
A mágnesterápia hatékonyságának vizsgálata kettős-vak, placebo kontrollált klinikai vizsgálatban

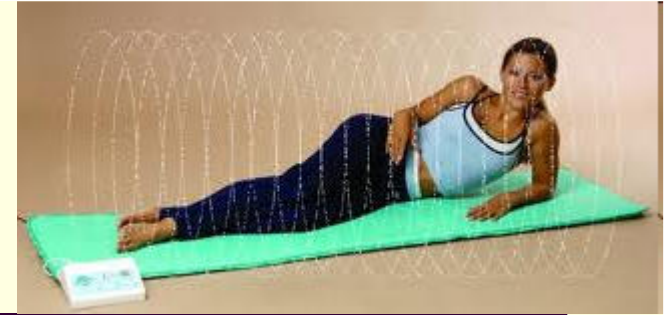
Dr Simkovics Enikő, Józsa Balázs, Horváth
Anita, Dr Vekerdy Nagy Zsuzsanna
Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina
Tanszék, Debreceni Egyetem Orvos- és
Egészségtudományi Centrum

Bevezetés



- I.e. 4500 kínaiak fedezték fel a mágnes gyógyító, fájdalomcsillapító hatását
- Az angol W. Sturgeon és az amerikai J., Henri (1826-28) – elektromágnesesség
- Az elektromágneses mező vasodilatatív, gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, oedema mérséklő hatása ismert

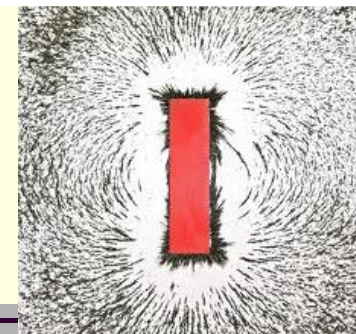
Vizsgálat



■ 5 betegcsoport

- **Krónikus ízületi fájdalomban szenvedők**
- Krónikus gerincfájdalomban szenvedők
- II. típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek
- Parkinson betegségben szenvedők
- Stroke utáni betegek
 - Korai
 - késői

Vizsgálat időbeosztása



- I. fázis: 2009.09.01-2010.05.31.
 - Krónikus gerincbántalom (40 beteg)
 - **Krónikus ízületi fájdalom (50 beteg – lezárt)**
 - Korai stroke (50 beteg)

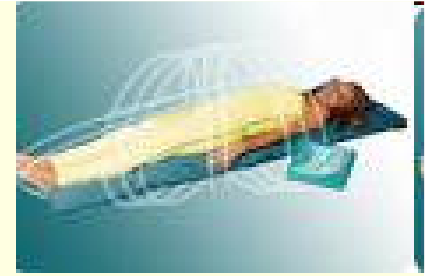
- II. fázis 2010.06.01-
 - Késői stroke
 - NIDDM-ben szenvedők – Szikszó
 - Parkinson kóros betegek – Szikszó
 - Krónikus ízület és gerincbetegek (+ 10-10 beteg)

Cél:



- mennyire befolyásolja a betegek fájdalomérzetét
- ízületi mozgásfunkcióit
- funkcionális függetlenségüket
- elégedettségüket
- az elektromágneses mező által keltett speciális rezgések hatással vannak-e a kardiovaszkuláris rendszerre

Betegek és módszerek I.



- **Terápiás eszköz:** Magneter FX (HM 01, PR 01) – 11 program (38-45 perc)
- **Módszer:** kettős vak, placebo-kontrollos, prospektív vizsgálat
- **Hely:** DEOEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális medicina Tanszék Klinikai Osztálya
- **Időtartam:**
 - I fázis: 2009/09/01-2010/05/31
 - II. fázis: 2010/06/01-
- **Átlagéletkor:**
 - mágnes: 66.04 év (szórás 13,73)
 - Placebo: 62.62 év (szórás 11,75)

Betegek és módszerek II.



