

BEMER elektromágneses terápia hatása a „Fatigue” krónikus fáradtság súlyossági fokára sclerosis multiplex betegeknél: placebo-csoporttal ellenőrzött, randomizált és kettős vakpróbás tanulmány

Joachim Piatkowski, M.D.¹, Simone Kern, PhD.² és Tjalf Ziemssen, M.D.²

Összefoglaló

Célkitűzések: A beszámolók szerint az elektromágneses terápia gyakorta kedvező hatású súlyos krónikus fáradtsággal járó sclerosis multiplex betegeknél. A jelen tanulmánnyal a Bio-Elektro-Mágneses-Energia-Reguláció (BEMER) hosszú távú hatását szándékozzák vizsgálni a sclerosis multiplex-szel járó krónikus fáradtságra.

A tanulmány kialakítása: Egy kezelőközpontú, kettős (a kezeltek és vizsgálók oldalán) vakpróbás, placebo-csoporttal ellenőrzött vizsgálat.

Kezeltek: A tanulmányban 37 ingadozó állapotú sclerosis multiplex beteg vett részt.

Kezelés: A kezelés a BEMER mágneses terápia napi kettő alkalommal egyenként 8 perces kezeléséből áll a placebo csoporttal összehasonlítva, 12 hetes időtávon.

Mért kimenő értékek: A fő célparaméter a változás mértéke az MFIS Modified Fatigue Impact Scale skálán 12 hét elteltével a kezelés kezdetéhez viszonyítva. Járulékos célparaméter volt az FSS Fatigue Severity Scale, az ADS-L Depression Scale, az MSFC Multiple Sclerosis Functional Scale és az EDSS Expanded Disability Status Scale változás.

Eredmények: Az MFIS érték (az elsődleges kimenetei érték) szignifikáns eltérést mutat 12 hét elteltével a kezelt csoport javára (26.84 a kezdeti 36.67-hez képest, $p=0,024$). Ezen túlmenően az FSS érték is szignifikánsan alacsonyabbnak bizonyult a kezelt csoportban 12 hét elteltével (3,5 a kezdeti 4,7 után; $p=0,016$). 6 hetes utánkövetés végén a tapasztalt krónikus fáradtság vonatkozásában különbség már nem volt kimutatható (MFIS, FSS). Az MFIS alcsoport-elemzése tekintetében szignifikáns csökkenés mutatkozott a fizikai ($p=0,018$) és kognitív ($p=0,041$) értékek csökkentésében, ami azonban a kezelésben részesült csoport a kezelés kezdetén és 12 hetes kezelés végén mért értékének különbsége kivételével nem jelentkezett a pszichológiai alcsoportokban. A BEMER kezelést jól viselték.

Az eredmények megvitatása: A jelen bevezető tanulmány igazolni tudta a BEMER kezelés kedvező hatását a sclerosis multiplex okozta krónikus fáradtságra. Mivel a jelen tanulmány csupán bevezető vizsgálatként zajlott, ezért a hosszú távú hatások igazolására indokolt további tanulmányok készítése nagyobb számú kezeltlen.

Bevezető

1 Reichenbachstrasse Neurológiai Utókezelő Központ, Drezda, Németország

2 Drezdai MS Központ, Neurológiai Intézet, Drezdai Műegyetem, Drezda, Németország

A krónikus fáradtság a sclerosis multiplex (MS) egyik leggyakoribb tünete, amely a betegek legalább 75 százalékát sújtja¹, és akik közül sokaknak ez az egyik legrosszabb és leginkább terhelő jelensége a betegségnek². A krónikus fáradtság megjelenéséről a sclerosis multiplex valamennyi klinikai fenotípusánál beszámoltak, és a tünet a betegek mindegyik korcsoportját sújtja³. Ez a tünet a betegség előrehaladásának szerves része, és rendszerint tapasztalható a diagnosztizálás időpontjában, és egyes esetekben az egyik kiváltó oka annak, hogy a beteg neurológushoz fordul. A krónikus fáradtság nem kapcsolódik közvetlenül a munkaképtelenség fizikai tüneteinek vagy a betegséggel járó és mágnesrezonanciás képalkotó eljárásban kimutatható folyamatokhoz, bár úgy tűnik, hogy a krónikus fáradtság erősödik a beteg állapotának súlyosbodásával^{2,4}. A krónikus fáradtság a munkaképtelenség egyik fő oka a sclerosis multiplex betegeknél^{5,7}.

