

Zpráva o preklinickém výzkumu kazuistických účinků Programu MILK



Ing. František Och
MUDr. Lubomír Mankovecký, CSc
MUDr. Pavel Zubina
Bc. Dita Plíhalová

Mšené-lázně 2020

Ing. František Och, ředitel

Schváleno leden 2020, plnění bude uváděno do RIV VaVaI.

Obsah

Preklinický výzkum kazuistických účinků Programu MILK,

Úvod do problematiky 5

- 1. Metodika Klinické analýzy kazuistických účinků
Programu MILK 8**
- 2. Seznam účastníků skrytý a kódovaný seznam případů..... 10**
- 3. Preklinická analýza a její technické zabezpečení 11**
- 4. Vstupní a výstupní statusy jednotlivých případů 11**
- 5. Přehled měření TK a Pulzu 12**
- 6. Závěry a doporučení 12**
- 7. Literatura a zdroje16**

Příloha č. 1 Informovaný souhlas vzor 17

Příloha č. 2 Zápůjční list vzor18

Příloha č. 3 Data z měření TK a Pulzu a vývojové grafy 1-619

Příloha č. 4 Vstupní a výstupní statusy jednotlivých případů31

Anotace

Rudolf Koller spol. s r.o. vyvinula a vyrábí v rámci Programu MILK zařízení (dále jen PM) pro generaci mikrobublin v prostředí běžné kohoutkové vody. PM je konstrukčně řešen jako vícestupňové čerpadlo napojené na speciálně řešené trysky. Na výstupu vzniká nový fyzikální stav směsi vody a vzduchu (včetně kyslíku), které má nebo může mít pozitivní vliv na lidský organizmus, případně na prostředí, ve kterém se tento organizmus pohybuje. Preklinický výzkum má za cíl předběžné ověření bezpečného užití PM, vyloučení případné škodlivosti. Dalším cílem je stanovení hypotézy vhodné délky časové expozice přístroje PM, v této studii je použita stanovená doba procedury výrobcem na 20 min. Ve studii se využívá kombinace „měkkých“ dat získaných subjektivně od jednotlivých případů metodou observace v kombinaci se zásadním zjištěním tvrdých dat o účincích na hodnoty charakterizující vliv na kardiovaskulární systém (krevní tlak, pulz, poruchy srdečního rytmu, plus vstupní a výstupní sebehodnocení každého případu). Cílem preklinické analýzy bylo postupně identifikovat, popsat a analyzovat vlastnosti účinku PM pro rozhodování, zda se účastnit následného klinického hodnocení a pro rozhodnutí o dalších perspektivních inovacích přístroje do úrovně zdravotnického prostředku ve smyslu platné legislativy. Preklinický výzkum šesti případů účinku PM předchází možnému zadání projektu standardního klinického hodnocení na úrovni zdravotnického prostředku. Získané informace jsou podkladem pro formulaci hypotézy fyzikálního výkladu vzniku a vlastností mikrobublin, zpřesnění technického popisu procedury a prvního ověření jejího klinického použití. Podpůrný léčebný účinek PM na kondici a zdravotní stav jednotlivých případů je hodnocen pozitivně, potvrdily se i kosmetické účinky na pleť, nevyskytl se žádný symptom nepříznivého účinku.

Annotation

Rudolf Koller Ltd. has developed and manufactures equipment under the MILK Program (hereinafter referred to as PM) for the generation of microbubbles in common tap water environment. The PM is designed as a multi-stage pump connected to specially designed nozzles. At the output a new physical state of a mixture of water and air (including oxygen) arises, which has or may have a positive effect on the human organism, or on the environment in which the organism moves. Preclinical research aims to verify the safe use of PM, eliminate any harmful effects. Another aim is to determine the hypothesis of the appropriate duration of time exposure of the PM device. In study was used a combination of “soft” data obtained subjectively from individual cases by observation in combination with a fundamental finding of hard data on effects on cardiovascular values (blood pressure, pulse, heart rhythm disorders, plus input and output self-assessment of each case). The aim of the preclinical analysis was to gradually identify, describe and analyze the properties of the PM effect for deciding whether to participate in a subsequent clinical trial and to decide on further prospective device innovations up to the medical device level in accordance with applicable legislation. Preclinical research of six cases of PM effect precedes the possible commissioning of a standard clinical trial at the medical device level. The obtained information is the basis for the formulation of the hypothesis of physical interpretation of the formation and properties of microbubbles, the refinement of the technical description of the procedure and the first verification of its clinical use. The supportive therapeutic effect of PM on condition and health of individual cases is evaluated positively, cosmetic effects on the skin were confirmed and there was no symptom of adverse effect.

Preklinický výzkum kazuistických účinků Program MILK

Úvod do problematiky

Podle jedné ze světových technologií MicroSilk: „mikrobublinky jsou miniaturní plynové bubliny o průměru menším než 50 mikronů. Jsou malé, ale plné vzduchu, tj směsi kyslíku, dusíku a jiných přítomných plynů.“ Podle řešerše, aktualizované v lednu 2020 převažuje pojem Mikrobubliny pro částice s průměrem méně než 50 μm , u pojmu nanobubliny jde o částice ještě menší, méně než 5 μm . Nanobubliny vydrží řádově déle a milk efekt – efekt mléčného zbarvení vody mizí – voda se stává opět průhlednou. Program MILK (dále jen PM) – pracuje na úrovni mikrobublin, s vlastnostmi, které je možné nejvhodněji nazvat jako vlastnosti izometrických částic (viz níže). Jinými slovy podle Stokesova zákona pro třecí sílu mezi částicí a kapalinou, čím menší je bublina, tím pomalejší je stoupání k povrchu vody. Mikrobublinky tak ve vodě suspendují a tvoří „mrak“. Mikrobublinky budou nakonec implodovat pod hydrostatickým tlakem a uvolňovat do vody vzduch s cca 21 % kyslíku z celkového objemu vzduchu a energii ve formě tepla. Tato tepelná energie umožňuje, aby voda v lázni udržovala teplotu a dokonce se zvyšovala až o jeden stupeň každých dvacet minut (*záleží ovšem na množství bublin v objemu lázně, při plánování procedury je nutné s tím počítat!*). Významným odlišením fyzikálního výkladu působení efektu mikrobublin od výkladu firmy Microsilks pro účely dalšího zkoumání je popis tohoto efektu jako formy vlhké pěny (obsah plynu do 85 % objemu celkové disperzní směsi), kde „mikrobublinový mrak“ je tvořen disperzními částicemi o nízkém disperzním podílu (zde asi méně než 10% objemu vody). Mikrobubliny pak můžeme pokládat za svého druhu izometrické částice. Jsou to částice, jejichž rozměry jsou ve všech prostorových směrech alespoň přibližně stejné. Částice, které nejsou sice ideálně kulovité, ale jsou značně symetrické, je možné aproximovat ke tvaru koule. Termín „průměr částice“ pak označuje střední hodnotu lineárního rozměru. Toto fyzikální pojetí umožňuje posouzení přechodu z úrovně mikrobublin na úroveň nanobublin. Tyto výše zmíněné částice mají dostatečnou flexibilitu, takže vlivem kinetických srážek mohou

zaujmout tvar podobný klubku, které je většinou spíše symetrické; takový útvar je pak charakterizován gyračním poloměrem klubka.

Uvedené částice – mikrobublinky byly preklinicky zkoušeny z hlediska možností podpory pronikání mikrobublin do prasečí kůže spolu s působením ultrazvuku. Viz lit. [8] The study of absorption efficiency of microbubbles combines with ultrasound on skin treatment, Ai-Ho Liao, Wan-Chun Ma, Graduate Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University of Science and Technology, Taipei, Taiwan 2013, kde se zmiňuje negativní ionizace mikrobubliny. To může napomáhat jevu, který lze nazvat vyplavováním usazenin v pórech, včetně mikrobiálních agens a toxinů. Tyto s kladným nábojem mohou pak interagovat s negativně ionizovanými mikrobublinami, které jsou k nim přitahovány, když vstupují do pórů a mazových žláz a urychlit jejich uvolnění mechanickým tlakem vznikajícím při explozi mikrobublin při nárazu uvnitř póru na jeho povrch.

Tyto síly podporují v pórech pokožky trojí efekt:

- **hluboké procesy pro hydrataci pokožky, zvýšený přísun kyslíku k cévním kapilárám a tím podpoření buněčného metabolismu s urychlením biochemických reakcí a cestou dráždění nervových zakončení ovlivnění regulačních mechanismů neurohumorálního, endokrinního a imunitního systému cestou centrálního nervového systému.**
- **mechanický účinek vznikající při explozi bublin nárazem na vnitřní povrch póru způsobující účinnější vyplavení mikrobiologických agens a toxinů v podstatně větším měřítku, než se dosud používá u ošetření pleti různými pleťovými prostředky nebo vakuovými odsávacími prostředky apod.**
- **perspektivně možný transport léčivého agens do organismu obrovskou resorpční plochou póru cestou řízeného a kontrolovaného pronikání pokožkou.**

Výše uvedené interpretace mechanismu účinku mikrobublin navazují na stručnou metaanalýzu z rešerší uvedených v kapitole 1, Vstupní studie Identifikace možností a postupů preklinické analýzy a klinického hodnocení programu KOLLER MILK, zpracoval VÚB vvi pro Rudolf Koller s.r.o, duben 2019.

