

Safe Laser Bt. - SAFE LASER lágylézer család

KLINIKAI ADATOK ÉRTÉKELÉSE

MEDDEV 2.7.1 Rev 4 szerint

Készülékek:

SL150



SL500Infra



SL1800Infra



*Készítette: Dr. Rózsa Károly
Rózsa Tamás*

Ellenőrizte: Dr. Hegedűs György

Verzió: 2.2 (2018.08.25)

TARTALOMJEGYZÉK

1. Bevezetés	3
2. Az eszköz és a tervezett használat leírása	3
2.1. Műszaki dokumentáció:	3
2.2. Az irányelveknek való megfelelésről szóló nyilatkozat	3
2.3. Az eszközök fizikai, műszaki leírása	4
2.4. A készülékek tervezett használatának leírása	5
2.4.1. A lágylézer terápia áttekintése.....	5
2.4.2. Safe Laser (Biztonságos lézer) technológia bemutatása.....	9
3. Tervezett terápiás indikációk	11
3.1. A lézeres fényterápia alkalmazási területei:	11
3.3. A Safe Laser készülékekkel kezelhető kórképek és betegségek	12
3.4. Ellenjavallatok (kontraindikációk):	14
3.5. A biztonságra és a teljesítő képességre vonatkozó igények leírása	14
3.5.1. Biztonsági követelmény (MDD ER1)	14
3.5.2. Elfogadható előny / kockázat profilra vonatkozó követelmény (MDD ER1)	14
3.5.2.1. A Safe Laser készülékek (SL150, SL500Infra, SL1800Infra) biztonsági értékelése és kockázat elemzése	14
3.5.3. A teljesítő képességre vonatkozó igények (MDD ER3)	15
3.5.4. A mellékhatások elfogadhatóságára vonatkozó követelmény (MDD ER6)	15
4. Az értékelés alatt álló eszközök (SL150, SL500 Infra, SL1800 Infra)	15
4.1. Az értékelés típusa	15
5. Klinikai háttér, aktuális ismeretek, a technika állása	16
5.1. A gyártó által generált klinikai vizsgálati adatok, tapasztalatok bemutatása, leírása, eredmények	16
5.1.1. A “Referencia kórház” programban résztvevő jelentősebb intézmények:.....	16
5.1.2. Anonim kezelési tapasztalatok összefoglalására példák:	17
5.1.3. Folyamatban lévő klinikai kutatások.....	21
5.2. Klinikai adatok az irodalomban, tudományos publikációk.....	23
5.2.1. Klinikai adatok az irodalomban.....	23
5.3. A lézeres gyógyítás története és a technológia fejlődése napjainkig.....	46
6. Konklúziók - Zárójelentés.....	48
11.Használt szakkifejezések magyarázata.....	49

Ezt a tanulmányt a 2018-as megújító audithoz a Safe Laser Bt. (Cégjegyzékszám: 01-06-792827, adószám: 28287810-2-41, székhely: 1139 Budapest, Kartács utca 8. 4.em. 4.) készítette. A tanulmány a 2014.07.22.-én készített és elfogadott “verzió: 2-es” aktuális rendeletek alapján módosított és kibővített változata.

A tanulmány kimutatta az MEDDEV 2.7.1 Rev 4 – Indoklás és történet fejezet elvárásai alapján a PMS adatokon, a “Referencia Kórház programból” származó 300.000+ kezelés során összegyűjtött adatokon, az elmúlt 4 év tapasztalatain, a gyártó által vezetett klinikai vizsgálati adatokon, továbbá a vonatkozó fejezetben említett (iii) típusú jelentés (irodalmi út) elkészítésének segítségével, - hogy a rendelkezésre álló adatok elegendőek a direktíváknak való megfelelés meghatározását illetően.

A tanulmány elkészítésének célja kettős, egyrészt, információt hordoz az értékelők számára a szakmai értékeléshez a lágy-lézer kezeléstről, másrészt releváns információt nyújt a Safe Laser lágylézer készülékekről.

A tanulmányban a kötelező gyártói nyilatkozatot követően részletes értékelés és elemzés található, amely kitér az egyéb adatforrásokból származó információk analízisére, a műszaki és klinikai tapasztalatainkra.

A kritikai értékelés során a szerző tárgyilagos elemzést és szakmailag korrekt következtetést írt le, amelyet saját kezűleg írt alá a tanulmány végén.

2.1. Műszaki dokumentáció:

Safe Laser Műszaki dokumentáció verzió szám: 2.3 (SL150, SL500Infra, SL1800Infra)
Eszközkockázati besorolás: IIa, nem beültethető

2.2. Az irányelveknek való megfelelésről szóló nyilatkozat

Az 4/2009.(III.17.) EüM rendeletet alapján a II. a orvostechnikai osztályba tartozó és a Safe Laser Bt. által gyártott **SL150, SL500Infra, SL1800Infra** készülékek klinikai értékelése figyelembe vette a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 10. mellékletét is.

A kérdéses eszközök értékelése során a tanulmány figyelembe vette az útmutató további, és az értékelés szempontjából lényegi vonatkozó részeit (MEDDEV 2.7.1 Rev 4).

A Safe Laser orvostechnikai lézercsalád készülékei megfelelnek 93/42 / EGK irányelvnek.

2.3. Az eszközök fizikai, műszaki leírása

A Safe Laser készülékek megtervezésekor a fő célunk az volt, hogy az orvosi gyakorlatban 50 éve sikeresen alkalmazott lágylézer terápiát egy új optikai szabadalommal („Safe Laser Light – Biztonságos Lézer Fény”, szabadalom iktató szám: 2103448) a lézertény jótékony hatásait megtartva egy szemre veszélytelen biztonságos és hatékony eszközt hozzunk létre.

Az elmúlt 4 év alatt több, mint 300.000 pácienszt kezeltek a Safe Laser referencia kórházakban. A kezelések tapasztalatai és a klinikai adatok alapján a készülékek megfelelnek a tervezéskor kitűzött céloknak. Gyógyászati szempontból hatékonyan használhatóak, műszaki szempontból megbízható a működésük.

A Safe Laser lágylézer készülékek önmagukban vagy kiegészítő terápiaként is hatékonyan használhatóak. Alkalmazásuk fájdalom mentes, rendszeres használatukkal a klinikai értékelésben megadott indikációk gyógyulási ideje lerövidül és összhangban az elmúlt 50 év tapasztalatával, semmilyen káros mellékhatást nem tapasztaltunk.

Az évek során nem volt szükséges műszaki változtatás az eredeti készülékeken. Az új típus SL1800 Infra a 2014 óta forgalomban lévő SL500 Infra nagyobb kezelőfelülettel ellátott változata.

Típus szám	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Max. teljesítmény	150mW szórt lézer sugárzás	500mW szórt lézer sugárzás	1800mW szórt lézer sugárzás
Teljesítmény sűrűség	40mW/cm ²	180mW/cm ²	180mW/cm ²
Hullámhossz	660nm lézer	808nm lézer + 4db 630nm LED	4db 808nm lézer + 630nm LED
Tápellátás	3.6V DC, 1db 18650 akkumulátor	3.6V DC, 1db 18650 akkumulátor	3.6V DC, 1db 18650 akkumulátor
Élettartam	7 000 óra	10 000 óra	10 000 óra
Üzemi hőmérséklet	+10, +35°C	+10, +35°C	+10, +35°C
Tárolási hőmérséklet	-10, +45°C	-10, +45°C	-10, +45°C
Páratartalom	5–95%, nem lecsapódó	5–95%, nem lecsapódó	5–95%, nem lecsapódó

2.4. A készülékek tervezett használatának leírása

A készülékek szemre-biztonságos optikai rendszere miatt kórházi és otthoni felhasználásra is alkalmasak. Működési elvet az alábbi fejezetben ismertetjük.

2.4.1. A lágylézer terápia áttekintése

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

A „lágylézereknek” két alapvető jótékony hatása van az emberi szervezetre:

- Biostimulációs hatás (1, 4, 19, 45), és

- A gyulladást kísérő fájdalmat csökkentő hatás (3, 12, 15, 20, 23, 47)

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 lágylézer 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 területnek.”

részlet: Háziiorvosi 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 készülékek a lágylézerek (softlaser) családjába tartoznak. A lágylézerek a lézerefény fotokémiai hatását alkalmazzák, ellentétben a nagy teljesítményű, műtéteknél használatos lézerek hőhatásával. (hőhatások: vágás, vaporizáció, koaguláció)

A fotokémiai hatások jól ismertek a olyan fényabszorbensek esetén, mint pl. a klorofil, vagy a rhodospin. A gyógyászatban azonban elsősorban nem a fotoabszorpcióra specializálódott molekulák fényelnyelése játszik szerepet. Ebben az esetben ugyanis az energiát felvevő molekula aktivált lesz, vagy aktiválni képes egy másik molekulát és így kémiai reakciókat indíthat el a környező szövetekben.

Valószínűleg a natív molekulák fényabszorpcióval való gerjesztése a lézerterápia alapja.

A lágylézerterápia lehetséges fotoacceptorai emlős sejtekben

A kutatások már 1974-ben megmutatták, hogy az emlős sejtek mitokondriumi fényérzékenyek. A későbbiekben kiderült, hogy ez igaz alacsonyabb rendű élőlényekre is, pl. az *Escherichia coli* prokaryota sejt légzési láncára.

A folyamatban levő konkrét molekulák a cytochromok és a flavoproteinek. Idegsejteken, cardiomyocitákon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a sejtek mitokondriumainak lokális (mikroszkópos) besugárzása késleltetve ugyan, de megváltoztatta ezen sejtek gerjesztési

aktivitását. A kísérletek eredményei a légzési lánc komponenseinek oxidációs-redukciós állapotváltozásaival voltak magyarázhatóak.

A cytochrom-c oxidáz abszorpciós színeképének vizsgálata arra utalt, hogy ez a molekula a keresett fotoacceptor. Ez a molekula a légzési lánc átmeneti enzime, amely a molekuláris oxigénhez csatolódó elektron átvitelt irányítja, és központi szerepet játszik a sejt energetikai folyamataiban. A cytochrom-c egy igen nagyméretű sokkomponensű membránprotein, melyben két redox-aktív vasközpont (heme a és heme a₃ jelű), a két redox-aktív rézközpont (CuA és CuB), valamint a cink és magnézium központok a lehetséges chromophorok.

A különböző chromophorok különböző szerepet játszanak a sejt metabolizmusban. Ennek megfelelően a kevert valenciájú állapotok besugárzása fénybesugárással különböző eredményt ad. A különböző sejt-metabolizmus zavarok kijavításához szükséges pontos hullámhosszak kiválasztása még várat magára. Jelenlegi tudásunk szerint a 630-660 nm piros és 800-850 nm közeli infravörös hullámhosszak a leghatékonyabbak.

Részletesen: 3. fejezet "Tervezett terápiás indikációk", 3. ábra "Biológiai ablak"

A lágylézer terápia hatásainak erőssége

A lágylézer terápia körüli egyik legproblematisabb pont az, hogy előfordul olyan eset, amikor a lágylézer nagyon erőteljes hatást gyakorol a sejtekre, máskor viszont gyengén hat. Van olyan eset is, amikor egyáltalán nincs effektus. Ezt ugyanazon sejt-kultúrák besugárzása során is ki lehetett mutatni. Ennek egyik lehetséges magyarázata, hogy a besugárzás által megváltoztatott redoxpotenciál az adott sejtben meglévő csökkent redoxpotenciálhoz képest változik, így a besugárzás erőssége által a redoxpotenciál növekedése akár túlzott is lehet. A lágylézer terápiára adott válasz erősen függ az adott sejt besugárzás előtti állapotától.

A lágylézer terápia hatásainak sokfélesége

Az egyik legsúlyosabb ellenvetés a lágylézer terápia hatásaival szemben, hogy úgy tűnik, mintha mindenhol és univerzálisan hatna, valamiféle panacea-ként. Azonban, ha figyelembe vesszük, hogy a lágylézer terápia hatása nem más, mint a fény hatása a sejt légzési láncra, akkor mind a sokféleség, mind az univerzalitás könnyedén magyarázható. Itt még egyszer emlékeztetni kell arra, hogy a fény által kiváltott hatások azért sokfélék, mert a válaszreakciók erősen függenek a sejt eredeti állapotától, vagyis a kiindulási állapottól.

A lágylézer terápia hatásainak biológiai határai

Annak ellenére, hogy a sejteken belüli kiinduló lépések nagyon hasonlóak, a biológiai rendszerekben az adott válaszok lehetnek különbözőek. Például sejt-kultúrákon végzett vizsgálatok szerint, ahol proliferáció lassú növekedést mutat, ott lehet besugárással stimulálni, ahol normális, ott nem. Ezek és hasonló vizsgálatok megmutatták, hogy van egy olyan biológiai határ, amelynek elérése után besugárással nem lehet tovább stimulálni a sejteket, és amely sejtek, sejt-kultúrák, vagy szövetek önmaguktól is elérték ezt a biológiai határt, ezeket már nem lehet fénnel befolyásolni. Megjegyzendő az a fontos körülmény,

