

GUTACHTEN

ÜBER EINE WIRKSAMKEITSSTUDIE ZUM NACHWEIS DER
UMFANGREDUKTION DURCH DAS BEHANDLUNGSGERÄT

Liema by Terra Art

Kennnummer: LM 28006

Auftragsnummer:2010-3

Unter Bezugnahme auf unseren Auftrag 2010-3 vom 01.02.2010 erstatten wir Ihnen nachfolgend ein Gutachten über eine Wirksamkeitsstudie zum Nachweis der Umfangreduktion durch das Behandlungsgerät

Liema by Terra Art

Kennnummer: LM 28006

In die Prüfung einbezogen wurden 12 freiwillige Probanden, die 1x wöchentlich in einem Zeitraum von 5 Wochen im Interdisziplinären Medizinischen Zentrum (IMZ) unter Betreuung von ausgebildetem und geschultem Personal an einer 35-40 minütigen Anwendung mit dem Behandlungsgerät Liema by Terra Art teilnahmen. Das Behandlungsgerät bietet die Möglichkeit, verschiedene Programme für jeweils verschiedene Indikationen anzuwenden. Für diese Studie wurden die Programme P16 – Fettabbau und Drain und P17 – Cellulite Drain ausgewählt und im Wechsel angewandt. Beide Programme arbeiten mit einer Kombination von Ultraschall und Elektrostimulation. Nach Angaben des Herstellers sorgt die Elektrostimulation für eine starke Kontraktion der Muskeln mit starker Blutzirkulation, wodurch die Muskeln besser mit Sauerstoff versorgt werden und eine Entwässerung begünstigt wird.

Durch den Einsatz des Ultraschalls sollen die Fettzellen in Schwingung gebracht werden, so dass Gifte und Schlacken schneller ausgeschieden werden können.

Anwendungsverlauf:

Die Anwendungen fanden im Liegen statt. Die Probanden mussten sich hierbei an Beinen und Bauch entkleiden und bekamen an festgelegten Stellen (s. Anlage 1) durch geschultes Personal Haftelektroden und Ultraschallplatten angebracht. Die Haftelektroden sind selbsthaftend. Auf die Ultraschallplatten wurde vorab vollflächig Ultraschallgel aufgetragen. Um den Halt der Ultraschallplatten zu sichern, wurde ein Elastikband um die jeweiligen Körperstellen (hier: Oberschenkel und Bauch) angebracht und die Ultraschallplatten wurden unter dieses Band geschoben. Das Personal konnte mit Hilfe der voreingestellten Programmauswahl das gewählte Programm festlegen. Zur individuellen Einstellung der Elektrostimulation wurden alle Elektroden einzeln hochgefahren. Der Proband konnte hier die individuelle Stärke durch ein Zeichen an das Personal selbst bestimmen. Die optimale Stärke ist erreicht, wenn der Proband ein Kribbeln verspürt, das aber keine Schmerzen verursacht. Programm P16 arbeitete mit 4 verschiedenen Phasen und Programm P17 mit 2 Phasen.

Angewandte Programme:

P16 – Fettabbau Drain

<p>16 FETTAUBBAU-DRAIN 35 MIN. <i>*eine Einstellung für Phase 1-2; eine weitere für Phase 3-4</i></p>	<p>20 min, 18 sec einzel 4Kanäle 200 Hz Action 14 sec Pause 38 sec Ultraschall 0-3Watt</p>	<p>4 min, 54 sec einzel 4Kanäle 133 Hz Action 16 sec Pause 48 sec Ultraschall 1 Watt</p>	<p>4 min, 54 sec einzel 4Kanäle 66 Hz Action 16 sec Pause 48 sec Ultraschall 1 Watt</p>	<p>4 min, 54 sec einzel 4Kanäle 33 Hz Action 16 sec Pause 48 sec Ultraschall 1 Watt</p>
---	---	---	--	--

Hier war eine zweifache Einstellung der Elektroden für Phase 1-2 und Phase 3-4 notwendig.