Výzkumný ústav balneologický, v. v. i. (dále jen VÚB) připravuje návazně metodiku klinického hodnocení účinku PM na člověka. V jeho rámci se zkoumá účinek na celkovou duševní i fyzickou kondici pomocí subjektivních vyšetření až po získávání tvrdých dat (např. TK, pulz, množství kyslíku v krvi, vybrané neurotransmitery, biomarkery a imunomarkery, apod.).

Preklinická analýza účinku PM předchází klinickému zkoušení, které je významně časově i nákladově náročnější. Musí dát první podklady k formulaci metodiky klinického hodnocení na úrovni zdravotnického prostředku. Jedná se především o zdravotně bezpečné užití PM formou koupele, vyloučení škodlivosti, stanovení kontraindikací, dále stanovení hypotézy vhodné délky její časové expozice, objemu vody, teploty a frekvence její aplikace. Konečným cílem je zjištění tvrdých i měkkých dat o možných pozitivních účincích, pokud možno i s indikací pro která onemocnění je účinek nejlépe vhodný. Z těchto informací se pak vychází při stanovení metodiky následných kroků klinického hodnocení účinku přístroje PM. Mezním cílem je pak registrace PM jako zdravotnického prostředku.

Zákon 268 ze dne 22. října 2014 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Část první ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, Hlava I Úvodní ustanovení Předmět úpravy § 1 Zpracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“) a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím. V následujícím paragrafu Základní ustanovení a vymezení pojmů § 2, odst. (1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem a) stanovení diagnózy, **prevence**, monitorování, **léčby nebo mírnění onemocnění** (zvýraznění provedeno autory studie).

1. Metodika preklinické analýzy kazuistických účinků PM

Autoři užívají pojem **preklinický výzkum** zdravotnických prostředků pro označení fáze klinické analýzy, která stanoví:

- i. k jakým změnám v několika případech (observační kazuistika kombinovaná se zjištěním objektivních tvrdých dat) dochází na úrovni fyzikálního měření stanovených proměnných veličin
- ii. zda vůbec lze prokázat známky pozitivního účinku,
- iii. zda je vhodné postoupit do fáze klinického hodnocení, které je časově, kapacitně a také nákladově, několikanásobně náročnější.
- iv. zda se může vyskytnout negativní účinek

Jak již bylo uvedeno v předchozím textu, jedná se především o ověření bezpečného užití přístroje PM, o vyloučení škodlivosti, dále o stanovení hypotézy vhodné délky časové expozice PM koupele a jejích dalších parametrů. Uplatnění přístupu medicíny založené na důkazech se opírá o zásadní zjištění tvrdých i měkkých dat o účincích, pokud možno i pro která onemocnění je účinek nejlépe pozorovatelný. Tato vstupní část Projektu je podporována a hrazena výrobcem. Klinická analýza kazuistických případů účinku PM vhodně předcházející projektu standardního klinického hodnocení vychází z dat, která se získají během nejméně 10denního působení na organismus. U jednotlivých šesti případů se hledala tendence k podpoře celkového pocitu zdraví, resp. zmírnění symptomů nemoci, podpůrného účinku v oblasti aktuálního stavu krevního tlaku (TK), pulzu (P) a změny srdečního rytmu, plus vstupní a výstupní sebehodnocení každého případu.

Pro sledování účinku PM byl dodržen následující postup a sledována následující data:

- 1.1 **Bylo vybráno 6 případů pro preklinický výzkum.** Sledování účinku u vybraných osob s diagnózou: i. hypertenze I. a II. stupně dle NYHA bez hodnocení komorbidit, ii. hypotonie (krevní tlak ležící pod systolickou normovou hodnotou, u dospělých mezi 95 a 110 mm Hg.), problémy lehké arytmie.

Aplikace mikrobublinové koupele byla poskytována v jednomístné vaně instalované v provozní balneo místnosti na pracovišti VÚB v Martiněvsi, Mšené-lázně.

Technické charakteristiky vany:

LUSSO 180/MINIMILK, systém 6mini+milk, 4micro, 6future, lit shower, ef. Objem 250 l, dodavatel Rudolf Koller, spol. s r.o.

1.2 Popis procedury

Aktuálně naplněná vana do objemu 280 l, kohoutková voda, teplota 38°C, po naplnění vany se spustí mikrobublinový systém, vyčká se 180 sec a případový proband vstupuje do lázně na 20 min. Koupel se vždy po 20 minutách automaticky ukončuje. Pak osušení, oblečení a po nejméně 10 min. první denní měření TK, pulz.

Po každé podané proceduře byla koupel vždy zcela ukončena. Před každým vypuštěním vody byla vana ve smyslu Návodu k obsluze hygienicky ošetřena a znovu naplněna pro další aplikaci.

Při vypouštění vody bylo vždy kontrolováno úplné vyprázdnění vody, včetně odtoku zbytkové vody v systému mikrobublinového zařízení,

1.3 Popis měření TK (systola, diastola, pulz, poruchy pulzu)

Každý případový proband obdržel zapůjčený zápěstní tonometr Veroyal na měření TK a pulzu na dobu 14 dnů. Každý účastník případové studie prováděl měření TK a pulzu v termínech podle harmonogramu, se kterým byli všichni účastníci seznámeni. Veroyal automaticky ukládá jednotlivá data měření, která následně jsou s využitím firemního SW ukládána v tonometru. Měření pulzu a krevního tlaku probíhalo po dobu 10 dnů takto:

- 10 minut po aplikaci koupele
- každý večer mezi 18:30 až 19:30

1.4 Stupnice sebehodnocení

Každý účastník případové studie dále zaznamenával sebehodnocení pocitu klidu nebo naopak stresu následovně:

- **Vstupní sebehodnocení** pocitu klidu nebo naopak stresu *)
v bodech podle stupnice:

Charakteristika pocitu		Pravděpodobná příčina
Pocit klidu a pohody	1	Probuzení po příjemném snu, očekávání úspěchu, slastný pocit, příjemný partner apod.
Pocit klidu	2	Žádný (téměř) impulz ke znepokojení
Pocit mírného zneklidnění	3	Nepříjemný sen, očekávaná zkouška, prezentační vystoupení, mírné výtky partnera, lehká obava z onemocnění apod.
Pocit mírného napětí	4	Nepříjemný sen, nepříjemný rozhovor, ale dobrá připravenost, lehká (důvodná) obava z onemocnění apod.
Pocit zneklidnění a napětí	5	Skryté nebezpečí, příznaky nemoci, podezírání partnera, kolegy na pracovišti, očekávání výtek apod.
Pocit stresu	6	Hádka s partnerem nebo na pracovišti či jinde, nemoc v rodině, hrozba fyzického napadení apod.
Pocit naprostého ohrožení	7	Bankrot, insolvence, vážná operace, fyzické napadení, aj.

**Inspirováno K rozporu slasti a pohody ve smyslu vyhnutí se strasti Scitovski, T.: The Joyless Economy, Oxford university Press 1976*

- **Konečné sebehodnocení** podle Stupnice sebehodnocení pocitu klidu nebo naopak stresu: stejně strukturované jako vstupní sebehodnocení.
- **Záznam nespecifikovaných projevů** a obtíží se uvádí jako volná příloha, pokud se vyskytne.

2. Seznam účastníků skrytý a kódovaný seznam případů

Seznam účastníků s osobními daty je uchováván za podmínek pravidel GDPR, po ukončení šetření a vyhodnocení jednotlivých případů je uchováván po dobu 3 měsíců a potom bude protokolárně skartován. Do té doby jsou jako oprávněné osoby nakládat s těmito daty pouze pro účely

řešení a osobní styk s jednotlivými případy: Ing. František Och, ředitel ústavu, vedoucí řešitelského týmu MUDr. Lubomír Mankovecký, CSc, MUDr. Pavel Zubina, a Bc. Dita Plíhalová.

3. Technické zabezpečení sběru dat preklinické analýzy.

Pro preklinickou analýzu účinků PM bylo užito 6 ks zápěstních tonometrů VEROVAL[®] typ BPM25. Výrobce HARTMANN-RICO, Německá spolková republika. Metoda měření: oscilometrická metoda. Rozsah měření: systola 50–280 mmHg, diastola 30–200 mmHg, pulz 40–199 tepů/min., schváleno jako zdravotnický prostředek, počítačové rozhraní.

Software Veroval[®]medi.connect umožňuje načítání dat z paměti naměřených hodnot pomocí kabelu USB a grafické zobrazení naměřených hodnot na počítači.

4. Vstupní a výstupní statusy jednotlivých případů

Status jako pojem označuje stav zejména ve vztahu k onemocnění. Podle TheFreeDictionary: Zdravotní status (health status) je obecný termín odkazující na zdraví (dobré nebo špatné) osoby, skupiny nebo populace v určité oblasti, zejména ve srovnání s jinými oblastmi nebo s vnitrostátními údaji.

Kódovaný seznam případů, který obsahuje:

Pro vlastní řešení a práci s daty jednotlivých případů jsou zpracovány Vstupní a Výstupní statusy jednotlivých případů (viz Příloha č. 4).

