

Ergebnisbericht

Fünfarmige, randomisierte, kontrollierte Studie zur Wirkung von BEYOND MATTER auf EMF- verursachten Stress im Elektroauto

RECON – Research and Consulting Dr. Rainer Schneider
Hindenburgstr. 15
79331 Teningen

Datum der Berichterstellung: 03.08.2022



Inhalt

1. Forschungsauftrag	01
2. Methode	01
2.1 Stichprobe	01
2.2 Studiendesign	01
2.2.1 Experimentalbedingungen	02
2.3 Messzeitpunkte und Zielparameter	02
2.4 Analyse / Statistik	03
3. Ergebnisse	04
3.1 Mittelwerte der NN-Intervalle	04
3.2 SDNN	05
3.3 RMSSD	05
3.4 pNN50	05
3.5 Speichelkortisol	06
3.6 Korrelationsanalysen	09
4. Zusammenfassung und Fazit	09
5. Literatur	11

1. Forschungsauftrag

Die in Auftrag gegebene Studie war eine konzeptionelle und erweiterte Replikation der E-Auto-Pilotstudie. Im Zentrum des Interesses stand die Ermittlung der Schutzwirkung von BEYOND MATTER bei elektroautoverursachtem EMF-Stress. Die Studie war randomisiert und kontrolliert, um die spezifische Wirkung von BEYOND MATTER zu bestimmen.

2. Methode

2.1 Stichprobe

Die Stichprobe bestand aus N = 50 Probanden (23 Frauen, 27 Männer), die im Schnitt 34,9 Jahre alt waren (Streuung: 20-55). Für die Teilnahme galten folgende Einschlusskriterien:

1. Volljährigkeit.
2. Keine Erkrankung des kardiovaskulären Systems (z.B. Herzrhythmusstörungen, Tachykardie/Bradykardie, Hyper-/Hypotonie, Hypoxämie).
3. Keine Erkrankung des respiratorischen Systems (Keuchhusten, Heuschnupfen, Erkältung, Asthma, Mukoviszidose, COPD).
4. Keine Drogen- oder Medikamentenabhängigkeit.
5. Kein Nahrungs-, Koffein- oder Alkoholkonsum zwei Stunden vor dem Experiment.
6. Keine COVID-Impfung.
7. Keine Elektrosensibilität.

Die Teilnahme war freiwillig und setzte eine schriftliche Einwilligungserklärung voraus. Die Intervention lehnte sich an das Open-Hidden-Paradigma an, allerdings wurde nur die versteckte Intervention mit den E-Autoplatten implementiert. Weder Teilnehmer noch Versuchsleiter hatten Kenntnis der Schutzplatten. Die Studie hat fünf Arme, um die Wirkung der Anzahl der BEYOND MATTER-Platten sowie der Länge der EMF-Exposition zu untersuchen. Die Probanden wurden nach Beendigung der Studie vollständig aufgeklärt. Die Rekrutierung der Stichprobe erfolgte über den Probandenpool bzw. das Netzwerk von RECON. Die Studie orientierte sich an den CONSORT-Richtlinien und der Deklaration von Helsinki der World Medical Association (letzte Revision 2013).

2.2 Studiendesign

Es handelte sich um ein einfaktorielles, randomisiertes, nullkontrolliertes Feldstudiendesign. Der Faktor Intervention war fünffach gestuft:

1. Kontrolle (30-minütige Autofahrt ohne Schutz).

2. Intervention 1 (30-minütige Autofahrt mit BEYOND MATTER [vier E-Autoplatten])
3. Intervention 2 (30-minütige Autofahrt mit BEYOND MATTER [zwei E-Autoplatten])
4. Intervention 3 (15-minütige Autofahrt mit BEYOND MATTER [vier E-Autoplatten])
5. Intervention 4 (45-minütige Autofahrt mit BEYOND MATTER [vier E-Autoplatten])

Kontrolle und Intervention 1 dienten der Replikation der Pilotstudie. Intervention 2 untersuchte die Schutzwirkung bei halbiertem Plattenanzahl. Anhand Intervention 3 und 4 wurden zeitliche Effekte der Schutzwirkung exploriert., d.h. die Frage, ob bzw. wie sich der Schutzeffekt über die Zeit verändert.

