

## BEMER®-terapian vaikutuksista fibromyalgian oireistoon tehdyn tutkimuksen tuloksia ei voida pitää luotettavina

*Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä tehtiin tutkimus fyysikaalisen BEMER®-verisuoniterapian vaikutuksista fibromyalgiapotilaiden oireisiin, kuten kipuun, jäykkyyteen ja yleiseen toimintakykyyn. BEMER International tuki tutkimusta lahjoittamalla 100 laitetta tutkimuspotilaiden käyttöön tutkimuksen ajaksi, mutta ei muuten vaikuttanut tutkimuksen suunnitteluun tai kulkuun.*

*Tutkimustuloksen mukaan kaikkien sekä toimivaa että toimimatonta lumehoitoa saaneiden kipu ja jäykkyys vähenivät sekä toimintakyky parani merkittävästi. Tutkimuksessa ei kuitenkaan saatu tilastollisesti merkitsevää eroa toimivaa ja lumehoitoa saaneiden välille, joten tutkimustuloksissa päädyttiin siihen, että BEMER®-hoito ei olisi lumehoitoa toimivampaa eikä sitä täten voitaisi suositella fibromyalgiapotilaiden hoitoon. (Multanen ym. 2018a)*

Edellä esitellyn BEMER®-tutkimuksen tulokset ovat kuitenkin kyseenalaisia tutkimuksen data-analyysin sekä koeasetelman validoinnin heikkouksien vuoksi. Nämä seikat vaatisivat lisäanalysointia, ennen kuin tutkimuksen tuloksista voidaan vetää johtopäätöksiä. Koska yksittäisiin tutkimuksiin liittyy usein epävarmuustekijöitä, tiedemaailmassa ei yleensä esitetä vahvoja johtopäätöksiä yhden tutkimuksen perusteella, toisin kuin tässä tutkimuksessa on tehty. Tutkijat ovat lisäksi julkaisseet tutkimustaan käsittelevän artikkelin otsikolla ”Sähkömagneettiterapiasta ei ole hyötyä fibromyalgiapotilaiden hoidossa” Fysioterapia-lehden numerossa 5/2018 (Multanen ym. 2018b). Tällaisen otsikon mukaisen virheellisen johtopäätöksen haluamme oikaista.

Tutkimuksen tulosten tulkintaosiossa tutkijat itsekin mainitsevat, että käytettyyn vaihtovuoroiseen koeasetelmaan (crossover design) liittyvät *jaksovaikutuksen* (period effect) ja *jäännösvaikutuksen* (carryover effect) riskit, joilla on voinut olla tutkimustuloksia vääristäviä vaikutuksia. Jaksovaikutuksen riskiä he kertoivat jossain määrin hallinneensa tilastollisilla menetelmillä, joita ei kuitenkaan tutkimusartikkelissa tarkemmin kuvata. Jäännösvaikutuksen riski on pyritty poistamaan neljän viikon mittaisella tauolla hoitojen välissä. Nämä toimenpiteet eivät kuitenkaan vaikuta riittävältä vaihtovuoroisen tutkimuksen oikeaa käyttöä kuvaavan artikkelin mukaan (On the Proper Use of the Crossover Design in Clinical Trials, Wellek ja Blettner 2012).

Artikkelissaan Wellek ja Blettner painottavat, että jaksovaikutuksen riskin poistamiseksi hoidon vaikutukset on analysoitava erikseen kummallekin hoitoryhmälle eli tässä tutkimuksessa kahdelle naisryhmälle, joista toisessa oli 57 ja toisessa 51 naista, ja joista kumpikin sai sekä toimivaa että lumehoitoa, mutta eri järjestyksessä. Jos näin ei tehdä, on artikkelin mukaan tällaisen vaihtovuoroisen tutkimuksen tuloksilla silloin vain vähän, jos mitään, tieteellistä arvoa. *Tässä fibromyalgiatutkimuksessa tuloksia ei julkaistu erikseen näille kahdelle naisryhmälle, vaan tulokset oli vedetty yhteen molempien ryhmien osalta. Wellekin ja Blettnerin artikkelin mukaisesti näin esitettyjä fibromyalgiatutkimuksen tuloksilla on vain vähäistä tai ei minkäänlaista tieteellistä arvoa.*

