

Ergebnisbericht

Vierarmige, randomisierte, kontrollierte Studie zur Wirkung von Blackstone Protection auf EMF- verursachten Stress

Auftraggeber:

Hans Nietsch

EssenceX GmbH

Seelower Str. 17

10439 Berlin

Auftragnehmer:

RECON – Research and Consulting

Dr. Rainer Schneider

Hindenburgstr. 15

79331 Teningen

Datum der Berichterstellung:

23.05.2022

Inhalt

1. Forschungsauftrag	1
2. Methode.....	1
2.1 Stichprobe.....	1
2.2 Studiendesign	2
2.2.1 Experimentalbedingungen.....	2
2.3 Messzeitpunkte und Zielparameter.....	3
2.4 Analyse, Statistik.....	5
3. Ergebnisse	5
3.1 Mittelwert der NN-Intervalle.....	5
3.2 SDNN.....	5
3.3 RMSSD	6
3.4 NN50	6
3.5 pNN50	6
3.6 Speichelkortisol.....	7
4. Zusammenfassung und Fazit	9
5. Literatur.....	12

1. Forschungsauftrag

Die in Auftrag gegebene Studie war eine konzeptionelle und erweiterte Replikation der Handy-Pilotstudie. Im Vordergrund stand die Ermittlung der Schutzwirkung von Blackstone Protection bei EMF durch Smartphone-Exposition. Die Studie war randomisiert und kontrolliert (Baseline, offene und versteckte Intervention, Nullkontrolle), um die spezifische Wirkung von Blackstone Protection zu bestimmen.

2. Methode

2.1 Stichprobe

Die Stichprobe bestand aus N = 60 Probanden (28 Frauen, 32 Männer), die im Schnitt 37,6 Jahre alt waren (Streubreite: 20-56). Für die Teilnahme galten folgende Einschlusskriterien:

1. Volljährigkeit
2. Keine Erkrankung des kardiovaskulären Systems (z.B. Herzrhythmusstörungen, Tachykardie/Bradykardie, Hyper-/Hypotonie, Hypoxämie)
3. Keine Erkrankung des respiratorischen Systems (Keuchhusten, Heuschnupfen, Erkältung, Asthma, Mukoviszidose, COPD)
4. Keine Drogen- oder Medikamentenabhängigkeit
5. Kein Nahrungs-, Koffein- oder Alkoholkonsum zwei Stunden vor dem Experiment
6. Keine COVID-Impfung
7. Keine Elektrosensibilität.

Die Teilnahme war freiwillig und setzte eine schriftliche Einwilligungserklärung voraus. Mit Ausnahme der experimentellen Bedingung, in welcher die Teilnehmer Unkenntnis vom Handy-Chip hatten, waren alle anderen vor Beginn der Untersuchung vollständig über die Natur des experimentellen Setups informiert. Die vollständige Aufklärung über den versteckt verwendeten Handy-Chip wurde am Ende des Experiments, nach Erhebung aller Daten, vorgenommen. Die Rekrutierung der Stichprobe erfolgte über den Probandenpool bzw. das Netzwerk von RECON. Die Studie orientierte sich an den CONSORT-Richtlinien und der Deklaration von Helsinki der World Medical Association (letzte Revision 2013).

2.2 Studiendesign

Formal lag ein 4(Bedingung) x 2(Messung) faktorielles Design vor. Die zu ermittelnden Zielparameter wurden als Differenzwerte (Intervention minus Baseline) gerechnet, so dass sich ein einfaktorielles Varianzdesign ergab, dessen vier Arme wie folgt aussahen:

1. Kontrolle (Telefonat ohne Schutz).
2. Intervention 1 (Telefonat mit Blackstone Protection [Chip, Anhänger, Sohlen])
3. Intervention 2 (Telefonat mit Blackstone Protection [offene Bedingung, nur Chip])
4. Intervention 3 (Telefonat mit Blackstone Protection [versteckte Bedingung, nur Chip])