- **Betegek**: osztályunkon kezelt 50, degeneratív mozgásszervi betegségben szenvedő beteg
- véletlenszerű sorsolással 25 kontroll és 25 mágneskezelt beteg („A” és „B” csoport)
- **Kezelésszám**: 10/beteg
- **Gyakoriság**: naponta 1 alkalommal, egymást követő hétköznapokon

BAL			Testrész	JOB			ÖSSZ	
Össz	Mágnes	Placebo		Placebo	Mágnes	Össz	Placebo	Mágnes
8	6	2	csípő	4	5	9	6	11
11	6	5	térd	6	4	10	11	10
10	5	5	váll	8	8	16	13	13
2	0	2	könyök	0	1	1	2	1
2	1	1	csukló	0	3	3	1	4

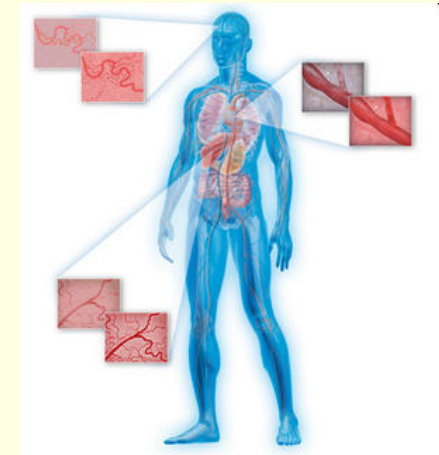
Betegek és módszerek III.



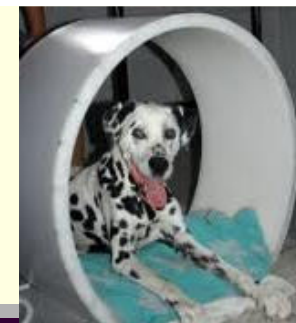
- **Program megszakítás:**
 - intercurrens betegség
 - váratlan szövődmény
 - pótlás, ha a kiesés ≥ 5 beteg
- 4 mágnesterápiás ágy, egy kezelőhelység
- monitor lapon rögzített adatok
- a tanulmányról a részletes felvilágosítást minden betegünk megkapta
- nem tudták a betegek, hogy üzemben van-e az eszköz

Egyéb terápiák

- A terápiás program előtt
 - gyógytornában (egyedi és csoportos formában)
 - CPM terápiában (egyenletes, gépi mozgítás)
 - ergoterápiában részesültek

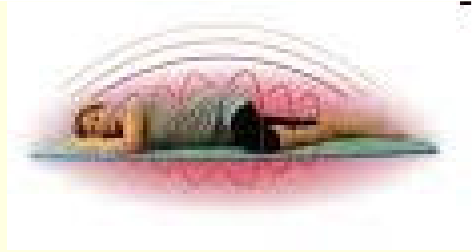


Vizsgálatok I.



- 2 alkalommal, az elején és végén **FNO** funkcionális kategória változása
 - izmok és mozgásfunkció-b780
 - ízületi fájdalom-b28016
- Womac skála az 1. és 10 napon
- a kezdetkor és 1 hónappal a kezelést követően **betegségteher index**
- a **fájdalom** mértékének megítélése vizuális analóg skálával (VAS) az 1./5./10. napon

Vizsgálatok II.



- **ROM** a kezelés-sorozat előtt és végén 5 izületben
 - csípő, térd, váll, könyök és csukló
 - 5 mozgásirány (extenzió, flexió, abdukció, ki- és berotáció)
- **Betegelégedettség kérdőív** felvétele
- **RR** és **pulzusmérés** a kezelés előtt és után

Eredmények: FNO skála

■ nagyon hasonló volt mindkét csoportban

■ kezdet:

■ **Mágnes csoport**

■ b780: 2.39

■ b28016:2.57

Placebo csoport

2.21

2.5

■ végén:

