

Effekte des neuartigen energiemedizinischen RIFETECH-Plasma-Gerätes auf Erschöpfung in der niedergelassenen Praxis – Eine prospektive Anwendungsbeobachtung

Version 2.1 – 02.01.2023

Harald Walach (1, 2, 3) **Ulrike Kukuk** (1) **Viviane Ruof** (1, 2)
Martin Loef (2)

1 Diploma Hochschule, Standort Natura-Akademie, Laub 12, 97357 Prichsenstadt

2 Change Health Science Institute, Berlin

3 Next Society Institute, Kazimieras Simonavicius University, Vilnius, Litauen

Kontakt & verantwortlich:

Prof. Dr. Dr. phil. Harald Walach, Dipl. Psych.

CHS-Institut, Schönwalder Str. 17, 13347 Berlin, 030 – 46 79 74 36

hw@chs-institute.org / <https://chs-institute.org>

Zusammenschau

- Art der Studie:** Unverblindete, prospektive, einarmige Beobachtungsstudie als Pilotstudie für eine kontrollierte, randomisierte Studie;
- Dauer der Studie:** 4 Wochen
- Zieldiagnose ICD:** Erschöpfung, G 93.3; darunter fallen alle Zustände von Erschöpfung, z. B. nach Infektionen, idiopathische, nervöse, psychogene, Cancer related fatigue, u. ä.
- Intervention:** Energiemedizinisches Gerät mit europäischer Zulassung zur Eigen-behandlung durch Patienten, um Wohlbefinden und Entspannung zu fördern: das RIFETECH-Plasma-Gerät, das elektromagnetische Schwingungen auf ein Lichtplasma moduliert und in den Raum abstrahlt (Reichweite ca. 2 m);
- Anzahl der Patienten:** 100
- Anzahl der Ärzte:** ca. 10; jeder Arzt bringt etwa 10 Patienten ein;
- Zielkriterium:** Erschöpfung, gemessen mit der deutschen Version der Fatigue Severity Scale, gemessen vor Beginn der Behandlung und 4 Wochen danach;
- Einschlusskriterium:** ICD-Diagnose G93.3
- Ausschlusskriterien:** Erschöpfung, deren Schwere eine erste, sichtbare Reaktion nicht innerhalb der ersten 4 Behandlungswochen denkbar erscheinen lässt, systemische Behandlung, die Müdigkeit und Erschöpfung hervorrufen können, also z. B. Behandlung mit Antihistaminika, Zytostatika-Therapie;
- Gleichzeitig beginnende Therapie bei einem anderen Therapeuten, die auf die Behandlung von Erschöpfung abzielt;
- Datenerfassung:** Online via „secure link“, zugesandt an die vom Arzt in der Einverständnis-erklärung angegebene E-Mail-Adresse;
- Auswertung:** Rein deskriptiv mittels Box-Plot von Median und Interquartil-Range im Falle von Schiefverteilung, ansonsten von Mittelwert und 95%-Konfidenz-intervallen;
- Ermittlung der standardisierten Prä-post-Mittelwertdifferenz zur Berechnung der statistischen Mächtigkeit und Fallzahlberechnung einer kontrollierten Studie;
- Statistische Testung des Unterschiedes von vorher zu nachher mittels Wilcoxon-Tests zur deskriptiven Orientierung;

Publikation:

Die Daten werden in einem Auswertungsbericht zusammengefasst und nach Möglichkeit umgehend in der Peer-reviewten Literatur publiziert. Gleichzeitig dient der Auswertungsbericht als Erkenntnismaterial zur Planung einer kontrollierten Studie und zur Vorlage bei Zulassungsbehörden.

1. Einführung und Hintergrund

Erschöpfung

Erschöpfung ist ein mittlerweile weit verbreitetes Syndrom. Epidemiologische Studien in den USA haben Erschöpfung als Syndrom bei 25 bis 35 % aller Untersuchten zu Tage gefördert (Billones, Liwang, Butler, Graves, & Saligan, 2021). Rheumatische und entzündliche Erkrankungen gehen sehr häufig mit Erschöpfung einher, und es ist weder bekannt, wie dieser Zusammenhang zustande kommt, noch wie Erschöpfung zu behandeln wäre (Davies, Dures, & Ng, 2021). Bei Krebs wird Erschöpfung von bis zu 90 % aller Behandelten berichtet, und manche komplementärmedizinischen Behandlungen wie Akupunktur, Berührung, Entspannung, Bewegung sowie Homöopathie und einige Pflanzenpräparate scheinen Behandlungsoptionen darzustellen (David, Hausner, & Frenkel, 2021).

