

Pulserat monokromatiskt ljus - kan det påskynda läkningen av fotsår hos patienter med diabetes?

Av Ove Dehlin¹ och Sölve Elmståhl²,

¹⁾ läkare, prof emeritus i geriatrik, Ger avd, Inst Hälsa, vård och samhälle, Univ.sjukhuset MAS, Malmö

²⁾ professor, verksamhetschef, Geriatriskt utvecklingscentrum, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

Pulserat monokromatiskt ljus av viss våglängd och frekvens påskyndar läkningen av grad II kroniska trycksår hos äldre patienter (9). Vid dessa studier föreföll det också som om fotsår hos patienter med diabetes läkte fortare med ljusbehandlingen. Dessa preliminära data presenteras nedan.

Pulserande monokromatiskt ljus och sårhäkning

Pulserande monokromatiskt ljus har en gynnsam effekt på sårhäkning. Experimentella in vivo och in vitro studier har visat ökad cellproliferation, ökad kollagenbildning och förbättrad mikrovaskulär cirkulation efter behandling med pulserande elektromagnetiska fält (1,2). I en meta-analys omfattande 34 peer-reviewed studier över effekterna av bestrålning med låg-energi-laser på sårhäkning fann man en positiv effekt på kollagenbildning, läkningshastighet, ökad vävnadsstyrka och förkortad tid tills såren var helt läkta (3). Den exakta mekanismen för sårpåverkan - fotokemisk, fototermisk eller fotomekanisk - är inte känd. I en annan översikt omfattande 36 studier över effekterna av bestrålning med låg-energi-laser på sårhäkning, både studier på cellnivå och djurexperimentella studier, med totalt 49 olika mått på resultaten fann man en positiv effekt på 30 parametrar och ingen effekt på 19 resultatparametrar. Den metodologiska kvaliteten hos de inkluderade studierna varierade mycket (4).

Tidigare studier av effekten av denna typ av ljusbehandling på trycksår hos människa har både visat positiva resultat (5) och negativa resultat (6). Det är emellertid svårt att exakt jämföra olika studier eftersom metoderna inte varit helt lika; det använda ljuset har varierat i våglängd, frekvensomfång och duration av bestrålningen.

Egna studier med pulserande monokromatiskt ljus

I tre studier har man visat en positiv effekt på läkning av trycksår av grad II efter bestrålning av såret med pulserande monokromatiskt ljus (Biolight®) med våglängder mellan 637 nm och 956 nm och med en pulsfrekvens mellan 8 och 9900 Hertz (Biolight®) (7,8,9).

Den första studien omfattade 74 patienter och var öppen, randomiserad och omfattade i huvudsak patienter med trycksår efter höftoperationer. De flesta av patienterna hade grad II trycksår och endast 14 % hade grad III trycksår. Studien visade en statistiskt signifikant minskning av sårstorlek och snabbare sårhäkning i Biolightgruppen jämfört med kontrollgruppen (7).

Den andra studien, som gjordes för att verifiera fynden i den första studien, omfattade 164 patienter och var dubbel-blind, randomiserad och placebokontrollerad och patienterna hade både grad II och grad III trycksår (8). Ingen signifikant effekt kunde ses i det totala patientmaterialet men en subanalys av de 87 patienter som hade grad II sår visade en tendens till snabbare sårhäkning hos de patienter som fått Biolightbehandling jämfört med placebo ($p=0.06$).

I en tredje studie poolades de 87 patienterna med grad II trycksår från den tidigare studien med 76 patienter med grad II trycksår i ytterligare en ny studie och materialet omfattade således 163 patienter (9). Huvudvariabeln var normaliserad minskning av sårstorleken och beräknades som den procentuella förändringen i sårstorlek från baseline till vecka 12 (studien pågick i 12 veckor eller kortare tid om såret läkte före 12 veckor). De Biolightbehandlade patienterna läkte sina sår signifikant snabbare än patienterna som fick placebobehandling (95 % CI 0.01-0.53; $p=0.039$). Slutsatsen blev alltså att Biolightbehandling påskyndar sårhäkningen vid trycksår hos äldre patienter. Resultaten stämmer med fynd från andra studier med liknande, men ej exakt lika, metodik (5,10).

