



Literatuurbespreking i-health®systeem

Inhoud

1. Beoogd gebruik van het i-Health®systeem
2. Onderbouwing van de methode
3. Risico-analyse
4. Opleiding
5. PMS-procedure
6. Vigilantie

Ad. 1. Beoogd gebruik.

Product naam: i-Health®systems Itronic EDA module en i-Health®systems Therapy-module.

Type product: Apparaat en software voor elektronische huidweerstandsmeting geïntegreerd met apparaat voor elektromagnetische stimulatie en stimulatie met zichtbaar licht van m.n. acupunctuurpunten ter verlichting van aandoeningen die voor behandeling met traditionele acupunctuur in aanmerking komen.

Omschrijving van het beoogde gebruik:

- Vegetatieve stresssignalering m.b.v. huidweerstandsmetingen;
- verbetering van de vegetatieve stress-regulatie m.b.v. elektromagnetisme en zichtbaar licht ter verlichting van aandoeningen die voor behandeling met traditionele acupunctuur in aanmerking komen.
- Ondersteuning van klassieke acupunctuurbehandelingen met objectieve gegevens die geordend zijn volgens de regels van de TCM (Zie bijv. Schnorrenberger, 1985).

Gebruikers:	
In Nederland:	BIG-geregistreerde therapeuten;
In Duitsland:	artsen, tandartsen, psychotherapeuten, acupuncturisten en 'Heilpraktiker', sportfysiologen;
In Oostenrijk:	artsen, tandartsen, psychotherapeuten, acupuncturisten en 'Energetiker' (bij de Öst. Wirtschaftskammer geregistreerde therapeuten met de bevoegdheid EM-signalen toe te dienen), sportfysiologen (Sportwissenschaftler);
In Skandinavie:	artsen, tandartsen, psychotherapeuten, acupuncturisten.



Toelichting:

Met het apparaat worden huidweerstand (in $k\Omega$) en temporele huidtemperatuurverschillen ($\Delta^{\circ}C/T$) gemeten. Met behulp van software wordt de mate van stressregulerende capaciteit van vegetatieve functies beoordeeld. Onder vegetatieve stress wordt verstaan een langdurige onbalans tussen de Sympaticus en de Parasympaticus van het autonome zenuwstelsel. Ook het niveau en de locatie van de stress (vasculaire en musculaire verkramping) wordt vastgesteld aan de hand van de huidweerstandsmetingen en thermografie. Hiervoor worden normen en algoritmen gebruikt die zich baseren op relaties tussen acupunctuurpunten, dermatomen en vegetatieve functies zoals deze uit acupunctuur literatuur bekend zijn.

Stressvermindering resp. een verbeterde regulatie van vegetatieve stress wordt bewerkstelligd door stimulatie met elektromagnetische signalen met zeer lange tot lange golflengtes en met gekleurd licht met een lage intensiteit, of klassiek volgens de regels der acupunctuur met naalden.

Op basis van de huidweerstandsmetingen wordt berekend welke acupunctuurpunten, combinatie van acupunctuurpunten of huidzones gestimuleerd moeten worden om een betere vegetatieve stressregulatie te bewerkstelligen. Deze punten kunnen volgens de regels der acupunctuur met naalden, moxa of acupressuur behandeld worden of met de itronic lichtpen of beamer.

De effecten van de stimulatie worden geëvalueerd aan de hand van nametingen en of verbeteringen ten opzichte van de normwaarden zijn opgetreden.

De beoogde werking bestaat uit een normalisatie van de huidweerstand als gevolg van een verbeterde microcirculatie en ontkramping. Zie hiervoor de praktijkvoorbeelden.

Ad 2. Onderbouwing van de methode.

a. i-Health@systems Itronic EDA module.

De Itronic EDA-module van i-Health is gebouwd naar voorbeeld van het meetsysteem van huidweerstand op acupunctuurpunten dat voor de ruimtevaart in Rusland is ontwikkeld. Dit systeem is gedurende een reeks van jaren, vanaf 1984 tot het in gebruik nemen van het ISS, in het Bhuran ruimtevaartprogramma ingezet. Het Russische systeem is in de literatuur bekend onder de naam 'Prognos'. Genoemd systeem is een verdere ontwikkeling van elektro-acupunctuur systemen die sinds ruim 30 jaar op de markt zijn.



I-health heeft de technische specificaties ter zake van de sterkte van de meetpuls, de specifieke druk van de sensor op de huid, de samplingprocedure, materiaalkeuze van elektroden normen en algoritmen van dit systeem gebruikt (Sagrjanski et al, 1996. Diverse publicaties). In twee onafhankelijke studies is de geldigheid van de metingen geverifieerd (Sponring, 2003; Bosma, LU-W, in print).

De keuze is op het gebruiken van deze technische specificaties gevallen omdat de nauwkeurigheid en herhaalbaarheid van deze metingen in vergelijking tot die van de bekende overige systemen (bijv. Yamamoto, Voll) als het nauwkeurigste naar voren komt.

Systemen die qua technische specificaties vrijwel identiek zijn aan het i-Health EDA-systeem worden op de Europese markt gebracht onder de namen Viktor, Prognos, Medec.

Sagrjanski et al (1996) bespreekt het uitvoerige onderzoek (22.500 proefpersonen) waarin de ontwikkeling van de meetmethode wordt besproken en hij bespreekt hoe de validatie van de meetmethode is geschied door de resultaten van gangbare diagnose van een tiental ziektebeelden te vergelijken met de resultaten van de EDA-metingen. Afhankelijk van de aandoening varieert de overeenstemming tussen de uitkomsten van de twee diagnosemethoden, gangbaar enerzijds en elektro-acupunctuur-diagnose anderzijds, van 75% tot 95%.

Bepalend voor de betrouwbaarheid, de herhaalbaarheid van de EDA-metmethode en het volledig uitsluiten van irreversibele beïnvloedingen van facies, bindweefsel en zenuwen door de meetstroom en meetdruk zijn volgens Sagrjanski et al. :

- de specifieke en constante druk op het meetpunt,
- het zenden van de meetpuls bij constant blijvende en correcte specifieke druk op het meetpunt,
- Een ampèrage niet meer dan hooguit enkele microampères (in het geval van itronic: 1 μ Amp),
- Een beperkte duur van de meetpuls, nl. van 200 millisecon.

Deze waarden zijn als design-criteria gebruikt voor het ontwikkelen van de itronic EDA-module aangezien tevens is gebleken onderzocht dat deze belastingen een zeer geringe, tevens snel reversibele dus hooguit kort durende invloed uitoefenen op de meetpunten, maar niet op de ondergelegen en hiermee in verband staande structuren, bindweefsel, zenuwen, autonome regulatie en functies.

Daarnaast zijn er normwaarden uit de literatuur bekend voor het aan- of afwezig zijn van stress. Deze normwaarden zijn als basis voor de algoritmen gebruikt en de normwaarden zijn in twee studies geverifieerd (Sponring, 2003 en Bosma, in print). Op de tweede plaats kunnen de variaties tussen metingen geëvalueerd worden. Hiertoe is de parameter vrije toets van Kolmogorov-Smirnov in het programma

geintegriert. De variatie van de elektrische geleidingsweerstand geeft inzicht in de vegetatieve regulatietoestand van het organisme (Klimek, W, 2004, Popp, et.al, 2004).

Normwaarden:

Als normwaarden en drempelwaarden voor vegetatieve stress en het onderkennen van niveaus daarin, hebben wij de volgende waarden gehanteerd in navolging van Sagrjadskii et al (1996):

Normbereich = 1.000 – 2.000 KOhm; bei Kindern (je nach Alter) 400 – 800 Kohm.	
unter 500	Sehr starker Energieüberschuß: dies kann bedingt sein durch eine zu feuchte Haut. Deshalb sollten die Meßpunkte trocken abgewischt werden mit anschließender Wiederholung der Messung. Sollte die Haut dennoch feucht bleiben, müßte ein Alkohol-Läppchen zum Trocknen verwendet werden. Bleibt das Ergebnis, bedeutet es eine Verkrampfung mit Stauung in diesem Organ . Eine Entspannung mit Einnahme von Calcium- und Magnesium-Brausetabletten ist notwendig.
600 – 501	Starker Energieüberschuß: dies bedeutet eine Verkrampfung und eine Stauung in diesem Organ . Notwendig ist eine Entspannung, das Einnehmen von Mineralien (z. B. Calcium, Magnesium).
700 – 601	Mittelgradiger Energieüberschuß: dies bedeutet einen Verkrampfungszustand, evtl. mit einer Stauung in diesem Organ. Neben einer Entspannung und dem Einnehmen von Mineralien (z. B. Calcium, Magnesium) ist es notwendig, eine Kontrolle in einer Woche vorzunehmen.
800 – 701	Mäßiger Energieüberschuß: dies bedeutet eine derzeitige Verkrampfung. Neben einer Entspannung ist die Einnahme von auflockernd wirkenden Mineralien (z. B. Calcium, Magnesium) angebracht.
900 – 801	Geringer Energieüberschuß: dies bedeutet eine derzeitige Verkrampfung. Eine Entspannung erscheint notwendig.