Erschöpfung ist außerdem ein Begleitsymptom von fast jeder Depression, an der bald 20 % der Menschen leiden, von Schlafstörungen, neurologischen Erkrankungen wie Multipler Sklerose und chronischen Schmerzen. Es gibt außerdem eine unbekannte Anzahl von Menschen, die nur an Erschöpfung leiden (Kuppuswamy, 2022). Beinahe jede chronische Krankheit kann mit Erschöpfung einhergehen, und es ist nicht klar, welche Krankheitsparameter zu Erschöpfung führen und dazu beitragen. In einer kürzlich publizierten Untersuchung der Nordholländischen „Lifelines Cohort Study“ berichteten von den Befragten mehr als 78.000 Personen 18 % von schwerer und 13 % von chronischer Erschöpfung. Diese war schwerer und häufiger bei Patienten mit chronischen Erkrankungen. Je mehr chronische Erkrankungen auftraten, umso stärker die Erschöpfung. Die Odds-Ratios reichten von 1.61 bei einer chronischen Erkrankung bis 5.50 bei vier chronischen Erkrankungen (Goertz et al., 2021). Obwohl Persönlichkeitsfaktoren wie Neurotizismus positiv und Offenheit und soziale Verträglichkeit negativ mit Erschöpfung assoziiert sind, wie eine kürzlich durchgeführte Meta-Analyse ergab (Stephan, Sutin, Luchetti, Canada, & Terracciano, 2022), so sind die Zusammenhänge aus unserer Sicht nicht stark genug ($OR = 1,38$ für Erschöpfung und Neurotizismus), um der weitverbreiteten Tendenz Recht zu geben, Erschöpfung als ein somatoformes Geschehen zu klassifizieren und damit in den Bereich der psychotherapeutischen Behandlung zu verweisen. Die Erfahrungen, die wir mit unserer eigenen klinischen Studie an 409 Chronic-Fatigue-Patienten gemacht haben, zeigten uns, dass sich diese Patienten in aller Regel missverstanden fühlen, wenn man ihre Symptomatik als psychisches Problem qualifiziert (Güthlin, Anton, Kruse, & Walach, 2012; Walach et al., 2008).

Die SARS-CoV2 Pandemie, in der viele Patienten Covid-19 entwickelten, führte häufig zu einem Post-Covid-Syndrom, also zu Symptomen, die anhalten, wenn die akute Krankheit vorbei ist (Sykes et al., 2021). Eine Meta-Analyse und ein Überblick über Meta-Analysen zeigen, dass 58 % der Covid-Patienten anschließend an Erschöpfung litten (Lopez-Leon et al., 2021). Erschöpfung wurde auch als Begleitsymptom anderer Infektionserkrankungen wie etwa Mononukleose beobachtet (Petersen, Thomas, Hamilton, & White, 2006), und psychoneuroimmunologische Überlegungen zeigen, dass die im Laufe einer akuten

Infektion ausgeschütteten proinflammatorischen Cytokine wie IL-1, TNFalpha, IL-6 u.a. zu einem Erschöpfungssyndrom führen, das im akuten Fall den Effekt hat, dass sich ein kranker Mensch zur Ruhe begibt (Smith, 2013). Wenn die natürliche Rückregulation der Entzündungsreaktion verhindert wird, kann die verhaltensmäßige Rückzugsreaktion, die sich in der Erschöpfung äußert, allerdings auch persistieren und zu den bekannten post-infektiösen Erschöpfungssyndromen führen.

Das chronische Erschöpfungssyndrom schließlich ist ein sehr schwer behandelbares Syndrom, das in den Augen mancher durch Chemikalienunverträglichkeit oder umweltmedizinische toxische Reize noch unbekannter Natur verursacht wird oder das aufgrund anderer immunologischer Fehlreaktionen zustande kommt (Franssen, Bültmann, Kant, & van Amelsvoort, 2003; Gherardi, Crépeaux, & Authier, 2019; Herrell et al., 2002; Kern et al., 2014; Phelan, Grabowska, & Sepúlveda, 2020; Shapiro & Moller, 2002; Tsigos & Chrousos, 2002).

Erstaunlicherweise findet man in Pubmed keine Studien, wenn man nach sauberen epidemiologischen Erhebungen von Erschöpfung sucht (MESH-Heading „fatigue“ und MESH-Heading „epidemiology“). Aber die oben aufgeführten Überlegungen zeigen, dass Erschöpfung ein sehr weit verbreitetes Syndrom darstellt, dessen Behandlungsmöglichkeiten begrenzt sind. Daher erscheint eine komplementärmedizinische oder alternative Behandlungsmöglichkeit durchaus angebracht zu sein (David et al., 2021).

Energiemedizinische Behandlungsmöglichkeiten

Innerhalb der Komplementärmedizin, in der Verfahren zusammengefasst werden, die nicht im Kanon der Universitätsausbildung gelehrt werden, spielen energiemedizinische Verfahren eine zunehmend größere Rolle (Bischof & Del Guidice, 2013; Frischknecht, 2018; Galle & Walach, 2018; Oschman, 2006; Schmieke, 2021).

Die klassischen Bioresonanzmethoden sind dabei am verbreitetsten (Galle & Walach, 2018). Die nicht-klassischen Verfahren, die sich auf die Verwendung von Quantenrauschen stützen und die sich von der Radionik ableiten, lassen wir außer Acht, weil sie zu einer anderen Klasse von Verfahren gehören (Rae, 1977; Schneider & Walach, 2005).

Das Prinzip der Bioresonanztherapie beruht darauf, dass, vereinfacht gesprochen, elektro-magnetische Schwingung von einem Organismus aufgegriffen und dann in veränderter Form an diesen zurückgegeben wird. Die Energie, mit der dies geschieht, ist dabei so gering, dass sie nicht wahrnehmbar ist und auch keinerlei messbare elektrische Veränderungen hervorruft. Vielmehr, so die Idee, wird dadurch die elektromagnetische Kohärenz des biologischen Systems harmonisiert. Das Aufgreifen der elektromagnetischen Signatur geschieht dabei meist über eine Elektrode, die elektromagnetische Kennwerte misst, z. B. Impedanz, Widerstand, Kapazität für elektromagnetische Schwingungen unterschiedlicher Frequenz. Diese werden bei klassischen Geräten mit großen Datenspeichern von gesunden Probanden abgeglichen,

woraus dann veränderte Schwingungs-muster generiert werden, die Patienten wieder in die Balance zurückführen sollen.

