



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 rhinokonjunktivitidy. Studie byla provedena podle nejnovějších standardů a podle vědeckých kritérií je vysoce spolehlivá.

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 upravené 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.

Princip elektromagnetického pole je v biorezonanci BICOM® aplikován na lidské buňky a orgány. Přístroj BICOM® zachycuje tato bioelektromagnetická pole a v upravené 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 rinokonjunktivity (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 společností 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 proteinech 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).

Přístroje BICOM® se používají k ošetření mírných a středně těžkých alergií a onemocnění nebo komplikací souvisejících s alergií. Zaměřují se na terapii rinokonjunktivitidy a jsou vhodné pro dospělé i děti.

3.1 Alergie v Německu

Alergická rýma je chronický zánět nosní sliznice vyvolaný imunitní reakcí organismu v důsledku přecitlivělé alergické reakce. Mezi příznaky patří rýma, ucpaný nos, podráždění nosu a opakované kýčání. Často je doprovázena alergickým zánětem spojivek s příznaky, jako je svědění, zarudnutí a otok očí.

Výzkumy v Německu hovoří o širokém rozšíření alergií v populaci. Podle studií téměř u každého třetího dospělého člověka lékař někdy v životě diagnostikuje alergii. Nejčastějšími onemocněními jsou rinokonjunktivitida (přibližně 15 %), dále astma a kontaktní ekzém (přibližně 8 %), potravinové alergie (přibližně 5 %) a atopická dermatitida, kopřivka a alergie na hmyzí jed (po přibližně 3 %). U dětí je diagnostikována atopická dermatitida (téměř 13 %), senná rýma (11 %), bronchiální astma (6 %) a alergická dermatitida (téměř 3 %).

Příznaky, které neohrožují život, vyvolávají dojem, že alergie jsou nedůležité nebo méně závažné nemoci. Příznaky, které se objevují, však omezují všechny oblasti života. Mají negativní dopad na kvalitu života, emocionální pohodu, spánek, každodenní život a produktivitu. Omezení jsou často značná a pacienti často marně doufají v zásadní terapii.

3.2 Perspektivy terapie

První formou ošetření alergie je obvykle vyhýbání se alergenním látkám. Pacientům se doporučuje minimalizovat expozici alergenům. Obvykle se pak předepisují antihistaminika, kortikosteroidy, antagonisté leukotrienů nebo beta-blokátory.

Alergenová imunoterapie, známá také jako hyposenzibilizace, je neznámější další léčebnou metodou, která v podstatě odstraňuje alergie. Hyposenzibilizace znamená metodu postupného zavádění alergenů pacientovi ve stále větším množství, aby si tělo na alergen postupně zvyklo a zmírnilo se příznaky alergie.

Hyposenzibilizace je forma ošetření, která trvá tři až pět let a může být velmi nákladná. Vyžaduje také velké úsilí ze strany pacienta. Proto se k této možnosti obrací jen málo pacientů. Kromě toho tato léčba představuje pro pacienty riziko závažných nežádoucích účinků až anafylaktických reakcí způsobených nesnášenlivostí. V každém případě tato léčba vyvolává pochybnosti o její bezpečnosti a přínosu. Možnosti širokého využití zůstávají omezené.

Biorezonanční terapie BICOM® slibuje lepší metodu ošetření. Tato metoda se k řešení alergií a souvisejících příznaků používá již desítky let a má méně rizik a nežádoucích účinků. Studie navíc ukázaly, že užívání léků na alergii lze pomocí biorezonanční

terapie snížit nebo dokonce ukončit.

Počet potřebných ošetření závisí na závažnosti alergie a obvykle se pohybuje mezi třemi a dvaceti sezeními v týdenních intervalech. Doba trvání léčby je tedy mnohem kratší než u hyposenzibilizace. Sezení trvá maximálně jednu hodinu a provádí se automaticky pomocí přístroje BICOM®, který naprogramoval lékař, alternativní terapeut nebo vyškolený specialista. Dobré vzdělání lékaře nebo alternativního terapeuta je základem úspěchu ošetření. Přístroje BICOM® smí obsluhovat pouze vyškolený personál.

Dobré vzdělání lékaře nebo alternativního terapeuta je základem úspěchu ošetření. Přístroje BICOM® smí obsluhovat pouze lékařsky vyškolený personál.

