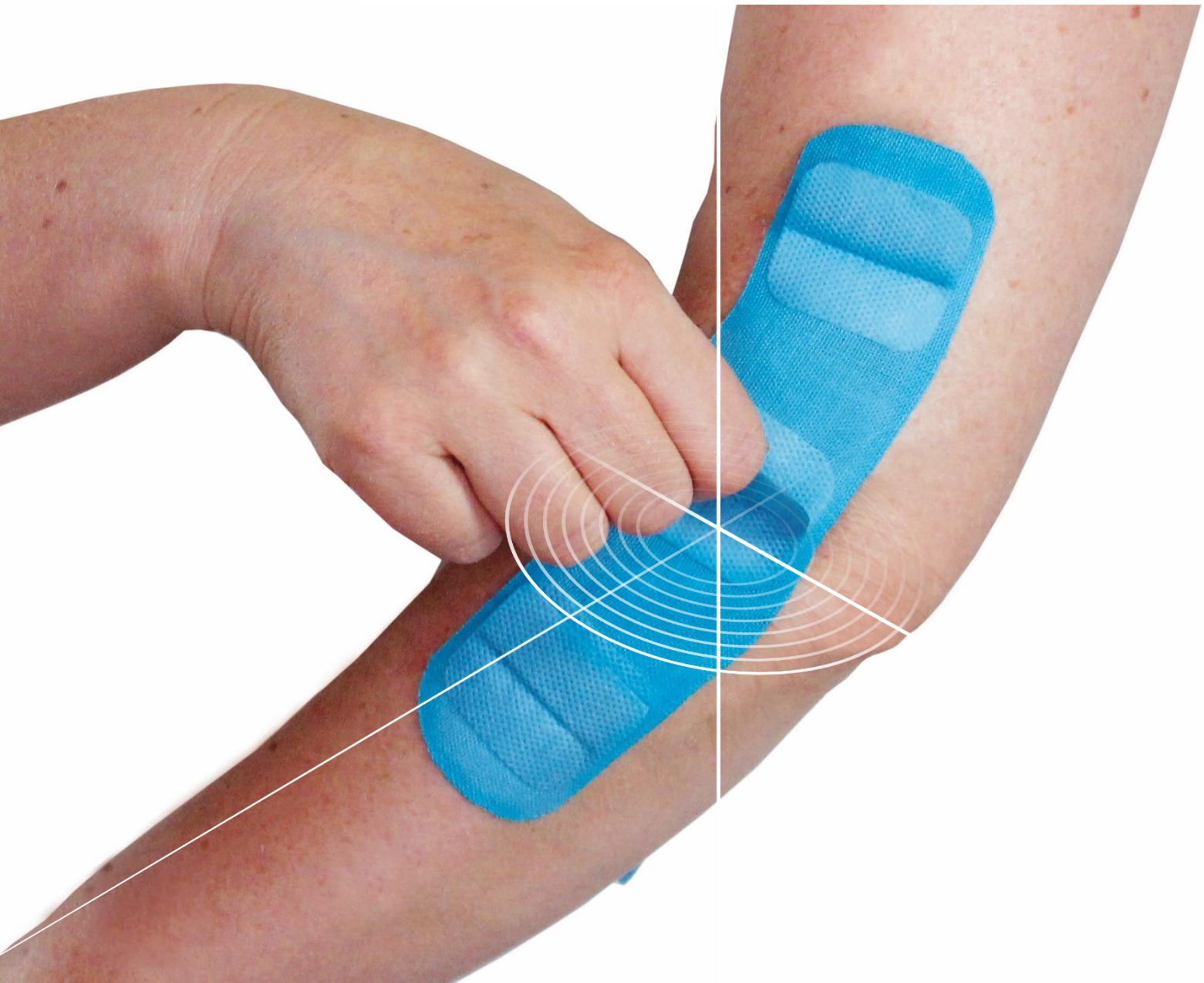


6D TAPE[®]

Six-Dimensional Activation

6D Tape Inc.