Intervention 1 war eine konzeptionelle Replikation der Pilotstudie, in welcher den Probanden vor dem Experiment die drei Produkte zunächst vorgestellt wurden, bevor sie zum Einsatz kamen. Intervention 2 und 3 entsprachen dem sog. Open-Hidden-Paradigma, in welchem den Probanden die Intervention entweder offengelegt oder verschwiegen wurde. Dieses Paradigma dient in der Placeboforschung dazu, jene unspezifischen Wirkanteile einer Intervention zu nullifizieren, die durch psychologische Effekte zustande kommen (z.B. Erwartung, Konditionierung, Wunsch, Gewahrsein der Wirkung). Die bei der versteckten Exposition beobachteten Effekte entsprechen daher dem spezifischen Wirkungsgrad (Nettoeffekt) des Blackstone-Protection-Chips. Zum Zwecke der versteckten Exposition wurde der Handy-Chip in Unkenntnis der Probanden unter einer Hard-Cover-Handyhülle angebracht. Da der Versuchsleiter diese Manipulation vornahm, war er nicht verblindet; die Studie war daher nur einfachblind. In der Intervention 2 (offene Bedingung) war der Chip auf dem Smartphone sichtbar und wurde vom Versuchsleiter entsprechend vorgestellt.

2.2.1 Experimentalbedingungen

Die Probanden wurden in folgendem Setting an Werktagen zwischen 12-18 Uhr getestet:

1. Raumtemperatur: 20° C
2. Relative Luftfeuchtigkeit: 50%
3. Raumbeleuchtung: 200 Lux
4. Lärmbelastung: < 30dB
5. Niederfrequenz (Elektrisches Wechselfeld [50 Hz]: < 1 V/m; Magnetisches Wechselfeld [50 Hz]: < 30 nT), Hochfrequenz: < 5 $\mu\text{W}/\text{m}^2$)^{1,2}

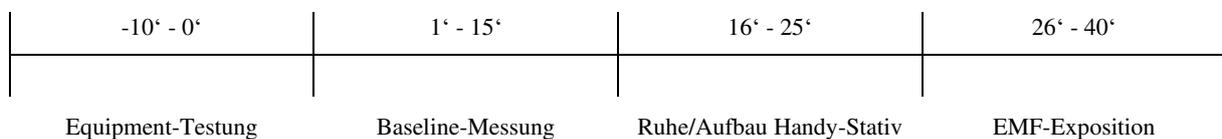
¹ Gemessen mit dem TriField TF2 (Alpha Lab Inc., Salt Lake City, USA).

² Die EMF-Belastung war damit in Anlehnung an die von der Baubiologie (IBN) empfohlenen Richtlinien sehr schwach.

Die EMF-Exposition erfolgte mit zwei identischen Smartphones (Samsung Galaxy J5), die mittels Handy-Stativ direkt am linken Ohr angebracht wurde (GSM-Frequenzen: 850, 900, 1800, 1900; UMTS-Frequenzen: 850, 900, 1900, 2100; LTE-Frequenzen [Band]: 800), 850, 900, 1800, 2100, 2600). Für die Testung der Blackstone-Protection-Produkte wurden die Smartphones ausgetauscht. Die erzeugten EMF änderten sich um Unterschied zur Baseline-Messung wie folgt (gemessen am Smartphone bzw. Kopf der Probanden): Niederfrequenz (Elektrisches Wechselfeld [50 Hz]: 0-2 V/m; Magnetisches Wechselfeld [50 Hz]: 700-1800 nT), Hochfrequenz: 700-13000 $\mu\text{W}/\text{m}^2$)³. Das anrufende Smartphone (Samsung Galaxy A22) befand sich in einem Nebenraum.

2.3 Messzeitpunkte und Zielparameter

Die Messzeitpunkte, analog der Pilotstudie, über alle Datenaufzeichnungen wie folgt:



Die Zielparameter waren Herzratenvariabilität und Speichelkortisol. Erstere wurde kontinuierlich gemessen, letzere als Proben nach jeder Bedingung (Baseline, Intervention) gesammelt, bei -18°C eingefroren, und nach Beendigung der Studie zur verblindeten Analytik durch SYNLAB Dr. Bayer geschickt.

Herzratenvariabilität

Wie in der Pilotstudie wurde die Herzfrequenzvariabilität mit dem tragbaren In-Ear-Sensor (cosinuss°, München) gemessen, der am rechten Ohr angebracht wurde. Dieses Gerät (45 x 38 x 18 mm, 6,5 Gramm) verwendet eine grüne LED und eine Fotodiode (PPG), um Herzfrequenz und RR-Intervalle zu bestimmen, sowie einen Kontakt-Pt-1000-Widerstandstemperatursensor für die Messung der Körperkerntemperatur. Die Abtastrate beträgt 256 Hz mit einer hohen Messgenauigkeit (Herzfrequenz: ± 1 Schläge pro Minute, Temperatur: $\pm 0,2$ °C, RR-Intervalle: ± 5 ms) gemäß mehreren EKG-Validierungsstudien. Die Aufzeichnungen wurden über die Multicast-Funksensortechnologie ANT+ (Adaptive Network Topology) auf ein Android-Gerät übertragen, das alle Parameter erfasst und im CSV-Format speichert.

