular electrical stimulation chronaxie-based protocol in critical ill patients: A prospective observational study." Journal of critical care **37**: 141-148.
- Simpson, P. M., P. F. Fouche, R. E. Thomas and J. C. Bendall (2014). "Transcutaneous electrical nerve stimulation for relieving acute pain in the prehospital setting: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials." European Journal of Emergency Medicine **21**(1): 10-17.
- Singh, A. and S. K. Kar (2017). "How Electroconvulsive Therapy Works?: Understanding the Neurobiological Mechanisms." Clinical Psychopharmacology and Neuroscience **15**(3): 210-221.
- Singh, V., A. Ajeet, N. Kwatra, C. J. Cela, J. Zirix, J. D'Andrea and G. Lazzi (2010). "Computation of induced current densities in the human body at low frequencies due to contact electrodes using the ADI-FDTD method." IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility **52**(3): 537-544.
- Sozialministerium (2017). Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz über den Schutz der Arbeitnehmer/innen vor der Einwirkung durch elektromagnetische Felder (Verordnung elektromagnetische Felder – VEMF). Wien, BGBl.
- SSK (2012). Ultraschallanwendung am Menschen - Empfehlungen der Strahlenschutzkommission. Bonn.
- SSK (2017). EMF Anwendungen an Menschen - Empfehlung/Stellungnahme der Strahlenschutzkommission. Strahlenschutzkommission. Bonn.
- Stam, R. (2018). Comparison of international policies on electromagnetic fields (power frequency and radiofrequency fields). Bilthoven, National institute for Public Health and the Environment, the Netherlands, RIVM.
- Staples, N. A., J. A. Goding, A. D. Gilmour, K. Y. Aristovich, P. Byrnes-Preston, D. S. Holder, J. W. Morley, N. H. Lovell, D. J. Chew and R. A. Green (2017). "Conductive hydrogel electrodes for delivery of long-term high frequency pulses." Frontiers in Neuroscience **11**: 748.
- Stauffer, P. R. and G. C. van Rhoon (2016). "Overview of bladder heating technology: matching capabilities with clinical requirements." International Journal of Hyperthermia **32**(4): 407-416.
- Stratton, K. and P. D. Faghri (2016). "Electrically and hybrid-induced muscle activations: effects of muscle size and fiber type." European journal of translational myology **26**(3).
- Suh, D. H., E. J. Byun, S. J. Lee, K. Y. Song and H. S. Kim (2017). "Clinical efficacy and safety evaluation of a novel fractional unipolar radiofrequency device on facial tightening: A preliminary report." Journal of cosmetic dermatology **16**(2): 199-204.
- Sukal, S. A. and R. G. Geronemus (2008). "Thermage: the nonablative radiofrequency for

- rejuvenation." Clinics in dermatology **26**(6): 602-607.
- Swanson, K. D., E. Lok and E. T. Wong (2016). "An overview of alternating electric fields therapy (NovoTTF Therapy) for the treatment of malignant glioma." Current neurology and neuroscience reports **16**(1): 8.
- Tell, R. A. and C. A. Tell (2018). "Perspectives on setting limits for RF contact currents: a commentary." Biomed Eng Online **17**(1): 2.
- Thomann, P. A., R. C. Wolf, H. M. Nolte, D. Hirjak, S. Hofer, U. Seidl, M. S. Depping, B. Stieltjes, K. Maier-Hein, F. Sambataro and T. Wüstenberg (2017). "Neuromodulation in response to electroconvulsive therapy in schizophrenia and major depression." Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation **10**(3): 637-644.
- Toivo, T., P. Orreveläinen, S. Kännälä and T. Toivonen (2017). Survey on limiting exposure to ultrasound. Helsinki, STUK.
- Vadalà, M., J. C. Morales-Medina, A. Vallelunga, B. Palmieri, C. Laurino and T. Iannitti (2016). "Mechanisms and therapeutic effectiveness of pulsed electromagnetic field therapy in oncology." Cancer medicine **5**(11): 3128-3139.
- Vance, C. G., D. L. Dailey, B. A. Rakel and K. A. Sluka (2014). "Using TENS for pain control: the state of the evidence." Pain management **4**(3): 197-209.
- Voss, U., R. Holzmann, A. Hobson, W. Paulus, J. Koppehele-Gossel, A. Klimke and M. A. Nitsche (2014). "Induction of self awareness in dreams through frontal low current stimulation of gamma activity." Nature neuroscience **17**(6): 810.
- Voskuhl, J., D. Strüber and C. Herrmann (2015). "Transkranielle Wechselstromstimulation: Entrainment und Funktionssteuerung neuronaler Netzwerke (Leitthema)." Der Nervenarzt **86**(12): 1516-1522.
- Wassermann, E. M. (1998). "Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the International Workshop on the Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, June 5–7, 1996." Electroencephalography and Clinical Neurophysiology/Evoked Potentials Section **108**(1): 1-16.
- Weichenberger, M., R. Kühler, M. Bauer, J. Hensel, R. Brühl, A. Ihlenfeld, B. Ittermann, J. Gallinat, C. Koch, T. Sander and S. Kühn (2015). "Brief bursts of infrasound may improve cognitive function – An fMRI study." Hearing Research **328**: 87-93.
- Weltmann, K.-D., H.-R. Metelmann and T. von Woedtke (2016). "Low temperature plasma applications in medicine." Europhysics News **47**(5-6): 39-42.
- Wende, K., S. Bekeschus, A. Schmidt, L. Jatsch, S. Hasse, K. Weltmann, K. Masur and T. von Woedtke (2016). "Risk assessment of a cold argon plasma jet in respect to its mutagenicity." Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis **798**: 48-54.
- Wexler, A. (2017). "Understanding the Practices of the Do-It-Yourself Brain Stimulation Community: Implications for Regulatory Proposals and Ethical Discussions." Brain Stimulation: Basic, Translational, and Clinical Research in Neuromodulation **10**(1): e2.
- Wexler, A. (2018). "Who Uses Direct-to-Consumer Brain Stimulation Products, and Why? A Study of Home Users of tDCS Devices." Journal of Cognitive Enhancement **2**(1): 114-134.
- Wirtz, N. and H. Kleinöder (2015). Auswirkungen von dynamischen Kraftbelastungen und simultaner elektrischer Stimulation auf akute metabolische, enzymatische und hormonelle Reaktionen sowie langfristige Anpassungen differentieller Kraft-, Ausdauer- und Schnelligkeitsparameter an einen 6-wöchigen Trainingsblock. BISp-Jahrbuch; Forschungsförderung 2013/14. E. Hillenbach. Köln, Sportverlag Strauss: 65-71.
- Wirtz, N., C. Zinner, U. Doermann, H. Kleinoeder and J. Mester (2016). "Effects of loaded squat exercise with and without application of superimposed EMS on physical performance." Journal of sports science & medicine **15**(1): 26.
- Yates, C. C., A. J. Mitchell, L. M. Lowe, A. Lee and R. W. Hall (2013). "Safety of noninvasive electrical stimulation of acupuncture points during a routine neonatal heel stick." Medical acupuncture **25**(4): 285-290.
- Yu, C. S., C. K. Yeung, S. Y. Shek, R. K. Tse, T. Kono and H. H. Chan (2007). "Combined infrared light and bipolar radiofrequency for skin tightening in Asians." Lasers Surg Med **39**(6): 471-475.
- Zahner, M., J. Fröhlich and G. Dürrenberger (2017). Energieeffizienz und EMF-Immissionen von intergrierten Induktionsladestationen. Bern, BFE.
- Zhu, P. and J.-J. Zhu (2017). "Tumor treating fields: a novel and effective therapy for glioblastoma: mechanism, efficacy, safety and future perspectives." Chinese clinical oncology **6**(4).

12.6.2 Ausgewählte Literatur: Abstracts und Kommentare

EMF Generell

Investigation of assumptions underlying current safety guidelines on EM-induced nerve stimulation

E. Neufeld et al 2016 Phys. Med. Biol. 61 4466

The EM simulation results are in agreement with previous publications. The results show that field inhomogeneity affects stimulation thresholds; therefore, local field strength-based limits might be insufficient and coupled EM-NEURON simulations are necessary. Realistic anatomical models are required to determine the inhomogeneous fields. Temperature has only a minor impact on the stimulation threshold, but strongly affects neuronal dynamics.

Numerische Studie zur Untersuchung der Validität der den Grenzwerten zugrundeliegenden Annahmen. Als wichtige Voraussetzungen werden realistische anatomische Modelle identifiziert. Im Weiteren wird die Gültigkeit von Grenzwerten basierend auf lokalen Feldwerten in Frage gestellt. Vorgeschlagen werden erweiterte Modelle, die numerische Simulationen von Nervenstimulation zulassen.

Elektrische Stimulation

General

The safety of electrical stimulation in patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators: A systematic review

J. Badger, P. Taylor, I. Swain

Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering, Volume 4: 1–9, 2017

Introduction: A number of patients are excluded from electrical stimulation treatment because there is concern that electrical stimulation could cause electromagnetic interference with pacemakers and implanted cardioverter defibrillators. The decision to use electrical stimulation in these patients needs to be supported by an assessment of benefit and harm.

Methods: We conducted a systematic review of the risk of electromagnetic interference between electrical stimulation and pacemakers or implanted cardioverter defibrillators. We included the electronic databases MEDLINE and EMBASE in the time period between 1966 and 26 August 2016.

Results: 18 papers fulfilled the inclusion criteria (eight safety studies and ten case studies). Although we were unable to accurately estimate the risk of electromagnetic interference, the studies revealed that patients having electrical stimulation of the lower limb are less susceptible to electromagnetic interference.

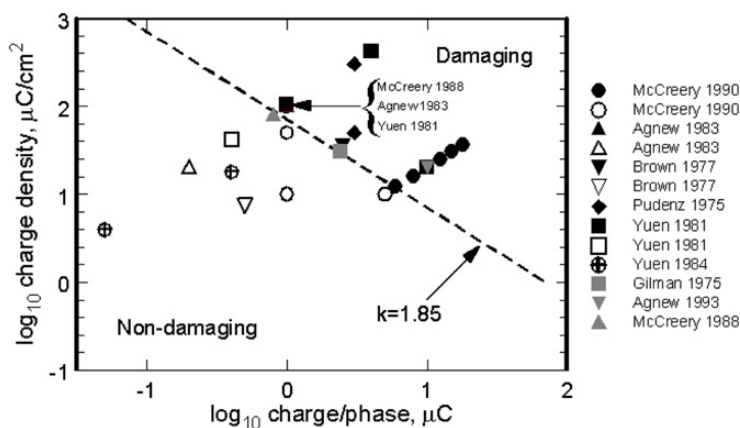
Conclusions: The results suggest that electrical stimulation could be used safely to help drop foot in patients with pacemakers or implanted cardioverter defibrillators. However, in order to obtain an accurate estimate of the risk of electromagnetic interference, a large, long-term, and intervention-specific safety study is required. Until such a study is undertaken, electrical stimulation should be used with caution in patients with pacemakers and implanted cardioverter defibrillators.

Bewertung von elektrischer Stimulation im Zusammenhang mit Patienten mit Implantaten. Forderung nach einer gross angelegten, interventionsspezifischen Langzeitstudie. Warnung bezüglich Anwendung von elektrischer Stimulation in Patienten mit Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren.

Topical Review: Tissue damage thresholds during therapeutic electrical stimulation

S. F. Cogan, K. A. Ludwig, C. G. Welle, P. Takmakov
 J. Neural Eng. 13 (2016)

Objective. Recent initiatives in bioelectronic modulation of the nervous system by the NIH (SPARC), DARPA (ElectRx, SUBNETS) and the GlaxoSmithKline Bioelectronic Medicines effort are ushering in a new era of therapeutic electrical stimulation. These novel therapies are prompting a re-evaluation of established electrical thresholds for stimulation-induced tissue damage. Approach. In this review, we explore what is known and unknown in published literature regarding tissue damage from electrical stimulation. Main results. For macroelectrodes, the potential for tissue damage is often assessed by comparing the intensity of stimulation, characterized by the charge density and charge per phase of a stimulus pulse, with a damage threshold identified through histological evidence from in vivo experiments as described by the Shannon equation. While the Shannon equation has proved useful in assessing the likely occurrence of tissue damage, the analysis is limited by the experimental parameters of the original studies. Tissue damage is influenced by factors not explicitly incorporated into the Shannon equation, including pulse frequency, duty cycle, current density, and electrode size. Microelectrodes in particular do not follow the charge per phase and charge density codependence reflected in the Shannon equation. The relevance of these factors to tissue damage is framed in the context of available reports from modeling and in vivo studies. Significance. It is apparent that emerging applications, especially with microelectrodes, will require clinical charge densities that exceed traditional damage thresholds. Experimental data show that stimulation at higher charge densities can be achieved without causing tissue damage, suggesting that safety parameters for microelectrodes might be distinct from those defined for macroelectrodes. However, these increased charge densities may need to be justified by bench, non-clinical or clinical testing to provide evidence of device safety.



Figur 1: Damaging and non-damaging levels of electrical stimulation of non-human brain with planar macroelectrodes using $k = 1.85$ in the Shannon equation to delineate the boundary between damaging and non-damaging stimulation. Black and gray solid symbols = tissue damage; open symbols = no damage. Studies referenced (Gilman et al 1975, Pudenz et al 1975, Brown et al 1977, Yuen et al 1981, 1984, Agnew et al 1983, McCreery et al 1988, 1990).

Faradaic versus capacitive charge injection

In a single study, McCreery et al (1988) showed that under equivalent stimulation conditions, Ta/Ta₂O₅ electrodes operating by capacitive charge-injection were as equally damaging to tissue as platinum electrodes, which inject charge at least partially by faradaic mechanisms. This study supports

the assertion that neural hyperactivity rather than the generation of noxious products at an electrode is the first tissue damage mechanism encountered as stimulation intensity is increased. Repeating this study with indwelling as well as surface electrodes and including contemporary capacitive and faradaic electrodes such as fractal-TiN and sputtered iridium oxide (Weiland et al 2002, Cogan et al 2009) would usefully confirm the earlier findings. It would also be informative to investigate whether charge density regimes can be identified in which there are differences in the extent and type of stimulation-induced tissue damage between capacitor and faradaic electrodes.

Framework zur Bestimmung der Grenze zwischen Stromstärken die das Gewebe schädigen und denjenigen die das Gewebe nicht schädigen. Es werden verschiedene dafür wesentliche Faktoren beschrieben. Die Bestimmungsformel bezieht sich auf sogenannte Makroelektroden. Erste weiterführende Experimente mit Mikroelektroden weisen darauf hin, dass das die hier diskutierten Sicherheitsparameter nicht auf Mikroelektroden übertragbar sind.

Public Regulatory Databases as a Source of Insight for Neuromodulation Devices Stimulation Parameters

D. Kumsa, G. K. Steinke, G. F. Molnar, E. M. Hudak, F. W. Montague, S. C. Kelley, D. F. Untereker, A. Shi, B. P. Hahn, C. Condit, H. Lee, D. Bardot, J. A. Centeno, V. Krauthamer, P. A. Takmakov
Neuromodulation 2018; 21: 117–125

Objective: The Shannon model is often used to define an expected boundary between non-damaging and damaging modes of electrical neurostimulation. Numerous preclinical studies have been performed by manufacturers of neuromodulation devices using different animal models and a broad range of stimulation parameters while developing devices for clinical use. These studies are mostly absent from peer-reviewed literature, which may lead to this information being overlooked by the scientific community. We aimed to locate summaries of these studies accessible via public regulatory databases and to add them to a body of knowledge available to a broad scientific community.