1000 – 901

Leichter Energieüberschuß: dies bedeutet eine derzeitige Verkrampfung. Eine Entspannung würde gut tun.

1000 – 2000

Normaler Energiebefund.

2001 – 3000

Leichter Energiemangel: dies ist ein häufiger Befund ohne besondere Bedeutung.

3001 – 4000

Geringer Energiemangel: dies bedeutet eine derzeitige **Verminderung der Leistungsfähigkeit**, z. B. durch eine Überbelastung. Es sollte die **Lebensweise überprüft** werden, ob sie gesund ist.

4001 – 5000

Mäßiger Energiemangel: dies bedeutet eine derzeitige **Verminderung der Leistungsfähigkeit** des Organs. Eine Stärkung ist notwendig, z. B. durch **gesündere Ernährung** und **Vitamin-/Mineralien-Einnahme**. Die Messung sollte in ca. 1 Woche wiederholt werden.

5001 – 7000

Mittelgradiger Energiemangel: dies bedeutet eine Verminderung der **Funktionsfähigkeit** des Organs.

7001 – 10000

Starker Energiemangel: dies bedeutet eine Einschränkung der Funktion des Organs. Die Lebensweise ist zu überprüfen und zu verbessern (z. B. **Ernährung, Streß**). Die Messungen sollten wiederholt werden.

über 10000

Sehr starker Energiemangel, der den Verdacht auf eine **organische Störung** lenkt. Die Messung sollte nach einem entspannten Spaziergang von ca. 1 Stunde wiederholt werden.

De normwaarden laten zich ook afleiden uit de vergelijking van Nernst voor de ontstane elektrische spanning $U_{eq} = [R.T/z.F \times \ln \{ C_1/C_2 \}]$ tussen twee volumina met een verschillende ionenconcentratie en een constante grensvlakwaarde G_x tussen elektrode en celmembraan. De rust/ of evenwichtsspanning van een membraan

bedraagt 80mV en de meetstroom 1 μ A. G_x is de membraangeleidingswaarde voor de stof x zoals deze in de Goldman-vergelijking is beschreven:

$$U_m = R \times T / F \times \ln \left[\frac{g_{K^+} \{K^+\}_a + g_{Na^+} \{Na^+\}_a + g_{Cl^-} \{Cl^-\}_i}{g_{K^+} \{K^+\}_i + g_{Na^+} \{Na^+\}_i + g_{Cl^-} \{Cl^-\}_a} \right]$$

Zie: (Meijer-Waarden, 1985)

De 24 meetpunten zijn als volgt in de literatuur gedefinieerd:

Lu 11:	Nervi digitales palmares proprii des Nervus medianus
Di 1:	Nervi digitales palmares proprii des Nervus medianus
M 45:	Nervus cutaneus dorsalis medialis pedis
MP 1:	Nervus cutaneus dorsalis medialis pedis
H 9:	Nervus digitalis palmaris proprius des Nervus ulnaris
Dü 1:	Nervus digitalis palmaris proprius des Nervus ulnaris
B 67:	Nervus cutaneus doralis lateralis pedis
N 1:	Nervus plantaris medialis
KS 9:	Nervus digitalis palmaris propril des Nervus medianus
3E 1:	Nervus digitalis palmaris proprius des Nervus ulnaris
G 44:	Nervus cutaneus dorsalis intermedius pedis
Le 1:	Nervus fibularis profundus

Deze meetpunten hangen niet alleen samen met het vegetativum maar zijn tevens gedefinieerd als begin- (Di1, MP1, Du1, N1, 3^E1, Le1) of eindpunten (Lu11, M45, H9, B67, KS9, G44) van meridianen. Zie bijvoorbeeld Schnorrenberger, 1985; Acupunctuuratlas, Seirin; Hempe, 2004: Taschenbuch der Akupunktur. EDT-Verlag).

Uit verschillende studies blijkt dat met apparatuur die volgens de specificaties van Sagrjanski et al, 1996 geconstrueerd is, meetreeksen kunnen worden gedaan die slechts in geringe mate variëren (Treugut, 1999, Colbert 2004).

Metingen die met Itronic EDA over bekende standaard weerstanden worden gedaan, variëren minder dan 1% over het meetbereik 100 – 18000 K Ω .

Colbert et al (2004) hebben vastgesteld dat de reproduceerbaarheid van metingen toeneemt naarmate het acupunctuurpunt nauwkeuriger op exact dezelfde plaats wordt gemeten. Dit kan gerealiseerd worden door de meetpunten met viltstift aan te stippen en zo te markeren.

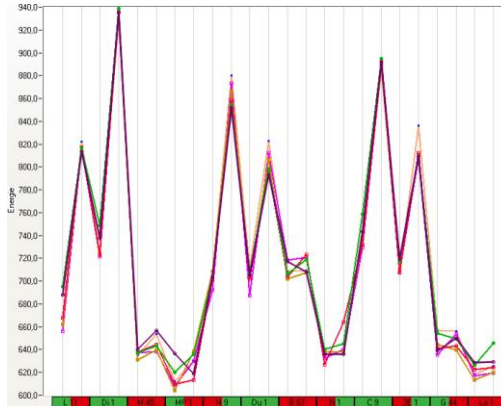


Fig. 1. voorbeelden van opeenvolgende, gereproduceerde metingen. Links 2 identieke metingen, rechts 5.

Treugut et al. (1999) kwamen tot vergelijkbare conclusies.

Veranderingen in de weerstand van acupunctuurpunten (Long en dikke-darm punten) die werden uitgevoerd als onderdeel van een onderzoek naar longaandoeningen lieten een correlatiecoëfficiënt van 87% zien tussen de weerstandswaarden van de longpunten en röntgen-beelden maar niet tussen de röntgenbeelden en de waarden van de in dit geval willekeurig gekozen dikke-darm-punten. Interessant was dat er geen foutnegatieve uitkomsten waren. De foutpositieve uitkomsten (n=4), waren afkomstig van een patiënt met een 'inconsistent shadow' op het röntgen-beeld, maar geen evidente tumor volgens het tomogram of ct-scan (Sullivan et.al in print).

Szopinski (2004) toonde aan dat pathologie van een orgaan gepaard gaat met een verhoogde weerstand van de corresponderende acupunctuurpunten en Headse zones. EDA-metingen worden als een betrouwbare niet-invasieve bio-elektronische methode geacht met een hoge graad van gevoeligheid en voorspellende waarde omtrent de pathologie. De door Szopinski genoemde waarden komen overeen met die van Sgrjadski.

Krop (1997) stelde vast dat bij 41 polysymptomatische allergie-patiënten 96% van de allergenen (huismijt, histadine) werden onderscheiden van de niet-allergenen (zout-oplossing, water) op grond van de huidweerstandsmetingen .

Becker (1976 en 1979) vond duidelijke correlaties tussen fysiologische functies en elektro-fysiologische metingen van meridianen, huidzones en acupunctuurpunten.

In opdracht van i-Health bv zijn twee studies uitgevoerd door resp. de Afd. Dierwetenschappen, LU-Wageningen en de Universiteit van Innsbruck, faculteit voor bewegingswetenschappen.



Sponring, 2003, concludeerde dat de uitkomsten van de EDA-metingen die werden uitgevoerd na een belastingtest van atleten nauw correleerden met de gebruikelijke lactaat-test.

Door Bosma et al, (*in print, zie origineel, accepted by Journal of Veterinary Sciences*) werd vastgesteld dat de metingen van de huidweerstandswaarden bij koeien nauw correleerden met de parameters voor de gezondheidsstatus.

Korte toelichting: De EDA-metingen werden uitgevoerd op punten die volgens Kothbauer (1999, *Veterinary Acupuncture. Basic principles and their Clinical Applications with Ear Acupuncture on cattle and some references to the Horse. ETH-Zuerich. Zweimuehlen Verlag*) gerelateerd zijn aan het immuunsysteem. Deze EDA-metingen werden vergeleken met parameters voor melk (*somatic Milk-cell count of celgetal*), met de Body Condition Score, en de IA rate (*number of inseminations per gestation*). Hiertussen werd een nauw verband geconstateerd.

Voor de ontwikkeling van de apparatuur, software en documentatie geraadpleegde literatuur:

Sagrjadskii, W.A., Zlokasov, V., Rosanov, A., Bistrov, J. 1996: Computer-aided Elektropuncture Diagnosis. Russian Space Technology for Preventive Medicine. Russian Academy of Medical and Technical Sciences. Moscow.