Um NN-Intervalle⁴ zu erhalten, wurden Artefakte (z. B. ektopische Schläge) unter Verwendung des von Loimaala et al. [1] vorgeschlagenen Algorithmus identifiziert, der ein benachbartes RR-Intervall

³ Ermittelt in einem Messzeitraum von einer Minute pro Proband.

⁴ NN-Intervalle sind artefaktkontrollierte RR-Intervalle.

als normal ansieht, das eine Differenz von 30 Prozent nicht überschreitet. Artefakte wurden durch den Mittelwert der drei vorherigen und gültigen RR-Intervalle ersetzt [2]. Als Zielparameter wurden definiert:

- (a) Mittelwert der NN-Intervalle⁵
- (b) Standardabweichung der NN-Intervalle (SDNN)
- (c) Wurzel des quadrierten Mittelwertes der Summe aller Differenzen sukzessiver NN-Intervalle (RMSSD)
- (d) NN50 – Anzahl der Paare von NN-Intervallen, die mehr als 50ms auseinander liegen.
- (e) pNN50 – Prozentsatz an Paaren von NN-Intervallen, die mehr als 50ms auseinander liegen.

SDNN und RMSSD gelten als zuverlässige Indikatoren für die physiologische Widerstandsfähigkeit gegen Stress von kurzer Dauer [3]. Allerdings tragen bei der SDNN das sympathische und das parasympathische Nervensystem zur Variabilität der SDNN bei. Die RMSSD repräsentiert hingegen die Schlag-zu-Schlag-Varianz der Herzrate und ist daher das primäre Zeitbereichsmaß, das verwendet wird, um die vagal vermittelten Veränderungen der HRV abzuschätzen (parasympathische Stressgegenregulation). Darüber hinaus ist die RMSSD weniger durch die Atmung beeinflusst (respiratorische Sinusarrhythmie) und damit weniger artefaktanfällig [4]. Analog der Pilotstudie wurde dieses Maß als das primäre der HRV definiert.

Speichelkortisol

Der Kortisolspiegel wurde mit dem Enzymimmunoassay (ELISA) nach dem typischen kompetitiven Bindungsszenario zwischen einem unmarkierten Antigen und einem enzymmarkierten Antigen (Konjugat) für eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen auf der Mikrotiterplatte bestimmt. Nach dem Wasch- und Dekantierprozess wurden ungebundene Materialien entfernt. Danach wurde das Enzymsubstrat zugegeben und die enzymatische Reaktion durch Zugabe der Stopplösung beendet. Die Extinktion wurde auf einem Mikrotiterplatten-Lesegerät gemessen und in ng/ml bestimmt.

⁵ Da sich aus dem Mittelwert der RR-Intervalle die Herzrate direkt ableitet, wurde auf eine gesonderte Analyse derselben verzichtet. Dies ist auch dem Umstand geschuldet, dass NN-Intervalle eine artefaktbereinigte Herzrate darstellen, und daher aussagekräftiger sind als eine nicht artefaktkontrollierte Herzrate.

2.4 Analyse, Statistik

Als Effektmaße wurden für die Varianzanalysen⁶ das Eta-Quadrat (η^2), für die Einzelvergleiche Cohens d (5) gerechnet. Letztere wurden mit Vertrauensintervallen abgesichert (6). Für den Vergleich von jeweils zwei Armen wurden die Differenzen der jeweiligen Intervention minus der Baseline verglichen. Für die Interpretation der Ergebnisse gelten folgende Richtlinien:

Kleiner Effekt: $\eta^2 = 0,01$; $d = 0,2$

Mittlerer Effekt: $\eta^2 = 0,06$; $d = 0,5$

Großer Effekt: $\eta^2 \geq 0,14$; $d \geq 0,8$.

3. Ergebnisse

3.1 Mittelwert der NN-Intervalle

Die ANOVA⁷ der mittleren NN-Intervalle ergab einen kleinen Effekt von $\eta^2 = 0,03$ ($F[3,59] = 0,8$). Während der Mittelwert der Intervalle in den drei BSP-Armen sank (BSP_{komplett}: -9,7ms; BSP_{offen}: -1,1ms; BSP_{versteckt}: -3,5ms), stieg er in der Bedingung ohne BSP um 7,4ms an.⁸ Für keinen der Einzelvergleiche zeigte sich jedoch ein statistisch bedeutsamer Effekt. Der nominell größte Effekt war mit $d = 0,5$ für den Vergleich der Kontrolle mit BSP_{komplett} zu finden, lag aber in einem positiven und negativen Vertrauensintervall (KI: $-0,2 < d < 1,2$). Somit bestand für den Parameter der mittleren NN-Intervalle kein Unterschied zwischen den Gruppen.