Methods: We employed web search terms describing device type, intended use, neural target, therapeutic application, company name, and submission number to identify summaries for premarket approval (PMA) devices and 510(k) devices. We filtered these records to a subset of entries that have sufficient technical information relevant to safety of neurostimulation.

Results: We identified 13 product codes for 8 types of neuromodulation devices. These led us to devices that have 22 PMAs and 154 510(k)s and six transcripts of public panel meetings. We found one PMA for a brain, peripheral nerve, and spinal cord stimulator and five 510(k) spinal cord stimulators with enough information to plot in Shannon coordinates of charge and charge density per phase.

Conclusions: Analysis of relevant entries from public regulatory databases reveals use of pig, sheep, monkey, dog, and goat animal models with deep brain, peripheral nerve, muscle and spinal cord electrode placement with a variety of stimulation durations (hours to years); frequencies (10–10,000 Hz) and magnitudes (Shannon k from below zero to 4.47). Data from located entries indicate that a feline cortical model that employs acute stimulation might have limitations for assessing tissue damage in diverse anatomical locations, particularly for peripheral nerve and spinal cord simulation.

Table 1. A List of Key Word Statements Used in the Search.

Key word statements	
DBS preclinical	Epilepsy PMA
PMA animal studies	Sacral nerve stimulation PMA
<i>PMA PMA number</i>	Thoracic nerve stimulation PMA
PMA brain implant	Cervical nerve stimulation PMA
<i>Company name</i> spinal cord stimulation PMA	Lumbar nerve stimulation PMA
<i>Company name</i> cochlear stimulation PMA	Coccygeal nerve stimulation
<i>Company name</i> deep brain stimulation PMA	Vagus nerve stimulation PMA
Chronic pain PMA	Sciatic nerve stimulation PMA
Parkinsonian tremor PMA	Functional electrical stimulation PMA
Bladder control PMA	

The key words statements that were used to search on the FDA.gov website. The variables in italics were replaced with the reference words.

Table 2. A List of the Product Codes for Approved Neuromodulation Devices.

Product code	Description
MCM	Implant, cochlear
PGQ	Hybrid cochlear implant
MHY	Stimulator, electrical, implanted, for Parkinsonian tremor
PFN	Implanted brain stimulator for epilepsy
GZB	Stimulator, spinal-cord, implanted (pain relief)
GZF	Stimulator, peripheral nerve, implanted (pain relief)
LHG	Electrode, spinal epidural
LGW	Stimulator, spinal-cord, totally implanted for pain relief
LYJ	Stimulator, autonomic nerve, implanted for epilepsy
EZW	Stimulator, electrical, implantable, for incontinence
PIM	Neuromodulator for obesity
MNQ	Stimulator, hypoglossal nerve, implanted, apnea
GZC	Stimulator, neuromuscular, implanted

Each device gets assigned a product code and (13 relevant product codes have been identified).

Table 3. Stimulation Parameters for PMA Neuromodulation Devices Extracted From Information on Preclinical Animal Studies Found in Public Regulatory Databases.

Device	Anatomy	Animal	<i>f</i> , Hz	Stim, days	P.W., ms	A, cm ²	Q, μC	D, μC·cm ⁻²
*Activa	Brain	8 pigs	185	0.3	0.913–2.0	0.06	9.5–42	159–700
		2 pigs	130	0.3	0.913–2.1	0.06	9.5–42	159–700
		8 pigs	185	60–210	0.415	0.06	N/A	N/A
Neuropace RNS	Brain	5 sheep	N/A	33–200	N/A	0.08	N/A	N/A
Interstim	PNS	3 pigs	N/A	N/A	N/A	0.12	N/A	N/A
Neuro Cybernetic	PNS	6 monkeys	143	3	N/A	N/A	N/A	N/A
		3 sheep	N/A	90	N/A	N/A	N/A	N/A
*Maestro	PNS	> 12 pigs	5,000	7–84	0.1	0.14	0.72	5.3
Inspire UAS	PNS	8 dogs	N/A	54–84	N/A	N/A	N/A	N/A
NeuroControl Freehand	Muscle	5 dogs	12–16	450–1530	N/A	N/A	N/A	N/A
*Senza	SCS	12 goats	10,000	10	0.02–0.05	0.127	0.004–0.06	0.031–0.47

*These summaries of safety and effectiveness data (SSEDs) had enough information to calculate charge (Q, μC) and charge density (D, μC/cm²) per phase.
f, stimulation frequency (Hz); Stim, length of stimulation; P.W., pulse width (milliseconds); A, electrode area; PNS, peripheral nerve stimulation; SCS, spinal cord stimulation; N/A, data not available.
 Activa (acute): damage detected in 2 out of 9 pigs (simulation vs control); Activa (chronic): damage detected in 4 out of 14 pigs; Interstim: histology showed no “significant adverse effects” for both control and stimulation; Neuro Cybernetic (monkey): no electrical or mechanical damage observed, but compression damage to large axons noted; Neuro Cybernetic (sheep): no nerve fiber damage for both stimulated and control; Maestro: nerve degeneration is observed which is attributed to mechanical stress; Senza: no signs of damage from neurostimulation. The Neuropace RNS, Inspire UAS and Neuro-control Freehand SSEDs did not provide a clear statement on damage from neurostimulation.

Table 4. Stimulation Parameters for Spinal Cord Stimulators Extracted From 510(k) Summaries Found in Public Regulatory Databases.

Device	510(k)	Control	<i>f</i> , Hz	P.W., ms	A, cm ²	Q _{max@500 Ω} , μC	D _{max@500 Ω} , μC·cm ⁻²
Xtrel (Medtronic)	K883780	Voltage	5–1400	0.05–1	0.1225	14.2	118.3
Matrix (Medtronic)	K934065	Voltage	5–240	0.05–0.5	0.1225	10.8	90
Renew (ANS)	K000852	Current	10–1500	0.05–0.5	0.13*	7.6	58.5
Freedom (2014, Stimwave)	K141399	Current	2–1500	0.05–0.5	0.1272	7.2	56.6
Freedom (2015, Stimwave)	K150517	Current	5–1500	0.05–0.5	0.1272	6.4	50.3

510(k), 510(k) submission number, *f*, stimulation frequency (Hz); Control, current or voltage control; P.W., pulse width (millisecond); A, electrode area; Q_{max@500 Ω}, μC; and D_{max@500 Ω}, μC·cm⁻², maximum charge per phase and charge density per phase calculated from device stimulation parameters listed in summaries (assuming 500 Ohm load for voltage controlled stimulation).

Zusammenfassung der bisherigen Studien zur Sicherheit von elektrischer Stimulation in Tiermodellen für verschiedenen Anordnungen der Elektroden, Zeitdauer und Signalparameter. Zum Teil vollständige Angaben zu Stromdichten, totale Ladungsmengen und Frequenzbereichen der Anwendungen.

The regulation of cognitive enhancement devices: extending the medical model

H. Maslen, T. Douglas, R. Cohen Kadosh, N. Levy, J. Savulescu
Journal of Law and the Biosciences, 68–93; doi:10.1093/jlb/lst003

This article presents a model for regulating cognitive enhancement devices (CEDs). Recently, it has become very easy for individuals to purchase devices which directly modulate brain function. For example, transcranial direct current stimulators are increasingly being produced and marketed online as devices for cognitive enhancement. Despite posing risks in a similar way to medical devices, devices that do not make any therapeutic claims do not have to meet anything more than basic product safety standards. We present the case for extending existing medical device legislation to cover CEDs. Medical devices and CEDs operate by the same or similar mechanisms and pose the same or similar risks. This fact coupled with the arbitrariness of the line between treatment and enhancement count in favour of regulating these devices in the same way. In arguing for this regulatory model, the paper highlights potential challenges to its implementation, and suggests solutions.

SUMMARY OF OUR PRESCRIPTIVE MODEL FOR THE REGULATION OF CEDS

Based on the above discussion, we recommend the following for the regulation of CEDs:

- CEDs should be regulated within the MDD: the justifications for this are that CEDs have similar mechanisms and risk-profiles to some medical devices and are often essentially the same device; parsimony in legislation is desirable; and the inclusion of some cosmetic implantable and invasive devices sets a precedent for broadening the remit of the directive in this way.
- A 'positive list' of 'cognition improving or facilitating devices' should be drawn up: although this means that the legislation has to react to the emergence of hitherto unregulated devices as they come on to the market, the extension of the directive to all cognition improving or facilitating devices would generate huge difficulties for regulators in keeping the purview of the directive appropriately narrow.
- The devices that should be included on the initial positive list are: transcranial electrical stimulation (e.g., tDCS, transcranial random noise stimulation, transcranial alternating current stimulation); transcranial magnetic stimulation; neurofeedback equipment.
- For CEDs presenting a moderate risk profile, benefits should be identified and weighed against risks in a similar (but not identical) way to the assessment made for medical devices: unlike cosmetic enhancement, improvements elicited by CEDs are more easily quantifiable, and in many cases it may be possible to assess these improvements using standard tests. Assessing the benefits of CEDs in this way gives an estimation comparable to the assessment of the effectiveness of medical devices. However, given that people will value these benefits to different degrees, and given the absence of the particular vulnerabilities that attend the medical context, the risk benefit assessment should err on the side of allowing consumers to decide whether the risks are worth taking. In practical terms, this will mean that the regulatory assessment will not require the objective benefits to clearly outweigh the risks.
- Prohibit CEDs with high risk profiles: where a device poses significant risks (such as likely seizures) that substantially outweigh its benefits a device should be prohibited from sale on the market.
- Exempt CEDs with low risk profiles from continued regulatory oversight: where CEDs are deemed to be low-risk and are unlikely to generate large indirect costs to the healthcare system, there would be a case for exempting them from continued regulatory evaluation, regardless of whether objective benefits have been demonstrated. This promotes consumer choice. Neurofeedback devices would be an example of a low-risk CED unlikely to require ongoing evaluation.
- Require manufactures to provide consumers with comprehensive, evidence based information about mechanisms, safe use, risks and benefits: by making this a stringent requirement for CEDs within the MDD, consumers will be better equipped to make informed decisions about the risks they are willing to take.
- Limit the low-risk exemption to protect vulnerable parties: there ought to be an exception to our low-risk exemption proposal when devices are intended for use on/by vulnerable third parties such as children. For such devices, evidence of objective benefit (effectiveness) should be required and weighed against the risks, as for medical devices.

- *Create supplementary criminal sanctions to protect non-competent third parties: due to the possibility that individuals lacking adequate training could use CEDs that are intended for adults on children or vulnerable adults, we propose that such use should attract criminal sanctions in the same way as supplying children with alcohol attracts criminal sanctions.*

Es wird ein Modell für die Regulierung von 'Cognitive Enhancement Devices' vorgeschlagen. Damit soll die Lücke zwischen der reinen Produktsicherheit und den vermuteten Wirkungen der CED's geschlossen werden. Es wird eine 'positive list' von Geräten vorgeschlagen, die eine Auswirkung auf die Kognition haben.

Electrically and hybrid-induced muscle activations: effects of muscle size and fiber type

K. Stratton, P. D. Faghri

Eur J Transl Myol 26 (3): 249-254

ES and voluntary activations appear to generate two different modes of muscle recruitment. ES may provoke muscle strength by activating more fatiguing fast acting fibers, but voluntary activation elicits more muscle coordination. Therefore, during the hybrid activation, less electrical activity may be detected due to recruitment of more fatigue-resistant deeper muscle fibers, not reachable by surface EMG.

Elektrische Stimulation und freiwillige Aktivierung haben verschiedene Auswirkungen auf die Muskeln. Dabei wurde festgestellt, dass durch die verschiedenen Arten der Stimulation verschiedenen Arten von Muskelfasern aktiviert werden.

NMES

Time Course of Central and Peripheral Alterations after Isometric Neuromuscular Electrical Stimulation-Induced Muscle Damage

A. Fouré, et al.

PLOS ONE, 1 September 2014, Volume 9, Issue 9

Interestingly, the chronological events differ from what has been reported so far for voluntary exercise-induced muscle damage.

A 5 cm x 10 cm electrode was positioned on the proximal part of the thigh (i.e., placed ca. 5 cm below the inguinal ligament) and two 5 cm x 5 cm electrodes were located on the vastus lateralis [VL] and vastus medialis [VM] muscle bellies [29].

Biphasic symmetric rectangular pulses were delivered at a frequency of 100 Hz using a portable battery-powered stimulator (Compex Performance, Djo Global, France). Pulse duration was 400 ms (40 contractions, duty cycle = 12.5% with 5 s on and 35 s off throughout the NMES exercise) and stimulation intensity was gradually increased in order to reach the maximal level of evoked force according to the pain threshold (i.e., level of maximal tolerance) of each subject similarly to previous studies [9,10,30].

Resultate zeigen eine andere Chronologie der Vorgänge im Muskel als vorherige Studien zum Thema Muskelschädigungen durch EMS und freiwilliges Training.

EMS

Less indication of muscle damage in the second than initial electrical muscle stimulation bout consisting of isometric contractions of the knee extensors

A. Aldayel, et al.

Eur J Appl Physiol (2010) 108:709–717

In conclusion, EMS induces symptoms of muscle damage, but a protective adaptation is conferred after the initial EMS bout, resulting in less indication of muscle damage following the second EMS bout.

Abnahme der Muskelschäden und eine protektive Adaption der Muskeln mit der Anzahl Behandlungszyklen durch EMS.

Comparison between voluntary and stimulated contractions of the quadriceps femoris for growth hormone response and muscle damage

M. Jubeau, et al.

J Appl Physiol 104: 75–81, 2008.

This study aimed to compare voluntary and stimulated exercise for changes in muscle strength, growth hormone (GH), blood lactate, and markers of muscle damage. ...

It was concluded that a single bout of electrical stimulation exercise resulted in greater GH response and muscle damage than voluntary exercise.

Abnahme der Muskelschäden und eine protektive Adaption der Muskeln mit der Anzahl Behandlungszyklen durch EMS.

Whole-body electromyostimulation and protein supplementation favorably affect sarcopenic obesity in community-dwelling older men at risk: the randomized controlled FranSO study

W. Kemmler et al.

Clinical Interventions in Aging 2017:12 1503–1513

WB-EMS&P is a safe and efficient method for tackling sarcopenia and SO in older men. However, the suboptimum effect on functional parameters should be addressed by increased voluntary activation during WB-EMS application.

Abnahme der Muskelschäden und eine protektive Adaption der Muskeln mit der Anzahl Behandlungszyklen durch EMS.

Muscle damage induced by electrical stimulation

K. Nosaka

Eur J Appl Physiol (2011) 111:2427–2437

The magnitude of muscle damage induced by ES is significantly reduced when the second ES bout is performed 2–4 weeks later. It is possible to attenuate the magnitude of muscle damage by “pre-conditioning” muscles, so that muscle damage should not limit the use of ES in training and rehabilitation.

Wie in der vorherigen Studie: Abnahme der Muskelschäden und eine protektive Adaption der Muskeln mit der Anzahl Behandlungszyklen durch EMS. Präkonditionierung der Muskeln reduziert die durch EMS induzierten Schäden.

Effects of Loaded Squat Exercise with and without Application of Superimposed EMS on Physical Performance

N. Wirtz

Journal of Sports Science and Medicine (2016) 15, 26-33

The aim of the present study was to investigate the effects of a multiple set squat exercise training intervention with superimposed electromyostimulation (EMS) on strength and power, sprint and jump performance. Twenty athletes from different disciplines participated and were divided into two groups: strength training (S) or strength training with superimposed EMS (S+E). Both groups completed the same training program twice a week over a six-week period consisting of four sets of the 10 repetition maximum of back squats.

