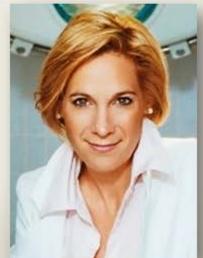
MEDIZIN SYNERGIEN UND HIGHTECH

Wissenschaftliche Studie und Wirksamkeitsnachweis neuro-







(DiViNiA)



Dr. med. Tanja C. Fischer - Potsdam. Zusätzlich lehrt und forscht sie an der Charité Berlin. 2008 erwarb sie ihr Diplom im Studiengang für Ästhetische Lasermedizin . Zu ihren Publikationen zählen eine Vielzahl von Artikeln in einschlägigen Fachjournalen sowie Buchkapiteln u. a. im Handbuch der molekularen Medizin.





Titel der Studie: Wirkung einer Kombinationsbehandlung aus

myoelektrischer Stimmulation und Ultraschallapplikation (Divinia® Ultra) auf Taillen- und Oberschenkelumfang

Effects of combined myoelectric stimulation and ultrasound

(Divinia® Ultra) on waist and thigh circumference

Code: CM10II03

Status: Zusammenfassung und Ergebnisbericht

Summary and Data Report

Studienleitung: Dr Tanja C Fischer

Studienzentrum: Haut- und Lasercentrum Potsdam,

CERTOmed, Berlin-Potsdam

Anschrift: Bertinistrasse 4

D-14469 Potsdam

Tel. +49-331-62 64 48 -0 Fax: +49-331-62 64 49 -99 eMail: fischer@hlcp.de Internet: www.hlcp.de

ÜBERSICHT

Abstract (englisch)
Zusammenfassung (deutsch)

Datenübersicht

Methode

• Tab. 1 Übersicht der verwendeten Stimmulations- und Ultraschallapplikationsparameter.

Ergebnisse

- Abb. 1 Absolute Veränderung des Taillen- und Oberschenkelumfangs insgesamt
- Abb. 2 Relative Veränderung des Taillen- und Oberschenkelumfangs insgesamt
- Abb. 3 Absolute Veränderung des Taillenumfangs: Einzelergebnisse
- Abb. 4 Relative Veränderung des Taillenumfangs: Einzelergebnisse
- Abb. 5 Absolute Veränderung des Oberschenkelnumfangs: Einzelergebnisse
- Abb. 6 Relative Veränderung des Oberschenkelnumfangs: Einzelergebnisse
- Abb. 7 Patientenbild vor der Behandlung und nach 10 Behandlungen.

Effects of combined myoelectric stimulation and ultrasound (Divinia® Ultra) on waist and thigh circumference

Abstract:

Non-invasive body-contouring procedures are becoming increasingly popular. For the majority of the treatment devices on the market, the scientific evidence for the clinical effectiveness is rather scarce. In the present study, the clinical outcome parameters for subjects treated with a system combining myoelectric stimulation and ultrasound (Divinia® Ultra, NeuroMeditec, Neuhausen, Switzerland) at the Skin and Laser Center Potsdam, were analysed. 20 subjects (13 female, 7 male, mean age + SEM 45.5 + 2.3 years) were treated for ten sessions (one session per week) with identical treatment parameters for myoelectric stimulation and ultrasound with no other reported change in lifestyle (dietary, exercise etc.). The primary outcome was the waist and femoral circumference, secondary outcomes included reported side effects by the subjects or the therapist. The mean change of waist circumference was -4.1 ± 0.33 cm \pm SEM, representing a statistically significant loss by 4.6 + 0.75 % + SEM (p<0.05). For the thigh circumference, a statistically significant loss of circumference (1.4 \pm 0.28 cm \pm SEM, 2.6 \pm 0.75 % \pm SEM, p<0.05) was observed in female subjects, whereas in male subjects no significant changes were measured (0.1 ± 0.44 cm ± SEM, 0.2 ± 0.64 % <u>+</u> SEM). No side effects (e.g. pain, local or systemic discomfort, swellings or erythema) were reported by the study subjects or by the therapists. These data demonstrate that myoelectric stimulation in combination with ultrasound is an efficient method to achieve a reduction in waist circumference in women and in men and in thigh circumference in women. In men, muscle formation by the myoelectric stimulation appears to counterbalance the fat loss.