P 17 – Cellulite Drain

<p>17 CELLULITE-DRAIN 40 MIN.* nur eine Einstellung für alle Phasen</p>	<p>20 min zusammen 4Kanäle 4000 Hz mod. 4Hz Action 20 sec Pause 10 sec Ultraschall 1 Watt</p>	<p>20 min zusammen 4Kanäle 4000 Hz mod. 8Hz Action 16 sec Pause 10 sec Ultraschall 1 Watt</p>
---	--	--

Nach der individuellen Einstellung der Elektroden, wurde das jeweilige Programm gestartet. Nach den Vorgaben des Herstellers lief P16 35 Minuten und P17 40 Minuten.

Dokumentation:

Zur Dokumentation der Wirksamkeit erfolgten Messungen des Bauchumfangs und des rechten Oberschenkels. Die Messungen wurden bei der ersten, der dritten und der fünften Anwendung durchgeführt, jeweils vor und nach der Anwendung. Um einen exakten Vergleichswert zu bekommen, wurde die Messung des Bauchumfangs einen Zentimeter unter dem Bauchnabel vorgenommen. Um bei der Nachher-Messung an der gleichen Stelle zu messen, wurden rund um das angelegte Maßband 5 Stellen mit einem wasserfesten Stift markiert. Die Markierungen wurden während der gesamten Anwendungszeit von den Probanden zuhause und vom Personal bei den Messungen immer wieder nachgezeichnet.

Die Messung des rechten Oberschenkels erfolgte an der breitesten Stelle des Oberschenkels. Auch hier wurden rund um das angelegte Maßband 4 Markierungen vorgenommen, um exakte Vergleichswerte messen zu können.

Abschließend wurden die Probanden gebeten, eine subjektive Bewertung über die Anwendungen abzugeben. Hierbei wurden die Parameter Hautgefühl, Verbesserung des Hautbildes, Hautstraffung sowie die Wirksamkeit beurteilt und ob die Probanden die Anwendung als angenehm oder schmerzhaft empfanden. Zudem wurden alle Probanden nach Nebenwirkungen befragt und um eine freie Bewertung gebeten.

Alle Probanden haben zuvor ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Prüfung erteilt und versichert, im Laufe der Prüfung keine weiteren Anwendungen durchzuführen.

Ergebnisse:

Zusammenfassung

Im Verlauf der 5-wöchigen Anwendung mit dem Behandlungsgerät Liema by Terra Art zeigte sich eine positive Beeinflussung auf Umfang der Probanden an Oberschenkel und Bauch. Positive Beeinflussungen sind dann gegeben, wenn eingelagertes Wasser, Fett oder/und Schlacken im Gewebe gelöst und ausgeleitet werden und der Umfang der behandelten Körperstelle messbar reduziert wird. Dies macht sich neben der Umfangreduktion auch vor allem durch eine Veränderung des Hautbildes bemerkbar. Für diesen Anwendungstest wurden daher Probanden mit einem nachgewiesenem Übergewicht oder besonders schwachem Bindegewebe ausgewählt, mit dem Ziel, den Umfang zu reduzieren und gleichzeitig die Haut zu straffen. Diese positiven Entwicklungen konnten während der Anwendungszeit mit dem Behandlungsgerät nachgewiesen werden. Die Durchschnittswerte der Messungen zeigen eine kontinuierliche Reduktion des Umfangs sowohl am Bauch als auch am Oberschenkel an.

Ergebnisse Messung Bauchumfang:

So lag die Reduktion des Bauchumfangs nach der ersten Messung durchschnittlich bei 1,75 cm. Nach der zweiten Messung bei durchschnittlich 1,375 cm und bei der dritten Messung bei 1,0 cm. Die durchschnittliche Gesamtreduktion vom Anfangswert nach 5 Wochen betrug 4,25 cm. Die Schwankungen der einzelnen Probanden reichten hier von 0 cm bis 9 cm

Umfangreduktion.