2.2.1 Experimentalbedingungen

Als Testauto diente der mit einem Permanentmagnet-Synchron-Elektromotor (165kW) ausgestattet Polestar 2 von Volvo (Limousine Oberklasse, Baujahr 2021). Im Innenraum herrschten folgende Bedingungen:

1. Raumtemperatur: 20° C.
2. Relative Luftfeuchtigkeit: 50%.
3. Lärmbelastung: < 30dB (bei geschlossenen Fenstern).
4. Elektromagnetische Felder ¹.

	Elektrisches Wechselfeld [50 Hz]	Magnetisches Wechselfeld [50 Hz]	Hochfrequenz
Füße	29 V/m ^a	1500 nT	3300 μ W
	145 V/m ^b	3250 nT	9900 μ W
Brust	102 V/m	450 nT	400 μ W
	172 V/m	840 nT	6900 μ W
Kopf	77 V/m	190 nT	600 μ W
	479 V/m	1550 nT	5600 μ W

^a niedrigster Wert; ^b Peak; im Abstand von 5-20 Zentimetern jeweils dreiaxsig dem Körper zugerichtet gemessen

2.3 Messzeitpunkte und Zielparameter

Die Zielparameter waren Herzratenvariabilität und Speichelkortisol. Erstere wurde kontinuierlich gemessen, letztere als Proben unmittelbar vor und nach jeder Fahrt gesammelt, bei -18°C eingefroren, und nach Beendigung der Studie zur verblindeten Analytik durch SYNLAB Dr. Bayer geschickt.

¹ Gemessen während fünf Autofahrten von je zehn Minuten bei 80-100 km/h.

Herzratenvariabilität

Wie in der Pilotstudie wurde die Herzfrequenzvariabilität mit dem tragbaren In-Ear-Sensor (cosinuss°, München) gemessen, der am rechten Ohr angebracht wurde. Als Zielparameter wurden definiert:

1. Mittelwert der NN-Intervalle.
2. Standardabweichung der NN-Intervalle (SDNN).
3. Wurzel des quadrierten Mittelwertes der Summe aller Differenzen sukzessiver NN-Intervalle (RMSSD).
4. NN50 – Anzahl der Paare von NN-Intervallen, die mehr als 50ms auseinander liegen.
5. pNN50 – Prozentsatz an Paaren von NN-Intervallen, die mehr als 50ms auseinander liegen².

SDNN und RMSSD gelten als zuverlässige Indikatoren für die physiologische Widerstandsfähigkeit gegen Stress von kurzer Dauer. Allerdings tragen bei der SDNN das sympathische und das parasympathische Nervensystem zur Variabilität der SDNN bei. Die RMSSD repräsentiert hingegen die Schlag-zu-Schlag-Varianz der Herzrate und ist daher das primäre Zeitbereichsmaß, das verwendet wird, um die vagal vermittelten Veränderungen der HR V abzuschätzen (parasympathische Stressgegenregulation). Darüber hinaus ist die RMSSD weniger durch die Atmung beeinflusst (respiratorische Sinusarrhythmie) und damit weniger artefaktanfällig. Analog der Pilotstudie wurde dieses Maß als das primäre der HRV definiert.

Speichelkortisol

Der Kortisolspiegel wurde mit dem Enzymimmunoassay (ELISA) nach dem typischen kompetitiven Bindungsszenario zwischen einem unmarkierten Antigen und einem enzymmarkierten Antigen (Konjugat) für eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen auf der Mikrotiterplatte bestimmt. Nach dem Wasch- und Dekantierprozess wurden ungebundene Materialien entfernt. Danach wurde das Enzymsubstrat zugegeben und die enzymatische Reaktion durch Zugabe der Stopplösung beendet. Die Extinktion wurde auf einem Mikrotiterplatten-Lesegerät gemessen und in ng/ml bestimmt.