Zu solchen Verfahren gibt es eine Reihe von empirischen Untersuchungen, die zumindest das Prinzip und die klinische Nützlichkeit dieser Verfahren belegen; sie wurden von uns kürzlich zusammengefasst (Galle & Walach, 2018). Eine klinisch-kontrollierte Studie zeigt, dass ein solches Verfahren zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Senkung des Stressniveaus wirksam ist (Walach & Marmann, 2021), und eine Meta-Analyse über eine Serie solcher Studien zeigt, dass dieses Verfahren robuste Wirksamkeit mit einer Effektstärke von $g = 0.757$ aufweist (Walach & Marmann, submitted).

2. Das RIFETECH-Plasma-Verfahren

Das neue, hier zu untersuchende RIFETECH-Plasma-Verfahren ist nach dem US-amerikanischen Erfinder und Therapeuten Royal Raymond Rife (1888-1971) benannt. Rife war ein Erfinder, der noch vor der Erfindung des Elektronenmikroskops eine Möglichkeit fand, die Rayleigh-Länge zu unterschreiten, also die Wellenlänge des Lichtes, das nötig ist, um kleinste Strukturen im Mikroskop sichtbar zu machen. Damit gelang es ihm noch vor der Zeit der Elektronenmikroskopie, im Mikromillimeter- und Nanomillimeter-Bereich zu mikroskopieren. Er untersuchte alle damals bekannten Erreger und vermaß sie mit Hilfe seines Mikroskops. Sodann rechnete er aus, mit welchen spezifischen Wellenlängen diese Erreger in Eigenschwingung zu versetzen wären, sodass sie in eine Resonanzkatastrophe geraten würden, also sich durch die Energie der Eigenschwingung selbst zerstören würden. Rife behandelte mit seiner Methode auch Krebspatienten, was er aufgrund der gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht gedurft hätte. Daraufhin wurden seine Gerätschaften und Aufzeichnungen vom FBI im Auftrag der FDA eingezogen. Die Geschichte ist sehr gut dargestellt von Lynes (2011, orig. 1987).

Während die originalen Rife-Protokolle und -Geräte verloren gingen, blieb das Wissen in der komplementärmedizinischen Ärztegemeinde durchaus erhalten, und manche Therapeuten, die uns bekannt sind, arbeiten mit Bioresonanzgeräten und den Rifischen Frequenzen, auch bei schweren Erkrankungen. Die Darstellungen, die man zu Rife und generell zu komplementärmedizinischen Methoden in Wikipedia findet, sind übrigens grob verzerrt. Die Erfindung von Rife wurde in neuerer Zeit reproduziert. Ein Projekt, das der Fetzer-Franklin-Fund finanziert hatte, konnte die Rifische Anordnung replizieren und belegte damit, dass die Unterschreitung der Rayleigh-Länge mit dem Rife-Mikroskop tatsächlich möglich war. Dies ist eine persönliche Information von Dr. Jan Walleczek, dem damaligen Projektleiter des Fetzer-Franklin-Funds, der dieses Projekt persönlich betreut hatte und uns in einem persönlichen Gespräch dieses Faktum bestätigte.

Das hier zu untersuchende Gerät geht allerdings nur der Idee nach auf Rife zurück. Es ist eine Neuentwicklung aufgrund eines EU-geförderten Projektes im Rahmen des Sonderauftrags zur Behandlung von Covid-19 (Projekt Nr. CZ.011.02/0.0/0.0/20_319/0023173, „Forschung im Bereich einer therapeutischen Einrichtung“). Im Rahmen dieses Projektes wurde die genaue Größe des SARS-CoV2-Erregers genau vermessen und mit einer entsprechend angepassten elektromagnetischen Frequenz in Schwingung versetzt, so dass sie nicht mehr funktionsfähig ist und vom Immunsystem zerlegt werden kann. Das genaue Prinzip und die dahinterliegenden Überlegungen sind im Anhang zu diesem Protokoll dargestellt.

Fröhlich zeigte schon in den 1970er und 80er Jahren, dass es möglich ist, über niederenergetische, also nicht spürbare und nicht schädliche elektromagnetische Schwingung, die aber hoch-spezifisch eine bestimmte Frequenz ausstrahlt, Organismen in Resonanz zu versetzen. Er nannte dies resonante Kopplung durch kohärente Erregung (Barret & Pohl, 1987; Clegg, 1983; Fröhlich, 1968, 1968a, 1968b, 1970, 1974, 1975, 1980, 1985, 1986a, 1986b, 1988; Fröhlich & Kremer, 1983; Keilmann, 1985; Rowlands, 1983).

Das Prinzip dahinter kann man verstehen, wenn man musikalische Resonanz als Beispiel nimmt: Wenn eine Klangwelle einer bestimmten Frequenz auf ein geometrisch