Sagrjadski, WA, Bystrow JG, Slokasow WP, 1996: Mechanische und topografische Aspekte der Punktions- und Basiselektrode. Akademie der Medizinisch-Technischen Wissenschaften Russlands, Moskau.

Wershbizkaja, NJ, Sagrjadski WA, 1996: Morphologische Aspekte der Akupunkturpunkte. Akademie der Medizinisch-Technischen Wissenschaften Russlands, Moskau.

Wershbizkaja, NJ, Sagrjadski WA, 1996: Morphologische und biochemische Korrelationen der Nebenwirkungen verschiedener Methoden der Elektropunktur-Testung. Akademie der Medizinisch-Technischen Wissenschaften Russlands, Moskau.

Schnorrenberger C, 1985: Lehrbuch der chinesischen Medizin fuer westlichen Aerzte. Stuttgart, Hippokrates Verlag.

Becker, Robert O. / Reichmanis, Maria / Marino, Andrew A. / Spadaro, Joseph A.: Electrophysiological correlates of acupuncture points and meridians. Psychoenergetic Systems, Vol.1 (1976), and in: Krippner, Stanley (ed.): Psychoenergetic Systems (1979), pp.161-168

H. Treugut, C. Görner, R. Lüdtko und V. Burghardt, 1999: Reliability of Meridian-Measurements with the Russian Prognos-method. University of Tuebingen.

A.P.Colbert, R.Hammerschlag, et.al, 2004: Reliability of the Prognos Electrodermal device for Measurements of Electrical Skin Resistance at Acupuncture points. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. Volume 10, number 4, pp.610-616.



Bosma, RH, Savelkoul, HFJ, Baars, T, Laarakker, E, 2004: Dairy herd health, impedance on six acupuncture points and immune response factors in milk. *Journal of Veterinary Sciences*. In prep.

Sponring, 2003: Computergestuetzte Elektropunktur Diagnostik. Grundlagen, Hintergruende und die Sportwissenschaftliche Anwendung des i-health Konzeptes von i-health. University of Innsbruck.

Kothbauer, O, 1999: *Veterinary Acupuncture. Basic principles and their clinical Applications with Ear acupuncture on Cattle and some references to the horse*. ETH-Zuerich. Zweimuehlen Verlag.

Sullivan SG, Eggleston DW, Martinoff JT, Kroenig RJ: Evoked Electrical Conductivity on the Lung Acupuncture Points in Healthy Individuals and Confirmed Lung Cancer Patients. UCLA/USC. Publication Pending.

Klima, W, 2004: Die elektrische Hautleitfaehigkeit als Spiegel des inneren Regulationszustandes. Bericht Bundesministeriums fuer Forschung und Technologie. Wien.

XU, Jin-sen, HU, Xian-long, WANG, Peiging, YE-Li, and YANG, Jie: Comparison of the thermal conductivity of the related tissues along the meridian and non-meridian. *Chinese Acupuncture and Moxibustion* 25 (2005), Nr. 7, 477-482.

Popp FA, Maric-Oehler W, Schlebusch K, Klimek, W, 2005: Evidence of light Piping (Meridian-Like channels) in the human body and Nonlocal EMF Effects. In: *Electromagnetics, Biology and Medicine*, 24: 359-374. Taylor and Francis publ.

Szopinski JZ, Pantanowitz, D, Loechner GP, 2004: Estimation of the diagnostic accuracy of organ electrodermal diagnostics. *S. African Med. J.* July; 94(7):547-51.

Krop, J, Lewith GT, Gziut W, Radulescu C. 1997: A double blind, randomized, controlled investigation of electrodermal testing in the diagnosis of allergies. *J Altern. Complement. Med.* 3(3):241-8

Konhauser SH, Kirsch DL: A Brief Chronology on the History of Electromedicine. *Am J Electromedicine* 1985; 1(2):1-5

Konhauser SH, Kirsch DL: A Brief Chronology on the History of Electromedicine. *Am J Electromedicine* 1985; 1(2):1-;

Bauer W: Neuroelectric Medicine. *J Bioelectricity* 1983; 2(2&3): 159-180

Meijer-Waarder K: Bioelektrische Signale und ihre Ableitverfahren. Schattauer 1985.

Eichmeier. *Medizinische Elektronik*, Springer 1983.

Voll R: Twenty Years of ElectroAcupuncture Diagnosis in Germany. A Progress Report. *Am J Acupuncture* 1975; 3(19):7-17.

Oleson TD, Kroenig RJ, Bresler DE: An Experimental Evaluation of Auricular Diagnosis: The Somatotropic Mapping of Musculoskeletal Pain at Ear Acupuncture Points. *Pain* 1980; 8:217-229.

Voll R: Verification of Acupuncture by Means of Electroacupuncture According to Voll. *Am J Acupuncture Research Conference* 1977; 6:5-15.



Ulett GA, Stern GA, Brown ML: Skin Potential Change at Acupuncture Points. Proceedings NIH Acupuncture Research Conference March 1973. Ed: Howard P. Jenerick, p 124.

Zhu Z: Research Advances in the Electrical Specificity of Meridians and Acupuncture Points. *Am J Acupuncture* 1981, S203-10.

Ionescu-Tirgoviste C, et al: Electrical Skin Resistance in the Diagnosis of Neuroses. *Am J Acupuncture* 1974; 2:247.

Reichmanis M, Marino AA, Becker RO: La Place Plan Analysis of Transient Impedance between Acupuncture Points L14 L1 12. *I.E.E.E. Transact BioMed Engineering* 1977; 24:402-5.

Matsumoto T, Hayes FH: Acupuncture, Electric Phenomenon of the Skin and Post Vagotomy Gastrointestinal Atony. *Am J Acupuncture* 1973; 27-32.

Bergsmann O, Woolley-Hart A: Differences in Electrical Skin Conductivity between Points and Adjacent Areas. *Am J Acupuncture* 1973; 27-32.

Serisawa K: An Approach on Meridians and Acupuncture Points in Modern Medicine. *J Comprehensive Rehabilitation* 1978; 11:789.

Kuany J, et al: Preliminary Study on the Relationship between Headache and Electrical Conductance Capacity of Acupuncture Points on the Auricle. Excerpts of academic papers from the National Symposia on Acupuncture, Moxibustion and Acupuncture Anesthesia, Beijing 1979; 1:292-330.

Tung Y: A Study on the Clinical Value of Ear Points—Diagnostic Oscillograph (E.P.D.O.) *Ibid* (#15) 1979; 1:229.

Zhou S, et al: Changes of Auricular Low Resistance Points of Women at Different Stages of Pregnancy. *Ibid* (#15) 1979; 1:229.

Podshibiaky AK: Variation of Electrical Potential with Respect to Internal Organs and Their Relation to "Active Points" on the Skin. *J Physiology USSR*, 1995; 49-357.

Burr H, Langman L: A Technique to Aid in the Detection of Malignancy of the Female Genital Tract. *Am J Ob and Gyn* 1949; 57:27481.

Andersson SA, Ericson T, Holmgren E, Lindquist G: Electro-Acupuncture—Effect On Pain Threshold Measured with Electrical Stimulation of the Teeth. *Brain Res*, 63 (1973); 393-396.

Richter CP, Katz DT: Peripheral Nerve Injuries Determined by the Electrical Skin Resistance Method. *J Am Med Assn* 122:1943; 648-651.

Hutchinson M: High Voltage: The BioElectric Interviews. *Megabrain Report* 1990; 1(1):1-34.

Tiller WA: What Do Electrodermal Diagnostic Acupuncture Instruments Really Measure? *Am J Acupuncture* 1987; 15(1):15-23.

Tiller WA: What Do Electrodermal Diagnostic Acupuncture Instruments Really Measure? *Am J Acupuncture* 1987; 15(1):15-23.



Smith CW, Best S: Electromagnetic Man: Health and Hazard in the Electrical Environment. St. Martin's Press, New York 1989; 105-108.

Becker RO, Selden G: The Body Electric. William Morrow, New York, 1985.27.
Nordenstrom, B: The Electric Man, 1985.

Nordenstrom, B: The Electric Man, 198; .

Nordenstrom, B: Biologically Closed Electric Circuits. Nordic Med Pub, Sweden, 1983.

Goodwin JS, Goodwin JM: The Tomato Effect. JAMA 1984; 251:2387-2390.

Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Congress of the United States, Office of Technology Assessment, September 1978.

Fox AD: Determination of Neutralization Points of Allergic Hypersensitivity. British Homeopathic 1987; 76: 230-34.