Ergebnisse Messung Umfang rechter Oberschenkel:

Auch bei der Messung des Oberschenkelumfangs ließ sich während der gesamten Anwendungsphase eine kontinuierlich positive Beeinflussung erkennen. Die durchschnittliche Reduktion bei der ersten Messung lag bei 1,04 cm. Bei der zweiten Messung verloren die Probanden im Durchschnitt 0,50 cm und bei der dritten Messung 0,46 cm. Die durchschnittliche Gesamtreduktion ausgehend vom Messwert vor der ersten Anwendung bis zum Abschluss des 5-wöchigen Anwendungstests betrug 3,08 cm. Die Schwankungen der einzelnen Probanden lagen hier zwischen 1,0 cm und 4,5 cm.

Allerdings kann eine weitere Beeinflussung auch durch eine bewusster Ernährung oder Steigerung der körperlichen Aktivität indirekt eine Rolle spielen.

In den nachfolgenden Tabellen und Diagrammen sind die Messwerte der Untersuchung für jeden einzelnen teilnehmenden Probanden, sowie die Mittelwerte des gesamten Kollektives inklusive Standardabweichung und Mediane aufgeführt. Zur besseren Übersicht des Studienverlaufes wurden zusätzlich Diagramme über die Umfangmessungen zu den jeweiligen Messzeitpunkten angefertigt.

Subjektive Bewertung durch die Probandinnen im Anschluss an den Anwendungstest:

Die Probanden hatten durch die Markierung eines der vorgegebenen Kästchen die Möglichkeit, die jeweiligen Parameter in einer Skala von 1 bis 6 zu bewerten. (1=sehr gut; 2=gut; 3=befriedigend; 4=ausreichend; 5=mangelhaft; 6=ungenügend) Mit einer Gesamtbeurteilung von 2,35 zeichnete sich die Anwendungen mit dem Behandlungsgerät Liema by Terra Art durch eine gute Akzeptanz bei den Probanden aus. Zunächst wurden die Parameter wie das Hautgefühl nach der Behandlung bedacht. Hier wurden die Probanden angehalten zu bewerten, ob sich subjektiv etwas nach der Behandlung in Bezug auf Festigkeit, Straffheit oder Hautglätte verändert habe. Mit einem durchschnittlichen Wert von 2,67 lässt sich eine positive Beeinflussung auf das Hautgefühl durch die subjektive Wahrnehmung der Probanden feststellen.

Die Verbesserung des Hautbildes (in Bezug auf Cellulite, Schwangerschaftsstreifen etc.) wurde mit einem Wert von 2,40 und explizit die Hautstraffung mit einem Wert von 2,25 bedacht. Gelobt wurde die schmerzfreie Anwendung 2,08 und die Wirksamkeit mit einem Wert von 2,33 als generell gut bestätigt. Ergänzend wurden glättende, sowie hautstraffende Wirkungen bestätigt. Nebenwirkungen in Form von Reizungen oder Rötungen traten bei keinem der teilnehmenden Probanden auf.

In dem freien Teil, bei dem die Probanden eigene Bemerkungen einfügen konnten, wurde die straffende und glättende Wirkung noch einmal deutlich hervorgehoben.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es sich bei den Anwendungen mit dem Behandlungsgerät Liema by Terra Art um eine schonende und schmerzfreie Methode zur Umfangreduktion an Bauch und Oberschenkeln handelt.