A sclerosis multiplex betegséghez kapcsolódó krónikus fáradtság kóroktana és kórélettana változatlanul ismeretlen. Az eddigi tanulmányokkal nem sikerült bizonyítani a kapcsolatot a sclerosis multiplex-hez kapcsolódó krónikus fáradtság és a fogyaték foka, a betegség klinikai altípusa vagy a betegek neme között⁸.

Pozitron-emissziós tomográfiás képalkotást alkalmazó tanulmányok azt sugallják, hogy sclerosis multiplex esetén a krónikus fáradtság egyes agyterületek csökkent mértékű anyagcseréjéhez kapcsolódik, ezek közé tartoznak a homloklebenyi és az agykéreg alatti idegpályák. A krónikus fáradtság különböző elemeit írták le, ezek közé tartozik a motorikus és kognitív fáradtság, valamint a kimerültség.

A tünetkezelési stratégiák közé tartozik a gyógyszeres kezelés, a testgyakorlás, valamint a magatartásterápia¹⁰. Beszámoltak az immunválaszt módosító gyógyszerek krónikus fáradtságra gyakorolt kedvező hatásáról¹¹.

A kezelés hatékonysága ennek ellenére meglehetősen csalódást keltő¹⁰.

A gyógyszeres beavatkozásokon túlmenően eredményesen alkalmaztak olyan nem gyógyszeres kezeléseket, mint a jóga, az aerob testgyakorlás, a hűtőterápia, valamint az energia-megőrzési terápiák. Egy közelmúltban készült előzetes elemzés ígéretes adatokat összegzett az elektromágneses teret alkalmazó készülékekről¹²: Richards et al. és Lappin et al. bemutatta a betegek által viselt, alacsony jelszintű pulzáló elektromágneses erőteret alkalmazó készülékek kedvező hatását^{13,14}. Sajnálatos módon ehhez hosszú időtávú adatok nem álltak rendelkezésre. Annak ellenére, hogy Mostert és Kesselring csalódást keltő adatokat kapott a krónikus fáradtság rehabilitációjára szolgáló többértékes neurológiai program kiegészítésére alkalmazott, pulzáló mágneses erőteres terápia járulékos hatásáról¹⁵, Sandyk a fizikai és kognitív fáradtság javulását dokumentálta sclerosis multiplex betegek esettanulmányában egy kezelési ciklust követően^{16,17}. Csupán elméleti feltételezés létezik arra nézve, hogy a mágneses terápia miért vált ki kedvező hatást a sclerosis multiplex okozta krónikus fáradtságra. Ehhez kapcsolódóan olyan tényezők kerültek szóba, mint az energia-anyagcsere, az oxigénellátás, valamint a mikrocirkuláció¹². A pozitív eredmények felé mutató tendencia szavatolja a további vizsgálódás kétoldalon vakpróbás, ellenőrzött protokoll szerint. A pulzáló mágneses erőteres terápia különböző csoportjai állnak rendelkezésre. A Bio-Elektro-Mágneses-Energia-Reguláció (BEMER, Innomed International AG, Lichtenstein) szélessávú, rendkívül gyenge, alacsony frekvenciával pulzáló, rugalmas és sík tekercsekkel gerjesztett elektromágneses erőteret alkalmaz¹⁸. Annak ellenére, hogy a készülék alkalmazásáról több kedvező alkalmazási beszámoló készült, placebo-csoporttal ellenőrzött, kétoldalon vakpróbás tanulmány jelenleg nem áll rendelkezésre az irodalomban.

Tanulmányunk a BEMER terápia jelentős mértékű krónikus fáradtságban szenvedő, sclerosis multiplex betegek jellegzetes utókezelési környezetében tapasztalt hosszú táv hatásának

értékelésére szolgál: ingadozó sclerosis multiplex állapotú és szignifikáns krónikus fáradtságú betegeket véletlenszerűen soroltunk BEMER és placebo kezelésű csoportokba, majd különböző fáradtságmérő skálák alkalmazásával 6 és 12 hét elteltével értékeltük az állapotot. Feltételezésünk szerint a BEMER terápiát 12 héten át naponta kétszer 8 percre alkalmazó ingadozó állapotú sclerosis multiplex betegeknél javulás mutatható ki a krónikus fáradtság fokában a placebo készüléket alkalmazó kezeltekhez viszonyítva.

