

## **Preklinická analýza Programu MILK (dále jen PM)**

*Och, Mankovecký, Zubina, Plíhalová, 2020*

Rudolf Koller spol. s r.o. vyvinula a vyrábí v rámci Programu MILK 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 provedený Výzkumným ústavem balneologickým, v. v. i. měl za cíl předběžné ověření bezpečného užití PM, vyloučení případné škodlivosti. Dalším cílem bylo stanovení hypotézy vhodné délky časové expozice přístroje PM, v této studii byla použita stanovená doba procedury výrobcem na 20 min. Ve studii se využívalo 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 inovací přístroje do úrovně zdravotnického prostředku ve smyslu platné legislativy. Preklinický výzkum šesti případů účinku PM předcházel 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.