

Komplementer orvosi Módszertani Központ
Yamamoto Rehabilitáció Intézet
Budapest, 1196. Petőfi u.79. T: 00-361-2813035,
E-mail: drhegyi@hu.inter.net
Vezető: Dr. Hegyi Gabriella MD, PhD.

*Orvosfelhasználói szakvélemény a
KB-100 Diabetes Therapy
elektroakupunktúrás készülékről*

A készülék gyártója: Keerjian professional Medical Instrument Co., Ltd.

A készülék orvos-szakmai vizsgálatát kéri: SAX Kft, 1162. Budapest, Cserhida u.8.(T: 4093643)

A készülék a Yamamoto Intézetbe 2006. május 15-én érkezett az összes tartozékaival, valamint használati utasítással együtt.



A készülék elektro-akupunktúrás készülékként került alkalmazásra Intézetünkben. A készülék orvosszakmai vizsgálatát Kínában 2 kórházban végezték el, a laboratóriumi test vizsgálatok és Winstar Big Mice típusú egereken.

A készülék energiaforrása: 2 db 1,5 V alkali elem.
Az áramerősség szabályozása nyomógombbal történik, valamint a testtájék változtatása is, amelyen elektromos impulzus jel formájában történik a kezelés.
A készülék CE, FCC minősítéssel rendelkezik.

1.A készülék rendeltetése a gyártó ajánlása alapján:

1. Diabetes mellitus latens és klinikailag igazolt formái (statisztikai adatok, amelyekre a gyártó hivatkozik: 3 havi kezelés után a vércukor szint a betegek 50 %-ban csökkent, 3 hónapos alkalmazás után elhagyható volt a gyógyszeres terápia)
2. Nyugtalan láb szindróma, diabeteses neuropathia
3. Emésztési zavarok diabetesben: diabeteses enteropathia
4. alvászavarok, fáradtság, mint kísérő tünetek diabetesben.

2.A készülék alkalmazásának folyamata:

A paciens saját magát kezeli olyan módon, hogy a készüléket egyik kezében tartva a Hagyományos Kínai orvoslás pontrendszeréből kiválasztott pontokon meghatározott ideig tartja.

Javallatok: az akupunktúra összes, eddig ismert indikációjánál alkalmazható (a WHO terápiás javallatait, 1993, New York).

A MTA Orvosi Bizottsága 1998 határozatában állást foglalt a hagyományos kínai orvoslás pontrendszerének alkalmazásával kapcsolatosan: teljes értékű, tudományosan megalapozottnak ismerte el.

5. Intézetünkben az Intézeti Etikai Tanácsa által jóváhagyott protokoll alapján, előzetesen megtervezett, randomizált klinikai vizsgálatokkal, dokumentációval rendelkező beteganyaggal igazolt és kezelhető kórképek:

A vizsgálatban résztvevő betegek írásos beleegyező nyilatkozata után kezdtük el a vizsgálatokat és a kezeléseket.

- ⇒ · Allergia, (pollenosisok)
- ⇒ · Számos fájdalomfajta, mint pl. az idegfájdalmak
- ⇒ · Immungyengeség, infekcióra való hajlam, különösen gyermekeknél
- ⇒ · Chronicus degeneratív betegségek, különösen a rheumaticus mozgásszervi panaszok
- ⇒ · Légúti betegségek (asthma, bronchitis)
- ⇒ · Gyomor- és bélbetegségek (gastritis, colitis, fekélybetegség, pancreatitis, irritabilis Colon szindróma, stb.)
- ⇒ · keringési betegségek.
- ⇒ · A nyirokrendszer krónikus betegségei
- ⇒ · Nőgyógyászati betegségek (emlő, ovarialis, cysták, terhességi hányás)
- ⇒ · Diabetes, felnőtteknél és gyermekeknél. (nem insulin dependens diabetes)
- ⇒ · Urogenitális betegségek (nephritis, cystitis)
- ⇒ · Hegekből eredő zavarómezők
- ⇒ · Migrain
- ⇒ · Alvászavarok
- ⇒ · Keringési és beidegzési zavarok a lábban, diabeteses neuropathia

6. Megállapításaink:

A készülék alkalmazása előtt és után mértük a paciensek vércukorszintjét testcsíkos mérőműszerrel, majd megismételtük méréseinket 2 hét, 1 hónap, 2 hónap után.

A diabeteses betegek azon részében, akik insulinra kezelték, szignifikáns vércukorérték csökkenést nem észleltünk szigorú diéta mellett sem, hiszen az endogen insulin termelésének lehetősége kimerült. Ezen beteganyagban a neuropátiás tünetek csökkentek és a közérzet javulását értékelték a betegek a visual analóg skálán.

A NIDDM, azaz a nem insulin adására szoruló betegek esetében- természetesen megfelelő diéta tartása esetében a vércukorérték csökkenését értük el, emellett a subjektív közérzetet is lehetett javítani.

A diabeteses enteropathia eseteiben (hasmenés) változó és ezért egyértelműen nem értékelhető eredményeket kaptunk.

Az alvászavarok kezelésében nemcsak az ajánlott pontokat, hanem a TCM által alkalmazott egyéb pontokat is alkalmaztuk, amelyek eredményre vezettek.