Wirkung einer Kombinationsbehandlung aus myoelektrischer Stimmulation und Ultraschallapplikation (Divinia® Ultra) auf Taillen- und Oberschenkelumfang

Zusammenfassung:

Nicht-invasive Verfahren zur Körperformung werden immer beliebter. Für die meisten der auf dem Markt befindlichen Geräte steht jedoch ein wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit noch aus. In der vorliegenden Studie wurden körperliche Parameter von Personen, die im Haut- und Lasercentrum Potsdam mit einem Kombinationsgerät aus myoelektrischer Stimmulation und Ultraschallapplikation (Divinia® Ultra, NeuroMeditec, Neuhausen, Schweiz) behandelt wurden, erfasst und analysiert. 20 Personen (13 weiblich, 7 männlich; mittleres Alter + SEM 45,5 + 2,3 Jahre) wurden einmal pro Woche über 10 Wochen mit standardisierten Geräteparametern für die myoelektrische Stimmulation und die Ultraschallanwendung behandelt. Als primärer Studienendpunkt wurden Taillen- und Oberschenkelumfang, und als sekundäre Studienendpunkte die von den behandelten und den behandelnden Personen berichtete Rate an Nebenwirkungen. Die mittlere Veränderung des Taillenumfangs betrug -4,1 ± 0,33 cm ± SEM. Dies entspricht einem statistisch signifikanten relativen Verlust von 4,6 ± 0,75 % ± SEM (p<0,05). Beim Oberschenkelumfang wurde ein statistisch signifikanter Verlust des Umfangs (1,4 \pm 0,28 cm \pm SEM, 2,6 \pm 0,75 % \pm SEM, p<0,05) bei den Frauen beobachtet, während bei den Männern keine statistisch signifikante Veränderung gemessen wurde (0,1 + 0,44 cm + SEM, 0,2 + 0,64 % + SEM). Weder von den behandelten Personen noch von den Behandlern wurden Nebenwirkungen (z.B. Schmerz, örtliche oder systemische Beschwerden, Schwellungen oder Rötungen) berichtet. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Kombination von myoelektrischer Stimmulation und Ultraschallapplikation zu einer signifikanten Reduktion des Taillenumfangs bei Frauen und Männern führt und zu einer Abnahme des Oberschenkelumfangs. Bei Männern wird der Verlust an Fettschicht offensichtlich durch den Muskelaufbau kompensiert.

DATENANHANG:	
Methode:	
Stimmulations- und Ultraschallapplikationsparameter.	

Tab. 1

Programm A:	4 Kanäle in Folge	4 Kanäle in Folge	4 Kanäle in Folge	4 Kanäle in Folge
Dauer: 45 Minuten	200 Hz	133 Hz	66 Hz	33 Hz
	Action 14 sec	Action 15 sec	Action 15 sec	Action 15 sec
	Pause 42 sec	Pause 45 sec	Pause 45 sec	Pause 45 sec
	Ultraschall an 1 Watt	Ultraschall an 1 Watt	Ultraschall an 1	Ultraschall an 1 Watt
			Watt	
Programm B:	4 Kanäle gleichzeitig	4 Kanäle gleichzeitig		
Dauer: 45 Minuten	4000 Hz Mod. 4Hz	4000 Hz Mod. 8Hz		
	Action 18 sec	Action 16 sec		
	Ultraschall an 1 Watt	Ultraschall an 1 Watt		

Tab. 1 Übersicht der verwendeten Stimmulations- und Ultraschallapplikationsparameter. Es wurden bei allen Patienten jeweils zunächst 5 Sitzungen (1x wöchentlich) mit Programm A und anschließend 5 Sitzungen mit Programm B durchgeführt. Vor jeder Einheit wurden die Umfänge an der Taille an 3 Stellen (Mitte, 5 cm oberhalb und 5 cm unterhalb der Mitte) sowie am Oberschenkel (Mitte, 10 cm oberhalb und 10 cm unterhalb der Mitte) in cm mit einem Messband erfasst.

Ergebnis:

Umfangmessung Taille und Oberschenkel

Das Ergebnis der Behandlungen im untersuchten Kollektiv wurde als Differenz des Umfangs vor Behandlung und dem Messwert des Umfangs nach der zehnten Behandlung erfasst.