3.2 SDNN

Die ANOVA die Standardabweichung der NN-Intervalle ergab einen sehr großen Effekt von $\eta^2 = 0,32$ ($F[3,59] = 8,9$). Während die SDNN ohne BSP um 4,2ms abfiel, stieg sie in den drei BSP-Armen an (BSP_{komplett}: 2,7 ms; BSP_{offen}: 2,8 ms; BSP_{versteckt}: 5,4ms). Das fünfzehnminütige Handy-Telefonat ohne BSP bewirkte damit eine Beeinträchtigung der HRV, die Anwendung von BSP hingegen erhöhte die HRV über das ohne EMF gemessene Maß. Die Einzelvergleiche ergaben folgende Effekte:

BSP_{versteckt} – Kontrolle: $d = 2,2$ (KI: $1,3 < d < 3,1$)

BSP_{offen} – Kontrolle: $d = 1,7$ (KI: $0,9 < d < 2,5$)

BSP_{komplett} – Kontrolle: $d = 1,2$ (KI: $0,4 < d < 2$).

Obgleich der Effekt für die versteckte Exposition mit dem Handy-Chip deskriptiv am größten war, war ein statistischer Unterschied zwischen den Interventionsbedingungen nicht zu finden. Der größte

⁶ Die in der Statistik gebräuchliche Abkürzung ist ANOVA (Analysis of Variance).

⁷ Der Einfachheit halber werden im Folgenden die Abkürzungen BSP (Blackstone Protection), BSP_{komplett} (alle drei Produkte), BSP_{offen} (Chip offen) und BSP_{versteckt} (Chip versteckt) und Kontrolle (ohne BSP) verwendet.

⁸ Ein Anstieg der NN-Intervalle bedeutet eine Verlangsamung der Herzrate und umgekehrt.

Unterschied bestand zwischen $BSP_{\text{versteckt}}$ und BSP_{offen} , lag aber zwischen positiven und negativen Vertrauensintervallgrenzen ($d = 0,5$; KI: $-0,2 < d < 1,3$).

3.3 RMSSD

Die Analysen für den Parameter RMSSD ergaben ebenfalls einen sehr großen Effekt der Schutzwirkung ($\eta^2 = 0,38$ ($F[3,59] = 11,7$)). Analog zur SDNN fiel die RMSSD ohne BSP um 4,9ms ab, stieg aber in den drei BSP-Armen an (BSP_{komplett} : 3,6ms; BSP_{offen} : 4,1ms; $BSP_{\text{versteckt}}$: 6,4ms). Für die Einzelvergleiche der Gruppen ergaben sich folgende Effekte:

$BSP_{\text{versteckt}}$ – Kontrolle: $d = 2,9$ (KI: $1,8 < d < 3,9$)

BSP_{offen} – Kontrolle: $d = 1,7$ (KI: $0,9 < d < 2,5$)

BSP_{komplett} – Kontrolle: $d = 1,2$ (KI: $0,4 < d < 2$).

Für die Einzelvergleiche der Interventionsgruppen lag kein Effekt in einem ausschließlich positiven Konfidenzintervall. Die größte Differenz bestand zwischen $BSP_{\text{versteckt}}$ und BSP_{offen} ($d = 0,5$; KI: $-0,2 < d < 1,2$).

3.4 NN50

Auch für die Anzahl der NN-Intervalle über 50ms zeigte sich ein großer Effekt der Varianzanalyse ($\eta^2 = 0,24$ ($F[3,59] = 5,8$)). Im Durchschnitt sank die Anzahl der NN50 in der Kontrollgruppe um 18, während sie in den drei Interventionsgruppen anstieg (BSP_{komplett} : 20,9; BSP_{offen} : 38,1; $BSP_{\text{versteckt}}$: 38,1). Die BSP-Effekte waren:

$BSP_{\text{versteckt}}$ – Kontrolle: $d = 1,7$ (KI: $0,8 < d < 2,5$)

BSP_{offen} – Kontrolle: $d = 1,2$ (KI: $0,4 < d < 2$)

BSP_{komplett} – Kontrolle: $d = 1,1$ (KI: $0,3 < d < 1,9$).