■ b780 :1.22

→1.17

1.17

→1.04

■ b28016 1.26

→1.29

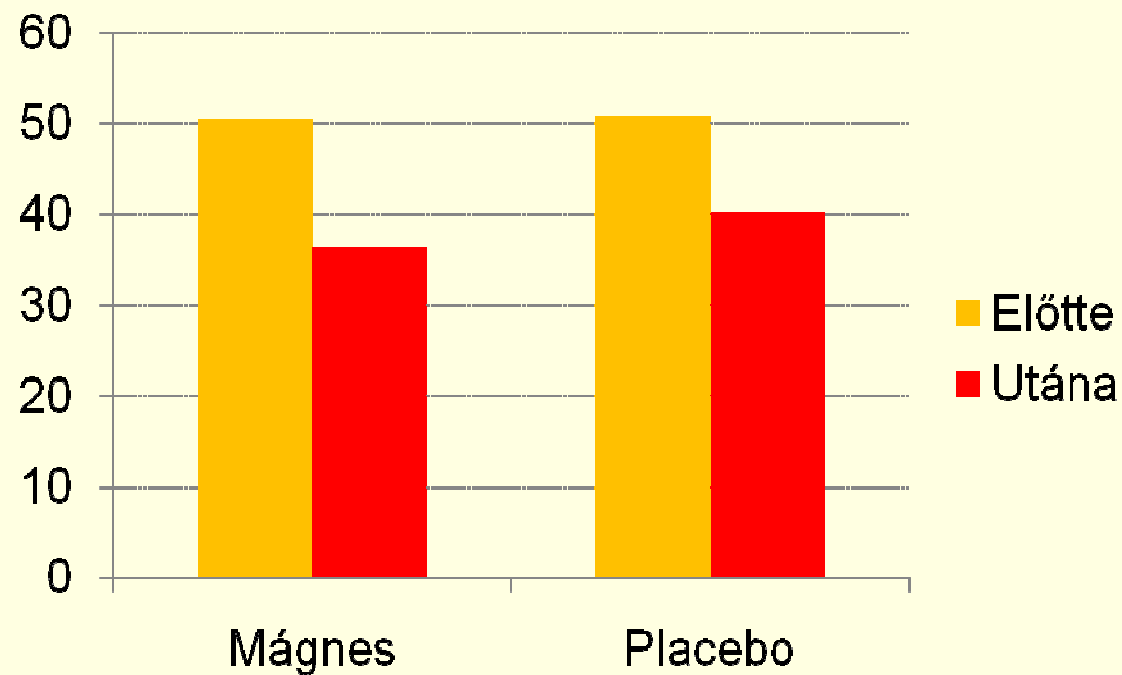
1.54

→0.96

■ szignifikáns javulási tendencia! ($p < .000$)

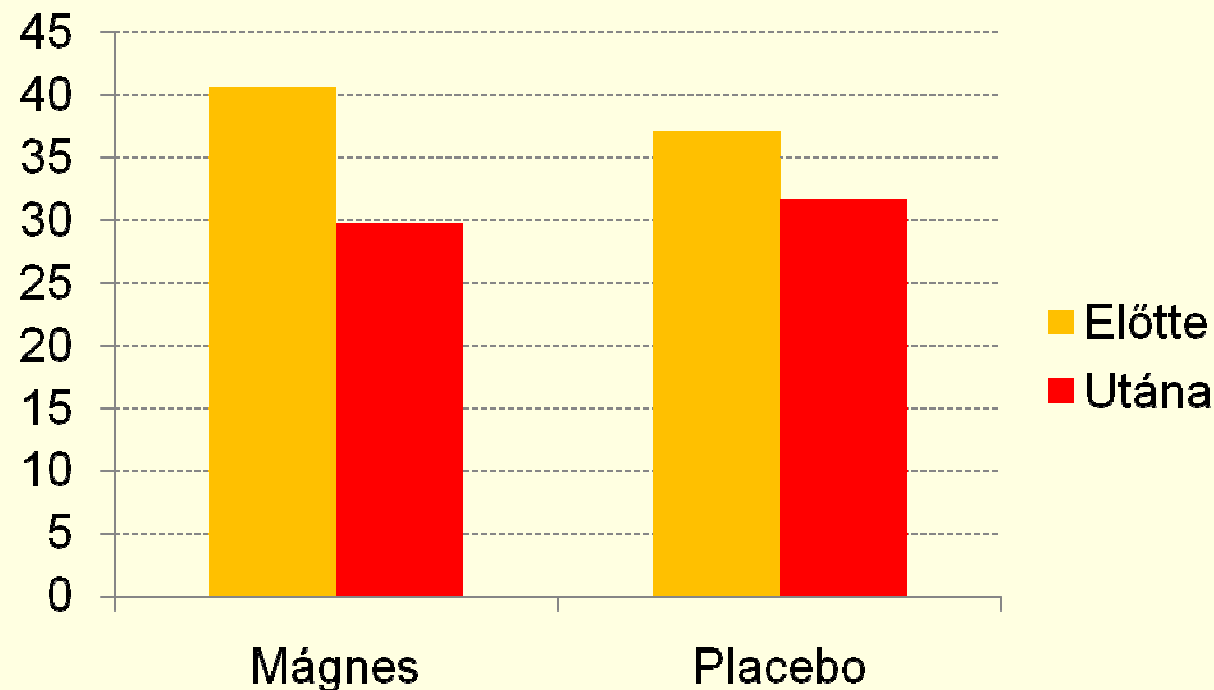
Eredmények: Womac skála

- mindkét csoportban szignifikáns javulást mutattak, de jelentősebb javulás a mágnescsoportnál láthatunk. ($p < .005$ vs. $p < .000$)