abgestimmtes Instrument trifft, dann ertönt der Klang durch die Eigenresonanz verstärkt. Wenn man beispielsweise auf einer Gitarre einen Ton „a“ auf einer Seite gedrückt hält und legt eine Stimmgabel an die Gitarre, dann ertönt nicht nur der von der Stimmgabel erzeugte Ton „a“, sondern die Gitarrenseite selbst beginnt zu schwingen, obwohl sie nicht angeschlagen ist. Ein anderes Experiment, das dieses Prinzip verdeutlicht, kann man in geometrischen Kuppelräumen durchführen, wie man sie manchmal in romanischen Krypten oder klassizistischen Bauten findet. Wenn man sich genau in der Mitte unter der Kuppel positioniert und ganz leise, kaum wahrnehmbar, eine gleitende Tonleiter nach oben oder unten summt, dann findet man einen Ton, bei dem sich der gesummte Ton plötzlich enorm verstärkt, ohne dass die Lautstärke des Summens verändert worden wäre. Das ist die Eigenresonanz des Raums, dessen geometrische Eigenschaft – die Raumhöhe und die Kuppelform – dazu führt, dass die stehende Welle des Klanges nun durch die Eigenresonanz verstärkt wird, ohne dass mehr Energie ins System eingebracht wird. Das gleiche Prinzip hat Fröhlich erforscht, lediglich mit elektromagnetischen Wellen hoher Frequenz. Wenn diese von ihrer Wellenlänge her mit biologischen Strukturen in Resonanz treten, z. B. mit Membranen, oder eben auch ganzen biologischen Körpern wie Bakterien, Viren oder Parasiten, dann können diese durch die Frequenz, auch wenn die Energie sehr gering ist, in Schwingung versetzt werden und durch diese anhaltende Schwingung in eine Resonanzkatastrophe geführt werden. Das bedeutet: sie schwingen immer stärker, bis sie zerstört werden oder so zerfallen, dass sie für das Immunsystem zugänglich werden.

Das Phänomen ist aus der Physik bekannt: wenn eine Brücke z. B. durch Menschen, die im Gleichschritt marschieren – dargestellt im berühmten Film „Die Brücke am Kwai“ – oder durch einen Orkan in Eigenschwingung versetzt wird, dann kann sich die Schwingung solange hochschaukeln, bis die Brücke bricht. Daher versuchen Brückenbauingenieure dieses Phänomen durch unterschiedliche Strategien zu verhindern.

Im therapeutischen Sinne wendet nun das RIFETECH-Plasma-Gerät genau dieses Prinzip an (<https://rifetech.cz/>; siehe auch die ausführlichere Beschreibung des Wirkprinzips im Anhang dieses Protokolls). Es gibt sehr spezifische elektromagnetische Frequenzen ab. Die Frequenzen errechnen sich durch die Lichtgeschwindigkeit geteilt durch die Länge der DNA/RNA oder bestimmter biologischer Strukturen. Diese Frequenzen werden auf ein Plasma, das in einer Kathodenröhre erzeugt wird – leuchtendes Gas wie bei einer Neonröhre – aufmoduliert und dadurch wieder abgestrahlt (Abb. 1).



Abbildung 1 – Das RIFETECH-Plasma-Gerät in Aktion: das Gas in einer Kathodenröhre wird durch hochfrequente Spannung zum Leuchten gebracht; auf dieses pulsierende Plasma wird eine Frequenz aufmoduliert und in den Raum abgestrahlt. Da die Energie sehr gering ist, ist die Strahlung nur von kurzer Reichweite (siehe <https://rifetech.cz/>)

Die Frequenz dieses elektromagnetischen Feldes ist sehr spezifisch und bewegt sich im Bereich niedriger und mittlerer elektromagnetischer Frequenzen (ca. 100 Hz bis zu einigen 100 kHz). Aber die Energie ist so schwach, dass energetisch vermittelte Einflüsse ausgeschlossen sind. Zusätzlich zu den für SARS-CoV2 spezifischen Frequenzen, wurden eine Fülle anderer Frequenzen für alle möglichen Erreger implementiert. Diese können zur spezifischen Behandlung von Infektionen oder deren Nachwehen verwendet werden. Zusätzlich gibt es aber auch mittlerweile bewährte Frequenzbänder, die zur Erhöhung des Wohlbefindens oder eben zur Behandlung von Erschöpfung verwendet werden.

Das Gerät erfüllt die europäische Norm für elektromagnetische Kompatibilität und Sicherheit (2014/30/EU und 2014/35/EU) und hat die entsprechende Zulassung zur Eigenbehandlung im Wellness-Bereich. Die Firma Rifetech s.r.o. Prag ist ISO-zertifiziert (ISO-Standard 9001:2015). Das Gerät kann Frequenzen im Bereich von 10 μ Hz bis 900 kHz abstrahlen. Frequenzen können auf 2 Dezimalstellen genau eingestellt werden, die Unsicherheit liegt bei $\pm 5 \cdot 10^{-6}$.

Die informellen Erfahrungen von Ärzten, die dieses an sich zur Selbstbehandlung und zur Steigerung des Wohlbefindens zugelassenen Gerätes in Off-label Anwendungen bei Patienten eingesetzt haben, zeigt, dass es bei Erschöpfung anscheinend sehr wirksam ist und Erschöpfung unterschiedlicher Genese mit einer Serie von einigen Behandlungen deutlich lindern kann.

In dieser prospektiven Anwendungsbeobachtung soll nun diese Frage genauer untersucht werden. Sie dient damit auch der Exploration des Effektes und seiner potenziellen Größe zur Planung und Durchführung einer kontrollierten Studie.

2. Methodik

Geplant ist eine prospektive Dokumentationsstudie als Anwendungsbeobachtung. 10 niedergelassene Ärzte sollen je 10, also insgesamt 100 Patienten, einschließen.