Ali M: Correlation of IgE Antibodies with Specificity for Pollen and Mold Allergy with Changes in Electrodermal Skin Responses Following Exposure to Allergens. Am J Clin Pathology 1989; 91(3):253-259.

Krop J, Swierczek J, Wood A: Comparison of Ecological Testing with the Vega Test Method in Identifying Sensitivities to Chemicals, Foods and Inhalants. Am J Acupuncture 1985; 13(3):253-259.

Tsuei JJ, Lehman CW, Lam FMK, Zhu DAH: A Food Allergy Study Utilizing the EAV Acupuncture Technique. Am J Acupuncture 1984; 12(2):105-116.

Bernstain M: Double-blind Food Challenge in the Diagnosis of Food Sensitivity in the Adult. J Clin Immunology 1974; 54:165.

Steel K, et al: Iatrogenic Illness on a General Medical Service at a University Hospital. New Eng J Med 1981; 304:638-42.

Trumet P, et al: The Role of Iatrogenic Disease in Admissions to Intensive Care. JAMA 1980;244:2617-2620.

PD Dr. Harald Walach, Corina G uthlin, Institut f ur Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, Freiburg,2000: Das Erprobungsverfahren des IKK Bundesverbandes zu Akupunktur und Hom opathie

Basting EP,Rapisada G, Pennisi G, Maertens de Noordhout,A, Lenaerts M, Good DC, Delwaide PJ. Mechanisms of hand motor recovery after strokes: An electrophysiological study of central motor pathways. J. Neuro Rehab 1997;11:97-108.

Belmaker RH, Grisar M, Ben-Shahar D, Klein E. The Effects of TMS on Animal Models of Depression, β -Adrenergic Receptors, and Brain Monoamines. CNS Spectrums, 1997;2:26-30.

Ad 2 b: Thermografie.

Thermografie is een vrij algemeen gebruikte methode voor:



- het vast stellen van zones van vasoconstrictie;
 - diagnose van arteriële aandoeningen van de benen;
 - het opsporen van ontstekingen;
 - het vast stellen en het evalueren van effecten van behandelingen;
 - het meten van temporele veranderingen in de microcirculatie.
- (Makarov IV, 2002, Winsor, 1985).

Voor laatstgenoemde twee toepassingen wordt de i-Health thermografie-module gebruikt.

Veranderingen van de warmte-output zijn het gevolg van:

- vasodilatatie (resultierend in ontkramping);
- wijzigingen van het energie-verbruik onder invloed van beweging, intoxicatie, stress, uitputting, rust, externe stimulatie, e.d.;
- autonome regulatie, dwz sympatico- of parasympaticotone regulatie van de microdoorbloeding.

Dergelijke thermo-regulatorische wijzigingen kunnen worden geïnduceerd, bijv. tbv plethysmografische metingen of om de mate van atherosclerose te diagnosticeren en veranderingen in de tijd te kunnen bepalen (Winsor, 1985: *the non-invasive laboratory*; Fushimi, H et al, 1998, *Peripheral vascular reactions to smoking*).

In het i-Health-systeem wordt de thermografiemodule gebruikt om:

- de effecten van de elektromagnetische en/of lichtsignalen op de autonome regulatie en/of de microdoorbloeding te meten.
- Het signaal of frequentie op te sporen waarbij de best mogelijke koppeling tussen EM-veld en receptoren in het lichaam aanwezig is. Hierdoor kan met extreem lage veldsterktes en korte behandelingstijden gewerkt worden.

Door middel van het geven van elektromagnetische (EM)-frequentieweeps worden de EM-frequenties of de EM- frequentie geïdentificeerd met de grootste effecten op de warmte-output, microdoorbloeding en autonome regulatie.

In figuur 2 is de warmtetoeename weergegeven tijdens een EM-frequentie sweep. Bij 966 Hz was in dit voorbeeld het begin van temperatuurtoename te zien. Deze frequentie kan bij de betreffende patiënt met succes worden ingezet om de microdoorbloeding en de parasympaticus te stimuleren. Dergelijke over duidelijke reacties tijdens frequentieweeps worden in een paar procent van de gevallen gemeten, maar meestal gaat het om subtielere veranderingen. Dergelijke grote temperatuurtoenames worden ook gerapporteerd door Popp et.al(2005),

gelokaliseerd op en nabij zones die verlopen conform meridianen en waar aanzienlijke energie-fluxen gemeten worden.

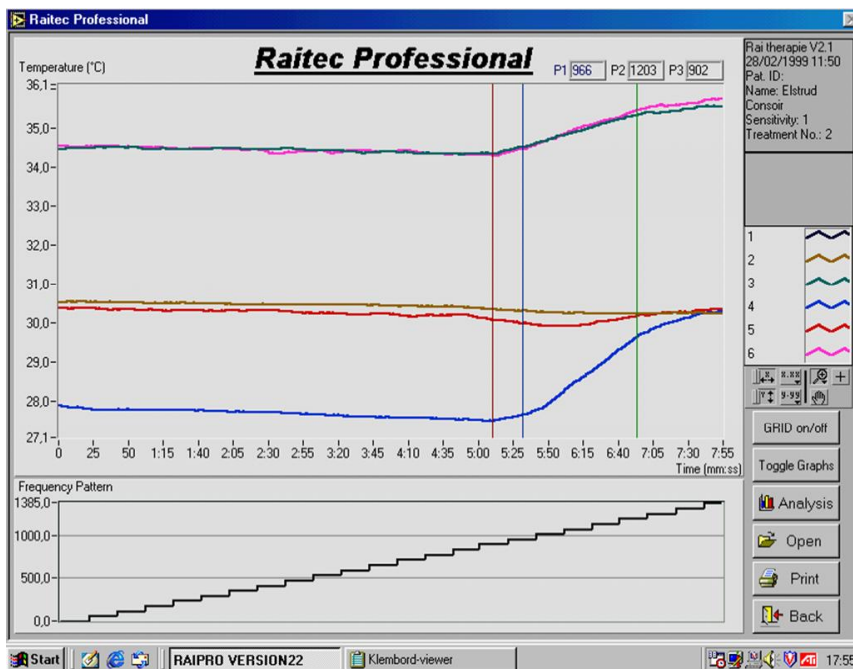


Fig 2.: Toename van de huid temp. Van 2 °C binnen 90 sec.tijdens een frequentie-sweep. De frequentie waarbij een dergelijke reactie begint is een efficiënte EM-stimulatie om vasodilatatie te bewerkstelligen.

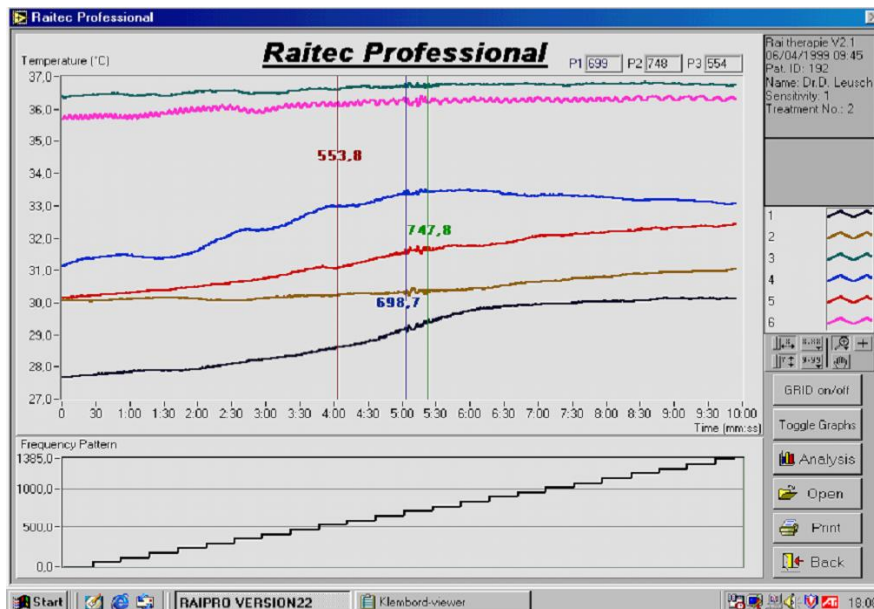


Fig. 3 Een voorbeeld van een kort durende reactie op een EM-stimulatie met verschillende golflengtes. Behandelen met een frequentie uit dit 'venster' waarbij deze reactie optrad is effectief voor het stimuleren van de microcirculatie of vasodilatatie.

Voor het ontwikkelen van de thermografiemodule geraadpleegde literatuur:

Winsor T, Winsor D, 1985: The noninvasive laboratory: history and future of thermography. *Int. Angiol.* 1985 Jan-Mar, 4(1): 41-50.