Eredmények: Betegségteher index

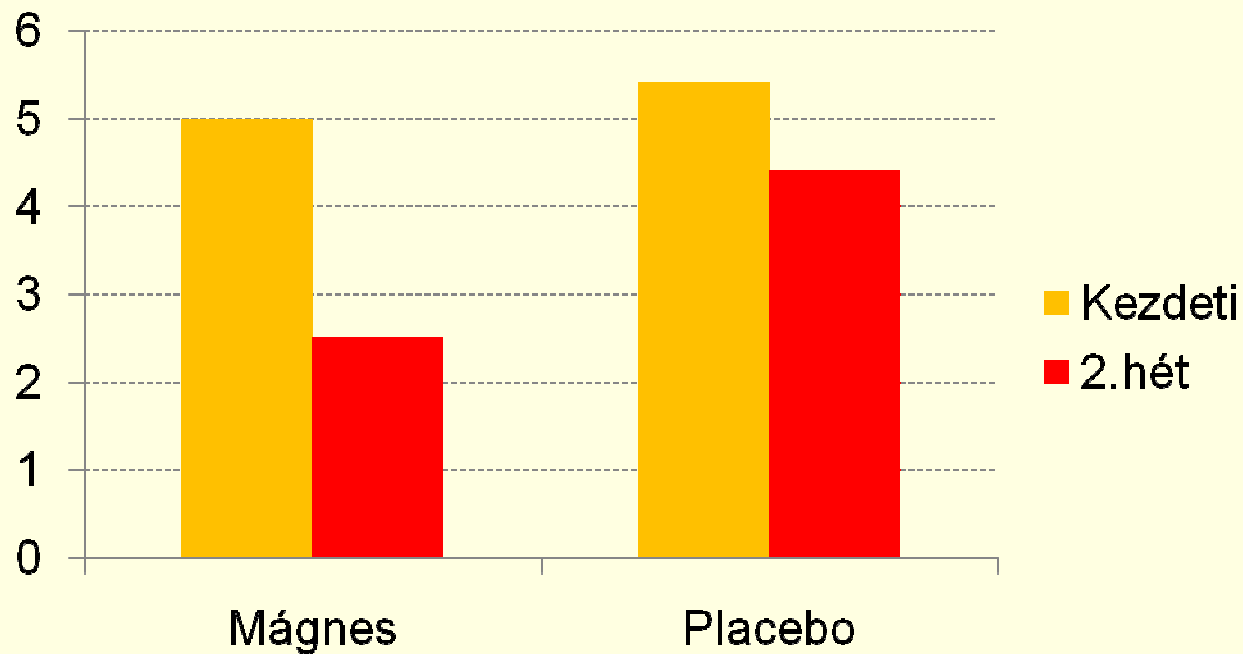
- A mágnessterápiás csoportnál jelzett szignifikáns javulást, a placebo csoporthoz képest. ($p < .000$ vs. $p < .206$)



Eredmények:Fájdalomszint

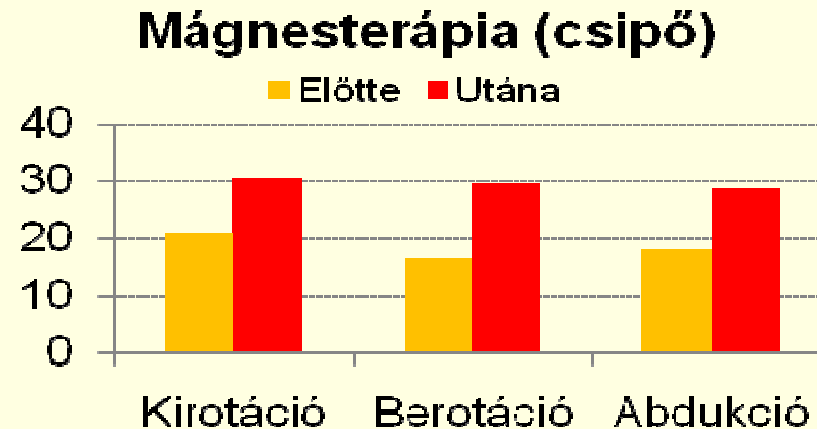
- Csak a csípőtáji fájdalomcsökkenés érte el a szignifikancia szintet. ($p < .000$)