Kód případu

- Věk
- Pohlaví
- Vstupní zjednodušená diagnóza
- Datum zahájení měření
- Datum ukončení měření
- Výstupní zjednodušená diagnóza

5. Přehled měření TK a Pulzu

Pro každý případ 1–6 jsou uvedeny naměřené hodnoty

- Příloha č. 3 Tabulka: Datum, čas, denní doba, systola, diastola, Puls, MAD – střední arteriální tlak, porucha srdečního rytmu),
- Příloha č. 4 Vstupní a výstupní statusy jednotlivých případů
- Příloha č. 5 Vývojové grafy jednotlivých případů

6. Závěry a doporučení

Kazuistický přístup hodnotí každý případ zvlášť, nevyhodnocuje se statisticky. Mimo jiné má získat data o oprávněnosti věnovat vyšší finanční prostředky na následné klinické hodnocení, a především data pro návrh specifik metodiky klinického hodnocení, které bude následovat.

Preklinický výzkum kazuistických účinků PM u jednotlivých vybraných šesti případů zkoumal tendence k podpoře celkového pocitu zdraví, resp. zmírnění symptomů nemocí, podpůrného účinku v oblasti aktuálního stavu krevního tlaku (TK), pulzu (P) a změny srdečního rytmu, plus vstupní a výstupní sebehodnocení každého případu. Doba působení PM na měřený případ u každého případu byla u všech případů stejná. Všichni případoví probandi byli každý den od 16. do 25. 1. 2020 podrobeni proceduře, a to tak, aby prodleva mezi jednotlivými nástupy na proceduru umožňovala osušení, oblečení a poté bezprostřední první denní měření.

Preklinický výzkum splnil očekávání, které bylo podloženo:

- Pozorováním výrobce a distributora Rudolf Koller s.r.o. účinků u jeho uživatelů a jeho propagační tiskové i papírové materiály k PM.
- Údaji o výsledcích rešerší v databázích Medline a Google Scholar k účinkům konkurenčních technologií. Zjednodušená metaanalýza klinických pozorování nebo preklinických analýz.

Hlavní preklinická zjištění:

- Nebyl zjištěn žádný případ škodlivého vlivu u účastníků případové studie.
- Působení PM by pro zvýšení účinku mělo trvat delší dobu, než byla aplikována, tj. v trvání 30 min. denně (místo 20 min.), při shodné teplotě vody (38 °C) a každodenní expozice nejméně po dobu tří týdnů (např. ve smluvním léčebně lázeňském zařízení). Doporučuje se ještě přezkoumat v rámci navazujícího klinického zkoumání.
- Hypotéza, že PM může mít pozitivní vliv na kardiovaskulární systém byla případovou studií potvrzena. TK, který byl vyšší má tendenci ke snížení (u 4 případů), velmi mírné změny nebo stagnace u 1 případu, jeden případ byl charakterizován změnou tendence z nižšího TK na vyšší směrem ke standardní úrovni. U hodnot pulzu byla zjištěna tendence k mírnému zvýšení frekvence, ale pro jeho hodnocení by byla potřeba delší měřená doba (nejméně 21 dní).
- PM má pozitivní vliv na nervový systém. Ve třech případech došlo k pozitivnímu vlivu na psychiku.
- Jako vedlejší přínos pro 2 jednotlivé případy byla formulována výstražná doporučení ke kontrole poruch pulzu, který byl u vybraných probandů zjištěn ještě před zahájením měření. Doporučení budou s každým projednána zvlášť ve formě doporučení k následnému cílenému vyšetření. Z toho jeden případ již byl upozorněn, vzhledem k tomu, že při dvou měřeních denně jde u něho prakticky o 50% výskyt poruch pulzu. Proband o problému věděl, ale nepovažoval jej za omezující. Doporučení k aplikaci 24hodinového Holter pro online monitoring ke stanovení diagnózy.
- Prakticky všeobecný pozitivní vliv má koupel PM na pocit mírného zlepšení fyzické a duševní kondice. Po počátečních 5 dnech, kdy dochází ke zlepšení spánku, někdy až zvýšené ospalosti, dochází k pozitivní úpravě z hlediska doby a kvality spánku.
- Prakticky všeobecný pozitivní vliv má koupel PM na pocit trvalého zvláčnění pokožky, v jednom případě prokázaný efekt na odstranění svědivosti, resp. na odstranění symptomů předcházejících tvorbě bércového vředu.

Závěr

Preklinická analýza účinku PM podpořila hypotézu, zda a částečně i ve kterých parametrech dochází k pozitivnímu působení na lidský organismus. Toto zjištění může mít silný vliv na marketingové instrumentarium výrobce. Dosavadní využití technologie mikrobublin ve světě je spíše v oblasti wellness (většinou dvou a vícemístné vířivé vany), ale i v oblastech veterinárního neb dokonce průmyslového využití (čističky odpadních vod

aj.). Léčebné využití bylo dosud spíše na okraji zájmu. Tato situace se v posledních letech mění. Podpora aplikačního výzkumu s možným využitím grantů v ČR i EU je příležitostí, jak se inovací v rehabilitační a balneologické medicíně včas zúčastnit.

Závěrečná doporučení k účasti na klinickém hodnocení.

Doporučujeme pokračovat etapou Klinické hodnocení účinku PM:

- VÚB připravuje vlastní žádost o dotační podporu z Programu TAČR ve spolupráci se dvěma léčebnými lázněmi, jako aplikačními garanty. Účast společnosti Rudolf Koller s.r.o by se realizovala formou časově omezené zápůjčky zařízení PM, a to v jednom nebo až třech provedeních. Věcné a obchodní podmínky by mohly být předmětem dalších jednání.
- Legislativa [9] k Zdravotnickým prostředkům (ZP) a ke klinickým zkouškám. Jde především o zákon č. Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů Zákon č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů.
- Pro plánované klinické hodnocení je potřebné zahrnout nové podmínky, vyplývající z Nařízení o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení“), které nahradí stávající směrnici o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS). Nařízení bylo vyhlášeno v květnu 2017, kdy začalo tříleté období přechodu ze směrnice o zdravotnických prostředcích. Během přechodného období bude nařízení vstupovat v platnost postupně, přičemž jako první začnou platit ustanovení týkající se jmenování oznámených subjektů a možnosti výrobců žádat o nové certifikáty podle tohoto nařízení. Přechodné období skončí 26. května 2020, což je „den použitelnosti“ nařízení. Od tohoto okamžiku se bude nařízení používat v celém rozsahu.
 - a) příprava dotazu a žádosti na SÚKL o možném uznání PM jako zdravotnického prostředku – podporujícího léčbu na úrovni kategorie IIa. Pro to bude vhodné mít k dispozici:
 - i. Zjednodušený technický popis PM a jeho funkce,
 - ii. Upravenou stručnou zprávu o preklinickém výzkumu,
 - iii. Návrh metodiky klinického hodnocení včetně určení poskytovatele zdravotních služeb, kde vlastní šetření bude provedeno (VÚB je v procesu schvalování vlastní registraci na

zdravotnické zařízení poskytujícího služby prevence a kohortních epidemiologických studií),

- iv. Smlouvu o smlouvě budoucí s institucí, která má ustavenou Etickou komisi
- b) Podaří-li se získat souhlas s možným uznáním PM jako zdravotnického prostředku, je nutné zpracovat Projekt klinického hodnocení, který se opět podává na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Projekt zahrnuje Odůvodnění klinické zkoušky, cíle, návrh, metodiku, monitorování, statistické aspekty, organizaci a provedení klinické zkoušky, souhlas etické komise, příručku zkoušejícího, plán klinické zkoušky;
- SUKL schválí nebo doporučí úpravy projektu, při třídě zdravotnického prostředku IIa. (tj neinvazivní ZP s napojením na vnější energetický zdroj). Po schválení registrace PM jako zdravotnického prostředku, které má celoevropskou platnost, je možné významné marketingové využití, protože jde o uznanou podporu léčebného účinku.

7. Literatura a zdroje

- [1] Budoucnost lázeňství, Och, Mankovecký, Schlanger, Vylita, 2. rozšířené vydání, Výzkumný ústav balneologický, v.v.i. 2018, ISBN 978-80-906398-1-2
- [2] Komplementární myšlení Nielse Bohra v kontextu fyziky, filosofie a biologie & Šest vybraných textů N. Bohra k otázkám biologie. F. Grygar, Červený Kostelec, Pavel Mervart, 2014, 432 s.
Viz <http://nielsbohr.webnode.cz/#obalka-jpg>
- [3] Komplementarita kalkulující a kvalitativní deskripce. F. Grygar, In: Teorie vědy, Vol. 33, No. 2, Praha 2011, s. 271–297.
<http://teorievedy.flu.cas.cz/index.php/tv/issue/view/11>
- [4] Integrative medicine: Alternative becomes mainstream (CAM – Complementary and Alternative Medicine Mayo Clinic Staff, 2018, <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/consumer-health/in-depth/alternative-medicine/art-20045267?pg=1>
- [5] New Health Technologies: Managing Access, value and Sustainability, OECD 2017, Paris, OECD Publishing, DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/978264266438-en>
- [6] <http://www.wellnessevidence.com/wellnessevidence>, CLARIDGE, J.A.; FABIAN, T.C. History and development of evidence-based medicine.. J Word Surg. 2005, roč. 29, čís. 5, s. 547-553. Dostupné online. ISSN 1432-2323.
- [7] Rehabilitace v klinické praxi, Kolář Pavel a kol., Galén 2010, ISBN: 9788072626571
- [8] The study of absorption efficiency of microbubbles combines with ultrasound on skin treatment, Ai-Ho Liao, Wan-Chun Ma, Graduate Institute of Biomedical Engineering, National Taiwan University of Science and Technology, Taipei, Taiwan 2013, contact e-mail: aiho@mail.ntust.edu.tw
- [9] Legislativa k ZP a ke klinickým zkouškám.
Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů.

