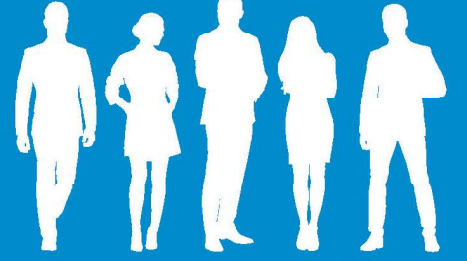




KLİNİK ÇALIŞMA FİNAL RAPORU



Alerjilerin tedavisinde BICOM® Biorezonans Yönteminin Kanıtlanmış Etkinliği

- Tüm hastalarda semptomlarda azalma
- Yaşam kalitesinde anlamlı seviyede iyileşme
- Hızlı iyileşme süresi
- Akut semptomların iyileşmesi
- Geleneksel şekilde ilaç kullanımının önüne geçilmesi
- Tehlikeli yan etkilerin görülmemesi

Çok sayıda anlamlı bulgu elde edildikten sonra yapılan çalışma ile hafif ve orta şiddetteki rinokonjunktivit tedavisinde BICOM biorezonans yönteminin etkinliği kanıtlanmıştır. Çalışma en son standartlara göre gerçekleştirilmiş olup mevcut bilimsel kriterlere göre yüksek seviyede kanıta dayanmaktadır.

ÖZET

Bu klinik çalışma raporu, BICOM optima® cihazları ile alerjik rinokonjunktivitinin tedavisi ile ilgili BICOM optima®/Piyasaya Sürülüm sonrası Takip Çalışmasının tasarımını, gerçekleştirilmesini ve istatistiksel açıdan analizini tanımlamaktadır. Rapor, 25.01.2021 ve (son hastanın son defa ziyaret edildiği tarih) 10.01.2022 arasındaki dönemi kapsar.



Klinik Çalışma Final Raporu

Çalışmanın Adı: Alerjik rinokonjunktiviti bulunan hastaların tedavilerinde BICOM optima®/BICOM optima® taşınabilir cihazının performans ve güvenlik değerlendirmesi için prospektif, çok merkezli, tek kollu, açık etiketli, gözlemsel çalışma.

Çalışma Merkezi: Almanya'daki 9 çalışma merkezi, toplanmış 8 hasta verisi

Çalışma Dönemi: İlk hastanın çalışmaya kabul edildiği tarih: 25.01.2021, son hastanın çalışmaya kabul edildiği tarih: 14.10.2021

Çalışma Kayıt No: DRKS00024523

Çalışma Evresi: Piyasaya sürülüm sonrası, cihaz kullanım talimatlarına göre çalıştırılmaktadır.

Çalışma Yapılan Cihaz: BICOM optima®/BICOM optima® mobil (B32, B34 ve BM34)

Hastalar: 111 (28 çocuk hasta, 4 ilâ 10 yaş aralığında, 14 genç hasta, 12 ilâ 17 yaş aralığında, 69 yetişkin hasta, 18 yaş ve üstü)

Hasta Popülasyonu: 4 yaş ve üstü polen (örnek: ağaç, çimen), ev toz akarları (ETA) ve hayvan tüyü alerjisinden kaynaklanan alerjik rinokonjunktivit tanısı bulunan hastalar.

Koordinatör/Baş Araştırmacı: Dr. Jürgen Hennecke, Fichtestraße 29, 52078 Aachen

Bu çalışma, yürürlükte olan yönetmelikler ve mevzuat tarafından gerek görüldüğü biçimde İyi Klinik Uygulamalar ve korunması hükümlerine bağlılığı temin eden ISO 14155 sayılı standardın hükümlerine göre gerçekleştirilmiştir.

1 Çalışmanın Temeli

BICOM® Biorezonans terapisi, otuz yılı aşkın süredir tamamlayıcı tıbbın bir parçası olarak tedavi tekniği şeklinde kullanılmaktadır. Düşük enerjili elektromanyetik dalgaların insan hastalıklarının tedavi edilmesinde kullanılabilmesini amaçlamaktadır. Bu teori, her bir maddenin kendine ait elektromanyetik alanının olduğuna ilişkin parçacık fiziğinin kanıtlanmış bilimsel bulgularına dayanmaktadır.



