

Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst 10-07-02. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturoversikt, varför resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli. Inkluderade studier har inte kvalitetsgranskats enligt SBU-metodik och svaret är inte evidensgraderat av SBU:s råd eller nämnd.

Fråga

Påskyndar Biolight™ ljusvågsterapi läkningen av svårläkta ben- och trycksår hos äldre?

Sammanfattning

Svårläkta sår innefattar sår av olika orsaker och drabbar främst äldre, multisjuka patienter eller patienter med immunologiska eller kroniska sjukdomar. Vid Biolight™ ljusvågsterapi använder man pulserande monokromatiskt¹ ljus i syfte att påskynda läkningen av sår. Tekniken skiljer sig från behandling med låg-nivå laser som bl a används i samma syfte.

Upplysningstjänsten har inte funnit några HTA-rapporter² eller systematiska översikter som har utvärderat effekten av pulserande monokromatiskt ljus av enligt Biolight-metoden på sår-läkning.

Vi har identifierat tre randomiserade kontrollerade studier som har studerat effekten av pulserande monokromatiskt ljus av Biolight-typ på sår-läkning.

Totalt inkluderades 237 patienter med grad II eller grad III trycksår³. Behandlingstiden var 10-12 veckor eller till komplett läkning. Alla patienter fick även konventionell trycksårsbehandling. Två studier [1,2] jämförde Biolight ljusvågsterapi med placebobehandling. Studierna har delvis olika effektmått. De får varierande resultat och drar olika slutsatser om behandlingens effekt. Alla studier är sponsrade av Biolight™ International AB.

Biolight™ ljusvågsterapi är en metod under utveckling och minst en randomiserad kontrollerad studie pågår. Ännu är underlaget otillräckligt, och mer forskning behövs, för att kunna dra några slutsatser om effekten av metoden avseende läkning av svårläkta ben- och trycksår hos äldre.

¹ Ljus av en våglängd, dvs enfärgat

² Health Technology Assessment – utvärdering av medicinska metoder med genomgång av ekonomiska, etiska och samhälleliga aspekter. HTA-rapporter sammanställs av HTA-organisationer.

³ Sårets svårighetsgrad kan graderas, där högre grad motsvarar ett allvarigare sår.

Bakgrund

Svårsläkta sår innefattar sår av olika orsaker och drabbar främst äldre, multisjuka patienter eller patienter med immunologiska eller kroniska sjukdomar.

Vid Biolight™ ljusvågsterapi använder man pulserande monokromatiskt ljus i syfte att påskynda läkningen av sår. Tekniken skiljer sig från låg-laser behandling som bl a används i samma syfte. Låg-laser ljus är monokromatisk men även riktat och koherent⁴. Den potentiella verkningsmekanismen för sårsläkning är inte fastlagd för någon av teknikerna. Det är oklart om resultaten från den ena tekniken kan överföras till den andra.

Avgränsningar

För detta svar har Upplysningstjänsten sökt efter HTA-rapporter, systematiska litteraturöversikter och randomiserade kontrollerade studier. Vi har exkluderat studier som rör låg-energi laser.

Resultat

Upplysningstjänsten har inte funnit några HTA-rapporter eller systematiska översikter som har utvärderat effekten av pulserande monokromatiskt ljus av Biolight-typ på sårsläkning.

Publicerade randomiserade kontrollerade studier

Vi har identifierat tre RCT som har studerat effekten av pulserande monokromatiskt ljus av Biolight-typ på sårsläkning (Tabell 1). Studierna är utförda på flera kliniker i Sverige eller Sverige/Danmark. Alla studier är sponsrade av Biolight™ International AB. I alla studierna fick patienterna i både behandlings- och kontrollgrupperna konventionell trycksårsbehandling.

Studien av Dehlin 2007 baserades på patienter med grad II trycksår. Den inkluderade 76 nyrekryterade patienter. Resultaten sammanfogades sedan med dem som uppmätts från de 87 grad II patienterna i studien av Dehlin 2003 (nedan). Bortfallet var 17 %. Vid uppföljning uppmätte man signifikant större minskning av sårytan hos interventionsgruppen än i kontrollgruppen. Ingen skillnad sågs mellan grupperna med avseende på komplett sårsläkning.

Studien av Dehlin 2003 baserades på patienter med grad II eller grad III trycksår. Bortfallet var 17 %. Man såg ingen signifikant skillnad i såryta eller minskning av såryta mellan behandlings- och kontrollgrupp vid uppföljning.