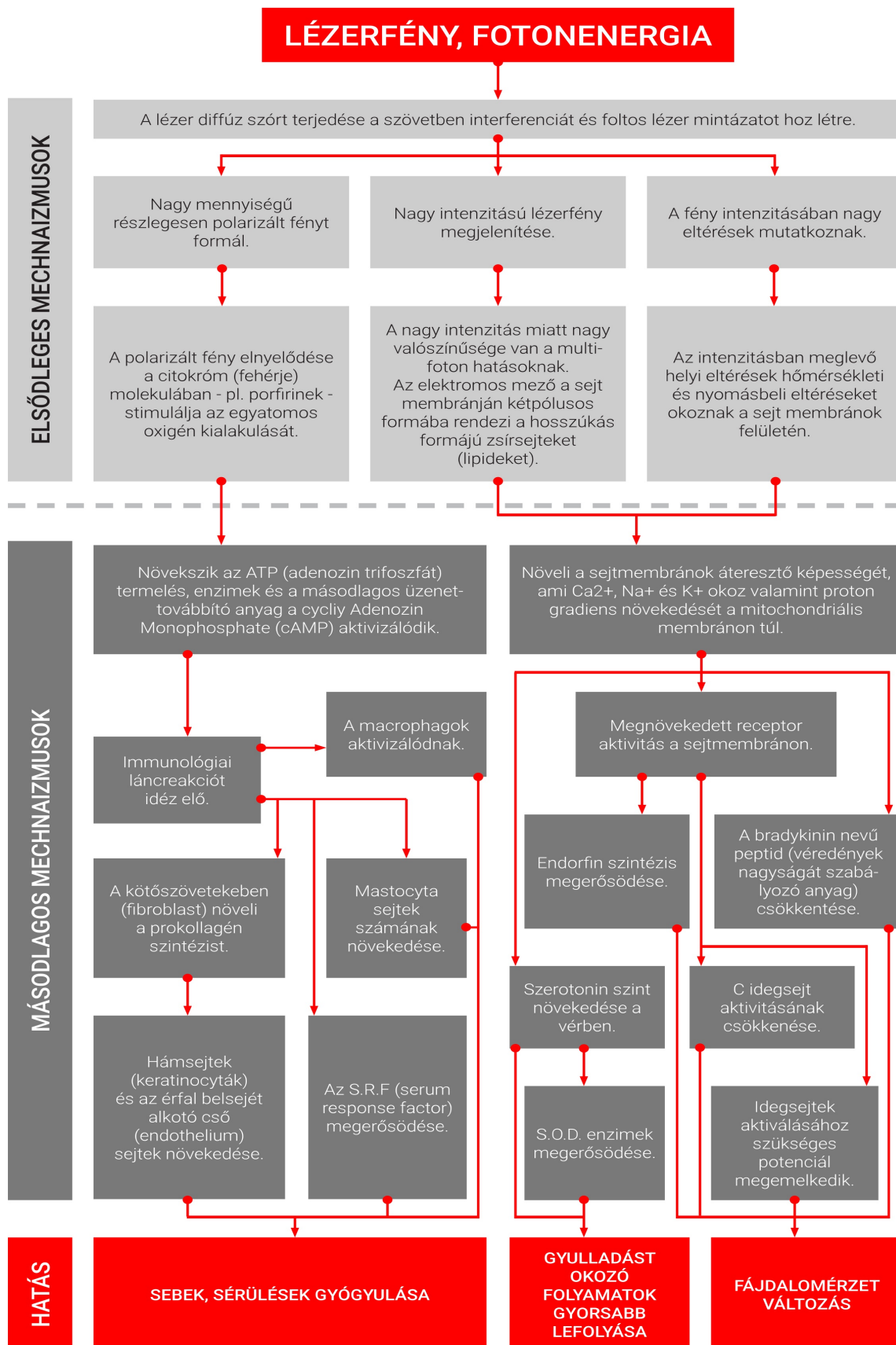
hogyan bizonyos sejtek hullámhossz függést mutatnak. Reakciójuk, vagy reakció erősségük függ az alkalmazott hullámhossztól. Például a *Helix pomatia* csendes neuronjai egyáltalán nem válaszolnak a He-Ne lézerrel történő besugárzásra.

Minden kísérlet arra utal, hogy nem lehetséges aktiválni olyan folyamatot, amely már aktiválva van, és amennyiben a folyamat elérte maximális intenzitását, tovább nem fokozható. Ez még egyszer kihangsúlyozza azt a jelenséget, hogy a lézer biostimuláció nem egy általános jelenség, hanem csak bizonyos körülmények között lép fel. Ez a biokémiai határok megléte mellett azt is megmutatja, hogy a fénybesugárzással létrehozott biokémiai változások függenek a sejt állapotától, valamint a fény paramétereitől.

Következtetések

Mivel a fotoacceptor molekulák – mint például a cytochrom-c oxidáz, vagy a NADH dehydrogenáz – amelyek fénybesugárzás hatására a kémiai változásokat okozzák, részei a sejt légzési láncának, a sejtek válaszolnak a látható és a közeli infravörös fénybesugárzásra. Ezen molekulák fotógerjesztése a redox tulajdonságok megváltozásához, az elektrontranszfer felgyorsulásához és a chromoforok lokális tranziens fűtésén keresztül a biokémiai aktivitás megváltozásához, nitrogénoxid kibocsátáshoz, egyelektronos autooxidációhoz, az O₂-on át, H₂O₂ és az atomos oxigén termeléséhez, fotodinamikus gerjesztéshez vezet. A különböző reakciófolyamatok hasonló eredményre vezetnek, megváltozik a mitokondriumok redox aktivitása. Az elsődleges fotoindukált fizikai és kémiai változásokat biokémiai reakciók egész sorozata követi a sejtben amelyek már nem igényelnek további fényaktiválást, ezeket hívjuk, sötét aktivációs folyamatoknak. Ezek a reakciók kapcsolatban vannak a sejt homeosztázis paramétereiben végbemenő változásokkal. Az alaplépés a sejt redoxállapotának megváltozása. Az oxidáció irányába történő eltolódás stimulálja a sejt folyamatokat, a redukció irányába történő gátláshoz vezet. A redoxállapotot körbevevő egyéb regulációs folyamatok állapotai befolyásolják a választ és magyarázzák a lágylézer terápia hatásainak változatos voltát és általános jelenlétét. A gyógyítás során kapott pozitív eredményeket, mint a sebgyógyítást, krónikus gyulladások csökkentését, ischemia csökkentését jól magyarázza, hogy mindezek a betegségek, elváltozások, acidózissal és hypoxiával írhatók le. Mindazonáltal nem szabad elfelejteni, hogy az alapvető kiindulási folyamatok ellenére a különböző típusú sejtek válasza változhat. Mikor lágylézer terápiáról beszélünk, akkor a szervet szintjén soha ne feledkezzünk meg arról, hogy a sejtekre gyakorolt direkt hatáson kívül van egy kooperatív hatás is a különböző sejtek között a citokineken, a reaktív oxigén különböző megjelenési formáin, stb, keresztül. Ez azt jelenti, hogy egy bizonyos típusú aktivált sejt befolyásolhatja más sejtek metabolizmusát is.

Összefoglalás: The mechanism of laser therapy - Lars Hode / Jan Tunér - Laser Phototherapy Clinical Practise and Scientific Background Figure 11.8.



2.4.2. Safe Laser (Biztonságos lézer) technológia bemutatása

Safe Laser készülékeknek egy új, szabadalommal védett különleges lézer fényforrása van, mely a többi lézerekhez hasonlóan poláros, koherens, monokromatikus fényt sugároz, de a hagyományos lézerekkel ellentétben a fénye nem párhuzamos és optikailag sem lehet pontszerűvé fókuszálni.

Ezt az új technológiát hívjuk “Safe Laser”-nek (SL) azaz “Biztonságos Lézer”-nek. (Szabadalom iktató szám: 2103448)

Ez a lámpa szemre veszélytelen, mivel a fény egy viszonylag nagy szórófelületről lép ki, nagy széttartása van, így a szemlencsére már eleve a lézer fényének csak töredéke jut, és még ezt a lecsökkent intenzitást sem tudja a szemlencse kis fényfoltra fókuszálni, ezért az ideghártyán és a látóidegeken nem okoz sérülést.

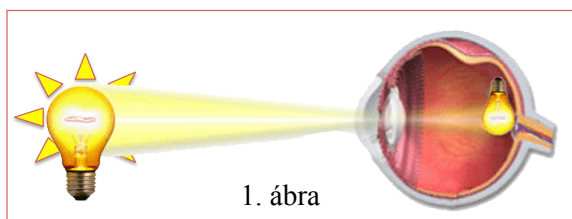
A szem károsodását az okozza, hogy a szemlencsére jutó fényt a szemlencse igen kicsi felületre fókuszálja és az így létrejövő nagy teljesítménysűrűség károsíthatja a szemet.

A károsodás mértéke a szemlencsére jutó fény mennyiségétől (teljesítményétől) és a fókuszált fényfolt méretétől (felületétől) függ.

Teljesítménysűrűség = Teljesítmény / Felület

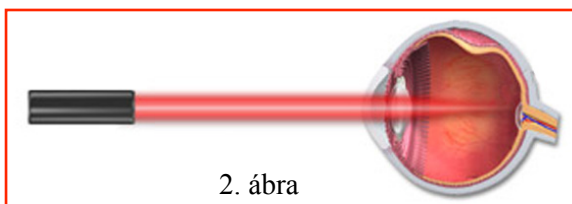
A szórt fényforrások (pl. fénycsövek izzók...) fényének csak egy kicsi része jut a szembe, mivel minden irányba sugároznak.

A szemünkbe jutó fényt a szemlencse ugyan kisebb, de nem „pontszerű” felületre fókuszálja.



1. ábra

A hagyományos, közel párhuzamos lézerfényt egy egyszerű lencsével is igen kicsi felületre lehet fókuszálni. Az így létrejövő igen nagy teljesítménysűrűség komoly szemsérüléseket okozhat, elsősorban a szemlencse fókuszáló hatása miatt. 2. ábra



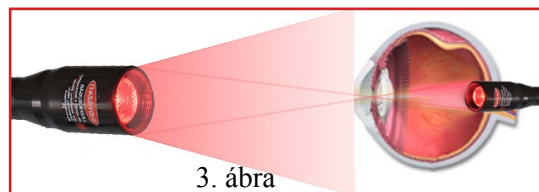
2. ábra

Ez a tény jelentősen csökkenti a lézerek felhasználhatóságát, különleges óvintézkedéseket kell betartani és csak megfelelően kiképzett személyek használhatják. A Safe Laser készüléknél alkalmazott új technológiánál ezek a problémák értelemszerűen nem állnak fenn.

A „Safe Laser” speciális optikája első lépésben egy szóró lencsével szétszórja a lézert. Ez biztosítja, hogy egy véletlenszerű szembe világításnál a kilépő fény csak kis része jusson a szemlencsére.

A szóró lencsét követi egy másodlagos nagyméretű szórófelület, amely biztosítja, hogy a szemlencse a fényt ne tudja pontszerűvé fókuszálni.

Így a fény a fókusz síkjában sokkal nagyobb felületen oszlik el, tehát nem keletkezik károsan nagy teljesítménysűrűség. 3. ábra



Megvizsgáltuk (egy diafragmával azonos teljesítményre beállított) “Safe Laser” fényforrás, egy LED és egy félvezetőlézer esetében egy szemlencse méretű és fókusztávolságú lencsére 12 cm távolságból jutó fényt és a létrejövő teljesítmény sűrűségét. 1. táblázat

Fényforrás (100 mW)	Szembe jutó fényfolt mérete (cm ²)	Teljesítmény sűrűség (W/cm ²)
Safe Laser	0,25	0,4
LED (pl.kerékpár lámpa)	0.0016	14
Hagyományos lézer	0,0001	1000

1. táblázat

A Safe Laser készülék a szemlencse fókuszában kb. 30-szor kisebb teljesítmény-sűrűséget generál, mint a LED fényforrások és 2500-szor kisebbet, mint a párhuzamos lézerek. Ez azt jelenti, hogy kevésbé okozhat szemsérülést, mint egy közönséges fényemittáló dióda, ezzel együtt kerülni kell a fénysugárba nézést.

A készülék lézer biztonsági osztályozása az MSZ EN 60825-1:2014 “Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai” szabvány szerint készült. Az osztályozáshoz a szabvány szórt sugárzásra előírt követelményeit alkalmaztuk.

A mérés menete (MTA Wigner Optikai laboratórium)

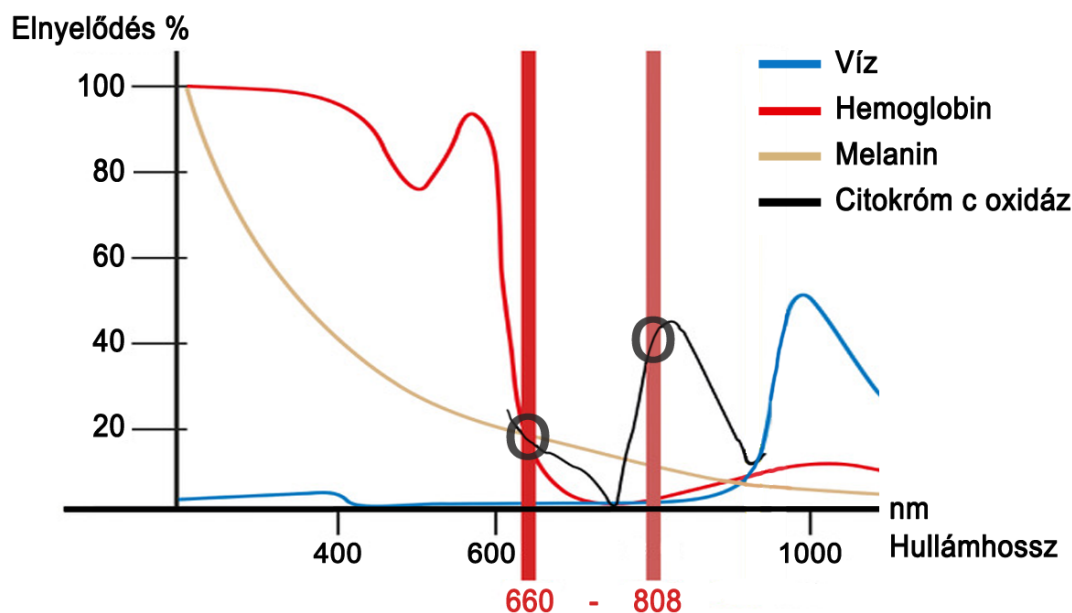
A szórófelülettől 35 mm-re elhelyezett 7 mm átmérőjű diafragmától 1 m távolságban elhelyezett 3.5 mm átmérőjű diafragma mögött kilépő fény-teljesítményt mértük. Eredményként 2×10^{-4} W teljesítményt kaptunk, amely a retinán 0.03 mW/cm^2 teljesítmény sűrűséget hoz létre, amely semmilyen veszélyt nem jelent a szemre.

Mérésünk alapján 2500-szor kisebb a Safe Laser teljesítmény sűrűsége a retinán, mint egy azonos teljesítményű párhuzamos lézersugáré, tehát biztonságosabban lehet használni.

A Safe Laser készülékek az elektromágneses spektrum azonos részén sugároznak (vörös - közeli infravörös), melyet “biológiai ablaknak” hívunk. Ez a 660-808nm-es spektrális szélesség, ahol a víz, hemoglobin, melanin 80-98%-ban transzparens a lézersugárzás számára, ezért megfelelő behatolási mélységet tudunk elérni, tehát alkalmas a mélyebben lévő szövetek kezelésére is.

Ezzel együtt a 660nm és a 808nm az a kiemelt hullámhossz, amely kiválóan alkalmas a citokróm c oxidáz gerjesztésére, ezáltal az előbbieken ismertetett biológia folyamatokat elősegíti.

Ebben a szűk hullámhossztartományban működő lézerek biológia hatása azonos.