MACHBARKEITSSTUDIE 6D TAPE



Koordinator: Dr. JP Belgrado



Lymphology and Rehabilitation Research Unit's
Faculty of Motor Skills Sciences, Laboratory of Sciences of Motricity
Université Libre de Bruxelles
CP 640
Route de Lennik 808
1070 Brussels
Belgium
Koordinator: Dr. JP Belgrado E-Mail: belgrado@ulb.ac.be

6D Tape Inc.
Iso Kylätie 47
04130 Sipoo
Finland
Jussi Karkela, Physiotherapeut, E-Mail: jussi.karkela@6dtape.com
Dr. (Tech.) Tapani Taskinen E-Mail: tapani.taskinen@6dtape.com

MACHBARKEITSSTUDIE 6D TAPE

Einleitung

Das Unternehmen 6D Tape Inc. hat ein 6D Lymphdrainageband entwickelt. Bisher erbrachten sogenannte „herkömmliche“ Bänder nicht den geringsten Nachweis einer verbesserten lokalen Lymphdrainage. Das Besondere an 6D Tape sind seine aufeinanderfolgenden senkrechten Falten, mit denen das Band und die Hautoberfläche nach dem Aufkleben des Bandes auf die Haut bewegt werden können. Das Band lässt sich in 6 Freiheitsgraden (drei Rotationsachsen und die drei herkömmlichen Bewegungsachsen X, Y und Z bewegen. Die Bewegungsamplituden sind gemäß den jeweils betrachteten Achsen wichtig und liegen normalerweise zwischen einem Millimeter und einem Zentimeter.

Das Unternehmen 6D Tape Inc. bat den Koordinator um Prüfung der folgenden Machbarkeitsfrage:
Kann 6D Tape die Lymphdrainage eines normalen Lymphsystems lokal beeinflussen?

Methodik

Die Methodik basiert auf der Nahinfrarot-Fluoreszenzbildgebung des Lymphsystems (engl. „Near Infrared Fluorescence Lymphatic Imaging“, NIRFLI), die Echtzeit-Fluoreszenzbilder oberflächlicher Lymphgefäße und Lymphbolusverschiebungen im Inneren liefert. Bolusanzahl/Zeit sowie die mittlere Geschwindigkeit der Bolusverschiebung lassen sich objektivieren. Dies liefert Informationen über die Zunahme oder Abnahme des Lymphstroms in oberflächlichen Lymphgefäßen und die Lymphdrainage im untersuchten anatomischen Bereich. Die Visualisierung erfolgt mit einer NIRFLI-Kamera, die Wellenlängen des Nahinfrarotlichts beobachtet. Darüber hinaus liefert eine an der NIRFLI-Kamera befestigte normale Kamera gleichzeitig Bilder im sichtbaren Lichtbereich. Beide Kameras sind konfokal.

Das Experiment wird in einem Raum durchgeführt, in dem es keinerlei natürliches Licht gibt. Der Arzt verabreicht eine intradermale Injektion von verdünntem Indocyaningrün (0,4 ml Wasser mit 0,02 mg ICG). Der erste Injektionspunkt liegt bei einem gesunden Probanden am Rücken der linken Hand zwischen der 1. und 2. Mittelhandknochen (siehe Abbildung 1a). Die zweite Injektion erfolgt auf Höhe des 5. Mittelhandknochens.



Abbildung 1a. Intradermale Injektion von Indocyanin.

Die Kameras werden vertikal 15 cm über dem Bereich platziert, an dem das 6D Tape angebracht ist, damit sich sowohl der Bereich mit dem aufgeklebten Band als auch den Bereich unmittelbar proximal vom Band beobachten lässt. Messlinien in Form horizontaler fluoreszierender Markierungen befinden sich im Abstand von 50 mm auf der Probandenhaut (siehe Abbildung 1b).



Abbildung 1b. Fluoreszierende Markierungen auf der Haut.