Módszertan

A jelen tanulmány véletlenszerű kiosztású, kezelt és értékelő oldalon vakpróbás, placebo csoporttal ellenőrzött, egy drezdai neurológiai utókezelő központban végzett vizsgálat volt. A 2006-os és 2007-es évben végzett vizsgálat időtartama 3 hónap volt. A tanulmány protokollját a freiburgi nemzetközi etikai bizottság hagyta jóvá Németországon (EC 02/TS/06). A vizsgálat a Hong Kongi Módosítással kiegészített Helsinkii nyilatkozatnak és a vonatkozó nemzeti jogszabályi és szabályozási követelményeknek megfelelően zajlott. A tanulmány kezdetét megelőzően valamennyi kezelt írásban adott hozzájáruló nyilatkozatot, és a nyújtott kezelésre vonatkozó bármilyen következmény nélkül bármikor és tetszőleges okból kiléphetett a tanulmányból.

Negyvenegy (41), klinikailag meghatározott, ingadozó sclerosis multiplex ambuláns beteget véletlenszerűen rendeltük BEMER készülékkel vagy utánzáttal 3 hónapon át naponta két alkalommal kezelt csoportba. A minta számosságát előzetesen az nQuery Advisor 6.0 szoftverrel (Statistical solutions, Cork, Írország) számítottuk 97 százalékos hatvánnyal (kétoldalú teszt, $\alpha=0,05$). Összesen 4 kezeltet veszítettünk az utánkövetésig (2 a kezelt és 2 a placebo csoportból); mind a négy esetben nem volt már idejük a napi két kezelésre. Ebből következően az adatelemzést a 37 teljes adathalmazt kínáló kezeltre korlátoztuk, mivel az elmaradt 4 kezelt esetében utánkövetési adat nem állt rendelkezésre. 18 és 65 év közötti női és férfi betegeket vettük fel a tanulmányba, ha (1) ingadozó súlyosságú sclerosis multiplexben szenvednek Poser et al. definíciója szerint, és (29 tájékoztatás után beleegyezésüket adták, és (3) szignifikáns krónikus fáradtságról számolt be a kezelt. Elutasítás oka volt (1) korábbi terápia elektromágneses erőterrel, (2) a sclerosis multiplex akut súlyosbodása a megelőző hónapban, mivel a mágnessterápiás kezelés a krónikus fáradtságra gyakorolt hatását kívántuk vizsgálni, amelyet befolyásol az akut állapotromlás, (3) a sclerosis multiplex-től eltérő pszichiátriai vagy neurológiai rendellenesség, (4) folyó amantadin, aminopiridin vagy modafinil gyógyszeres kezelés a krónikus fáradtság kezelésére annak érdekében, hogy elkerüljük a gyógyszerkészítmények és a mágnessterápia fáradtság elleni hatásainak kölcsönhatását, valamint (5) terhesség. A kezelt és placebo csoportba történő véletlenszerű besorolást egy átfutásos hozzárendeléssel végeztük. A kezeltek és orvosok ill. statisztikai kiértékelők körében vakpróbával alkalmaztunk. Valamennyi kezelttel közöltük az írásos beleegyező nyilatkozatban, hogy 50 százalékos valószínűséggel részesülnek placebo és valódi kezeléssel. Valamennyi készülék külső megjelenése azonos volt, a készülékek számozottak voltak. A placebo és kezelt csoport szerinti kódolást kizárólag a végellenőrzéshez alkalmaztunk.

A vakpróba eredményességét nem értékeltük, és a tanulmány befejezését követően a vakpróba átláthatatlanságát feloldottuk.

A rendkívül gyenge, alacsony frekvenciával pulzáló elektromágneses erőteret stimulációra (átlagosan 14 μ T fluxussal) BEMER terápiát alkalmaztunk rugalmas, sík tekercsekkel.