Volgin EG, Mel'nikova VP, Stroev I, Zakalinski, 1983: Thermography in the evaluation of peripheral blood flow in patients with diabetes mellitus. *Vestn Khir Im I I Grek.* 1983 Jan 130(1): 56-62

Thierree RA, Mrejen D, 1985: Microcirculation, mesotherapy and thermography. *J Mal Vasc.* 1985; 10 SupplA 207-8.

Makarov IV, Iarovenko GV, 2002: Thermography in diagnosis and treatment efficacy evaluation of lower limbs arterial diseases.

Popp FA, Maric-Oehler W, Schlebusch K, Klimek W, 2005: Evidence of light Piping (Meridian-like channels) in the human body and Nonlocal EMF Effects. *Electromagnetic Biology and Medicine.* ISSN 1536-8378. Taylor and Francis.

Ad 2.c. Het therapeutische gebruik van elektromagnetische velden en licht.

 Licht.

De 'lichtpen' is een therapeutisch instrument voor het 'toedienen' van gekleurd en/of wit licht op de huid en met name op acupunctuurpunten. De kleur of een specifieke opeenvolging van kleuren kan door middel van de thermografie worden bepaald of deze kan worden gekozen aan de hand van de reactie van het meridiaan-netwerk zoals die met de EDA-meting na een korte bestraling met deze kleur wordt vast gesteld.

Voor het behandelen van acupunctuurpunten met licht is slechts een geringe lichtintensiteit voldoende (1 full color LED van 5 mm, voeding 5V DC via de USB-aansluiting, 0,2-5 mW/cm²).

Men kan dus kiezen voor een kleur waardoor:

- de gemiddelde huidweerstand het meest afneemt of naar de norm-huidweerstand verschuift (energetiserend);
- of voor de kleur waardoor de absolute verschillen tussen de huidweerstand van zones of acupunctuurpunten zo gering mogelijk zijn geworden (harmoniserend);
- of voor de kleur of kleursequentie die de sterkste thermografische reactie opwekt (ontspannend, microdoorbloeding bevorderend, resp. energie-output bevorderend).
- De kleurkeuze kan ook per acupunctuurpunt aan de hand van de controle-huidweerstandsmetingen of thermografisch bepaald worden.



In de loop der jaren is veel onderzoek verricht naar de therapeutische effecten van behandelingen met licht. Algemeen bekend zijn:

- de effecten van veldbestraling met intens daglicht op patiënten met depressies. In het bijzonder in landen met een korte winterdaglengte wordt hiervan algemeen gebruik gemaakt;
- het behandelen van wonden en blessures met LASER;
- het behandelen van rimpels en acne met activerende resp. sederende kleuren.
- de behandeling met infrarood om de doorbloeding te stimuleren;
- de behandeling met blauw licht wegens de sederende, ontsteking remmende werking, bijv. bij Psoriasis;
- niet-lichaamsgerichte behandeling met ultra-violet vanwege het ontsmettende effect (bijvoorbeeld het desinfecteren van water, verpakkingen, e.d).

Whelan et al(2003) rapporteren dat bestraling van celculturen met rood licht specifieke genen activeerde die belangrijk zijn voor de regeneratie van weefsel. Dit wordt door Popp (1992) bevestigd.

Dit leidde tot vervolg onderzoek naar het verbeteren van de wondhelingscapaciteit bij diabetische muizen onder invloed van LED-straling. De werking werd in dit onderzoek bevestigd: Geconcludeerd werd dat het gebruik van light-emitting diodes het natuurlijk wondhelend vermogen aanzienlijk verbetert.

De LED's stimuleren de basale energie-omzettingen in de mitochondria van iedere cel, vooral wanneer nabij-infrarood wordt gebruikt om kleur-sensitieve chemische verbindingen in de mitochondria te activeren (chromophoren, cytochrom-systemen). Optimale LED-golflengtes bevinden zich rond 680, 730 en 880 nm.

Bovendien werd de DNA-synthese in fibroblasten en spiercellen verviervoudigd na het toedienen van LED-straling waarin 680, 730 en 880 nm gecombineerd werden.

LED-straling blijkt al bij een beperkte intensiteit ca. 2,5 tot 3 cm diep in het weefsel door te dringen.

Gecombineerd gebruik van LASER-licht, LED-licht en hyperbare zuurstof therapie worden dikwijls geciteerd terzake van de verbeterde wondheling.

Russell et al en Sadick concluderen dat het gebruik van rood en nabij infra-rood licht van LED's een effectieve en acceptabele methode voor photo-rejuvenatie zijn. De rimpeldieptes nemen volgens deze studie in de loop van enkele weken met 25 tot 50% af bij meer dan de helft van de proefpersonen. Rimpels rond de ogen namen bij meer dan 80% van de proefpersonen significant af. Waarschijnlijk neemt de effectiviteit nog toe wanneer het toegediende licht gecombineerd wordt met het toedienen van laag-frequente magnetische velden (Sadick, 2005).

Blauw licht blijkt effectief te zijn voor het behandelen van lichte tot matige acne-aandoeningen (Morton, 2005). Met name zijn er behandel-effecten met blauw licht op ontstoken Acne-laesies vast gesteld.

Relaties tussen golflengte en effect.

De kleur van zichtbaar licht is afhankelijk van de golflengte. Experimenten met cel-culturen geven aan dat door licht geïnduceerde fenomenen samen hangen met bepaalde golflengtes. Foto-effecten treden vooral op bij golflengtes van 360-440 nm, 630- 690 nm en 740-760 nm (Karu, 1987). Foto-effecten kunnen uitsluitend met monochromatisch licht worden opgewekt wanneer een cel over foto-receptoren of stoffen beschikt die in staat zijn om het licht van de specifieke golflengte op te nemen. De dosis die benodigd is om een foto-biomodulatie effect te verkrijgen is sterk afhankelijk van de golflengte. Het is gebleken dat de doses die benodigd waren om DNA-synthese te stimuleren 10-100x geringer waren voor **blauw licht** (λ ca.400 nm) dan met **rood licht** (λ ca 760 nm). Mogelijk zijn er optimale bandbreedtes voor golflengte voor ieder specifiek foto-effect of genezend fenomeen. Golflengtes van 630-680 nm zijn geschikt voor het genezen van zweren en wonden. Voor weke delen reuma is nabij-infrarood meer geschikt.

Uit onderzoek van i-Health mbv thermografie en huidweerstandsmetingen is gebleken dat voor vegetatieve stress-regulatie er specifieke relaties bestaan tussen sederende resp. toniserende kleuren enerzijds en huidzones en acupunctuurpunten anderzijds. Dat wil zeggen dat deze kleuren effectiever zijn bij het energetiseren of normaliseren van de huidweerstand dan andere kleuren (i-Health, 2004: intern rapport t.b.v. ontwikkeling van nieuwe software voor toepassing in topsport).

Uit: Gebruiksaanwijzing Mental-Balance module. ©i-Health 2005.

NAME	COLOUR	NR	TONIFICATION	SEDATION
Pneumed	Indigo	1	Lo 9	B65
Colomed	Blauw	2	Di 11	N2
Lienomed	Groen	4	SP2	3E 10
Cormed	Geelgroen	5	Ht9	G38
Duomed	Geel	6	Du 3	Le 2
Cysmed	Oranjegeel	7	B67	Lo5
Renamed	Oranje	8	N7	Di 2
Thalamed	Rood	10	3E3	MP5
Cholemed	Magenta	11	G43	Ht7
Heparmed	Paars	12	Le 8	Du 8



Voor stressregulatie bij gelijktijdig optreden van infecties, intoxicaties, trauma's, littekens zijn afwisselingen van kleuren en combinaties van bestraling van acupunctuurpunten het effectiefst.

Voor het ontwikkelen (resp. onderbouwen) van de lichtpen-module geraadpleegde literatuur:

Whelan, HT, Buchman EV, Dhokalia A, Kane MP, Whelan NT, Wong-Riley MT, Eells JT, Gould LJ, Hammamieh R, Das R, Jett, M. 2003: Effect of NASA light-emitting diode irradiation on molecular changes for wound healing in mice. J Clin Laser Med Surg. 2003 April; 21(2): 67-74.

Whelan HT, Smits RL, Buchman EV, Whelan NT, Turner SG, Margolis, DA, Cevenini V, Stinson H, Ignatius R, Martin T, Cwilinski J, Philippi AF, Graf WR, Hodgson B, Gould L, Kane M, Chen G, Caviness, J, 2001: Effect of NASA-light emitting diode LED irradiation on wound healing. Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery. 19(6): 305-13, 2001.

Russell BA, Kellett N, Reilly LR, 2005: A study to determine the efficacy of combination LED light therapy (633 nm and 830 nm) in facial skin rejuvenation. J Cosmet Laser Ther. 2005 Dec; 7(3-4).