Additionally, the S+E group had EMS superimposed to the squat exercise with simultaneous stimulation of leg and trunk muscles. EMS intensity was adjusted to 70% of individual pain threshold to ensure dynamic movement. Strength and power of different muscle groups, sprint, and vertical jump performance were assessed one week before (pre), one week after (post) and three weeks (re) following the training period. Both groups showed improvements in leg press strength and power, countermovement and squat jump performance and pendulum sprint ($p < 0.05$), with no changes for linear sprint. Differences between groups were only evident at the leg curl machine with greater improvements for the S+E group ($p < 0.05$). Common squat exercise training and squat exercise with superimposed EMS improves maximum strength and power, as well as jumping abilities in athletes from different disciplines. The greater improvements in strength performance of leg curl muscles caused by superimposed EMS with improvements in strength of antagonistic hamstrings in the S+E group are suggesting the potential of EMS to unloaded (antagonistic) muscle groups.

Studie mit verschiedenen Sportlern mit Training und gleichzeitiger EMS. EMS Intensität wurde auf 70% des individuellen Schmerzempfindens eingestellt. Die gleichzeitige Anwendung von EMS beim Training erhöht Stärke und Leistungsfähigkeit der Muskeln.

Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS)

ACPWH guidance on the safe use of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for musculoskeletal pain during pregnancy

Y. Coldron, et al.

ACPWH 2007

TENS has been used by pregnant women for many years without any reported side effects for either the mother or baby. In fact, it has been suggested that TENS enhances placental blood flow (Enzelsberger et al. 1991). More recently there has been debate about the theoretical risk to the foetus by the electrical field produced by a TENS unit. In order to clarify current thinking in this area the ACPWH brought together a panel of experts who reviewed the literature surrounding this area and together with clinical experience developed these statements.

Specific potential areas of concern are the induction of uterine contractions, the effects on the foetal heart conduction and the possibility of teratogenic effects induced in the foetus.

Bericht eines Expert Panels zum Thema Anwendung von TENS während der Schwangerschaft.

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for fibromyalgia in adults

M. I. Johnson

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 4. Art. No.: CD012172

TENS is used extensively to manage painful conditions because it has few contra-indications or reported side effects and has no potential for overdose (Johnson 2014). A Cochrane review by Johnson 2015a concluded that there was tentative evidence that TENS reduces pain intensity when administered as a standalone treatment for acute pain in adults and a non-Cochrane meta-analyses found superiority of TENS over placebo for reducing postoperative analgesic consumption.

Cochrane Review zur Wirksamkeit von TENS bei chronischen Muskelschmerzen (Fibromyalgie)

Transcutaneous electrical nerve stimulation for relieving acute pain in the prehospital setting: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials

Paul M. Simpson et al.

European Journal of Emergency Medicine 2014, 21:10–17

No safety risks were identified. When administered by medics in the prehospital setting to patients with acute pain, TENS appears to be an effective and safe nonpharmacological analgesic modality that should be considered by emergency medical services organizations in which pharmacological pain management is restricted or unavailable.

Review zur Sicherheit der klinischen Anwendung von TENS zur Schmerzbehandlung. Die Behandlungen wurden durch geschultes Personal durchgeführt.

Using TENS for pain control: the state of the evidence

C. GT. Vance et al.

Pain Management (2014) 4(3), 197–209

No side effects reported.

Keine Nebeneffekte durch Anwendung von TENS für Schmerzbehandlung.

TENS Protocol

Dr. Deirdre M. Walsh

CONTRAINDICATIONS

It is essential to screen potential TENS users for any relevant contraindications prior to the initial application. There are only a few contraindications to TENS and common sense prevails with the majority of them. (i) Lack of normal skin sensation. A simple sharp/blunt test will determine if cutaneous innervation is intact. The danger of placing electrodes over skin which has a deficient sensation is that greater stimulus intensities will have to be employed which may cause skin irritation and even a burn. It is important to remember that treatment will be ineffective if the appropriate afferent nerves are not stimulated. If sensation is absent in a specific area, the electrodes may be placed proximal in an area which has intact sensation. (ii) Patients who are incompetent or who do not comprehend the therapist's instructions should not be treated. If a patient is required to operate a TENS unit themselves, it is desirable that they are responsible individuals. (iii) Electrodes should never be placed over the eyes or on the anterior aspect of the neck over the carotid sinuses. Stimulation in latter area may cause a drop in blood pressure. The carotid sinuses are located at the origin of the internal carotid arteries; they

contain baroreceptors which detect changes in blood pressure. (iv) Many texts include pregnancy as a contraindication to TENS but this requires clarification. This generally refers to placement of electrodes over the pregnant uterus, however some sources recommend not using TENS for any painful area during pregnancy despite the fact that no adverse reaction to TENS during pregnancy appears to have been reported to date. However, it is prudent not to place TENS electrodes over the trunk or pelvis during the first trimester. TENS electrodes should not be placed over the pregnant uterus except if TENS is used for labour pain. (v) TENS has been shown to interfere with certain types of cardiac pacemakers. Therefore if TENS is indicated for this type of patient, the clinician is advised to consult with the patient's cardiologist before embarking on a TENS trial. It would be advisable to perform an initial trial with concomitant ECG/ Holter monitoring when a patient with a pacemaker is considered for TENS treatment. (vi) If the patient has an allergic reaction to the electrode gel or tape, this can usually be ascertained in the first treatment. If this occurs, the clinician should change to another type of electrode/tape. (vii) Patients who have epilepsy should be treated at the discretion of their clinician. (viii) Patients should be advised not to wear TENS while driving or operating machinery.

Angaben zu Kontraindikationen, die vor einer Behandlung mit TENS überprüft werden sollten.

Safety of Noninvasive Electrical Stimulation of Acupuncture Points During a Routine Neonatal Heel Stick

C. C. Yates et al.

MEDICAL ACUPUNCTURE Volume 25, Number 4, 2013

NESAP is safe for infants with low settings on a TENS unit.

Studie zur Safety von TENS zur Schmerzbehandlung von Kleinkindern.

Peripheral Nerve Stimulation

Peripheral nerve stimulation by electric currents: exposure to time varying magnetic fields

J. P. Reilly

Med. & Biol. Eng. & Comput., 1989, 27, 101-110

The review evaluates thresholds of peripheral nerve stimulation by complex current waveforms. A neuroelectric model employing Frankenhaeuser-Huxley membrane nonlinearities is used to derive excitation thresholds for monophasic and biphasic pulse sequences, as well as sinusoidal stimuli. The model, along with principles of magnetic field induction, is used to derive criteria of acceptability for exposure to time-varying magnetic fields. Applications to pulsed gradient fields from magnetic resonance imaging devices are discussed.

Review von 1998 zu 'thresholds' von peripherer Nervenstimulation bei komplexen Signalförmungen. Auf der Basis eines Modells werden Kriterien für die Exposition gegenüber induzierten Strömen durch magnetische Felder. Dies wird für monophasische, biphasische und sinusförmige Stimuli bestimmt. Grundlage für viele Bewertungen.

Vagus Nerve Stimulation

Vagus nerve stimulation: effectiveness and tolerability in 64 paediatric patients with refractory epilepsies

R. O. Cersósimo, et al.

Epileptic Disord 2011; 13 (4): 382-8

Sixty-four patients (34 male and 30 female) implanted with VNS for refractory epilepsy were analysed.

The NeuroCybernetic Prosthesis (NCP) system (Cyberonics, Webster, TX, USA) was employed and the following stimulation parameters were used: output current of 1 to 2.5mA, signal frequency of 30Hz, signal pulse width of 500µs, and signal “on” and “off” times of 30 seconds and 5 minutes, respectively.

Conclusion:

VNS is an effective and well-tolerated treatment for paediatric patients with refractory epilepsies, improving quality of life and neuropsychological performance.

Studie zeigt positive Wirkung auf Lebensqualität und neuropsychologische Leistung von VNS bei therapieresistenten Epilepsiepatienten.

Transcutaneous vagus nerve stimulation (tVNS) enhances divergent thinking

L. S. Colzato, et al.

Neuropsychologia 111 (2018) 72–76

Creativity is one of the most important cognitive skills in our complex and fast-changing world. Previous correlative evidence showed that gamma-aminobutyric acid (GABA) is involved in divergent but not convergent thinking. In the current study, a placebo/sham-controlled, randomized between-group design was used to test a causal relation between vagus nerve and creativity. We employed transcutaneous vagus nerve stimulation (tVNS), a novel non-invasive brain stimulation technique to stimulate afferent fibers of the vagus nerve and speculated to increase GABA levels, in 80 healthy young volunteers. Creative performance was assessed in terms of divergent thinking (Alternate Uses Task) and convergent thinking tasks (Remote Associates Test, Creative Problem Solving Task, Idea Selection Task). Results demonstrate active tVNS, compared to sham stimulation, enhanced divergent thinking. Bayesian analysis reported the data to be inconclusive regarding a possible effect of tVNS on convergent thinking. Therefore, our findings corroborate the idea that the vagus nerve is causally involved in creative performance. Even though we did not directly measure GABA levels, our results suggest that GABA (likely to be increased in active tVNS condition) supports the ability to select among competing options in high selection demand (divergent thinking) but not in low selection demand (convergent thinking).

Studie in 80 gesunden jungen Freiwilligen zu Auswirkungen von VNS auf verschiedene kognitive Endpunkte.

The Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation Output of the NuCalm Device of Solace Lifesciences Is Found to Be a Multifractal and Therefore It Is Indicated in the Treatment of Heart Rate Variability in the Dysfunction of Autonomic Nervous System in Anxiety, Depression and Stress

S. Conte, et al.

Journal of Behavioral and Brain Science, 2017, 7, 532-543

We have investigated the Nu Calm Transcutaneous Vagus Nerve Stimulation device of the NuCalm Solace Lifesciences founding that it gives a multifractal output. A diminishing fractal/multifractal HRV is consistently reported in literature as related to a serious Autonomic Nervous System (ANS) dysfunction that of course we observe in several psychological and psychiatric disorders. Therefore, we suggest the investigators to apply such a device in subjects affected from anxiety, depression and stress using the method of inducing tVNS stimulation.

Studie mit einem spezifischen Gerät

Vagus Nerve Stimulation

Robert H. Howland

Curr Behav Neurosci Rep. 2014 June ; 1(2): 64–73

The effectiveness of various forms of non-invasive transcutaneous VNS for epilepsy, depression, primary headaches, and other conditions has not been investigated beyond small pilot studies. The relationship between depression, inflammation, metabolic syndrome, and heart disease might be mediated by the vagus nerve. VNS deserves further study for its potentially favorable effects on cardiovascular, cerebrovascular, metabolic, and other physiological biomarkers associated with depression morbidity and mortality.

Forderung nach weiterreichenden Studien zur Wirksamkeit. Bislang nur kleinere Pilotstudien.

Transcutaneous vagus nerve stimulation: retrospective assessment of cardiac safety in a pilot study

P. M. Kreuzer et al.

frontiers in PSYCHIATRY, August2012|Volume3|Article70

Results: Two adverse cardiac events (one classified as a severe adverse event) were registered but considered very unlikely to have been caused by the tVNS device. Retrospective analyses of electrocardiographic parameters revealed a trend toward shortening of the QRS complex after tVNS. Conclusion: To our knowledge this is one of the first studies investigating feasibility and safety of tVNS in a clinical sample. In those subjects with no known pre-existing cardiac pathology, preliminary data do not indicate arrhythmic effects of tVNS.

Pilotstudie zur sicheren Anwendung von VNS zur Behandlung von Tinnitus

Nichtinvasive Vagusnervstimulation (nVNS) bei Kopfschmerzen – ein Update

Neuromedizin 3. Jahrgang 2016 | Juni 2016

Bericht vom Kopfschmerzsymposium im Rahmen der 5. Dreiländertagung Kopfschmerz (DMKG u.a.), 21.–23.4.2016 in Tutzing am Starnberger See. Gemäss diesen Resultaten ist die Anwendung von VNS zur Behandlung von Kopfschmerzen erfolgsversprechend.

Electrical Vagus Nerve Stimulation for the Treatment of Chronic Heart Failure

H. N. Sabbah

Cleve Clin J Med. 2011 August ; 78(0 1)

This review examines results of experimental animal studies that provide support for the possible use
135/166

of electrical Vagus nerve stimulation (VNS) as a long-term therapy for the treatment of chronic HF. The review will also address the effects of VNS on potential modifiers of the HF state including pro-inflammatory cytokines, nitric oxide elaboration, and myocardial expression of gap junction proteins. Finally, we will briefly review the safety, feasibility and efficacy trends of VNS in patients with advanced HF.

Review zu experimentellen Studien mit Labortieren zur Behandlung von chronischen Herzfehlern durch VNS.

MENS

Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation Facilitates Regeneration of Injured Skeletal Muscle in Mice

H. Fujiya

Journal of Sports Science and Medicine (2015) 14, 297-303

MENS facilitated the recovery of the muscle dry weight and protein content relative to body weight, and the mean cross-sectional areas of muscle fibers in CTX-induced injured TA muscle. The number of Pax7-positive muscle satellite cells was increased by MENS during the regenerating period. Decrease in the percentages of fibers with central nuclei after CTX-injection was facilitated by MENS. MENS may facilitate the regeneration of injured skeletal muscles by activating the regenerative potential of skeletal muscles.

Studie zur Wirksamkeit von MENS in Mäusen. MENS Stimulationsparameter: 10 μ A, 0.3 Hz, 250 msec, 60 min pro Tag, 3 Tage pro Woche während 3 Wochen jeweils anästhetisiert.

Transcranial (Electric) Stimulation allgemein

Low intensity transcranial electric stimulation: Safety, ethical, legal regulatory and application guidelines

A. Antal, et al.

Clinical Neurophysiology 128 (2017) 1774–1809

Low intensity transcranial electrical stimulation (TES) in humans, encompassing transcranial direct current (tDCS), transcutaneous spinal Direct Current Stimulation (tsDCS), transcranial alternating current (tACS), and transcranial random noise (tRNS) stimulation or their combinations, appears to be safe. No serious adverse events (SAEs) have been reported so far in over 18,000 sessions administered to healthy subjects, neurological and psychiatric patients, as summarized here. Moderate adverse events (AEs), as defined by the necessity to intervene, are rare, and include skin burns with tDCS due to suboptimal electrode-skin contact. Very rarely mania or hypomania was induced in patients with depression (11 documented cases), yet a causal relationship is difficult to prove because of the low incidence rate and limited numbers of subjects in controlled trials. Mild AEs (MAEs) include headache and fatigue following stimulation as well as prickling and burning sensations occurring during tDCS at peak-to-baseline intensities of 1–2 mA and during tACS at higher peak-to-peak intensities above 2 mA.

The prevalence of published AEs is different in studies specifically assessing AEs vs. those not assessing them, being higher in the former. AEs are frequently reported by individuals receiving placebo stimulation.

The profile of AEs in terms of frequency, magnitude and type is comparable in healthy and clinical populations, and this is also the case for more vulnerable populations, such as children, elderly persons, or pregnant women. Combined interventions (e.g., co-application of drugs, electrophysiological measurements, neuroimaging) were not associated with further safety issues.

Safety is established for low-intensity 'conventional' TES defined as <4 mA, up to 60 min duration per day. Animal studies and modeling evidence indicate that brain injury could occur at predicted current densities in the brain of 6.3–13 A/m² that are over an order of magnitude above those produced by tDCS in humans. Using AC stimulation fewer AEs were reported compared to DC. In specific paradigms with amplitudes of up to 10 mA, frequencies in the kHz range appear to be safe.