Příloha č. 1 Informovaný souhlas případů, školení k užití koupelí PM a návod k obsluze Veroval, zápleštní tonometr, vzor.

Text informovaného souhlasu účastníka případové studie (case study)

Příslušné Informované souhlasy jsou v rámci Přílohy č. 2 uchovávány jako skrytý dokument, ke kterému má přístup pouze ředitel VÚB.

1. Já, níže podepsaný (á) souhlasím s mou účastí v případové studii. Je mi více než 18 let.
2. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním případové studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
3. Informoval(a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu ho informovat o své účasti v případové studii a bez souhlasu lékaře pověřeného touto studií ho nevezmu.
4. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
5. Po celou dobu realizace případové studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
6. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by to, jakkoliv ovlivnilo průběh mého případného léčení. Moje účast ve studii je dobrovolná.
7. Při zařazení do případové studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Do mé zdravotní dokumentace nebudou výsledky případové studie zaznamenány, leda bych se dohodl(a) s vedoucím lékařem studie. Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být osobní údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez identifikačních údajů, to je anonymní data pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data) nebo s mým výslovným souhlasem.

8. S mojí účastí ve studii není spojeno poskytnutí žádné odměny.
9. Porozuměl(a) jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já pak naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.
10. Převzal(a) jsem podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

Podpis pacienta:

Datum:

Podpis lékaře pověřeného touto studií:

Datum:

Příloha č. 2 Podmínky smluvní o zápůjčce

Plnění Případové studie jako preklinického výzkumu je podmíněno sběrem tvrdých dat charakterizujících celkový stručný status případového probanda. Pro tento účel VÚB zapůjčí vybraným účastníkům šest zápěstních tonometrů Veroyal.

Příslušné smlouvy o zápůjčce jsou uloženy jako chráněný dokument, ke kterému má přístup pouze ředitel VÚB. Po navrácení přístrojů budou tyto smlouvy o zápůjčce protokolárně skartovány.

Příloha č. 3

Data z měření TK a Pulzu případů a vývojové grafy 1– 6

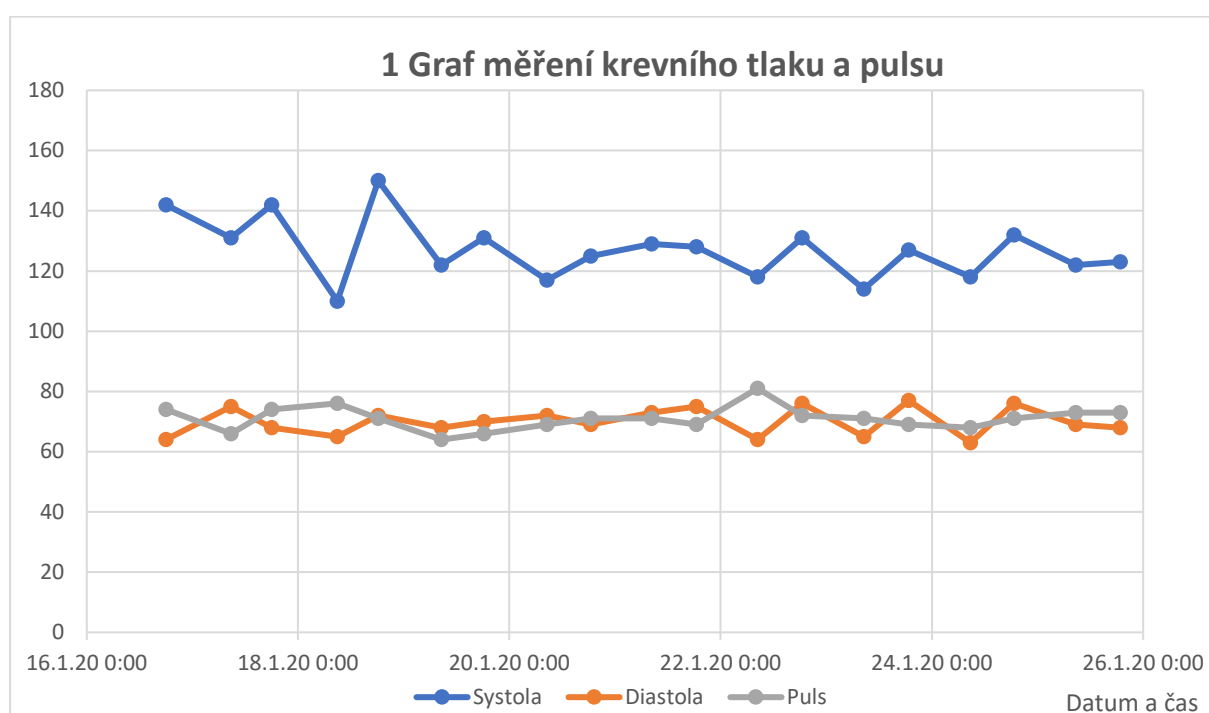
Případ č.1

Kód případu:	1
Pohlaví:	Muž
Věk (roky):	79
Výška (centimetry):	173
Váha(kilogramy):	106

Datum	Čas	Systola	Diastola	Puls	MAD	WHO	Porucha srdečního rytmu	Zahrnout do analýzy	Medikace/Poznámka
16.01.2020	18:00	142	64	74	90		Ne	Ano	
17.01.2020	08:47	131	75	66	94		Ne	Ano	Po koupeli
17.01.2020	18:00	142	68	74	93		Ano	Ano	
18.01.2020	08:57	110	65	76	80		Ne	Ano	Po koupeli
18.01.2020	18:15	150	72	71	98		Ne	Ano	
19.01.2020	08:34	122	68	64	86		Ne	Ano	Po koupeli
19.01.2020	18:15	131	70	66	90		Ne	Ano	
20.01.2020	08:32	117	72	69	87		Ne	Ano	Po koupeli
20.01.2020	18:30	125	69	71	88		Ne	Ano	
21.01.2020	08:20	129	73	71	92		Ne	Ano	Po koupeli
21.01.2020	18:31	128	75	69	93		Ne	Ano	
22.01.2020	08:26	118	64	81	82		Ne	Ano	Po koupeli
22.01.2020	18:32	131	76	72	94		Ne	Ano	
23.01.2020	08:31	114	65	71	81		Ne	Ano	Po koupeli
23.01.2020	18:42	127	77	69	94		Ne	Ano	
24.01.2020	08:45	118	63	68	81		Ne	Ano	Po koupeli
24.01.2020	18:40	132	76	71	95		Ne	Ano	
25.01.2020	08:43	122	69	73	87		Ne	Ano	Po koupeli
25.01.2020	18:47	123	68	73	86		Ne	Ano	