Einschlusskriterium: Zieldiagnose Erschöpfung

Einschlusskriterium ist die Zieldiagnose „Erschöpfung“, ICD-Code G93.3. Dies ist die Überkategorie „Erschöpfung“, die als Hauptsymptom bei vielen Erkrankungen auftritt, etwa nach Infektionen (z. B. Long Covid), bei Schlaflosigkeit, Schmerzsyndromen, neurologischen Erkrankungen, Diabetes, chronischem Müdigkeitssyndrom, Depression oder idiopathischer Erschöpfung ohne nähere bekannte Ursache. Sie kommt in der niedergelassenen Praxis häufig vor, lt. Angaben kooperierender Praktiker bei ca. 50 bis 75 % aller Patienten. Wann immer Erschöpfung im Zentrum des Symptomen-bildes steht und vom Patienten aktiv als zu behandelndes Symptom genannt wird, kann der Patient für die Studie in Betracht gezogen werden, sofern keine Ausschlusskriterien vorliegen.

Ausschlusskriterien:

Zu den Ausschlusskriterien zählen:

- Minderjährig, ohne Einverständnis der Eltern (unter 18 Jahre alt),
- Mangelndes deutsches Sprachverständnis, das verhindert, dass die Studienunterlagen und Fragebögen ausreichend gut verstanden werden.
- Keine funktionsfähige E-Mail-Adresse,
- Lebensbedrohliche Erkrankung.
- Zustand unmittelbar nach OP.
- Systemische Behandlung, die Erschöpfung hervorrufen kann (z. B. Cytostatika oder Histamin-Behandlung).
- Parallele Einführung einer anderen Behandlung bei einem anderen Therapeuten, die zur ausschließlichen Behandlung der Erschöpfung intendiert ist.
- Eigenschaften des Patienten oder seines Krankheitsbildes, die einen ersten sichtbaren Erfolg innerhalb der 4-wöchigen Studienperiode unwahrscheinlich erscheinen lassen.

Datenerfassung und Outcome Maße

Erfasst werden die üblichen soziodemographischen Daten (Alter, Geschlecht, sozio-ökonomischer Status, Ausbildungsniveau) sowie die Dauer der Erschöpfung (Monate).

Gemessen wird die selbstberichtete Erschöpfung mit der deutschen „*Fatigue Severity Scale*“ (Valko, Bassetti, Bloch, Held, & Baumann, 2008) als Hauptzielkriterium. Diese Skala erfasst Erschöpfung mit folgenden 9 Items, die auf einer 7-stufigen Skala (3 negativ gepolte, einen Indifferenzpunkt und 3 positiv gepolte) zu bewerten sind:

- 1 Ich bin weniger motiviert, wenn ich müde bin.
- 2 Körperliche Bewegung macht mich müde.
- 3 Ich ermüde rasch.

- 4 Meine Müdigkeit beeinträchtigt meine körperliche Leistungsfähigkeit.
- 5 Meine Müdigkeit bereitet mir oft Probleme.
- 6 Meine Müdigkeit verhindert längerdauernde körperliche Tätigkeiten.
- 7 Meine Müdigkeit beeinträchtigt mich, gewisse Pflichten und Verantwortungen zu erfüllen.
- 8 Meine Müdigkeit gehört zu den drei Beschwerden, die mich am meisten behindern.
- 9 Meine Müdigkeit behindert meine Arbeit, meine Familie oder mein soziales Leben.

Zusätzlich erfassen wir die allgemeine Lebensqualität mit der 5-Itemskala *WHO-QuoL 5* (Sischka, Costa, Steffgen, & Schmidt, 2020; Topp, Østergaard, Søndergaard, & Bech, 2015; World Health Organisation, 2014). Diese Skala misst Lebensqualität mit 5 Items, die jeweils auf einer sechs-stufigen Skala (zu keinem Zeitpunkt, ab und zu, etwas weniger als die Hälfte der Zeit, etwas mehr als die Hälfte der Zeit, meistens, die ganze Zeit) zu bewerten sind. Der Wortlaut ist: „In den letzten zwei Wochen

- war ich froh und guter Laune,
- habe ich mich ruhig und entspannt gefühlt,
- habe ich mich energisch und aktiv gefühlt,
- habe ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht gefühlt,
- war mein Alltag voller Dinge, die mich interessieren.“

Die Befragung findet online statt und wird auf Social Science Survey implementiert.

Patienten erhalten einen persönlichen und geschützten Link (siehe Vorgehen) und füllen dann den Fragebogen online aus, was Fehlangaben verhindert.

Patienten erhalten unmittelbar nach Einschluss einen solchen Link, sowie 4 Wochen nach Einschluss zur Nachbefragung.

Bei der Nachbefragung erfragen wir auch:

Verträglichkeit:

„Haben Sie irgendwelche negativen Effekte erlebt, die Sie der Behandlung mit **RIFETECH** zuschreiben?“

Ja / Nein, wenn ja, welche (Freitext)

Begleitende Behandlung:

„Haben Sie während der letzten 4 Wochen für ihre Erschöpfung noch andere Behandlungen in Anspruch genommen?“

Ja / Nein, wenn ja folgende Liste und Freitext:

- Psychotherapie
- Homöopathie
- Vitamine und Ergänzungspräparate

- Akupunktur
- Kur/Reha
- Anderes

Beim Arzt

Der Arzt erhält zu jedem Patienten ein Formular (Case Report Form), in dem neben dem Einschlussdatum und der ordnungsgemäßen Patientenaufklärung noch folgende Daten erfasst werden:

- Vorhandensein der Einschlusskriterien (Diagnose G 93.3)
- Nicht-Vorliegen aller Ausschlusskriterien (siehe oben)
- Verordnung anderer therapeutischer Maßnahmen und Medikamente (Liste zum Ankreuzen plus Freitext)

Am Ende der Behandlung füllt der Arzt einen kurzen Bogen zu Erfolg und Sicherheit aus (siehe unten).