VAS értékek (csípő)



Eredmények:ROM változás

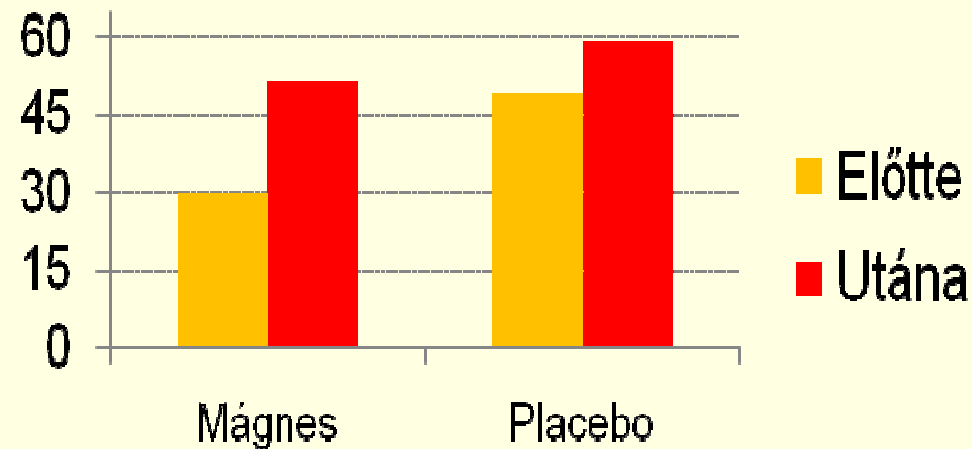
- csípő rotációs és abdukciós mozgásai a mágnescsoportban/ kirotáció (p.004), berotáció (p.001) és abdukció (p.004)/.



- váll kirotációs mozgásai (placebo/mágnes)
 - kezdet 49.06/29.69
 - a végén 59.06/51.50

Eredmények:ROM változás

- mágescsoportban magasabb szignifikancia szint ($p < .000$) a placebo csoporthoz képest ($p.026$).

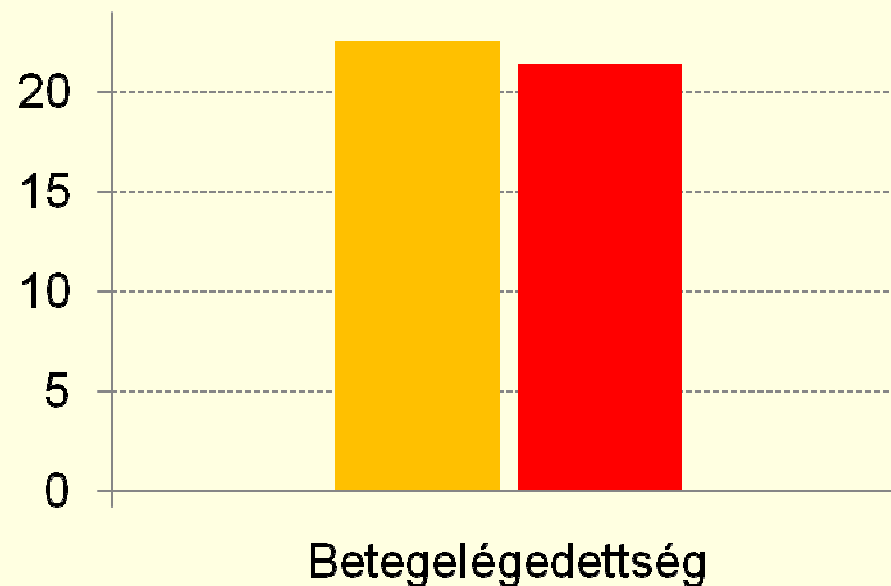


Eredmények: Betegelégedettség

- A **betegelégedettség** hasonló volt mindkét beteganyagnál.