Zwischen den BSP-Gruppen bestanden keine Unterschiede. Die größte Differenz bestand zwischen $BSP_{\text{versteckt}}$ und BSP_{komplett} ($d = 0,5$; KI: $-0,3 < d < 1,2$).

3.5 pNN50

Die ANOVA des mittleren Prozentsatzes an NN50 ergab ebenfalls einen großen Effekt ($\eta^2 = 0,15$ ($F[3,59] = 3,3$)). Der prozentuale Anteil der NN-Intervalle über 50ms sank ohne BSP um 2,5%, während er in den Interventionsarmen anstieg (BSP_{komplett} : 1,8%; BSP_{offen} : 3,2%; $BSP_{\text{versteckt}}$: 2,6%). Die differenziellen Effekte sahen wie folgt aus:

$BSP_{\text{versteckt}}$ – Kontrolle: $d = 1,1$ (KI: $0,3 < d < 1,8$)

BSP_{offen} – Kontrolle: $d = 1$ (KI: $0,2 < d < 1,8$)

BSP_{komplett} – Kontrolle: $d = 1,1$ (KI: $0,3 < d < 1,8$).

Auch für diesen Parameter gab es zwischen den BSP-Gruppen keine Unterschiede. Die größte Differenz bestand zwischen BSP_{komplett} und BSP_{offen} ($d = 0,2$, KI: $-0,5 < d < 0,9$).

3.6 Speichelkortisol

Die ANOVA für die Konzentration des Kortisols im Speichel ergab einen großen Effekt ($\eta^2 = 0,26$ ($F[3,59] = 6,3$)⁹). In Übereinstimmung mit den Ergebnissen zur HRV stieg der Kortisolspiegel in der Kontrollgruppe um 0,39 ng/ml, während er in den Bedingungen mit BSP sank (BSP_{komplett}: -0,25 ng/ml; BSP_{offen}: -0,39 ng/ml; BSP_{versteckt}: 0,61 ng/ml). Die Effekte waren:

BSP_{versteckt} – Kontrolle: $d = 1,2$ (KI: $0,4 < d < 2$)

BSP_{offen} – Kontrolle: $d = 1,2$ (KI: $0,5 < d < 2$)

BSP_{komplett} – Kontrolle: $d = 1,2$ (KI: $0,4 < d < 2$).

Zwischen den Interventionsgruppen gab es keine statistischen Unterschiede (größte Differenz: BSP_{versteckt} und BSP_{komplett} ($d = 0,5$, KI: $-0,2 < d < 1,2$).

Tabelle 1: Mittelwerte und Standardabweichungen der physiologischen Parameter

	Experimentalbedingung							
	Kontrolle		BSP Komplett		BSP Chip Versteckt		BSP Chip Offen	
	BL	INT	BL	INT	BL	INT	BL	INT
MW NN ^a	990,1 [†] (53,5)	997,5 (50,3)	1016,1 (63,6)	1006,4 (46)	1007,6 (49)	1004,2 (51,9)	994,4 (56)	993,3 (39,3)
SDNN ^a	34,3 (4,3)	30,1 (4,8)	32,8 (8,5)	35,5 (4,1)	30,2 (4)	35,6 (5)	32,3 (2,4)	35,2 (4,4)
RMSSD ^a	52,1 (4)	47,2 (5,3)	50,6 (8,1)	54,2 (6,3)	48,3 (5,7)	54,7 (5,5)	50,1 (4,9)	54,2 (7,3)
NN50 ^b	195,1 (38,6)	177,1 (42,7)	193,3 (31,4)	214,3 (46,2)	184,2 (41,5)	222,3 (36,3)	186,5 (54)	224,7 (60,6)
pNN50 ^c	22,8 (5,3)	20,3 (5,3)	22,5 (4,8)	24,3 (5,8)	23,1 (8,7)	25,7 (4,4)	22,2 (6,5)	25,5 (7,1)
Kortisol ^d	1,7 (0,62)	2,1 (0,9)	1,6 (0,6)	1,3 (0,6)	1,7 (1,2)	1,1 (0,5)	1,6 (0,8)	1,3 (0,7)

[†] gerundete Werte; ^a ms; ^b Anzahl; ^c Prozent; ^f ng/ml

⁹ Drei Proben der BSP_{komplett}-Gruppe konnten aufgrund zu großer Viskosität nicht bestimmt werden.

