

ارزیابی فناوری سلامت Rayocomp

در وب سایت شرکت Rayonex دستگاه Rayocomp PS1000 ذیل مجموعه دستگاه های Bioresonance طبقه بندی شده اند و بنابراین دستگاه را نمی توان در زمره دستگاه های بیوفیدبک قرار داده و ذیل قواعد مرتبط با این گروه از تجهیزات پزشکی به آن نگریست. از این جهت تبیین تفاوت های بیوفیدبک و بیورزونانس ضروری می نماید. اصطلاح بازخورد زیستی (Biofeedback) نخستین بار در ارتباط با فرایندهای فیزیولوژیکی عمومی انسان به کار برده شد و اندکی بعد در حوزه های پزشکی فیزیکی و فعالیت های بدنی در بیومکانیک ورزشی مورد استفاده قرار گرفت. بازخورد زیستی را می توان به دو گروه اصلی بازخورد فیزیولوژیکی (Physiological Biofeedback) و بازخورد بیومکانیکی (Biomechanical Biofeedback) تقسیم کرد. این روش در حوزه های گوناگونی از پزشکی، توان بخشی جسمی و ورزش کاربرد دارد و در ورزش به ویژه در یادگیری حرکتی (Motor Learning) نقش مهمی ایفا می کند. عملکرد حلقه ی بازخورد زیستی (Biofeedback Loop) به شدت به نوع بازخورد وابسته است. بازخورد درونی (Intrinsic Feedback) نوعی بازخورد طبیعی است که از درون بدن ناشی می شود و از دریافت های درونی (interoception)، حس عمقی (proprioception) و دریافت های بیرونی (exteroception) برای درک عملکرد، وضعیت یا فعالیت بدن استفاده می کند. در مقابل، بازخورد بیرونی (Extrinsic Feedback) که با عنوان بازخورد تقویت شده (Augmented Feedback) نیز شناخته می شود، اطلاعاتی افزوده است که از یک منبع خارجی مانند مربی یا دستگاه های فنی بازخورد ارائه می شود. انواع دیگر بازخورد را می توان بر اساس درستی عملکرد انجام شده (مثبت یا منفی) و نوع اطلاعات بازگشتی شامل دانش از عملکرد (Knowledge of Performance) یا دانش از نتیجه (Knowledge of Result) طبقه بندی کرد. شیوه های بازخورد (Feedback Modalities) در واقع همان حواس انسانی هستند که برای دریافت اطلاعات بازخوردی در حلقه ی بازخورد زیستی به کار می روند؛ متداول ترین آن ها بینایی، شنوایی و لامسه هستند. علاوه بر این، زمان بندی بازخورد (Feedback Timing) تعیین می کند که بازخورد در چه زمانی به فرد ارائه شود. به طور کلی دو نوع زمان بندی اصلی وجود دارد: بازخورد هم زمان (Concurrent Feedback) که هنگام انجام عمل ارائه می شود و بازخورد نهایی (Terminal Feedback) که پس از اتمام عمل در اختیار فرد قرار می گیرد.

این در حالی است که بیورزونانس به عنوان یکی از روش های نسبتاً نوظهور در حوزه طب مکمل و زیست فیزیک، بر مجموعه ای از مفروضات نظری استوار است که تلاش دارند پیوندی میان فعالیت های الکترومغناطیسی سلول و فرآیندهای فیزیولوژیک برقرار کنند. بر اساس این فرضیات، هر سلول و بافت زنده دارای یک الگوی فرکانسی ویژه است که در حالت سلامت در تعادل قرار دارد و در شرایط پاتولوژیک دچار اختلال یا ناهماهنگی می شود. دستگاه های بیورزونانس با هدف شناسایی این ناهماهنگی ها و بازگرداندن فرکانس طبیعی بدن طراحی شده اند تا از این طریق تعادل عملکردی بافت ها را بازیابی کنند. نهادهای معتبری مانند FDA کاربرد فناوری بیوفیدبک برای انواع مختلفی از کاربردها مانند بیوفیدبک برای درمان کمکی علائم مرتبط با استرس و اضطراب، تحریک کننده

