

Huuhaa-palkinto BEMER Finlandille

Hyödyttömät hoitolaitteet maksavat tuhansia euroja.

SKEPSIS MYÖNSI vuoden 2020 Huuhaa-palkintonsa BEMER Finlandille ”erittäin kalliiden pseudotieteellisten tuotteiden myynnistä”.

BEMER Finland (Lifenet Oy) on BEMER International AG:n ”fysikaaliseen verisuoniterapiaan” tarkoitettuja hoitolaitteita myyvä yritys Suomessa. BEMER-laitteiden markkinoinnissa annetaan ymmärtää niiden auttavan mm. erilaisiin tulehdus- ja kiputiloihin, migreeniin, sydän- ja verisuonitauteihin, reumatismiin, fibromyalgiaan, hiustenlähtöön, erektiohäiriöihin sekä syövästä, leikkauksista ja aivoverenvuodoista toipumiseen. Laitteita markkinoidaan myös eläinten, esimerkiksi ravihevosten hoitajille.

Harhaanjohtavasti esitettyjen väitteiden tueksi ei löydy vakuuttavaa tieteellistä näyttöä. Aalto-yliopistossa suoritettun analyysin perusteella myöskään BEMER-laitteiden heikkoihin sähkömagneettisiin kenttiin perustuvaksi esitetty hoitomekanismi ei ole uskottava.

BEMER Finlandin markkinoimat hoitolaitteet maksavat tuhansia euroja, ja yritys tekee vuosittain noin mil-

joonan euron liikevaihtoa. BEMER Finland houkuttelee sivuillaan lääkäreitä ja terapeutteja ryhtymään kokopäiväisiksi tai osa-aikaisiksi ”BEMER-yrittäjiksi”.

PUOSKARILAKIA TARVITAAN

SKEPSIKSEN MIELESTÄ ON epäeettistä myydä erittäin kalliita tuotteita pseudotieteellisten terveysväittämien avulla hoitona tai ennaltaehkäisyä vakaviin sairauksiin.

Huuhaa-palkinnolla Skepsis haluaa herättää keskustelua viranomaisten mahdollisuuksista puuttua lääketieteen ulkopuolisten hoitojen ja hoitolaitteiden harhaanjohtavaan markkinointiin. Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin esittänyt huolensa tällaisten hoitojen lisääntymisestä, niiden vähäisestä sääntelystä, valvonnan puutteista ja asiakkaan heikosta oikeusturvasta.

Skepsis toivoo, että Suomen istuva hallitus ottaisi kantaa uskomushoitoja koskevaan lainsäädäntöön.

BEMER
GROUP



SETIT

HALLINTAYKSIKÖT

HOITOUKSIKÖT

LISÄLAITTEET



Kori



BEMER Finland vastaa

BEMER® ON LAILLISESTI markkinoilla oleva EU:n lääkinnällisen laitteen sertifiointin omaava laite. Sitä myydään Suomen lisäksi suuressa osassa Euroopan maita, USA:ssa, Kanadassa sekä joissakin Aasian maissa. Skepsis ry:n myöntämän Huuhaa-palkinnon perusteet eivät pidä paikkaansa. BEMER Finland paheksuu toimintaa, jossa epäasiallisesti ja virheellisesti yksittäinen yritys ja kansainvälisesti laillisesti kaupan oleva lääkinnällinen laite halutaan asettaa julkisuudessa huonoon valoon.

BEMER® on virallisesti EU:ssa sertifioitu lääkinnällinen laite luokkaan IIa eli se on luokituksensa mukaisesti turvallinen itsehoitoon soveltuva laite. Sertifiointia varten vuonna 2014 esitetyn tutkimusnäytön perusteella terapialle perustettiin jopa oma laitekategoriansa: stimulanttilaitteet fysikaaliseen verisuoniterapiaan.