EEG, EKG, EMG, MRT ve MEG gibi iyi bilinen tıbbi tanı sistemleri de hali hazırda tanı ve tedavi amacına yönelik eksternal ve teknik olarak oluşturulan elektromanyetik alanları kullanmaktadır.

1.1 Temel Çalışma Prensipleri

Elektromanyetik alan prensibi, insan vücudunda bulunan her bir hücreye ya da organa da uygulanabilir. BICOM® cihazı ise bu tür bioelektromanyetik alanları toplar,

dönüştürür ve tedavi etkisi sağlayacak biçimde hastalara verir.

Bu amaçla, hasta BICOM® cihazına bağlanır. Bu şekilde hasta ve cihaz biyosiberetik kontrol devresi adı verilen bir mekanizmayı meydana getirir. Cihaz, hastanın osilasyonlu alanlarını toplar ve işler: Osilasyonlu alanlar nötrleştirilebilir, değiştirilebilir, iyileştirilebilir ya da koşullandırılıp yeniden hastaya verilebilir.

1.2 Bilimsel Yaklaşım

Birçok klinik çalışmada biorezonans terapisinin özellikle alerjik rinit ve alerjik konjonktivit (saman nezlesi) tedavisinde etkili olduğu görülmüştür. Farklı araştırma yaklaşımlarını kullanan bu çalışmalarda anlamlı tedavi başarıları elde edilmiştir. Tedavi esnasında alerjenlerin elektromanyetik alanları değiştirilir ve tedavi başarısını sağlayacak şekilde hastaya verilir.

Elde edilen bulgular, biorezonans tedavisinin alerjik semptomları azalttığını, alerjileri başarılı şekilde tedavi ettiğini ve burada sözü edilen "tedavi" yaklaşımının ise alerjik semptomların yok olması ve tedavinin sonlanması ardından altı ay sonra bile görünmemesi anlamına geldiğini göstermektedir.

Tedavi haftalık olarak uygulanır ve üç ilâ yirmi seans sürmektedir. Alerjilerin uzun süreli yok edilmesi için en iyi bilinen bir diğer tedavi yöntemi ise sıklıkla "desensitizasyon" olarak anılan alerjen immünoterapisidir (AIT). Bu süreç, genellikle üç ilâ beş yıl sürer ve hasta açısından maliyetleri oldukça yüksek ve kısıtlayıcı nitelikte olabilir. Biorezonans tedavisi ise daha hızlı ve daha ucuzdur.

Ayrıca çalışmalar, biorezonans yönteminin semptomatik alerji tedavisinde kullanılan ilaç gereksinimini azalttığını hatta ortadan kaldırdığını göstermektedir. İlaç kullanımının sona ermesi ise hasta sağlığı açısından genellikle çoklu faydalara sahiptir.

Birçok klinik çalışma, biorezonans tedavisi cihazlarının etkinliğini ve biorezonans tedavisinin sürdürülebilir başarılarını göstermiştir. Bununla beraber, bahsedilen klinik çalışmaların büyük bölümü AB dışında ve GCP (İyi Klinik Uygulamalar) ve ISO 14155 gibi uluslararası klinik standartlarının bulunmadığı dönemlerde gerçekleştirilmiştir.

Bu Piyasaya Sürülüm sonrası Takip Çalışması (PMCF) ise mevcut GCP ve ISO 14155 gerekliliklerine göre gerçekleştirilmiş olup önceki çalışmaların bulgularını teyit etmeyi amaçlamaktadır.

2 Yasal Çerçeve

Bu çalışmada REGUMED®, Regulative Medizintechnik GmbH tarafından üretilen gerçekleştirilen BICOM® cihazlarındaki klinik veriler derlenmiştir. Çalışmanın amacı, BICOM optima®/ BICOM optima® mobil devices (B32, B34 ve BM34) cihazlarının performansını ve güvenliğini test etmektir.

Cihazlar, CE işareti taşıyamaktaydı ve kullanım talimatlarına göre kullanılmaktaydı. Çalışmada ise kullanımda olan BICOM® cihazları için klinik verilerin toplanması amaçlanmıştır.

Cihazlar, sadece sağlık çalışanları tarafından kullanılacak olan tıbbi cihazlardır (Risk Seviyesi: Sınıf IIa). Bu cihazlar, eğitilmiş, ruhsatlı hekimler, devlet tarafından onaylanmış naturopatistler ya da gözetim altında olmak koşuluyla sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere özel olarak geliştirilmiştir.