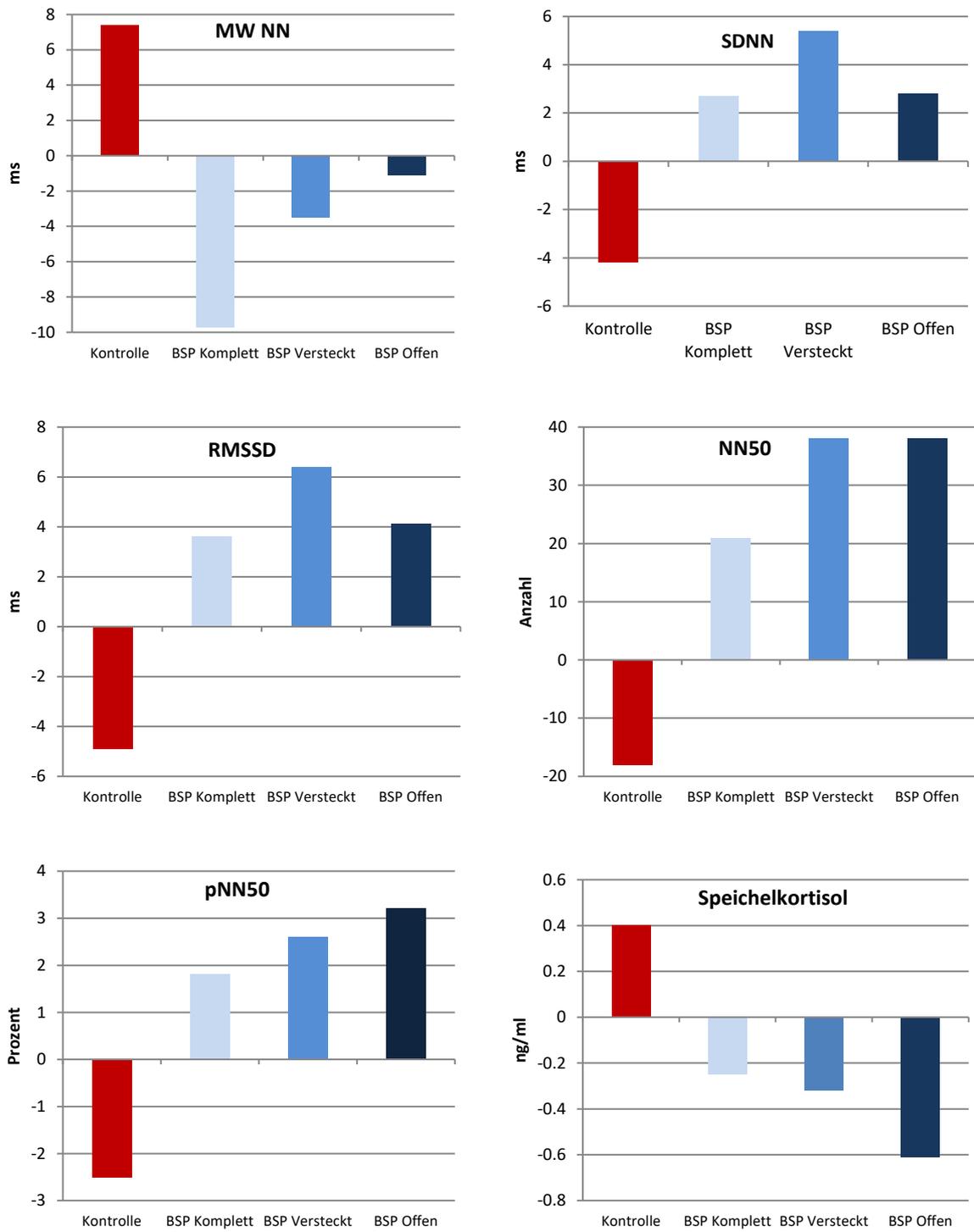


Abbildung 1: Differenzielle Unterschiede der physiologischen Parameter (Intervention minus Baseline)

4. Zusammenfassung und Fazit

Der Zweck der Studie war dreigeteilt. Erstens sollte untersucht werden, ob die in der Pilotstudie gefundenen Effekte anhand einer teststarken Stichprobe repliziert werden können. Die (konzeptuelle) Replikation in zwei Untersuchungsarmen beließ daher alle experimentellen Randbedingungen der Pilotstudie bei (d.h. Dauer und Art der EMF-Exposition, Dauer und Art der Intervention, experimentelle Randbedingungen). Zweitens sollte der Wirkungsgrad von nur einem BSP-Produkt getestet werden, welcher für die Verwendung von Smartphones bzw. Handys entwickelt wurde (Handy-Chip). Drittens sollte die vermittelnde bzw. wirkungsmaximierende Rolle von Placeboeffekten exploriert werden. Hierzu wurden zwei experimentelle Arme dem Open-Hidden-Paradigma angelehnt, das die Kenntnis der Intervention dichotomisiert (d.h. Kenntnis versus Unkenntnis von der Intervention).