4 Následná klinická studie po uvedení na trh

Studie zjišťovala, zda se příznaky rinokonjunktivitidy u pacientů zlepšily při rutinním ošetření metodou BICOM®. Pacienti byli vybráni reprezentativním způsobem, zúčastnily se i děti od čtyř let věku. Existovalo pouze několik vylučovacích kritérií.

4.1 Měření zmírnění příznaků

Hlavním cílem bylo změřit změnu týdenních symptomů pacientů. Za tímto účelem pacienti obdrželi dotazník se šesti uvedenými příznaky. Byli požádáni, aby zvolili závažnost od 0 (žádné příznaky) do 3. Příznaky byly podráždění nosu, kýčání, rýma, ucpaný nos a svědění/červené oči a slzení očí. Zlepšení o jeden bod bylo považováno za úspěch terapie.

Dále byly shromažďovány údaje o kvalitě života, potřebě medikace a akutních příznacích.

4.2 Kontrola vedlejších účinků

Pro ověření bezpečnosti biorezonanční terapie byli pacienti dotazováni na vedlejší účinky. Ty mohou být vyvolány buď přístrojem, nebo ošetřením. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky byly do průzkumu zahrnuty od počátku jako součást studie. V případě závažných nežádoucích účinků bylo ošetření ukončeno a událost byla zaznamenána.

Lékaři a alternativní terapeuti, kteří pracují s biorezonanční terapií, již dlouho znají fenomén krátkodobého zhoršení příznaků během léčby, tzv. počáteční zhoršení. Příznaky počátečního zhoršení jsou žádoucí, protože naznačují, že biorezonanční terapie začíná působit. Představují aktivaci imunitního systému a nesmí být potlačeny, ale mohou být zmírněny léky.


Výjimkou jsou těžké případy počátečního zhoršení. V těchto případech je rozhodnutí na příslušném terapeutovi. Závažnost počáteční reakce závisí na závažnosti a typu léčeného onemocnění.

Počáteční zhoršení byla do průzkumu zahrnuta jako vedlejší účinek. Obecné informace o kontraindikacích, varováních a nežádoucích účincích získáte od svého lékaře nebo alternativního terapeuta nebo si přečtete návod k použití přístrojů BICOM®.

4.3 Zásady získávání dat

Údaje o pacientech byly shromažďovány vždy před zahájením ošetření, včetně prvního. Další průzkum byl proveden do dvou týdnů po ukončení posledního ošetření (follow-up). Do studie byly zahrnuty pouze terapie, které trvaly tři nebo více sezení. Pokud léčba vyžadovala více než osm sezení, bylo shromážděno pouze prvních osm sezení nebo prvních patnáct týdnů léčby, podle toho, co nastalo dříve.

4.4 Přehled studie

	První návštěva (volitelně)	Druhá návštěva (volitelně)	Návštěva tři až deset, pokud přichází v úvahu	Ukončení průzkumu pro každého pacienta
	Předléčebná kúra, první sezení	Předléčebná kúra, druhé sezení	Ošetření alergie, sezení tři až deset	Rozhovor týden po posledním ošetření
Prohlášení o souhlasu ^{a)}	X			
Anamnéza ^{a)}	X			
Demografická data ^{a)}	X			
Zjištění příznaků ^{a), b)}	X	X	X	X
Zjištění léků ^{a), b)}	X	X	X	X
Zjištění akutních příznaků ^{a)}	X	X	X	X
Zjištění kvality života ^{a), c)}	X	X	X	X
Energetické testování ^{d)}	X	X	X	
Základní ošetření ^{e)}	X	X		
Uvolnění blokády ^{f)}	X	X	X	
Eliminační ošetření ^{g)}	X	X	X	
Ošetření alergie ^{h)}			X	
Dotazování na vedlejší účinky ⁱ⁾	X	X	X	

Poznámka: Před každým ošetřením byly zjišťovány příznaky, medikace a kvalita života. To se týkalo i dvou předběžného ošetření u „Základní terapie“, „Uvolnění blokády“ a „Eliminačního ošetření“.

- a) Údaje od pacientů bez předlčení byly shromážděny při prvním ošetření léčbě alergií
- b) Dotazník zjišťoval nejzávažnější příznaky a jejich trvání ve dnech, dále medikaci a délku užívání léků ve dnech
- c) Dotazník hodnotil dopad rinokonjunktivitidy na kvalitu života
- d) Tento test je standardní při použití biorezonančních přístrojů BICOM®
- e) Základní ošetření má za cíl připravit pacienta na terapii alergie
- f) Po bioenergetickém testování byly použity až tři programy nebo sekvence pro řešení blokády.
- g) Po bioenergetickém testování byly použity až tři eliminační procedury pomocí programů nebo sekvencí
- h) Ošetření alergií zahrnovalo použití programů pro terapii alergií i podpůrných programů k řešení příznaků
- i) Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky byly zaznamenávány od prvního terapeutického sezení.