Abb. 1 Absolute Veränderung des Taillen- und Oberschenkelumfangs insgesamt

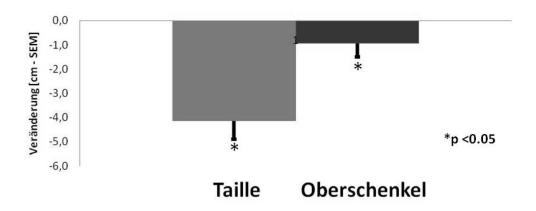
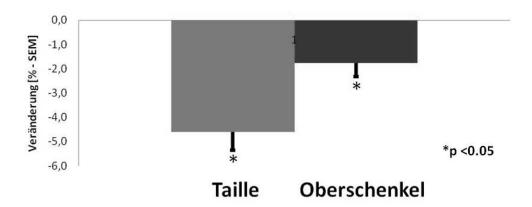


Abb. 2 Relative Veränderung des Taillen- und Oberschenkelumfangs insgesamt



Umfangmessung Taille

Abb. 3 Absolute Veränderung des Taillenumfangs: Einzelergebnisse

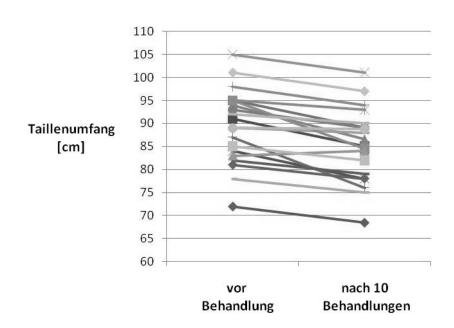
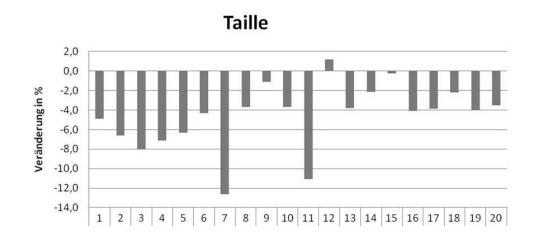


Abb. 4 Relative Veränderung des Taillenumfangs: Einzelergebnisse



Umfangmessung Oberschenkel

Abb. 5 Absolute Veränderung des Oberschenkelnumfangs: Einzelergebnisse

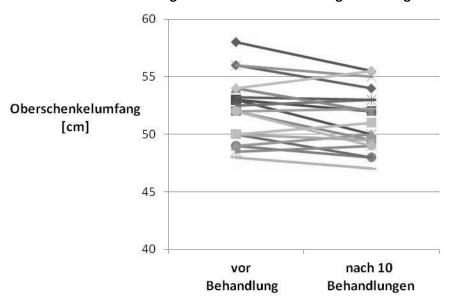
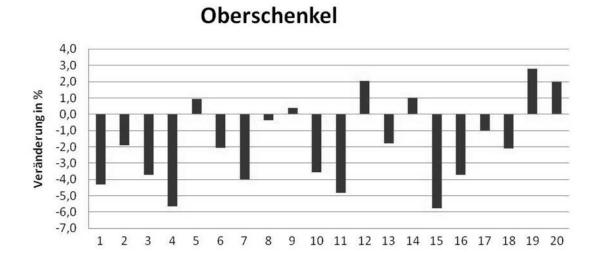


Abb. 6 Relative Veränderung des Oberschenkelnumfangs: Einzelergebnisse



Photodokumentation

Abb. 7 Patientenbild vor der Behandlung und nach 10 Behandlungen.



SCHLUSSFOLGERUNG:

- 1) Die Kombinationstherapie aus myoelektrischer Stimmulation und Ultraschall führt zu einer signifikanten Reduktion des Taillen- und Oberschenkelumfangs bei Frauen.
- 2) Bei Männern lässt sich eine Reduktion des Taillenumfangs nachweisen, während im Bereich des Oberschenkels die Reduktion des Fettgewebes offensichtlich durch eine Zunahme der Muskulatur ausgeglichen wird.
- 3) Im Rahmen der Studie wurden keine Nebenwirkungen der Therapie berichtet.

Berlin/Potsdam, 30-05-2011

Dr Tanja C Fischer

Taja Fischer

Medical Director, Skin and Laser Center Potsdam Director, CERTOmed CRO, Berlin-Potsdam