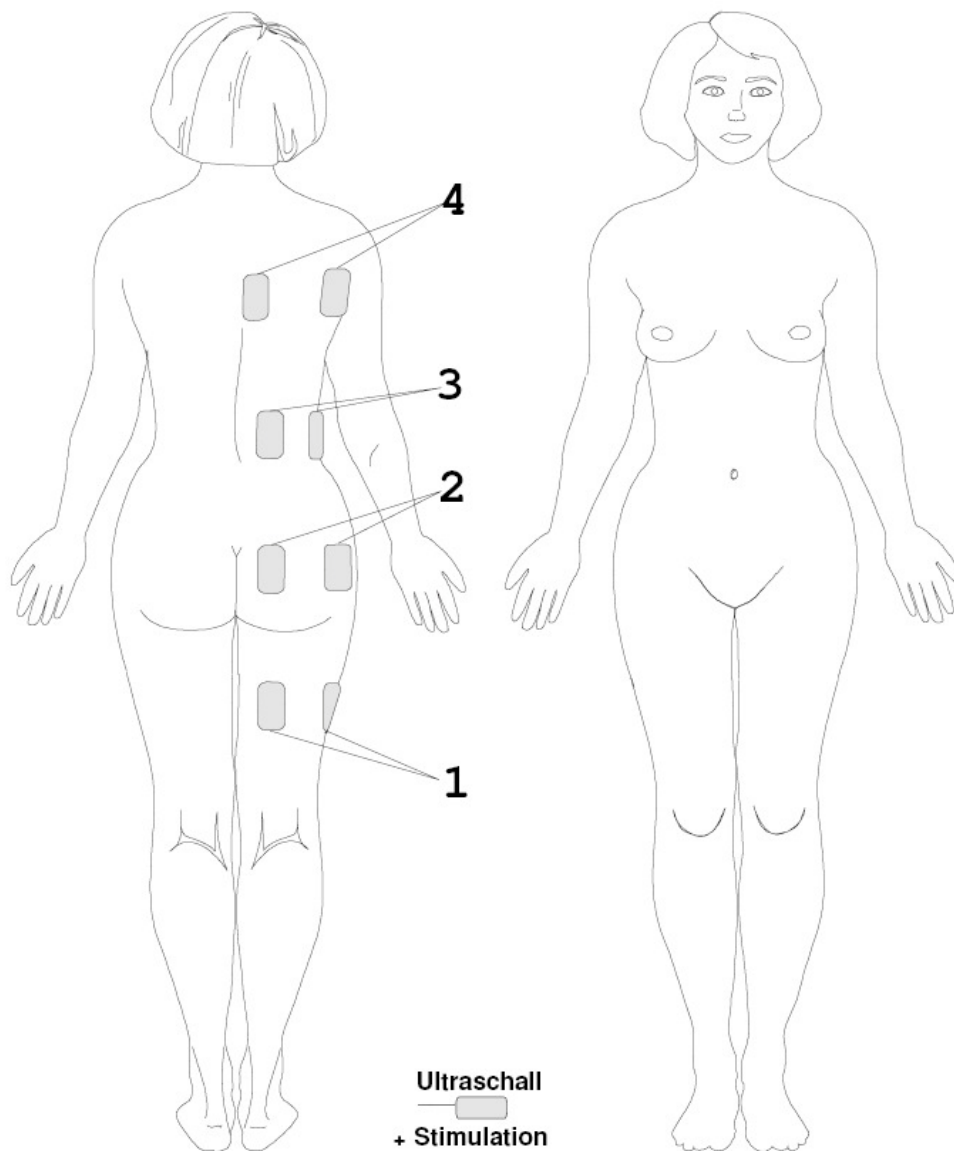


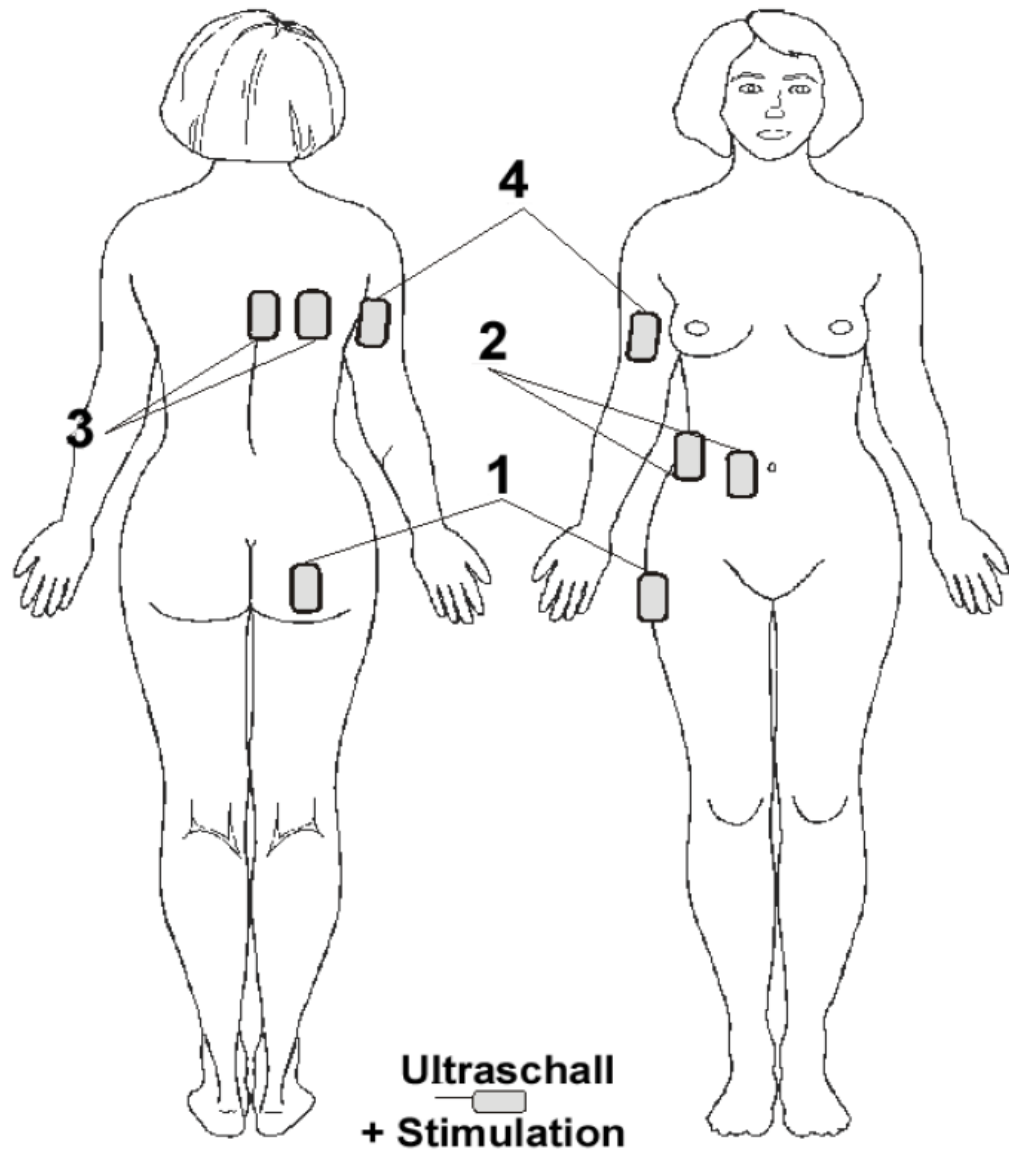
Dr. Andrea Reupke, Fachärztin für Dermatologie