Samaisessa Wellekin ja Blettnerin artikkelissa todetaan, että jäännösvaikutuksen riski on suljettava pois, jotta vaihtovuoroista koeasetelmaa voidaan käyttää. Jäännösvaikutuksen riski poistetaan hoitojen välissä pidettävällä hoitotauolla, jonka riittävä pituus jäännösvaikutuksen häviämiseksi pitäisi todentaa artikkelissa kuvatulla valmistelevalle testillä tai muulla pitävällä tavalla (Wellek ja Blettner 2012). *Fibromyalgiatutkimuksessa ei oltu millään tavalla todennettu, että neljän viikon tauon aikana ensimmäisen hoitajakson vaikutus olisi täysin hävinnyt. Tutkijat vain olettivat näin olevan, mikä ei ole riittävä näyttö. On siis mahdollista, että toimivan BEMER®-hoidon vaikutukset*

*ovat kantautuneet hoitotauon yli lumehoitojaksolle, mikä on voinut sekoittaa tuloksia ryhmässä, joka sai ensin toimivaa hoitoa.*

Edellä kuvattujen tutkimusasetelman ja data-analyysin heikkouksien vuoksi tutkimuksen tuloksia ei voida pitää luotettavina. Ensimmäiseksi tarvittaisiin uudelleenarviointia hoitotauon pituuden riittävydestä ja siten koko tutkimusasetelman sopivuudesta sekä kerätyn datan luotettavuudesta. Jos hoitotauko osoittautuisi riittävän pitkäksi, eikä jäännösvaikutuksen riskiä näin olisi, pitäisi kerätty data vielä analysoida molempien hoitoryhmien osalta erikseen, jolloin voitaisiin varmistua jaksovaikutuksen riskin poissaolosta. Vasta tämän jälkeen saisimme nähtäväksemme nykyistä luotettavammalla vaihtovuoroisen tutkimuksen laatuksiterit täyttävät tulokset.

Tutkijat pitivät BEMER®-hoidon vaikutuksia ihmiskehoon mahdottomina laitteen generoiman voimakkuudeltaan hyvin alhaisen magneettikentän vuoksi, mutta eivät esittäneet väitteensä tueksi mitään mittausdataa vaikutuksista tai niiden puuttumisesta (Multanen ym. 2018). BEMER®-terapiasta kirjoitetut yli 50 tieteellistä julkaisua todistavat hoidon vaikuttavuuden ja vaikutuksia mikroverenkiertoon on myös mitattu (Klopp ym. 2013a ja 2013b). Ratkaisevaa tehokkaan ärsyksen antamisessa mikroverenkierron säätelyjärjestelmälle on voimakkuudeltaan alhaisen elektromagneettisen kentän *tietty ajallinen signaalijärjestys ja signaalirakenne* – ei siis pelkkä magneettikentän voimakkuus. BEMER®-terapien toimivuus voidaan todentaa myös reaaliajassa erittäin tarkkoilla kuvantamislaitteilla (Klopp ym. 2013b).

On myös hyvä ymmärtää, että BEMER® on virallisesti sertifioitu lääkinällinen laite EU:ssa. Sertifiointia varten vuonna 2014 esitetty kliininen arviointiraportti oli riittävä näyttö terapian toimivuudesta EU:n viranomaisille ja sen perusteella BEMER®-terapialle perustettiin myös oma kategoriansa: stimulointilaitteet fysikaaliseen verisuoniterapiaan. BEMER®-teknologian toimivuudesta on vakuuttunut myös NASA (Yhdysvaltojen avaruusvirasto), joka jatkoi vuonna 2013 BEMER International AG:n kanssa solmimaansa lisenssisopimusta BEMER®-signaalin käytöstä tänä vuonna. BEMER Int. AG on tehnyt jo 20 vuotta urauurtavaa tutkimusta yhteistyössä mikroverenkierron ja ennaltaehkäisevän lääketieteen asiantuntijoiden kanssa. Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä tehty tutkimus ei riitä kyseenalaistamaan tätä vuosien varrelta saatua kansainvälistä tutkimusnäyttöä BEMER®-terapien toimivuudesta.