Anlaşmalı araştırma kurumu, bu çalışmayı Almanya Hekimlik Meslek İllkeleri ışığında ve Kuzey Rhine Tıp Derneği Etik Komitesi (Ethikkommission Ärztekammer Nordrhein) tavsiyeleri ışığında gerçekleştirmiştir.

2.1 Bilgilendirme ve Kişisel Verilerin Korunması

Tüm hastalardan çalışmaya katılmadan önce yazılı olarak bilgilendirilmiş onam alınmıştır. Bunların dışında hastalar kişisel verilerin korunması, hassas tıbbi bilgilerinin kullanımı ve dile-dikleri zaman herhangi bir sebep göstermeksizin çalışmadan ayrılma haklarının olduğuna ilişkin bilgilendirilmiştir.

Ayrıca, özellikle AB Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) olmak üzere kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat hükümleri uygulanmıştır.

2.2 İzlem ve Takip

Bu çalışma, Helsinki Bildirgesi, ISO 14155:2020 sayılı standart gereklilikleri, REGUMED® ve araştırma kurumu ile ulusal otoriteler arasında imzalanan Klinik Araştırma Protokolü parametreleri uyarınca izlenip takip edilmiştir.

2.3 Genel yayın uyumu

Çalışma, bu haliyle REGUMED® tarafından genel yayın kriterleriyle uygun olarak özetlenmiştir.

3 BICOM® biorezonans tedavisi

BICOM® biorezonans tedavisi, tamamlayıcı tıp alanındaki bir yöntemdir. Reseptör proteinlerde ve biomembranlarda elektrik işlendiği için elektromanyetik etkileşimler, hücre iletişimi, bilginin yayılmasında önemli bir role sahiptir. Spesifik elektromanyetik dalga desenleri, bilginin taşınmasında yer alır. Bu dalga desenleri, vücuttaki rahatsız edici ya da stresli bilginin yok edilmesi için BICOM® cihazları düzenlenebilir. Buradaki amaç, iyileşme bilgisinin (hücre iletişiminin) serbest şekilde akışını eski haline getirmek ve bu şekilde organizmanın kendi regülasyonunu ve vücudun kendini iyileştirme gücünü stimüle etmektir. Tedavide doğal ve yapay maddelerin bilgisinin yanı sıra hastanın kendi bilgileri de kullanılmaktadır.

Geleneksel tıp bulgularındaki çelişkiler, farklı bakış açılarından kaynaklanmaktadır. BICOM® Biorezonans tedavisi, bilgiye ve kuantum fiziği prensiplerine odaklanırken geleneksel tıp yaklaşımı ise henüz mekanik deterministik dünya görüşüne (Newton) odaklanmaktadır.

BICOM® cihazları, hafif ve orta şiddetteki alerjilerin ve alerjiyle ilişkili hastalıkların ya da komplikasyonların tedavilerinde kullanılmak üzere tavsiye edilmektedir. Bu cihazlar, alerjik rino-konjonktivite odaklanır, çocukların ve yetişkinlerin tedavilerinde benzer şekilde uygundur.

3.1 Almanya'da Alerjiler

Alerjik rinit, hipersensitif alerjik reaksiyon sonucunda vücut bağışıklığının yanıtı ile tetiklenen nazal mukozanın kronik enflamasyonudur. Alerjik rinitin semptomları arasında akan burun, burun tıkanıklığı, burunda kaşınma ve tekrar eden hapşırma bulunur. Sıklıkla kaşınan, kızarıklık, sulanmış ve/veya şişmiş gözleri de kapsayabilen alerjik konjunktivit eşlik eder.

Yapılan çalışmalar, Almanya'da alerjilerin büyük bir görülme sıklığı olduğunu ortaya koymaktadır. Araştırmaya göre neredeyse üç yetişkinden birine hayatlarının bir döneminde hekim tarafından alerji tanısı konulacağı görülmektedir. En yaygın hastalıklar ise rino-konjunktivit (%15 civarında), astım ve kontakt egzema (%8 civarında), gıda alerjileri (%5 civarında), atopik dermatit, ürtiker ve haşere/kanatlı hayvan alerjileri (her biri %3 civarında) şeklindedir. Çocuklar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalarda ise nörodermatit (neredeyse %13), saman nezlesi (%11), astım bronşit (%6) ve alerjik kontakt dermatit (yaklaşık %3) şeklinde görülmüştür.