Tydlig effekt på patienter med diabetes

Under de två senare Biolightstudierna föreföll patienter med diabetes och trycksår på fötterna läka påtagligt bra. En intressant fråga uppstod därför, nämligen om Biolightbehandling kan ha en positiv effekt på läkningen av fotsår hos patienter med diabetes. För att söka belysa detta gjordes följande. Utifrån det totala materialet i de båda studierna (8) och (9) hade 37 patienter diabetes i sin Medical history. (Patienter med ostabil diabetes med HbA1c över 10 var redan tidigare exkluderade.)

Följande subgruppsanalyser har gjorts på basen av det ursprungliga materialet och finns presenterade grafiskt nedan (numreringen hänvisar till resp. graf).

1. Diabetespatienter alla sår
2. Diabetespatienter med BMI ≤ 20
3. Diabetespatienter med BMI ≤ 18
4. Diabetespatienter med sår på foten (häl/ankel)
5. Diabetespatienter med sår på foten (häl/ankel) med BMI ≤ 20

Skillnaderna i tid till utläkning (se graferna 1-5), var samtliga till Biolights fördel, och varierade mellan 24 % (Diabetespatienter alla sår, N=37 pat.) och 100 % (Diabetespatienter med sår på foten (häl/ankel) med BMI ≤ 20 , N=7 pat.)

I en tidigare studie (8) fanns en signifikant skillnad mellan patienter med BMI ≤ 20 jämfört med patienter med BMI > 20 så att patienterna med lägre BMI läkte snabbare. Någon sådan signifikant skillnad fanns inte i den senare studien (9) även om den procentuella skillnaden var stor mellan de båda grupperna.

För gruppen Diabetespatienter med sår på foten (hål/ankel), N=17 pat., var skillnaden så tydlig som 71 %. Vi kan konstatera att för gruppen som erhållit bästa möjliga vård tillsammans med placebobehandling sker nästintill ingen läkning av såren; behandlingen åstadkommer endast en minskning av sårarean med 4,8 %. Däremot har de patienter som erhållit Biolightbehandling minskat sårarean med 76 %.

Slutligen visar den sista grupperingen av patienter (Diabetespatienter med sår på foten (hål/ankel) med BMI ≤ 20 N=7 pat.) ytterligare en stor skillnad. Det skiljde hela 100 % mellan de två behandlingsalternativen.

Sammanfattning

Fotsår hos patienter med diabetes är ett betydande problem och cirkulationsstörningar och neuropati komplicerar läkningsförloppet. Patienterna är oftast multisjuka och det är viktigt att snabbt upptäcka och börja behandla såret. De procentuella skillnaderna i läkningshastighet i det ovan presenterade materialet med trycksår är stora och alla till Biolights fördel. Materialet är litet och den begränsade storleken gör att statistiska beräkningar inte är indicerade men skillnaden mellan grupperna är slående. Någon analys av eventuella bakgrundsfaktorer som ålder, kön, sårstorlek, lab-data, blodtryck och andra sjukdomar som skulle kunna förklara skillnaderna mellan grupperna är inte gjord. Samtliga grupper med diabetes läker fortare och tendensen att Biolightmetoden påskyndar läkningen förefaller klar. Vi har bedömt att det finns ett klart underlag för att gå vidare och göra en dubbelblind, placebo-kontrollerad randomiserad studie hos patienter med diabetes och fotsår för att verifiera de fynd som presenterats här. En sådan multicenterstudie är nu på väg att startas.

Hur går behandlingen till praktiskt?

Med Biolight® belyses såret med pulserande infrarött och synligt rött ljus. Behandlingsprogrammet, som finns lagrat på BioCards, anpassas efter vilken typ av sår som skall behandlas (trycksår, bensår, diabetiska fotsår).

Metoden har även prövats vid andra typer av sår vilket nedanstående fallbeskrivning visar.