Beobachtete Variablen

Die Primärvariable ist die Änderung des Lymphbolusstroms unter fünf verschiedenen Versuchsbedingungen. Diese fünf experimentellen Bedingungen A, B, C, D und E werden nachstehend erläutert. Die Bedingungen A, B und C dienen als Referenzbedingungen für 6D Tape, das unter den Bedingungen D und E verwendet wird.

Bedingung A: Ruhezustand

Nach der Injektion erfolgt eine Ruhezeit von fünf Minuten zum Erreichen eines als Grundreferenz dienenden „stationären Zustands“. Bei dieser Bedingung befindet sich der Proband im Ruhezustand, und seine/ihre obere Gliedmaße wird horizontal auf einer Ebene platziert, auf der ein unblutiger Aderlass erfolgen kann. Diese Bedingung bestimmt die Basislinie und dient als unterer Referenzwert.. Der Ruhezustand ist in Abbildung 2 dargestellt.



Abbildung 2. Ruhezustand.

Bedingung B: Freiwillige Mobilisierung

In diesem Zustand werden die in der extrazellulären Matrix im Bereich der Injektionsstelle befindlichen Flüssigkeiten durch die Muskelaktivität des lokalen Muskels (horizontales Hin- und Herbewegen des Handgelenks) angeregt. Aufgrund der Muskelaktivität dehnen die lokalen Kräfte die extrazelluläre Matrix und die ursprünglichen Lymphvenen. Dies trägt zur Übertragung von Flüssigkeit vom Interstitium in das Lymphsystem bei. Ansonsten entspricht diese Bedingung dem Ruhezustand A, wie aus Abbildung 3 ersichtlich ist. Diese Bedingung bestimmt willkürlich eine als mittlerer Referenzwert dienende Zwischenlinie, wenn die Auswirkung einer externen Aktion auf das System getestet werden soll.



Abbildung 3. Bedingung der freiwilligen Mobilisierung durch normale Kamera.

Bedingung C: Manuelle Lymphdrainage (MLD), „Fill & Flush“-Verfahren

In diesem Zustand werden Flüssigkeiten in der extrazellulären Matrix im Injektionsstellenbereich gezwungen, durch **manuelle Lymphdrainage nach dem „Fill & Flush“-Verfahren** zusammen mit dem Indocyanin in das lokale Lymphkapillarsystem einzudringen. Abbildung 4 zeigt die Bedingung bei manueller Lymphdrainage (mit der Fluoroskopie- und normalen Kamera aufgenommen).



Abbildung 4. Manuelle Lymphdrainage, aufgenommen mit Fluoroskopie- und normaler Kamera.

Bedingung D, Bewegung mit einem einzelnen 6D Tape-Griff

In diesem Zustand wird nur ein 6D Tape-Griffstreifen nach oben und unten gezogen (aber nicht gedrückt), gedreht und horizontal bewegt. Der bewegte 6D Tape-Streifen wird über die rechte Seite der Hand gelegt (siehe Pfeil in Abbildung 5). Es werden drei verschiedene Bewegungssequenzen D1, D2 und D3 mit einem einzelnen Griffstreifen durchgeführt.

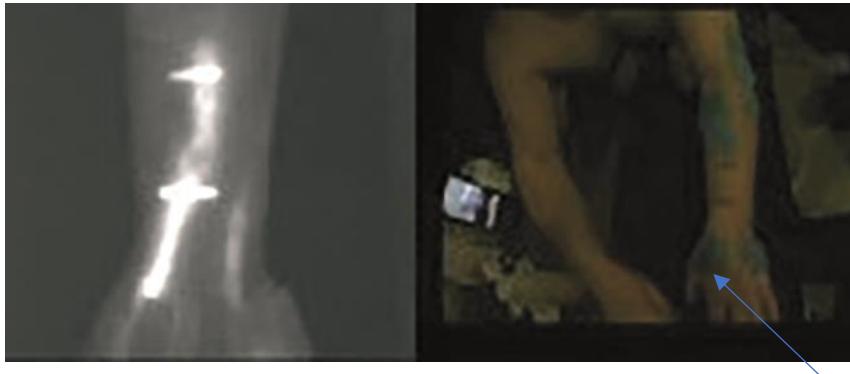


Abbildung 5. 6D Tape-Bedingung D mit Fluoroskopiekamera und normaler Kamera.