Anlage 1

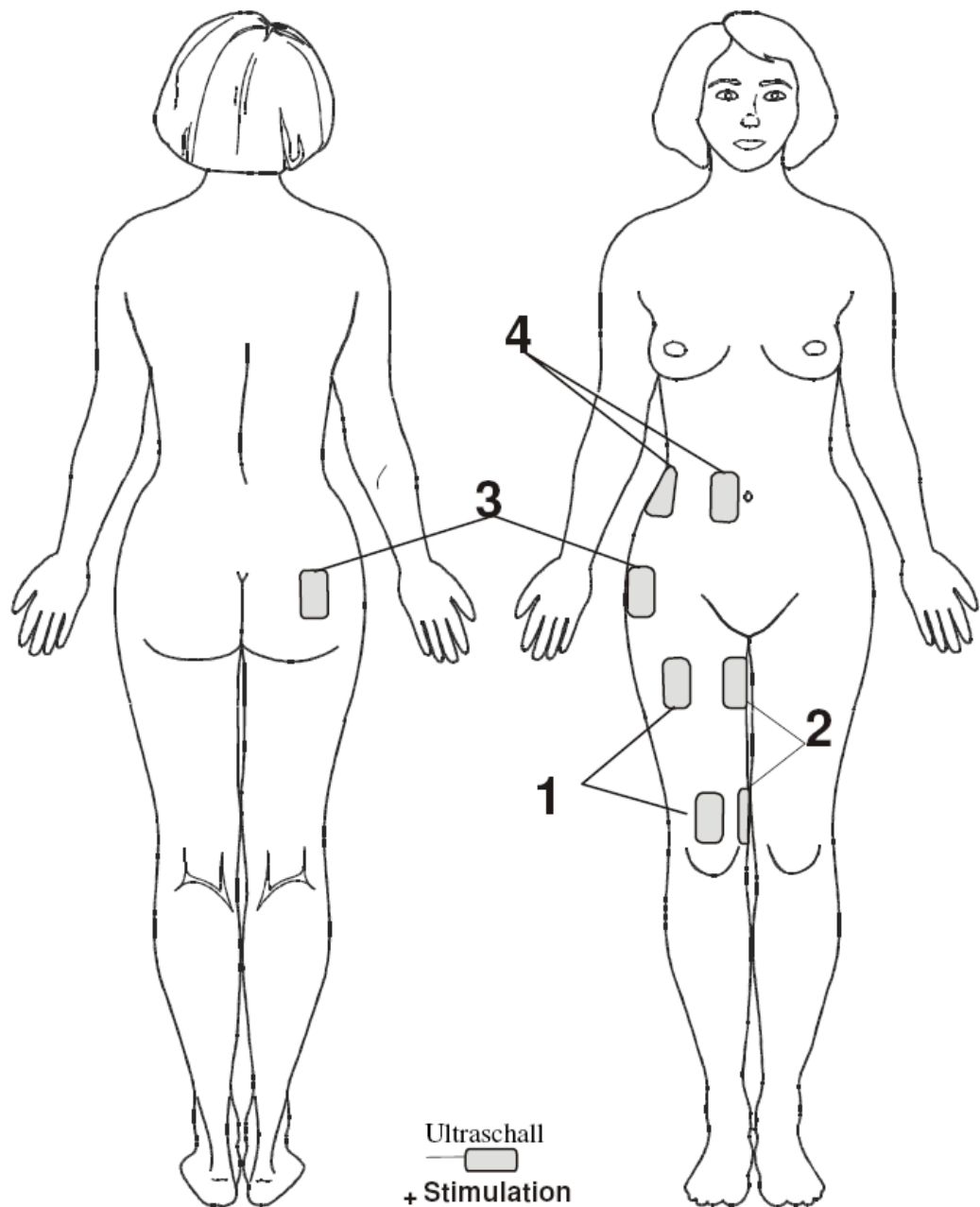
11.2 Anbringung der Ultraschall- und Elektrostimulationsplatten

Programme 15 bis 24 je nach Problemstellung





STIMULATION + ULTRASCHALL
Programm 16,17,18,19,20,22,24



STIMULATION + ULTRASCHALL
Programm 15 – 24 je nach Problemstellung