3. ábra “Biológiai ablak”

3.1. A lézeres fényterápia alkalmazási területei:

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

- Bőrgyógyászat
- Traumatológia
- Reumatológia
- Fizioterápia
- Fogászat
- Fül-orr-gégészlet

3.3. A Safe Laser készülékekkel kezelhető kórképek és betegségek

Minden Safe Laser készülék az elektromágneses spektrum “biológiai ablak” tartományában sugároz, ezért a hatásmechanizmusuk megegyezik. A különbség a fény behatolási mélységében jelentkezik, ami azt jelenti, hogy a különböző készülékek eltérő mélységben lévő szövetek kezelésére alkalmasak.

SL150 készülékkel kezelhető kórképek és betegségek

Mivel a 660nm-es lézertény abszolút behatolási mélysége 2-3cm és döntően a bőrben illetve felső szövetekben nyelődik el az alábbi indikációk kezelésre alkalmas:

- Hámsérülések, horzsolások, operáció utáni sebek esetén elősegíti a normális szövetek regenerációját. (11, 12, 14, 16, 24, 25, 46, 50, 51, 65, 66, 67, 152, 160)
- Nem vagy csak nehezen gyógyuló sebek gyógyulását elősegíti (pl. felfekvés, fekély). (8, 19, 25, 46, 60, 68, 149, 150, 151, 153, 157, 158, 159)
- Elősegíti a herpesz gyógyulását (52, 53, 61, 154, 155, 156)
- Elősegíti az acné gyógyulását. (56, 136)
- Kiegészítő terápiaként az enyhébb (felszín közeli) mozgásszervi panaszok és sérülések fájdalmait, gyulladásait enyhíti. **Max. 3-4cm mélyen** fekvő:
 - csonttörés (71, 72)
 - izomhúzódás, izomszakadás, izomgyulladás, (33, 70, 74, 168)
 - ínszalag sérülés (134, 170, 171, 172, 175)
 - ínhüvely gyulladás (133)
 - csonthártya gyulladás (177)
 - teniszkönyök (13, 39, 79, 139, 166, 167)
 - ízületi gyulladás és kopás (26, 42, 43, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 89, 90, 91, 96, 138, 144, 162, 163, 164, 165),
 - izomfájdalom, reumatikus fájdalmak, lumbágó (15, 20, 21, 22, 75, 76, 77, 140, 141, 142, 143, 173, 174)
 - ízületi mozgásbeszűkülés (5, 10, 135, 169)
- Tinnitus-t sok esetben csökkenti, megszünteti. (30, 31, 49, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 176)
- Az elégtelen lokális vérkeringés következtében kialakult akut halláscsökkenés (pl. bakteriális, vírusos fertőzés) esetén javítja a hallást. (30, 98, 99, 100)
- Enyhíti a légúti gyulladások és arcüreggyulladás tüneteit.(36, 112, 113)
- Csillapítja a fogászati posztoperatív fájdalmat, gyulladást (185, 190, 191, 192, 193, 194, 195),
 - elősegíti a fogágygyulladás és fogágyorvadás gyógyulását (196, 197, 198, 199),
 - elősegíti a fogínygyulladás gyógyulását (200, 201, 202)
 - fogíny és a szájnyálkahártya sérüléseinek (pl. mucositis, afta) gyógyulását felgyorsítja (116, 129, 130, 178, 179, 180, 181, 182, 183)

SL500 Infra és SL1800 Infra készülékekkel kezelhető kórképek és betegségek

Mindkét készülék 808nm-es infravörös lézert sugároz, azonos teljesítménysűrűséggel, ezért az indikációs körök megegyeznek. Az infravörös lézert - az exponenciális elnyelődés miatt - hatékony a bőr kezelésére is, ezen felül az abszolút behatolási mélysége 8-10cm így alkalmas a **mélyebben fekvő szövetek kezelésére** is.

- Hámsérülések, horzsolások, operáció utáni sebek esetén elősegíti a normális szövetek regenerációját. (11, 12, 14, 16, 24, 25, 46, 50, 51, 65, 66, 67, 152, 160)
- Nem vagy csak nehezen gyógyuló sebek gyógyulását elősegíti (pl. felfekvés, fekély). (8, 19, 25, 46, 60, 68, 149, 150, 151, 153, 157, 158, 159)
- Elősegíti a herpesz gyógyulását (52, 53, 61, 154, 155, 156)
- Kiegészítő terápiaként az enyhébb és súlyosabb mozgásszervi panaszok, sérülések fájdalmait, gyulladásait enyhíti. **Max. 8-10cm mélyen fekvő:**
 - csonttörés (71, 72)
 - izomhúzódás, izomszakadás, izomgyulladás, (33, 70, 74, 168)
 - ínszalag sérülés (134, 170, 171, 172, 175)
 - ínhüvely gyulladás (133)
 - csonthártya gyulladás (177)
 - teniszkönyök (13, 39, 79, 139, 166, 167)
 - ízületi gyulladás és kopás (26, 42, 43, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 89, 90, 91, 96, 138, 144, 162, 163, 164, 165),
 - izomfájdalom, reumatikus fájdalmak, lumbágó (15, 20, 21, 22, 75, 76, 77, 140, 141, 142, 143, 173, 174)
 - ízületi mozgásbeszűkülés (5, 10, 135, 169)
- Tinnitus-t sok esetben csökkenti, megszünteti. (30, 31, 49, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 176)
- Az elégtelen lokális vérkeringés következtében kialakult akut halláscsökkenés (pl. bakteriális, vírusos fertőzés) esetén javítja a hallást. (30, 98, 99, 100)
- Enyhíti a légúti gyulladások és arcüreggyulladás tüneteit.(36, 112, 113)
- Csillapítja a fogászati posztoperatív fájdalmat, gyulladást (185, 190, 191, 192, 193, 194, 195),
 - elősegíti a fogágygyulladás és fogágyorvadás gyógyulását (196, 197, 198, 199),
 - elősegíti a fogínygyulladás gyógyulását (200, 201, 202)
 - fogíny és a szájnyálkahártya sérüléseinek (pl. mucositis, afta) gyógyulását felgyorsítja (116, 129, 130, 178, 179, 180, 181, 182, 183),
 - fogszabályozásnál fellépő akut fájdalmat csillapítja (119, 120, 121, 122, 123, 124, 126, 127, 184, 185)
 - fogszabályozásnál elősegíti a fogak gyorsabb mozgását (186, 187, 188, 189)

A "Használati útmutatóban" leírt kezelési dózisok 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

3.4. Ellenjavallatok (kontraindikációk):

- Csak 18. életévét betöltött, kompetens személy használhatja a lézert!
- Terhes nőknél az alhas és az orrnyálkahártya 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!

3.5. A biztonságra és a teljesítő képességre vonatkozó igények leírása

3.5.1. Biztonsági követelmény (MDD ER1)

A gyártó által biztosított használati útmutatókat és egyéb tájékoztatókat (pl. készülék címkézést) meg kell vizsgálni, hogy azok megfeleljenek az ide vonatkozó klinikai adatoknak, továbbá hogy a potenciális veszélyeket minimálisra csökkentették-e, illetve a kockázat-csökkentést és más klinikailag lényeges információkat, megfelelő módon azonosították.

Nyilatkozunk, hogy a Safe Laser készülékek 4/2009 (III. 17) EüM rendelet alapvető követelményeinek megfelelnek. (Műszaki Dokumentáció 17. fejezet)

3.5.2. Elfogadható előny / kockázat profilra vonatkozó követelmény (MDD ER1)

3.5.2.1. A Safe Laser készülékek (SL150, SL500Infra, SL1800Infra) biztonsági értékelése és kockázat elemzése

- A készülékek megfelelnek az MSZ EN 60601-1-2: elektromágneses kompatibilitási követelményeinek és megfelelnek az EMC elektromágneses zavarra vonatkozó követelményeknek. (Műszaki dokumentáció 9.2. fejezet)
- A készülékek megfelelnek az MSZ EN 60601-1 Gyógyászati villamos készülékek, Az alapvető biztonsági és a lényeges működésre vonatkozó általános szabvány követelményeinek. (Műszaki dokumentáció 9.1. fejezet)
- A készülékek szövetekkel érintkező részei megfelelnek a biokompatibilitás követelményeinek (2.3.1. Felhasznált anyagok)

Értékelés: A 2014 óta eltelt 4 évben nem jelentkezett olyan készülék meghibásodás, mely a felhasználó számára veszélyt jelentett volna, vagy a kezelés hatékonyságát negatívan befolyásolja.

A tájékoztató dokumentumok a felhasználókat az előírt szabványok szerint megfelelően tájékoztatják a készülékek használatáról, a biztonsági előírásokról és a felmerülő kockázatokról.

A készülékek címkézése a vonatkozó szabványoknak megfelelő.

A gyártási technológiánkkal és a készülékkel szemben támasztott igényeknek és kockázati követelményeknek a Safe Laser készülékek megfeleltek.

3.5.3. A teljesítő képességre vonatkozó igények (MDD ER3)

A Safe Laser lágylézer család készülékeivel szembeni legfontosabb igény, hogy a 3.3. fejezetben felsorolt indikációk gyógyulását, illetve a tünetek csillapítását elősegítsék.

A PMS adatok, a “Referencia Kórház programból” származó 300.000+ kezelés során összegyűjtött adatok és az elmúlt 4 év tapasztalatai alapján a készülékek a teljesítő képességre vonatkozó igényeknek megfelelnek.

3.5.4. A mellékhatások elfogadhatóságára vonatkozó követelmény (MDD ER6)

Az elmúlt 4 év során szerzett tapasztalataink megegyeznek az elmúlt 50 év szakirodalmi tapasztalatával, miszerint semmilyen ismert káros mellékhatása nincs a lágylézer terápiának.

4. AZ ÉRTÉKELÉS ALATT ÁLLÓ ESZKÖZÖK (SL150, SL500 INFRA, SL1800 INFRA)

4.1. Az értékelés típusa

Az értékelés az alábbi adatokon alapul:

- A gyártó által birtokolt tapasztalatok (PMS és “Referencia Kórház program”)
- A gyártó által birtokolt klinikai vizsgálatokon
- Tudományos publikációkon és szakirodalmon
- CE tanúsítással rendelkező készülékekkel való összehasonlításon - 4.1.
- A tudomány és az orvosi szakma aktuális ismeretein

A Safe Laser készülékek klinikai értékelése során az egyenértékűség kimutatásakor a tudományos publikációk adatforrásain felül, az általunk is fellelhető, hasonló készülékekről szóló műszaki adatokat, működési mechanizmusait is megvizsgáltuk.

5.1. A gyártó által generált klinikai vizsgálati adatok, tapasztalatok bemutatása, leírása, eredmények

Az elmúlt 4 év alatt több, mint 5600 készüléket gyártottunk.


2014-ben létrehoztuk a “Referencia kórház” programot, ahol az együttműködő kórházakkal közösen dolgozunk. Cégünk biztosítja az orvosok, asszisztensek lézerekkel kapcsolatos szakmai képzését, a kórházak pedig segítséget nyújtanak nekünk a Safe Laser készülékekkel kapcsolatos anonim feldolgozott klinikai adatok, tapasztalatok megosztásával, illetve közös klinikai kutatásokkal.

Az elmúlt években kb. 3000 egészségügyi dolgozónak biztosítottunk szakmai képzést.

5.1.1. A “Referencia kórház” programban résztvevő jelentősebb intézmények:

- Állami Egészségügyi Központ (Honvéd kórház – fiziko terápia, rehabilitáció)
- MH EK Hévízi Rehabilitációs Intézet
- Péterffy Sándor utcai kórház, Rendelőintézet és Baleseti Központ (baleseti rehab. oszt.)
- Egyesített Szt. István és Szt. László Kórház - Rend.intézet (sebészeti osztály)
- Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak (traumatológia)
- ORFI - Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet (radiológiai osztály)
- Semmelweis Egyetem, Fogtudományi Kar, Paradontológiai Klinika
- Semmelweis Egyetem, Szemészeti Klinika
- MRE Bethesda Gyermekkórháza - Gyermekrehabilitáció szakrendelés
- Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak - Gyermekgyógy. rehab. osztály
- Uzsoki Kórház - központi intenzív osztály
- Budai Irgalmasrendi Kórház – ortopédia
- Czeizel Intézet - fül- orr- gége osztály
- Jávorszky Ödön Városi Kórház (Váci kórház) – fül- orr- gége osztály
- Borsod-Abauj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház - rehabilitációs osztály
- Markhot Ferenc Kórház és Rendelőintézet - fizioterápia, rehabilitáció

5.1.2. Anonim kezelési tapasztalatok összefoglalására példák:

 <p style="text-align: center;"> Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak Gyermekgyógyászati Rehabilitációs Osztály Osztályvezető főorvos: Dr. Medveczky Erika Ph.D. 1023 Budapest, Bolyai u. 5-9. Telefon: 345-0600/3171 Fax: 355-0857 Internet: www.janoskorhaz.hu Safe Laser 500 Infra kezelési tapasztalatok 2016-november 17-2017. március 6.-ig </p>					
	Életkor	Indikáció	Egyéb terápiák	Lézer kezelések száma	Vélemény, eredmények
1.	6	Lábikragörcs Duchenne izomdystr.	steroid	3	Már az 1. kezelés után javulás, 2.-től panaszmentes
2.	14	Cerebralis paresis tetrap. AVT túls. Bokaízületi fájdalom	- gyógytorna - konduktív f. - Mydeton 25 mg 2x1	6	Fokozatosan vált tünetmentessé
3.	14	Becker izomdystrophia Térdízületi és lábikra fájd.	-	4	Már az 1. kezelés után javulás 3.-tól minimális tünetek
4.	15	Scoliosis Hátfájás, derékfájdalom	- Lschrott gyógytorna - massage	4	Fájdalom 2. kezelés után megszűnt
5.	12	Rhinitis allergica	- antihistamin - orrcsepp	3	2. kezelést követően javulás , az egyéb terápia elhagyható
6.	24	CMT Polyneuropathia	- passzív kimoztatás/ - gyógytorna, massage	5	Szubjektív panaszok 3. kezeléstől mérséklődtek
7.	12	Izomdystrophia, Duchenne Derékfájás	- gyógytorna - simító masszáz	4	Folyamatos javulás 3. alkalomtól panaszmentes
8.	38	nagyízületi arthrosis lok. fájdalom, meleg tapintat S.V. kilépésnek mf.-en	-diclophenac lok. -Gyt.	7	Átmeneti progresszió után javulás VAS skála 9-ről 4-re
9.	55	SM mellett posttraumás bokai duzzanat, fájdalom, deformitás	- jégelés -passzív kimoztatás -posturalis pozicionálás	10	panaszmentes lett, de a deformitás maradt
10.	18	CMT polyneuropathia eredetű fájdalom, ízületi deformitás	gyógytorna	3	Panaszmentes nem lett, de csökkent a fájdalom VAS 7-ről 3-ra
11.	17	ICP spasticitás fájdalom	-DD -UH -gyógytorna -nyújtás	7	panaszmentes 2 kezelés után, contractura változatlan!
12.	16	ICP tetraparesis spastica lágysz rész fájdalom contractura	- gyógytorna -masszázs -hydroth	8	4. kezelés után panaszmentes, contractura változatlan!
13-27.	13-19 é	Spasticus paresis ICP beszűkült ROM, contr. ízületi arthrosis + fájd.	-gyógytorna -hydroth. -gyógy masszáz	4-9	ROM nőtt átmenetileg, contractura nem vált. Fájdalom 3- 4.-kezelés után megszűnt

Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház - Safe Laser kezelések 2017 október - 2018 február - Safe Laser

Vezető gyógytornász: Zatrok Csaba

Név	Kor	Diagnózis	Kezelés száma	Kezdeti panaszok	Kezelés végi tapasztalat	Egyéb kezelések:
Férfi	56	PHS	5-5p. 2trigger pontra	Beszűkült váll, éjeli fájdalom	a váll mozg.jav.fájd.csökk.	iontofores
Nő	73	Térd iz. Art.	heti 3szor 2x5p	Térd duz. Terhelésre éles fájd. Mozg.beszűkülés	duzz. És fájd.csökkent	iontofores
Nő	40	terd iz. Art. Többször műtöt	heti 3szor 2x5p	krónikus fájd. Járás nehezítettség	Térd körüli duzz.csökk.iz.mozg.jav.fájd.csök.	-
Nő	58	kiszületi art.	heti 2x5p	duz.piros izület,mozg.besz.	izület mozg.jav.fájd.csökk.	-
Férfi	69	Váll iz.rándulása	heti 3szor 2x5p	bicepsz ín nyom.érz.,váll mozg.fájd.	uh befejeződött,spastikuság oldódott, mozg.terjedelem nőtt.	-
Nő	53	terd szalag húzzodása	h.3x10p	duzzadt, piros, haematomás	duzz. Csökk.	uh
Nő	55	kutya harapás	h.5x5p	kiemelkedő, lilás heg, duzzanat	heg elsimult, enyhén piros, duzzanat megszűnt	uh10x
Nő	63	derék fájdalom	h.3x10p	erős deréktáji fájd.izomcsomó	fájd.csökk.izom oldódott,munkába visszatért	-
Férfi	71	váll adhesiv casulitise	10x5p	mozg.beszűk., fájd.	fájd.csökk.izom oldódott	uh
nő	62	csukló nyílt sebe	10x5p	hegesedés	könnyebben mozog	uh
nő	33	radius dist.törése	10x5p	duzzadt, piros	duzz.csökk.mozg.jav.	-
nő	38	izületi fájdalom	8x5p	duzz. Fájdalmas	javult	iont.
fffi	28	bokasérülés	7x5p	duzzadt, haematomas,	járása jav.	kryo if
nő	79	pattanó ujj műtét után	15x5p	heg, fájdalom	javult	uh
nő	50	váll bursitis	9x5p	fájd. Beszűkült mozg.	fájd. Csökk,mozg.jav	kryoif
nő	57	lábközepcsont törés	7x5p	fájdalom miatti beszűkülés a mozgásban	javult, fájd.csökk	-
nő	50	lumb.fájd	7x5p	fájdalom a derékban	mozg. Jav.	-
nő	40	sarkantyú	10x5p	sarok fájdalom	tünetmentes	-
férfi	57	csukló-kéz részeinek összenyomása	15x5p	duzzadt, fájdalmas	javult	-
nő	69	carpal tunnel syndroma	15x5p	zsibbad	javult	-
férfi	44	lumb.fájd	10x5p	dereka fáj	javult, mozg. Könnyebb	if
nő	71	váll-bursitis	10x5p	váll fájd.mozg.korl.duzz.	befejeződött,spastikuság oldódott, mozg.terjedelem nőtt.	-
nő	70	orsócsont törés	10x5p	csukló fájd.duzzadt	fájd. És duzz. Csökk.	-
Férfi	85	könyök sérülése	10x5p	duzz. Fájd.	sokat javult	kryoif
férfi	67	ischiás	15x5p	nagy fájdalom	javult	-
férfi	75	epicondilitis	10x5p	könyök fájdalom	mozg. Jav.	uh
férfi	71	váll bursitis	10x5p	váll fájd.mozg.korl.duzz.	javult	-

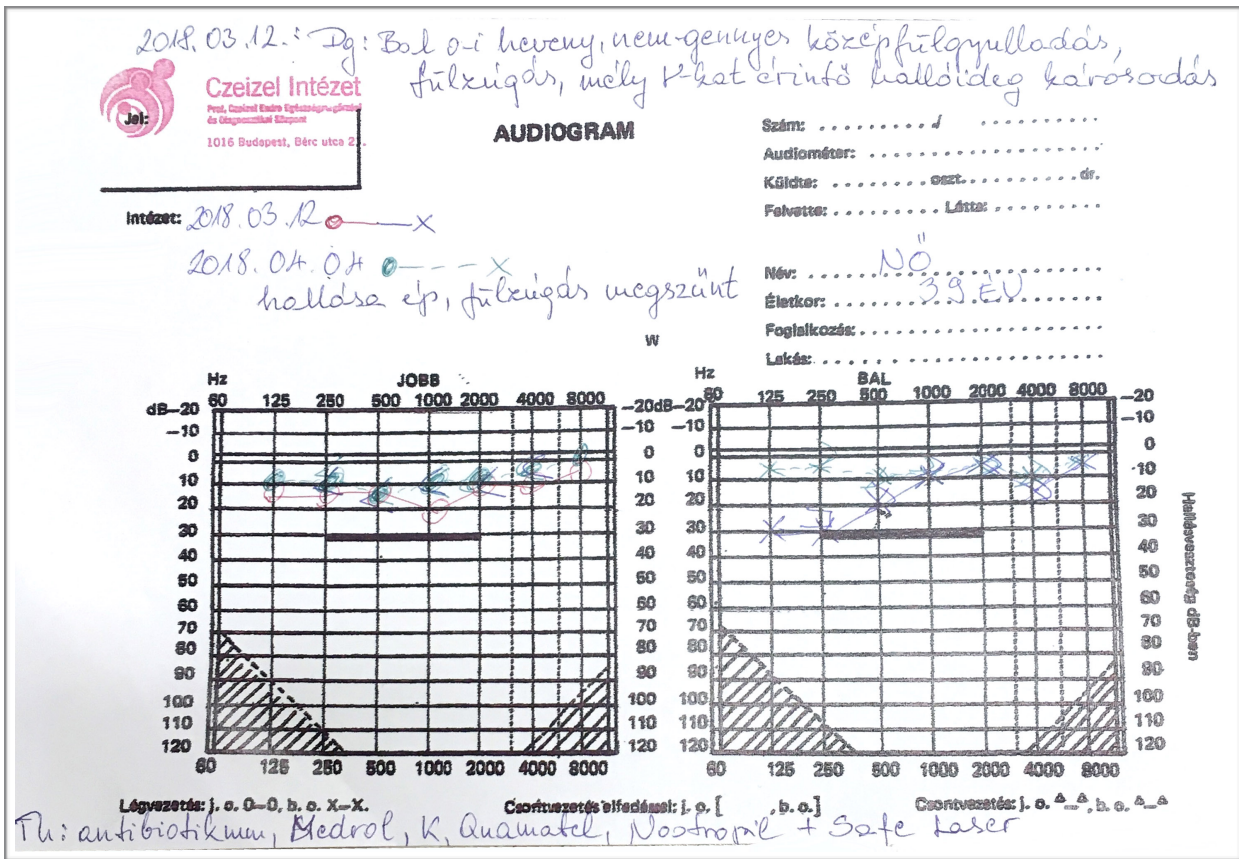
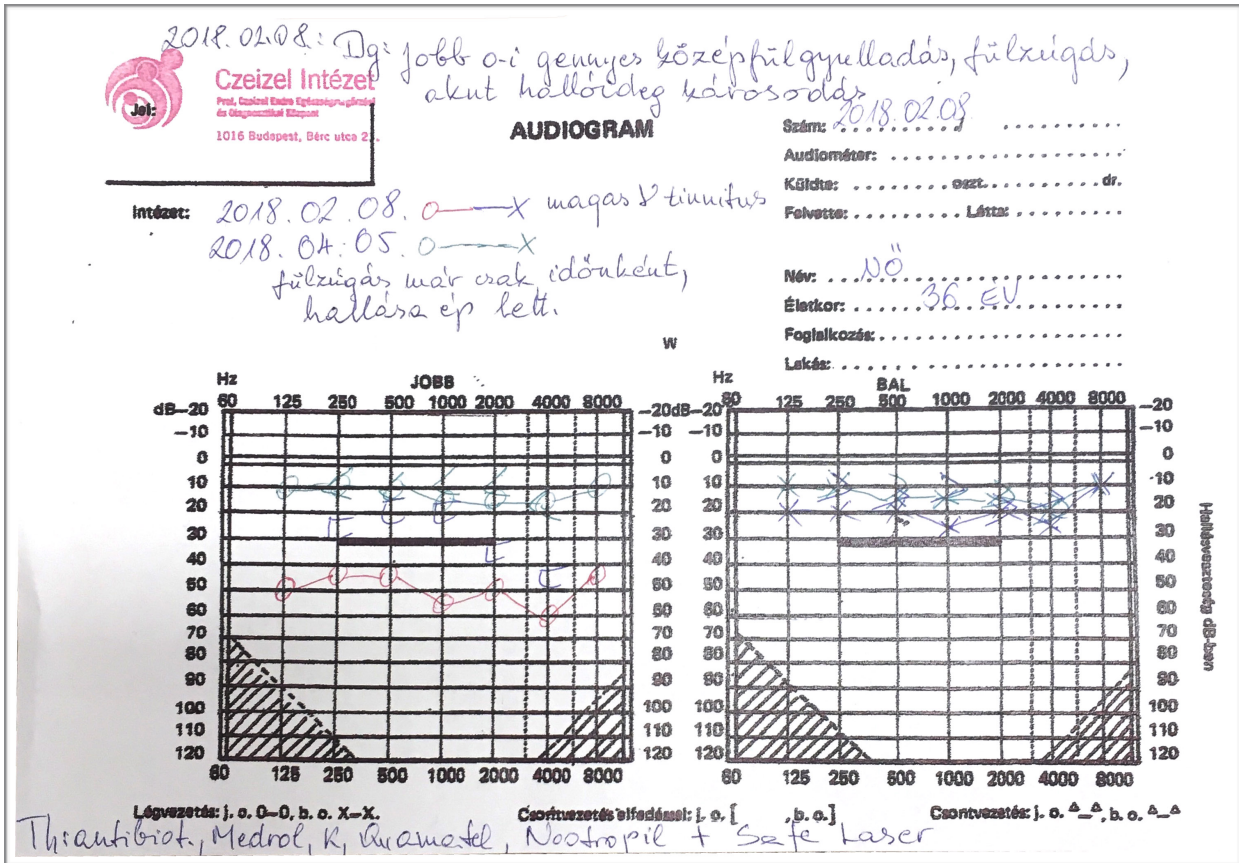
Péterffy Sándor utcai kórház Rendelőintézet és Baleseti Központ Baleseti Rehabilitációs Osztály

Dr. Kriszcsfalusy Mihály - osztályvezető főorvos

2017 szept. - nov. Safe Laser

Életkor	DIAGNÓZIS	KEZELÉSI SZÁM	TAPASZTALAT	Kieg. Kezelés
45	Bursitis calc. Omi d.	15	Duzzanat és a fájdalom csökkent.	Ionto
67	Vuln. Sciss. Man. Sin.	20	A heg vastagsága csökkent, a mozgás könnyebbé vált.	UH, Biopton
49	Rupt. Tend. Achillei l.s. op.	20	A heg elkeskenyedett, a duzzanat csökkent a műtėti terület felett.	UH, fürdőjegy
67	Insertinopathia tend. Chr. Achillei l.s.	20	Fájdalma kis mértékben csökkent.	UH
74	Spondylolisthesis L.V. S.I.	20	Fájdalma csökkent, mozgás szabadabbá vált.	Ionto
85	Lumbago	10	Fájdalma csökkent.	Ionto
82	Gondarthrosis l.d.	15	Esés utáni térdfájdalma lényegesen csökkent a kezelés hatására	UH
71	Dist. Gen. L.d.	15	Térd duzzanata csökkent, a fájdalom is kis mértékben csökkent	UH, viofor
65	Arthralgia carpi s. Tenosynovitis	15	Fájdalma csökkent a kezelés hatására	UH
83	Laes. lig. collat., uln. pollicis l.s.	20	Műtėti heg keskenyedett	UH, Viofor fény
89	Fr. Radii dist. Intraart. Et proc. Styl. Ulnae d.	15	A duzzanat csökkent, mozgásai lassan javultak. A fájdalma kis mértékben csökkent.	UH, ingeráram
72	St. p. cont. omi kl.d.	15	Haematoma csökkent, fájdalma	Inter, Viofor, UH
72	Carpal tunnel sy l.d., Tendovaginitis	20	Fájdalma csökkent. Műtėti heg picit vékonyodott	UH, Viofor
55	Metatarsalgia III. l.d. Tendynitis cond. Lat. Tibiae l.s.	15	Fájdalom és gyulladás csökkent a kezelési befejezésére	Ionto
85	Fr. Phal. Prox. Dig. Indicis m.s.	15	Mozgása javult, fájdalma csökkent a kb 8. alkalomtól	UH
61	Chondropathia artic. multipl.	25	Fájdalmi kis mértékben csökkentek.	UH, Inter
42	Fasc. Palmaris fibromat. (Dupuytren) m.s.	20	Műtėti heg keskenyedett	Bioptron
53	Vuln. Sciss. Indicis m.s.	15	A heg elvékonyodott, a mozgás javult. Fájdalom csökkent	UH
79	Contrac. Dupuytren. Sin. Recid.	15	Műtėti heg vékonyodott	UH
82	Lumbago	15	Fájdalma lényegesen csökkent	Ionto
89	Lumbago	15	Fájdalma csökkent.	UH
78	Dist. Talocrur. L.s.	15	Boka duzzanata csökkent, mozgások javultak	IH, Inter
41	Fr. Colli chir. Humeri et tub. Mai sin	15	Fájdalma lényegesen csökkent.	-
58	Syndr. Impigem. Omi. L.s.	20	Mozgása javult, fájdalma csökkent.	-

Czeizel Intézet Fül- orr- gégészet - Dr. Fülöp Györgyi adjunktus





Safe Laser tapasztalatok a Honvéd kórházban

Intézményünkben 2 éve használjuk a Safe Laser készülékeket, ezen idő alatt átfogó tanulmányt végeztünk több száz beteg bevonásával a terápia hatékonyságát vizsgálva. A kezelések során az alábbi panaszok és kórképek esetén értünk el eredményeket:

Mozgásszervi megbetegedésekben

- arthritis – chronicus ízületi gyulladás (ujjak, csukló, könyök, boka, térd, váll)
- rheumatoid arthritis – reumás ízületi gyulladások, fájdalmak
- arthrosis – ízületi kopások (főleg csípő, térd, váll)
- spondylarthrosis, lumboscialgia, discus hernia – (nyak- hát- lumbalis szakaszon)
- tenosynovitis – ínhüvely gyulladás (csukló, Achilles ín)
- epicondylitis humeri lateralis et medialis – tenisz- illetve golfkönyök
- Carpal- tunnel syndroma
- de Quervain-syndroma
- tendinitis – szalag gyulladások (térd, váll)
- exostosis calcanei – sarkantyú
- haematoma –vérömleny (izomban, ízületben)
- contusio, distorsio – rándulások, zúzódások, húzódások (izmok, ízületek, szalagok)

Vélemény:

Acut és chronicus mozgásszervi panaszok kezelésekor a kezelt személy fájdalma oly mértékben javult, hogy gyógyszerelésének mértéke lényegesen csökkenthetővé, akár elhagyhatóvá vált. A rehabilitációs és gyógyulási szak jelentősen lerövidült.