In this paper we provide structured interviews and recommend their use in future controlled studies, in particular when trying to extend the parameters applied. We also discuss recent regulatory issues, reporting practices and ethical issues. These recommendations achieved consensus in a meeting, which took place in Göttingen, Germany, on September 6–7, 2016 and were refined thereafter by email correspondence.

Typical signal parameters for tDCS, tACS:

tDCS:

induced electric field strengths in tissue:

0.2-0.5V/m @ 1mA for typical montages

0.5V/m @ 0.4S/m would lead to a power deposition of 0.1mW/kg (metabolic heat production in the brain 11W/kg)

tACS:

treatment protocols:

1mA @ 5kHz for 10min

1.5mA @ 40, 60 and 80Hz for 45+/-10min

1.5mA 20min/day for 5 consecutive days

Empfehlungen und Angaben zur sicheren Anwendung für die verschiedenen Technologien tDCS, tACS, TES, rTMS basierend auf einem Konsens einer Gruppe von Experten. Unterlagen zur systematischen Erfassung der Anwendung der verschiedenen Technologien in Studien.

The electric field in the cortex during transcranial current stimulation

P. Cavaleiro Miranda, et al.

NeuroImage 70 (2013) 48–58

The electric field in the cortex during transcranial current stimulation was calculated based on a realistic head model derived from structural MR images. The aim of this study was to investigate the effect of tissue heterogeneity and of the complex cortical geometry on the electric field distribution. To this end, the surfaces separating the different tissues were represented as accurately as possible, particularly the cortical surfaces. Our main finding was that the complex cortical geometry combined with the high conductivity of the CSF which covers the cortex and fills its sulci gives rise to a very distinctive electric field distribution in the cortex, with a strong normal component confined to the bottom of sulci under or near the electrodes and a weaker tangential component that covers large areas of the gyri that lie near each electrode in the direction of the other electrode. These general features are shaped by the details of the sulcal and gyral geometry under and between the electrodes. Smaller electrodes resulted in a significant improvement in the focality of the tangential component but not of the normal component, when focality is defined in terms of percentages of the maximum values in the cortex. Experimental validation of these predictions could provide a better understanding of the mechanisms underlying the acute effects of tCS.

Numerische Bestimmung der induzierten elektrischen Feldverteilungen durch tCS. Bedürfnis/Notwendigkeit nach experimenteller Validierung.

Endogenous Electric Fields May Guide Neocortical Network Activity

Flavio Fröhlich and David A. McCormick
Neuron 67, 129–143, July 15, 2010

Modulation of network activity by positive and negative feedback fields based on the network activity in real-time provide direct evidence for a feedback loop between neuronal activity and endogenous electric fields (EF). This significant susceptibility of active networks to EFs that only cause small changes in membrane potential in individual neurons suggests that endogenous EFs could guide neocortical network activity.

Hinweise auf eine Wirkung von elektrischen Feldern auf das Membranpotential von Neuronen und dadurch auf die neuronale Netzwerkaktivität.

Hirnmanipulation per Hightech

Walter Paulus
Gehirn&Geist 6/2015, Spektrum der Wissenschaft

Kongressbericht zu transkranieller Magnet- und Gleichstromstimulation.

Non-invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord, roots and peripheral nerves: Basic principles and procedures for routine clinical and research application. An updated report from an I.F.C.N. Committee (Review)

P.M. Rossini, et al.
Clinical Neurophysiology 126 (2015) 1071–1107

These guidelines provide an up-date of previous IFCN report on “Non-invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord and roots: basic principles and procedures for routine clinical application” (Rossini et al., 1994). A new Committee, composed of international experts, some of whom were in the panel of the 1994 “Report”, was selected to produce a current state-of-the-art review of noninvasive stimulation both for clinical application and research in neuroscience.

Guidelines für die routinemässige klinische Anwendung nicht-invasiver elektrischer und magnetischer Stimulation des Hirns, Wirbelsäule und Nervenwurzeln. State-of-the-art Review eines Gremiums internationaler Experten.

Transcranial Current Brain Stimulation (tCS): Models and Technologies

G. Ruffini, et al.
IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING, VOL. 21, NO. 3, MAY 2013

... family of related noninvasive techniques including direct current (tDCS), alternating current (tACS), and random noise current stimulation (tRNS). These techniques are based on the delivery of weak currents through the scalp (with electrode current intensity to area ratios of about 0.3-5 A/m) at low frequencies (typically 1kHz) resulting in weak electric fields in the brain (with amplitudes of about 0.2-2 V/m).

Übersicht über Modelle und Technologien im Bereich der tDCS, tACS und der Rauschstrom-stimulation.

tDCS

Determinants of the electric field during transcranial direct current stimulation

Alexander Opitz, Walter Paulus, Susanne Will, Andre Antunes, Axel Thielscher
NeuroImage 109 (2015) 140–150

Transcranial direct current stimulation (tDCS) causes a complex spatial distribution of the electric current flow in the head which hampers the accurate localization of the stimulated brain areas. In this study we show how various anatomical features systematically shape the electric field distribution in the brain during tDCS. We constructed anatomically realistic finite element (FEM) models of two individual heads including conductivity anisotropy and different skull layers. We simulated a widely employed electrode montage to induce motor cortex plasticity and moved the stimulating electrode over the motor cortex in small steps to examine the resulting changes of the electric field distribution in the underlying cortex. We examined the effect of skull thickness and composition on the passing currents showing that thinner skull regions lead to higher electric field strengths. This effect is counteracted by a larger proportion of higher conducting spongy bone in thicker regions leading to a more homogenous current over the skull. Using a multiple regression model we could identify key factors that determine the field distribution to a significant extent, namely the thicknesses of the cerebrospinal fluid and the skull, the gyral depth and the distance to the anode and cathode. These factors account for up to 50% of the spatial variation of the electric field strength. Further, we demonstrate that individual anatomical factors can lead to stimulation “hotspots” which are partly resistant to electrode positioning. Our results give valuable novel insights in the biophysical foundation of tDCS and highlight the importance to account for individual anatomical factors when choosing an electrode montage. Adjusting the electrode position is the main measure taken in practical tDCS experiments for targeting a certain brain structure. Our results obtained in two head models indicate that the effectiveness of this approach can be strongly influenced by anatomical factors and that it can be very difficult to steer a significant amount of current to the selected target region. As anatomy exhibits interindividual variability, this further means that the same montage can stimulate very different brain regions across different subjects. Thus, variability in anatomy very likely contributes strongly to the interindividual variability in the physiological and behavioral tDCS effects. While we investigated the effects of individual anatomy on the electric field for transcranial direct current stimulation, the general pattern of our findings most likely also applies for other forms of transcranial electrical stimulation, like transcranial alternating current stimulation (tACS) or transcranial random noise stimulation (tRNS). In this study we focused on the electric field strength and its dependence on anatomical and electrode factors.

Studie zu den induzierten elektrischen Feldern in verschiedenen Anatomien und deren Einfluss auf die Feldverteilung. Die Variabilität der anatomischen Bedingungen erschwert die gezielte Stimulation bestimmter Bereiche des Hirns. Es zeigt sich, dass 50% der räumlichen Variation der Feldverteilung durch die Faktoren Dimension der Schicht der Hirnflüssigkeit, Tiefe der Gyri und deren Distanz zur Anode und Kathode bestimmt sind. Es wird vermutet, dass dadurch auch lokale Stimulationsmaxima entstehen können.
Es werden keine möglichen negativen Effekte erwähnt.

Spatial and polarity precision of concentric high definition transcranial direct current stimulation (HD-tDCS)

Alam et al.

2016 Phys. Med. Biol. 61 4506

Simulation study (FEM, anatomical models)

Simulationsstudie mit anatomischen Modellen zu tDCS.

Enhancing Working Memory Training with Transcranial Direct Current Stimulation

J. Au, et al.

Journal of Cognitive Neuroscience 28:9, pp. 1419–1432

Results showed that tDCS enhanced training performance, which was strikingly preserved several months after training completion. Furthermore, we observed stronger effects when tDCS was spaced over a weekend break relative to consecutive daily training, and we also demonstrated selective transfer in the right prefrontal group to nontrained tasks of visual and spatial WM. These findings shed light on how tDCS may be leveraged as a tool to enhance performance on WM-intensive learning tasks.

Experimentelle Studie zu Auswirkungen von tDCS auf die Gedächtnisleistung.

Safety of Transcranial Direct Current Stimulation: Evidence Based Update 2016

M. Bikson, et al.

Brain Stimulation 9 (2016) 641–661

This review updates and consolidates evidence on the safety of transcranial Direct Current Stimulation (tDCS). Safety is here operationally defined by, and limited to, the absence of evidence for a Serious Adverse Effect, the criteria for which are rigorously defined. This review adopts an evidence-based approach, based on an aggregation of experience from human trials, taking care not to confuse speculation on potential hazards or lack of data to refute such speculation with evidence for risk. Safety data from animal tests for tissue damage are reviewed with systematic consideration of translation to humans. Arbitrary safety considerations are avoided. Computational models are used to relate dose to brain exposure in humans and animals. We review relevant dose–response curves and dose metrics (e.g. current, duration, current density, charge, charge density) for meaningful safety standards. Special consideration is given to theoretically vulnerable populations including children and the elderly, subjects with mood disorders, epilepsy, stroke, implants, and home users. Evidence from relevant animal models indicates that brain injury by Direct Current Stimulation (DCS) occurs at predicted brain current densities (6.3–13 A/m²) that are over an order of magnitude above those produced by conventional tDCS. To date, the use of conventional tDCS protocols in human trials (≤40 min, ≤4 milliamperes, ≤7.2 Coulombs) has not produced any reports of a Serious Adverse Effect or irreversible injury across over 33,200 sessions and 1000 subjects with repeated sessions. This includes a wide variety of subjects, including persons from potentially vulnerable populations.

Review als Update zur evidenzbasierten Bewertung der Sicherheit der Anwendung von tDCS an verschiedenen Personengruppen.

Effects of tDCS on motor learning and memory formation: A consensus and critical position paper

E. R. Buch, et al.

Clinical Neurophysiology 128 (2017) 589–603

- *We review investigations of whether tDCS can facilitate motor skill learning and adaptation.*
- *We identify several caveats in the existing literature and propose solutions for addressing these.*
- *Open Science efforts will improve standardization, reproducibility and quality of future research.*

Review zu Untersuchungen der Anwendung von tDCS. Identifizierung von Widersprüchen und Vorschläge zur Verbesserung der Standardisierung, Reproduzierbarkeit und Qualität der Forschung in diesem Bereich.

Ethics of the Electrified Mind: Defining Issues and Perspectives on the Principled Use of Brain Stimulation in Medical Research and Clinical Care

L. Y. Cabrera et al.

Brain Topogr (2014) 27:33–45

... and it would be worthwhile for the community of practitioners and investigators working with these technologies to consider whether guidelines for public use—based on data and expert experience—would be appropriate. Thus, in addition to developing and refining best practices of medical research and clinical care, ethical leadership with respect to the use of minimally invasive brain stimulation may also eventually call for proactive steps to be taken in both public education and public policy.

Aufforderung zur Übernahme der Verantwortung zur Verwendung minimal-invasiver Hirnstimulation und zu proaktiven Schritten bezüglich Information der Öffentlichkeit und der Politik.

Neurostimulation Devices for Cognitive Enhancement: Toward a Comprehensive Regulatory Framework

Veljko Dubljević

Neuroethics (2015) 8:115–126

There is mounting evidence that non-invasive brain stimulation devices - transcranial direct current stimulation (tDCS) and transcranial magnetic stimulation (TMS) could be used for cognitive enhancement. However, the regulatory environment surrounding such uses of stimulation devices is less clear than for stimulant drugs—a fact that has already been commercially exploited by several companies. In this paper, the mechanism of action, uses and adverse effects of noninvasive neurostimulation devices are reviewed, along with social and ethical challenges pertaining to their use as cognitive enhancements. Two regulatory approaches that could be used to facilitate responsible use of these devices as products and services are outlined. Apart from establishing the urgently needed comprehensive regulatory framework, they might provide a starting point for establishing long term physiological and social effects of enhancement uses of tDCS and TMS. The analysis of currently available data suggests that more reliable information on the neurophysiological mechanisms of action of tDCS and TMS is necessary. Even though the physiological profile of non-invasive neurostimulation devices seems to be safe in strictly controlled laboratory settings (i.e., with sufficiently trained users), if inadequately regulated, they can incur social and health risks.

Review zu nicht-invasiven Stimulationsgeräten für tDCS und TMS. Es wird dringend ein entsprechender regulativer Rahmen gefordert. Die Analyse der momentan verfügbaren Daten ergibt die Notwendigkeit nach mehr verlässlichen Daten zur Wirkungsweise von tDCS und TMS. Bei der Verwendung dieser Technologien im Labor von entsprechend geschulten Personen scheinen diese Technologien sicher zu sein.

The challenge of crafting policy for do-it-yourself brain stimulation

N. S. Fitz, P. B. Reiner

J Med Ethics 2015; 41:410–412

*Transcranial direct current stimulation (tDCS), a simple means of brain stimulation, possesses a tri-
fecta of appealing features: it is relatively safe, relatively inexpensive and relatively effective. It is also
relatively easy to obtain a device and the do-it-yourself (DIY) community has become galvanised by
reports that tDCS can be used as an all-purpose cognitive enhancer. We provide practical recommen-
dations designed to guide balanced discourse, propagate norms of safe use and stimulate dialogue
between the DIY community and regulatory authorities. We call on all stakeholders—regulators, scien-
tists and the DIY community—to share in crafting policy proposals that ensure public safety while sup-
porting DIY innovation.*

Diskussion der relevanten Aspekte für einen regulatorischen Rahmen für die Do-it-yourself Anwen-
dung von tDCS.

Early adopters of the magical thinking cap: a study on do-it-yourself (DIY) transcranial direct current stimulation (tDCS) user community

A. Jwa

Journal of Law and the Biosciences, 292–335, 2015

*Among currently available technologies, transcranial direct current stimulation (tDCS) is one of the
most promising neuroenhancements because it is relatively effective, safe, and affordable. Recently,
lay people have begun to build—or purchase—the tDCS device to use it at home for treatment or as a
cognitive enhancer. The tDCS device is currently not covered by the existing regulatory framework,
but there are still significant potential risks of misusing this device, and its long-term effects on the
brain have not been fully explored. Thus, researchers have argued the need for regulations or official
guidelines for the personal use of tDCS. However, until now, no systematic research on the do-it-your-
self (DIY) tDCS user community has been done. The present study explores the basic demographic
characteristics of DIY tDCS users as well as why and how they are using this device through a ques-
tionnaire survey, in-depth interviews, and a content analysis of web postings on the use of tDCS. This
preliminary but valuable picture of the DIY tDCS user community will shed light on future studies and
policy analysis to craft sound regulations and official guidelines for the use of tDCS.*

Side effects of tDCS

*A total of 56 out of 121 responding users (46%) reported that they have experienced side effects while
using tDCS. These respondents have experienced headache, discomforting changes such as pain, tin-
gling, itching or burning under the electrodes, fatigue, nervousness, visual perceptual changes, acute
mood changes, difficulties in concentrating, nausea, and sleeping disturbance (Appendix L). However,
the degree of side effects was not severe—the average severity of most types of side effects were
rated at about one, on the scale of one (not severe at all) to five (extremely severe), except discom-
forting changes, such as pain, tingling, itching or burning under the electrodes, where the average se-
verity was about 2.3 (Appendix M). Power users and the physician reported that the side effects of
tDCS are almost negligible, and this result corresponds to previous empirical results showing that
there are no severe short-term adverse or side effects.*

Interessante Studie zur Demographie der 'Early adopters Do-it-yourself' Anwender von tDCS. Mittels Fragebogen wurden die Gründe und die Art der Verwendung abgefragt. Im Rahmen einer Internetsuche wurden auch nach Sicherheitshinweisen gesucht. 46% der Studienteilnehmer stellten Nebeneffekte fest. Der Schweregrad wurde aber durchwegs als gering eingestuft.

Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS)

J.-P. Lefaucheur

Clinical Neurophysiology 128 (2017) 56–92

A group of European experts was commissioned by the European Chapter of the International Federation of Clinical Neurophysiology to gather knowledge about the state of the art of the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS) from studies published up until September 2016, regarding pain, Parkinson's disease, other movement disorders, motor stroke, poststroke aphasia, multiple sclerosis, epilepsy, consciousness disorders, Alzheimer's disease, tinnitus, depression, schizophrenia, and craving/addiction. ...

... In addition, the easy management and low cost of tDCS devices allow at home use by the patient, but this might raise ethical and legal concerns with regard to potential misuse or overuse. We must be careful to avoid inappropriate applications of this technique by ensuring rigorous training of the professionals and education of the patients.

Expertenreview und evidenzbasierte Guidelines zur Verwendung von tDCS. Umfassende Übersicht der Studien bis 2016.

Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation

M. A. Nitsche and W. Paulus

Journal of Physiology (2000), 527.3, pp. 633–639

In the different experiments, the current flowed continuously for 4 s and for 1–5 min with an intensity of 0.2–1.0 mA. Excitation could be achieved selectively by anodal stimulation, and inhibition by cathodal stimulation. By varying the current intensity and duration, the strength and duration of the after-effects could be controlled.

Studie ergibt Unterschiede bei verschiedener Polarität des Stroms bei tDCS Stimulation.

Modelling the electric field and the current density generated by cerebellar transcranial DC stimulation in humans

M. Parazzini, et al.

Clinical Neurophysiology 125 (2014) 577–584

Results: The stronger E and J occurred mainly in the cerebellar cortex, with some spread (up to 4%) toward the occipital cortex. Also, changes by ± 1 cm in the position of the active electrode resulted in a small effect (up to 4%) in the E and J spatial distribution in the cerebellum. Finally, the E and J spreads to the brainstem and the heart were negligible, thus further supporting the safety of this technique.

Conclusions: Despite inter-individual differences, our modeling study confirms that the cerebellum is

the structure mainly involved by cerebellar tDCS.

Significance: Modeling approach reveals that during cerebellar tDCS the current spread to other structures outside the cerebellum is unlike to produce functional effects.

Numerisch Studie zur Verwendung von tDCS mit einer für das Cerebellum spezifische Anordnung der Elektroden. Elektrische Felder im Cerebellum erreichen Werte um 1V/m und die Stromdichte Werte bis zu 50mA/m².

The Mental Cost of Cognitive Enhancement

T. Iuculano and R. Cohen Kadosh

The Journal of Neuroscience, March 6, 2013 • 33(10):4482– 4486

Noninvasive brain stimulation provides a potential tool for affecting brain functions in the typical and atypical brain and offers in several cases an alternative to pharmaceutical intervention. Some studies have suggested that transcranial electrical stimulation (TES), a form of noninvasive brain stimulation, can also be used to enhance cognitive performance. Critically, research so far has primarily focused on optimizing protocols for effective stimulation, or assessing potential physical side effects of TES while neglecting the possibility of cognitive side effects. We assessed this possibility by targeting the high-level cognitive abilities of learning and automaticity in the mathematical domain. Notably, learning and automaticity represent critical abilities for potential cognitive enhancement in typical and atypical populations. Over 6 d, healthy human adults underwent cognitive training on a new numerical notation while receiving TES to the posterior parietal cortex or the dorsolateral prefrontal cortex. Stimulation to the the posterior parietal cortex facilitated numerical learning, whereas automaticity for the learned material was impaired. In contrast, stimulation to the dorsolateral prefrontal cortex impaired the learning process, whereas automaticity for the learned material was enhanced. The observed double dissociation indicates that cognitive enhancement through TES can occur at the expense of other cognitive functions. These findings have important implications for the future use of enhancement technologies for neurointervention and performance improvement in healthy populations.

In conclusion, the current results clearly demonstrate that enhancement of a specific cognitive ability can happen at the expense of another ability. This mental cost might be the result of a shift of metabolic consumption and neurochemical modulation caused by TES (Fritsch et al., 2010), which changes the respective involvement of different brain areas.

Studie zeigt 'cognitive enhancement' kann auf Kosten anderer kognitiver Funktionen erreicht werden.

The neuroethics of non-invasive brain stimulation

R. Cohen Kadosh

Current Biology Vol 22 No 4, 2012

Transcranial direct current stimulation (TDCS) is a brain stimulation tool that is portable, painless, inexpensive, apparently safe, and with potential long-term efficacy. Recent results obtained from TDCS experiments offer exciting possibilities for the enhancement and treatment of normal or impaired abilities, respectively. We discuss new neuroethical problems that have emerged from the usage of TDCS, and also focus on one of the most likely future applications of TDCS: enhancing learning and cognition in children with typical and atypical development.

Diskussion von neuroethischen Aspekten im Zusammenhang der Verwendung von tDCS.

Transcranial direct current stimulation (tDCS) in a realistic head model

R. J. Sadleir, et al.

NeuroImage 51 (2010) 1310–1318

Distributions of current produced by transcranial direct current stimulation (tDCS) in humans were predicted by a finite-element model representing several individual and collective refinements over prior efforts. A model of the entire human head and brain was made using a finely meshed (1.1×1.1×1.4 mm³ voxel) tissue dataset derived from the MRI data set of a normal human brain. The conductivities of ten tissues were simulated (bone, scalp, blood, CSF, muscle, white matter, gray matter, sclera, fat, and cartilage). We then modeled the effect of placing a “stimulating” electrode with a saline-like conductivity over F3, and a similar “reference” electrode over a right supraorbital (RS) location, as well as the complements of these locations, to compare expectations derived from the simulation with experimental data also using these locations in terms of the presence or absence of subjective and objective effects. The sensitivity of the results to changes in conductivity values were examined by varying white matter conductivity over a factor of ten. Our simulations established that high current densities were found directly under the stimulating and reference electrodes, but values of the same order of magnitude occurred in other structures, and many areas of the brain that might be behaviorally active were also subjected to what may be substantial amounts of current. The modeling also suggests that more targeted stimulations might be achieved by different electrode topologies.

Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) involves the application of relatively weak direct current to the brain through the scalp with the aim of modulating underlying cerebral function. Current is typically introduced through a relatively large (ca. 35 cm²) sponge electrode over the region to be stimulated, using a constant current stimulator (e.g., Wagner et al., 2007b). A reference sponge electrode of similar size is placed elsewhere to complete the circuit.

Numerische Studie zur Stromdichteverteilung in einem realistischen Kopfmodell basierend auf MRI Schnitten. Entsprechend den Resultaten können in bestimmten Bereichen Stromdichten gleicher Grössenordnung wie direkt unter den Elektroden auftreten.

Who Uses Direct-to-Consumer Brain Stimulation Products, and Why? A Study of Home Users of tDCS Devices

A. Wexler

Journal of Cognitive Enhancement (2018) 2:114–134

Most who use tDCS for treatment find the technology to be effective, whereas most who use it for non-treatment purposes (i.e., only enhancement and/or restoration) find it to be ineffective. Approximately 40% of those who purchase tDCS devices either quit using the device (mostly due to lack of efficacy) or have never used the device (mostly due to lack of guidance). Participants depart from established scientific protocol particularly with regard to frequency of stimulation, with 8.4% reporting self-administering 100+ sessions of tDCS. With regard to side effects, a small subset of users (n = 10) reported serious skin burns. This study provides an empirical foundation on which to base policy recommendations and offers a fact-based perspective on a bioethical debate that has too-often been one step removed from reality.

Aktuelle Studie zur Verwendung von tDCS und deren Einschätzungen bezüglich Wirksamkeit und Nebeneffekten.

tACS

Induction of self awareness in dreams through frontal low current stimulation of gamma activity

U. Voss et al.

nature neuroscience, VOLUME 17 | NUMBER 6 | JUNE 2014

Recent findings link fronto-temporal gamma electroencephalographic (EEG) activity to conscious awareness in dreams, but a causal relationship has not yet been established. We found that current stimulation in the lower gamma band during REM sleep influences ongoing brain activity and induces self-reflective awareness in dreams. Other stimulation frequencies were not effective, suggesting that higher order consciousness is indeed related to synchronous oscillations around 25 and 40 Hz.

Studie zum Einfluss von tACS Anwendung während REM Schlaf. Resultate weisen auf eine Frequenzselektivität hin.

Transkranielle Wechselstromstimulation Entrainment und Funktionssteuerung neuronaler Netzwerke

J. Vosskuhl

Nervenarzt 2015, 86:1516–1522

Wichtig für eine erfolgreiche Anwendung der tACS ist die hypothesengeleitete und auf die jeweilige Symptomatik hin angepasste Einstellung der Frequenz, Intensität und Dauer der Stimulation sowie die Position der Stimulationselektroden. Von großer Bedeutung für einen möglichen Therapieerfolg ist das Fortbestehen eines tACS Effektes über die Stimulationsdauer hinaus. Ein Mechanismus, der solche dauerhaften Effekte erklären kann und der sich therapeutisch nutzen lässt, ist neuronale Plastizität. Ein besseres Verständnis von tACS-Nacheffekten stellt daher einen aktuellen Forschungsschwerpunkt dar.

Die Parameter der Stimulation müssen hypothesengeleitet und speziell für jede Fragestellung bzw. Anwendung angepasst werden. Die Position der Elektroden sowie Frequenz, Intensität und Dauer der Stimulation beeinflussen die Wirkung.

Artikel stellt die Methode der tACS sowie einige experimentelle Ergebnisse vor und zeigt mögliche therapeutische Anwendungsfelder.

Tumor Treating Fields

The Evolving Role of Tumor Treating Fields in Managing Glioblastoma Guide for Oncologists

S. H. Burri et al.

Am J Clin Oncol 2017

TTFIELDS therapy involves a medical device and transducer arrays to provide targeted delivery of low intensity, intermediate frequency, alternating electric fields to produce antimetabolic effects selective for rapidly dividing tumor cells with limited toxicity. In the phase 3 EF-14 trial, TTFIELDS plus temozolomide provided significantly longer progression-free survival and overall survival (OS) compared with temozolomide alone in patients with newly diagnosed GBM after initial chemoradiotherapy. The addition of TTFIELDS to standard therapy improved median OS from 15.6 to 20.5 months ($P = 0.04$). In the phase 3 EF-11 trial, for recurrent GBM, TTFIELDS provided comparable efficacy as investigator's choice

systemic therapy, with improved patient-reported quality of life and a lower incidence of serious adverse events. Primary toxicity associated with TTFs is skin irritation generally managed with array relocation and topical treatments including antibiotics and steroids. TTFs therapy has demonstrated proven efficacy in management of GBM, including improvement in OS for patients with newly diagnosed GBM, and is under current investigation in other brain and extracranial tumors.

Studie zu 'Tumor Treating Fields' bei Glioblastomen. TTF ist eine medizinische Anwendung von schwachen elektrischen Feldern im Kopf, die in der Zellteilungsphase die Vermehrung von Tumorzellen reduzieren soll. Resultate deuten auf eine Wirkung hin.

Tumor treating fields: a novel and effective therapy for glioblastoma: mechanism, efficacy, safety and future perspectives

P. Zhu, J.-J. Zhu

Chin Clin Oncol 2017;6(4):41

Results: Pre-clinical studies showed that TTF could inhibit tumor growth in vitro and in vivo by disrupting mitosis, inducing cell cycle arrest and apoptosis. Two randomized phase III trials evaluated the efficacy and safety of TTF in GBM patients. It was revealed that the combination of TTF and standard chemotherapy (temozolomide) prolonged the progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) without systemic safety issues in newly diagnosed GBM (EF-14 trial). For recurrent GBM, the efficacy of TTF monotherapy was shown to be equivalent in PFS and OS without systemic adverse events when compared to the control group that received best physicians-chosen chemotherapies (EF-11 trial).

Studie bestätigt positive Resultate bei Glioblastomen.

Electroconvulsive (and Magnetic) Seizure Therapy

How Electroconvulsive Therapy Works?: Understanding the Neurobiological Mechanisms

Amit Singh, Sujita Kumar Kar

Clinical Psychopharmacology and Neuroscience 2017;15(3):210-221

Electroconvulsive therapy (ECT) is a time tested treatment modality for the management of various psychiatric disorders. There have been a lot of modifications in the techniques of delivering ECT over decades. Despite lots of criticisms encountered, ECT has still been used commonly in clinical practice due to its safety and efficacy. Research evidences found multiple neuro-biological mechanisms for the therapeutic effect of ECT. ECT brings about various neuro-physiological as well as neuro-chemical changes in the macro- and micro-environment of the brain. Diverse changes involving expression of genes, functional connectivity, neurochemicals, permeability of blood-brain-barrier, alteration in immune system has been suggested to be responsible for the therapeutic effects of ECT. This article reviews different neurobiological mechanisms responsible for the therapeutic efficacy of ECT.

Review der verschiedenen neurobiologischen Mechanismen, die für die therapeutische Wirksamkeit von ECT verantwortlich sein sollen.

Computational models of Bitemporal, Bifrontal and Right Unilateral ECT predict differential stimulation of brain regions associated with efficacy and cognitive side effects

S. Bai, V. Ga' lvez, S. Dokos, D. Martin, M. Bikson, C. Loo

European Psychiatry 41 (2017) 21–29

Background: Extensive clinical research has shown that the efficacy and cognitive outcomes of electroconvulsive therapy (ECT) are determined, in part, by the type of electrode placement used. Bitemporal ECT (BT, stimulating electrodes placed bilaterally in the frontotemporal region) is the form of ECT with relatively potent clinical and cognitive side effects. However, the reasons for this are poorly understood.

Objective: This study used computational modelling to examine regional differences in brain excitation between BT, Bifrontal (BF) and Right Unilateral (RUL) ECT, currently the most clinically-used ECT placements. Specifically, by comparing similarities and differences in current distribution patterns between BT ECT and the other two placements, the study aimed to create an explanatory model of critical brain sites that mediate antidepressant efficacy and sites associated with cognitive, particularly memory, adverse effects.

Methods: High resolution finite element human head models were generated from MRI scans of three subjects. The models were used to compare differences in activation between the three ECT placements, using subtraction maps.

Results and conclusion: In this exploratory study on three realistic head models, Bitemporal ECT resulted in greater direct stimulation of deep midline structures and also left temporal and inferior frontal regions. Interpreted in light of existing knowledge on depressive pathophysiology and cognitive neuroanatomy, it is suggested that the former sites are related to efficacy and the latter to cognitive deficits. We hereby propose an approach using binarised subtraction models that can be used to optimise, and even individualise, ECT therapies.

Given the dual functional role of the left medial temporal structures in verbal learning and recall, and especially the role of the hippocampus in memory retrieval processes, greater stimulation of this region with BT relative to BF and RUL ECT, as shown with our computational modelling, is therefore consistent with this profile of increased cognitive side effects. Furthermore, regions of the frontal cortex are also identified to underlie memory retrieval processes, specifically the inferior and middle frontal gyri [47,48], which are considered part of a common retrieval network [45]. Greater relative stimulation of left frontal regions with BT ECT as shown with our modelling, particularly Brodmann areas 44, 45, and 47 (i.e., corresponding to the left inferior frontal lobe), is additionally broadly consistent. For reorientation and retrograde memory side effects specifically, this could be the case as assessment typically involves verbal recall of a mixture of both episodic (e.g., place you are in, last birthday) and semantic information (e.g., date of birth, family member/friends details). As there is evidence that long term episodic memories become “semanticised” over time [49], greater relative left inferior frontal cortex stimulation may also therefore be relevant.