Studien av Shubert 2001 baserades på patienter med grad II eller grad III trycksår. Kontrollgruppen fick inte någon placebobehandling. Bortfallet var 20 % (10 patienter från interventionsgruppen, 5 patienter från kontrollgruppen). Patienterna i behandlingsgruppen rapporterades ha signifikant snabbare sårsläkning än kontrollgruppen

Pågående studier

För närvarande pågår en randomiserad kontrollerad studie för att studera Biolight-metodens effekt på läkning av diabetiska fotsår (ClinicalTrials.gov: NCT00859599). Studien beräknas vara klar under 2011.

⁴ Ljusvågorna ligger i fas

Tabell 1

Förf. År	Population	Intervention Kontroll	Primärt effektåtgång	Tid för behandling och uppföljning	Författarnas slutsatser
Dehlin 2007	Trycksår, grad II 163 patienter 76 nya, 87 från Dehlin 2003. 84 år	Biolight™ Placebo	Såryta	Behandling 9-6 min, 5-1 gg/v (nedtrappn). 12 veckor eller till komplett läkning.	"Monochromatic pulsating light accelerates healing in grade II pressure ulcers in elderly patients."
Dehlin 2003	Trycksår, grad II-III 198 patienter 84 år	Biolight™ Placebo	Såryta	Behandling 9-6 min i 5- 2gg/v 11 veckor	"In the present study, no significant effect was noted I the total material."
Shubert 2001	<u>Trycksår,</u> <u>grad</u> <u>II-III</u> 74 patienter 85 år	Biolight™ Ingen Placebo	Såryta	Behandling 9 min i 5-1 gg/v (nedtrappn) Uppföljning 10 veckor eller till komplett sårsläkning	"...pulsed monochromatic light increased healing rate and shortened healing time."

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Susanna Kjellander, Sally Saad, Mikael Eklund och Jan Liliemark vid SBU:s Upplysningstjänst.

Litteratursökning

The Cochrane Library, INATHA, CRD, Othanen (sökning 100422)
(biolight OR infrared OR "red light" OR "light therapy" OR phototherapy OR "Infrared Rays "[Mesh] OR "Phototherapy "[Mesh]) AND ("wound healing" OR "pressure ulcer" OR "pressure ulcers" OR "leg ulcer" OR "leg ulcers" OR "leg sores" OR "tissue repair" OR "bed sore" OR "bed sores" OR "pressure sore" OR "pressure sores" OR "wound healing"[MeSH] OR "pressure ulcer"[MeSH] OR "leg ulcer"[MeSH])
Pub Med, Embase (sökning 100520)
("low energy photon therapy"[Title/Abstract] OR "led light"[Title/Abstract] OR "light emitting diode"[Title/Abstract] OR "Infrared Rays/therapeutic use"[Mesh] OR "Phototherapy"[Mesh] OR "biolight"[Title/Abstract] OR "infrared"[Title/Abstract] OR "red light"[Title/Abstract] OR "light therapy"[Title/Abstract] OR "Phototherapy"[Title/Abstract]) AND ("wound healing"[MeSH Terms] OR "Leg ulcer"[MeSH Terms] OR "pressure ulcer"[MeSH Terms] OR "wound healing"[Title/Abstract] OR "pressure ulcer"[Title/Abstract] OR "pressure ulcers"[Title/Abstract] OR "leg ulcer"[Title/Abstract] OR "leg ulcers"[Title/Abstract] OR "leg sores"[Title/Abstract] OR "tissue repair"[Title/Abstract] OR "bed sore"[Title/Abstract] OR "bed sores"[Title/Abstract] OR "pressure sore"[Title/Abstract] OR "pressure sores"[Title/Abstract])
Avgränsningar: Systematiska översikter och randomiserade kontrollerade studier
Cinahl, Ahmed (Ahmed terminologi) (sökning 100427)
(TX (biolight OR infrared OR "red light" OR "light therapy") OR phototherapy (DE "PHOTOTHERAPY")) AND (TX ("wound healing" OR "pressure ulcer" OR "pressure ulcers" OR "leg ulcer" OR "leg ulcers" OR "leg sores" OR "tissue repair" OR "bed sore" OR "bed sores" OR "pressure sore" OR "pressure sores") OR (DE ("WOUND HEALING" OR "PRESSURE ULCER"))

Referenser

1. Dehlin O, Elmstahl S, Gottrup F. Monochromatic phototherapy in elderly patients: a new way of treating chronic pressure ulcers? Aging Clin Exp Res. 2003 Jun;15(3):259-63.
2. Dehlin O, Elmstahl S, Gottrup F. Monochromatic phototherapy: effective treatment for grade II chronic pressure ulcers in elderly patients. Aging Clin Exp Res. 2007 Dec;19(6):478-83.
3. Schubert V. Effects of phototherapy on pressure ulcer healing in elderly patients after a falling trauma. A prospective, randomized, controlled study. Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2001 Feb;17(1):32-8.