Egyéb szakterületek megbetegedéseiben

- rhinitis allergica – szénanátha
- rhinitis – nátha, orrfolyás
- asthma – asztma tünetei enyhítése
- pharyngitis – torokgyulladás
- otitis – fül gyulladás
- tinnitus – fülzúgás
- ulcus, decubitus – váladékozó fekélyes seb
- különböző nehezen gyógyuló sebek
- herpes, herpes zoster, psoriasis - herpesz, övsömör
- ekcéma, dermatitis, atópiás dermatitis – bőrgyulladások
- égési és fagyási sérülések

Vélemény:

A betegeknek kevesebb fájdalomcsillapítóra, antibiotikumra volt szükségük. Olyan chronicus panaszok is javultak, amelyeket eddig nem vagy nehezen tudtunk befolyásolni. Jelentősen lerövidült a gyógyulási szakasz.

A felmérések eredményeinek összefoglalása

A Safe Laser készülékek használata egyszerű, szakképzést, biztonsági intézkedéseket nem igényel, de egy készülék kezelési tanfolyam elvégzése szükséges, ahogy az indikációk, contraindicationok betartása is.

Acut megbetegedés esetén általában 1-3 kezelés elegendő a kedvező eredmény eléréséhez, így a folyamat nem megy át hosszan és költségesen kezelendő chronicus állapotba.

A betegek jól viselik a kezelést, mert nem érznek különösebb mellékhatást, ami főleg gyermekeknél fontos.

A kezelési idő rövid, általában 5-20 perc.

Jó kiegészítője bármilyen egyéb fizioterápiás kezelésnek, mono- és combinált kezelésben adható. Hatékony a fájdalomcsillapításban, lerövidíti a gyógyulási időt.

Csökkenti a gyógyszerek szükségességét, így ezek esetleges mellékhatása is csökken.



Prof. Dr. Sandra Sándor, med.habil. Ph.D.

Budapest 2015.05.22.

Az elmúlt években több ezer kezelési tapasztalatot elemeztünk ki. Ezek alapján kijelenthetjük, hogy a Safe Laser készülékek alkalmasak a 3.3. fejezetben felsorol kórképek kezelésére és megfelelnek a szükséges orvosszakmai feltételeknek.

Ezen felül a kórházi visszajelzések segítenek a klinikai kutatásaink megtervezésében és új indikációk vizsgálatában.

5.1.3. Folyamatban lévő klinikai kutatások

„Alacsony energiájú lézer terápia hatása az orthodonciai fogmozgatásra”

Vizsgálat helye: Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Fogászati és Szájsebészeti Klinika, Fogszabályozási Részleg
7621 Pécs, Dischka Győző utca 5.

Vizsgálatban Dr. Frank Dorottya Ph.D.- Egyetemi adjunktus

részrtvevő személyek: (Témavezető, Pécsi Tudományegyetem)

Feladat: Fogszabályozó kezelés tervezés, kivitelezés, lézer alkalmazása

Dr. Kolarovszki Béla-Klinikai szájsebész szakorvos

Feladat: fogeltávolítások

Dr. Hermann Gábor-Fogszabályozó szakorvos

Feladat: adatok rendezése, kiértékelése

„SafeLaser Szemkezelő adapterrel hatásának vizsgálata a szaruhártya hámosodására”

Ügyiratszám: OGYÉI/11634/2017

Vizsgálat helye: SE Szemészeti Klinika.
1085 Budapest, Mária u. 39.

Vizsgálat vezetője: Dr. Imre László PhD., egyetemi főorvos

Tervezett befejezés: 2018. május 31.

„Fülzúgásos betegek infravörös lágylézer kezelésének kontroll csoportos, utánkövetéses prospektív klinikai vizsgálata”

Vizsgálat helye: Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet
3300 Eger, Markhót Ferenc u. 1.

Vizsgálat vezetője: Dr. Oláh Csaba idegsebész- radiológus- neuroradiológus- klinikai farmakológus

Tervezett befejezés: 2020. május 31.

Fülzúgásos betegek lágylézer kezelésének klinikai vizsgálata

Interim analízis

A lent részletezett(kutatási tervben részletezett) klinikai vizsgálatba a RKEB engedélyezést követően a klinikai vizsgálatot elkezdtük. 49 fülzúgós beteget szűrtünk, közülük 36 beteg felelt meg a vizsgálati kritériumoknak és került be a vizsgálatba. A 36 betegből 5 hagyta abba saját döntése alapján a vizsgálatot (1 terhesség, 2 egyéb súlyos betegség, 2 szociális okból nem tudott a kezelésekre járni).

A vizsgálatba eddig bevont betegek közül jelenleg 8 beteg aktívan részt vesz a vizsgálatba-kezelést kap, míg 23 beteg befejezte a vizsgálatot és megkapta a tervezett lézerkezelést. 23 betegből 21 nő volt, a legfiatalabb beteg 53 éves volt, a legidősebb 72 éves. Átlagéletkoruk 64,8 év volt. Minden beteg kitöltötte a kérdőívet. A vizsgálat további folytatását tervezzük. A vizsgálatba bevont eddigi adatok alapján egyértelmű statisztikai következtetés még nem vonható le, legalább még dupla ennyi beteg bevonását tervezzük. Ezen vizsgálathoz hasonló klinikai vizsgálat jelenleg nem folyik egyik országban sem eddigi irodalmi közlések alapján.

Az eredmények alapján enyhe romlásról 2 beteg számolt be, 5 beteg fülzúgása változatlan maradt, míg 4 betegnek teljesen megszűnt a tinnitusa és 12 betegnek javult a klinikai állapota. Néhány beteg hallásjavulásról is beszámolt, melyet objektív hallásmérés is megerősített.

Eddigi nagyon pozitív klinikai eredmények alapján:

- a vizsgálatot változatlan protokoll mellett folytatjuk
- nemzetközi közlést tervezzük
- patent beadását javasoljuk.

2018.06.01., Eger

Dr Oláh Csaba

kutatási vezető
idegsebész, klinikai farmakológus főorvos
lézerkezelésért felelős főorvos

Kutatási terv és protokoll:

https://www.dropbox.com/s/ylff0yua6fisuyb/DrOl%C3%A1hCsaba%20Tinnitus%202018_protokoll.pdf?dl=0

5.2. Klinikai adatok az irodalomban, tudományos publikációk

“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

A gyártó munkája során szorosan nyomon követi és napi szinten tanulmányozza, használja a lágylézer kezeléshez kapcsolódó szakirodalmakat (Society of Photo-Optical Instrumentation Engineers - SPIE hírlevél, The World Association for Laser Therapy (WALT) szakmai hírek, Lasers in Medical Science szaklap, PubMed - “cold laser”, “Low-level laser therapy“ keresőszavakkal, Lasers in Surgery and Medicine szaklap, Healing Light Laser Research Library... stb.).

5.2.1. Klinikai adatok az irodalomban

Az irodalom kutatást az **5.2.1_Irodalom_kutatas_V1.1.xlsx** fájl tartalmazza.

Keresési módszer

A Pubmed keresőben az adott indikációra és a “laser” szóra kerestünk rá a “title” mezőben.

Példa: (laser[Title]) AND pressure ulcer[Title]

Kizárási kritériumok:

- nem angol nyelvű cikkek,
- állatkísérletek,
- hiányos abstract-ú cikkek,
- cikkek hiányos műszaki paraméterekkel (pl. hullámhossz, dózis...) , ahol a relevancia nem volt biztonsággal megállapítható

Az "LLT, phototherapy, photobiomodulation" szavakat nem használtuk, mert nagyszámú LED-es és egyéb fényterápiás cikket jelenített meg, melyek nem relevánsak a vizsgált Safe Laser eszközökkel.

Szintén kizártuk az eltérő elven működő lézereket: pl. excimer laser, super pulsed laser... stb.

Külön megvizsgáltuk azokat a cikkeket melyek eredményeként csekély vagy semmilyen hatást nem állapítottak meg. Gyakorlatilag minden esetben a nem megfelelően megválasztott dózis vagy a kezelések gyakoriságának hiánya magyarázza az elégtelen eredményt. Azokat a cikkeket melyekben a kezelési protokollok jelentősen eltértek a Safe Laser eszközökkel követendő protokolloktól nem tekintettük relevánsnak.

Az így szűrt publikációkból azokat válogattuk be, melyet **He-Ne gázlézerekkel** vagy **GaAlAs, GaInP szilártest lézerekkel (LED laser)** készítettek, mert ezek spektrális tulajdonságai (630-904nm), ennek következtében gyógyászati alkalmazásuk azonos és **releváns az értékelés tárgyát képező Safe Laser készülékekkel.**

Az alábbiakban néhány jelentős hazai és nemzetközi publikációt sorolunk fel a lágy-lézerek orvosi alkalmazásáról, melyek szorosan kapcsolódnak jelen klinikai értékeléshez.

A felsorolt hivatkozások között vannak szakkönyvekben, disszertációkban ...stb. megjelent nyomtatott cikkek, melyekhez online linket nem lehet biztosítani.

(Egyes link-ek a gyártó gyártó saját tárhelyén lévő publikációkra mutatnak (dropbox) melyek változtatáskor átmenetileg inaktívvá válhatnak.)

Tudományos cikkek:

- (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) - Nem releváns - 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](#) (CI=203, IF=3.50)
- (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. [link](#) (CI=145, IF=3.13)
- (9) Jan Tuner és Lars Hode: Laser Therapy in Dentistry and Medicine (Prima Books Sweden), 1996, Stock- holm, 1–235.
- (10) Dr. med. Zlatko Simunovic: Sports Injuries Can Be Successfully Managed with Low Level Laser Therapy. FMH, Locarno, Switzerland, 24.9.2002 [link](#)
- (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](#) (CI=330, IF=0.44)

- (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 [link](#) (CI=331, IF=0.76)
- (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 [link](#) (CI=229, IF=3.03)
- (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](#) (CI=423, IF=1.53)
- (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 [link](#) (CI=148, IF=3.93)
- (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 [link](#) (CI=45, IF=2.85)
- (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](#) (CI=58)
A cikkben alkalmazott Thor-LX lézer hullámhossza (piros + IR) és teljesítménysűrűsége alapján releváns a vizsgált Safe Laser eszközökkel.
- (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](#) (CI=143)
- (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](#) (CI=61)
- (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 [link](#) (CI=25, IF=0.22)
- (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 [link](#) (CI=246, IF=1.33)

- (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](#) (CI=76, IF=3.74)
- (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](#) (CI=249, IF=4.02)
- (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 [link](#) (CI=257, IF=1.62)
- (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](#) (CI=46)
- (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](#). (CI=1)
- (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](#) (CI=41, IF=0.53)
- (32) Gáspár L., Szabó Gy.: A laser alkalmazási lehetőségei a szájsebészetben. *Fogorv. Szle.* 89, 114, 1988 (IF=0.08)
- (33) Stergioulas A.: Low-level laser treatment can reduce edema in second degree ankle sprains. University of Peloponnese, Attica, Greece, [link](#) (CI=75)
- (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. [link](#) (CI=71, IF=0.22)
- (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](#) (CI=48, IF=3.50)
- (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](#) (CI=7, IF=0.67)

- (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](#) (CI=16, IF=0.17)
- (38) Simunovic, Z: Laser therapy in the diseases of ear, nose and throat. 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](#) (CI=69)
- (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. [link](#)
- (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](#) (CI=9)
- (42) Michael R Hamblin: Can osteoarthritis be treated with light? *Arthritis Res Ther*. 2013; 15(5): 120. [link](#) (CI=12, IF=4.90)
- (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](#) (CI=14)
- (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](#) (CI=220, IF=0.96)
- (45) K. C. Smith, "The Photobiological Basis of Low Level Laser Radiation Therapy," *Stanford University School of Medicinem Laser Therapy* 3(1), 6 (1991) [link](#) (CI=172)
- (46) J. T. Hopkins et al, "Low-level laser therapy facilitates superficial wound healing in humans: a triple-blind, sham-controlled study," *J. Athletic Training* 39, 223 (2004) [link](#) (CI=330, IF=0.44)
A cikkben IR lézer klasztert (820nm) használtak 8 J/cm2 teljesítmény sűrűséggel, ezért releváns a Safe Laser eszközökkel.
- (47) R. C. Pallotta et al., "Infrared (810-nm) low-level laser therapy on rat experimental knee inflammation," *Lasers Med. Sci.* 27(1), 71–78 (2012) [link](#) (CI=108, IF=2.49)
- (48) D. Gigo-Benato, S. Geuna, and S. Rochkind, "Phototherapy for enhancing peripheral nerve repair: a review of the literature," *Muscle and Nerve* 31(6), 694–701 (2005) [link](#) (CI=159, IF=2.01)