5 Výsledek

Pro hodnocení byla použita data z osmi míst průzkumu. Hodnocení výsledků se zúčastnilo 111 pacientů. První pacient byl vyšetřen 25. ledna 2021, poslední vyšetření proběhlo 10. ledna 2022.

Rozdělení pacientů	Počet
Počet pacientů pro závěrečné vyhodnocení:	111
Dospělí ≥ 18 let	69
Pacienti ≥ 12 let	83
Mladiství, 12 až 17 let	14
Děti, 4 až 11 let	28

Pacienti trpěli rhinokonjunktivitidou v průměru 13,8 roku. Hlavními spouštěči byly pyly, dále roztoči z domácího prachu a zvířecí srst. U většiny pacientů se vyskytla kombinace těchto spouštěcích faktorů.

5.1 Zmírnění příznaků

Hlavním cílem hodnocení bylo studovat vývoj příznaků. Pacienti pravidelně vyplňovali dotazník. Byli dotazováni na podráždění nosu, kýchání, rýmu, ucpaný nos a také na svědění/červené oči a slzení očí. Pacienti byli požádáni, aby zvolili stupeň závažnosti od 0 (žádné příznaky) do 3.

Týdenní skóre symptomů (wSS) vyjadřuje závažnost symptomů v uplynulém týdnu. Čím nižší bylo skóre, tím slabší byly příznaky. Maximální počet bodů je šest krát tři, tedy 18 bodů. Minimální hodnota je 0.

Na začátku léčby bylo zaznamenáno výchozí skóre symptomů. Údaje byly shromažďovány také v průběhu sezení a jednou po skončení posledního sezení (follow-up). Z toho byla vytvořena průměrná hodnota, aby bylo možné ji porovnat se základní hodnotou ze začátku. Konečného bodu průzkumu bylo dosaženo po průměrně 4,4 sezeních.

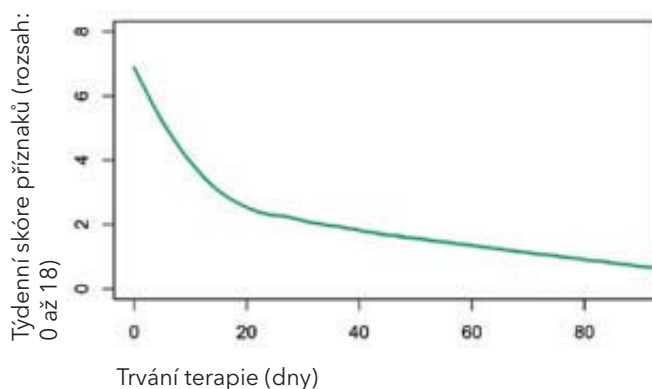
Týdenní příznaky: Výchozí hodnota, průměr během terapie a rozdíl

	Všichni N = 111	Děti 4-11 N = 28	Mladiství 12-17 N = 14	Pacient (≥ 12) N = 83	Dospělí (≥ 18) N = 69
Výchozí stav Průměr:	7	6.3	7.3	7.2	7.2
Během ošetření Průměr:	2.1	2	2.6	2.1	2
Rozdíl Průměr:	4.9	4.3	4.8	5.1	5.1

U všech pacientů došlo ke snížení příznaků v průměru ze 7 na 2,1 bodu. Tato hodnota je klinicky i statisticky významná pro celý průzkum. Změna hodnoty o 4,9 bodu je zřetelně nad cílovou hodnotou zlepšení o jeden bod, která byla stanovena na začátku studie.

Pro všechny věkové skupiny jednotlivě jsou výsledky klinicky i statisticky vysoce významné nezávisle na sobě. Průzkum tak prokázal zmírnění příznaků díky ošetření biorezonanční terapií BICOM®.

Vývoj týdenních příznaků



5.2 Zlepšení kvality života

Kromě vývoje symptomů se ve studii měřila také změna kvality života, jak ji vnímal pacient. Dotazník se skládal ze šesti položek: Pacienti byli požádáni, aby uvedli svá omezení v oblasti pohody, spánku, každodenního života, sportu, školy nebo práce a také v oblasti sociálních kontaktů.