Vorgehen

Patienten, die bei einem der teilnehmenden Ärzte vorsprechen und deren Hauptsyndrom Erschöpfung ist, werden von dem Arzt auf die Studie hingewiesen, falls keine Ausschlusskriterien vorliegen. Der Arzt füllt für jeden Patienten eine Case Report Form aus, die beim Arzt verbleibt, händigt dem Patienten die Patienteninformation aus und lässt ihn die Einverständniserklärung unterschreiben und unterschreibt diese auch selber, wenn der Patient bereit ist, an der Studie teilzunehmen.

Der Arzt übermittelt dem Studienzentrum die E-Mail-Adresse des Patienten. Dieser erhält daraufhin zeitnah eine E-Mail mit dem Link zum Fragebogen, den dieser ausfüllen muss. Füllt der Patient den Fragebogen nicht innerhalb von zwei Tagen aus, erhält er bis zu zwei Aufforderungen. Wenn er dann immer noch nicht reagiert, wird der Patient aus der Beobachtung ausgeschlossen und der Arzt erhält Mitteilung davon. Ein Nichtbeantworten der Frage wird von uns als stillschweigender Rückzug der Einverständniserklärung gewertet.

Das Datum des Ausfüllens des ersten Fragebogens wird von uns in einer Datei festgehalten und vier Wochen nach diesem ersten Fragebogen wird automatisch ein Link zum Nachfolge-Fragebogen versandt. Reagiert der Patient auf drei Aufforderungen zum Ausfüllen nicht, so wird dies als Protokollverletzung gewertet, und der Patient geht mit den Ausgangsdaten in eine Intention-to-Treat Auswertung ein.

Patientenkennung zur Identifikation der zusammengehörigen Fragebögen

Damit Arztbögen und Patientenfragebogen 1 und 2 zusammengeführt werden können, wird eine Patientenkennung verwendet, die gleichwohl die Anonymität der Daten wahrt. Patienten und Ärzte werden angehalten, als Kennung den ersten Buchstaben des Vornamens und den letzten Buchstaben des Nachnamens sowie die ersten vier Ziffern des Geburtstages in vierstelligem Format zu wählen.

Ein Patient mit Namen Heinrich Bauer, geb. am 16.5.1974 hätte dann also die Kennung HR1605.

Dies kann sich ein Patient leicht merken und der Arzt kann diese Kennung in seiner Akte vermerken.

Behandlung und Behandlungssicherheit

Der Arzt ist frei, das RIFETECH-Plasma-Gerät in der aus seiner Sicht besten Modalität anzuwenden und dokumentiert in seiner Patientenakte Anzahl und Modalität der Behandlungen sowie zum Abschluss der Behandlung die Sicherheit. Zur Erleichterung erhält er einen Dokumentationsbogen, der die Patientenkennung enthält, sowie Felder zur Dokumentation der Behandlungsanzahl, -dauer und -modalität. Außerdem dokumentiert er andere Behandlungen, Verordnungen und Modalitäten, die er zur Behandlung des Erschöpfungszustandes veranlasst bzw. die der Patient aufgrund anderer Grundkrankheiten erhält (z. B. Erhaltungsdosen von Basismedikationen).

Am Ende füllt der Arzt den Bewertungsbogen aus. Dieser dokumentiert folgende Variablen:

War die Behandlung erfolgreich?

erfolgreich; ja, teilweise; wenig erfolgreich; hat den Zustand verschlimmert

Wurden Nebenwirkungen bemerkt?

Ja /

Nein,

wenn ja: welche

4. Auswertung und Statistik

Die Auswertung findet vor allem deskriptiv statt. Wir bilden deskriptive Kennwerte, bei annähernder Normalverteilung Mittelwerte, Standardabweichungen und 95% Konfidenzintervalle über die beiden klinischen Outcomeparameter, Erschöpfung und Lebensqualität vorher und nachher. Mit einem Wilcoxon-Test werden die Veränderungen orientierend auf Signifikanz geprüft. Dabei wird $p < .005$ als Grenze festgesetzt, unterhalb derer von einer statistischen Bedeutsamkeit auszugehen ist. Da dies allerdings nur orientierend ist, hat dieser Test keine weitreichendere Bedeutung.

Zentral hingegen ist die Berechnung der Effektstärke. Diese erfolgt als standardisierte Mittelwerts-differenz mit der gemittelten Standardabweichung von Prä- und Post als Standardisierungsgröße. Der veränderte Ma-Chua-Algorithmus wird angewandt, um festzustellen, ob die Veränderung auf eine Regression zur Mitte zurückzuführen ist (Ostermann, Willich, & Lüdtke, 2008).

Die Daten werden nach dem Intention-to-Treat-Prinzip ausgewertet, das heißt, Patienten, die beim zweiten Zeitpunkt keine Daten abgeben, gehen mit ihren Ausgangswerten in die Auswertung ein. Zusätzlich wird eine Per-Protokoll-Analyse für die vorliegenden Datensätze allein vorgenommen, um den Effekt abzuschätzen.

5. Publikation

Die Ergebnisse der Untersuchung werden publiziert, nach Möglichkeit in einem anerkannten peer-reviewten Fachjournal. Der Auswertungsbericht wird außerdem als Erkenntnismaterial für allfällige Zulassungsanträge verwendet. Das Protokoll wird in einer englischen Version auf der Open Science Foundation Plattform publiziert und die Studie in ein geeignetes Studienregister eingetragen, nachdem eine Freigabe durch eine Ethik-Kommission erteilt wurde.