Indikationsområde för Biolight Care Device:

Svårsläkta (kroniska) sår. Trycksår, venösa/arteriella sår, diabetiska fotsår

När:

I samband med ordinarie sårömläggningar.

Hur:

Lokalt över såret.

Behandlingarna kan vid behov ges direkt utan att frilägga såret

Hur ofta: 2-3 ggr/vecka

Tid: 6 - 9 minuter

57 årig kvinna med mångårig svårinställd insulinbehandlad diabetes.

- Hydrostatiskt bensår 100 cm² vid start, 12 mån gammalt.
- Hjärta/kärl sjuk (Waranbehandlad), Astma (kortisonbehandlad).
- Mycket god effekt av Biolight i kombination med polyuretanskumsförband + flerlayerskompression.
- Såret läkte fint, 100 % läkt efter 32 Biolightbehandlingar på 18 veckor. 50 % läkt efter 4 veckor.
- De första 12 veckorna gavs 2 behandlingar per vecka, därefter 1 ggn per vecka.
- Behandlingarna gavs på Ängelholms Sjukhus Sår-mottagning av såransvariga specialist ssk Silva Flemark



Ove Dehlin, läkare, prof emeritus i geriatrik,

Ger avd, Inst Hälsa, vård och samhälle, Univ.sjukhuset MAS, 205 02 Malmö, ove.dehlin@med.lu.se

Sölve Elmståhl, professor, Verksamhetschef

Geriatriskt utvecklingscentrum, Universitetssjukhuset MAS, SE-205 02 Malmö

Avdelningen för Geriatrik, Institutionen för hälsa, vård och samhälle, Lunds universitet, solve.elmstahl@med.lu.se