Osana lääkinnällisen laitteen sertifiointiin vaadittavaa tutkimusnäyttöä tehtiin vuosina 2011-2013 kyselytutkimus 658:lle terapiaa vähintään kuusi viikkoa käyttäneelle terapian vaikuttavuudesta. Kyselytutkimuksessa kartoitettiin vastaajien kokemia muutoksia uneen, kipuun ja elämän laatuun. Tuloksena oli, että unet paranivat, kivut vähenivät ja elämänlaatu, niin fyysinen kuin psyykinenkin, koheni merkittävästi. (1)

Useat muut tutkimukset vahvistavat fysikaalisen BEMER®-verisuoniterapian vaikutukset heikentyneen mikroverenkierron parantumiseen, kun muuttujina ovat olleet pikkualtimoiden supistumis-rentoutumisliike (vasomotion), veren jakautuminen mikroverisuonistossa sekä hapen hyödyntäminen kudoksessa. Kaikki nämä parametrit parantuivat merkittävästi. (2, 3, 4, 5)

BEMER®-terapian vaikutuksista on olemassa useita kymmeniä lääketieteellisiä julkaisuja, joista 18 löytyy maailmanlaajuisesta lääketieteellisestä PubMed-tietokannasta (1-18).

Skepsis ry viittaa Aalto-yliopiston suorittamaan laitteen analyysiin kertoessaan, että BEMER®-laitteen heikkoihin sähkömagneettisiin kenttiin perustuva hoitomekanismi ei olisi uskottava. Aalto-yliopistossa oppilastyönä tehty analyysi oli laitteen sähkömagneettisten kenttien vuontiheyksien mittausta. Vuontiheydet on kuitenkin mainittu jo laitteen omassa käyttöoppaassa, eikä uutta tietoa Aalto-yliopistossa tehdyistä mittauksista näin tullut. BEMER®-terapian vaikutusta ihmisen verenkiertoon ei mitattu Aalto-yliopistossa lainkaan, eikä analyysissä myöskään otettu huomioon BEMER®-terapian magneettikentän pulsoivaa luonnetta. On syytä korostaa, että lääkinnällisessä laitteessa magneettikentän vuontiheys ei yksin riitä, vaan magneettikentän pulssimaisella toimintatavalla on oleellinen merkitys. Lääkinnällisen laitteen analyysissä olisi syytä huomioida teknisten ominaisuuksien lisäksi laitteen vaikutus elimistöön, tässä tapauksessa ihmisen verenkiertoon.

BEMER®-laite on ollut markkinoilla jo vuodesta 1998. Tämän lääkinnällisen laitteen kehittäjä BEMER International AG on ollut uranuurtaja mikroverenkierron

toimintamekanismien selvittämisessä sekä mikroverenkiertoa stimuloivan terapian kehittämisessä.

Viitteet

1. Bohn W, Hess L, Burger R. 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. *J Complement Integr Med.* 2013;10(Suppl): S5-S12. doi: 10.1515/jcim-2013-0037. PMID: 23940071
2. Klopp RC, Niemer W, Schulz J. Effects of physical stimulation of spontaneous arteriolar vasomotion in patients of various ages undergoing rehabilitation. *J Complement Integr Med.* 2013;10(Suppl): S13-9. doi: 10.1515/jcim-2013-0032. PMID: 24021602
3. Klopp RC, Niemer W, Schulz J, Ruhnau KJ. Influence of a specific, biorhythmically defined physical stimulus on deficient vasomotion in small-caliber arterioles in the subcutis in patients with diabetic polyneuropathy. *J Complement Integr Med.* 2013;10(Suppl): S21-7. doi: 10.1515/jcim-2013-0033. PMID: 24021603
4. Klopp RC, Niemer W, Schulz J. 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. *J Complement Integr Med.* 2013;10(Suppl): S29-37. doi: 10.1515/jcim-2013-0034. PMID: 24021604
5. Klopp RC, Niemer W, Schmidt W. Effects of various physical treatment methods on arteriolar vasomotion and microhemodynamic functional characteristics in case of deficient regulation of organ blood flow. Results of a placebo-controlled, double-blind study. *J Complement Integr Med.* 2013;10(Suppl): S39-46. doi: 10.1515/jcim-2013-0035. PMID: 24021606
6. Biermann N, Ruede M, Zeman F, Geis S, Schiltz D, Prantl L, Taeger C. The Influence of Pulsed Electromagnetic Field Therapy on Lymphatic Flow During Supermicrosurgery. *Lymphat Res Biol.* 2020 Apr 6. doi: 10.1089/lrb.2019.0094. PMID: 32250722
7. Kanaparthi A., Kesary SPR, Pujita C., Gopalaiah H. Bio Electro Magnetic Energy Regulation (BEMER) therapy in myofascial pain dysfunction syndrome: A preliminary study. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2020 Apr-Jun;10(2):38-42. doi: 10.1016/j.jobcr.2020.01.007. Epub 2020 Feb 3. PMID: 32090003
8. Benedetti M., Cavazzuti L., Mosca M., Fusaro I., Zati A. Bio-Electro-Magnetic-Energy-Regulation (BEMER) for the treatment of type 1 complex regional pain syndrome: A Pilot study. *Physiotherapy Theory and Practice.* 2020 Apr; 36(4):498-506. Epub 2018 Jul 9. PMID: 29985719
9. Multanen J., Häkkinen A., Heikkinen P., Kautiainen H., Mustalampi S. ja Ylinen J. Pulsed electromagnetic field therapy in the treatment of pain and other symptoms in fibromyalgia: A randomized controlled study. *Bioelectromagnetics.* 2018 Jul;39(5):405-413. Epub 2018 Apr 30. PMID: 29709070
10. Storch K., Dickreuter E., Artati A., Adamski J., Cordes N. BEMER Electromagnetic Field Therapy Reduces Cancer Cell Radioresistance by Enhanced ROS Formation and Induced DNA Damage. *PLoS One.* 2016 Dec 13;11(12): e0167931. doi: 10.1371/journal.pone.0167931. eCollection 2016. PMID: 27959944
11. Gyulai F., Rába K., Baranyai I., Berkes E., Bender T. BEMER Therapy Combined with Physiotherapy in Patients with Musculoskeletal Diseases: A Randomised, Controlled Double Blind Follow-Up Pilot Study. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;245742. doi: 10.1155/2015/245742. Epub 20.5.2015. PMID: 26078768