Literatur

- Barret, T. W., & Pohl, H. A. (Eds.). (1987). *Energy Transfer Dynamics. Essays in Honour of Herbert Fröhlich*. Berlin: Springer.
- Billones, R., Liwang, J. K., Butler, K., Graves, L., & Saligan, L. N. (2021). Dissecting the fatigue experience: A scoping review of fatigue definitions, dimensions, and measures in non-oncologic medical conditions. *Brain, Behavior, & Immunity - Health*, 15, 100266. doi:<https://doi.org/10.1016/j.bbih.2021.100266>
- Bischof, M., & Del Guidice, E. (2013). Communication and the emergence of collective behavior in living organisms: A quantum approach. *Molecular Biology International*(Art ID 987549). doi:10.1155/2013/987549
- Clegg, J. S. (1983). Intracellular water, metabolism and cell architecture. In Fröhlich & Kremer (Eds.), (pp. 162-177).
- David, A., Hausner, D., & Frenkel, M. (2021). Cancer-Related Fatigue—Is There a Role for Complementary and Integrative Medicine? *Current Oncology Reports*, 23(12), 145. doi:10.1007/s11912-021-01135-6
- Davies, K., Dures, E., & Ng, W.-F. (2021). Fatigue in inflammatory rheumatic diseases: current knowledge and areas for future research. *Nature Reviews Rheumatology*, 17(11), 651-664. doi:10.1038/s41584-021-00692-1
- Franssen, P. M. L., Bültmann, U., Kant, I., & van Amelsvoort, L. G. P. M. (2003). The association between chronic diseases and fatigue in the working population. *Journal of Psychosomatic Research*, 54, 339-344.
- Frischknecht, M. (2018). *Von der Vision zur Realität: Ein Leben für die Frequenztherapie*. Gelnhausen: J.K. Fischer.
- Fröhlich, H. (1968). Long range coherence and energy storage in biological systems. *International Journal of Quantum Chemistry*, 2, 641-649.
- Fröhlich, H. (1968a). Bose condensation of strongly excited longitudinal electric modes. *Physics Letters*, 26A, 402-403.
- Fröhlich, H. (1968b). Long range coherence and energy storage in biological systems. *International Journal of Quantum Chemistry*, 2, 641-649.
- Fröhlich, H. (1970). Long range coherence and the action of enzymes. *Nature*, 228, 1093.
- Fröhlich, H. (1974). Possibilities of long- and short-range electric interactions of biological systems. In W. R. Adey & S. M. Bawin (Eds.), *Brain interactions with weak electric and magnetic fields*. (Vol. 15, pp. 1-129).
- Fröhlich, H. (1975). Evidence for bose condensation-like excitation of coherent modes in biological systems. *Physics Letters*, 51A, 21-22.
- Fröhlich, H. (1980). The biological effects of microwaves and related questions. *Advances in Electronics and Electron Physics*, 53, 85-152.
- Fröhlich, H. (1985). Further evidence for coherent excitations in biological systems. *Physics Letter*, 110A, 480-481.
- Fröhlich, H. (1986a). Coherence and the action of enzymes. In Welch (Ed.), (pp. 421-449).
- Fröhlich, H. (1986b). Coherent excitations in active biological systems. In Gutman & Keyser (Eds.), (pp. 241-261).

- Fröhlich, H. (1988). Biological coherence and response to external stimuli. Berlin: Springer Verlag.
- Fröhlich, H., & Kremer, F. (1983). Coherent Excitation in Biological Systems. Berlin: Springer.
- Galle, M., & Walach, H. (2018). Klassische Bioresonanzmethode. In H. Walach, S. Michael, & S. Schlett (Eds.), *Das große Komplementärhandbuch für Apotheker und Ärzte* (pp. 334-355). Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Gherardi, R. K., Crépeaux, G., & Authier, F.-J. (2019). Myalgia and chronic fatigue syndrome following immunization: macrophagic myofasciitis and animal studies support linkage to aluminum adjuvant persistency and diffusion in the immune system. *Autoimmunity Reviews*, 18(7), 691-705. doi:<https://doi.org/10.1016/j.autrev.2019.05.006>
- Goërtz, Y. M. J., Braamse, A. M. J., Spruit, M. A., Janssen, D. J. A., Ebadi, Z., Van Herck, M., . . . Knoop, H. (2021). Fatigue in patients with chronic disease: results from the population-based Lifelines Cohort Study. *Scientific Reports*, 11(1), 20977. doi:10.1038/s41598-021-00337-z
- Güthlin, C., Anton, A., Kruse, J., & Walach, H. (2012). Subjective concepts of chronically ill patients using distant healing. *Qualitative Health Research*, 22, 320-331. doi:DOI: 10.1177/1049732311421914
- Herrell, R., Goldberg, J., Hartman, S., Belcourt, M., Schmalings, K., & Buchwald, D. (2002). Chronic fatigue and chronic fatigue syndrome: a co-twin control study of functional status. *Quality of Life Research*, 11, 463-471.
- Keilmann, F. (1985). Biologische Resonanzwirkungen von Mikrowellen. *Physik in unserer Zeit*, 10, 33-39.
- Kern, J. K., Geier, D. A., Bjorklund, G., King, P. G., Homme, K. G., Haley, B. E., . . . Geier, M. R. (2014). Evidence supporting a link between dental amalgams and chronic illness, fatigue, depression, anxiety, and suicide. *Neuroendocrinology Letters*, 35(7), 537-552.
- Kuppuswamy, A. (2022). The Neurobiology of Pathological Fatigue: New Models, New Questions. *The Neuroscientist*, 28(3), 238-253. doi:10.1177/1073858420985447
- Lopez-Leon, S., Wegman-Ostrosky, T., Perelman, C., Sepulveda, R., Rebolledo, P. A., Cuapio, A., & Villapol, S. (2021). More than 50 long-term effects of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Scientific Reports*, 11(1), 16144. doi:10.1038/s41598-021-95565-8
- Lynes, B. (2011, orig. 1987). *The Cancer Cure That Worked! Fifty Years of Suppression*. Lake Tahoe: Biomed Publishing.
- Oschman, J. (2006). *Energiemedizin - Konzepte und ihre wissenschaftliche Basis* (Vol. 1). München: Urban & Fischer.
- Ostermann, T., Willich, S. N., & Lüdtke, R. (2008). Regression toward the mean – a detection method for unknown population mean based on Mee and Chua's algorithm. *BMC Medical Research Methodology*, 8, 52. doi:doi:10.1186/1471-2288-8-52
- Petersen, I., Thomas, J. M., Hamilton, W. T., & White, P. D. (2006). Risk and predictors of fatigue after infectious mononucleosis in a large primary-care cohort. *Quarterly Journal of Medicine*, 99(1), 49-55. doi:10.1093/qjmed/hci149
- Phelan, J., Grabowska, A. D., & Sepúlveda, N. (2020). A potential antigenic mimicry between viral and human proteins linking Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS) with autoimmunity: The case of HPV immunization. *Autoimmunity Reviews*, 19(4), 102487. doi:<https://doi.org/10.1016/j.autrev.2020.102487>
- Rae, M. (1977). Homoeopathy up to date. *Journal of the Research Society of Natural Therapeutics*, spring??, ??