BEMER® on ainoa markkinoilla oleva kohdennetusti mikroverenkiertoon vaikuttava fysikaalinen terapia-laitte. BEMER®-hoidon vaikutus perustuu *ainutlaatuisen ja patentoituun hoitavaan signaaliin, joka stimuloi mikroverisuonten seinämien heikentynyttä rytmistä liikettä (vasomotio), minkä seurauksena mikroverenkierto parantuu*. Muut BEMER®-terapien vaikutukset esimerkiksi sairauksien oireisiin, kipuihin tai tulehdusalttiuteen, ovat seurausta mikroverenkierron paranemisesta. Ainutlaatuisesta signaalirakenteestaan johtuen BEMER®-terapiaa ei voi verrata muihin pulsoivaa elektromagneettista kenttää (PEMF) käyttäviin laitteisiin, eikä siten perustella BEMER®-terapien toimivuutta tai toimimattomuutta muilla PEMF-laitteilla tehdyillä tutkimuksilla, kuten tutkijat olivat virheellisesti tehneet.

Fibromyalgia on suhteellisen yleinen sairaus: noin 2 - 4 prosenttia suomalaisista sairastaa sitä. Tyypillisiä fibromyalgian oireita ovat lähes jatkuvat kivut eri puolilla kehoa sekä uupumus (Mustajoki 2017). Fibromyalgian perussyytä ei tunneta eikä tehokasta hoitomenetelmää ole olemassa (Fibromyalgia 2011). Uusien ja tehokkaiden hoitomenetelmien löytäminen olisi fibromyalgiaa sairastavan kannalta kallisarvoista. BEMER®-terapien vaikutuksista sekä kivun hoitoon että unen parantamiseen on niin tutkimusnäyttöä kuin paljon hyviä käyttäjäkokemuksia, joita ei ole syytä ohittaa (Bohn ym. 2013). Siksi BEMER®-terapien sopivuutta fibromyalgian oireiden hoitoon kannattaa edelleen tutkia ja kokeilla.

Lisätiedot:

Merja Kämpe  
Maajohtaja  
BEMER Nordic  
puh. 0400 775 255  
[merja.kampe@bemernordic.com](mailto:merja.kampe@bemernordic.com)  
[www.bemer.fi](http://www.bemer.fi)

Kirsi Paananen  
Tiedottaja, FM  
BEMER Nordic  
[kirsi.paananen@bemermail.com](mailto:kirsi.paananen@bemermail.com)

**Lähteet**

Bohn W, Hess L and Burger R. 2013. The effects of the “physical BEMER® vascular therapy”, a method for the physical stimulation of the vasomotion of precapillary microvessels in case of impaired microcirculation, on sleep, pain and quality of life of patients with different clinical pictures on the basis of three scientifically validated scales. *Journal of Complementary and Integrative Medicine* 2013; 10(Suppl):s5-12. DOI 10.1515/jcim-2013-0037.

Fibromyalgia. 2011. Reumaliitto. [www.reumaliitto.fi/fi/reuma-aapinen/reumataudit/fibromyalgia](http://www.reumaliitto.fi/fi/reuma-aapinen/reumataudit/fibromyalgia) Luettu 28.11.2018.

Klopp RC, Niemer W and Schulz J. 2013a. Effects of physical stimulation of spontaneous arteriolar vasomotion in patients of various ages undergoing rehabilitation. *Journal of Complementary and Integrative Medicine* 2013; 10(Suppl):s13-19. DOI 10.1515/jcim-2013-0032.

Klopp RC, Niemer W and Schulz J. 2013b. Complementary-therapeutic stimulation of deficient autorhythmic arteriolar vasomotion by means of a biorhythmically physical stimulus on the microcirculation and the immune system in 50-year-old rehabilitation patients. *Journal of Complementary and Integrative Medicine* 2013; 10(Suppl):s29-37. DOI 10.1515/jcim-2013-0034.

Multanen J, Häkkinen A, Heikkinen P, Kautiainen H, Mustalampi S and Ylinen J. 2018a. Pulsed Electromagnetic Field Therapy in the Treatment of Pain and Other Symptoms in Fibromyalgia: A Randomized Controlled Study. 2018 Wiley Periodicals, Inc.

Multanen J, Häkkinen A, Heikkinen P ja Ylinen J. 2018b. Sähkömagneettiterapiasta ei ole hyötyä fibromyalgiapotilaiden hoidossa. *Fysioterapia* 05/2018, s. 34-39.

Mustajoki P. 2017. Fibromyalgia. *Terveyskirjasto. Lääkärikirja Duodecim*. Julkaistu 20.9.2017. [www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p\\_artikkeli=dlk00016](http://www.terveyskirjasto.fi/kotisivut/tk.koti?p_artikkeli=dlk00016)

Wellek S. and Blettner M. 2012. On the Proper Use of the Crossover Design in Clinical Trials. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3345345/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3345345/)

Tutkimukset. Hellisolujasi, Mikroverenkierto – terveytesi ydin. <https://hellisolujasi.fi/tutkimukset/>. Luettu 26.11.2018.