A BEMER jel félhullám alakú szinuszoidális intenzitás-változások sorozatából tevődik össze. Az alacsony értékről induló intenzitás lassan emelkedik, majd visszaesik, mindazonáltal egy

olyan értékre, amely az impulzuson belül magasabb, mint a kiindulási érték. Ez a jelsorozat ismétlődik, miközben az intenzitásváltozás időbeli gyakorisága emelkedik, és az intenzitás fokozatosan emelkedik. Ezzel együtt a jel fel- és lefutása egyre nagyobb meredekségű. Az intenzitás-változás másodpercenként 33,3 alkalommal ismétlődik. 2 perc elteltével a mágneses erőter polaritást vált. A jelsorozat időtartamát empirikus úton a kezelőegységgel 8 percre állítottuk be. Ilyen alkalmazással a BEMER 3000 rendszerek mágneses erőtere első közelítéssel tipikus egyenáramú pulzáló állandó elektromágneses erőter, amely aszimmetrikus a nulla szinthez. A BEMER készülék olyan vezérlőegységgel rendelkezik, amely előállítja a szabadalmaztatott BEMER jelet, és amelyet a kezelt képes be- és kikapcsolni. A vezérlőegység csatlakozó kábellel kapcsolódik a kigöngyölíthető matrac applikátorhoz. A jelen tanulmányhoz sclerosis multiplex betegeket kértük fel, hogy magánlakásukban minden nap naponta kétszer 8 percre feküdjenek a matracra. A kezelt általi használatot külön naplóval ellenőriztük. A kezelt (verum) csoportban a BEMER matrac működőképes volt, míg az ellenőrzési (placebo) csoportban mágneses erőter nem alakult ki annak ellenére, hogy a készülék a jellegzetes BEMER hangjelzést adta.

1. sz. táblázat: A kezelt és placebo csoportba sorolt sclerosis multiplex betegek demográfiai jellemzői

| | <i>Kezelt csoport</i> | <i>Placebo csoport</i> |
|---|-----------------------|------------------------|
| <i>N</i> | 19 | 18 |
| életkor | 44±8.3 | 47.5±8.6 |
| Nők aránya százalékban | 89.5% | 72,00% |
| Betegség időtartama (év) | 10.5±9.8 | 6.8±5.8 |
| EDSS | 3.7±2.2 | 3.1±1.3 |
| MSFC | -0.7±1.8 | -0.4±0.8 |
| Immunomodulációs kezeltek százalékos aránya | 53,00% | 89,00% |
| GA-val kezelt betegek százalékos aránya | 16,00% | 33,00% |
| IFN-nel kezelt betegek százalékos aránya | 37,00% | 56,00% |

A bemutatott adatok az átlag±standard eltérés értéket jelentik. EDSS expanded disability status scale; MSFC Multiple-Sclerosis Functional Scale; GA glatiramer acetát; IFN, interferon-β

A kezeltet a kezelés kezdetekor, valamint 6 és 12 héttel később, azonos napszakban (délelőtt 10 órakor) értékeltük. Minden látogatáskor teljes neurológiai értékelést végeztünk a kezelteten, valamint megállapítottunk minden, a megelőző látogatás alkalmával bekövetkezett állapotromlást, és a fogyatékoság mértékét az Expanded Disability Status Scale (EDSS) alapján értékeltük²⁰. Minden egyes alkalommal elvégeztük a Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC) értékelést. A krónikus fáradtság mértékét a kezelt értékelte az FSS Fatigue Severity Scale segítségével a 0 (nincs fáradtság) és 10 (legnagyobb lehetséges fáradtság) közötti vizuális megfeleltetési skálán, valamint a Modified Fatigue Impact Scale (MFIS)²¹ hiteles német nyelvű fordítása alapján. Utóbbi egy 21 elemből álló kérdőív, amelynek értéktartománya 0 (nincs hatása a fáradtságnak) és 84 pont (legnagyobb hatású a fáradtság) között mozog, valamint három alcsoportot kínál a fáradtság a fizikai (0 és 36 közötti pontszámú), kognitív (0 és 40 közötti pontszámú) és pszichológiai (0 és 8 közötti pontszámú) vonatkozásának mérésére. A depressziót a CES-D Center for Epidemiologic

Studies Depression Scale általános depressziós skálájának német verziójának teljes változata (ADS-L) alapján értékeltük.²²