MAD	Střední arteriální tlak
------------	-------------------------

WHO pomoc	
Stupeň 3	
Stupeň 2	
Stupeň 1	
Normálně vysoký	
Normálně	
Optimální	



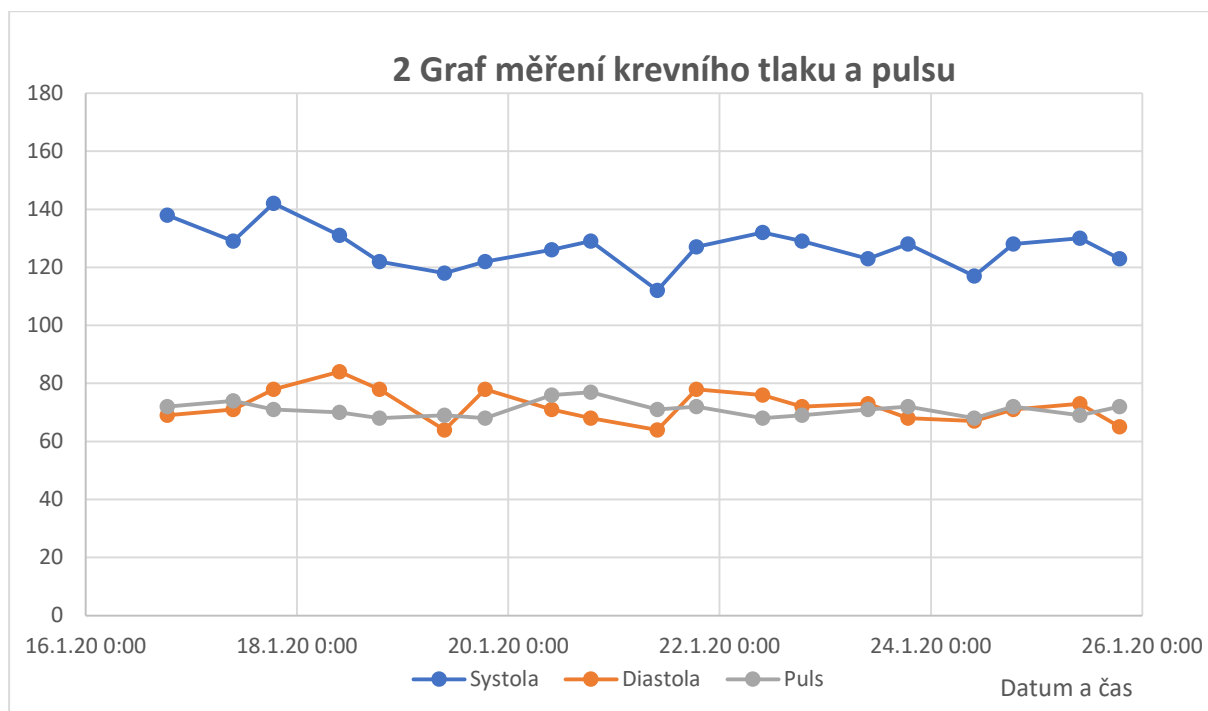
Případ č. 2

Kód:	2
Pohlaví:	Muž
Věk (roky):	77
Výška (centimetry):	182
Váha(kilogramy):	96

Datum	Čas	Systola	Diastola	Puls	MAD	WHO	Porucha srdečního rytmu	Zahrnout do analýzy	Medikace/Poznámka
16.01.2020	18:32	138	69	72	92		Ano	Ano	
17.01.2020	09:30	129	71	74	90		Ne	Ano	Po koupeli
17.01.2020	18:41	142	78	71	99		Ne	Ano	
18.01.2020	09:38	131	84	70	100		Ne	Ano	Po koupeli
18.01.2020	18:46	122	78	68	93		Ne	Ano	
19.01.2020	09:32	118	64	69	82		Ne	Ano	Po koupeli
19.01.2020	18:45	122	78	68	93		Ne	Ano	
20.01.2020	09:50	126	71	76	89		Ne	Ano	Po koupeli
20.01.2020	18:46	129	68	77	88		Ne	Ano	
21.01.2020	09:52	112	64	71	80		Ano	Ano	Po koupeli
21.01.2020	18:44	127	78	72	94		Ano	Ano	
22.01.2020	09:46	132	76	68	95		Ne	Ano	Po koupeli
22.01.2020	18:45	129	72	69	91		Ne	Ano	
23.01.2020	09:43	123	73	71	90		Ne	Ano	Po koupeli
23.01.2020	18:46	128	68	72	88		Ne	Ano	
24.01.2020	09:50	117	67	68	84		Ne	Ano	Po koupeli
24.01.2020	18:43	128	71	72	90		Ne	Ano	
25.01.2020	09:51	130	73	69	92		Ne	Ano	Po koupeli
25.01.2020	18:50	123	65	72	84		Ne	Ano	

MAD	Střední arteriální tlak
------------	-------------------------

WHO pomoc	
Stupeň 3	
Stupeň 2	
Stupeň 1	
Normálně vysoký	
Normálně	
Optimální	



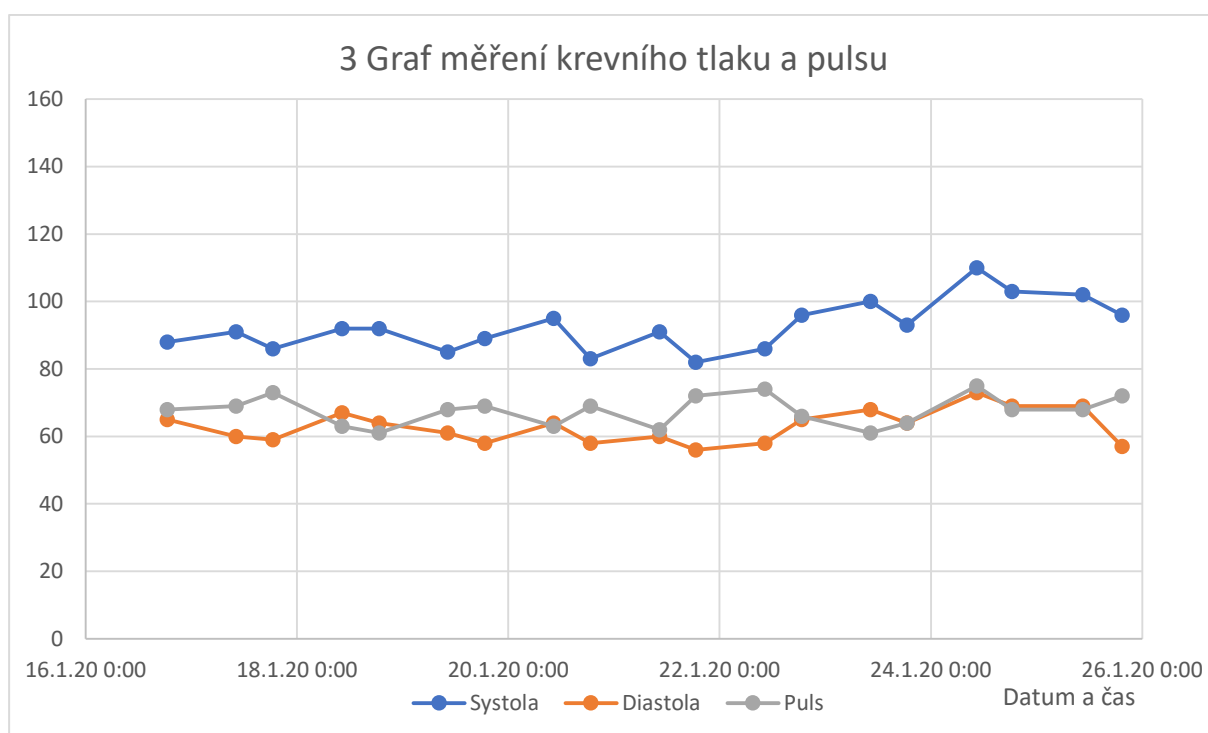
Případ č. 3

Kód:	3
Pohlaví:	Žena
Věk (roky):	47
Výška (centimetry):	172
Váha(kilogramy):	65

Datum	Čas	Systola	Diastola	Puls	MAD	WHO	Porucha srdečního rytmu	Zahrnout do analýzy	Medikace/Poznámka
16.01.2020	18:32	88	65	68	73		Ne	Ano	
17.01.2020	10:10	91	60	69	70		Ne	Ano	Po koupeli
17.01.2020	18:33	86	59	73	68		Ne	Ano	
18.01.2020	10:12	92	67	63	75		Ne	Ano	Po koupeli
18.01.2020	18:40	92	64	61	73		Ano	Ano	
19.01.2020	10:15	85	61	68	69		Ne	Ano	Po koupeli
19.01.2020	18:38	89	58	69	68		Ne	Ano	
20.01.2020	10:16	95	64	63	74		Ne	Ano	Po koupeli
20.01.2020	18:38	83	58	69	66		Ne	Ano	
21.01.2020	10:21	91	60	62	70		Ne	Ano	Po koupeli
21.01.2020	18:35	82	56	72	65		Ne	Ano	
22.01.2020	10:18	86	58	74	67		Ne	Ano	Po koupeli
22.01.2020	18:39	96	65	66	75		Ne	Ano	
23.01.2020	10:19	100	68	61	79		Ne	Ano	Po koupeli
23.01.2020	18:35	93	64	64	74		Ne	Ano	
24.01.2020	10:28	110	73	75	85		Ne	Ano	Po koupeli
24.01.2020	18:25	103	69	68	80		Ne	Ano	
25.01.2020	10:32	102	69	68	80		Ne	Ano	Po koupeli
25.01.2020	19:29	96	57	72	70		Ne	Ano	

MAD	Střední arteriální tlak
------------	-------------------------

WHO pomoc	
Stupeň 3	Red
Stupeň 2	Orange
Stupeň 1	Yellow
Normálně vysoký	Light Green
Normálně	Medium Green
Optimální	Dark Green