Yaşamı tehdit edici olmayan semptomlarından dolayı alerjiler genellikle önemsiz ya da basit hastalıklar olarak düşünülür. Zayıf şekilde kontrol altına alındıklarında ise yaşam kalitesinde, duygusal olarak iyi hissetmede, uykuda, günlük aktivitelerde ve verimlilikte anlamlı etkileri vardır. Alerjiler söz konusu olduğunda temel tedaviye ulaşamayan hastalar için oldukça şiddetli kısıtlamalar görülür.

3.2 Tedavi Beklentisi

Alerji tedavisinin ilk şekli, tipik olarak alerjenlerden kaçınmadır. Hastaların alerjenlere maruz kalışlarında bir sınırlama getirmeleri tavsiye edilir. Sonrasında ise genellikle alerjiler antihistaminikler, kortikosteroidler, lökotrin antagonistler ve inhale edilen beta blokerler kullanılarak tedavi edilir.

Genellikle "desensitizasyon" olarak bilinen alerjen immünoterapisi alerjileri yok etmede bilinen bir diğer tedavi yöntemidir. Desensitizasyon, alerjenlerin hastaya tedricen uygulanması ve daha sonrasında daha büyük miktarlarda uygulanarak vücudum yavaş biçimde alerjenlere alışık hale gelmesini sağlama ve böylece alerjik semptomların azaltılması uygulamasıdır.

Tedavi üç ilâ beş yıl süreyle devam eder ve oldukça maliyetli olabilir. Hasta tarafından yoğun bir çaba harcanmasını gerektirir. Bu nedenlerle, az sayıda hasta bu tedavi seçeneğini tercih eder. Ayrıca, hastaların anafaksi de dahil olmak üzere şiddetli yan etkilere maruz kalma riski de bulunur. Tedavi, güvenlik üzerine endişeleri artırmakta ve yaygın kullanımını kısıtlı hale getirmektedir.

BICOM® biorezonans tedavisi, daha iyi bir tedavi yöntemini amaçlamaktadır. Bu yöntem, alerjileri ve alerjiyle ilişkili semptomları tedavi etmek için yıllardır kullanılmakta olup çok daha az riske ve yan etkiye sahiptir. Bunun dışında alerji ilacı kullanımlarının biorezonans tedavisi ile azaltılabileceğini hatta sonlandırılabilceğini göstermiştir.

Tedavi seanslarının gereken miktarı, alerjinin şiddetine bağlı olmakla birlikte genellikle haftalık aralıklarla üç ilâ yirmi seans sürmektedir. Bu nedenle, tedavi süresi desensitizasyondan anlamlı seviyede daha kısadır. Bir seans en fazla bir saat sürer ve bir hekim, pratisyen hekim ya da eğitimli sağlık çalışanı tarafından programlandıktan sonra BICOM® biorezonans cihazı tarafından otomatik olarak tedavi uygulanır.

Bir tedavinin başarısı için hekimin ya da natüropatik pratisyenin iyi eğitilmiş olması oldukça önemlidir. BICOM® cihazları ise eğitimli bir sağlık çalışanı tarafından kullanılabilir.

4 Piyasaya Sürülüm sonrası Takip Çalışması

Bu çalışmada BICOM® yöntemi kullanılarak gerçekleştirilen rutin tedavilerle rino-konjunktivit semptomlarında iyileşme olup olmadığı araştırılmıştır.

Hasta örnekleme, ortalama hasta popülasyonu temsil etmiş olup bu popülasyona 4 yaşından itibaren çocuk hastalar da dahil edilmiştir. Çalışmanın az sayıda dışlama kriteri bulunmaktaydı.

4.1 Semptomdaki azalmaların değerlendirilmesi

Çalışmanın temel amacı, hastaların haftalık olarak semptomlarındaki değişikliklerin ölçülmesiydi. Bu amaçla, hastalara altı adet semptomun listelendiği bir anket verildi. Hastalardan sıfır (hiçbir semptom yok) ilâ üç arasında puanlamadan oluşan bir skor seçmesi istendi. Semptomlar ise burunda tahriş, hapşırma, akan burun, burun tıkanıklığı, gözlerde kaşıntı/kızarıklık, gözlerde sulanma/şişme idi. Bu semptomların birinde ki iyileşme, tedavinin başarısı olarak değerlendirilmiştir.