Final

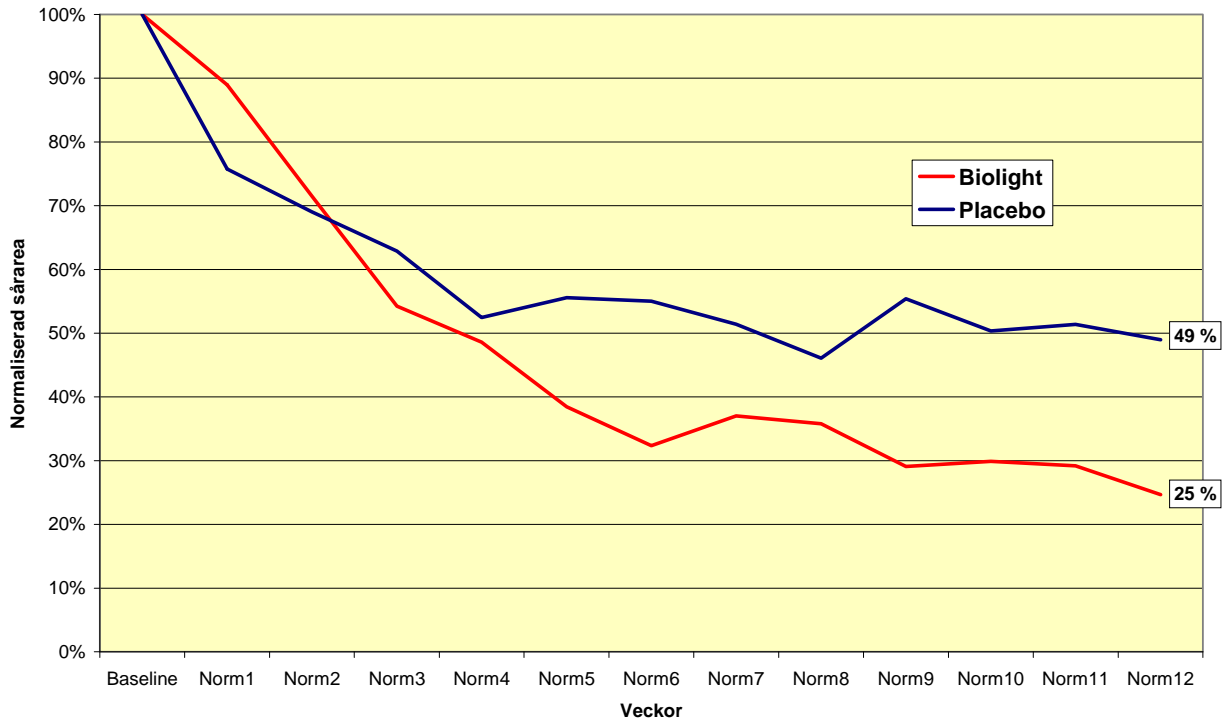
sid 4 av 8

Referenser

1. Mayrovitz HN, Larsen PB. Effects of pulsed electromagnetic fields on skin microvascular perfusion. *Wounds* 1992;4:197-202.
2. Posten W, Wrone DA, Dover KS, Arndt KA, Silapunt S, Alam M. Low-level laser therapy for wound healing: mechanism and efficacy. *Dermatol Surg* 2005;31:334-340.
3. Enwemeka CS, Parker JC, Dowdy DS, Harkness EE, Sanford LE, Woodruff LD. The efficacy of low-power lasers in tissue repair and pain control: a meta-analytic study. *Photomed Laser Surg* 2004;22:323-329.
4. Lucas C, Criens-Poublon LJ, Cockrell CT, de Haan RJ. Wound healing in cell studies and animal model experiments by Low Level Laser Therapy; were clinical studies justified? a systematic review. *Lasers Med Sci* 2002;17:110-134
5. Nussbaum EL, Biemann J, Mustard B. Comparison of ultrasound/ultraviolet-C and laser treatment of pressure ulcers in patients with spinal cord injury. *Phys Ther* 1994;74:812-825.
6. Lucas C, van Gemert MJ, de Haan RJ. Efficacy of low-laser therapy in the management of stage III decubitus ulcers: a prospective, observer-blinded multicentre randomized clinical trial. *Lasers Med Sci* 2003;18:72-77.
7. Schubert V. Effects of phototherapy on pressure ulcer healing in elderly patients after a falling trauma. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2001;17:32-38.
8. Dehlin O, Elmståhl S, Gottrup F. Monochromatic phototherapy in elderly patients: A new way of treating chronic pressure ulcers? *Aging Clin Exp Res* 2003;15:259-263.
9. Dehlin O, Elmståhl S, Gottrup F. *Monochromatic phototherapy – effective treatment for grade II chronic pressure ulcers in elderly patients. Aging Clin Exp Res* 2007;19:478-483.
10. Salzberg CA, Cooper-Vastola SA, Perez F, Viehbeck MG, Byrne DW. The effects of non-thermal pulsed electromagnetic energy on wound healing of pressure ulcers in spinal cord-injured patients. A randomized double-blind study. *Ostomy Wound Manage* 1995;41:42-48.