Případ č. 4

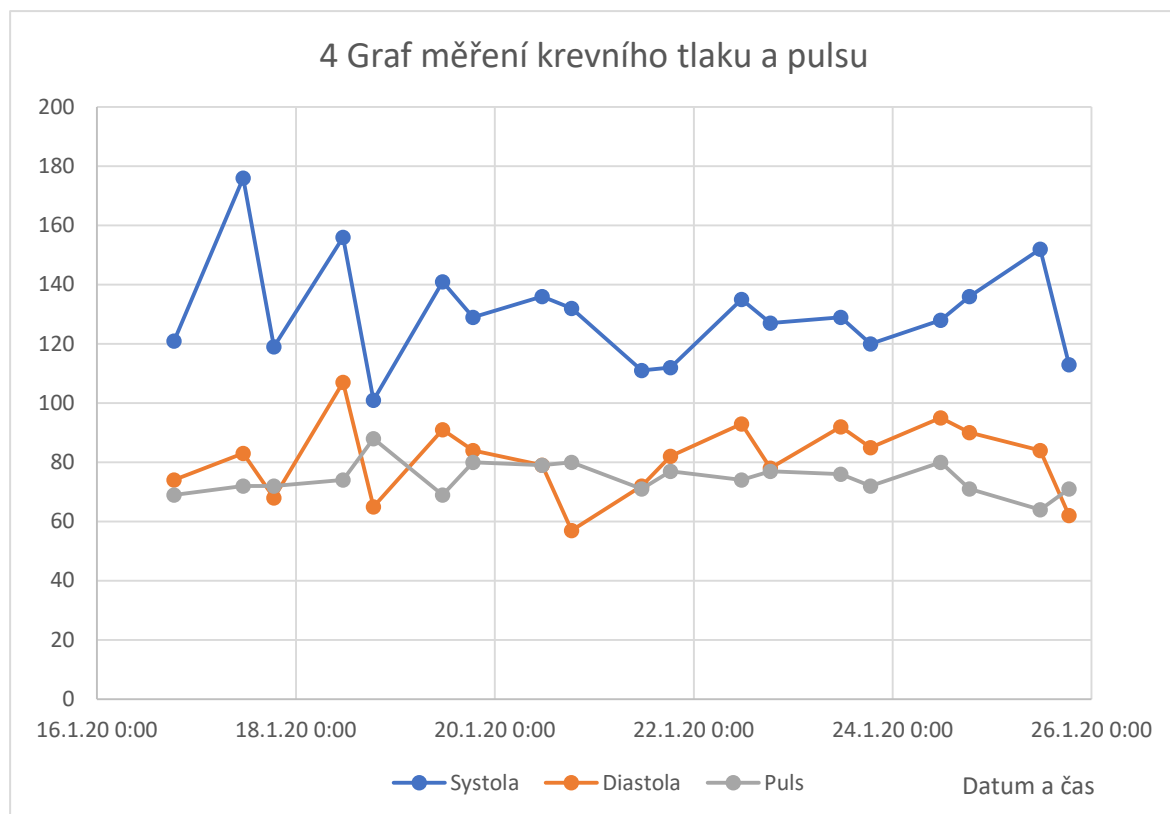
Kód:	4
Pohlaví:	Muž
Věk (roky):	76
Výška (centimetry):	178
Váha(kilogramy):	75

Datum	Čas	Systol a	Diastol a	Pul s	MA D	WH O	Porucha srdečníh o rytmu	Zahrnou t do analýzy	Medikace/Poznámk a
16.01.2020	18:36	121	74	69	90		Ne	Ano	
17.01.2020	11:15	176	83	72	114		Ano	Ano	Po koupeli
17.01.2020	18:41	119	68	72	85		Ne	Ano	
18.01.2020	11:21	156	107	74	123		Ne	Ano	Po koupeli
18.01.2020	18:41	101	65	88	77		Ne	Ano	
19.01.2020	11:23	141	91	69	108		Ne	Ano	Po koupeli
19.01.2020	18:45	129	84	80	99		Ano	Ano	
20.01.2020	11:25	136	79	79	98		Ne	Ano	Po koupeli
20.01.2020	18:33	132	57	80	82		Ne	Ano	
21.01.2020	11:26	111	72	71	85		Ne	Ano	Po koupeli
21.01.2020	18:25	112	82	77	92		Ne	Ano	
22.01.2020	11:31	135	93	74	107		Ne	Ano	Po koupeli

22.01.2020	18:31	127	78	77	94		Ne	Ano	
23.01.2020	11:30	129	92	76	104		Ne	Ano	Po koupeli
23.01.2020	18:42	120	85	72	97		Ne	Ano	
24.01.2020	11:34	128	95	80	106		Ne	Ano	Po koupeli
24.01.2020	18:32	136	90	71	105		Ne	Ano	
25.01.2020	11:34	152	84	64	107		Ne	Ano	Po koupeli
25.01.2020	18:33	113	62	71	79		Ne	Ano	

MAD	Střední arteriální tlak
------------	-------------------------

WHO pomoc	
Stupeň 3	
Stupeň 2	
Stupeň 1	
Normálně vysoký	
Normálně	
Optimální	



Případ č. 5

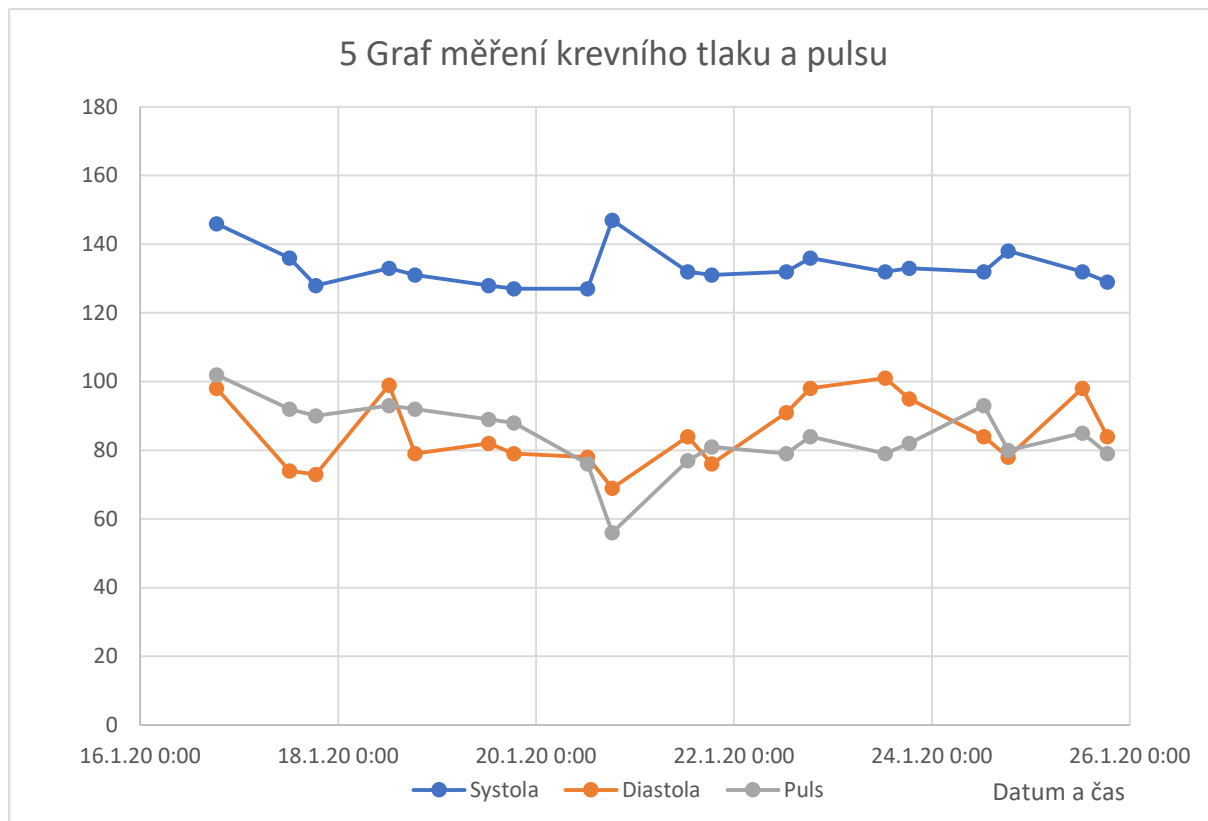
Kód:	5
Pohlaví:	žena
Věk (roky):	28
Výška (centimetry):	165
Váha(kilogramy):	88

Datum	Čas	Systola	Diastola	Puls	MAD	WHO	Porucha srdečního rytmu	Zahrnout do analýzy	Medikace/Poznámka
16.01.2020	18:32	146	98	102	114	Yellow	Ano	Ano	
17.01.2020	12:15	136	74	92	95	Green	Ne	Ano	Po koupeli
17.01.2020	18:34	128	73	90	91	Green	Ne	Ano	
18.01.2020	12:21	133	99	93	110	Yellow	Ne	Ano	Po koupeli

18.01.2020	18:41	131	79	92	96		Ne	Ano	
19.01.2020	12:31	128	82	89	97		Ne	Ano	Po koupeli
19.01.2020	18:39	127	79	88	95		Ne	Ano	
20.01.2020	12:30	127	78	76	94		Ne	Ano	Po koupeli
20.01.2020	18:30	147	69	56	95		Ano	Ano	
21.01.2020	12:47	132	84	77	100		Ne	Ano	Po koupeli
21.01.2020	18:37	131	76	81	94		Ne	Ano	
22.01.2020	12:40	132	91	79	105		Ne	Ano	Po koupeli
22.01.2020	18:31	136	98	84	111		Ne	Ano	
23.01.2020	12:42	132	101	79	111		Ne	Ano	Po koupeli
23.01.2020	18:30	133	95	82	108		Ne	Ano	
24.01.2020	12:36	132	84	93	100		Ne	Ano	Po koupeli
24.01.2020	18:31	138	78	80	98		Ne	Ano	
25.01.2020	12:31	132	98	85	109		Ne	Ano	Po koupeli
25.01.2020	18:33	129	84	79	99		Ne	Ano	