2.4 Analyse / Statistik

Als Effektmaße wurden für die Varianzanalysen ³ das Eta-Quadrat (η^2), für die Einzelvergleiche Cohens d [1] gerechnet. Letztere wurden mit Vertrauensintervallen

² Im Unterschied zur Pilotstudie wurde der Parameter NN50 wegen der unterschiedlichen Dauer der Interventionen (15, 30, 45 Minuten) zur Vermeidung von Fehlschlüssen nicht gerechnet.

³ Die in der Statistik gebräuchliche Abkürzung ist ANOVA (Analysis of Variance).

abgesichert [2]. Für den Vergleich des Speichelkortisols wurden die Differenzen der jeweiligen Intervention minus der Baseline, für die Parameter der HRV die ermittelten Gruppenmittelwerte verglichen. Bei der Interpretation der Ergebnisse gelten folgende Richtlinien:

Kleiner Effekt: $\eta^2 = 0,01$; $d = 0,2$.

Mittlerer Effekt: $\eta^2 = 0,06$; $d = 0,5$.

Großer Effekt: $\eta^2 \geq 0,14$; $d \geq 0,8$.

3. Ergebnisse

3.1 Mittelwert der NN-Intervalle

Die ANOVA ⁴ der mittleren NN-Intervalle ergab einen großen Effekt von $\eta^2 = 0,25$ ($F[4,49] = 3,75$). Im Mittel war das NN-Intervall der Kontrollgruppe am größten (900,7ms), d.h. die Herzrate war in dieser Gruppe am langsamsten (vgl. Tabelle 1 und Abbildung 1) ⁵. In den Interventionsgruppen sank das NN-Intervall auf 849,9ms (Intervention 1), 858,4ms (Intervention 2), 891,5ms (Intervention 3) und 884ms (Intervention 4). Substanzielle Unterschiede zeigten sich für folgende Vergleiche:

Kontrolle und Intervention 1: $d = 1,5$; $0,5 < d < 2,5$.

Kontrolle und Intervention 2: $1,3$; $0,3 < d < 1,3$.

Intervention 3 und Intervention 1: $1,1$; $0,2 < d < 2,0$.

Intervention 3 und Intervention 2: $0,9$; $0,0 < d < 1,8$.

Intervention 4 und Intervention 1: $0,9$; $0,0 < d < 1,9$.

Für die restlichen Vergleiche lagen die Effektstärken ($0,2 < d < 0,7$) in positiven und negativen Intervallgrenzen und zeigten damit Nullunterschiede.

⁴ Der Einfachheit halber werden im Folgenden die Abkürzungen BM (BEYOND MATTER), BM-komplett (alle drei Produkte), BM-offen (Chip offen) und BM-versteckt (Chip versteckt) und Kontrolle (ohne BEYOND MATTER) verwendet.

⁵ Bei dem Mittelwert der NN-Intervalle besteht keine direkte Beziehung zwischen Länge und Stressanpassung, zumindest wenn die relative Länge des Intervalls weder Brady- noch Tachykardie anzeigt; eine Verkürzung des Intervalls kann positiv oder negativ mit der HRV korrelieren.

3.2 SDNN

Die ANOVA die Standardabweichung der NN-Intervalle ergab einen sehr großen Effekt von $\eta^2 = 0,45$ ($F[4,49] = 9,35$). Einzelvergleiche zeigten, dass in der Kontrollgruppe die SDNN im Vergleich zu allen Interventionsgruppen am kleinsten war (Kontrolle: 27,5ms, Intervention 1: 36,2ms, Intervention 2: 36,4ms, Intervention 3: 35,2ms, Intervention 4: 36,1ms). Die entsprechenden Effekte waren:

Intervention 1 und Kontrolle: $d = 2,3$; $1,2 < d < 3,9$.

Intervention 2 und Kontrolle: $d = 2,6$; $1,5 < d < 3,9$.

Intervention 3 und Kontrolle: $d = 2,0$; $0,9 < d < 3,0$.

Intervention 4 und Kontrolle: $d = 2,5$; $1,4 < d < 3,7$.

Zwischen den Interventionsgruppen bestand kein Unterschied ($0,03 < d < 0,3$).