Ayrıca, yaşam kalitesi, ilaç gereksinimi ve akut semptomlara ilişkin veriler de edinilmiştir. Bu veriler de üç farklı skorla ölçülmüştür.

4.2 Yan etkilerin değerlendirilmesi

BICOM® biorezonans tedavisinin güvenilirliğini değerlendirmek için hastalara her türlü yan etki sorulmuştur. Bu yan etkilerin cihazın ya da tedavinin kendi tarafından tetiklenebilir olması anlamlı değildi. Yan etkiler ve şiddetli yan etkiler, çalışmanın bir parçası olarak en başından itibaren ankete eklenmişti. Ciddi yan etkilerin görülmesi durumunda tedavi kesilmiş ve olumsuz olay bildirimi yapılmıştır.

BICOM® biorezonans yöntemini kullanmakta olan hekimler ve terapistler, tedavi esnasında ortaya çıkan ve kısa süreli ilk reaksiyon konusunda uzun süredir deneyim sahibi durumdadır.

Bu reaksiyon bilinen bir tedavi etkisidir ve bu semptomlar, tedavinin işe yaradığını gösterir ve beklenen niteliktedir. Bağışıklık sistemi aktivasyonunun bir işaretidir ve bastırılmamalıdır. Bununla beraber, bu reaksiyonlar, ilaçla da hafifletilebilir.

İlk reaksiyonda nadiren de olsa şiddetli olgularla karşılaşabilmektedir. Bu tür olgularda verilecek karar, hekimin ya da natüropatik pratisyenin inisiyatifindedir. İlk reaksiyonun şiddeti de tedavi edilmekte olan hastalığın şiddetine ve türüne göre değişiklik göstermektedir.

İlk aşamada yaşanan kötüleşme hali de yan etki olarak ankete eklenmiştir.

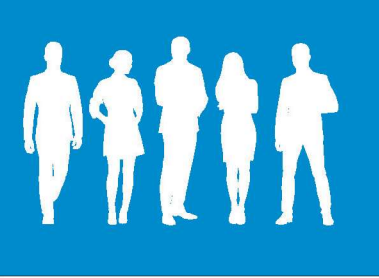
Kontrendikasyonlara, uyarılara ve yan etkilere ilişkin genel bir bilgi olarak doktorunuza ya da natüropatik pratisyene danışınız ya da BICOM® cihazlarının kullanım talimatlarını okuyunuz.

4.3 Veri toplama yöntemi

Hasta verileri, ilk seans da dahil olmak üzere her bir tedavi seansından önce toplanmıştır. Son tedaviden (takip tedavisi) sonra iki hafta içinde ayrıca bir anket uygulanmıştır.

Üç ya da daha fazla süren seanslar sadece bu çalışmaya dahil edilmiştir. Bir hastanın sekizden fazla seans alması gerekmesi halinde sadece ilk sekiz seans ya da tedavinin ilk onbeş haftası (hangisi önce gerçekleşirse) çalışmaya dahil edilmiştir.

4.4 Bir bakışta çalışma

	Vizit 1 (isteğe bağlı)	Vizit 2 (isteğe bağlı)	Vizit 3 ilâ Vizit 10 arası azami, uygulanabilirse	Her bir olgu için çalışma sonu
	Hazırlık tedavisi Seans 1	Her bir olgu için çalışma sonu Seans 2	Alerji tedavisi, Seans 3 ilâ Seans 10 arası	Son alerji tedavi- sinden sonra bir haftlık takip
Bilgilendirilmiş onam ^{a)}				
Anamnez ^{a)}				
Demografik Veriler ^{a)}	X			
Semptom Skoru ^{a), b)}	X	X	X	X
Medikasyon Skoru ^{a), b)}	X	X	X	X
Araştırmacı tarafından tespit edilen gerçek semptom skorua) ^{a)}	X	X	X	X
Yaşam Kalitesi Anketi ^{a), c)}	X	X	X	X
Enerji Testi ^{d)}	X	X	X	
Temel Tedavi ^{e)}	X	X		
Blokaj kaldırma tedavisi ^{f)}	X	X	X	
Eliminasyon tedavisi ^{g)}	X	X	X	
Alerji tedavisi ^{h)}			X	
Cihaz Yan Etkileri/Şiddetli Cihaz Yan Etkileri kayıtları ⁱ⁾	X	X	X	