MAD	Střední arteriální tlak
------------	-------------------------

WHO pomoc	
Stupeň 3	
Stupeň 2	
Stupeň 1	
Normálně vysoký	
Normálně	
Optimální	



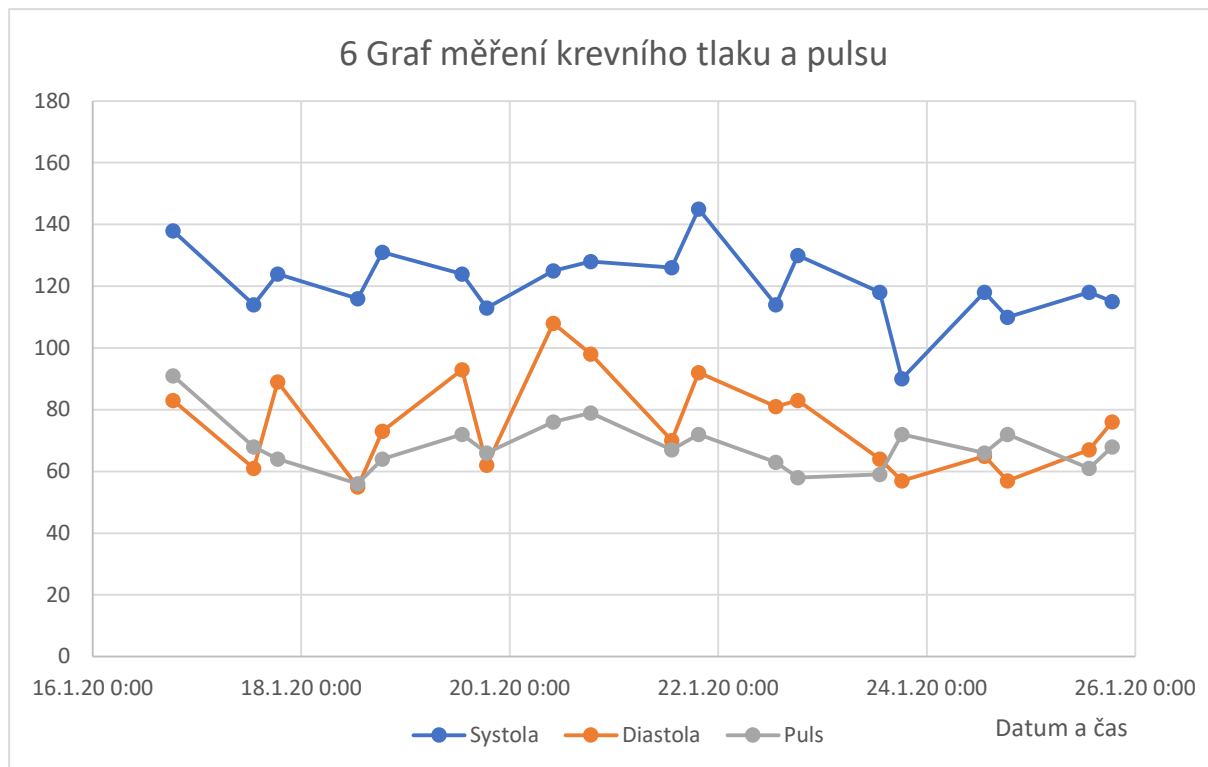
Případ č. 6

Kód:	6
Pohlaví:	Muž
Věk (roky):	26
Výška (centimetry):	175
Váha(kilogramy):	90

Datum	Čas	Systola	Diastola	Puls	MAD	WHO	Porucha srdečního rytmu	Zahrnout do analýzy	Medikace/Poznámka
16.01.2020	18:31	138	83	91	101		Ne	Ano	
17.01.2020	13:05	114	61	68	79		Ano	Ano	Po koupeli
17.01.2020	18:35	124	89	64	101		Ano	Ano	
18.01.2020	13:00	116	55	56	75		Ne	Ano	Po koupeli
18.01.2020	18:41	131	73	64	92		Ano	Ano	
19.01.2020	13:03	124	93	72	103		Ne	Ano	Po koupeli
19.01.2020	18:44	113	62	66	79		Ne	Ano	
20.01.2020	10:02	125	108	76	114		Ano	Ano	Po koupeli
20.01.2020	18:40	128	98	79	108		Ne	Ano	
21.01.2020	13:20	126	70	67	89		Ano	Ano	Po koupeli
21.01.2020	19:30	145	92	72	110		Ano	Ano	
22.01.2020	13:16	114	81	63	92		Ne	Ano	Po koupeli
22.01.2020	18:20	130	83	58	99		Ano	Ano	
23.01.2020	13:11	118	64	59	82		Ne	Ano	Po koupeli
23.01.2020	18:19	90	57	72	68		Ano	Ano	
24.01.2020	13:20	118	65	66	83		Ne	Ano	Po koupeli
24.01.2020	18:36	110	57	72	75		Ano	Ano	
25.01.2020	13:22	118	67	61	84		Ano	Ano	Po koupeli
25.01.2020	18:40	115	76	68	89		Ne	Ano	

MAD	Střední arteriální tlak
------------	-------------------------

WHO pomoc	
Stupeň 3	
Stupeň 2	
Stupeň 1	
Normálně vysoký	
Normálně	
Optimální	



Příloha č. 4 Vstupní a výstupní statusy jednotlivých případů 1– 6

Kód případu 1	Vstupní údaje	Výstupní údaje
Věk	79	79
Pohlaví	Muž	Beze změn
Výška	173	beze změn
Váha	105	104
Vzdělání	VŠ	beze změn
Rodinný život	Rodinně je vdovec po náhlém úmrtí manželky koncem roku 2018, což po 54 letém manželství významně psychicky a negativně-reálně poznamenalo jeho život i přes osobní podporu 2 dcer.	beze změn
Charakteristika klienta	Pracující téměř 30 let ve zdravotnickém managementu a znalostně v systémech ICT zdravotnického a sociálního segmentu, specializace - analýza a koncepce regionálního zdravotnictví a datová analytika i statistika v medicínské informatice, vědeckých informacích a projektech.	V období měření byl stabilizován v rámci pracovního a rekreačního pobytu na chalupě v přírodě, denně dojížděl 20 km
Stručná anamnéza	Zdravotně stabilizován po urgentní hospitalizaci pro těžký septický stav v únoru 2019, s řadou komplexních klinických, biochemických i imunologických vyšetření a lékařským závěrem : diabetes mellitus/obesita 2.stupně(dg. E11),	Monitorování krevního tlaku bylo vedeno Podle harmonogramu v čase. Dílčí změny patologických hodnot krevního tlaku vedly k doporučení pozitivní korekce medikace a životních aktivit v rámci péče odborného

	hypertenze 1.st.(dg. I10), jaterní steatóza (dg. K76.0) a trombóza v.portae(dg.I81)-vyléčená LMWH bez známek trombotizace, dále cholecystitis chron. (dg.K81.1. a cholelithiáza s četnými konkrementy (dg. K80.1) - indikace k operaci, hyperplázii prostaty (dg. N40) a dispozice k alergii (dg. Z 88.1). NYHA II Zvládá maximálně rychlejší chůzi, běh nikoliv.	lékaře.
Medikace	Prestarium 5 mg/1x ráno a Agen 5mg tbl /1x večer (tlak), Omeprazol 20mg/ 1x ráno, Antialergikum 1x v poledne	beze změny
Vstupní sebehodnocení dle tabulky	Sebehodnocení - "Pocit zneklidnění a napětí, st. 5"	Sebehodnocení - 4 mírné napětí v širším kontextu mírných aktivit, sebemotivace k pracovní činnosti
- příčina	Rodinná smutná událost, mírné pracovní a finanční starosti	V celém průběhu měření došlo ke zlepšení životních postojů, hydratace pokožky, ustoupily počínající symptomy bércového vředu.
	Subjektivní hodnocení stavu v průběhu měření/ na konci	Celkem: došlo ke zklidnění subjektu, psychicky vyřešil velký stresor - smrt manželky - je s tím srovnaný, smířený
	Datum zahájení měření 16. 1. 2020	Datum ukončení měření 25. 1. 2020

Tendence 1:

Vstupní měření TK: večer Systola 142, Diastola 64, P 74, Kritický rozdíl S - D 78!

Vstupní sebehodnocení 5

Výstupní sebehodnocení: Lepší pocit fyzického stavu a kondice spíše 4.

Vyhodnocení grafů TK, P – průměrné hodnoty

Systola: mírný pokles (prům. 140 na 130), diastola: vzestup, spíše stagnace (prům: 71-80), Pulz: velmi mírný pokles (68 -66)

Poruchy pulzu: 1x za měřené období, z toho ve 2. polovině šetření žádná porucha.

Celkové hodnocení účinku případu 1: Pozitivní vliv, tendence ke zlepšení, doporučeno delší sledování kardio dat po dobu 1 měsíc u odborného lékaře.

Kód případu 2	Vstupní	Výstupní
Věk	77	Beze změn
Pohlaví	muž	Beze změn
Výška	182	Beze změn
Váha	96	98
Vzdělání	VŠ tech.směru	
Rodinná situace	Ženatý. Žije 33 let ve společné domácnosti v manželství bez problémů	
Charakteristika klienta	Pracovně spokojen, do roku 1989 vždy vysoce kvalifikovaná projektová a VaV práce v informatice, po roce 1989 ekonomické a VaV projekty především pro průmysl a zdravotnictví.	Beze změn
Stručná anamnéza	Stručná anamnéza: v 6 letech žloutenka, ve 14 letech zápal mozkových blan (klíšťová encefalitida), pak až do 77 roku bez vážnějších nemocí, od roku 2018 potíže s prostatou.	
Hlavní diagnóza	Občasný výskyt vysokého TK, nepravidelnosti pulzu, prostatické problémy (retence moči, příprava na invazivní zákrok), žádná zjištěná dušnost.	TK se normalizoval, nepravidelnosti pulzu nižší výskyt, viz TB2.5 a Graf 2.5
Medikace	Žádná	Beze změn
Vstupní sebehodnocení dle tabulky	Pocit mírného napětí 4 z mírné, leč důvodné obavy z nemoci	Výstupní sebehodnocení dle tabulky Pocit mírného zneklidnění 3
- charakteristika	Cítí se dobře	Cítí se dobře
- příčina	klidný a pohodový život	klidný a pohodový život
	Vstupní měření	Výstupní měření

	Stavy TK, 141/88, pulz 61, oxymetr 92% Před zahájením projektu Průměrné hodnoty TK a P: ranní 145/90, P62 večerní 115/89, P76	Ranní Stavy TK, pulz a oxymetr 129/83, P 60, 93%
	Datum zahájení měření 16. 1. 2020	Datum ukončení měření 25. 1. 2020

Tendence 2: Po ukončení měření – Lepší pozitivní pocit fyzického stavu a kondice spíše 3.