**Mistä tutkimuksesta on kyse**

Keski-Suomen sairaanhoitopiirissä tehtiin tutkimus fyysikaalisen BEMER®-verisuoniterapian vaikutuksista fibromyalgiapotilaiden oireisiin, kuten kipuun, jäykkyyteen ja yleiseen toimintakykyyn. BEMER International tuki tutkimusta lahjoittamalla 100 laitetta tutkimuspotilaiden käyttöön tutkimuksen ajaksi, mutta ei muuten vaikuttanut tutkimuksen suunnitteluun tai kulkuun.

Tutkimustuloksen mukaan kaikkien sekä toimivaa että toimimatonta lumehoitoa saaneiden kipu ja jäykkyys vähenivät sekä toimintakyky parani merkittävästi. Tutkimuksessa ei kuitenkaan saatu tilastollisesti merkitsevää eroa toimivaa ja lumehoitoa saaneiden välille, joten tutkimustuloksissa päädyttiin siihen, että BEMER®-hoito ei olisi lumehoitoa toimivampaa eikä sitä täten voitaisi suositella fibromyalgiapotilaiden hoitoon.

Tutkimukseen osallistui 108 naista, jotka oli jaettu satunnaisesti kahteen ryhmään (n=57 ja n=51). Ensimmäinen ryhmä sai ensin toimivaa BEMER®-hoitoa 12 viikon ajan, kun toinen ryhmä sai samaan aikaan lumehoitoa. Välissä pidettiin neljän viikon tauko, jotta ensimmäisen hoitajakson vaikutus poistuisi. Sen jälkeen aloitettiin toinen 12 viikon hoitajakso, jolloin ensimmäinen ryhmä sai puolestaan lumehoitoa ja toinen toimivaa BEMER®-hoitoa. Näin jokainen osallistuja sai sekä toimivaa että toimimatonta hoitoa molempia 12 viikon ajan, mutta eri järjestyksessä. Kyseessä oli siis satunnaistettu ja lumekontrolloitu tutkimus, jossa käytettiin vaihtovuoroista koeasetelmaa. Tutkimus oli myös kaksoissokkoutettu eli tutkimukseen osallistuvat naiset ja heitä ohjaava henkilökunta eivät tieneet, kuka sai milloinkin toimivaa tai toimimatonta hoitoa.

Tutkimuksen heikkouksiksi todettujen jakso- ja jäännösvaikutuksen riskien vuoksi tutkimuksen tulokset ovat kuitenkin kyseenalaiset.

**Fibromyalgia**

Fibromyalgia on yleinen kipuoireyhtymä, jota arvioidaan sairastavan noin 5 % naisista ja 1 % miehistä. Sen tarkkaa syntyä tai parannuskeinoa ei vielä tunneta.

**Mikroverenkierto**

Mikroverenkierto muodostuu kaikkein pienimpien verisuonten tiheästä verkostosta. Siellä tapahtuu noin 74 % verenkierrosta. Mikroverenkierrolla on tärkeä kuljetustehtävä: se toimittaa kudoksiin ja elimiin happea sekä ravinteita ja kuljettaa pois aineenvaihduntatuotteita. Se tukee myös immuunijärjestelmän toimintaa.

**BEMER®**

BEMER® on ainoa markkinoilla oleva kohdennetusti mikroverenkiertoon vaikuttava fyysikaalinen terapialaite. BEMER®-hoidon vaikutus perustuu ainutlaatuisen ja patentoitua hoitavaan signaaliin, joka stimuloi mikroverisuonten seinämien heikentynyttä rytmistä liikettä (vasomotio), minkä seurauksena mikroverenkierto parantuu. BEMER® tukee kehon kykyä korjata itse itseään parantuneen mikroverenkierron kautta.

BEMER®-laitteella on EU:ssa voimassa oleva lääkinnällisen laitteen sertifiointi luokassa IIa. BEMER® on luokituksensa mukaisesti kotikäyttöön soveltuva, turvallinen itsehoitolaite. BEMER®-laite ja -hoito ovat myös FDA:n (USA:n elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymiä.

BEMER® on auttanut ihmisiä voimaan paremmin jo 20 vuoden ajan.

**Käyttäjien kokemuksia**

<http://hellisolujasi.fi>