- Rowlands, S. (1983). Coherent excitations in blood. In Fröhlich & Kremer (Eds.), (pp. 145-161).
- Schmieke, M. (2021). Quantum entangled Frequencies to promote Coherence in Bioenergetic Systems. *Dev Sanskriti Interdisciplinary International Journal*, 18, 10-33. doi:10.36018/dsij.v18i.226
- Schneider, R., & Walach, H. (2005). Randomised double-blind pilot study of psychological effects of treatment with instrumental biocommunication. *Focus on Alternative and Complementary Therapies (FACT)*, 10, 47-48.
- Shapiro, C. M., & Moller, H. J. (2002). Chronic fatigue: listen and measure. *Journal of Psychosomatic Research*, 52, 427-436.
- Sischka, P. E., Costa, A. P., Steffgen, G., & Schmidt, A. F. (2020). The WHO-5 well-being index – validation based on item response theory and the analysis of measurement invariance across 35 countries. *Journal of Affective Disorders Reports*, 1, 100020. doi:https://doi.org/10.1016/j.jadr.2020.100020
- Smith, A. P. (2013). Twenty-five years of research on the behavioural malaise associated with influenza and the common cold. *Psychoneuroendocrinology*, 38(6), 744-751. doi:https://doi.org/10.1016/j.psyneuen.2012.09.002
- Stephan, Y., Sutin, A. R., Luchetti, M., Canada, B., & Terracciano, A. (2022). Personality and fatigue: meta-analysis of seven prospective studies. *Scientific Reports*, 12(1), 9156. doi:10.1038/s41598-022-12707-2
- Sykes, D. L., Holdsworth, L., Jawad, N., Gunasekera, P., Morice, A. H., & Crooks, M. G. (2021). Post-COVID-19 Symptom Burden: What is Long-COVID and How Should We Manage It? *Lung*, 199(2), 113-119. doi:10.1007/s00408-021-00423-z
- Topp, C. W., Østergaard, S. D., Søndergaard, S., & Bech, P. (2015). The WHO-5 Well-Being Index: A Systematic Review of the Literature. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 84(3), 167-176. doi:10.1159/000376585
- Tsigos, C., & Chrousos, G. P. (2002). Hypothalamic-pituitary-adrenal axis, neuroendocrine factors and stress. *Journal of Psychosomatic Research*, 53(4), 865-871. doi:https://doi.org/10.1016/S0022-3999(02)00429-4
- Valko, P. O., Bassetti, C. L., Bloch, K. E., Held, U., & Baumann, C. R. (2008). Validation of the Fatigue Severity Scale in a Swiss Cohort. *Sleep*, 31(11), 1601-1607. doi:10.1093/sleep/31.11.1601
- Walach, H., Bösch, H., Lewith, G., Naumann, J., Schwarzer, B., Haraldsson, E., . . . Bucher, H. C. (2008). Efficacy of distant healing in patients with chronic fatigue syndrome: A randomised controlled partially blinded trial (EUHEALS) *Psychotherapy and Psychosomatics*, 77, 158-166.
- Walach, H., & Marmann, P. (2021). Self-treatment to improve mental and physical health using two bioenergetic devices: A randomized controlled trial. *Journal of Psychiatry and Psychiatric Disorders*, 5(4), 107-119. doi:10.26502/jppd.2572-519X0137
- Walach, H., & Marmann, P. (submitted). Bioenergy Treatment for Improving Well-Being – A Meta-Analysis. *Complementary Medical Research*.
- World Health Organisation. (2014). Mental health - a state of well-being Geneva: World Health Organization Retrieved from www.who.int/features/factfiles/mental_health/en/.