- (49) Cuda D, De Caria A. Effectiveness of combined counseling and low-level laser stimulation in the treatment of disturbing chronic tinnitus. *Int Tinnitus J.* 2008;14(2): 175-80 (CI=24, IF=0.55)
- (50) C. A. Hardaway and E. V. Ross, "Nonablative laser skin remodeling," *Dermatol. Clin.* 20(1), 97–111, ix (2002) [link](#) (CI=94, IF=1.24)
- (51) D. Barolet and A. Boucher, "Prophylactic low-level light therapy for the treatment of hypertrophic scars and keloids: a case series," *Lasers Surg. Med.* [Internet], 42(6), 597–601 (2010 Aug). [link](#) (CI=34, IF=3.50)
- (52) M. S. Bello-Silva, P. M. de Freitas, A. C. Aranha, J. L. Lage-Marques, A. Simoes, and C. de Paula Eduardo, "Low- and high-intensity lasers in the treatment of herpes simplex virus 1 infection," *Photomed. Laser Surg.* 28(1), 135–139 (2010) [link](#) (CI=30, IF=2.540)
- (53) P. J. Munoz Sanchez, J. L. Capote Femenias, A. Diaz Tejada, and J. Tuner, "The effect of 670-nm low laser therapy on herpes simplex type 1," *Photomed. Laser Surg.* 30(1), 37–40 (2012) [link](#) (CI=38, IF=2.54)
- (54) C. de Paula Eduardo, L. M. Bezinelli, F. de Paula Eduardo, R. Marques da Graca Lopes, K. M. Ramalho, M. Stella Bello-Silva, and M. Esteves- Oliveira, "Prevention of recurrent herpes labialis outbreaks through low- intensity laser therapy: a clinical protocol with 3-year follow-up," *Lasers Med. Sci.* 27(5), 1077–83 (2012) [link](#) (CI=15, IF=2.49)
- (55) A. Ezzati, M. Bayat, S. Taheri, and Z. Mohsenifar, "Low-level laser therapy with pulsed infrared laser accelerates third-degree burn healing process in rats," *J. Rehabil. Res. Dev.* 46(4), 543–554 (2009) [link](#) (CI=45, IF=1.840)
- (56) Pinar Avci, MD, Asheesh Gupta, PhD, Magesh Sadasivam, MTech, Daniela Vecchio, PhD, Zeev Pam, MD, Nadav Pam, MD, and Michael R Hamblin, PhD. - Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring - *Semin Cutan Med Surg.* 2013 Mar; 32(1): 41–52 [link](#) (CI=244, IF=1.56)
- (57) Landyshev IuS, Avdeeva NV, Goborov ND, Krasavina NP, Tikhonova GA, Tkacheva SI.: Efficacy Of Low Intensity Laser Irradiation And Sodium Nedocromil In The Complex Treatment Of Patients With Bronchial Asthma, *Ter Arkh.* 2002; [link](#) (CI=20, IF=0.06)
- (58) C. Ailioaie, and L. Ailioaie, "The treatment of bronchial asthma with low level laser in attack-free period at children" *Proceeding of SPIE*, 4166, pp. 303-308, 2000. [link](#) (CI=1, IF=0.56)
- (59) Snehil Dixit, Arun G Maiya, Shashikiran Umakanth, and Barkur A Shastry, Closure of non-healing chronic ulcer in Klippel–Trenaunay syndrome using low-level laser therapy. *BMJ Case Rep.* 2012; PMC4542992 [link](#) (CI=3, IF=0.10)
A cikkben He-Ne lézert használták, melynek hullámhossza az SL150 piros fényével egyenértékű, illetve Thor gallium aluminium arsenide infravörös LED lézereket, melyek az SL500Infra NIR tartományába esnek.

- (60) J. Taradaj, T. Halski, M. Kucharzewski, T. Urbanek, U. Halska, and C. Kucio, Effect of Laser Irradiation at Different Wavelengths (940, 808, and 658 nm) on Pressure Ulcer Healing: Results from a Clinical Study [link](#) (CI=19 IF=x)
A cikk a piros (658nm) fény esetén eredményesnek találta a módszert, de az infravörös tartományban nem. Ennek oka meglátásunk szerint az alacsony teljesítmény 50mW volt. A kezelési tapasztalatink szerint megfelelő teljesítményű (2-500mW, min. 180mW/cm²) infravörös lézerrel még a pirosnál is hatékonyabban kezelhető a felfekvés.
- (61) Marieh Honarmand, Leila Farhadmollashahi, and Ehsan Vosoughirahbar, Comparing the effect of diode laser against acyclovir cream for the treatment of herpes labialis J Clin Exp Dent. 2017 Jun; 9(6): e729–e732 [link](#) (CI=6, IF=0.89)
- (62) Priscila Stona, Elizabete da Silva Viana, Leandro dos Santos Pires, João Batista Blessmann Weber, and Paulo Floriani Kramer, Recurrent Labial Herpes Simplex in Pediatric Dentistry: Low-level Laser Therapy as a Treatment Option Int J Clin Pediatr Dent. 2014 May-Aug; 7(2): 140–143 [link](#) (CI=8, IF=0.73)
A cikkben használt lézer a NIR tartományba tartozik (700-900nm) ami releváns a Safe Laser infra készülékeivel.
- (63) Burgudzhieva T., The analgesic and resorptive laser therapy of wound infiltrates, seromas and hematomas in episiorrhaphy and perineorrhaphy. Akush Ginekol (Sofia). 1990;29(1):36-9 [link](#) (CI=1)
A cikkben vizsgált teljesítmény sűrűségek (100, 90, 80, 70 and 50 mW/cm²) megfelelnek a Safe Laser optika által biztosított (50-180mW/cm²) teljesítmény sűrűségnek, hullámhossz piros tartomány, tehát releváns a vizsgált készülékekkel.
- (64) Kiyozumi T., Low level diode laser treatment for hematomas under grafted skin and its photobiological mechanisms. Department of Plastic and Reconstructive Surgery, School of Medicine Keio University, Tokyo, Japan, Keio J Med. Dec;37(4):415-28. Pubmed link hibás, működő [link](#) (CI=18, IF=0.80)
- (65) Andrade Fdo S, Clark RM, Ferreira ML, Effects of low-level laser therapy on wound healing. Rev Col Bras Cir. 2014 Mar-Apr;41(2):129-33. [link](#) (CI=30,)
- (66) Maria Emília de Abreu Chaves, Angélica Rodrigues de Araújo, André Costa Cruz Piancastelli, and Marcos Pinotti, Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED An Bras Dermatol. 2014 Jul-Aug; 89(4): 616–623. [link](#) (CI=68, IF=0.80)
Bár a kutatásban a lézerek mellett a LED-ekt is vizsgálták, a TABLE1 kizárólag a kiválasztási kritériumunknak megfelelő lézereket vizsgálja, ezért a cikk releváns.
- (67) Dawood MS, Salman SD, Low level diode laser accelerates wound healing. Lasers Med Sci. 2013 May;28(3):941 [link](#) (CI=35, IF=1.949)
- (68) Brassolatti P, de Andrade ALM, Bossini PS, Otterço AN, Parizotto NA, Evaluation of the low-level laser therapy application parameters for skin burn treatment in experimental model: a systematic review. Lasers Med Sci. 2018 Jul;33(5):1159-1169 [link](#) (CI=x, IF=1.949)

A cikk hatásosnak találta a lágylézer terápiát az égési sebek gyógyulásának felgyorsítására, de felhívja a figyelmet a megfelelő dózis és protokoll alkalmazására. A Safe Laser készülékek szórt, nagy felületet megvilágító optikai elrendezése és biztonságos, de hatékony teljesítménysűrűség tartománya a gyakorlatban kiegészítő terápiaként hatékonyan gyorsítja az égési sebek gyógyulását.

- (69) Morita H1, Kohno J, Hori M, Kitano Y, Clinical application of low reactive level laser therapy (LLLT) for atopic dermatitis. Keio J Med. 1993 Dec;42(4):174-6. [link](#) (CI=9, IF=0.66)
- (70) Simunovic Z, Ivankovich AD, Depolo A. Wound healing of animal and human body sport and traffic accident injuries using low-level laser therapy treatment: a randomized clinical study of seventy-four patients with control group. J Clin Laser Med Surg. 2000 Apr;18(2):67-73 [link](#) (CI=104, IF=1.01)
A kutatásban az állatokon kívül 74 embert is vizsgáltak.
- (71) Chang WD1, Wu JH, Wang HJ, Jiang JA. Therapeutic outcomes of low-level laser therapy for closed bone fracture in the human wrist and hand. Photomed Laser Surg. 2014 Apr;32(4):212-8 [link](#) (CI=20, IF=0.880)
- (72) Baek WY, Byun IH, Yun IS, Kim JY, Roh TS, Lew DH, Kim YS. The effect of light-emitting diode (590/830 nm)-based low-level laser therapy on posttraumatic edema of facial bone fracture patients. J Craniomaxillofac Surg. 2017 Nov;45(11):1875-1877 [link](#) (CI=27, IF=1.48)
A cikkben többször használják a LED megnevezést, de ezek LED lézerek a piros és infravörös tartományban, tehát relevánsak a Safe Laser eszközökkel.
- (73) Jyun-Yi Wu, Chia-Hsin Chen, Li-Yin Yeh, Ming-Long Yeh, Chun-Chan Ting, and Yan-Hsiung Wang, Low-power laser irradiation promotes the proliferation and osteogenic differentiation of human periodontal ligament cells via cyclic adenosine monophosphate. Int J Oral Sci. 2013 Jun; 5 [link](#) (CI=55, IF=2.46)
- (74) Chang WD1, Wu JH, Jiang JA, Yeh CY, Tsai CT. Carpal tunnel syndrome treated with a diode laser: a controlled treatment of the transverse carpal ligament. Photomed Laser Surg. 2008 Dec;26(6):551-7. [link](#) (CI=10, IF=2.030)
- (75) Howard B Cotler, Roberta T Chow, Michael R Hamblin, and James Carroll, The Use of Low Level Laser Therapy (LLLT) For Musculoskeletal Pain MOJ Orthop Rheumatol. 2015; 2(5) [link](#) (CI=38)
- (76) Montes-Molina R, Prieto-Baquero A, Martínez-Rodríguez ME, Romojaro-Rodríguez AB, Gallego-Méndez V, Martínez-Ruiz F, Interferential laser therapy in the treatment of shoulder pain and disability from musculoskeletal pathologies: a randomised comparative study. Physiotherapy. 2012 Jun;98(2):143-50. [link](#) (CI=9, IF=1.41)
A kutatás egyik célja az volt, hogy összehasonlítsa két lézer kezelési módszer hatékonyságát.
1. több lézerrel (interferenciális) végzett kezelés
 2. egy 810nm-es infra lézerrel végzett kezelés (releváns a Safe Laser infra készülékekkel)

A kutatás kimutatta, hogy mind a két módszer egyformán hatékony, ezért az értékelésünkben relevánsnak tekintjük.

- (77) Clijsen R, Brunner A, Barbero M, Clarys P, Taeymans J., Effects of low-level laser therapy on pain in patients with musculoskeletal disorders: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017 Aug;53(4):603-610 [link](#) (CI=4, IF=0.80)
- (78) Chang CC, Ku CH, Hsu WC, Hu YA, Shyu JF, Chang ST., Five-day, low-level laser therapy for sports-related lower extremity periostitis in adult men: a randomized, controlled trial. *Lasers Med Sci.* 2014 Jul;29(4) [link](#) (CI=5, IF=1.949)
- (79) Jan M Bjordal, Rodrigo AB Lopes-Martins, Jon Joensen, Christian Coupe, Anne E Ljunggren, Apostolos Stergioulas, and Mark I Johnson., 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. [link](#) (CI=229, IF=3.03)
- (80) Vasseljen O Jr, Høeg N, Kjeldstad B, Johnsson A, Larsen S., Low level laser versus placebo in the treatment of tennis elbow. *Scand J Rehabil Med.* 1992;24(1):37-42. [link](#) (CI=137, IF=1.080)
- (81) Alfredo PP, Bjordal JM, Dreyer SH, Meneses SR, Zaguetti G, Ovanessian V, Fukuda TY, Junior WS, Lopes Martins RÁ, Casarotto RA, Marques AP., Efficacy of low level laser therapy associated with exercises in knee osteoarthritis: a randomized double-blind study. *Clin Rehabil.* 2012 Jun;26(6):523-33. [link](#) (CI=79, IF=3.148)
- (82) Gworys K, Gasztych J, Puzder A, Gworys P, Kujawa J., Influence of various laser therapy methods on knee joint pain and function in patients with knee osteoarthritis. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2012 May-Jun;14 [link](#) (CI=13 IF=1.63)
- (83) Barabás K, Bakos J, Zeitler Z, Bálint G, Nagy E, Lakatos T, Kékesi AK, Gáspár L, Szekanez Z., Effects of laser treatment on the expression of cytosolic proteins in the synovium of patients with osteoarthritis. *Lasers Surg Med.* 2014 Oct;46(8) [link](#) (CI=8, IF=2.726)
- Ez a kutatás volt az alapja az infravörös tartományban működő Safe Laser készülékek fejlesztésének. Az itt alkalmazott hullámhossz, dózis, teljesítménysűrűségek szerint terveztük a lézereink optikai rendszerét.
- (84) Alghadir A1, Omar MT, Al-Askar AB, Al-Muteri NK., Effect of low-level laser therapy in patients with chronic knee osteoarthritis: a single-blinded randomized clinical study. *Lasers Med Sci.* 2014 Mar;29(2):749-55. [link](#) (CI=48, IF=1.949)
- (85) Assis L, Almeida T, Milares LP, dos Passos N, Araújo B, Bublitz C, Veronez S, Renno AC., Musculoskeletal Atrophy in an Experimental Model of Knee Osteoarthritis: The Effects of Exercise Training and Low-Level Laser Therapy. *Am J Phys Med Rehabil.* 2015 Aug;94(8):609-16. [link](#) (CI=4, IF=0.69)