Bedingung E, 6D Tape-Griffe dicht beieinander, Bewegung mit fünf 6D Tape-Griffen

Bei Bedingung E werden fünf 6D Tape-Griffstreifen hinzugefügt und nahe beieinander angeordnet. Der ursprüngliche Bereich zwischen den beiden Markierungslinien befindet sich ebenfalls unterhalb der 6D Tape-Streifen. Der Beobachtungsbereich der Fluoreszenzbewegung liegt hinter der zweiten Markierungslinie. Bedingung E ist in Abbildung 6 unten dargestellt.



Abbildung 6. 6D Tape-Bedingung E mit Fluoroskopiekamera und normaler Kamera.

Die Applikationsmethode ist wie folgt: eine Druck- bzw. Füllsequenz, d. h. Füllen durch Druck am Injektionspunkt, gefolgt von einer Zug- bzw. Absaugsequenz, d. h. Ziehen des 6D Tape von distal nach proximal. Dieser Zustand ähnelt manuellen Manipulationssequenzen der Lymphdrainage wie z. B. Füllen und Absaugen. Die verwendeten 6D Tape-Bewegungen sind Ziehen, Drücken, Drehen und horizontales Bewegen. Die drei verschiedenen Bewegungssequenzen E1, E2 und E3 werden ebenfalls ausgeführt.

Ergebnisse

Die Bedingungen A, B, C liefern aktuelle Beobachtungen und dienen als Referenz für die Bewertung der Beobachtungen der Bedingungen D und E mit 6D Tape.

Ergebnisse Bedingung A.

In diesem Zustand war die Lymphproduktion sehr begrenzt. Die Beobachtung der Lymphbewegung innerhalb des fünfminütigen Beobachtungszeitraums zeigte einen sehr begrenzten Lymphfluss.



Abbildung 7a. Beginn des Ruhezustands.



Abbildung 7b. Ende des Ruhezustands.

Ergebnisse Bedingung B.

Die Bewegungszeit betrug 74 Sekunden. Das erste geringfügige Anzeichen auf Lymphfluss wurde 30 Sekunden nach Beginn des freiwilligen Mobilisierungszeitraums beobachtet.



Abbildung 8a. Beginn Bedingung B.



Abbildung 8b. Ende Bedingung B.

Ergebnisse Bedingung C.

Die Bewegungszeit betrug 42 Sekunden. Die ersten Anzeichen auf Lymphfluss wurden 10 Sekunden nach Bewegungsbeginn beobachtet. Diese Bedingung erzeugt bei jedem Manöver eine Lymphbolusbewegung.



Abbildung 9a. Beginn Bedingung C.



Abbildung 9b. Ende Bedingung C.

Ergebnisse Bedingung D.

Die erste Bewegungssequenz D1 war 70 Sekunden lang. Die ersten visuellen Lymphflussanzeichen wurden 10 Sekunden nach Beginn dieser Bewegungssequenz beobachtet. Nach 25 Sekunden war der Lymphbolusfluss in Form erhöhter Fluoreszenz in den Lokalisierungsbereichen deutlich zu beobachten, wenn neue Lymphbolusse die Referenzmesslinien passierten. Im Zeitraum von 25 Sekunden bis 70 Sekunden stieg der Lymphfluss bei fortgesetzter Bewegung weiter an. Die Bewegung von nur einem 6D Tape-Griff hatte einen Einfluss auf die Übertragung von Flüssigkeiten aus dem Interstitium in das Lymphsystem und auf den Lymphfluss in den Lymphgefäßen. Die Start- und Endsituationen sind aus den Abbildungen 10a und 10b ersichtlich.



Abbildung 10a. Beginn von Bedingung D1.