3.3 RMSSD

Die Analysen für den Parameter RMSSD ergaben ebenfalls einen sehr großen Effekt von $\eta^2 = 0,27$ ($F[4,49] = 4,08$). In der Kontrollgruppe war die RMSSD deutlich kleiner als in den Interventionsgruppen (Kontrolle: 43,2ms, Intervention 1: 50,3ms, Intervention 3: 50,6ms, Intervention 4: 53,1ms, Intervention 5: 51,8ms). Die statistischen Effekte waren:

Intervention 1 und Kontrolle: $d = 1,4$; $0,4 < d < 2,4$.

Intervention 2 und Kontrolle: $d = 1,4$; $0,4 < d < 2,4$.

Intervention 3 und Kontrolle: $d = 1,4$; $0,4 < d < 2,4$.

Intervention 4 und Kontrolle: $d = 1,6$; $0,6 < d < 2,7$.

Wie bei der SDNN bestanden zwischen den Interventionsgruppen keine Unterschiede ($0,1 < d < 0,5$).

3.4 pNN50

Die ANOVA des mittleren Prozentsatzes an NN50 zeigte sich ein großer Effekt ($\eta^2 = 0,17$) ($F[4,49] = 2,36$). Im Mittel war die pNN50 in der Kontrollgruppe am kleinsten (18,8%), in den

Interventionsgruppen größer (Intervention 1: 19%, Intervention 2: 19,3%, Intervention 3: 25,1%, Intervention 4: 21,3%). Statistische Effekte bestanden für folgende Vergleiche:

Intervention 3 und Kontrolle: $d = 0,9$; $0,0 < d < 1,8$.

Intervention 4 und Intervention 1: $d = 0,9$; $0,0 < d < 1,9$.

Intervention 4 und Intervention 2: $d = 0,9$; $0,0 < d < 1,8$.

Für die verbleibenden Vergleiche lagen die Effekte in positiven und negativen Konfidenzintervallsgrenzen ($0,02 < d < 0,5$).

3.5 Speichelkortisol

Die ANOVA für die Konzentration des Kortisols im Speichel ergab einen großen Effekt ($\eta^2 = 0,18$ ($F[4,49] = 2,4$)). Während sie in der Kontrollgruppe nach der dreißigminütigen Fahrt im Mittel anstieg (0,36 ng/ml), sank sie in den Interventionsgruppen (Intervention 1: -0,72 ng/ml, Intervention 2: -1,14 ng/ml, Intervention 3: -0,53 ng/ml, Intervention 4: 0,69 ng/ml). Die Einzelvergleiche ergaben folgende Effekte:

Intervention 1 und Kontrolle: $d = -1,3$; $-2,2 < d < 0,3$.

Intervention 2 und Kontrolle: $d = -1,0$; $-1,9 < d < 0,1$.

Intervention 3 und Kontrolle: $d = -1,5$; $-2,5 < d < -0,5$.

Intervention 4 und Kontrolle: $d = -1,4$; $-2,3 < d < -0,4$.

Die Interventionsgruppen unterschieden sich hingegen nicht ($-0,2 < d < 0,3$)

Tabelle 1: Mittelwerte und Standardabweichungen der physiologischen Parameter

	Kontrolle † Kein Schutz		Intervention 1 30 min/4 Platten		Intervention 2 30 min/2 Platten		Intervention 3 15 min/4 Platten		Intervention 4 45 min/4 Platten	
MW NN ^a	900,7		849,9		858,4		891,5		884	
	(31,1)		(36,3)		(32,6)		(37,6)		(39,6)	
SDNN ^a	27,5		36,2		36,4		35,2		36,1	
	(2,9)		(4,5)		(3,5)		(4,8)		(3,8)	
RMSSD ^a	43,2		50,3		50,1		53,1		51,8	
	(4,6)		(5,6)		(4,7)		(8,5)		(5,8)	
pNN50 ^b	18,9		19		19,3		25,1		21,3	
	(4,7)		(3,7)		(3)		(8,4)		(5,5)	
	vorher	nachher	vorher	nachher	vorher	nachher	vorher	nachher	vorher	nachher
Kortisol ^c	1,4	1,7	1,9	1,2	2,9	1,8	1,5	1	0,8	1,1
	(0,7)	(0,9)	(1)	(0,5)	(2)	(1,1)	(0,5)	(0,2)	(0,7)	(0,4)

