

Klinikai adatok értékelése dokumentum részlete:

1. A FELHASZNÁLÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ ORVOSI ELJÁRÁSOK

Orvosi eljárások, amelyre a Safe Laser 500 Infra lágy-lézer készüléket szántuk:

„A lézer sugárzás biológiai hatása sajátos fizikai tulajdonságaival van összefüggésben.

A “lágy-lézereknek” két alapvető jótékony hatása van az emberi szervezetre:

- Biostimulációs hatás (1, 4, 19), és

- A gyulladást kísérő fájdalmat csökkentő hatás (3, 12, 15, 20, 23)

Mester professzor a biostimuláció elméleti alapjainak lerakásával megteremtette azt a tudományos hátteret, mely lehetővé tette, hogy világszerte különböző orvosi szakterületeken a gyógyulási folyamatok serkentésére mind kiterjedtebben bevezessék a lágy-lézer terápiát.

A biostimuláción a sejt és szöveti szinten zajló regenerációs folyamatokat serkentő hatást értünk. Ezen biostimuláció során „mellékesen” észlelt gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatás széles körű „önálló” felhasználása képezte alapját további újabb klinikai alkalmazási területeknek.”

részlet: Háziorvosi könyvek – Softlaser-terápia 3: 64-73 (1996) , Softlaserek a klinikai gyakorlatban, Dr. Mester Ádám Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar Radiológiai és Onkoterápiás Klinika, Budapest,

A Safe Laser 500 Infra lézerrel kezelhető kórképek és betegségek

- Hámsérülések, horzsolások, operáció utáni sebek esetén elősegíti a normális szövetek regenerációját. (7, 11, 12, 14, 16, 24, 25)
- Nem vagy csak nehezen gyógyuló sebek (pl. fekélyek) gyógyulását is megindítja. (7, 11, 12, 16, 19, 24, 25)
- Sport sérülések utáni felépülést lerövidíti. (izomhúzódás, zúzódás, szakadás, csonttörés, vérömleny...) (5, 10, 15, 21, 28, 33, 34, 35, 39, 41)
- Mozgásszervi panaszok fájdalmait, gyulladásait enyhíti. (pl. izomgyulladások, nyáktömlő-gyulladások, csonthártya gyulladás, teniszkönyök, ízületi kopás, porckopás, csontritkulás, ízületi kopás és gyulladás, izomfájdalom, ízületi mozgásbeszűkülés...) (3, 5, 10, 13, 15, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 34, 35, 39, 41, 42, 43, 44)
- Fogfájást, fogíny sorvadást és gyulladást, fogíny vérzést nagymértékben csökkenti és a szájnyálkahártya sérüléseinek (pl. afta) gyógyulását felgyorsítja (6, 9, 32, 44)

A lézeres fényterápia alkalmazási területei:

Az előzőekben felsorolt jótékony biológiai hatások miatt ma már számos területen alkalmazzák a lézeres terápiát:

- Bőrgyógyászat (7, 8, 12, 14, 16, 19)
- Sportorvoslás (5, 10, 12, 13, 15, 20, 21, 22, 28, 33, 34, 39, 41, 42)
- Reumatológia (10, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 33, 34, 35, 42, 43)
- Fogászat (6, 9, 32, 44)
- Fül-orr-gégészet (2, 7, 9, 29, 31, 36, 37, 38, 40)
- Diabetológia (12, 17, 19)

A "Használati útmutatóban" leírt kezelési dózisek a hazai szakmai tapasztalatok, protokollok és a WALT ajánlások alapján lett meghatározva.

http://waltza.co.za/wp-content/uploads/2012/08/Dose_table_780-860nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010.pdf

Ellenjavallatok (kontraindikációk):

- Csak 18. életévét betöltött, kompetens személy használhatja a lézert!
- Terhes nőknél az alhas és az ornyálcakártya besugárzása tilos a vérbőség (esetleges veszélyes) fokozódása miatt!
- Tilos a készülék használata súlyos véralvadási gondoktól szenvedő személyek esetében is!
- Ne világítsa: a rosszindulatú daganatok területét, a pajzsmirigy és a mell területét, és a gombás bőrfelületeket.
- Festékes anyajegyek direkt besugárzása veszélyes lehet, mivel rákmegelőző állapotnak minősül.
- Kivizsgálatlan fájdalom, panasz esetén ne alkalmazzon lágy-lézer kezelést!
- A lézerekkel ne világítson (még a Safe Laser optikai elrendezéssel rendelkező lézerekkel sem) szándékosan a szembe és a szemkörnyékére!