Az MFIS, FSS, MSFC, EDSS és ADS-L pontszámok a kezelt és placebo csoportok között az egyes időpontokban mutatkozó eltéréseket a független mintákra vonatkozó Student-féle t -próbával értékeltük. A fáradtsági értékek időbeli változását statisztikai úton értékeltük a placebo és kezelt csoportra párosított t -próbákkal. A csoportok nemek szerinti megoszlásában mutatkozó különbségeket χ^2 próbával értékeltük. Minden összehasonlítást kétoldalú próbával végeztünk és $<0,05$ p -értéket tekintettünk statisztikai szempontból szignifikánsnak.

A BEMER készülékeket az Innomed International AG, Lichtenstein szíveskedett rendelkezésre bocsátani. További kiegészítő támogatást nem biztosítottak.

Eredmények

A tanulmányban vizsgált minta és a kiindulási állapot jellemzői

A kiindulási állapot demográfiai jellemzőit az 1. sz. táblázat ismerteti. A kezelt és a placebo csoport között az életkor vagy a nemek szerinti összetételben statisztikai eltérés nem mutatkozott.

A kiindulási időpontban nem mutatkozott eltérés a két csoport között az EDSS (Student-teszt: $t=1.21$; nem szignifikáns (n.s.)), az MSFC (Student t -teszt: $t=0.7$; n.s.), a betegség időtartama (Student t -teszt: $t=1.10$; n.s.) és az ADS-L (Student t -teszt: $t=-1.23$; n.s.) tekintetében. A fáradtsági fok értéke (MFIS, FSS) a placebo csoportnál valamelyest magasabb volt a kezelt csoporthoz viszonyítva, azonban ez a hatás nem érte el a statisztikailag szignifikáns küszöböt (Student t -teszt: MFIS: $t=-1.36$; n.s., FSS: $t=-1.15$; n.s.) (l. 2. sz. táblázat).

Elsődleges eredménykritérium: MFIS kiindulási értékének változása 12 hetes kezelés után

Tanulmányunk elsődleges célja tekintetében bizonyítottuk az MFIS érték szignifikáns változását 12 hetes kezelés után a kezelt csoport javára (26.84 a 36.67-tel szemben; Student t -teszt független mintákra: MFIS_{12hét}: $t=-2.36$; $p=0.024$).

Másodlagos eredménykritérium: Kiindulási értékének változása 6 hetes kezelés után

6 hetes kezelést követően a kezelt és a placebo csoportok között nem mutatkozott eltérés az érzékelt fáradtság tekintetében (Student t -teszt független mintákra: MFIS_{6hét}: $t=-1.38$; n.s.; FSS_{6hét}: $t=-2.03$; n.s.) (l. 2. sz. táblázat) A fáradtságérzékelés időbeli változását tekintve azonban a kezelt csoportban a kiindulási állapothoz viszonyítva 6 hetes kezelést követően csökkent az FSS szerinti fáradtság, ami a placebo csoportban nem következett be (páros t -teszt: FSS_{6hét/kezelt}: $t=2.68$; $p=0.015$; FSS_{6hét/placebo}: $t=0.98$; n.s.) (l. 3. sz. táblázat) Az MFIS értékelés vagy az MFIS alcsoportok (fizikai, kognitív, pszichológiai) szerinti időbeli változást nem figyeltünk meg egyik csoportban sem (páros t -teszt: MFIS_{6hét/kezelt}: $t=1.14$; n.s.; MFIS_{6hét/placebo}: $t=0.98$; n.s.).

Az önértékeléses depressziós tünetek CES-D szerinti értékelése nem mutatott különbséget a csoportok között 6 hetes kezelést követően (Student-féle t -teszt független mintákra: ADS-L_{6hét}: $t=-0.76$; n.s.). A depresszív tünetek expressziójában szintén nem mutatkozott időbeli változás (párosított t -teszt: ADS-L_{6hét/kezelt}: $t=0.33$; n.s.; ADS-L_{6hét/placebo}: $t=0.45$; n.s.).