Karu, Health Physics, 56: 691-704, 1989;

Karu, IEEE J. of Quantum Electronics, QE23: 1703-1717, 1987.

Sadick NS, Trelles MA, 2005: Nonablative wrinkle treatment of the face and neck using a combined diode laser and radiofrequency technology. Dermatol Surg. 2005 Dec; 31(12): 1695-9.

F.A. Popp et. al: Recent Advances in Biophoton Research and Its Applications. World Scientific, Singapore - London, 1992

Morton CA, Scholefield RD, Whitehurst C, Birch J, 2005: An open study to determine the efficacy of blue light in the treatment of mild to moderate acne. J Dermatology Treat. 2005; 16(4): 219-23.

i-health bv, 2005: Gebruiksaanwijzing Mental Balance module.

Magneetvelden:

UL Electro-magnetische velden (met λ tussen 35 km en 2500 km)

Er zijn veel wetenschappelijke artikelen op het gebied van pulserende elektromagneetveld therapieën (Eng.:PEMF), de werkingsmechanismen, de (gunstige) therapeutische effecten en de risico's.

Het i-Health-systeem gebruikt sinus-frequenties van 85 Hz tot ca. 9.000Hz en blokgolven van 115 tot 145 Hz (autogene frequentie therapie). Een groot deel van het onderzoek over de therapeutische werking van PEMF vindt met toepassing dit frequentie-bereik plaats en met veel hogere veldsterkten.

Onderzoek naar schadelijke gevolgen van EM-velden concentreert zich onder de invloed van het exploderende aantal handy's en bluetooth apparaten de laatste jaren vooral op frequenties in het GHz-bereik.



De veldsterktes die door het i-Health-systeem opgewekt worden van 0,1 tot 4,24 μT liggen tot een factor 20 (bij magneetveldmatten bijv Bemer 3000 tot 100 μT) Zie: Spodaryk, 2002) tot duizenden (bij orthopaedische stimulatie) en zelfs tot miljoenen lager (bij transcraniale stimulatie) dan de veldsterktes waarover in de literatuur gerapporteerd wordt. Bij het i-Health-apparaat vindt de voeding plaats door een 1,2 V batterij i.t.t magneetveld systemen die een netvoeding hebben (BMS, QRS, Bemer, Curatronic, Earthpulse, en vele anderen).

Door magnetische inductie ontstaan zwakke elektrische impulsen in het weefsel en/of zenuwvezels (*Musaev, 2004, Warnke, 1997, Adey, 1976: Brain interactions with weak electric and magnetic fields. Neurosciences Res.Prog.Bull 15, 1,pp 1-129, 1976.*). Deze impulsen zijn d.m.v. de potentialen (waardoor lekverliezen gecompenseerd worden die optreden door beschadiging van de myeline-schede) die in zenuwvezels worden opgewekt, van invloed op de productie van neurotransmitters. Een andere inwerking is het directe effect op receptoren op de celwanden waardoor de activiteit van celmembranen gestimuleerd wordt. Zie bijv. Smith (2004), Sandyk(div. jaren), Richards en Pessina (literatuurlijst).

De meeste referenties rapporteren over de gunstige tot zeer gunstige effecten van PEMF op het helen van fractures. Men rapporteert over het versneld vergroeien van breuken o.i.v. zwakke velden (*bijv.Fredericks, 2003; Diniz 2002; Varani, 2003, Ottani 2001, Cane 1991*). Een uitzondering is Basset, 1991 die geen effect van PEMF op botheling vermeld.

T.a.v. succesvolle pijn bestrijding en weefsel trauma m.b.v. PEMF rapporteren Trock, 1994, Jorgensen, 1994, Jacobsen 2000, Pipitone en Scott, 2001, Sherman, 1999. Spodarek voerde een placebo-gecontroleerde, dubbel-blind uitgevoerde studie uit naar de effecten van extreem zwakke magneetvelden (86 μT) op spierpijn. De behandelde patiënten vertoonden significante verbeteringen t.o.v. de niet behandelde controle-groep.

Sanseverino, 1997 en Rubin, 1997 geven aan dat botdichtheid/indices verbeterden o.i.v. PEMF.

Smith, 2004, vindt een significante toename van de arteriole vasodilatatie onder invloed van locale applicatie van een zwak pulserend magneetveld. Deze dilatatie van gemiddeld 9% direct na het begin van de puls, is ook een uur na aanvang van de stimulatie nog op ongeveer dit niveau (gemiddeld 8,5%). De effecten op het getransporteerde bloedvolume zijn niet vermeld. Deze bevindingen sluiten nauw aan met de resultaten bij Claudicatio-patiënten met de autogene frequentie therapie.

Gluck,2001 en Ito 1997 vermelden ook significante verbeteringen van de micro/doorbloeding oiv van zwakke laagfrequente EM-signalen.

Kafka (1999) vat de effecten extreem zwakke magneetvelden als volgt samen: "vereinfacht ausgedrückt, die Körperfunktionen werden

breitbandig angekurbelt." Wij kunnen ons goed in deze omschrijving vinden waarbij opgemerkt moet worden dat dankzij de zeer plaatselijke behandeling met het i-Health systeem een klachtgericht behandelen mogelijk is. Dit komt overeen met de resultaten van Stiller (1992)

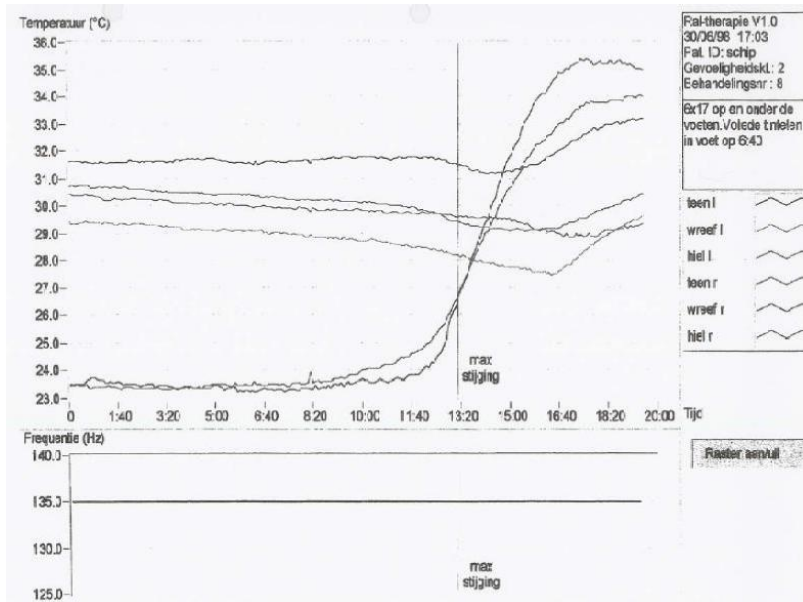


Fig. Begin van vasodilatatie van arteriolen in de voeten na ca. 6 minuten. Uiteindelijke opwarming van max. 13 °C o.i.v. PEMF van 135 Hz, 4 μ T. Controle meetpunten op armen en kuiten. Raitec bv 1999. Intern rapport over effecten van UL-frequenties.

In opdracht van Raitec bv is in 1998 een onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de microcirculatie van PEMF, met zwakke (4 μ T) laag frequente signalen (120-140 Hz). Dit onderzoek is uitgevoerd met behulp van de Sels Instruments Veintest. Dit is een geautomatiseerde plethysmograaf, ontworpen in opdracht van Mayo-clinics voor het bepalen van het risico op diep veneuze trombose en veneuze insufficiëntie. Het principe berust op volumetrische plethysmografie.

De toename van de micro-perfusie onder invloed van PEMF-signalen (hier AFT-genoemd = autogene frequentie therapie) bedroeg gemiddeld 60% \pm 10% gemeten bij 12 patienten met een btbhi van 90%.