12. Klopp R, Schulz J, Niemer W, Ruhnau KJ. Effects of physical stimulation of spontaneous arteriolar vasomotion on microcirculation and the immune system in diabetes and impaired wound healing. *Z Gerontol Geriatr.* 2014 Jul;47(5):415-24. doi: 10.1007/s00391-013-0567-8. German. PMID: 24271148

13. Bernát SI. Effectiveness of pentoxifylline and of bio-electromagnetic therapy in lower limb obliterative arterial disease. *Orv Hetil.* 2013 Oct 20;154(42):1674-9. doi: 10.1556/OH.2013.29693. Hungarian. PMID: 24121220

14. Bohn W. The technological development history and current significance of the "physical BEMER® vascular therapy" in medicine. *J Complement Integr Med.* 2013;10(Suppl):S1-3. doi: 10.1515/jcim2013-0036. PMID: 24021601

15. Ziemssen T, Piatkowski J, Haase R. Long-term Effects of Bio-electromagnetic-energy regulation Therapy on Fatigue in Patients With Multiple Sclerosis. *Altern Ther Health Med.* 2011 Nov-Dec; 17(6):22-8. PMID: 22314716

16. Říhová B, Etrych T, Šírová M, Tomala J, Ulbrich K, Kovář M. Synergistic effect of EMF-BEMER-type pulsed weak electromagnetic field and HPMA-bound doxorubicin on mouse EL4 T-cell lymphoma. *J Drug Target.* 2011 Dec;19(10):890-9. doi: 10.3109/1061186X.2011.622403. Epub 2011 Oct 10. PMID: 21981636

17. Piatkowski J, Kern S, Ziemssen T. Effect of BEMER magnetic field therapy on the level of fatigue in patients with multiple sclerosis: a randomized, double-blind controlled trial. *J Altern Complement Med.* 2009 May;15(5):507-11. doi: 10.1089/acm.2008.0501. PMID: 19422286

18. Walther M., Mayer F, Kafka W., Schütze N. Effects of weak, low-frequency pulsed electromagnetic fields (BEMER type) on gene expression of human mesenchymal stem cells and chondrocytes: an in vitro study. *Electromagn Biol Med.* 2007;26(3):179-90. PMID: 17886005

Juhani Knuuti:

Edelleenkin ei näyttöä hoitovaikutuksista

BEMER-HOIDON ON väitetty auttavan lukuisiin vaivoihin, kuten tulehdus- ja kiputiloihin, migreeniin, sydän- ja verisuonitauteihin ja fibromyalgiaan.