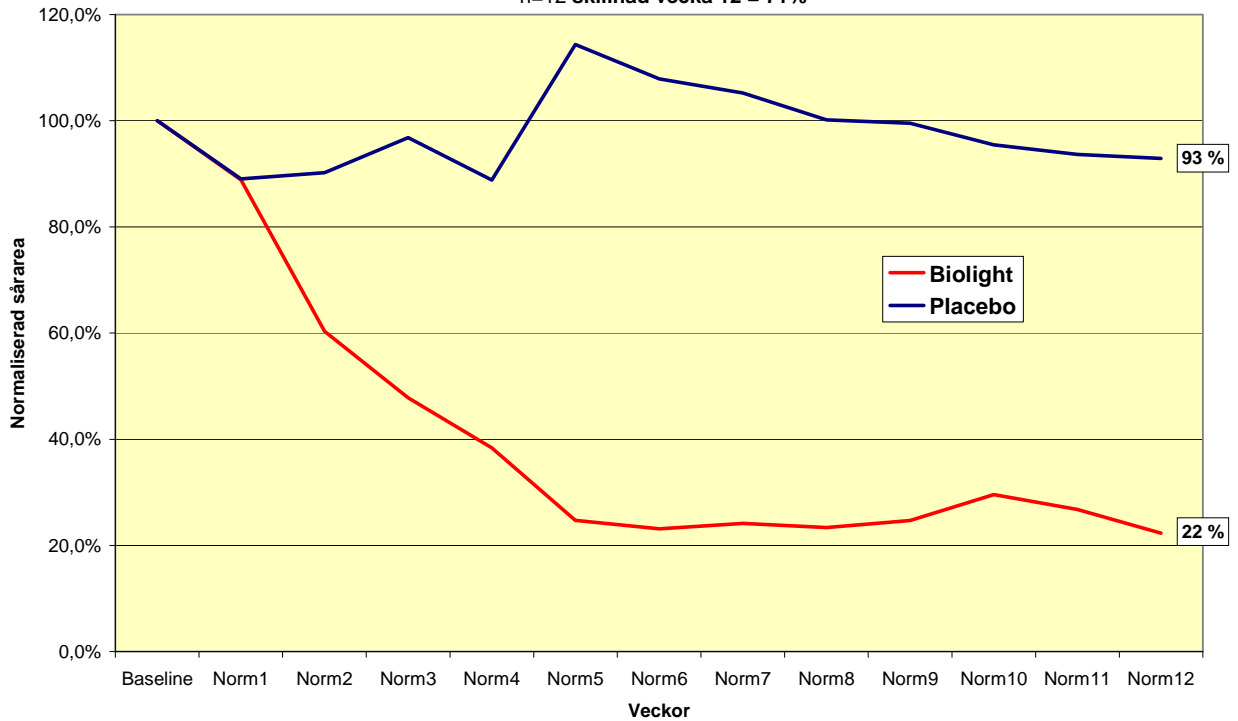
1. Diabetespatienter - alla sår

META-analys (BL030 + BL034)
n=37 skillnad vecka 12 = 24%



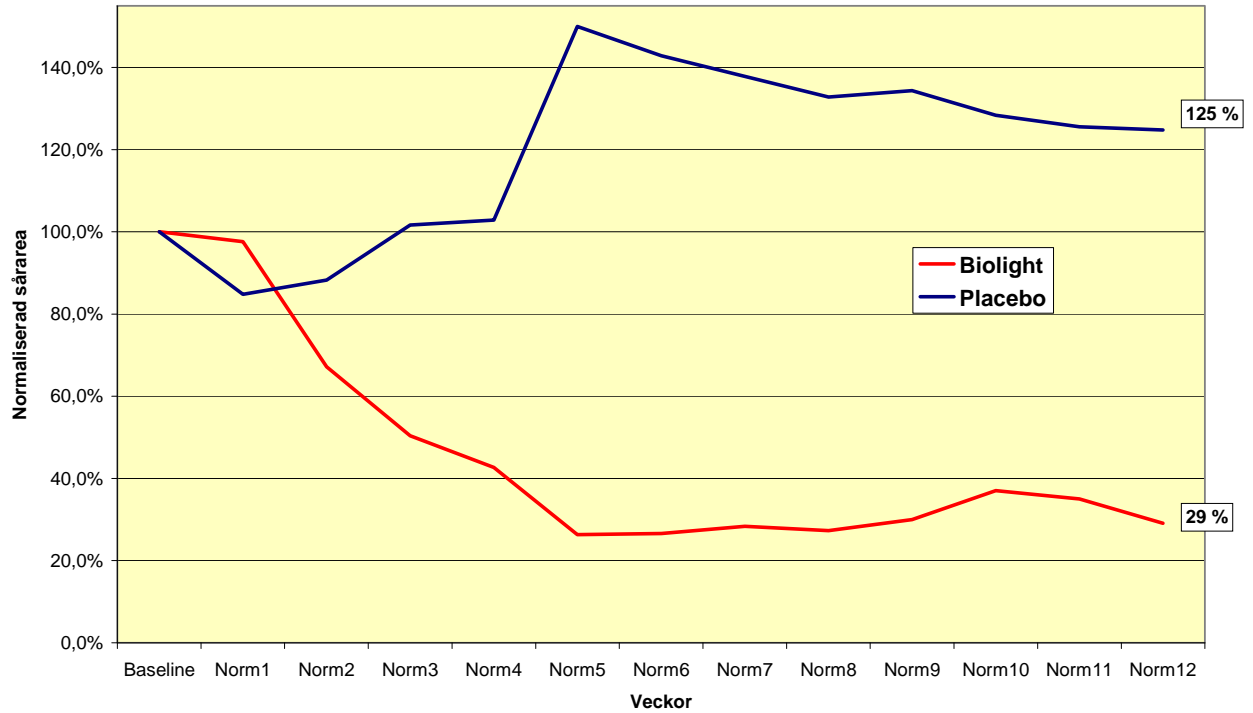
2. Diabetespatienter - BMI ≤ 20

META-analys (BL030 + BL034)
n=12 skillnad vecka 12 = 71%



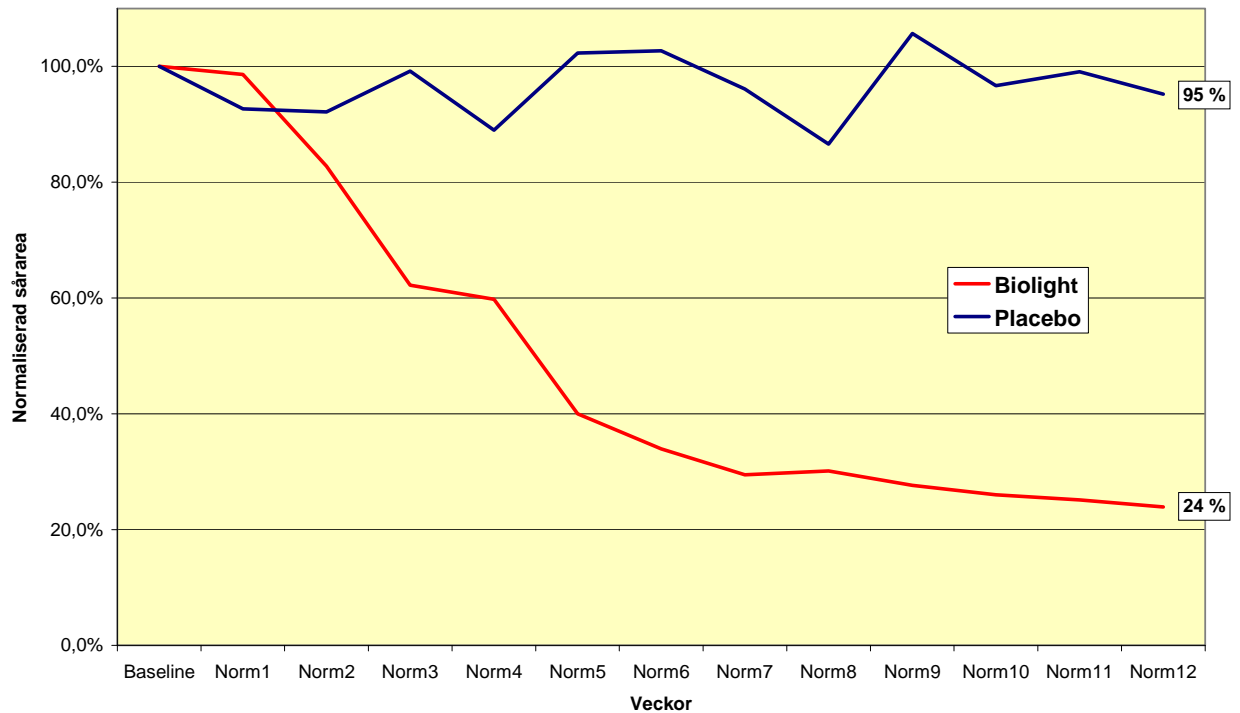
3. Diabetespacienter - BMI ≤ 18

META-analys (BL030 + BL034)
n=8 skillnad vecka 12 = 96%



4. Diabetespacienter med sår på foten/hälen

META-analys (BL030 + BL034)
n=17 skillnad vecka 12 = 71%



5. Diabetespacienter med sår på foten/hälen - BMI ≤ 20

META-analys (BL030 + BL034)
n=7 skillnad vecka 12 = 100%