- (86) Youssef EF, Muaidi QI, Shanb AA., Effect of Laser Therapy on Chronic Osteoarthritis of the Knee in Older Subjects. *J Lasers Med Sci.* 2016 Spring;7(2):112-9. [link](#) (CI=11, IF=1.949)
- (87) Fukuda VO, Fukuda TY, Guimarães M, Shiwa S, de Lima Bdel C, Martins RÁ, Casarotto RA, Alfredo PP, Bjordal JM, Fucs PM., SHORT-TERM EFFICACY OF LOW-LEVEL LASER THERAPY IN PATIENTS WITH KNEE OSTEOARTHRITIS: A RANDOMIZED PLACEBO-CONTROLLED, DOUBLE-BLIND CLINICAL TRIAL. *Rev Bras Ortop.* 2011 Sep-Oct; 46(5): 526–533. [link](#) (CI=18, IF=0.74)
- (88) Ozdemir F1, Birtane M, Kokino S., The clinical efficacy of low-power laser therapy on pain and function in cervical osteoarthritis. *Clin Rheumatol.* 2001;20(3):181-4. [link](#) (CI=157, IF=1.23)
- (89) Baltzer AW, Ostapczuk MS, Stosch D., Positive effects of low level laser therapy (LLLT) on Bouchard's and Heberden's osteoarthritis. *Lasers Surg Med.* 2016 Jul; 48(5):498-504. [link](#) (CI=13, IF=2.726)
- (90) Alfredo PP, Bjordal JM, Junior WS, Lopes-Martins RÁB, Stausholm MB, Casarotto RA, Marques AP, Joensen J., Long-term results of a randomized, controlled, double-blind study of low-level laser therapy before exercises in knee osteoarthritis: laser and exercises in knee osteoarthritis. *Clin Rehabil.* 2018 Feb;32(2):173-178. [link](#) (CI=2, IF=3.148)
- (91) Tieppo Francio V, Dima RS, Towery C, Davani S., Prolotherapy and Low Level Laser Therapy: A Synergistic Approach to Pain Management in Chronic Osteoarthritis. *Anesth Pain Med.* 2017 Oct 15;7(5) [link](#) (CI=1, IF= 4.382)
- (92) Dima R, Tieppo Francio V, Towery C, Davani S., Review of Literature on Low-level Laser Therapy Benefits for Nonpharmacological Pain Control in Chronic Pain and Osteoarthritis. *Altern Ther Health Med.* 2017 Oct 2. [link](#) (CI=1, IF=1.26)
- (93) Alves AC, de Carvalho PT, Parente M, Xavier M, Frigo L, Aimbire F, Leal Junior EC, Albertini R., Low-level laser therapy in different stages of rheumatoid arthritis: a histological study. *Lasers Med Sci.* 2013 Feb;28(2):529-36. [link](#) (CI=46, IF=1.949)
- (94) Brosseau L, Welch V, Wells G, deBie R, Gam A, Harman K, Morin M, Shea B, Tugwell P., Low level laser therapy (classes I, II and III) in the treatment of rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;(2): [link](#) (CI=240, IF=1.50)
- (95) Fulga C, Fulga IG, Predescu M., Clinical study of the effect of laser therapy in rheumatic degenerative diseases. *Rom J Intern Med.* 1994 Jul-Sep;32(3):227-33. [link](#) (CI=13, IF=0.16)
- (96) Nakamura T, Ebihara S, Ohkuni I, Izukura H, Harada T, Ushigome N, Ohshiro T, Musha Y, Takahashi H, Tsuchiya K, Kubota A., Low Level Laser Therapy for chronic knee joint pain patients. *Laser Ther.* 2014 Dec 27;23(4):273 [link](#) (CI=11, IF=1.170)
- (97) Svistushkin VM, Bezchinskaia MIA, Morozova SV, Makeeva NS., cVestn Otorinolaringol. 1992 Jan-Feb;(1):16-8. [link](#) (CI=1, IF=0.02)

- (98) Rhee CK, He P, Jung JY, Ahn JC, Chung PS, Lee MY, Suh MW., Effect of low-level laser treatment on cochlea hair-cell recovery after ototoxic hearing loss. *J Biomed Opt.* 2013 Dec;18(12) [link](#) (CI=8, IF=0.76)
Bár a cikk állatokon végzett kísérletet ír le, a dózis, hullámhossz, biológiai hatásmechanizmus alapján relevánsnak értékeltük.
- (99) Mollasadeghi A, Mirmohammadi SJ, Mehrparvar AH, Davari MH, Shokouh P, Mostaghaci M, Baradaranfar MH, Bahaloo M., Efficacy of low-level laser therapy in the management of tinnitus due to noise-induced hearing loss: a double-blind randomized clinical trial. *ScientificWorldJournal.* 2013 Oct 28;2013:596076. [link](#) (CI=4, IF=1.91)
- (100) Mirvakili A, Mehrparvar A, Mostaghaci M, Mollasadeghi A, Mirvakili M, Baradaranfar M, Dadgarnia M, Davari M., Low level laser effect in treatment of patients with intractable tinnitus due to sensorineural hearing loss. *J Lasers Med Sci.* 2014 Spring;5(2):71-4. [link](#) (CI=3, IF=1.949)
- (101) Hahn A, Sejna I, Stolbova K, Cocek A., Combined laser-EGb 761 tinnitus therapy. *Acta Otolaryngol Suppl.* 2001;545:92-3. [link](#) (CI=29, IF=0.54)
- (102) Okhovat A, Berjis N, Okhovat H, Malekpour A, Abtahi H., Low-level laser for treatment of tinnitus: a self-controlled clinical trial. *J Res Med Sci.* 2011 Jan;16(1): 33-8. [link](#) (CI=14, IF=0.59)
- (103) Salahaldin AH, Abdulhadi K, Najjar N, Bener A., Low-level laser therapy in patients with complaints of tinnitus: a clinical study. *ISRN Otolaryngol.* 2012 Apr 9;2012:132060. [link](#) (CI=14, IF=0.71)
- (104) Gungor A1, 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. [link](#) (CI=4, IF=0.53)
- (105) Cuda D1, De Caria A., Effectiveness of combined counseling and low-level laser stimulation in the treatment of disturbing chronic tinnitus. *Int Tinnitus J.* 2008;14(2): 175-80. [link](#) (CI=24, IF=0.55)
- (106) Shiomi Y, Takahashi H, Honjo I, Kojima H, Naito Y, Fujiki N., Efficacy of transmeatal low power laser irradiation on tinnitus: a preliminary report. *Auris Nasus Larynx.* 1997;24(1):39-42. [link](#) (CI=61, IF=0.39)
- (107) Ostronosova NS., Low-intensity laser radiation in therapy of bronchial asthma. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult.* 2006 Mar-Apr;(2):8-10. [link](#) (CI=1, IF=0.02)
- (108) Nikitin AV, Titova LA., Clinical efficacy of target low-intensity laser radiation on the adrenal projection region in patients with bronchial asthma *Ter Arkh.* 2006;78(3): 39-40. [link](#) (CI=1, IF=0.03)
- (109) Ostronosova NS., Outpatient use of laser therapy in bronchial asthma. *Ter Arkh.* 2006;78(3):41-4. [link](#) (CI=19, IF=0.03)

- (110) Chernyshova LA, Khan MA, Reutova VS, Semenova NIu., The effect of low-energy laser radiation in the infrared spectrum on bronchial patency in children with bronchial asthma. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult.* 1995 Mar-Apr;(2):11-4. [link](#) (CI=12, IF=0.02)
- (111) Landyshev IuS, Avdeeva NV, Goborov ND, Krasavina NP, Tikhonova GA, Tkacheva SI., Efficacy of low intensity laser irradiation and sodium nedocromil in the complex treatment of patients with bronchial asthma. *Ter Arkh.* 2002;74(3):25-8. [link](#) (CI=20, IF=0.06)
- (112) Isser DK1, Sett S, Saha BP., The role of laser radiation therapy in maxillary sinusitis. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002 Jul;54(3):208-15. [link](#) (CI=1, IF=0.04)
- (113) Mortazavi H, Khalighi H, Goljanian A, Noormohammadi R, Mojahedi S, Sabour S., Intra-oral low level laser therapy in chronic maxillary sinusitis: A new and effective recommended technique. *J Clin Exp Dent.* 2015 Dec 1;7(5):e557-62. [link](#) (CI=1, IF=0.89)
- (114) Sasaki K, Ohshiro T, Ohshiro T, Kanzaki S, Ogawa K., Comparative Study Between Pre-Seasonal and Intra-Seasonal Treatment of Allergic Rhinitis Using a New 808nm Diode Laser System. *Laser Ther.* 2012 Sep 30;21(3) [link](#) (CI=2, IF=0.22)
- (115) Yusupalieva MM, Savtchenko VM., The effectiveness of combined laser therapy for the treatment of the patients presenting with bronchial asthma and concomitant allergic rhinitis. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult.* 2017;94(4):14-18. [link](#) (CI=1, IF=0.02)
- (116) Migliorati C1, Hewson I, Lalla RV, Antunes HS, Estilo CL, Hodgson B, Lopes NN, Schubert MM, Bowen J, Elad S; Mucositis Study Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO). Systematic review of laser and other light therapy for the management of oral mucositis in cancer patients. *Support Care Cancer.* 2013 Jan; 21(1):333-41 [link](#) (CI=147, IF=3.27)
- (117) Jadaud E, Bensadoun R., Low-level laser therapy: a standard of supportive care for cancer therapy-induced oral mucositis in head and neck cancer patients? *Laser Ther.* 2012 Dec 26;21(4):297-303. [link](#) (CI=16, IF=1.170)
- (118) Carroll JD, Milward MR, Cooper PR, Hadis M, Palin WM., Developments in low level light therapy (LLLT) for dentistry. *Dent Mater.* 2014 May;30(5):465-75. [link](#) (CI=80, IF=2.28)
- (119) Sousa MV, Pinzan A, Consolaro A, Henriques JF, de Freitas MR., Systematic literature review: influence of low-level laser on orthodontic movement and pain control in humans. *Photomed Laser Surg.* 2014 Nov;32(11) [link](#) (CI=22, IF=0.880)
- (120) Stein S, Korbmacher-Steiner H, Popovic N, Braun A., Pain reduced by low-level laser therapy during use of orthodontic separators in early mixed dentition. *J Orofac Orthop.* 2015 Sep;76(5) [link](#) (CI=7, IF=0.32)

- (121) Bicakci AA, Kocoglu-Altan B, Toker H, Mutaf I, Sumer Z., Efficiency of low-level laser therapy in reducing pain induced by orthodontic forces. *Photomed Laser Surg.* 2012 Aug;30(8) [link](#) (CI=51, IF=2.540)
- (122) Nóbrega C, da Silva EM, de Macedo CR., Low-level laser therapy for treatment of pain associated with orthodontic elastomeric separator placement: a placebo-controlled randomized double-blind clinical trial. *Photomed Laser Surg.* 2013 Jan;31(1) [link](#) (CI=39, IF=2.540)
- (123) Farias RD, Closs LQ, Miguens SA Jr., Evaluation of the use of low-level laser therapy in pain control in orthodontic patients: A randomized split-mouth clinical trial. *Angle Orthod.* 2016 Mar;86(2) [link](#) (CI=22 IF=1.33)
- (124) Kim WT, Bayome M, Park JB, Park JH, Baek SH, Kook YA., Effect of frequent laser irradiation on orthodontic pain. A single-blind randomized clinical trial. *Angle Orthod.* 2013 Jul;83(4) [link](#) (CI=46 IF=2.52)
- (125) Tortamano A, Lenzi DC, Haddad AC, Bottino MC, Dominguez GC, Vigorito JW., Low-level laser therapy for pain caused by placement of the first orthodontic archwire: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009 Nov;136(5) [link](#) (CI=139, IF=0.9)
- (126) Youssef M, Ashkar S, Hamade E, Gutknecht N, Lampert F, Mir M., The effect of low-level laser therapy during orthodontic movement: a preliminary study. *Lasers Med Sci.* 2008 Jan;23(1) [link](#) (CI=213, IF=1.949)
- (127) Nahin J, Arshad F, Srinivas BV, Kumar S, Lokesh NK., The Efficacy of Low-level Laser Therapy on Pain caused by Placement of the First Orthodontic Archwire: A Clinical Study. *J Contemp Dent Pract.* 2018 Apr 1;19(4) [link](#) (CI=140, IF=0.43)
- (128) Guram G, Reddy RK, Dharamsi AM, Syed Ismail PM, Mishra S, Prakashkumar MD., Evaluation of Low-Level Laser Therapy on Orthodontic Tooth Movement: A Randomized Control Study. *Contemp Clin Dent.* 2018 Jan-Mar;9(1) [link](#)
- (129) Albrektson M, Hedström L, Bergh H., Recurrent aphthous stomatitis and pain management with low-level laser therapy: a randomized controlled trial. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2014 May;117(5) [link](#) (CI=42, IF=1.718)
- (130) De Souza TO, Martins MA, Bussadori SK, Fernandes KP, Tanji EY, Mesquita-Ferrari RA, Martins MD., Clinical evaluation of low-level laser treatment for recurring aphthous stomatitis. *Photomed Laser Surg.* 2010 Oct;28 Suppl 2:S85-8. [link](#) (CI=71, IF=2.540)
- (131) Huang TH1, Lu YC, Kao CT., Low-level diode laser therapy reduces lipopolysaccharide (LPS)-induced bone cell inflammation. *Lasers Med Sci.* 2012 May;27(3) [link](#) (CI=30, IF=1.949)
- (132) Huertas RM, Luna-Bertos ED, Ramos-Torrecillas J, Leyva FM, Ruiz C, García-Martínez O., Effect and clinical implications of the low-energy diode laser on bone cell proliferation. *Biol Res Nurs.* 2014 Apr;16(2) [link](#) (CI=26, IF=1.549)

- (133) Yusuke Morimoto, MD PhD, Akiyoshi Saito, and Yasuaki Tokuhashi., Low level laser therapy for sports injuries. *Laser Ther.* 2013; 22(1): 17–20. [link](#) (CI=25, IF=2.540)
- (134) Tumilty S, Munn J, McDonough S, Hurley DA, Basford JR, Baxter GD., Low level laser treatment of tendinopathy: a systematic review with meta-analysis. *Photomed Laser Surg.* 2010 Feb;28(1) [link](#) (CI=156, IF=2.540)
- (135) Simunovic Z., Low level laser therapy with trigger points technique: a clinical study on 243 patients. *J Clin Laser Med Surg.* 1996 Aug;14(4):163-7. [link](#) (CI=179, IF=2.726)
- (136) Mir Hadi Aziz-Jalali, Seyed Mehdi Tabaie, and Gholamreza Esmaeeli Djavid., Comparison of Red and Infrared Low-level Laser Therapy in the Treatment of Acne Vulgaris. *Indian J Dermatol.* 2012 Mar-Apr; 57(2) [link](#) (CI=22, IF=1.069)
A piros (630nm-es) fény hatékonyságát alátámassza, ezért a cikk az SL150 készülékre releváns.
- (137) Takenori A, Ikuhiro M, Shogo U, Hiroe K, Junji S, Yasutaka T, Hiroya K, Miki N., Immediate pain relief effect of low level laser therapy for sports injuries: Randomized, double-blind placebo clinical trial. *J Sci Med Sport.* 2016 Dec;19(12):980-983. [link](#) (CI=6, IF=3.929)
- (138) Jang H1, Lee H., Meta-analysis of pain relief effects by laser irradiation on joint areas. *Photomed Laser Surg.* 2012 Aug;30(8) [link](#) (CI=75, IF=0.88)
- (139) Simunovic Z, Trobonjaca T, Trobonjaca Z., Treatment of medial and lateral epicondylitis--tennis and golfer's elbow--with low level laser therapy: a multicenter double blind, placebo-controlled clinical study on 324 patients. *J Clin Laser Med Surg.* 1998 Jun;16(3) [link](#) (CI=155, IF=1.900)
- (140) Vallone F1, Benedicenti S, Sorrenti E, Schiavetti I, Angiero F., Effect of diode laser in the treatment of patients with nonspecific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Photomed Laser Surg.* 2014 Sep;32(9) [link](#) (CI=22, IF=2,540)
- (141) Gur A, Karakoc M, Cevik R, Nas K, Sarac AJ, Karakoc M., Efficacy of low power laser therapy and exercise on pain and functions in chronic low back pain. *Lasers Surg Med.* 2003;32(3):233-8. [link](#) (CI=189, IF=3,000)
- (142) Djavid GE, Mehrdad R, Ghasemi M, Hasan-Zadeh H, Sotoodeh-Manesh A, Pouryaghoub G., In chronic low back pain, low level laser therapy combined with exercise is more beneficial than exercise alone in the long term: a randomised trial. *Aust J Physiother.* 2007;53(3):155-60. [link](#) (CI=125, IF=1,490)
- (143) Koldaş Doğan Ş, Ay S, Evcik D., The effects of two different low level laser therapies in the treatment of patients with chronic low back pain: A double-blinded randomized clinical trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(2):235-240. [link](#) (CI=1, IF=0,982)