2. Tudományos publikációk és szakirodalom

“Mester Endre írta le elsőként 1967-ben a lágylézer hatását kísérleteiben. Azóta megjelent 81 orvostudományi egyetem részvételével, 230 lektorált, tudományos folyóiratban publikált közlemény kettős vak vizsgálatokról, 3400 pozitív eredményt bemutató tudományos közlemény a témában.” Részlet: Dr. Gáspár Lajos Általános szervezeti hatású lézerbesugárzás 2013

Az alábbiakban néhány jelentős hazai és nemzetközi publikációt sorolunk fel a lágylézerek orvosi alkalmazásáról.

- (1) Mester E.: A lasersugár biomedikális hatásaira vonatkozó vizsgálatok. Doktori értekezés, Budapest, 1971
- (2) Szabó Gy.: Laserterápia a fül-orr-gégészetben. Kandidátusi értekezés, Budapest 1993
- (3) Sohajda Mária: Softlaserek hatásának összehasonlítása krónikus fájdalom szindrómákban. Városi Kórház jubileumi kiadványa, Sátoraljaújhely, 1995
- (4) Horváth Z, Donkó Z.: Possible ab initio explanation of laser "biostimulation" effect, Las. Appl. In Med. and Surgery, Bologna, 1992
- (5) Neduchalova, Kylov: Lézer alkalmazása gyermekek mozgásszervi rendellenességeinek átfogó terápiájában, Lágylézer Terápia 2001. január
- (6) Simunovic: Lasers in Medicine and Dentistry, EMLA, 2000
- (7) Schindl A, Schindl M, Schon H, Knobler R, Havelec L, Schindl L. Low-intensity laser irradiation improves skin circulation in participants with diabetic microangiopathy. Diabetes Care. 1998;21(4):580–584. doi: 10.2337/diacare.21.4.580. Division of Special and Environmental Dermatology, University of Vienna Medical School, Austria [link](#)
- (8) Riberio: Effects of low-intensity polarized visible laser radiation on skin burns: a light microscopy study, J. of Cl. Laser Medicine & Surg. 2004, 1Center for Lasers and Applications, IPEN-CNEN/SP, Cidade Universitária, Department of Histology, ICB/USP, Cidade Universitária, São Paulo, Brazil.
- (9) Jan Tuner és Lars Hode: Laser Therapy in Dentistry and Medicine (Prima Books Sweden, 1996, Stock-holm, 1–235.
- (10) Danhof G.: Lasertherapie in der Sportmedizin und Orthopädie, WBV Bio.-Med Verlag, Schorndorf, 1993
- (11) Hopkins J, Todd A, Jeff G, Seegmiller G, Baxter D. Low level laser therapy facilitates superficial wound healing in humans: a triple-blind, sham-controlled Study. J Athl Train. 2004;39(3):223–229. [link](#)
- (12) Enwemeka CS, Parker JC, Dowdy DC, Harkness EE, Sanford LE, Woodruff LD.: The efficacy of low-power lasers in tissue repair and pain control: a meta-analysis study. Photomed Laser Surg 2004; 22: 323–29 (CI=110, IF=1.785) [link](#)