† gerundete Werte; ^a ms; ^b Prozent ; ^c ng/ml

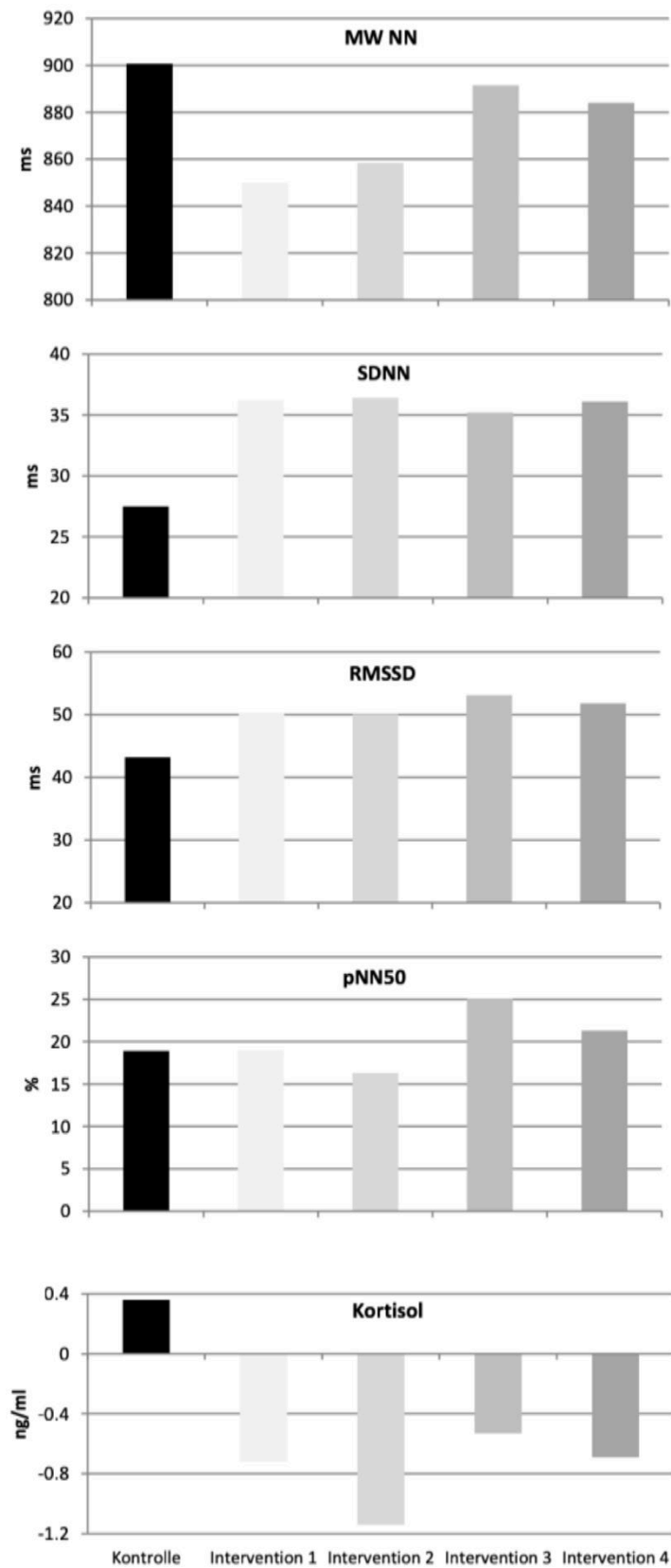


Abbildung 1: Differenzielle Unterschiede der physiologischen Parameter (Kortisol: Differenz nachher minus vorher)

3.6 Korrelationsanalysen

Um die Beziehung von HRV und Kortisolausschüttung zu explorieren, wurden weiterführende Korrelationsanalysen gerechnet. In der Kontrollgruppe (N = 10) waren beide Parameter negativ korreliert ($r = -0,54$; $d = 1,3$) und zeigten an, dass die Erhöhung des Stresshormons mit der Reduktion der HRV kovarierte. Für die Interventionsgruppen war diese Kovariation zwar kleiner, aber positiv ($r = 0,24$; $d = 0,5$). Der Unterschied zwischen beiden Korrelationskoeffizienten war groß ($d = 0,9$).