Vastauksessaan Bemer tuo esiin 18 tutkimusviitettä. Suurelta osin tutkimusviitteet liittyvät mikroverenkiertoon, joka voi sinänsä olla kiinnostava tutkimuskohde, mutta niiden havaintojen perusteella ei voida todentaa hoidon tehoa eri vaivoihin.

Bemerin vastauksessa kuvatulla kyselytutkimuksella saadaan kuvauksia kokemuksista, mutta ei luotettavaa tietoa hoidon tehosta. Varsinaisia eri vaivoihin liittyviä potilailla tehtyjä tutkimuksia on niukalti, ja ne ovat kuvattu seuraavaksi.

Vuonna 2009 tutkittiin Bemer-hoidon vaikutusta pilottikokeessa 37 MS-tautipotilaalla. Hoidon vaikutusta väsymykseen selvitettiin 12 viikon seurannassa. Tutkimuksessa havaittiin Bemer-hoidolla saatavan hieinan vaikutusta. Vuonna 2011 julkaistiin samojen potilaiden seuranta, jossa havaittiin edelleen hyötyä Bemeristä.

Vuonna 2015 julkaistiin toinen pilottitutkimus, jossa tutkittiin 50 selkäkipuisen ja 50 polvikulumaa sairastavan vastetta Bemer-hoidolle. Aktiivihoidolla saatiin lievitystä kipuihin ja uupumiseen.

Vuonna 2018 tehdyssä pilottitutkimuksessa selvitetiin Bemer-hoidon vaikutusta kipuun 30:llä kipuoireyhtymää sairastavalla potilaalla. Tutkimuksessa havaittiin jonkinlaista hyötyä Bemer-hoidoista fysioterapian ohessa.

Vuonna 2018 julkaistiin Suomessa toteutettu toistaiseksi suurin tutkimus, jossa 108 fibromyalgiapotilasta satunnaistettiin Bemer-hoitoon tai lumehoitoon. Bemer-hoidolla ei nähty olevan mitään erityistä vaikutusta. Kummassakin ryhmässä kivut ja jäykkyys vähenivät samalla tavalla.

Eri vaivoista tehdyt pienet pilottitutkimukset eivät kykene tuottamaan riittävä näyttöä hoitovaikutuksista.

Jostakin syystä varsinaisia tutkimuksia ei ole noiden pilottien jälkeen tehty, tai niitä ei ole ainakaan julkaistu. Suurimmassa kotimaisessa satunnaistetussa tutkimuksessa todettiin, että hoidolla ei ole vaikutusta fibromyalgiaan. Kokonaisuutena tutkimusnäyttö Bemer-hoidon hyödyistä ihmisille on käytännössä olematonta, eikä sen perusteella kyetä osoittamaan hoidon hyötyä.

Viitteet

1. J. Piatkowski, S. Kern, and T. Ziemssen, "Effect of BEMER magnetic field therapy on the level of fatigue in patients with multiple sclerosis: A randomized, double-blind controlled trial", *J. Altern. Complement. Med.*, vol. 15, no. 5, pp. 507–511, May 2009. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19422286>
2. J. Piatkowski, R. Haase, and T. Ziemssen, "Long-term effects of Bio-electromagnetic-energy regulation therapy on fatigue in patients with multiple sclerosis", *Altern. Ther. Health Med.*, vol. 17, no. 6, pp. 22–28, Nov. 2011. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22314716>
3. F. Gyulai, K. Rába, I. Baranyai, E. Berkes, and T. Bender, "BEMER therapy combined with physiotherapy in patients with musculoskeletal diseases: A randomised, controlled double blind follow-up pilot study", *Evidence-based Complement. Altern. Med.*, vol. 2015, 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26078768>
4. M. G. Benedetti, L. Cavazzuti, M. Mosca, I. Fusaro, and A. Zati, "Bio-Electro-Magnetic-Energy-Regulation (BEMER) for the treatment of type I complex regional pain syndrome: A pilot study", *Physiotherapy Theory and Practice*, Taylor and Francis Ltd, pp. 1–9, 08-Jul-2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29985719>
5. J. Multanen, A. Häkkinen, P. Heikkinen, H. Kautiainen, S. Mustalampi, and J. Ylinen, "Pulsed electromagnetic field therapy in the treatment of pain and other symptoms in fibromyalgia: A randomized controlled study", *Bioelectromagnetics*, vol. 39, no. 5, pp. 405–413, Jul. 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29709070>