- (13) Bjordal JM, Lopes-Martins RA, Joensen J.: A systematic review with procedural assessments and meta-analysis of low level laser therapy in lateral elbow tendinopathy (tennis elbow). *BMC Musculoskelet Disord* 2008; 9: 75
- (14) Pereira AN, Eduardo Cde P, Matson E, Marques MM. Effect of low power laser irradiation on cell growth and procollagen synthesis of cultured fibroblasts. *Laser Surg Med.* 2002;31:263–267. doi: 10.1002/lsm.10107. Department of Stomatology, School of Dentistry, University of São Paulo-SP, Brazil [link](#)
- (15) Chow RT, Barnsley L.: Systematic review of the literature of low-level laser therapy (LLLT) in the management of neck pain. *Lasers Surg Med* 37:46-52 2005 (CI=88, IF=2.455) [link](#)
- (16) Fulop MA, Dhimmer S, Deluca JR, Johanson DD, Lenz RV, Patel KB, Douris PC, Enwemeka CS.: A meta-analysis of the efficacy of phototherapy in tissue repair. *Photomed Laser Surg* 2009 (CI=10, IF=1.756) [link](#)
- (17) Gáspár L., Kásler M.: *Laserek az orvosi gyakorlatban.* Springer Hungarica, 1-252, Budapest 1993
- (18) Horváth Judit dr.: *Lágylézerterápia a gyakorlatban,* Wantex - Medical, 1993
- (19) Basavaraj M. Kajagar, Ashok S. Godhi, Archit Pandit and S. Khatri: Efficacy of Low Level Laser Therapy on Wound Healing in Patients with Chronic Diabetic Foot Ulcers— A Randomised Control Trial, Department of Surgery, Jawaharlal Nehru Medical College, Nehru Nagar, Belgaum, 590 010 Karnataka India [link](#)
- (20) Gür: Efficacy of low power laser therapy in Fibromyalgia: a single blind, placebo controlled trial, *Lasers Medical Science* 2002, Physical Medicine and Rehabilitation, School of Medicine, Dicle University, Diyarbakir, Turkey [link](#)
- (21) Ljubica M. Konstantinovic, Milisav R. Cutovic, Aleksandar N. Milovanovic: Low-Level Laser Therapy for Acute Neck Pain with Radiculopathy: A Double-Blind Placebo-Controlled Randomized Study, Institute for Rehabilitation, Medical School, University of Belgrade, Belgrade, Serbia [link](#)
- (22) Soriano F, Rios R, Pedrola M.: Acute cervical pain is relieved with Gallium Arsenide (GaAs) laser radiation. A double blind preliminary study. *Laser Therapy* 1996
- (23) Aimbire F, Albertini R, Pacheco MTT.: Low-level laser therapy induces dose-dependent reduction of TNF α levels in acute inflammation. *Photomed Laser Surg* 2006; 24: 33–37. (CI=103, IF=1.732) [link](#)
- (24) Wu X, Dmitriev AE, Cardoso MJ, et al. 810 nm Wavelength light: an effective therapy for transected or contused rat spinal cord. *Lasers Surg Med.* 2009;41:36–41. [link](#)
- (25) Tuner J, Hode L.: Medical Indications: Wound Healing, in ‘Laser Therapy: Clinical Practice and Scientific Background’ Prima Books:Grangesberg, pp.189- 196 2002
- (26) Brosseau L, Robinson V, Wells G.: Low-level laser therapy (classes I, II and III) for treating rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 4: CD002049. [link](#)