Perifere Doorbloeding met und ohne AFT bei konst. Herzminuten-Volumen

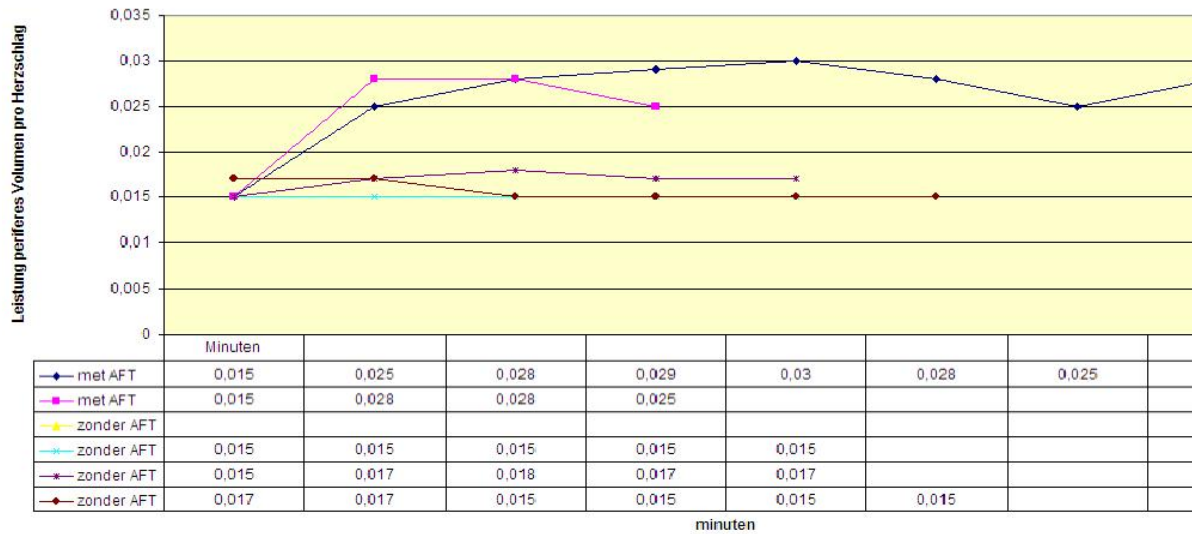


Fig. 4. Toename van gemidd. perifeer doorbloedings-volume bij 12 patiënten bij constant hartminuten-volume o.i.v. laagfrequente PEMF.

Bij een groep van 120 Claudicatio-patiënten leidde de stimulatie van de micro-perfusie met het AFT-signaal tot een blijvende vergroting van de pijnvrije loopafstand (interne rapportage Raitec bv). Deze subjectieve verbetering ging gepaard met een toename van de gemiddelde temperatuur van de extremiteiten zowel als een toename van de sterkte van het Doppler-signaal.

increase of painfree walking distance of 120 65 year old Claudicatio patients

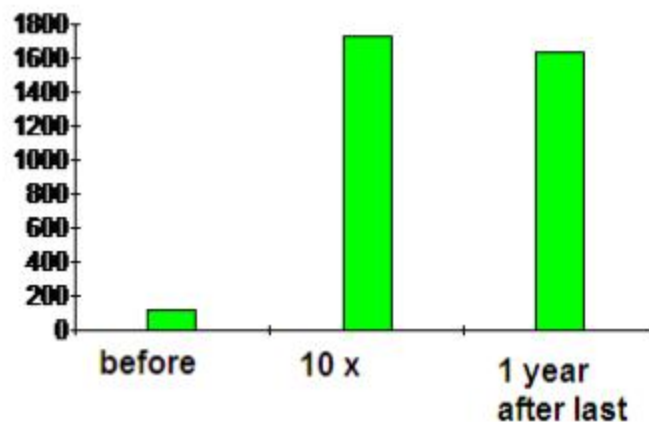


Fig. 5. Average painfree walking distance before (left bar), directly after (middle) and 1 year after treatment (right bar) with 120 Claudicatio patients. * in the beginning of the developments we called this therapy the radio-induction therapy or 'RAI'. (now integrated as AFT-module in i-Health) Raitec bv, internal report 1998.

increase of foottemperature in degree Celsius with # of AFT-treatments

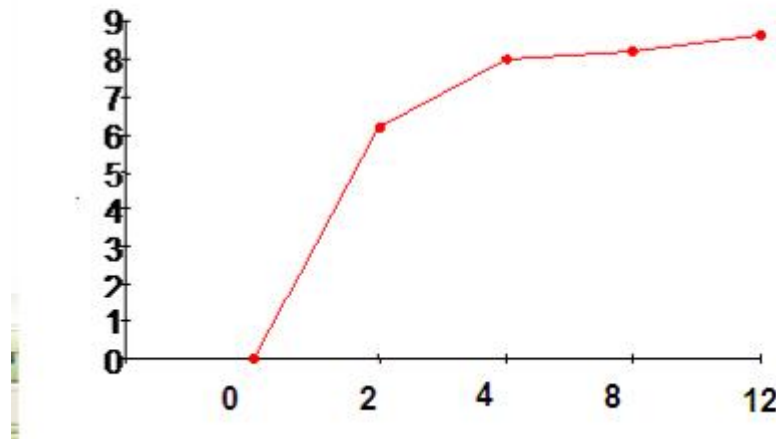


Fig.6. Increase of average foot-temp in °C of 120 Claudicatio patients in relation to the number of treatments with aft-signal, ULW PEMF 115 - 145 Hz; Raitec bv, internal report 1998.

Op neurologisch gebied zijn er veel case/berichten van Sandyk. Deze rapporteert over gunstige uitwerkingen op prikkelgeleiding bij patiënten waar beschadiging van de myeline/schede een rol speelt, zoals bij MS en het syndroom van Guillain-Barré (Sandyk, div. publ. 1991/2000, Richards, Univ. Of Washington en Thomas, 2001).

Het i-Health-systeem onderscheidt zich dus op een aantal punten van de overige 'PEMF'-systemen die op de markt zijn:

Signaal-sterkte:

- de veldsterktes die door het i-Health®systeem gebruikt worden zijn lager dan wat gebruikelijk is. De veldsterktes liggen bij het i-Health-systeem tussen de 0,1 en maximaal 4,24 μT (microtesla), 0,3 % tot 14% van de max. toegestane belasting (Voor niet-ioniserende straling wordt door het ICNIRP voor occupational exposure voor het frequentie-venster tot 9000 Hz een grens aangegeven van 30,7 μT).
- De applicator heeft een doorsnede van slechts 3,5 cm omdat een lokale inwerking op huidzones en acupunctuurpunten voor de nagestreefde stressregulatie beoogd wordt. Veel grotere zendspoelen zijn gebruikelijk, die geschikt zijn voor het behandelen van het gehele lichaam.

Keuze van de frequentie:



- De frequentiekeuze vindt interactief en individueel plaats. Vooraf worden frequentieweeps gegeven bij gelijktijdige monitoring van de huidweerstand of huidtemperatuur. Hierdoor wordt de signaalkeuze geoptimaliseerd.

Locatie van de applicator:

- De applicator-plaatsing wordt bepaald aan de hand van de huidweerstandsmetingen. Zones in de zin van dermatomen (of acupunctuurpunten) met relatief hoge weerstanden worden met voorrang behandeld.
- Het beoogde doel is een normalisatie van de huidweerstand. Door nameting en vergelijken van nieuwe curven met eerdere curven wordt gecontroleerd of dit doel is bereikt. Genormaliseerde curven gaan in de regel gepaard met verminderde klachten.

Risico-analyse:

- ✚ Risico's van PEMF met veldsterktes tot 4,24 μ T:

Normatieve aspecten:

Uit de onderzochte literatuur blijkt dat risico's op ongunstige effecten van PEMF gerapporteerd zijn door:

- verbeterd Calcium-transport door celmembranen bij toepassing van een transcraniale applicator (Pessina, 1991);
- invloed op het transport van m.n. celdeling remmende geneesmiddelen en hun biologische beschikbaarheid kon niet eenduidig worden aangetoond door Laqué et al. Invloed van velden 400x sterker en met veel langere applicatietijden van 2hr/dag leidde niet tot veranderde effectiviteit van methotrexate (Laqué-Ruperez, 2003);
- afnemende vitaliteit van kankercellen oiv PEMF is geconstateerd in combinatie met cytostatica met photodynamische eigenschappen (Traitcheva,2003);
- invloed op de snelheid van celdeling van osteoclast-cellen (Chang, 2003) bij extreem lage veldsterkten van enkele milli-Tesla (factor 1000 sterker dan de door i-health gebruikte veldsterkte);
- Gluck (2001) stelde een remmende werking van sterke PEMF (2-3 milliTesla) vast op de deling van tumorcellen. Sterke velden hebben een vaso-contraherende werking, tegenover de dilaterende werking van de AFT-velden. Over de werking van zwakke velden werd door Gluck niet gerapporteerd.
- Leman(2001) kon geen noemenswaardige invloed vaststellen op de proliferatie en invasie van Mamma- tumorcellen terwijl er wel een gunstige invloed werd geconstateerd op weke delen. Ook in deze



- studie betreft het signalen met een 100- 1000-voudige sterkte dan de onderhavige;
- Pickering(2003) komt niet tot een duidelijke conclusie ten aanzien van een gunstige dan wel ongunstige werking van PEMF op het transport van geneesmiddelen.
 - Ito (1997) constateert mineralenverlies uit niet-behandeld beenderweefsel en een toename van bot-dichtheid rondom behandelde laesies.