Not: Her tedavi seansından önce semptomlar, medikasyon ve yaşam kalitesi skorları kayda geçirilmiştir. Bu uygulama aynı zamanda temel tedavili iki hazırlık tedavisinde ve blokaj kaldırma tedavisinde, eliminasyon tedavisinde de geçerlidir.

- Hazırlık tedavisini almayan hastaların verileri, ilk alerji tedavisi seansından elde edilmiştir.
- Bu skorla en şiddetli semptomlar ve gün içindeki görülme süresi, günlere yaygın biçimde medikasyon kullanım süresi değerlendirilmiştir.
- Bu skorla yaşam kalitesi üzerinde rino-konjunktivitinin etkileri değerlendirilmiştir.
- BICOM® biorezonans cihazları kullanılırken bu test, standart prosedürün bir parçası olarak gerçekleştirilmektedir.
- Temel tedavi programı ya da dizim alerji tedavisi için hastanın hazırlanmasını amaçlar.
- Biyoenerjik testten sonra üç blokaj kaldırma programı ya da dizimler kullanılabilir.
- Biyoenerjik testten sonra üç eliminasyon programı ya da dizimler kullanılabilir.
- Alerji tedavisi, alerji terapi programları, destekleyici semptomla ilişkili programlar ya da dizimlerin kullanımını içermektedir.
- Cihaz yan etkileri ve şiddetli cihaz yan etkileri ilk tedavi seansından elde edilmiştir.

5 Bulgular

Sekiz çalışma sahasından elde edilen veriler değerlendirilmede kullanılmıştır. Çalışmaya 111 hasta katılmıştır. İlk denek, 25 Ocak 2021 günü incelenmiş, son hasta ise 10 Ocak 2022 günü incelenmiştir.

Hasta Dağılımı	Değer
Final değerlendirmesindeki hasta sayısı	111
≥ 18 yaş erişkinler	69
≥ 12 yaş hastalar	83
Gençler, 12 - 17 yaş	14
Pediyatrik hastalar, 4 - 11 yaş	28

Ortalama olarak hastalar, rino-konjunktivitten 13.8 yıl boyunca şikayet etmişlerdir. Alerjiyi tetikleyen temel faktörler arasında ev toz akarları ve hayvan tüyü vardı. Hastaların büyük çoğunluğunda bu tetikleyiciler kombine şekilde bulunuyordu.

5.1 Semptomların iyileşmesi

Değerlendirmenin temel amacı, semptomatik değişikliklerin tespit edilmesiydi. Hastalar düzenli olarak anket doldurdular. Hastalara burun tahrishi, hapşırma, burun akıntısı, burun tikanıklılığı, kaşıntılı/kızarıklık göz ve sulanmış/şişmiş göz semptomları soruldu. Hastalar bu anketlerde şiddet ölçeği olarak 0 (semptomsuz) ilâ 3 arasında seçim yapabiliyordu.

Haftalık Semptom Skoru (wSS), geçen hafta boyunca görülen semptomların şiddetini temsil etmektedir. wSS değeri ne kadar düşükse o kadar az semptom görülmüştür. Skor düştükçe semptomlar da azalmıştır. Maksimum semptom skoru ise 18 idi (üçün altı katı). Minimum semptom skoru, 0 idi.

Bazal/başlangıç semptomu, tedavinin başında kaydedilmiştir. Tedavi seansları süresince ve son seansın bitiminden sonra da (takip) veriler kaydedilmiştir.

Buradan haftalık semptom skorlarına ve başlangıç skoru ile ölçülen skorlara dayanarak hesaplama yapılmıştır. Tedavinin uç noktasına ortalama 4.4 seans sonunda ulaşılmıştır.