Abbildung 10b. Ende von Bedingung D1.

Die zweite Bewegungssequenz D2 war 187 Sekunden lang. Die Ergebnisse bestätigten die Ergebnisse der ersten Bewegungssequenz. Die Start- und Endsituationen sind aus den Abbildungen 10c und 10d ersichtlich.



Abbildung 10c. Start von Bedingung D2.



Abbildung 10d. Ende von Bedingung D2.

Die dritte Bewegungssequenz D3 war 148 Sekunden lang. Die Ergebnisse bestätigten die Ergebnisse der ersten Bewegungssequenz. Die Start- und Endsituationen sind aus den Abbildungen 10e und 10f ersichtlich.



Abbildung 10e. Start von Bedingung D3.



Abbildung 10f. Ende von Bedingung D3.

Zu Beginn aller Sequenzen D1, D2 und D3 wurde der Fluoreszenzanstieg langsam sichtbar, aber gegen Ende der Bewegungssequenz nahm die Fluoreszenzmenge im Beobachtungsbereich und zwischen den Messlinien stetig zu.

Ergebnisse Bedingung E

Die erste Bewegungssequenz E1 dauerte 29 Sekunden, und hinter der zweiten Markierungslinie wurden deutliche Anzeichen eines erhöhten Lymphflusses beobachtet. Die Start- und Endsituationen sind in den Abbildungen 11 a und 11b dargestellt.



Abbildung 11 a. Beginn von Bedingung E1.



Abbildung 11b. Ende von Bedingung E1.

Die zweite Bewegungssequenz E2 dauerte 47 Sekunden, und hinter der zweiten Markierungslinie wurden wiederum deutliche Anzeichen eines erhöhten Lymphflusses beobachtet. Die Start- und Endsituationen sind in den Abbildungen 11c und 11d dargestellt.



Abbildung 11c. Start von Bedingung E2.



Abbildung 11d. Ende von Bedingung E2.

Die dritte Bewegungssequenz E3 dauerte 32 Sekunden und bestätigte die Ergebnisse der ersten und zweiten Bewegungssequenz. Die Start- und Endsituationen sind in den Abbildungen 11e und 11f dargestellt.



Abbildung 11e. Start von Bedingung E3.



Abbildung 11f. Ende von Bedingung E3.

Der Fluoreszenzanstieg war am Ende jeder Bewegungssequenz (E1, E2 und E3) schnell und am höchsten, wenn der der Markierungslinie am nächsten liegende 6D Tape-Griff bewegt wurde.

Auswertung

Die Ergebnisse der Versuchsbedingungen A, B, C, D und E werden in diesem Abschnitt ausgewertet und verglichen. Die Bedingungen A, B und C dienen als Referenzbedingungen für die Bedingungen D und E, bei denen 6D Tape verwendet wurde. Die Primärvariable ist die Änderung des Lymphbolusstroms unter fünf verschiedenen Versuchsbedingungen A, B, C, D und E. Die Ergebnisse werden in Tabelle 1 anhand der folgenden Variablen verglichen: Vorhandensein von Lymphbolusfluss, Zunahme des Lymphbolusflusses, Sequenzlänge und Bewegungssequenzverfahren.

	Ruhephase	Muskel- mobilisierung	MLD, Fill & Flush	6D Tape / Streifen mit einem Griff			6D Tape / Fünf Streifen mit einem Griff		
Variable / Bedingung	A	B	C	D 1	D 2	D 3	E 1	E 2	E 3
Vorhandensein von Lymphbolusfluss	Sehr begrenzt	Geringe Anzeichen	Klare Anzeichen Puls	Klare Anzeichen	Klare Anzeichen	Klare Anzeichen	Klare Anzeichen	Klare Anzeichen	Klare Anzeichen
Steigerung des Lymphbolusflusses	Nein	Sehr begrenzt	bei jeder Bewegung	Niedrig, aber kontinuierlich	Niedrig, aber kontinuierlich	Niedrig, aber kontinuierlich	Kontinuierlich, am Ende schnell	Kontinuierlich, am Ende schnell	Kontinuierlich, am Ende schnell
Sequenzlänge [s]	300 s	74 s	42 s	70 s	187 s	148 s	29 s	47 s	32 s
Bewegungsverfahren	Ruhephase	Handgelenkbewegung	Fill & Flush	Ziehen, Drehen, horizontal bewegen			Ziehen, drücken, drehen, horizontal bewegen		

Tabelle 1. Ergebnisse der Versuchsbedingungen A, B, C, D und E.