Másodlagos eredménykritérium: Kiindulási értékének változása 12 hetes kezelés után

Az MFIS szerinti fáradtság-értékelés a kezelt és placebo csoportok közötti szignifikáns különbségén túlmenően bizonyítást nyert az FSS érték 12 hetes kezelést követő szignifikáns különbségére (Student-féle t -teszt független mintákra: $FSS_{12\text{hét}}: t=-2.53; p=0.016$). A kezelt csoportban a placebo csoporttal ellentétben szignifikáns mértékben csökkent az érzékelt fáradtság a 12 hetes időszak alatt (párosított t -teszt: $FSS_{12\text{hét}/\text{kezelt}}: t=3.87; p=0.001$; $FSS_{12\text{hét}/\text{kezelt}}: t=3.12; p=0.006$; $FSS_{12\text{hét}/\text{placebo}}: t=1.50; p=n.s.$; $MFIS_{12\text{hét}/\text{placebo}}: t=0.53; p=n.s.$) Az MFIS alcsoportokat tekintve szignifikáns csökkenés mutatkozott a fizikai (páros t -teszt: $MFIS_{\text{fiz}12\text{hét}/\text{kezelt}}: t=2.6; p=0.018$; $MFIS_{\text{fiz}12\text{hét}/\text{placebo}}: t=0; p=n.s.$) és a kognitív (páros t -teszt: $MFIS_{\text{kog}12\text{hét}/\text{kezelt}}: t=2.2; p=0.041$; $MFIS_{\text{kog}12\text{hét}/\text{placebo}}: t=0.43; p=n.s.$) alcsoportban, de a pszichológiai alcsoportban (páros t -teszt: $MFIS_{\text{pszich}12\text{hét}/\text{kezelt}}: t=1.83; n.s.$; $MFIS_{\text{pszich}12\text{hét}/\text{placebo}}: t=1.44; n.s.$) nem, csupán a kezelt csoportjában a kiindulási időpontban és 12 hetes kezelés végén mért állapot között.

Az önértékeléses CES-D depressziós tünetek nem mutattak eltérést a két csoport között 12 hetes kezelést követően (Student-féle t -teszt független mintákra: $ADS-L_{12\text{hét}}: t=1.35; n.s.$). A depresszív tünetek csökkenő tendenciát mutattak a kezelt csoportban a kiindulási értékhez viszonyítva, azonban ez a hatás nem ért el statisztikailag szignifikáns mértéket (párosított t -teszt: $ADS-L_{12\text{hét}/\text{kezelt}}: t=2.03; (0.058/n.s.)$ / $ADS-L_{12\text{hét}/\text{placebo}}: t=0.89; n.s.$).

A kezelt és a placebo csoportban szignifikáns mellékhatások nem mutatkoztak.



2. sz. táblázat: Az MFIS Modified Fatigue Impact Scale általános érték, valamint a fizikai, kognitív és pszichológiai alcsoportok változása a kezelt és a placebo csoportban a kiindulási időpontban, valamint 6 és 12 hét elteltével

| | Kiindulási időpont | | | | 6 hét elteltével | | | | 12 hét elteltével | | | |
|---------------|--------------------|------------|---------|-------|------------------|-------|------------|-------|-------------------|--------|---------|--------|
| | kezelt | | placebo | | kezelt | | placebo | | kezelt | | placebo | |
| | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD |
| MFIS | 31.68 | 13.24 | 37.83 | 14.26 | 29.21 | 14.85 | 1936-06-01 | 15.25 | 26.84 | 12.061 | 36.67 | 13.253 |
| fizikai | 17.21 | 6.78 | 17.72 | 7.84 | 14.58 | 6.70 | 17,5 | 7.91 | 14,11 | 5.801 | 17,72 | 6.47 |
| kognitív | 12,26 | 2009-07-15 | 16.33 | 6,23 | 11.95 | 8.84 | 15,06 | 6.86 | 10.37 | 6.825 | 15,83 | 6.373 |
| pszichológiai | 2.74 | 2.38 | 3.78 | 2.42 | 2.68 | 1.64 | 3.50 | 2,07 | 2 | 1.563 | 3,11 | 1.568 |

Az MFIS általános értékelési pontszám változása. A bemutatott adatok az átlag±standard eltérés értéket jelentik.