Byla použita stupnice od 0 do 4, kde 0 znamená žádné omezení. Tímto způsobem činila hodnota s nejjzávažnějším omezením 24.

Kvalita života: Výchozí stav, průměr během ošetření a rozdíl

	Všichni N = 111	Děti 4-11 N = 28	Mla- diství 12-17 N = 14	Pacient (≥ 12) N = 83	Dospělí (≥ 18) N = 69
Výchozí stav Průměr:	9.4	7.1	8.7	10.2	10.3
Během ošetření Průměr:	2.5	1.8	1.7	2.7	3
Rozdíl Průměr:	6.9	5.3	7	7.5	7.6

Hodnocení ukazuje významné snížení omezení kvality života z 9,4 na 2,5 bodu v průměru u všech věkových skupin. Rozdíl 6,9 bodu odpovídá zlepšení o téměř 75 % ve srovnání s výchozím stavem. Zlepšení je patrné ve všech věkových skupinách. Studie tak dokazuje zlepšení kvality života pacientů s rinokonjunktivitidou prostřednictvím ošetření biorezonanční terapií.

5.3 Změny v potřebě léků

V této studii byla také zjišťována potřeba léků na alergii zmírňujících příznaky. Za tímto účelem pacienti každý týden vyplňovali dotazník. Za úspěch biorezonanční terapie BICOM® se považuje snížení potřeby léků.

Dotazník zjišťoval užívání léků antihistaminik k užívání nebo ve formě očních kapek, nosního spreje, intranazálních glukokortikoidů s antihistaminiky nebo bez nich, glukokortikoidů k užívání, s intranazálními glukokortikoidy nebo antihistaminiky nebo bez nich.

Studie ukázala, že většina pacientů před prvním sezením neužívala konvenční léky a že se to během léčby nezměnilo. Podle pověřeného výzkumného ústavu nejsou údaje o možném snížení potřeby léků průkazné. Je třeba upustit od dalšího hodnocení, např. přezkoumáním průměrných hodnot s ohledem na možná zlepšení.

5.4 Zlepšení při akutních příznacích

Před každým sezením a týden po jeho ukončení (následná kontrola) byly vyšetřujícím lékařem nebo alternativním terapeutem zaznamenány akutní příznaky. Nízké hodnoty představují méně příznaků nebo slabší příznaky.

Akutní příznaky: Výchozí stav, průměr příznaků během ošetření a rozdíl

	Všichni N = 111	Děti 4-11 N = 28	Mladiství 12-17 N = 14	Pacient (≥ 12) N = 83	Dospělí (≥ 18) N = 69
Výchozí stav Průměr:	1.2	1	1	1.3	1.3
Během ošetření Průměr:	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
Rozdíl Průměr:	0.8	0.7	0.6	0.9	0.9

Hodnocení ukazuje, že v průměru došlo k výraznému zlepšení akutních příznaků během ošetření ve všech věkových kategoriích. V průměru se symptomy zlepšily o 66 % oproti výchozímu stavu, z 1,2 na 0,4 bodu.

Výsledky jsou podobné pro všechny věkové skupiny.

Studie tak prokázala zlepšení akutních příznaků u pacientů s rhinokonjunktivitidou pomocí biorezonanční terapie BICOM®.

5.5 Vedlejší účinky

Šest pacientů mělo během léčby nežádoucí účinky. Nevyskytly se žádné závažné komplikace ani závažné nežádoucí účinky, ty byly mírné až středně závažné. Všichni pacienti se zotavili.

Jeden pacient se po konzultaci s lékařem rozhodl v léčbě nepokračovat kvůli vedlejším účinkům. Studie nepřinesla žádné důkazy, které by vedly ke změně stávajícího hodnocení poměru přínosů a rizik.

5.6 Konečný výsledek

Výsledky studie ukazují, že terapie mírné a středně těžké rino-konjunktivitidy pomocí biorezonanční metody BICOM® vede k výraznému zlepšení příznaků a kvality života. Studie prokazuje účinnost terapie a přínos pro pacienta.

Přístroje BICOM® jsou navíc velmi bezpečné. Během téměř ročního průběhu studie se nevyskytly žádné závažné vedlejší účinky.





Impresum

Následná klinická studie výkonu a bezpečnosti přístroje BICOM optima®/BICOM optima® mobilní pro biorezonanční terapii pacientů s alergickou rinokonjunktivitidou po jeho 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 tráv), 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.