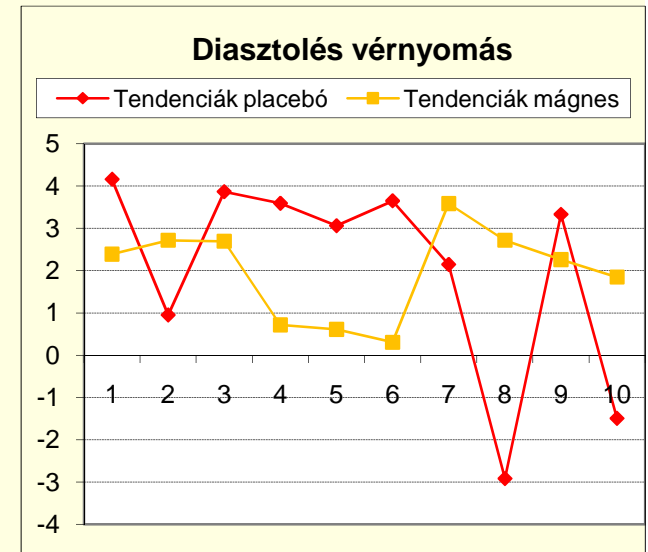
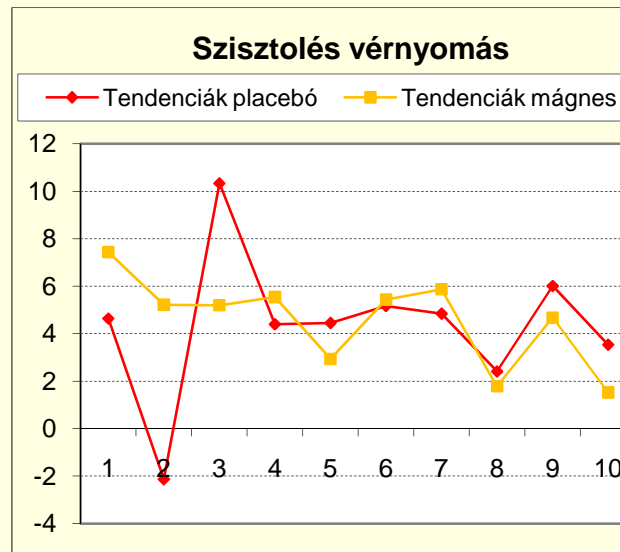
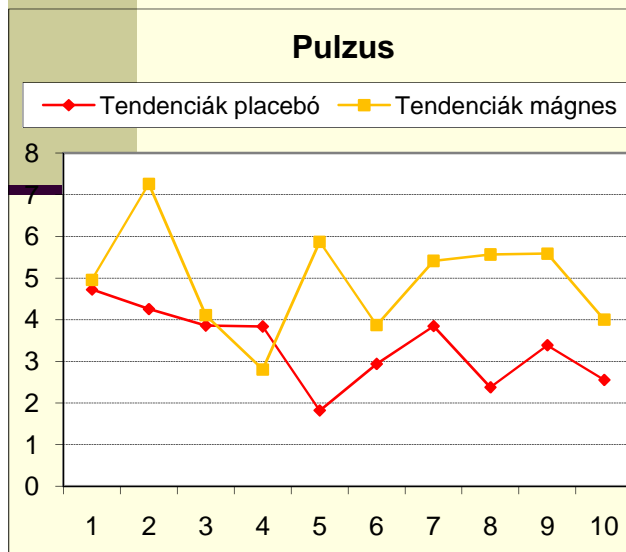
Betegelégedettség

■ Mágnes ■ Placebo



Eredmények: Kardiovaszkuláris hatások

- A **kardiovaszkuláris hatásoknál** a vérnyomás és pulzusmérés változása random volt mindenféle tendencia nélkül. A vérnyomás dominánsan csökkent a terápiás beavatkozást követően.



Összefoglalás



- Legfőbb haszna a **csípőtáji** és **vállizületi** fájdalom csillapítása
- A **rotációs mozgások** javulása a legjelentősebb.
- A **betegségteher index csökkent** minden betegnél, de szignifikáns változás csak a mágnessterápiás csoportnál volt igazolható.
- A kezelési **protokoll elfogadható** volt, mivel minden beválasztott beteg végig részt vett a tanulmányban, ez tükröződött a betegelégedettségi mutatókon is.

Összefoglalás II.

- A vérnyomás és pulzus változása hasonló volt mindkét csoportban, amit mi az ágynyugalomnak, relaxációs helyzetnek tulajdonítunk
- A vizsgálati periódus alatt **mellékhatásokat nem észleltünk.**