Overall, this study suggests that when compared to RUL or BF ECT, BT electrode placement leads to a particular pattern of brain excitation that might be related to its characteristic efficacy profile and greater cognitive side effects.

Numerische Modellierungsstudie zum Einfluss der Platzierung der Elektroden und möglichen Nebeneffekten durch Stimulation bestimmter Hirnareale.

Cerebellar volume change in response to electroconvulsive therapy in patients with major depression

M. S. Depping, H. M. Nolte, D. Hirjak, E. Palm, S. Hofer, B. Stieltjes, K. Maier-Hein, F. Sambataro, R. C. Wolf, P. A. Thomann

Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry 73 (2017) 31–35

Electroconvulsive therapy (ECT) is remarkably effective in severe major depressive disorder (MDD). Growing evidence has accumulated for brain structural and functional changes in response to ECT, primarily within corticolimbic regions that have been considered in current neurobiological models of

MDD. Despite increasing evidence for important cerebellar contributions to affective, cognitive and attentional processes, investigations on cerebellar effects of ECT in depression are yet lacking. In this study, using cerebellum-optimized voxel-based analysis methods, we investigated cerebellar volume in 12 MDD patients who received right-sided unilateral ECT. 16 healthy controls (HC) were included. Structural MRI data was acquired before and after ECT and controls were scanned once. Baseline structural differences in MDD compared to HC were located within the “cognitive cerebellum” and remained unchanged with intervention. ECT led to gray matter volume increase of left cerebellar area VIIa crus I, a region ascribed to the “affective/limbic cerebellum”. The effects of ECT on cerebellar structure correlated with overall symptom relief. These findings provide preliminary evidence that structural change of the cerebellum in response to ECT may be related to the treatment’s antidepressant effects.

Studie zeigt strukturelle und funktionelle Veränderungen im Hirn bei Anwendung von ECT.

Comparison of electric field strength and spatial distribution of electroconvulsive therapy and magnetic seizure therapy in a realistic human head model

W.H. Lee, S.H. Lisanby, A.F. Laine, A.V. Peterchev
European Psychiatry 36 (2016) 55–64

Background: This study examines the strength and spatial distribution of the electric field induced in the brain by electroconvulsive therapy (ECT) and magnetic seizure therapy (MST).

Methods: The electric field induced by standard (bilateral, right unilateral, and bifrontal) and experimental (focal electrically administered seizure therapy and frontomedial) ECT electrode configurations as well as a circular MST coil configuration was simulated in an anatomically realistic finite element model of the human head. Maps of the electric field strength relative to an estimated neural activation threshold were used to evaluate the stimulation strength and focality in specific brain regions of interest for these ECT and MST paradigms and various stimulus current amplitudes.

Results: The standard ECT configurations and current amplitude of 800–900 mA produced the strongest overall stimulation with median of 1.8–2.9 times neural activation threshold and more than 94% of the brain volume stimulated at suprathreshold level. All standard ECT electrode placements exposed the hippocampi to suprathreshold electric field, although there were differences across modalities with bilateral and right unilateral producing respectively the strongest and weakest hippocampal stimulation. MST stimulation is up to 9 times weaker compared to conventional ECT, resulting in direct activation of only 21% of the brain. Reducing the stimulus current amplitude can make ECT as focal as MST.

Conclusions: The relative differences in electric field strength may be a contributing factor for the cognitive sparing observed with right unilateral compared to bilateral ECT, and MST compared to right unilateral ECT. These simulations could help understand the mechanisms of seizure therapies and develop interventions with superior risk/benefit ratio.

Numerische Studie zum Vergleich der im Gewebe induzierten elektrischen Feldstärken bei ECT und MST.

Electroconvulsive therapy increases temporal gray matter volume and cortical thickness

A. Sartorius et al.

European Neuropsychopharmacology(2016) 26, 506–517

We corroborate earlier findings of hippocampal and amygdala GM volume increase following an acute ECT series in patients with MDE. Temporal GM volume increase was significant on a whole brain level and further corroborated by a cortical thickness analysis. Our data widely exclude white matter loss as

an indirect cause of GM growth. Our data add further evidence to the hypothesis that ECT enables plasticity falsifying older ideas of ECT induced “brain damaging”.

Studie zu möglichen Schädigungen des Hirngewebes. Resultate scheinen bisherige Hypothesen bezüglich Schädigung der weissen Hirnmasse zu widerlegen.

Neuromodulation in response to electroconvulsive therapy in schizophrenia and major depression

P. A. Thomann et al.

Brain Stimulation 10 (2017) 637-644

Background: Electroconvulsive therapy (ECT) is one of the most effective treatments in severe and treatment-resistant major depressive disorder (MDD). ECT has been also shown to be effective in schizophrenia (SZ), particularly when rapid symptom reduction is needed or in cases of resistance to drug-treatment. However, its precise mechanisms of action remain largely unknown.

Objective/Hypothesis: This study examined whether ECT exerts disorder-specific or unspecific modulation of brain structure and function in SZ and MDD.

Methods: We investigated neuromodulatory effects of right-sided unilateral ECT in pharmacoresistant patients with SZ or MDD. Magnetic resonance imaging was conducted before and after ECT to investigate treatment-related effects on brain structure and function. Imaging data were analyzed by means of Voxel Based Morphometry and Resting State Functional Connectivity (RSFC) methods.

Results: Right unilateral ECT induced transdiagnostic regional increases of limbic gray matter and modulations of neural coupling at rest. Structural effects were accompanied by a decrease in RSFC within temporoparietal, prefrontal and cortical midline structures, and an increase in hypothalamic RSFC. The extent of structural and functional change was partially inversely associated with the baseline measures.

Conclusion: The present findings provide first evidence for transdiagnostic changes of brain structure together with modulation of brain function after ECT. The data indicate diagnosis-unspecific mechanisms of action with respect to regional gray matter volume and resting-state functional connectivity.

Studie zu Wirkungsmechanismen von ECT bei behandlungsresistenten Depressionen und Schizophrenie.

Magnetic Stimulation

TMS, rTMS

Staff exposure to pulsed magnetic fields during depression treatment with transcranial magnetic stimulation

O. J. Møllerlækken et al.

International Journal of Occupational Safety and Ergonomics, 23:1, 139-142

Introduction. Transcranial magnetic stimulation or repetitive transcranial magnetic stimulation (TMS/rTMS) are currently used in research and treatments of diseases of the central nervous system, such as recurring depression. Strong electric pulses are used to produce strong pulsed magnetic fields that are directed to the patient’s cerebral cortex where the fields induce electric pulses. The pulses may be causing unnecessary exposure of the staff. Method. The MagVenture TMS/rTMS system was investigated, without patient presence, through measurements of magnetic field pulses at

varying distances from the emitting coil and different power settings (94–127 A/s). Results. Fourteen measurements were done which displayed exposures exceeding the given guidelines up until a distance of 40 cm from the transmitting coil. Discussion. The study shows that the exposure of staff in this type of treatment may exceed the given guidelines for occupational exposure, thus confirming previous findings. This necessitates good routines in information and treatment procedures to avoid this exposure.

Studie mit einem kommerziell erhältlichen Gerät. Die Anwendung verletzt die geltenden Grenzwerte für die berufliche Exposition für Fachangestellte.

Efficacy and Safety of Transcranial Magnetic Stimulation in the Acute Treatment of Major Depression: A Multisite Randomized Controlled Trial

J. P. O'Reardon

BIOL PSYCHIATRY 2007;62:1208–1216

Safety Outcomes

Spontaneous Adverse Events. There was a higher incidence of scalp discomfort and pain with active than sham TMS (Table 3). These events were generally reported as mild or moderate in severity and diminished rapidly in incidence after the first treatment week. Scalp discomfort had the potential to compromise the study blind, and a separate analysis was conducted to examine the relationship between clinical outcome and the experience of cutaneous discomfort. The findings were negative regarding an association between any of these adverse event terms and the primary outcome measure (data not shown).

Serious Adverse Events

There were no deaths in this study, and no seizures were reported. During the acute treatment phase, 16 serious adverse events were reported, 9 in the active TMS group and 7 in the sham TMS group. Events reflecting disease-related exacerbation were the most common serious adverse events. These included suicidality (1.9% with sham vs. 0.6% with active TMS), exacerbation of depression (1.9% with sham vs. .6% with active), and a single suspected suicide gesture (in the sham group). Overall risk of exacerbation of suicidality was evaluated by determining the proportion of patients in either group who increased in score on the suicide item of the HAMD (item 3) from a value of 0 or 1 at baseline to a value of 3 or 4 at any time point during the acute treatment phase. Cumulatively, 10 events meeting this criterion were observed in the sham TMS group compared with 1 event in the active TMS group.

Audiometry

All subjects used earplugs during the treatment sessions. No differences in air-conduction thresholds were detected between or within treatment groups across the acute treatment phase of the study (data not shown, to be presented in a subsequent report).

Table 3. Adverse Events Occurring in the Active Treatment Group at a Rate of 5% or More and at Least Twice the Rate for Sham (with ME-Coded Preferred Terms Shown)

Body System Preferred term	Active TMS (n = 165) n (%)	Sham TMS (n = 158) n (%)
Eye disorders		
Eye pain	10 (6.1)	3 (1.9)
Gastrointestinal Disorders		
Toothache	12 (7.3)	1 (.6)
General Disorders and Site Administration		
Conditions		
Application site discomfort	18 (10.9)	2 (1.3)
Application site pain	59 (35.8)	6 (3.8)
Facial pain	11 (6.7)	5 (3.2)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
Muscle twitching	34 (20.6)	5 (3.2)
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Pain of skin	14 (8.5)	1 (.6)

MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities.

Randomisierte Multi-Center Studie zu Wirksamkeit und Nebenwirkungen von TMS.

Transkranielle Magnet- und Gleichstromstimulation

W. Paulus

Deutsches Ärzteblatt, Jg. 106, Heft 9, 27. Februar 2009

Insgesamt handelt es sich bei den transkraniellen Stimulationsverfahren um nebenwirkungsarme Therapieverfahren. Bei der rTMS liegt das Hauptrisiko in sehr selten aufgetretenen epileptischen Anfällen, bei der tDCS sind einige wenige lokale reversible Exantheme durch unzureichende Elektrodenkontakte bekannt geworden.

Hinweise auf die in seltenen Fällen auftretenden epileptischen Anfälle, die durch TMS ausgelöst werden können und zu akut auftretendem Hautausschlag durch unzureichenden Elektrodenkontakt.

The Clinical TMS Society Consensus Review and Treatment Recommendations for TMS Therapy for Major Depressive Disorder

T. Perera

Brain Stimulation 9 (2016) 336–346

Conclusions: Daily left prefrontal TMS has substantial evidence of efficacy and safety for treating the acute phase of depression in patients who are treatment resistant or intolerant. Following the clinical recommendations in this document should result in continued safe and effective use of this exciting new treatment modality.

Konsensreview und Behandlungsempfehlungen der Gesellschaft für TMS für die Anwendung bei schweren Depressionen.

How much detail is needed in modeling a transcranial magnetic stimulation figure-8 coil: Measurements and brain simulations

P. I. Petrov et al.

PLoS ONE 12(6): e0178952

Substantial differences in the induced currents are observed, both theoretically and empirically, between highly idealized coils and coils with correctly modeled spiral winding turns. Thickness of the coil winding turns affect minimally the induced electric field, and it does not influence the predicted activation.

Numerische Studie zu den minimalen Anforderungen an die Modellierung der Spulengeometrie zur genügend exakten Simulation der Feldverteilungen.

Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research

S. Rossi et al.

The Safety of TMS Consensus Group

Clinical Neurophysiology 120 (2009) 2008–2039

The occurrence of seizures (i.e., the most serious TMS-related acute adverse effect) has been extremely rare, with most of the few new cases receiving rTMS exceeding previous guidelines, often in patients under treatment with drugs which potentially lower the seizure threshold.

Diskussion von Sicherheits- und ethischen Aspekten und Anwendungsempfehlungen für TMS in der klinischen Praxis und Forschung. Verfasst von der 'Safety of TMS Consensus Group'.

Das TMS-Buch Handbuch der transkraniellen Magnetstimulation

H. Siebner, U. Ziemann (Hrsg.)

Buch zum Thema TMS. Im Kapitel 4 gibt es eine ausführliche Darstellung der Sicherheitsaspekte und Anwendungsrichtlinien.

Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the International Workshop on the Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, June 5–7, 1996

E. M. Wassermann

Electroencephalography and clinical Neurophysiology 108 (1998) 1–16

6. Adverse effects of rTMS

- 6.1. Accidental seizures and their sequelae
- 6.2. Neuropsychological and motor effects
- 6.3. Effects on mood
- 6.4. Effects on hormones
- 6.5. Immunological effects
- 6.6. Effects on hearing
- 6.7. Local pain and headache
- 6.8. Scalp burns from electrodes
- 6.9. Histotoxicity
- 6.10. Effects of magnetic fields
- 6.11. Kindling

Ältere Studie zum Thema Sicherheit der repetitiven Anwendung von transkranieller magnetischer Stimulation.

Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research

S. Rossi, et al.

Clinical Neurophysiology 120 (2009) 2008–2039

7.4. Contraindications and precautions

The bulk of TMS studies over the last decade following the 1998 published guidelines suggest that the following considerations can be made, for which full consensus was reached:

1. *The only absolute contraindication to TMS/rTMS is the presence of metallic hardware in close contact to the discharging coil (such as cochlear implants, or an Internal Pulse Generator or medication pumps). In such instances there is a risk of inducing malfunctioning of such implanted devices.*
2. *Conditions of increased or uncertain risk of inducing epileptic seizure are:*
 - a. *Related to the protocol of stimulation:*
 - i. *Any “novel paradigm” (i.e., that is not a classical method of high-/low-frequency rTMS, performed with a flat Figure 8 coil and biphasic pulse waveform). Pre-conditioning (i.e.,*

- priming), TMS applied on more than a single scalp region, and prolonged PAS protocols are included in this category.*
- ii. Conventional high-frequency rTMS protocol with parameters of stimulation (intensity, frequency, train length or intertrain duration) exceeding the known safety limits reported in the Tables 4–6 of Section 7.2.*
- b. *Related to the disease or patient's condition:*
- i. Personal history of epilepsy (untreated patients with one or a few past episodes), or treated patients.*
- ii. Vascular, traumatic, tumoral, infectious, or metabolic lesion of the brain, even without history of seizure, and without anticonvulsant medication*
- iii. Administration of drugs that potentially lower seizure threshold (see Section 5.3 for a full list), without concomitant administration of anticonvulsant drugs which potentially protect against seizures occurrence*
- iv. Sleep deprivation, alcoholism*
3. *Conditions of increased or uncertain risk of other events are:*
- c. Related to patient's condition:*
- i. Implanted brain electrodes (cortical or deep-brain electrodes)*
- ii. (see Section 3.4)*
- iii. Pregnancy*
- iv. Severe or recent heart disease*
4. *No risk: none of the previous conditions and single- or paired-pulse TMS or conventional low- or high-frequency rTMS protocol with parameters of stimulation (intensity, frequency, train length or intertrain duration) within the "safety limits" reported in the Tables 4–6 of Section 7.2.*

Empfehlungen und Angaben zur sicheren Anwendung für rTMS. Zudem Angaben zu Kontraindikationen und Vorsichtsmassnahmen.

