

BICOM®

Ursächliche Testung und Therapie!



Impresum

Následná klinická studie výkonu a bezpečnosti přístroje BICOM optima®/BICOM optima® mobilní pro biorezonanční terapii pacientů s alergickou rinokonjunktivitidou po jeho po uvedení na trh.

Studie upravená pro obecné publikování
REGUMED® Regulative Medizintechnik GmbH,

Robert-Koch-Str. 1 a,
82152 Planegg,
Německo

Telefon: +49 (0) 89 8 54 61 - 01
Fax: +49 (0) 89 8 54 61 - 03

E-mail: info@regumed.de

www.regumed.de

Přehled

Tato závěrečná zpráva poskytuje informace o plánování, provádění a vyhodnocení postmarketingové následné studie ošetření alergické rinokonjunktivitidy (senné rýmy) pomocí přístrojů BICOM optima®. Zpráva se vztahuje na období od 25. ledna 2021 do 10. ledna 2022. Jedná se o závěrečné vyhodnocení výsledků studie po ukončení sběru dat.

Závěrečná zpráva z klinické studie

Název studie: Prospektivní, multicentrická, jednoramenná, otevřená observační studie k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přístrojů BICOM optima®/BICOM optima® mobilní pro použití biorezonanční metody u pacientů s alergickou rinokonjunktivitidou.

Místo studie: 9 míst v Německu, z nichž 8 shromažďovalo údaje o pacientech.

Doba trvání studie: První průzkum u jednoho pacienta: 25. ledna 2021; poslední průzkum u jednoho pacienta: 10. ledna 2022

Registrační číslo: DRKS00024523

Fáze: Po uvedení na trh; přístroj je používán v souladu s návodem k použití.

Vyšetřovací přístroje: BICOM optima®/BICOM optima® mobilní (B32, B34 a BM34)

Počet pacientů: 111 (28 dětí od 4 do 11 let, 14 dospívajících od 12 do 17 let a 69 dospělých od 18 let);

Účastníci studie: Pacienti ve věku 4 let a starší s diagnózou mírné až středně těžké alergické rinokonjunktivitidy způsobené pyly (například stromů nebo trávy), roztoči domácího prachu nebo zvířecími chlupy.

Koordinátor studie: Dr. med. Jürgen Hennecke, Fichtestraße 29, 52078 Aachen, Německo.

Tato studie byla provedena v souladu s normou ISO 14155, která zajišťuje dodržování správné klinické praxe a ochranu účastníků výzkumu.



Klinická studie Závěrečná zpráva



Prokázaná účinnost při ošetření alergií biorezonanční metodou BICOM®

- Úleva od příznaků u všech pacientů
- Výrazné zlepšení kvality života
- Rychlá doba zotavení
- Zlepšení akutních příznaků
- Není třeba používat konvenční léky
- Žádné znepokojující vedlejší účinky

Po mnoha důkazech účinnosti studie významně potvrzuje účinnost biorezonanční metody BICOM® při ošetření mírné až středně těžké rinokonjunktivitidy. Studie byla provedena podle nejnovějších standardů a podle vědeckých kritérií je vysoce spolehlivá.

BICOM®

Ursächliche Testung und Therapie!



1 Odůvodnění studie

BICOM® je terapeutická technika, která je součástí komplementární medicíny již více než třicet let. Základem je předpoklad, že nízké napětí je vhodné pro ošetření nemocí. Teorie vychází z uznávané doktríny částicové fyziky, podle níž je každé hmotě přiřazeno vlastní elektromagnetické pole.

Známé lékařské diagnostické systémy, jako jsou EEG, EKG, EMG, MRI a MEG, již využívají uměle generovaná elektromagnetická pole pro diagnostické a terapeutické účely.

1.1 Základní princip funkce

Princip elektromagnetického pole je v biorezonanci BICOM® aplikován na lidské buňky a orgány. Přístroj BICOM® zachycuje tato bioelektromagnetická pole a v uprave-

né formě je přenáší zpět k pacientovi, aby dosáhl terapeutického účinku. Pacient je za tímto účelem připojen k systému BICOM®. Pacient a přístroj tvoří tzv. biokybernetický obvod. Přístroj zachycuje vibrace pacienta a zpracovává je: přístroj je neutralizuje, mění, zesiluje nebo jinak zpracovává a vrací zpět k pacientovi.