4. Zusammenfassung und Fazit

Der Zweck der Studie bestand darin, die in der Pilotstudie gefundenen Effekte mit einer teststarken Stichprobe zu replizieren und auf weitere Bedingungsfaktoren zu explorieren. Neben der konzeptuellen Replikation der Testbedingungen – d.h. Dauer und Art der EMF-Exposition, Dauer und Art der Intervention, experimentelle Randbedingungen –, wurde der Wirkungsgrad der Schutzplatten über die Expositionszeit und das Expositionsmaß (Anzahl der Platten) eruiert. Die versteckte Exposition schloss Erwartungseffekte seitens der Probanden sowie Versuchsleitereffekte aus. Im Unterschied zur Pilotstudie waren die Experimentalbedingungen unabhängig, d.h. die Probanden wurden nur einer Bedingung zugewiesen. Ferner gab es keine Baselinemessung für die HRV; die Probanden wurden durch Randomisierung den Studienbedingungen zugeordnet, um interindividuelle Unterschiede z.B. im autonomen Erregungszustand auszumitteln.

Der Hauptbefund der Studie bestätigte die EMF-Schutzwirkung der E-Autoplatten. Im Unterschied zur Pilotstudie fand sich dieser bei allen Vergleichen der Intervention mit der Kontrolle nicht nur im Parameter RMSDD, sondern auch im Parameter SDNN der HRV. Beide waren sehr hoch korreliert ($r = 0,9$; $d = 4,1$), was nahelegt, dass der Anstieg der HRV im Wesentlichen parasympathisch vermittelt war. Prozentual betrachtet war die RMSDD in den Interventionsgruppen gegenüber der Kontrollgruppe im Mittel um 19% höher.

Ein weiterer Befund war, dass auch die Dauer der Exposition keine statistische Bedeutung hatte. Daraus ließ sich schließen, dass die Wirkung des Schutzes spätestens nach 15 Minuten einsetzte bzw. auch nach 45 Minuten fortbestand (bei Einsatz der vier Platten).

In Bezug auf die Ausschüttung des Stresshormons Kortisol wurde der Effekt der Pilotstudie ebenfalls repliziert. Ohne BEYOND MATTER stieg der Speichelkortisol um ca. 26% an, mit BEYOND MATTER sank er über die Interventionsgruppen hinweg um ca. 30% ab. Die E-Autoplatten bewirkten damit wahrscheinlich eine Reduktion der Aktivität der Nebennierenrinde. Damit wurde eine der Smartphonestudie vergleichbare Umkehrung der Effekte bei EMF-Exposition mit und ohne BEYOND MATTER repliziert. Fünfzig Prozent der Probanden der Kontrollgruppe reagierten mit einem nennenswerten Anstieg des Kortisols, wobei dieser von ca. 4-286% streute. Demgegenüber zeigten 85% der Teilnehmer in den Interventionsgruppen einen Rückgang des Kortisols in einer Spannweite von 4-86%. Bei den Verbleibenden stieg das Kortisol um 7-166%.

Die Ergebnisse erlaubten folgenden Schlussfolgerungen:

1. Durch die E-Autoplatten entsteht eine Schutz für das autonome Nervensystem durch eine Aktivierung des Parasympathikus und eine hemmende kortikotrope Wirkung (Wahrscheinlich durch Reduzierung der Sympathikus-Aktivität).
2. Placeboeffekte spielen bei Vermittlung dieser Effekte keine Rolle.
3. Für die Schutzwirkung von BEYOND MATTER unerheblich scheint die Dauer der Fahrt (innerhalb der in dieser Studie getesteten Randbedingungen).

Da sich die Befunden der Pilotstudie in allen relevanten Prüfgrößen replizieren ließen, erscheint die Ausstattung von Elektroautos mit E-Autoplatten von BEYOND MATTER zur Vermeidung stressbedingter gesundheitlicher Einschränkungen sinnvoll.

5. Literatur

[1] Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale: Laurence Erlbaum Associates 2008.

[2] Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. Introduction to meta-analysis. Chichester: John Wiley & Sons 2009.