PEMFT

Therapeutic Effects of Whole-Body Devices Applying Pulsed Electromagnetic Fields (PEMF): A Systematic Literature Review

K. Hug and M. Rössli

Bioelectromagnetics 33:95-105 (2012)

... applied magnetic flux densities ranged from 3.4 to 200 mT. In some trials sporadic positive effects on health were observed. However, independent confirmation of such singular findings was lacking. We conclude that the scientific evidence for therapeutic effects of whole-body PEMF devices is insufficient. Acute adverse effects have not been reported. However, adverse effects occurring after long-term application have not been studied so far. In summary, the therapeutic use of low-frequency whole-body PEMF devices cannot be recommended without more scientific evidence from high-quality, double-blind trials.

Systematische Literaturstudie zum Thema Gepulste magnetische Stimulation. Diese Studie lieferte die Grundlage zu den Empfehlungen des schweizerischen Bundesamtes für Gesundheit.

Expanding Use of Pulsed Electromagnetic Field Therapies

M. S. Markov

Electromagnetic Biology and Medicine 26:3, 257-274

no relevance, no negative side effects reported...

Human Exposure from Pulsed Magnetic Field Therapy Mats: A Numerical Case Study With Three Commercial Products

V. De Santis et al.

Bioelectromagnetics 36:149-161 (2015)

As expected, a strong influence of exposure on the PMFT design, anatomy, lying position and body orientation was found. The maximum exposure of one PMFT exceeds 3.1 times the basic restrictions of ICNIRP 1998 for the central nervous system tissues and 1.36 times the limit of ICNIRP 2010 for the peripheral tissues. Body loops can significantly increase the electric fields close to the skin, e.g., when the hand and thigh are in contact during mat use. In conclusion, PMFT products are not intrinsically compliant with ICNIRP 1998 and ICNIRP 2010 basic restrictions and therefore require special considerations.

Numerische Studie verschiedener Spulengeometrien wie sie in den Magnetfeldmatten verwendet werden. Dabei wurden für den Fall maximaler Exposition durch die gegebenen Produkte eine deutliche Überschreitung der 'basic restrictions' für beide das ZNS und das PNS errechnet.

Therapeutic Use of Pulsed Magnetic Field Exposure: A Review

N. M. Shupak et al.

Radio Science Bulletin, No. 307, December 2003

Table 1: Overview on Studies, field strengths and effects of PEMF

Review zu den bisherigen Studien zu Effekten von gepulsten Magnetfeldern.

Mechanisms and therapeutic effectiveness of pulsed electromagnetic field therapy in oncology

M. Vadalà et al.

Cancer Medicine 2016; 5(11):3128–3139

At present, only limited application of PEMF in cancer has been documented in humans. In this article, we review the experimental and clinical evidence of PEMF therapy discussing future perspectives in its use in oncology.

Review zu Studien mit Anwendungen von PEMF in der Onkologie

PST

Pulsed Signal Therapy®: An overview

R. MARKOLL

APLAR Journal of Rheumatology 2003; 6: 89–100

Pulsed Signal Therapy® (PST®) is a unique form of therapy that entails directing a specific physiological signal carried on a series of magnetic field pulses to the treatment site. These uniquely specific energy parameters are transmitted through the injured tissue to target the affected area via direct induction. The corrective PST® signal, carried on the magnetic wave-pulse, induces a tiny electrical signal that mimics the physiological signaling normally occurring in healthy living organisms.

Übersicht zu der spezifischen Form von Magnetstimulation bei der versucht wird physiologische Signale zu immitieren.

High Frequency Stimulation

HF-DT

Diathermy

P. Sekaran and R. Carachi

in R. Carachi, S. Agarwala, T. J. Bradnock (Eds), Basic Techniques in Pediatric Surgery, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Diathermy (dia [through] + therme [heat]) is a tool used by surgeons to effect coagulation and cutting of tissues. The passage of high-frequency alternating current through the body causes a localised heating effect, with temperatures in some circumstances reaching 1000°C. The safety of diathermy relies on the fact that neuromuscular tissue (such as cardiac tissue) is only stimulated by low-frequency alternating current. At frequencies above 50 kHz, the muscle contractions observed at lower frequencies disappear. Surgical diathermy employs current frequencies between 400 kHz and 10 MHz, allowing greater amounts of current to be used safely.

There are two types of diathermy used in surgical practice, monopolar and bipolar.

Diathermie wird in der medizinischen Anwendung zum Schneiden von Gewebe und zur Antikoagulation verwendet. Dabei wird normalerweise ein hochfrequenter Strom (>50kHz) verwendet. Bei diesen Frequenzen lösen diese Ströme keine Muskelkontraktionen oder Nervenstimulationen aus.

Short-wave diathermy: current clinical and safety practices

N. Shields et al.

Physiotherapy Research International, 7(4) 191–202, 2002

Given the availability of SWD equipment and its apparent efficacy in certain conditions, future research should aim to establish this by means of controlled clinical trials. The findings on safety practices underline the urgent need for comprehensive guidelines to ensure the safety of operators, patients and the general public during SWD application.

Forderung nach kontrollierten klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Kurzwellendiathermie.

Plasma

CAP

Potential cellular targets and antibacterial efficacy of atmospheric pressure non-thermal plasma

Y. Alkawareek et al.

International Journal of Antimicrobial Agents 43 (2014) 154– 160

Plasma-mediated damaging effects were observed, to varying degrees, on all of the investigated cellular components including DNA, a model protein enzyme, and lipid membrane integrity and permeability. The antibacterial efficacy of APNTP appears to involve a multiple-target mechanism, which potentially reduces the likelihood of emergence of microbial resistance towards this promising antimicrobial approach. However, cellular membrane damage and resulting permeability perturbation was found to be the most likely rate-determining step in this mechanism.

Plasma source

The in-house-built kHz-driven plasma source used in this study (shown in Fig. 1) has been described previously [11]. The plasma jet consists of a dielectric quartz tube with inner and outer diameters of 4 mm and 6 mm, respectively. Two copper electrodes (2 mm wide) encircle the tube with inter-electrode distance of 25 mm. For this study, the output of a high-voltage pulse source (Haiden PHK-2k; Haiden Laboratory Inc., Hyogo, Japan), operating at a repetition frequency of 20 kHz and voltage amplitude of 6 kV, was applied to the downstream electrode, which is 10 mm from the end of the plasma tube, i.e. 20 mm from the sample to be treated. The upstream electrode was grounded. The plasma jet was operated with a gas mixture of 0.5% oxygen and 99.5% helium at a total flowrate of 2 standard litres per min. Under these conditions, an intense core plasma was formed between the two electrodes, and a luminous plume, with a rotational gas temperature of ca. 39°C [11], extended out of the tube end reaching the treated sample.

Publikation beschreibt Kaltplasmatherapie als erfolgreiche antimikrobielle Behandlung. Unerwünschte Nebenwirkungen sind keine erwähnt.
--

Use of cold atmospheric plasma in the treatment of cancer

Parker Babington, Kenan Rajjoub, Jerome Canady, Alan Siu, Michael Keidar, and Jonathan H. Sherman

Citation: Biointerphases 10, 029403 (2015);

Cold atmospheric plasma (CAP) is an emerging modality for the treatment of solid tumors. In-vitro experiments have demonstrated that with increasing doses of plasma, tumor cells assays display decreased cell viability. CAP is theorized to induce tumor cells into apoptosis via multiple pathways including reactive oxygen and nitrogen species as well as cell cycle disruption. Studies have shown CAP treatment can decrease mouse model glioblastoma multiforme tumor volume by 56%, increase life span by 60%, and maintain up to 85% viability of normal cells. Emerging evidence suggests that CAP is a viable in-vivo treatment for a number of tumors, including glioblastoma, as it appears to selectively induce tumor cell death while noncancerous cells remain viable. Plasma can be created by heating a gas or placing it under a strong electromagnetic field. It consists of a partially ionized gas with charged ions, electrons, and a collection of several other uncharged particles. The overall charge of plasma is close to zero, with plasma being described as an electrically neutral medium of unbound negative and positive particles. In a magnetic field the particles are free to move, which generates electrical currents. Plasma does not have a shape or volume unless contained, since it is electrically conductive. However, it will form structures such as a beam when placed in a magnetic field. There are two types of plasma, thermal and nonthermal, which are based on the temperature of the elec-

trons compared to the other particles. In thermal plasma, the electrons and heavy particles are in thermal equilibrium, while in nonthermal plasma the ions and neutral particles are approximately at room temperature while the electrons reside at a much higher temperature. Traditional thermal plasma temperatures exceed 3000 °C at the target, making it ideal for metallurgy but unusable for human tissue treatment. Nonthermal plasma is also called cold plasma, and at the point of application, cold plasma has a temperature of less than 40 °C, making it an ideal treatment for living tissue.

Keine unerwünschten Nebeneffekte erwähnt.

High Throughput Image Cytometry Micronucleus Assay to Investigate the Presence or Absence of Mutagenic Effects of Cold Physical Plasma

S. Bekeschus et al.

Environmental and Molecular Mutagenesis 59:268-277 (2018)

Several millions of cells were automatically analyzed by a MN quantification strategy outlined in detail in this work. Our data demonstrates the absence of newly formed MN in any feed gas condition using the atmospheric pressure plasma jet kINPen.

Keine erbgutschädigenden Effekte durch Kaltplasmatherapie festgestellt.

Low Temperature Plasma: A Novel Focal Therapy for Localized Prostate Cancer?

A. H. Hirst et al.

BioMed Research International, Volume 2014

The rapidly evolving plasma technology has the potential to deliver a wide range of promising medical applications via the delivery of plasma-induced reactive oxygen and nitrogen species. Studies assessing the effect of low temperature plasma on cell lines and xenografts have demonstrated DNA damage leading to apoptosis and reduction in cell viability. However, there have been no studies on prostate cancer, which is an obvious candidate for this novel therapy. We present here the potential of low temperature plasma as a focal therapy for prostate cancer.

Anwendung von Kaltplasmatherapie auf Prostatakrebs.

Cold Atmospheric Plasma: methods of production and application in dentistry and oncology: Review

Clotilde Hoffmann, Carlos Berganza and John Zhang, Medical Gas Research 2013, 3:21

Cold Atmospheric Plasma is an ionized gas that has recently been extensively studied by researchers as a possible therapy in dentistry and oncology. Several different gases can be used to produce Cold Atmospheric Plasma such as Helium, Argon, Nitrogen, Heliox, and air. There are many methods of production by which cold atmospheric plasma is created. Each unique method can be used in different biomedical areas. In dentistry, researchers have mostly investigated the antimicrobial effects produced by plasma as a means to remove dental biofilms and eradicate oral pathogens. It has been shown that reactive oxidative species, charged particles, and UV photons play the main role. Cold Atmospheric Plasma has also found a minor, but important role in tooth whitening and composite restoration. Furthermore, it has been demonstrated that Cold Atmospheric Plasma induces apoptosis, necrosis, cell detachment, and senescence by disrupting the S phase of cell replication in tumor cells. This unique finding opens up its potential therapy in oncology.

Anwendungen von Kaltplasmatherapie auf Zahnmedizin und Onkologie.

The repetitive use of non-thermal dielectric barrier discharge plasma boosts cutaneous micro-circulatory effects

T. Kisch, S. Schleusser, A. Helmke, K. L. Mauss, E. T. Wenzel, B. Hasemann, P. Mailaender, R. Kraemer

Microvascular Research 106 (2016) 8–13

Results: Tissue oxygen saturation and postcapillary venous filling pressure significantly increased after the first application and returned to baseline values within 10 min after treatment. After the second and third applications, both parameters increased significantly vs. baseline until the end of the 40-minute measuring period. Cutaneous blood flow was significantly enhanced for 1 min after the first application, with no significant differences found during the remainder of the observation period. The second application improved and prolonged the effect significantly until 7 min and the third application until 13 min. Conclusion: These data indicate that the repetitive use of non-thermal atmospheric plasma boosts and prolongs cutaneous microcirculation and might therefore be a potential tool to promote wound healing.

Kommentar: Kaltplasmatherapie als mögliche Anwendung für Verbesserung der Wundheilung.

Biophysical effects of cold atmospheric plasma on glial tumor cells, Dissertation der Fakultät für Physik der Ludwig-Maximilians-Universität München, Vorgelegt von Julia Köritzer, München, 2013

Keine Hinweise auf einen negativen Nebeneffekt. Wobei hier der Fokus auf Tumorbehandlung liegt.

Risk assessment of the application of tissue-tolerable plasma on human skin

J. Lademann et al.

Clinical Plasma Medicine 1 (2013), 5–10

The results of the risk assessment of the tissue-tolerable plasma (TTP) jet kINPen med and first results of pilot clinical studies are presented. Producing an atmospheric pressure plasma, this plasmajet entails no risk for humans in terms of temperature increase, UV radiation or free radical formation by the plasma. The antiseptic efficacy in vitro on porcine skin and in vivo on human skin was compared to that of octenidine. TTP could significantly reduce the bacterial load in comparison to untreated skin. However, the slightly reduced antiseptic properties of TTP are attributed to the current parameter set-up and technical limitations.

Kein Risiko für Menschen in Form von Temperaturerhöhung, UV Strahlung und der Bildung freier Radikale durch das Plasma.

Human health risk evaluation of a microwave-driven atmospheric plasma jet as medical device

A. Lehmann, F. Pietag, Th. Arnold

Clinical Plasma Medicine 7–8 (2017) 16–23

In summary, the results of the experiments indicate a high potential of the plasma jet to be used as a medical device exhibiting low gas temperatures up to 34 °C. The calculated leakage currents are mostly below the 10 µA threshold. The limiting UV exposure duration for the APJ with a calculated

maximum effective irradiance of 2.6 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ is around 19 min, based on the exposure limits of the international commission on non-ionizing radiation protection guidelines (ICNIRP) [2]. A significant ozone concentration was observed mainly in the axial effluent gas flow. Ozone concentration strongly decreases with increasing distance from the plasma source exit nozzle.

Kein Risiko für Menschen in Form von Temperaturerhöhung, UV Strahlung und der Bildung freier Radikale durch das Plasma.

Introduction to DIN-specification 91315 based on the characterization of the plasma jet kINPen MED

M. S. Mann et al.

Clinical Plasma Medicine 4 (2016), 35–45

We demonstrate that both test methods described in the DIN Specification 91315 are easily to adapt and that the plasma device kINPen MED is safe and effective with regard to its physical and biological requirements.

Hinweis und Tests der in der DIN Specification 91315 beschriebenen Verfahren und deren Anwendung auf den kINPen MED.

Plasmamedizin

H.-R. Metelmann

Springer 2016

... dass die derzeitigen Erkenntnisse berechtigten Anlass geben zu der grundsätzlichen Aussage: Die medizinische Anwendung kalter Atmosphärendruckplasmen ist sicher!

Umfassendes Buch zum Thema Plasmamedizin. Mögliche Nebenwirkungen bei speziellen Therapieformen aber nicht im Bereich Kosmetik und Wellness.

Risk assessment of a cold argon plasma jet in respect to its mutagenicity

K. Wende et al.

Mutation Research 798–799 (2016), 48–54

However, only little data regarding the mutagenic potential of this new treatment option is available. Accordingly, we investigated the mutagenic potential of an argon plasma jet (kINPen) using different testing systems in accordance with ISO norms and multiple cell lines: a HPRT1 mutation assay, a micronucleus formation assay, and a colony formation assay. Moderate plasma treatment up to 180s did not increase genotoxicity in any assay or cell type investigated. We conclude that treatment with the argon plasma jet kINPen did not display a mutagenic potential under the test conditions applied and may from this perspective be regarded as safe for the use in biomedical applications.

Keine erbgutschädigenden Effekte durch Kaltplasmatherapie festgestellt.