Bedingung A: Der Proband befindet sich im Ruhezustand, der vorhandene Lymphfluss ist sehr begrenzt, und es wird keine Zunahme des Lymphbolusflusses festgestellt, wie aus den Abbildungen 7a und 7b ersichtlich ist. Der Lymphfluss und seine Häufigkeit sind proportional zum Flüssigkeitsüberschuss in der extrazellulären Matrix des Injektionsbereiches. Diese überschüssige Flüssigkeit wird durch Filtration der lokalen Mikrozirkulation bestimmt.

Bedingung B: Die aktive Gewebemobilisierung durch die Muskeln um die Injektionsstelle herum fördert die Ableitung produzierter Flüssigkeiten und das Eindringen von ICG in das lokale Lymphkapillarsystem. Die Lymphbolusse dringen in die Lymphgefäße vor, die nur durch die autonome Kontraktion der Lymphangione von der Injektionsregion abhängig sind. Die Bedingung B erzeugt eine schnellere Lymphproduktion (aus einem leichten Anstieg der

Lymphboluspassagehäufigkeit ersichtlich) als bei der Ruhebedingung A, aber die Lymphflusszunahme ist immer noch sehr begrenzt, wie in den Abbildungen 8a und 8b zu sehen ist.

Bedingung C: Die interstitielle Flüssigkeit wird manuell in die Lymphkapillaren und dann in die Lymphgefäße aus dem Injektionsbereich gedrückt. Der Lymphfluss bzw. Lymphbolusdurchgang entspricht jeder durchgeführten Bewegungssequenz, wenn ein deutliches Zeichen einer Fluoreszenzbewegung visuell sichtbar wird. Mit anderen Worten, Lymphflussanzeichen stehen in direktem Zusammenhang mit Bewegungssequenzimpulsen und sind zahlreicher als bei Bedingung B.

Bedingung D: Nur ein 6D Tape-Griffstreifen wird nach oben und unten gezogen (aber nicht gedrückt), gedreht und horizontal bewegt. Diese Bewegungssequenz hatte einen kontinuierlichen Einfluss auf die Übertragung von Flüssigkeiten aus dem Interstitium in das Lymphsystem und auf den Lymphfluss in den Lymphgefäßen. Der Unterschied zwischen Bedingung C und D bestand darin, dass bei Bedingung D die Fluoreszenzmenge im Beobachtungsbereich kontinuierlich zunahm. Der Unterschied am Ende der Bewegungssequenz bei den Bedingungen C und D1 ist aus den Abbildungen 9b bzw. 10b ersichtlich. Mit anderen Worten: die Fluoreszenzmenge nahm im beobachteten Bereich bei Bedingung D1 kontinuierlich zu, da die Fluoreszenz begann, den Bereich zwischen den Markierungslinien zu füllen. Die Bedingung D1 wurde bei den Bedingungen D2 und D3 wiederholt, was eine systematische Verifizierung der Reproduzierbarkeit des Phänomens ermöglichte, wie aus den Abbildungen 9c und 9d sowie 9e und 9f ersichtlich ist.

Bedingung E: Fünf 6D Tape-Griffstreifen lagen nahe beieinander (siehe Abbildungen 11a - 11f). Der ursprüngliche Bereich zwischen den beiden Markierungslinien befindet sich unter den 6D Tape-Streifen, und der Beobachtungsbereich der Fluoreszenzbewegung liegt jetzt hinter der zweiten Markierungslinie. Die Applikation unterscheidet sich von Bedingung D, da bei Bedingung E beim Auf- und Abpumpen mit den 6D Tape-Griffen auch gedrückt wird. Der zweite Unterschied besteht darin, dass bei Bedingung D nur ein Griffstreifen verwendet wurde.