3. sz. táblázat: Az MFIS, EDSS, MFIS, FSS és ADS-L értékek változása a kezelt és a placebo csoportban a kiindulási időpontban, valamint 6 és 12 hét elteltével

| | Kiindulási időpont | | | | 6 hét elteltével | | | | 12 hét elteltével | | | |
|-------|--------------------|-----|---------|------|------------------|------|---------|-----|-------------------|-----|---------|------|
| | kezelt | | placebo | | kezelt | | placebo | | kezelt | | placebo | |
| | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD | átlag | SD |
| MSFC | -0.7 | 1,8 | -0.4 | 0,8 | -0.5 | 1,9 | -0.2 | 0,8 | -0,3 | 1,8 | 0 | -0,8 |
| EDSS | 3,8 | 2,1 | 3,1 | 1,3 | 3,8 | 2,1 | 3,1 | 1,3 | 3,8 | 2,1 | 3,1 | 1,3 |
| FSS | 4,5 | 1,2 | 5 | 1,4 | 3,8 | 1,4 | 4,8 | 1,6 | 3,5 | 1,3 | 4,7 | 1,6 |
| ADS-L | 13,7 | 7,5 | 16,8 | 8,05 | 13,2 | 11,3 | 15,8 | 9,6 | 11,1 | 8,1 | 14,8 | 8,7 |

A bemutatott adatok az átlag \pm standard eltérés értéket jelentik.

MSFC Multiple-Sclerosis Functional Scale; EDSS expanded disability status scale; MFIS, Modified Fatigue Impact Scale; FSS, Fatigue Severity Scale; ADS-L, általános depresszió skála-hosszú változat

Az eredmények megvitatása

Tanulmányunk a BEMER 3000 készülék újfajta pulzáló alacsony frekvenciájú elektromágneses terének a sclerosis multiplex krónikus fáradtságra 6 hetes és 12 hetes kezelést követően gyakorolt hatására összpontosított. A kezelteteket az MSFC és EDSS teszteken túlmenően különböző kérdőívek (MFIS, FSS, ADS-L) csoportjával értékeltük. Véletlenszerű hozzárendelést és placebo csoportos ellenőrzést biztosító protokoll alkalmazásával be tudtuk mutatni a kezelt csoportra 3 hónapos időszak végére gyakorolt szerény, de statisztikailag szignifikáns kedvező hatást az MFIS és FSS értékekre vonatkozóan. Annak ellenére, hogy a megfigyelt időszak alatt mindkét csoportnál csökkent a fáradtság mértékének csökkenése, az MFIS érték 3 hónap elteltével szignifikánsan alacsonyabb volt a kezelt csoportnál, mint a placebo csoportban, ami az előzetesen meghatározott vizsgálati szempontok tükrében statisztikai előnyt mutatott ki a BEMER kezelés javára.

Az irodalomban egyre szaporodnak a bizonyítékok a mágneses terápia a sclerosis multiplex különböző tüneteire, mint például a krónikus fáradtságra, az ellenőrzött hólyagműködésre, a görcshajlamra és az életminőségre gyakorolt kedvező hatásáról. Nielsen és Sinkjaer a mellkasi myeloma²³ feletti mágneses terápia kezelés a görcshajlam csökkenéséről számolt be, míg Sandyk a fáradtságból történő gyorsabb felépülésről számolt be fejen kívül alkalmazott elektromágneses erőterrel kiegészített testmozgást követően.^{17,24}

Egy közelmúltban végzett előzetes elemzés összegezte az elektromágneses erőterek sclerosis multiplex krónikus fáradtságra gyakorolt kedvező hatásait, azonban hosszú távú vizsgálatot javasoltak.¹²

Egyéb kísérletekben már eddig is vizsgálták az elektromágneses erőterek hatását a sclerosis multiplex krónikus fáradtságra. Lappin et al. bemutatta a sclerosis multiplex fáradtság 0.5 pontnyi csökkenését a az MS Quality of Life Inventory módosított öt elemes skáláján 4 héten át napi 24 órában a kari idegközpont feletti bőrfelületen viselt kisméretű pulzáló elektromágneses készülékkel.¹⁴ Ez a fáradtság mintegy 20 százalékos relatív csökkenésének felel meg. A látszatkezelés placebo-hatása a tanulmányukban 0.36 pont (hozzávetőlegesen 14 százalék) volt. Ugyanez a kutatócsoport 30 betegen, azonos készülékkel 2 hónapos időszakban napi 24 órában végzett másik előzetes tanulmánya szintén kimutatta a pulzáló mágneses erőteres terápia az ellenőrzött hólyagműködésre, a kognitív funkciókra, a fáradtság szintjére, a mozgékonyaságra, a görcshajlamra és a látásra gyakorolt összetett teljesítménynövelő hatását.¹³