- (27) Hashmi JT, Huang YY, Osmani BZ, Sharma SK, Naeser MA, Hamblin MR.: Role of low-level laser therapy in neurorehabilitation. - Wellman Center for Photomedicine, Massachusetts General Hospital, Department of Dermatology, Harvard Medical School, Boston, MA 02114, USA. - 2010 American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. (CI=207, IF=1.731) [link](#)
- (28) Hübler R1, Blando E, Gaião L, Kreisner PE, Post LK, Xavier CB, de Oliveira MG.: Effects of low-level laser therapy on bone formed after distraction osteogenesis. School of Physics, Pontificia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Brazil. [link](#)
- (29) Maleki S, Kamrava SK, Sharifi D, Jalessi M, Asghari A, Ghalehbaghi S, Yazdanifard P.: Effect of local irradiation with 630 and 860 nm low-level lasers on tympanic membrane perforation repair in guinea pigs. [link](#)
- (30) Dr. med. Lutz Wilden: On The Effectiveness of Low Level Laser Light in the Inner Ear. Kurallee 16, D-94072 Bad Füssing, [link](#)
- (31) Gungor A, Dogru S, Cincik H, Erkul E, Poyrazoglu E. Effectiveness of transmeatal low power laser irradiation for chronic tinnitus. J Laryngol Otol. 2008 May;122(5):447-51. Epub 2007 Jul 12. [link](#)
- (32) Gáspár L., Szabó Gy.: A laser alkalmazási lehetőségei a szájsebészetben. Fogorv. Szle. 89, 114, 1988
- (33) Stergioulas A.: Low-level laser treatment can reduce edema in second degree ankle sprains. University of Peloponnese, Attica, Greece, [link](#)
- (34) Pinheiro AL, Oliveira MG, Martins PP, Ramalho LM, Oliveira MA, Silva Júnior AN, et al. Biomodulation effects of LLLT on bone regeneration. Laser Ther 2001;13:73-9. [link](#)
- (35) Fujimoto K, Kiyosaki T, Mitsui N, Mayahara K, Omasa S, Suzuki N, et al.. Low-intensity laser irradiation stimulates mineralization via increased BMPs in MC3T3-E1 cells. Lasers Surg Med 2010;42:519-526. [link](#)
- (36) Naghdi S, Ansari NN, Fathali M, Bartley J, Varedi M, Honarpishe R. “A pilot study into the effect of low-level laser therapy in patients with chronic rhinosinusitis.” Assistant Professor, Department of Physiotherapy, School of Rehabilitation , Tehran University of Medical Sciences Physiother Theory Pract. 2013 Mar 22. [link](#)
- (37) Moustsen, P.A., Vinter, N., Aas-Andersen, L., Kragstrup, J.: Laser Treatment of Sinusitis in General Practice Assessed by a Double-blind Controlled Study. Ugeskrift for Laeger, 153 (32), 1991 Aug 5., pg. 2232 – 4. [link](#)
- (38) Simunovic, Z.: Laser therapy in the diseases of ear, nose and throat. p.381-383. In Laser in Medicine and Dentistry. Editor Zlatko Simunovic, Rijeka: Vitagraf 2000, 544 pgs. [link](#)
- (39) Stergioulas A.: Effects of low-level laser and plyometric exercises in the treatment of lateral epicondylitis. Peloponnese University, Sparta, Greece [link](#)

- (40) Simunovic, Z. et al.: Lasers in medicine and dentistry, Vitagraf Rijeka, 2000. Hahn, A. et al.: Combined Laser - Egb 761 Tinnitus Therapy, Acta Otolaryngol 2001, Suppl. 545, 92-93.
- (41) Pertille A, Macedo A, Oliveira C.: Evaluation of muscle regeneration in aged animals after treatment with low-level laser therapy. Universidade Metodista de Piracicaba, Piracicaba, SP, Brazil, [link](#)
- (42) Michael R Hamblin: Can osteoarthritis be treated with light? Arthritis Res Ther. 2013; 15(5): 120. [link](#)
- (43) Oliveira P, Santos AA, Rodrigues T.: Effects of phototherapy on cartilage structure and inflammatory markers in an experimental model of osteoarthritis. Federal University of São Carlos, Department of Physiotherapy, Brazil. [link](#)
- (44) A. Moritz, N. Gutknecht, O. Doertbudak, K. Goharkhay, U. Schoop, P. Schauer, and W. Sperr.: Bacterial Reduction in Periodontal Pockets Through Irradiation with a Diode Laser: A Pilot Study Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery. FEBRUARY 1997, 15(1): 33-37. doi:10.1089/clm.1997.15.33. [link](#)

További publikációk a lágy-lézerek hatásmechanizmusáról és orvosi alkalmazásáról:

- Tóth Tihamér dr.: A lézerek klinikai alkalmazása Medicina, Budapest, 1990
- Tunér J , Hode L.: Low Level Laser Therapy, Prima Books AB, 2002
- Rochkind S.: Lézerterápia - a perifériális idegsérülések kezelésének új módszere, 1-2. Lágylézer Terápia 2001. június
- Smith: The photobiological basis of low-level laser radiation therapy, Laser Therapy 1991
- Harrington J., Li Junheng: Biomedical optics and lasers: diagnostics and treatment. 16–18 September 1998, Beijing, China. Bellingham, Washington: SPIE. ISBN 0-8194-3009-9.
- Curtis Turchin: Light and Laser Therapy: Clinical Procedures, MA, DC, (third edition 2007)
- Moshkovska, T., Mayberry J.: It is time to test low level laser therapy in Great Britain. Postgraduate Medical Journal, 81 (957): 436–441. doi:10.1136/pgmj.2004.027755. PMC 1743298. PMID 15998818. (2005) (CI=43, IF=1.939)
- Harrington J., Li Junheng: Biomedical optics and lasers: diagnostics and treatment. 16–18 September 1998, Beijing, China. Bellingham, Washington: SPIE. ISBN 0-8194-3009-9.
- Tina Karu: Ten Lectures on Basic Science of Laser Phototherapy (Prima Books, Sweden, Stockholm, 2007, 1–414.