Vyhodnocení grafů TK, P

Systola: **pozitivní pokles** (prům.140 na 130), diastola: vzestup (prům: 71-80), Pulz: velmi mírný pokles (68 -66)

Poruchy pulzu: 2x za měřené období, z toho ranní porucha 21.1. po společenské únavě. Významné zlepšení v pocitu suché pokožky, svědění, prakticky od prvního dne měření výrazný pocit dobře hydratované pokožky. Doporučení osobně sledovat.

Kód případu 3	Vstupní	Výstupní
Věk	46	46
Pohlaví	Žena	beze změny
Výška	172	beze změny
Váha	63	beze změny
Vzdělání a zaměstnání	vysokoškolské bakalářské, zaměření ekonomika a management, zaměstnána v administrativě	beze změny
Rodinná situace	vdaná, 1 dítě 13 let, situace nestabilní, téměř předrozvodová - časté hádky s manželem, vyhrožování manžela	zklidnění situace v rodině
Charakteristika klienta	nekuřačka, alkohol výjimečně, zajímá ji alternativní medicína a alternativní léčebné přístupy, ochotně spolupracuje na studii a měření	beze změny
Stručná anamnéza	Potíže alergického původu Suchá pokožka, náchylná k podráždění, drobné šupinky, občasné zarudnutí, nepříjemné svědění	V procesu léčení alergií. Problémy s pokožkou zcela zmizely

Medikace	Euthyrox 75 mq/den, Xados 25 mg/den, Symbicortt Turbuhaler 1x denne	beze změny
Vstupní sebehodnocení dle tabulky	6	5
- charakteristika	pocit stresu - trvale, očekávané výtky a hádky, hrozba fyzického napadení	napětí a obavy
- příčina	krizový vztah v manželství, strach z manželových záchvatů vzteku (psychické týrání), cítí se v pasti bez možnosti řešení celé situace; obavy z dalších onemocnění - velmi omezující	Stále v napětí (situace v rodině) a obavy z návratu manželových záchvatů vzteku a opětného zhoršení situace v rodině; obavy ze zhoršení zdravotního stavu
	Subjektivní hodnocení stavu v průběhu měření/ na konci	Lepší, hlubší a delší spánek, po probuzení se již necítí unavená a má více energie, Cítí se méně ve stresu a ve větší pohodě. Cca od druhé poloviny měření - závrať a ztráta rovnováhy pouze jednou!
	Datum zahájení měření 16. 1. 2020	Datum ukončení měření 25. 1. 2020

Tendence 3:

Vyhodnocení grafů TK, P Systola: mírný pokles (prům.140 na 130), diastola: vzestup (prům: 71-80), Pulz: velmi mírný pokles (68 -66), zcela zmizely příznaky suché pokožky (náchylnost k podráždění pokožky, drobné šupinky, občasné zarudnutí, nepříjemné svědění)

Nejvýznamnější část pozitivního účinku na psychický stav (viz subjektivní hodnocení stavu),

Kód případu 4	vstupní	výstupní
Věk	75	Beze změn
Pohlaví	Muž	Beze změn
Výška	178	Beze změn
Váha	75kg	Beze změn
Vzdělání	VŠ, v důchodu	Beze změn
Rodinná situace	ženatý	Beze změn
Charakteristika klienta	nekuřák, alkohol příležitostně, bývalý sportovec - půlkař, dodnes denně cvičí 1 hod denně bez potíží, zahrádka celoročně, aktivně se stará o vnoučata	Beze změny
Stručná anamnéza	před 15 lety oboustranná endoprotéza kyčle	Beze změny
Medikace	bez medikace	Beze změny
Vstupní sebehodnocení dle tabulky	2	2
- charakteristika	Cítí se dobře	Významné zlepšení prům. TK
- příčina	téměř žádné impulzy k znepokojení,	

Tendence 4:

Vyhodnocení grafů TK, P - Systola: výrazný pokles (136 - 120) Diastola: pokles (83 -75) Pulz: velmi mírný pokles (76-74),

Pozitivní pocit zlepšení pružnosti pokožky.

V měřeném období v jeho první polovině 2x identifikována porucha Pulzu. Druhá polovina bez výskytu poruch. Doporučení osobně sledovat.

Kód případu 5	Vstupní	Výstupní
Věk	28	28
Pohlaví	Žena	Beze změn
Výška	165 cm	beze změn
Váha	88 kg	beze změn
Vzdělání	bakalář na 1.LF UK v oboru fyzioterapie	beze změn
Rodinná situace	vdaná,	beze změn
Charakteristika klienta	Pracovně spokojena, v dobrém kolektivu, má dvě zaměstnání (obojí v oboru fyzioterapie), časově náročnější	beze změn
Stručná anamnéza	Doposud žádné mimořádné zdravotní obtíže, občas vyšší tlak a nepravidelný pulz, neléčí se, nekouří, alkohol příležitostně (víno). Pravidelně 2x týdně cvičí kruhový trénink, sportuje rekreačně. Záhy po svatbě, a tak je pod větším stresem než obvykle, mívá živější sny.	beze změn
Medikace	antikoncepce, antialergika (Zenaro), Rozhodnutí pokračovat ve studii přes bolesti v krku.	první týden měření bolesti v krku a horečka (proto nasazen Augmentin 3xdenně po dobu 7 dní). Horečka opadla třetí den měření a zároveň přesně třetí den od užívání Augmentinu. Medikace jinak beze změn.
Vstupní sebehodnocení dle tabulky	pocit mírného napětí 4	pocit mírného zneklidnění 3 (lehká obava)
- charakteristika	vyšší tepová frekvence, stres, neklidné spaní	lehké obavy

- příčina	N/A	2 zaměstnání náročné na dopravu, stres zda se vše stihne čas
	Subjektivní hodnocení stavu na konci měření	Zmírnění vnímání stresu, kvalitnější spánek - subjektivně popisuje jako hlubší - a snadnější usínání. Mimořádně pozitivní subjektivní hodnocení pocitu stavu pokožky.
	Datum zahájení měření 16. 1. 2020	Datum ukončení měření 25. 1. 2020

Tendence 5:

Vyhodnocení grafů TK, P -Systola: stagnace na vyšší úrovni průměr 135 Diastola: mírný vzestup (84 -89) Pulz: velmi mírný vzestup (84 -85)

Účinek PM u tvrdých dat (kardio) téměř bez vlivu. Zdůvodnění mimořádné psychické zatížení 2 zaměstnání.

Mimořádně pozitivní subjektivní hodnocení pocitu stavu pokožky.

Poruchy Pulz: 2x, v první polovině měřeného období, doporučení sledovat kardiologicky (vyšší TK a poruchy pulzu)

Indikována obezita s vysokým BMI, doporučení řešit

Kód případu 6	Vstupní	Výstupní
Věk	26	26
Pohlaví	Muž	beze změn
Výška	175cm	beze změn
Váha	90kg	beze změn
Vzdělání	bakalář na ČVUT v oboru optik, optometrsta	beze změn
Rodinná situace	2 měsíce ženatý	stálá
Charakteristika klienta	Pracovně spokojen, někdy ve stresu při práci s lidmi	beze změn
Stručná anamnéza	Trpí trombocytopenii, v 16 letech prodělal mononukleozu. Nyní se neléčí, nekouří, alkohol příležitostně (víno, pivo). Pravidelně se věnuje 3x týdně fotbalu	beze změn
Medikace	bez medikace	beze změn
Vstupní sebehodnocení dle tabulky	4 - pocit mírného napětí	4 - pocit mírného napětí
-charakteristika	stres, občas únava	lehká obava
- příčina	odpovědnost v práci	z konfliktu v práci-zastupuje navíc post nemocného kolegy, více stresu v práci
	Subjektivní hodnocení stavu na konci měření	zlepšení spánku (pocit hlubšího spánku a rychlejšího usínání), pocit zvláčnění pokožky, rychlejší hojení oděrek ze sportu

Tendence 6:

Vyhodnocení grafů TK, P - Průměr: Systola pokles (140 -120) Diastola: pokles (76-69), Pulz: pokles (69-64)

Pozitivní vliv na systolický TK a na psychiku, na pokles poruch spánku. pocit zvláchnění pokožky, rychlejší hojení oděrek ze sportu

Kritický výskyt poruch Pulzu, **celkem 10x identifikována porucha P**. Doporučení odborné vyšetření na základě 24hodinové Holter EKG monitorování Vyhodnocení dává možnost posoudit srdeční rytmus, jeho poruchy a také možnou přítomnost ischemické choroby srdeční.