Ezzel szemben Mostert és Kesselring egy olyan készüléket (Santerra gyártmányú mágneses sejtregeneráló rendszert) alkalmazott, amely összehasonlítható a BEMER rendszerrel abban a tekintetben, hogy naponta két alkalommal 16 percig alkalmazták. A tanulmány készítői nem tudták bemutatni a pulzáló elektromágneses erőter terápia kedvező hatását a krónikus fáradtság több megközelítést egyesítő neurológiai rehabilitáció egyik elemeként.¹⁵

Tanulmányunkkal ellentétben a a fáradtság szintje valamelyest magasabb volt, mint FSS-sel mérve (5.5). Sajnálatos módon más tanulmányok a kiindulási fáradtsági szint tekintetében nem voltak összemérhetőek, mivel azonban más skálát alkalmaztak. Mivel Mostert és Kesselring a vizuális analóg skála alkalmazásával a mérések széles skáláját írta le, ezért úgy

döntöttünk, hogy a sclerosis multiplex krónikus fáradtság értékelését kizárólag az FSS és MFIS skálákra összpontosítjuk. Ezzel a tanulmánnyal ellentétben a fáradtság szintjét nem közvetlenül az elektromágneses erőterés terápia alkalmazását követően mértük, hanem a vizsgáló központban mindig délelőtt 10 órákor. Kezeltjeink nem vettek részt olyan különleges rehabilitációs programban, amelynek járulékos kedvező, de a tanulmányt torzító hatása lehet a sclerosis multiplex fáradtságra. Mostert és Kesselring már leírták, hogy a rövid időtartamú testgyakorlással járó különleges rehabilitációs program képes volt szignifikáns módon csökkenteni a sclerosis multiplex fáradtság jelenségét.²⁵

Természetesen a jelen tanulmány érvényességét statisztikai tényezők korlátozzák. Annak ellenére, hogy a tanulmány véletlenszerűen besorolt kezeltekkel zajlott, a résztvevők száma korlátozott volt, és csupán 19 ill. 18 kezelt vett részt az egyes kezelési ágakban. Egyéb tanulmányokban összehasonlítható számú beteget vizsgáltak^{13,15}, és csupán Lappin et al. vizsgált csoportonként 55-nél több kezeltet, de csupán 4 héten át¹⁴. A jelen bevezető tanulmány eredményeinek megerősítése érdekében nagyobb léptékű vizsgálatot szükséges folytatni ebben a kérdésben. Ismételten leszögezzük, hogy nem lehet összehasonlítani a különböző készülékeket, mivel a mágneses erőterés terápia élettana nem ismert alaposan. A mágneses erőterés terápiát számos klinikai környezetben alkalmazzák, azonban sajnálatos módon hiányoznak a tudományos adatok a hatásmechanizmusról és így tovább. Most kezdjük vizsgálni a mágneses erőterés terápiával kiváltott élettani változásokat.

Következtetések

A jelen bevezető tanulmányban be tudtuk mutatni a BEMER terápia kedvező hatását a sclerosis multiplex fáradtság jelenségére. Annak ellenére, hogy felismertük a placebo hatást, statisztikailag szignifikáns előny mutatkozott 12 hét elteltével a kezelt betegek javára. Személyes tapasztalataink alapján a sclerosis multiplex krónikus fáradtságban szenvedő sclerosis multiplex betegek számára előnyös lehet az elektromágneses erőterés terápia. Mivel a pulzáló elektromágneses terápiás készülékek, mint például a BEMER, meglehetősen költségesek, ezért javasoljuk több hetes egyéni vizsgálatok elvégzését annak megállapítására, hogy jelentős mértékű fáradtságban szenvedő sclerosis multiplex betegeknél jelentkezik-e egyénileg kedvező hatás.

Érdekegybeesési nyilatkozat

Anyagi érdekeltség nem áll fenn.