عصبی و عضلانی با استفاده از بیوفیدبک، سیستم بیوفیدبک و مانومتری آنورکتال mCompass و را تأیید کرده اند و عمدتاً این دستگاه ها در کلاس خطر II طبقه بندی شده اند. در دستورالعمل معافیت دستگاه های کلاس II از اطلاع رسانی قبل از عرضه (Premarket Notification)، راهنمایی برای صنعت و کارکنان CDRH صراحتاً به قرار گیری این گروه از دستگاه ها در کلاس خطر II اشاره شده است و در مورد الزامات Premarket Notification آن ها آمده است که " FDA معافیت دستگاه های بیوفیدبک را اعلام کرده است، اما این معافیت محدود به دستگاه های بیوفیدبک باتری دار است که استفاده از آن ها تنها با تجویز پزشک مجاز است و مشخصاً برای آموزش آرام سازی و بازآموزی عضلات طراحی شده اند. سایر دستگاه های بیوفیدبک، از جمله دستگاه های بدون نیاز به نسخه یا با کارکردهای دیگر، همچنان باید پیش از عرضه به بازار تحت فرآیند اطلاع رسانی پیش از عرضه (Premarket Notification) قرار گیرند، زیرا FDA تشخیص داده است که این فرآیند برای تضمین ایمنی و اثربخشی آن ها ضروری است." اما این نهاد در مورد بیورزونانس به عنوان یک فناوری، به صورت کلی تأییدیه ای ارایه نداده است و در مواردی هشدارهایی ارائه داده که مرتبط با ادعاهای گسترده تشخیصی درمانی منتسب به کاربردهای این فناوری توسط برخی شرکت ها می باشد. به عنوان نمونه می توان به توضیحات FDA در مورد «دستگاه تولید امواج اولتراسوند متمرکز بیورزونانس RoyalVibe» اشاره کرد. بر اساس توضیحات این نهاد شرکت کاربردهای زیر را برای این دستگاه مدعی شده است:

- شرکت RoyalVibe Health از فناوری اولتراسوند متمرکز بیورزونانس استفاده می کند و پروتکل درمانی ما به بهبود بیماری های مختلف مانند آلزایمر، دیابت، سکته، سرطان و بسیاری دیگر کمک می کند.
- RoyalVibe Health از فناوری خاص «درمان اولتراسوند بیورزونانس» استفاده می کند تا سلول های خطرناک و سمی را هدف قرار دهد و به بهبود سلول های آسیب دیده و تحت فشار که از استرس، رژیم غذایی نامناسب، درمان های رایج مانند شیمی درمانی، پرتودرمانی یا التهاب داخلی بدن آسیب دیده اند، کمک کند.
- این فناوری و رویکرد جامع می تواند برای شرایط مختلف و حتی مراحل سرطان، از جمله مرحله ۳ و ۴، مؤثر باشد. آیا برای هر بیماری مؤثر است؟ درمان با اولتراسوند متمرکز بیورزونانس از فناوری ارتعاش صوتی استفاده می کند که می تواند با ارتعاش هر سلول تحت فشار، سرطانی یا سالم در بدن شما هماهنگ شود. این یعنی می تواند به بهبود تقریباً هر وضعیت ناسالم یا عدم تعادل در بدن شما کمک کند.

FDA در پاسخ به این قبیل ادعاها به بیماران توصیه کرده است که:

- از خرید یا استفاده از دستگاه های پزشکی اولتراسوند RoyalVibe Health خودداری کنید.
- آگاه باشید که ایمنی و اثربخشی این دستگاه های پزشکی برای تشخیص، درمان یا بهبود بیماری های پزشکی تأیید نشده است.
- در مورد هر نگرانی که درباره سلامت خود دارید با یک ارائه دهنده خدمات بهداشتی مشورت کنید. در صورت وجود مشکل پزشکی، مراجعه به مراقبت حرفه ای سلامت را به تأخیر نیندازید.