Haftalık Semptom Skoru: bazal, tedavi esnasındaki ortalama ve fark

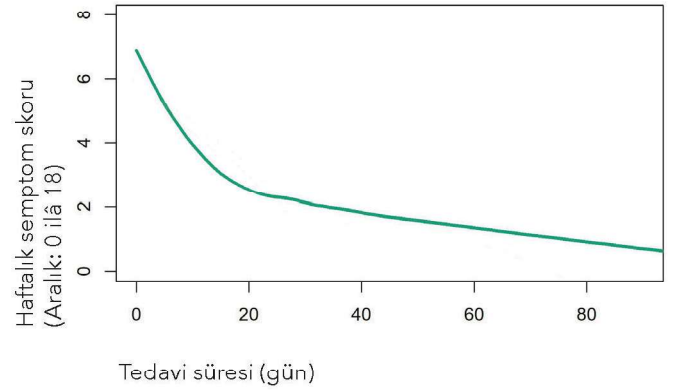
	Tümü N = 111*1	Pediyatrik hastalar 4-11 N = 28	Gençler 12-17 N = 14	Hastalar (≥ 12) N = 83	Erişkinler (≥ 18) N = 69
Bazal Ortalama:	7	6.3	7.3	7.2	7.2
Tedavi Esnasında Ortalama:	2.1	2	2.6	2.1	2
Farklılık Ortalama:	4.9	4.3	4.8	5.1	5.1

Hastaların tümünde semptomlar ortalama 7'den 2.1 seviyesine inmiş olup bu değer, tüm denekler için klinik ve istatistiksel açıdan

anamlı bir iyileşmeyi göstermektedir. Skordaki genel değişim 4.9 olup bu seviye, tedavinin etkinliğini ölçmek üzere çalışmanın başında hedeflenen 1 noktasının bariz bir şekilde üzerindeydi.

Tüm yaş grupları için bulgular, birbirinden bağımsız biçimde klinik ve istatistik olarak oldukça anlamlıdır. Semptomlardaki azalmalar da benzer şekilde bağımsız ve istatistiksel olarak anlamlıdır. Bu nedenle bu çalışma, BICOM® biorezonans ile tedavi edilen semptomlardaki azalmayı açık bir şekilde göstermektedir.

Haftalık olarak semptomların ortalama seyri



5.2 Yaşam kalitesindeki artış

Bu çalışmada aynı zamanda hastalar tarafından algılanan yaşam kalitesi değişikliği de değerlendirilmiştir. Bu nedenle ankette altı parametre değerlendirilmiştir: hastalardan kendilerini iyi hissetmeleri, uyku, günlük aktiviteleri, spor faaliyetleri, okul ya da profesyonel etkinlikleri ve sosyal ilişkilerindeki kısıtlara ilişkin skorları doldurmaları istenmiştir.

Bunun için de 0 ilâ 4 arasında bir ölçek kullanılmış olup 0 hiçbir kısıtlama olmadığını göstermiştir. Böylelikle en yüksek sınır skoru 24 olarak değerlendirilmiştir.

Yaşam Kalitesi Skoru: bazal, tedavi sırasında ortalama ve farklılık

	Tümü N = 111*1	Pediyatrik hastalar 4-11 N = 28	Gençler 12-17 N = 14	Hastalar (≥ 12) N = 83	Erişkinler (≥ 18) N = 69
Bazal Ortalama:	9.4	7.1	8.7	10.2	10.3
Tedavi Esnasında Ortalama:	2.5	1.8	1.7	2.7	3
Farklılık Ortalama:	6.9	5.3	7	7.5	7.6

Tüm yaş grupları için yaşam kalitesindeki kısıtların anlamlı seviyede azaldığı görülmektedir (9.4 iken 2.5 noktasına gerilemiştir). Başlangıç seviyesi ile karşılaştırıldığında elde edilen 6.9 puanlık fark neredeyse %75 düzeyinde bir iyileşmeyi göstermektedir. Tüm yaş gruplarında iyileşmeler görülmektedir. Bu çalışma, BICOM® biorezonans ile tedavi edildiğinde rino-konjunktiviti bulunan hastaların yaşam kalitelerindeki anlamlı seviyedeki artışı göstermektedir.

5.3 İlaç kullanım gerekliliğindeki değişiklikler

Bu çalışmanın bir diğer analiz noktası ise semptomatik ilaç kullanımını ihtiyacıydı. Bu amaçla, hastalar her hafta ilaç gereksinimlerine yönelik anket doldurdular. İlaç ihtiyacındaki azalma, BICOM® biorezonans tedavisinin bir başarısı olarak değerlendirilmektedir.