Zu Beginn der Bewegungssequenzen E1, E2 und E3 wurde der Fluoreszenzflussanstieg langsam sichtbar, aber am Ende der Bewegungssequenz stieg die Geschwindigkeit des sichtbaren Fluoreszenzflusses sehr stark an, wenn die Griffe in der Nähe der Markierungslinie bewegt wurden. Dieser rasante Durchflussanstieg am Ende der Sequenz lässt sich wie folgt erklären. Erstens begann das Bewegen der distal angeordneten Griffe mit dem Erzeugen eines Lymphflusses mit Fluoreszenz in Richtung des Bereichs der proximalen Griffe. Zweitens führte die Bewegungssequenz an den proximalen Griffen zu einer höheren Flussgeschwindigkeit der darunter liegenden Lymphe – innerhalb von 6 Sekunden wurde ein schneller Lymphflussanstieg beobachtet. Dieses Phänomen trat systematisch bei allen drei Sequenzen E1, E2 und E3 auf. Folglich wurde die Reproduzierbarkeit dieses Phänomens bestätigt.

Fazit

Die zu Beginn des Machbarkeitstests gestellte Frage lautete wie folgt: *Kann 6D Tape die Lymphdrainage eines normalen Lymphsystems lokal beeinflussen?*

Dieser Test untersuchte mit Hilfe von Nahinfrarot-Fluoreszenzbildgebung Lymphsystems (NIRFLI) der oberflächlichen Lymphgefäße die beobachtbare Wirkung von 6D Tape auf einen Lymphdrainageanstieg eines gesunden Probanden. Folglich kann geschlossen werden, dass die Bewegungssequenz sowohl an einem 6D Tape-Griffstreifen (Bedingung D) als auch an fünf 6D Tape-Griffstreifen (Bedingung E) einen lokalen Einfluss auf die Lymphdrainage hat.

Bei nur einem 6D Tape-Griffstreifen bestand die Bewegungssequenz aus folgenden Manövern: Ziehen nach oben und unten (aber kein Drücken nach unten) bei gleichzeitiger Drehung und

horizontalen Bewegungen. Das Ergebnis ein geringer, aber kontinuierlicher Lymphflussanstieg im beobachteten Bereich.

Bei fünf 6D Tape-Griffstreifen bestand die Bewegungssequenz aus folgenden Manövern: Ziehen nach oben und Drücken nach unten bei gleichzeitiger Drehung und horizontalen Bewegungen. Das Ergebnis war ein kontinuierlicher Lymphflussanstieg. Ein sehr schneller Anstieg wurde beobachtet, wenn proximale Griffe in der Nähe der Markierungslinie bewegt wurden. Basierend auf den Bedingungen D und E lässt sich schlussfolgern, dass es vorteilhaft ist, mehrere 6D Tape-Griffstreifen anzubringen, die relativ nahe beieinander liegen und nacheinander bei gleichzeitiger Drehung und horizontaler Bewegung sowohl nach oben als auch nach unten gezogen werden.

Beim Testen mit fünf 6D Tape-Griffen (Bedingung E) wurde festgestellt, dass eine Funktionssequenz im Durchführen von mindestens fünf Bewegungssequenzen mit den Griffen an der Injektionsstelle (künstliches Ödem) gefolgt von mindestens drei Bewegungssequenzen mit jedem der Griffe an der proximale Seite besteht.

Es ist eine unstrittige Schlussfolgerung, dass Bewegungssequenzen von 6D Tape-Griffen das Mobilisieren der Flüssigkeiten im Interstitium in Richtung der Lymphkapillaren und den verbesserten Lymphtransport innerhalb der oberflächlichen Lymphgefäße ermöglicht.