ICNIRP:

De ICNIRP (=International Commission for Non-Ionising Radiation Protection) hanteert twee referentieniveaus.

Niveau 1, de meest strikte norm, betreft toelaatbare veldsterktes voor het algemene publiek. Voor frequenties tot 9000Hz liggen deze op 8 μ T. De door het i-health apparaat gegenereerde veldsterkten liggen maximaal op 4,24 μ T ofwel maximaal 53% van het toelaatbare niveau.

Deze norm is niet van toepassing op het veld van het i-Health-apparaat omdat het hier een medische toepassing betreft, maar het geeft wel aan dat het ICNIRP het toegepaste veld vrij van risico acht.

Alleen Niveau 2 voor de bescherming van beroepspersoneel voor niet-ioniserende straling is van toepassing. Voor frequenties tot 9000Hz liggen deze op 30,7 μ T ofwel maximaal 14% van het voor personeel toelaatbare niveau.

De veldsterktes waarover in de literatuur gerapporteerd is, zijn minimaal een factor 100 tot 1000 hoger dan de onderhavige 'i-health-' velden. De inwerkingstijden waren bovendien vele malen langer dan in de i-health-methode gepraktiseerd wordt. De veldsterkte van max 4,24 μ T ligt bovendien lager dan de veldsterkte die door ICNIRP aangegeven wordt als beschermingswaarde voor algemeen publiek.

I-health concludeert derhalve dat de velden tot max 4,24 μ T geen contra-indicaties behoeven. Daar de door het i-Health-systeem gegenereerde velden therapeutisch effectief zijn, menen wij contra-indicaties te moeten geven voor condities waar het vergroten van vegetatieve labiliteit riskant kan zijn, bijv hoge bloeddruk, zwangerschap, risico op trombose. De aanwezigheid van implantaten kan daar ook op duiden, reden waarom deze als contra-indicatie genoemd worden

Contra-indicaties:

Omdat met de gebruikte signalen vegetatieve stress gereguleerd wordt is het noemen van contra-indicaties voor een aantal disfuncties noodzakelijk om te voorkomen dat extremen optreden in bloeddruk e.a. Op aandringen



van de notified body TNO hebben wij tevens de aanwezigheid van geïmplanteerde apparatuur als contra-indicatie opgenomen.

Om risico's uit te sluiten worden in de trainingen en de gebruiksaanwijzing de volgende contra-indicaties genoemd:

- trombose-risico;
- dragen van een pacemaker;
- zwangerschap;
- geïmplanteerd hoorapparaat;
- Aanwezigheid van ICD.

Risico's waar rekening mee moet worden gehouden op basis van ervaringen van gebruikers van het i-Health®systeem: niet bekend.

✚ Risico's door het gebruik van zichtbaar, niet coherent licht:

Het therapeutisch gebruik van zichtbaar licht valt expliciet buiten de bepalingen van de Medical Device Directive. Het gebruikte licht is bovendien van een zodanig geringe intensiteit dat door de gebruikers zelfs enige vorm van irritatie nog nooit is vermeld en ook niet uit de literatuur bekend is.

Vanzelfsprekend zijn onze ogen het meest lichtgevoelige orgaan. De lichtpen wordt niet direct dwz. bedoeld op het oog gericht. Blootstelling geschiedt alleen onbedoeld, gedurende hooguit een aantal seconden. Een nauwkeurig focuseren is dan bovendien noodzakelijk voor het doordringen van het overgrote deel van de lichtbundel tot de Retina.

LEDs behoren te worden beoordeeld als andere incoherente lichtbronnen (ICNIPR, 1996, 1997). Momenteel zijn er geen normen specifiek van toepassing op LEDs en er is consensus dat dit niet noodzakelijk is (de door ons gebruikte medium brightness-LEDs zijn geen LASER-LEDs !). De door de in de lichtpen aanwezige LEDs uitgestraalde hoeveelheid licht (radiance) bedraagt bij een afstand tot het oog van 0,5 – 2 m¹ 0,1 % van de niveau's die schade op kunnen leveren aan de Retina. Langdurige blootstelling van de lens en de Cornea leveren geen enkel risico op. (WHO, 1980, ICNIRP, 2000: Statement on light emitting diodes and laser diodes: implications for hazard and assessment).



Om risico's uit te sluiten worden in de trainingen en de gebruiksaanwijzing de volgende contra-indicaties voor de behandelingen met licht genoemd:

- trombose-risico;
- dragen van een pacemaker;
- zwangerschap;
- geïmplanteerd hoorapparaat;
- Aanwezigheid van ICD.

Geciteerde literatuur inzake de effecten van behandeling met PEMF-velden:

Kafka W A (1999) Extremely low, wide frequency range pulsed electromagnetic fields for therapeutical use (WFR-ELF-PEMS) International Organization for the Research of the physiological effects of electromagnetic fields under normal and extreme (space) conditions (Emphyspace), Emphyspace-Report 2: 1-20

Smith TL, Wong-Gibbons D, Maultsby J, 2004: Microrcirculatory effects of pulsed electromagnetic fields. *J.Orthop Res.* 2004 Jan; 22(1):80-4.

Mussaev AV, Guseinova SG, Imamverdieva SS, 2003: The use of pulsed electromagnetic fields with complex modulation in the treatment of patients with diabetic polyneuropathy. *Neurosci Behav Physiol*, 2003 Oct; 33(8): 745-52.

Varani K, Gessi S, Merighi S, Iannotta V, Cattabriga E, Pancaldi C, Cadossi R, Borea PA, 2003: Alteration of A(3) adenosine receptors in human neutrophils and low frequency electromagnetic fields. *Biochem Pharmacol*, 2003 Nov 15; 66(10): 1897-906.

Chang K, Chang WH, Wu ML, Shih C, 2003: Effects of different intensities of extremely low frequency pulsed electromagnetic fields on formation of osteoclast-like cells. *Bioelectromagnetics* 2003 Sep; 24(6): 431-9.

Laque-Ruperez E, Ruiz-Gomes MJ, de la Pena L, Gil L, Martinez-Morillo M, 2003: Methotrexate cytotoxicity on MCF-7 breast cancer cells is not altered by exposure to 25Hz, 1,5 mT magnetic field and iron (III) chloride hexahydrate. *Bioelectrochemistry*, 2003 Aug; 60(1-2): 81-6.

Fredericks DC, Piehl DJ, Baker JT, Abbott J, Nepola JV, 2003: Effects of pulsed electromagnetic field stimulation on distraction osteogenesis in the rabbit tibial leg lengthening model. *J. Pediatr Orthop.* 2003 Jul-Aug; 23(4): 478-83.

Pickering SA, Bayston R, Scammell BE, 2003: Electromagnetic augmentation of antibiotic efficacy in infection of orthopaedic implants. *J Bone Joint Surg Br.* 2003 May; 85(4): 588-93.

Wollensak G, Muchamedjarow F, Funk R, 2003: Evaluation of treatment by pulsed electromagnetic fields in a rabbit hyphema model. *Ophtalmologica.* 2003 Mar-April; 217(2): 143-7.

Traitcheva N, Angelova P, Radeva M, Berg H, 2003: ELF fields and photooxidation yielding lethal effects on cancer cells. *Bioelectromagnetics* 2003 Feb; 24(2): 148-50.

Diniz P, Soejima K, Ito G, 2002: Nitric oxide mediates the effect of pulsed electromagnetic field stimulation on the osteoblast proliferation and differentiation. *Nitric Oxide* 2002 Aug; 7(1): 18-23.



Pipitone N, Scott DL, 2001: Magnetic pulse treatment for knee osteoarthritis: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Curr.Med.Res.Opin.*2001;17(3):190-6.

Hume J, Robinsoen V, DeBie R, Wells G, Judd M, Tugwell P, Electromagnetic fields for treatment of osteoarthritis. Univ. of Ottawa. Res. Report.

Ito M, Fay LA, Ito Y, Yuan MR, Edwards WT, Yuan HA, 1997: The effect of pulsed electromagnetic fields on instrumented posterolateral spinal fusion and device related stress shielding. *Spine* 1997 Feb 15;22(4):382-8

Trock DH, Bollet AJ, Markoll R, 1994: the effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double blind, placebo controlled trials. *J.Rheumatol.*1994 Oct;21(10):1903-11.

Jorgensen WA, Frome BM, Wallach C 1994: Electrochemical therapy of pelvic pain: effects of Pemf on tissue trauma. *Eur J Surg Suppl.* 1994;(574):83-6.

Stiller MJ, Pak GH, Shupack JL, Thaler S, Kenny C, Jondreau L. 1992: A portable pemf-device to enhance healing of recalcitrant venow ulcers: a double blind, placebo controlled clinical trial. *Br.J Dermatol.*1992 Aug;127(2):147-54.