- Basford J. R.: Low Energy Laser Therapy - Lasers in Surgery and Medicine, 1989 (CI=133, IF=2.655)
- Nussbaum EL, Van Zuylen J.: Transmission of light through human skinfolds: effects of physical characteristics, irradiation wavelength and skin-diode coupling relevant to phototherapy. *Physiother Can.* 2007; 59: 194–207. (CI=86, IF=1.490)
- Fujimaki, Shimoyama T, Liu Q, Nakaji S, Sugawara K.: Low-level laser irradiation attenuates production of reactive oxygen species by human neutrophils. *J Clin Laser Med Surg* 21(4):165-170 2003 (CI=63, IF=2.594)
- Gulsoy M, Ozer GH, Bozkulak O, Tabakoglu HO, Aktas E, Deniz G, Ertan C.: The biological effects of 632.8-nm low energy He-Ne laser on peripheral blood mononuclear cells in vitro . *J Photochem Photobiol B* 82(93):199-202. 2006 (CI=36, IF=2.691)
- Brosseau L.: Low level laser therapy for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a metaanalysis. *J Rheumatol* 27(8):1961-9 2000 (CI=97, IF=3.84)

A fent felsorolt néhány szakirodalmi hivatkozásoknál impakt faktor és citációs index nem adható meg.

Klinikai alkalmazások

- Dr. Kovács Lajos: A kis teljesítményű lézersugár hatása a portio fiziológiás gyógyulási folyamatára, Budapest, 1982
- Dr. Barabás Klára: Különböző típusú lézerek hatásainak vizsgálata kettős vak módszerrel, rheumatoid arthritisben, Budapest, 1991
- Dr. Szabó György: Laserterápia a fül-orr-gégészetben, Budapest 1993
- Jana Melková, M.D.: The significance of Low Level Laser Therapy for ambulatory treatment of burn trauma, Laser & Surgery Center Jevicko, Czech Republic
- Les Jonsson B.H.Sc (Podiatry): Preoperative Low Level Laser application to reduce post-operative pain in patients receiving winograd type of partial matrixectomy surgery of hallux , Dip. Pod. (Psy) Cert. L.L.T., Masterton, New Zealand
- Mary Dyson: How photons modulate wound healing via the immune system. King's College London (KCL), University of London, Guy's Hospital Campus, London SE1 9RT, UK.
- Simona Bedřichová M.D.: Biostimulation Laser Acne Treatment, Clinic of Laser, Aesthetic Dermatology and Plastic Surgery Prague
- Dundar E, Evcik D, Samli F, Pusak H, Kavuncu V.: The effect of gallium arsenide aluminum laser therapy in the management of cervical myofascial pain syndrome: a double blind, placebo- controlled. *Clin Rheumatol* 2007
- Roberta T Chow, Mark I Johnson, Rodrigo A B Lopes-Martins, Jan M Bjordal: Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic

review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials
Nerve Research Foundation, Brain and Mind Research Institute, University of Sydney,
Sydney, NSW, Australia November 13, 2009

- Les Jonsson B.H.Sc (podiatry): Low level laser to reduce pain, pain medication and increase patient compliance in the treatment of lower limb ulceration (Psy) Cert. L.L.T., Masterton, New Zealand
- Oron A, Oron U, Chen J, Eilam A, Zhang C, Sadeh M, Lampl Y, Streeter J, DeTaboada L, Chopp M.: Low-level laser therapy applied transcranially to rats after induction of stroke significantly reduces long-term neurological deficits. Department of Orthopedics, Assaf Harofeh Medical Center, Zerifin 70300, Israel
- G.W. Babushkina, I.M. Korochkin, A.V. Kartelisev: Results of 10-Year Use of Low Intensity Laser Therapy and Conventional Treatment of Patients with Stenocardia. Bashkir Medical University, Ufa, Russian State Medical University, Moscow, RF