Die Studie replizierte die in der Pilotstudie gefundenen Effekte von BSP bei EMF-induziertem Stress in allen Parametern der HRV, die in der Pilotstudie statistische Effekte zeigten. Im Gegensatz zu jener waren die Effekte zwar groß, aber doch kleiner. Dies war statistisch erwartet worden, da kleine Stichproben Interventionseffekte überschätzen können. Die Konsistenz der Effekte über die HRV-Parameter hinweg ließ darauf schließen, dass die Schutzwirkung von BSP auf die Regulationsfähigkeit des autonomen Nervensystems bestimmten Gesetzmäßigkeiten folgt. Je nach Experimentalbedingung streuten die Effekte zwar, waren aber absolut betrachtet hoch. BSP bietet damit einen praktischen und möglicherweise klinisch-relevanten EMF-Schutz bei der Nutzung von Smartphones. Dieser Schluss muss insofern relativiert werden, als nur ein handelsübliches Smartphone getestet wurde, und sich die Modelle und Fabrikate in der Intensität der erzeugten EMF deutlich unterscheiden. Für die Aussagekraft der Studie ist jedoch maßgeblich, dass in der Studie eine sehr hohe EMF-Belastung bestand, und sich entsprechende Stressreaktionen seitens der Studienteilnehmer zeigten.

Die Ergebnisse erlaubten folgenden Schlussfolgerungen:

1. Die Schutzwirkung von BSP ist vor allem vagal vermittelt, d.h. die Aktivität des Parasympathikus wird gesteigert.
2. Sie ist kohärent und konsistent in dem Sinne, dass sie gleichgerichtet auftritt.
3. Diese Gleichrichtung ist charakteristisch insofern, als der normoregulative parasympathische Einfluss „überreguliert“ wird. Statt die HRV auf dem Niveau der Ruhebedingung (Baselinemessung ohne EMF-Exposition) zu halten, was einem typischen (klassischen) Schutzmechanismus entspräche, wird sie unter EMF-Stress durch BSP superkompensiert (überoptimiert).

Dass die experimentelle Manipulation tatsächlich eine messbar objektive Stressreaktion bei den Probanden auslöste, zeigen die reduzierten HRV-Parameter in der Kontrollgruppe. So ergab die Analyse der RMSSD, dass 14 von 15 Probanden mit einer verminderten Variabilität relativ zur Ruhebedingung reagierten. Diese Reduktion variierte innerhalb der Substichprobe zwischen 2,9% und 22,8% und betrug im Mittel 9,5%. Demgegenüber streute die Erhöhung der RMSSD in den drei BSP-Bedingungen bei 37 von 45 Probanden (82% Responder) zwischen 1,5% und 36,6%. Über alle Probanden (n = 45) hinweg war die Überkompensation mit 10,3% interessanterweise ähnlich hoch wie der stressinduzierte Abfall in der Kontrollgruppe.

Bei 15 Probanden in der Kontrollbedingung (60%) äußerte sich die Stressinduktion ferner in einem beeinträchtigten subjektiven Befinden, welches am Ende des Experiments deskriptiv erhoben wurde. Insbesondere Müdigkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein waren typische Symptome. Demgegenüber äußerte sich nur ein Proband in der Bedingung mit dem versteckten Handychip in ähnlicher Weise (zwei zeigten einen Abfall der RMSSD von 4,6% und 5,9%). In den beiden offenen BSP-Bedingungen (n = 30) waren es zwei Teilnehmer, die das Telefonat als unangenehm bzw. stressauslösend empfanden.