PSR

Evaluation of Plasma Skin Regeneration Technology in Low-Energy Full-Facial Rejuvenation

M. A. Bogle, K. A. Arndt, J. S. Dover
ARCH DERMATOL/VOL 143, FEB 2007

Plasma skin regeneration using the multiple low-energy treatment technique allows significant successful treatment of photodamaged facial skin with minimal downtime. Results are comparable to a single high-energy treatment, but with less healing time.

Erfolgreiche Behandlung mit 'low-energy' Kaltplasmatherapie von geschädigter Haut.

Atmospheric pressure plasma in dermatology: Ulcus treatment and much more

S. Emmert, F. Brehmer, H. Hänßle, A. Helmke, N. Mertens, R. Ahmed, D. Simon, D. Wandke, W. Maus-Friedrichs, G. Däschlein, M. P. Schön, W. Viöl
Clinical PlasmaMedicine1(2013)24–29

We as well as others did not notice any side effects of plasma treatment so far. In summary, cold atmospheric pressure plasma constitutes a new and innovative treatment option especially for superinfected skin diseases. These promising relatively new clinical applications warrant further carefully conducted translational research to delineate the modes of actions of plasma as well as potential longterm side effects. This should lead to norms for the technical devices to allow a standardized treatment of given diseases in the mid-term.

Keine unerwünschten Nebeneffekte gefunden.

Plasmamedizin in der Dermatologie

S. Karrer · S. Arndt
Hautarzt 2015 · 66:819–828

Seither wird versucht die Wirkungsweise von Plasma genauer zu verstehen, um Niedertemperaturplasmen ohne Risiko in den unterschiedlichsten medizinischen Bereichen, sei es zur Antiseptik oder zur Behandlung von bakteriellen, viralen oder mykotischen Infektionen, zur Zerstörung von Biofilmen, zur Wundbehandlung und Geweberegeneration sowie zur Tumortherapie, anwenden zu können [24, 42]. Die Behandlung mit Plasma erfolgt dabei kontakt- und schmerzfrei, rein physikalisch, ohne einen Angriffspunkt für allergische Reaktionen zu bieten [22, 25]. Die keimtötende Wirkung von kaltem atmosphärischem Plasma gegen ein breites Spektrum von Mikroorganismen wurde in zahlreichen Studien bereits bestätigt, ohne dass es bisher Hinweise auf eine Resistenzbildung der Bakterien gibt

Keine Resistenzbildung von Keimen auf Kaltplasmatherapie festgestellt.

Schall Stimulation

Ultraschall

Hazards, risks and safety of diagnostic ultrasound

Francis A. Duck

Medical Engineering & Physics 30 (2008) 1338–1348

The safety of exposure to diagnostic ultrasound is evaluated using a structured approach to risk assessment, based on the acoustic output of present ultrasound scanners. Thermal hazard is described, the magnitude and probability of temperature rise is reviewed, and the severity of harm from any outcome is reviewed. Similar assessments are made separately for acoustic cavitation and gas-body effects, which have previously been considered together. Finally, radiation pressure is considered in a similar manner. In each case, means to minimize the risk are suggested where appropriate. The highest risks are associated with the use of gas-bubble contrast agents. It is concluded that there is a medium risk associated with trans-cranial Doppler use, and that this use of ultrasound deserves more detailed safety review. The risks associated with the current practice of obstetric ultrasound are low. Whilst the severity of radiation pressure as a hazard is low, it is always present. Little is known about any associated cell responses and so the associated risk cannot be evaluated.

Hazard	Physical phenomenon	Comments
Tissue heating	Visco-elastic absorption processes	
Acoustic cavitation	Gas bubble in a liquid experiences the variations in pressure of an acoustic wave	
Gas-body effects	Presence of gas inclusions within a medium	
Radiation pressure	During the passage of ultrasound through a material, that material experiences local stress arising from energy density <u>gradients</u> . At a fundamental level, this originates from the inherent non-linearity of acoustic propagation.	With the current level of understanding, however, it would be wrong to argue other than for caution, and for considerable effort to explore more deeply the ways in which mechanical forces might alter developmental pathways

Hazard	Circumstances	Probability of harm	Severity of harm	Risk
Heating	Embryo and fetus	Very low	High	Low
	Trans-cranial	Medium	Medium	Medium
	Cardiovascular	Very low	Low	Very low
Acoustic cavitation	In tissue	Extremely low	High	None
	With contrast	High	High	High
Gas-body effects	Lung	Possible	Low	Low
	Intestine	Possible	Low	Low
Radiation pressure	General	High	Unknown but possibly low	Unknown

Table 1: A summary of the main hazards, probability of occurrence, severity of outcome and overall risk (Ultrasound exposure is assumed to be at the levels at which current ultrasound scanners operate.)

Identifikation der möglichen Nebeneffekte und Evaluation der daraus resultierenden Risiken von medizinischem Ultraschall. Die Stärke der Exposition ist durch die momentan eingesetzten Ultraschallgeräte gegeben.

Functional Assessment and Quality of Life in Essential Tremor with Bilateral or Unilateral DBS and Focused Ultrasound Thalamotomy

D. S. Huss et al.

Movement Disorders, Vol. 30, No. 14, 2015

TABLE 3. Adverse events: Transient and 12 months

Klinischer Versuch mit Tremor Patienten. Systematische Aufstellung der möglichen Nebenwirkungen von transkraniellem Ultraschall.
--

Influence of subcutaneous fat in surface heating of ultrasonic diagnostic transducers

L. I. Petrella et al.

Ultrasonics 54 (2014) 1476–1479

The transducers of diagnostic ultrasonic equipment generate undesired local heating at the applied part of the transducer surface. The assessment of this heating is fundamental in warranting patient safety. On the standard IEC 60601-2-37, methods have been established for the reliable measurement of heating, where three tissue models based on tissue-mimicking materials are recommended: soft tissue mimic only, bone mimic close to the surface of soft tissue, and skin mimic at the surface of soft tissue. In the present work, we compared the last-mentioned tissue model with a new one using a layer of porcine subcutaneous fat inserted between the soft tissue and skin-mimicking materials. We verify significant statistical differences between models, with the average temperature rise measured for the tests without subcutaneous fat at $6.7\text{ °C} \pm 1.7\text{ °C}$ and for the ones with subcutaneous fat at $8.9\text{ °C} \pm 1.8\text{ °C}$ ($k = 2$; $p = 0.95$). For each model, the procedure was performed 10 times in repeatability conditions of measurement. It has been suggested that the influence of subcutaneous fat for external transducers heating evaluation should be considered, as the presence of many millimeters of subcutaneous fat is a common condition in patients. Otherwise, the transducer surface heating and, therefore, the risk to the patient may be underestimated.

Erwärmung an der Oberfläche des Transducers ist abhängig von der Schichtdicke des subkutanen Fetts. (Ähnliche Unsicherheitsaspekte wie bei EMF Dosimetrie)
--

Ultrasonic Stimulation of Mouse Skin Reverses the Healing Delays in Diabetes and Aging by Activation of Rac1

J. A. Roper et al.

Journal of Investigative Dermatology (2015) 135, 2842–2851

We discover that mechanical stimulation of the skin with ultrasound can overturn healing defects by activating a calcium/CamKinasell/Tiam1/Rac1 pathway that substitutes for fibronectin-dependent signaling and promotes fibroblast migration.

Methods

To examine the effect of mechanical stimuli on dermal wound closure, we compared the effect of a 20-minute daily ultrasound treatment, proven to be efficacious for fracture repair (30mWcm⁻², 1.5 MHz wave frequency, 1 kHz pulse frequency), with a sham treatment where the device was applied, but not activated.

An issue that has hindered the clinical use of ultrasound is that different studies have used a range of ultrasound parameters with a range of success. Efficacy in fracture repair has been demonstrated using ultrasound intensities ranging from 2 to 500mWcm⁻² (Claes and Willie, 2007; Angle et al., 2011),

although intensities above 100mWcm^{-2} have been reported to result in lower maximum torque in the repaired bone than intensities of $30\text{--}50\text{mWcm}^{-2}$ (Claes and Willie, 2007). Previous studies into effects on skin healing have been even more diverse, with most studies examining low frequency ultrasound as a form of physiotherapy massage.

One study using high-frequency (3 MHz) ultrasound actually found that treatment retarded healing of ischemic skin flap wounds in rats (Altomare et al., 2009) but this study applied ultrasound at 500mWcm^{-2} . At below 50mWcm^{-2} , the thermal effects of ultrasound are negligible ($0.01\text{ }^{\circ}\text{C}$; Duarte, 1983), but at 500mWcm^{-2} it would be sufficient to affect temperature-sensitive enzymes such as matrix metalloproteinases and collagenase (Claes and Willie, 2007). It is logical that an ischemic wound would be more susceptible to such damage, because of the reduced ability to dissipate heat.

Studie zur Anwendungen von Ultraschall für die Überwindung von Heilungsdefiziten von Wunden in Mäusen.

Survey on limiting exposure to ultrasound

Tim Toivo, Pasi Orreveteläinen, Sami Kännälä, Tommi Toivonen

STUK-TR 26 / JUNE 2017, RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY, FINLAND

Umfassender Bericht der finnischen Strahlenschutzbehörde zur Verwendung von Ultraschall mit speziellem Fokus auf den Einsatz für Wellness und Kosmetik. In den Anhängen sind Empfehlungen zur Regulierung der Exposition gegenüber Ultraschall sowie Listen von Kontraindikationen in der Kosmetik, für Anwendungen der Kavitationstechnik in der Kosmetik und der Medizin.

Infraschallbelastungen

Leitfaden „Nichtionisierende Strahlung“, Infraschall, FS-05-136-AKNIR (Borgmann 2005, Fachverband für Strahlenschutz e.V.)

Da die Wirkung von tieffrequenten Schall sehr stark von der Frequenz abhängt, wurden für die Erfassung und Beurteilung Bewertungskurven ähnlich wie im Audio-Bereich eingeführt. Die Norm für Schallpegelmessung DIN EN 60651 [5] sieht neben der unbewerteten Schalldruckerfassung „linear“ (lin bzw. flat) zwei unterschiedliche Frequenzbewertungen vor, die auch für den Infraschallbereich definiert sind. Die Frequenzbewertung A führt eine ohrgemäße Bewertung der Schallsignale bei niedrigen und mittleren Pegeln im normalen Hörbereich durch, und ist für die Erfassung und Bewertung von tieffrequentem Lärm ungeeignet [1]. Die Frequenzbewertung C entspricht der Lautheitsbewertung des Ohres bei hohen Pegeln ($> 80\text{ dB}$) und kann bedingt auch für Infraschall eingesetzt werden. In der Norm ISO 7196 [15] ist die Bewertungskurve G für den Infraschall definiert, die eine Frequenzgewichtung mit Schwerpunkt bei 16 Hz vornimmt (s. Abb. 7). Erfahrungen mit dieser Bewertungskurve liegen bisher nicht vor. Als Grenz- bzw. Anhaltswert für Infraschallbelastungen am Arbeitsplatz werden 85 dB(G) vorgeschlagen. Im Nachbarschaftsbereich liegen diese Pegel im Bereich von $45\text{ bis }55\text{ dB(G)}$ [21] in den Wohnräumen, bei $50\text{ bis }65\text{ dB(G)}$ im Außenbereich (Terrasse oder Balkon).

Abb. 7: Frequenzbewertungskurven im tieffrequenten Bereich nach ISO 7196 [15] und DIN EN 60651 [5]

Verschiedene Autoren und Standards geben in sogenannten Noise-Rating-Verfahren Grenzwerte für bandbegrenzte Geräuschanteile an. Die Grenzwerte orientieren sich an der Hörschwelle im zugehörigen Frequenzbereich und sind als Oktav- oder Terzpegel [6] üblich.

12.7 Anhang 7: Abkürzungsverzeichnis

12.7.1 Allgemeine Abkürzungen

ACS: transkranielle Wechselstromstimulation
AP: Arbeitspaket
API: Application Programming Interface
BAG: Bundesamt für Gesundheit
BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfS: Bundesamt für Strahlenschutz
CAP: Cold Atmospheric Plasma
CE: Conformité Européenne
CED: Cognitive Enhancement Devices
CENELEC: Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
DAkkS: Deutsche Akkreditierungsstelle
DCS: transkranielle Gleichstromstimulation
DEB: Dielektrisch Behinderten Entladung
DEGEUK: Deutsche Gesellschaft für EU Konformität
DGKN: Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie
DIN: Deutsches Institut für Normung
EEG: Elektroenzephalogramm
EC, EG, EU: Europäische Kommission, Gemeinschaft, Union
EKG: Elektrokardiogramm
EMC: Elektromagnetische Verträglichkeit
EMF: Elektromagnetische Felder
EMS: Elektrische Muskelstimulation
EN: Europäische Norm
ES: Elektrische Stimulation
FDA: Food and Drug Administration
FSM: Forschungsstiftung Strom und Mobilkommunikation
GT: Galvanic Treatment
HF: Hochfrequenz
HF-DT: Hochfrequenz Diathermie
HFT: Hochfrequenztherapie
HIFU: Hochintensiver Fokussierter Ultraschall
ICNIRP: International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
IEEE: Institute of Electrical and Electronics Engineers
ISM: Industrial, Scientific and Medical Band
ISO: International Organization for Standardization
MDD: Medical Device Directive
MDR: Medical Device Regulation
MENS: Microcurrent Electrical Neuromuscular Stimulation
MI: Mechanischer Index
MS: Magnetfeldstimulation
NA: Nicht Anwendbar
NMES: Neuromuskuläre Elektrostimulation
IEC: International Electrotechnical Commission
PEMF, PEMFT, PMFT: Pulsed Magnetic Field Therapy
PNS: Periphere Nervenstimulation
PSR: Plasma Skin Regeneration
PST: Pulsed Signal Therapy
r: repeated
RAPEX: Rapid Alert System for Dangerous Non-Food Products
RCT: Randomized Controlled Trial
RF: Hochfrequenz
RFA: Hochfrequenzablation

RNS: Reaktive Stickstoffspezies
ROS: Reaktive Sauerstoffspezies
SAR: Spezifische Absorptionsrate
SG: Sonographie
IT: Infraschall-Therapie
SHEER
SP: Schalldruck
SSK: Strahlenschutzkommission
t: Transkutan
TB: TheraBionic Therapy
TES, TENS: Transkutane Elektrische (Nerven-)Stimulation
TI: Zeitindex
TMS: transkranielle Magnetfeldstimulation
TTF: Tumor Treating Fields
UDI: Unique Device Identity
U-DT: Ultraschall-Diathermie
UK: Ultraschall-Kavitation
UT: Ultraschall-Therapie
UV: Ultraviolett
VDE: Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik
VNS: Vagusnervstimulation

12.7.2 Technische Grössen

A, mA, μ A: Stromstärke – Ampère, Milliampère, Mikroampère
 A/m^2 : Stromdichte – Ampère pro Quadratmeter
dB: Pegel – Dezibel
Hz, kHz, MHz, GHz: Herz: Frequenz – Hertz, Kilohertz, Megahertz, Gigahertz
ms, μ s: Zeit – Millisekunde, Mikrosekunde
T, mT, μ T: Magnetische Flussdichte – Tesla, Millitesla, Mikrottesla
V, kV, mV: Elektrische Spannung – Volt, Kilovolt, Millivolt
V/m, V/cm: Elektrische Feldstärke – Volt pro Meter, Volt pro Zentimeter
W, mW: Leistung – Watt, Milliwatt
W/kg: absorbierte Leistung – Watt pro Kilogramm
 W/m^2 , W/cm^2 , kW/cm^2 : Leistungsdichte – Watt pro Quadratmeter, Kilowatt pro Quadratzentimeter