1.2 Stav vědy

Několik klinických studií naznačuje, že biorezonanční terapie BICOM® je zvláště úspěšná při ošetření alergické rinokonjunktivitidy (senné rýmy). V těchto studiích byly prokázány významné úspěchy při použití různých výzkumných přístupů. Terapie spočívá mimo jiné ve změně elektromagnetických polí alergenů a jejich zpětném přenosu k pacientovi, aby bylo dosaženo terapeutického úspěchu.

Výsledky naznačují, že biorezonanční terapie snižuje alergické příznaky a úspěšně ošetřuje alergie, přičemž „terapie“ v tomto kontextu znamená: zbavení se alergických příznaků a nevrácení příznaků během následujících šesti měsíců po ukončení terapie.

Ošetření probíhá jednou týdně a trvá od tří do dvaceti sezení. Nejznámějším dalším typem terapie pro dlouhodobé odstranění alergií je hyposenzibilizace. To obvykle trvá tři až pět let, je poměrně nákladné a pro pacienta znamená značná omezení. Biorezonanční terapie je mnohem rychlejší a levnější.

Studie navíc prokázaly, že biorezonanční terapie snižuje potřebu léků na zmírnění příznaků. Někdy už dokonce není potřeba léky užívat. Eliminace léků má pro pacienta řadu zdravotních výhod.

Několik klinických studií již prokázalo účinnost biorezonančních přístrojů a trvalou úspěšnost biorezonanční terapie. Průzkumy však neprobíhaly v EU. Údaje navíc pocházejí z doby, kdy ještě neexistovaly mezinárodní klinické standardy, jako je „Správná klinická praxe“ (GCP) nebo ISO 14155 (Mezinárodní norma pro studie zdravotnických prostředků).

Tato následná klinická studie po uvedení přístrojů BICOM® na trh se řídí požadavky GCP a ISO 14155 a má potvrdit výsledky předchozích studií.

2 Právní rámec

Tato studie shromáždila klinické údaje o přístrojích BICOM® společnosti REGUMED® Regulative Medizintechnik GmbH. Cílem bylo otestovat výkon a bezpečnost přístrojů BICOM optima®/BICOM optima® mobilní (varianty B32, B34, BM34).

Přístroje byly označeny značkou CE a byly používány v souladu s návodem k použití. Cílem studie bylo shromáždit klinické údaje z již používaných zařízení.

Jednalo se o zdravotnické prostředky třídy IIa pro profesionální použití. Obsluhovat je mohou pouze lékaři nebo terapeuti. Kromě toho smí přístroje obsluhovat pouze vyškolený personál.

Pověřený výzkumný ústav provedl studii v souladu s německými právními požadavky, zejména se zákonem o zdravotnických prostředcích.

Výzkumný ústav provedl studii v souladu s profesním kodexem lékařů v Německu a bylo mu poskytnuto poradenství od etické komise Lékařské komory v Severním Porýní.

2.1 Informace a ochrana údajů

Všichni pacienti před zahájením studie písemně souhlasili s účastí. Byli mimo jiné informováni o ochraně údajů, použití lékařských údajů a o svém právu kdykoli ukončit účast ve studii bez udání důvodu. Bylo uplatněno obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů (GDPR).

2.2 Dozor

Studie byla dozorována v souladu s Helsinskou deklarací, normou ISO 14155:2020, protokolem klinického hodnocení, smluvní dohodou mezi společnostmi REGUMED® a výzkumnou institucí a národními směrnici.

2.3 Přizpůsobení pro obecné publikování

Studie byla společností REGUMED® shrnuta pro účely zveřejnění ve veřejném prostoru v tomto dokumentu.

3 Biorezonanční terapie BICOM®

Biorezonanční terapie BICOM® je postup z komplementární medicíny. Kromě elektrických procesů na receptorových teinech a biomembránách hrají elektromagnetické interakce roli také v buněčné komunikaci a přenosu informací. Specifické vzory elektromagnetických vln fungují jako nosiče informací. Tyto vlnové vzorce lze pomocí zařízení BICOM® modulovat a eliminovat tak rušivé nebo zatěžující informace v organismu.

Cílem je obnovit volný tok léčivých informací (buněčnou komunikaci) a podpořit tak autoregulaci organismu a samoléčebné schopnosti. K terapii se používají individuální, vlastní informace pacienta nebo informace z nativních látek, digitalizovaných látek nebo informace uložené na paměťových médiích.

Rozpory s poznatky konvenční medicíny vyplývají z odlišného přístupu. Zatímco biorezonance BICOM® se zaměřuje na informace a kvantové fyzikální principy (dualismus vlny a částice), přístup konvenční medicíny je stále založen na starém mechanisticko-deterministickém pohledu na svět (Newton).