- در صورت بروز عوارض جانبی ناشی از استفاده از این دستگاه‌های پزشکی، فوراً کمک پزشکی دریافت کنید. استفاده از فناوری اولتراسوند متمرکز ممکن است منجر به عوارض جانبی شود، از جمله درد، کبودی، سوختگی، ایجاد جای زخم، آسیب عصبی، ضعف عضلانی یا بی‌حسی.

و FDA به ارایه دهندگان خدمات سلامت توصیه کرده است که :

- به بیماران خود اطلاع دهید که از دستگاه‌های اولتراسوند RoyalVibe Health استفاده نکنند. این دستگاه‌ها توسط FDA بررسی نشده‌اند و اثبات نشده است که برای تشخیص، درمان یا بهبود بیماری‌هایی مانند سرطان، دیابت، بیماری‌های قلبی، بیماری پارکینسون و افسردگی ایمن یا مؤثر باشند.

طی سال‌های اخیر مطالعاتی به منظور ارزیابی ایمنی و اثربخشی فناوری بیورزونانس در تشخیص و درمان انواع متعددی از بیماری‌ها از جمله سندروم روده تحریک‌پذیر و کم‌درد مزمن، افسردگی خفیف یا متوسط، سندروم پس از سانحه، ترک سیگار و ... انجام شده است. Azizi و همکاران در سال ۲۰۲۴ یک مقاله مروری در این زمینه انجام داده‌اند. این مرور ۲۴ مطالعه (۲۰۱۳-۲۰۲۳) درباره بیورزونانس را تحلیل کرد. حوزه‌های اصلی استفاده شامل آلرژی، درد مزمن و سم‌زدایی بود. هرچند برخی موفقیت‌های متوسط گزارش شدند، نویسندگان نتیجه گرفت که "شواهد اثربخشی بیورزونانس به دلیل محدودیت‌های جدی (نمونه‌های کوچک، نبود پیگیری طولانی، اثر دارونما، و نبود استانداردسازی دستگاه‌ها) هنوز قطعی نیست." مؤسسه‌ی ارزیابی فناوری سلامت لودویگ بولتزمان (LBI-HTA) در سال ۲۰۰۹ مطالعه‌ای در قالب مرور نظام‌مند انجام داده است که هدف آن بررسی اثربخشی و ایمنی «درمان بیورزونانس» در پنج گروه بیماری بود: آلرژی، درمانیت آتوپیک، اختلالات گوارشی غیرارگانیک، بیماری‌های روماتیسمی و درد مزمن کمر. پژوهشگران با جست‌وجو در پایگاه‌های Medline، Embase، Cochrane و CRD در مجموع ۵۷ مقاله یافتند که پس از غربال، ۶ مطالعه (۲ کارآزمایی تصادفی و ۴ مطالعه کنترل‌شده غیرتصادفی) را وارد مرور کردند. ارزیابی کیفیت بر اساس روش GRADE انجام شد و تنها مطالعات دارای گروه کنترل بررسی شدند. نتایج کلی این مطالعه نشان داد شواهد برای اثربخشی بیورزونانس بسیار ناهمگون و در مجموع ضعیف است. در درمان آلرژی تطابق نتایج تشخیصی فقط در ۲۲٪ موارد دیده شد و هیچ تفاوت معناداری نسبت به دارونما وجود نداشت؛ در درمانیت آتوپیک هر دو گروه (درمان و دارونما) بهبود مشابهی داشتند؛ در شکایات گوارشی غیرارگانیک تفاوت آماری مشاهده شد اما اهمیت بالینی آن اندک بود؛ در روماتیسم و درد مزمن کمر برخی بهبودها گزارش شد اما روش‌ها ضعیف و نتایج متغیر بودند. نویسندگان نتیجه گرفتند که اثرات عمدتاً ناشی از پلاسبو است، بیورزونانس نه برای تشخیص و نه برای درمان آلرژی مناسب نیست و در سایر بیماری‌ها نیز تنها می‌تواند به‌عنوان درمان کمکی و پس از اطلاع‌رسانی صادقانه به بیمار استفاده شود. برای هرگونه نتیجه‌گیری قطعی، کارآزمایی‌های تصادفی و باکیفیت بیشتری لازم است.