İlaç kullanım skoru, antihistaminik tablet, göz damlası, burun damlası, antihistaminikli/antihistaminiksiz intranazal glukokortikoidler ve intranazal glukokortikoidli/glukokortikoidsiz glukokortikoidler ya da antihistaminikli/antihistaminiksiz glukokortikoidler için kullanım sıklığı değerlendirmesini sunmuştur. Çalışmada ilk seans başlamadan önce hastaların büyük kısmının geleneksel ilaçları kullanmadığı ve bu durumun tedavi esnasında da değişmediği görülmüştür. Bu nedenle, oluşturulan araştırma kuruluna göre ilaç kullanım gerekliliğindeki olası azalma sonuçsuzdur. Olası gelişmeleri de göz önünde bulundurarak ortalama değerlerin gözden geçirilmesiyle ileri değerlendirme yapılmaya muhtaçtır.

5.4 Akut semptomların iyileşmesi

Her tedavi seansından önce ve son alerji tedavisinden bir hafta sonra (takip) akut semptomlar muayeneyi gerçekleştiren hekim ya da terapist tarafından incelenmiştir. Elde edilen düşük değer bulguları daha az ve daha zayıf semptomların geliştiğini ortaya koymuştur.

Akut semptomlar: bazal, tedavi sırasında ortalama ve farklılık

	Tümü N = 111*1	Pedia- trik hastalar 4-11 N = 28	Gençler 12-17 N = 14	Hasta- lar (≥ 12) N = 83	Erişkinler (≥ 18) N = 69
Bazal Ortalama:	1.2	1	1	1.3	1.3
Tedavi Esnasında Ortalama:	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
Farklılık Ortalama:	0.8	0.7	0.6	0.9	0.9

Çalışma, BICOM® biorezonans tedavisi esnasında tüm yaş gruplarındaki akut semptomlarda anlamlı seviyede iyileşme olduğunu göstermektedir. Ortalama olarak semptomlar bazal skordan %66 seviyesinde iyileşme göstererek 1.2'den 0.4 noktasına gerilemiştir. Tüm yaş grupları için benzer sonuçlara ulaşılmıştır.

Bu çalışmada BICOM® biorezonans tedavisi alan rinkonjunktivit hastaları için akut semptomların iyileşmesi gösterilmektedir.

5.5 Yan etkiler

Altı hastada yan etki görülmüştür. Bununla beraber, ciddi bir komplikasyon ya da şiddetli bir yan etki görülmemiştir. Tüm olgulardaki yan etkiler, hafif ve orta seviyeli olup bu hastaların tamamı iyileşmiştir. Bir hasta, hekim konsültasyonuna bağlı olarak yan etkilerinden dolayı tedaviye devam etmemeye karar vermiştir. Çalışmada pozitif risk fayda değerlendirmesine yönelik herhangi bir değişiklik tespit edilmemiştir.



5.6 Kesin sonuç

Bu çalışmada BICOM® biorezonans tedavisi alan hafif ve orta seviyedeki rino-konjunktivit hastalarının tedavisinin semptomatik açıdan ve yaşam kalitesi olarak iyileşmeler sağladığı görülmüştür. Bu çalışma, tedavinin etkisini ve hastaya olan faydayı göstermektedir.

Ayrıca BICOM® cihazları oldukça güvenlidir. Bir yıldan daha fazla süren bu çalışma esnasında hiçbir şiddetli yan etki görülmemiştir.

BICOM®

Ursächliche Testung und Therapie!



Künye

Post Market Clinical follow-up study on the performance and safety of BICOM optima®/BICOM optima® mobil devices for bioresonance treatment in patients with allergic rhino-conjunctivitis. (Alerjik rinokonjunktiviti bulunan hastaların tedavilerinde BICOM optima®/BICOM optima® taşınabilir cihazının performans ve güvenlik değerlendirmesi için piyasaya sürülüm sonrası takip çalışması.)

Genel yayın ilkelerine göre derlenmiştir.
Derleyen: REGUMED® Regulative Medizintechnik GmbH
Robert-Koch-Str. 1 a
82152 Planegg
Almanya

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

info@regumed.de

www.regumed.de