A készülék alkalmazása során nem észleltünk mellékhatásokat, a betegek saját magukon tudták alkalmazni az előzetes bemutatás után.

A készülék professzionális szinten történő alkalmazása a TCM pontrendszerének ismeretét feltételezi.

Laikus által történő alkalmazása ezt nem igényli, de más, hatékony pontokat is meg lehet tanítani a betegnek, mint amit a DVD tartalmaz, mert a TCM nemcsak az oktató DVD-n felsorolt pontokat alkalmazza a diabetes kezelésében. (I. melléklet)

Orvostechnikai alkalmazás ellenjavallatai:

- Pacemakeres beteg esetében, (elektromos instabilitás miatt)
- Terhességben a hason
- Kisgyermek, szellemi fogyatékos (szensitív élményt nem tudják közölni)
- Elektromos instabilitás, ritmuszavarban
- Sürgős orvosi ellátást igénylő paciens (coma!)

7. A készülék alkalmassága:

A készülék alkalmas a fentiekben részletezett betegségek adjuváns kezelésére.

A klinikai vizsgálat során észlelt rendeltetésszerű alkalmazás mellett fellépő mellékhatások:

A készülék alkalmazása során mellékhatásokat *nem észleltünk*. A szellemi fogyatékos és kisgyermeknél az elektroakupunktúra és az akupunktúra alkalmazása óvatosságot igényel a fájdalomküszöb érzékelésének megváltozott szintje miatt. A paciens a kezelés során enyhe lüktető érzést érez, amely *nem érheti el* a fájdalom küszöbét. Az áramerősség szintjét vissza kell venni, ha ez az érzés erősödik (kommunikációra képes paciens!). A kezelési pontokat 25-30 secundumig, maximum 1 percig kezeltük. Ezen kezelési idő elegendő.

A műszer a mágneses adathordozóktól távol tárolandó és működtetendő.

8. A vizsgálatot végző orvosi supervisor megjegyzése:

A készülék használati utasításában lényeges *a pontos, etikus, szakmailag alátámasztott tájékoztatás*, a Hagyományos Kínai Orvoslásban megismert korrekt kórképek felsorolása, kezelhetőségének megfogalmazása.

A használati utasítás *igényesen megfogalmazott lehet csak. Az alkalmazott pontok szabadon választhatók, nincs 7, 14, 28, stb. „csodapont”, amellyel minden anatómiai és funkcionális zavar megoldható a szervezetben.*

Tekintettel a már korábban Magyarországon forgalombahozott, a jelenlegihez némileg hasonló készülékkel nyert negatív, az Országos Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség által is vizsgált forgalmazói gyakorlat tapasztalataira, a készülék forgalmazásában kifejezetten csak az előzetesen tanfolyamszerű képzésben résztvevő, a hatásokat valós színben feltűntető, etikus terjesztés a megengedhető módszer.

9. Összefoglaló orvosszakmai vélemény:

A MTA Orvosi Osztályának 1998 V. véleménye alapján 14 / 97. NM rendelet hatálya alá eső, csak orvosi diplomával végezhető természetgyógyászati tevékenységek körében végezhető módszerek alkalmazása ellen szakmai kifogás nem merül fel, azok beilleszthetők az orvoslásba, tudományosan megalapozottak.

A Hagyományos Kínai Orvoslás ezen engedélyezett tevékenységek egyike. A KB-100 Elektroakupunktúrás készülék elektromos akupunktúrás biostimuláció műszer a HKO pontrendszerre épülő biostimuláció terápia, amely rendelőkben és otthon, a beteg által is alkalmazható.

A készülék technikai és orvosszakmai szempontból egyaránt megfelel a biostimulációs beavatkozások végzésére a gyártó által kifejlesztett formájában,

alkalmazására engedélyezhető, biztonságosan alkalmazható humán beteganyagon.

Budapest, 2006- 08. 21.



Dr. Hegyi Gabriella MD. PhD.
Főorvos, intézetvezető

Yamamoto Rehabilitáció Intézet
Főorvos: Dr. Hegyi Gabriella MD. PhD.
1196 Budapest, Petőfi u. 79.
Tel./fax: 281-3035

1. melléklet:

A diabetes mellitusban ajánlott kezelési pontok a TCM szerint:

SP 6 – erősíti a Yin-t a gyomor és lépben
ST 36 – erősíti a Qi-t
LU 5 – tisztítja a tüdő melegét
UB 13 – tüdő Shu pontja
ST 44 – tisztítja a gyomrot a hőségtől és szárazságtól
KD 3 – erősíti a vesét
UB 10 – Máj Shu pontja
UB 11 – gyomor Shu pontja
KE 8 – erősíti a Yin-t
KD 3 – erősíti a vesét
GV 4 – erősíti a Yin-t
GV 20 – felemeli a Yangot
UB 23 – vese Shu pontja
SP 3 – tonify SP
GV 17 – gyomor Shu pontja
SP 9 nedvesség-nyálka esetében
ST 8 ha a fej is érintett a nyálka esetében
LV 3 / LV 4 – 4 kapu, harmonizálja a májat is
LV 14 – máj mu pontja
PC 6 – nítja a mellkast, nyugtatja az elmét
UB 13 – máj Shu pontja
LV 2 : máj tűznél (alvászavar)