همانگونه که اشاره شد شواهد اندک و ناهمگونی از اثرات مطلوب بالینی فناوری بیورزونانس در دسترس می‌باشد و تا ارایه شواهد متقن حاصل از مطالعات کارآزمایی بالینی اشاعه این فناوری در نظام ارایه خدمات سلامت کشور و ارایه فهرستی طولانی از اندیکاسیون‌های فاقد پشتوانه علمی کافی توصیه نمی‌شود.

قیمت های برآورد شده برای تعرفه خدمت به میزان ۹۹,۷۱۳,۵۰۰ ریال برای خدمتی که در مورد اثربخشی آن در مجامع علمی تردید وجود دارد و از سوی نهادهای معتبر نظارتی مانند FDA در مورد آن هشدار صادر شده است منجر به تضییع حقوق مصرف کنندگان و تحمیل بار مالی غیر ضروری بر جامعه می گردد و مورد پذیرش نیست.

References

۱. Biomedical R. Bioresonance Devices 2025 [Available from: <https://rayonex.co.uk/product-category/bioresonance-devices/>]
۲. Kos A, Umek A. Biomechanical biofeedback. Biomechanical biofeedback systems and applications: Springer; 2018. p. 25-38.
۳. Titarenko I. Bioresonance therapy as an innovative method of bioquantum medicine. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2024;4(4):1-.
۴. Food and Drug Administration. biofeedback for adjunctive treatment of symptoms associated with stress and anxiety [Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm?id=4146>].
۵. Food and Drug Administration. Biofeedback Nerve and Muscle Stimulator [Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?db=pmn&id=K220161>].
۶. Food and Drug Administration. mcompass Biofeedback Anorectal Manometry System [Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?db=pmn&id=K143031>].
۷. Food and Drug Administration. Procedures for Class II Device Exemptions from Premarket Notification, Guidance for Industry and CDRH Staff]
۸. Food and Drug Administration. RoyalVibe Health Ltd. 2022 [Available from: https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/royalvibe-health-ltd-639553-11182022?utm_source=chatgpt.com].
۹. Food and Drug Administration. Do Not Use RoyalVibe Health, CellQuicken, or Well-Being Reality Ultrasound Medical Devices: FDA Safety Communication 2023 [Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-royalvibe-health-cellquicken-or-well-being-reality-ultrasound-medical-devices-fda-safety?utm_source=chatgpt.com].
۱۰. Ernst E. Bioresonance, a study of pseudo-scientific language. Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde/Research in Complementary and Classical Natural Medicine. 2004;11(3):171-3.
۱۱. Muresan D, Voidăzan S, Salcudean A, Bodo CR, Grecu IG. Bioresonance, an alternative therapy for mild and moderate depression. Experimental and Therapeutic Medicine. 2022;23(4):264.

۱۲. Fyk M, Tkachenko V, Sochnieva A, Krytsak V, Tkachenko V, Tantsura YO. Bioresonance therapy in the rehabilitation of post- traumatic syndromes using the multiphysics device Muflon- X. Ukrainian Journal of Military Medicine. 2025;6(3):130-9.
۱۳. Marakoğlu K, Yıldırım Dİ, Ünal BÜn. Bioresonance Therapy for Smoking Cessation. Istanbul Medical Journal. 2024.
۱۴. Azizi M, Azizi V. Recent Advancements in Bio-Resonance Therapy: A Review: Review of Bio resonance. MEDICO&ENGINEERING FUTURE. 2024;1(1):5_9-5_9.
۱۵. Wild C, Hintringer K. Bioresonance therapy for allergies, atopic dermatitis, non-organic gastrointestinal complaints, pain and rheumatic diseases: Systematic Review. Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH, Vienna. 2009.