Neben der Replikation der Ergebnisse der Pilotstudie konnte diese Studie auch eine Schutzwirkung des Handy-Chips bestätigen. Wie alle drei Produkte zusammen wirkte der Chip alleine regulativ über die gleichen Mechanismen. In Bezug auf den möglichen Beitrag nichtspezifischer Wirkfaktoren gab die Untersuchung keinen Hinweis auf einen Beitrag von Placeboeffekten. Möglicherweise lassen sich Hinweise auf einen „Nocebo“-Effekt finden, der die Wirkung von BSP mindert, wenn die Probanden Kenntnis vom Schutz haben. Diese Beobachtung gründet allerdings nicht auf inferenzstatistischen Ergebnisse, sondern auf der Beobachtung der inkrementellen Zuwächse der Effekte in der Bedingung mit dem versteckten Handychip. Ob es sich hierbei um einen stichprobenabhängigen Zufall handelt, ist unklar. Gegebenenfalls müsste diesem Sachverhalt empirisch genauere Beachtung geschenkt werden. Insofern sich ein solcher Unterschied bestätigen ließe, wäre denkbar, dass z.B. ein zu großer regulativer Einfluss durch Chip, Anhänger und Einlegesohlen bei manchen Personen maladaptiv sein könnte. Möglicherweise könnten auch psychologische oder physiologische Faktoren bei den Anwendern (z.B. unbewusste Furcht, Erstverschlimmerung, Sensitivität, Unsicherheit) der vollumfänglichen Wirkung von BSP abträglich sein. Ebenfalls nicht auszuschließen ist, dass die von vielen Menschen in ihrer Bedeutung nicht erkannte oder psychologisch verharmloste schädliche Wirkung von EMF zu einer psychovegetativen Gegenregulation seitens der Handynutzer führt, sobald Produkte mit Schutzwirkung eingesetzt werden. Dies käme einem paradoxen Noceboeffekt¹⁰ gleich, also einem die Intervention hemmenden Effekt durch Gegenregulation der Anwender.

¹⁰ Der Begriff „paradoxe Noceboeffekt“ ist als solcher in der Literatur nicht etabliert und wird hier nur als hypothetisches Konstrukt verwendet.

Die Ergebnisse der Analysen des Speichelkortisols unterstrichen die Schutzwirkung von BSP. Im Unterschied zur Pilotstudie, in der der Effekt statistisch nicht abgesichert werden konnte, lag dieser in allen Interventionsgruppen in einem großen Effektbereich. Deskriptiv fiel auch hier auf, dass die größte Reduktion in der Gruppe mit dem versteckten Handy-Chip zu beobachten war. Die Ergebnisse zeigen aber vor allem an, dass (a) EMF-Exposition eine endokrine Stressreaktion auslöst (ca. 23%iger Anstieg des Kortisols) und (b) dieser durch BSP kompensiert gesenkt wird, wobei diese Kompensation, wie die HRV auch, einer Überkompensation entspricht (ca. 35%ige Reduktion gegenüber dem Ruhespiegel).

Zusammenfassend lässt sich schließen, dass die Wirkung von Blackstone Protection statistisch belegbar und physiologisch bedeutsam ist. Die Effekte liegen in einem Bereich, der für den Hauptzielparameter (RMSSD) im Mittel mit $d = 1,9$ sehr groß ist. Dies bedeutete, dass 97% der Anwender von BSP eine bessere HRV-Regulation unter EMF-Stress hatten als der Durchschnitt der Probanden ohne BSP-Schutz. Auch die Responding-Rate bei der HRV ist mit über 80% sehr hoch und zeigt, dass der überwiegende Teil der Anwender von BSP profitierten. Der stressreduzierende Effekt liegt beim Stresshormon Kortisol bei $d = 1,2$ und ist damit ebenfalls groß (Responding-Rate ca. 87%).

Die Wirkung von BSP ist unikal und äußert sich in einer superoptimierten (hyperregulierten) HRV- und Kortisolreaktion, die die unter Ruhebedingungen zu beobachtende vegetative Normoregulation deutlich übersteigt.

5. Literatur

- [1] Loimaala A, Sievanen H, Laukkanen R, Parkka J, Vuori I, Huikuri H. Accuracy of a novel real-time microprocessor QRS detector for heart rate variability assessment. *Clin Physiol* 1999; 19: 84-88.
- [2] dos Santos Ribeiro G, Ribeiro Neves V, Deresz L, Domingues Melo R, Dal Lago P, Karsten M. Can RR intervals editing and selection techniques interfere with the analysis of heart rate variability? *Braz J Phys Ther* 2018; 22: 383-390.
- [3] Shaffer F, Ginsberg JP. An overview of heart rate variability metrics and norms. *Front Public Health* 2017; 5: 258.
- [4] Hill LK, Siebenbrock A. Are all measures created equal? Heart rate variability and respiration - *biomed* 2009. *Biomed Sci Instrum* 2009; 45:71-76.
- [5] Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale: Laurence Erlbaum Associates 2008.
- [6] Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. *Introduction to meta-analysis*. Chichester: John Wiley & Sons 2009.