- (144) Izukura H, Miyagi M1, Harada T, Ohshiro T, Ebihara S., Low Level Laser Therapy in patients with chronic foot and ankle joint pain. *Laser Ther.* 2017 Mar 31;26(1) [link](#) (CI=3, IF=1.170)
- (145) Alves AN1, Fernandes KP, Deana AM, Bussadori SK, Mesquita-Ferrari RA., Effects of low-level laser therapy on skeletal muscle repair: a systematic review. *Am J Phys Med Rehabil.* 2014 Dec;93(12) [link](#) (CI=43, IF=1.150)
A cikk elemzi a 2006 és 2013 között megjelent vázizomzat sérülés területén végzett állat kísérleteket. Mivel élettanilag közel megegyező folyamatok zajlanak le az emberek izomsérülései esetén is, ezt a cikket relevánsnak vettük.
- (146) de Almeida P, Lopes-Martins RA, De Marchi T, Tomazoni SS, Albertini R, Corrêa JC, Rossi RP, Machado GP, da Silva DP, Bjordal JM, Leal Junior EC., Red (660 nm) and infrared (830 nm) low-level laser therapy in skeletal muscle fatigue in humans: what is better? *Lasers Med Sci.* 2012 Mar;27(2) [link](#) (CI=88, IF=2.950)
- (147) Leal Junior EC, Lopes-Martins RA, Frigo L, De Marchi T, Rossi RP, de Godoi V, Tomazoni SS, Silva DP, Basso M, Filho PL, de Valls Corsetti F, Iversen VV, Bjordal JM., Effects of low-level laser therapy (LLLT) in the development of exercise-induced skeletal muscle fatigue and changes in biochemical markers related to postexercise recovery. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2010 Aug;40(8) [link](#) (CI=138, IF=2.490)
- (148) Dos Reis FA, da Silva BA, Laraia EM, de Melo RM, Silva PH, Leal-Junior EC, Effects of pre- or post-exercise low-level laser therapy (830 nm) on skeletal muscle fatigue and biochemical markers of recovery in humans: double-blind placebo-controlled trial. *Photomed Laser Surg.* 2014 Feb;32(2) [link](#) (CI=43, IF=2.540)
- (149) Sousa RG, Batista Kde N. Laser therapy in wound healing associated with diabetes mellitus - Review. *An Bras Dermatol.* 2016 Jul-Aug;91(4):489-93. doi: 10.1590/abd1806-4841.20163778. Review. PubMed PMID: 27579745; PubMed Central PMCID: PMC4999108.
- (150) Houreld N, Abrahamse H. Low-intensity laser irradiation stimulates wound healing in diabetic wounded fibroblast cells (WS1). *Diabetes Technol Ther.* 2010 Dec;12(12):971-8. doi: 10.1089/dia.2010.0039. PubMed PMID: 21128844.
- (151) Kaviani A, Djavid GE, Ataie-Fashtami L, Fateh M, Ghodsi M, Salami M, Zand N, Kashef N, Larijani B. A randomized clinical trial on the effect of low-level laser therapy on chronic diabetic foot wound healing: a preliminary report. *Photomed Laser Surg.* 2011 Feb;29(2):109-14. doi: 10.1089/pho.2009.2680. Epub 2011 Jan 9. PubMed PMID: 21214368.
- (152) Kaur M, Sharma YPD, Singh P, Sharma S, Wahi A. Comparative evaluation of efficacy and soft tissue wound healing using diode laser (810 nm) versus conventional scalpel technique for second-stage implant surgery. *J Indian Soc Periodontol.* 2018 May-Jun;22(3):228-234. doi: 10.4103/jisp.jisp_46_17. PubMed PMID: 29962702; PubMed Central PMCID: PMC6009165. [link](#)

- (153) Ruh AC, Frigo L, Cavalcanti MFXB, Svidnicki P, Vicari VN, Lopes-Martins RAB, Leal Junior ECP, De Isla N, Diomedea F, Trubiani O, Favero GM. Laser photobiomodulation in pressure ulcer healing of human diabetic patients: gene expression analysis of inflammatory biochemical markers. *Lasers Med Sci.* 2018 Jan; 33(1):165-171. doi: 10.1007/s10103-017-2384-6. Epub 2017 Nov 28. PubMed PMID: 29181642. [link](#)
- (154) de Paula Eduardo C, Aranha AC, Simões A, Bello-Silva MS, Ramalho KM, Esteves-Oliveira M, de Freitas PM, Marotti J, Tunér J. Laser treatment of recurrent herpes labialis: a literature review. *Lasers Med Sci.* 2014 Jul;29(4):1517-29. doi: 10.1007/s10103-013-1311-8. Epub 2013 Apr 13. Review. PubMed PMID: 23584730. [link](#)
- (155) de Carvalho RR, de Paula Eduardo F, Ramalho KM, Antunes JL, Bezinelli LM, de Magalhães MH, Pegoretti T, de Freitas PM, de Paula Eduardo C. Effect of laser phototherapy on recurring herpes labialis prevention: an in vivo study. *Lasers Med Sci.* 2010 May;25(3):397-402. doi: 10.1007/s10103-009-0717-9. Epub 2009 Aug 11. PubMed PMID: 19669856. [link](#)
- (156) Al-Maweri SA, Kalakonda B, AlAizari NA, Al-Soneidar WA, Ashraf S, Abdulrab S, Al-Mawri ES. Efficacy of low-level laser therapy in management of recurrent herpes labialis: a systematic review. *Lasers Med Sci.* 2018 May 25. doi: 10.1007/s10103-018-2542-5. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29802585. [link](#)
- (157) Beckmann KH, Meyer-Hamme G, Schröder S. Low level laser therapy for the treatment of diabetic foot ulcers: a critical survey. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014;2014:626127. doi: 10.1155/2014/626127. Epub 2014 Mar 16. Review. PubMed PMID: 24744814; PubMed Central PMCID: PMC3976827 [link](#)
- (158) Feitosa MC, Carvalho AF, Feitosa VC, Coelho IM, Oliveira RA, Arisawa EÂ. Effects of the Low-Level Laser Therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. *Acta Cir Bras.* 2015 Dec;30(12):852-7. doi: 10.1590/S0102-865020150120000010. PubMed PMID: 26735058.
- (159) Mathur RK, Sahu K, Saraf S, Patheja P, Khan F, Gupta PK. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Lasers Med Sci.* 2017 Feb;32(2):275-282. doi: 10.1007/s10103-016-2109-2. Epub 2016 Nov 29. PubMed PMID: 27896528.
- (160) Heidari M, Paknejad M, Jamali R, Nokhbatolfoghahaei H, Fekrazad R, Moslemi N. Effect of laser photobiomodulation on wound healing and postoperative pain following free gingival graft: A split-mouth triple-blind randomized controlled clinical trial. *J Photochem Photobiol B.* 2017 Jul;172:109-114. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2017.05.022. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28549319.
- (161) Ribeiro GH, Minamisako MC, Rath IBDS, Santos AMB, Simões A, Pereira KCR, Grando LJ. Osteoradionecrosis of the jaws: case series treated with adjuvant low-level laser therapy and antimicrobial photodynamic therapy. *J Appl Oral Sci.* 2018;26:e20170172. doi: 10.1590/1678-7757-2017-0172. Epub 2018 May 21. PubMed PMID: 29791570; PubMed Central PMCID: PMC5953563. [link](#)

- (162) Soleimanpour H, Gahramani K, Taheri R, Golzari SE, Safari S, Esfanjani RM, Iranpour A. The effect of low-level laser therapy on knee osteoarthritis: prospective, descriptive study. *Lasers Med Sci.* 2014 Sep;29(5):1695-700. doi: 10.1007/s10103-014-1576-6. Epub 2014 Apr 15. PubMed PMID: 24733283. [link](#)
- (163) Ferreira de Meneses SR, Hunter DJ, Young Docko E, Pasqual Marques A. Effect of low-level laser therapy (904 nm) and static stretching in patients with knee osteoarthritis: a protocol of randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2015 Sep 14;16:252. doi: 10.1186/s12891-015-0709-9. PubMed PMID: 26369333; PubMed Central PMCID: PMC4570668. [link](#)
- (164) Ammar TA. Monochromatic Infrared Photo Energy versus Low Level Laser Therapy in Patients with Knee Osteoarthritis. *J Lasers Med Sci.* 2014 Fall;5(4):176-82. PubMed PMID: 25653818; PubMed Central PMCID: PMC4281991. [link](#)
- (165) Hegedus B, Viharos L, Gervain M, Gálfi M. The effect of low-level laser in knee osteoarthritis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Photomed Laser Surg.* 2009 Aug;27(4):577-84. doi: 10.1089/pho.2008.2297. PubMed PMID: 19530911; PubMed Central PMCID: PMC2957068. [link](#)
- (166) Tonk G, Kumar A, Gupta A. Platelet rich plasma versus laser therapy in lateral epicondylitis of elbow. *Indian J Orthop.* 2014 Jul;48(4):390-3. doi: 10.4103/0019-5413.136260. PubMed PMID: 25143643; PubMed Central PMCID: PMC4137517. [link](#)
- (167) Emanet SK, Altan LI, Yurtkuran M. Investigation of the effect of GaAs laser therapy on lateral epicondylitis. *Photomed Laser Surg.* 2010 Jun;28(3):397-403. doi: 10.1089/pho.2009.2555. PubMed PMID: 19877824. [link](#)
- (168) Eslamian F, Shakouri SK, Ghojzadeh M, Nobari OE, Eftekharsadat B. Effects of low-level laser therapy in combination with physiotherapy in the management of rotator cuff tendinitis. *Lasers Med Sci.* 2012 Sep;27(5):951-8. doi: 10.1007/s10103-011-1001-3. Epub 2011 Nov 4. PubMed PMID: 22052627. [link](#)
- (169) Stergioulas A. Low-power laser treatment in patients with frozen shoulder: preliminary results. *Photomed Laser Surg.* 2008 Apr;26(2):99-105. doi: 10.1089/pho.2007.2138. PubMed PMID: 18341417. [link](#)
- (170) Nogueira AC Jr, Júnior Mde J. The effects of laser treatment in tendinopathy: a systematic review. *Acta Ortop Bras.* 2015 Jan-Feb;23(1):47-9. doi: 10.1590/1413-78522015230100513. Review. PubMed PMID: 26327796; PubMed Central PMCID: PMC4544521. [link](#)
- (171) Haslerud S, Magnussen LH, Joensen J, Lopes-Martins RA, Bjordal JM. The efficacy of low-level laser therapy for shoulder tendinopathy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Physiother Res Int.* 2015 Jun;20(2):108-25. doi: 10.1002/pri.1606. Epub 2014 Dec 2. Review. PubMed PMID: 25450903. [link](#)

- (172) Stasinopoulos D, Stasinopoulos I, Pantelis M, Stasinopoulou K. Comparing the effects of exercise program and low-level laser therapy with exercise program and polarized polychromatic non-coherent light (bioptron light) on the treatment of lateral elbow tendinopathy. *Photomed Laser Surg.* 2009 Jun;27(3):513-20. doi: 10.1089/pho.2008.2281. PubMed PMID: 19473072. [link](#)
- (173) Huang Z, Ma J, Chen J, Shen B, Pei F, Kraus VB. The effectiveness of low-level laser therapy for nonspecific chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Arthritis Res Ther.* 2015 Dec 15;17:360. doi: 10.1186/s13075-015-0882-0. Review. PubMed PMID: 26667480; PubMed Central PMCID: PMC4704537. [link](#)
- (174) Jovicić M, Konstantinović L, Lazović M, Jovicić V. Clinical and functional evaluation of patients with acute low back pain and radiculopathy treated with different energy doses of low level laser therapy. *Vojnosanit Pregl.* 2012 Aug;69(8):656-62. PubMed PMID: 22924260. [link](#)
- (175) Bjordal JM, Lopes-Martins RA, Iversen VV. A randomised, placebo controlled trial of low level laser therapy for activated Achilles tendinitis with microdialysis measurement of peritendinous prostaglandin E2 concentrations. *Br J Sports Med.* 2006 Jan;40(1):76-80; discussion 76-80. PubMed PMID: 16371497; PubMed Central PMCID: PMC2491942. [link](#)
- (176) 10: Demirkol N, Usumez A, Demirkol M, Sari F, Akcaboy C. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in Subjective Tinnitus Patients with Temporomandibular Disorders. *Photomed Laser Surg.* 2017 Aug;35(8):427-431. doi: 10.1089/pho.2016.4240. Epub 2017 Mar 14. PubMed PMID: 28294697. [link](#)
- (177) Chang CC, Ku CH, Hsu WC, Hu YA, Shyu JF, Chang ST. Five-day, low-level laser therapy for sports-related lower extremity periostitis in adult men: a randomized, controlled trial. *Lasers Med Sci.* 2014 Jul;29(4):1485-94. doi: 10.1007/s10103-014-1554-z. Epub 2014 Mar 13. PubMed PMID: 24622816. [link](#)
- (178) Lalla RV, Bowen J, Barasch A, Elting L, Epstein J, Keefe DM, McGuire DB, Migliorati C, Nicolatou-Galitis O, Peterson DE, Raber-Durlacher JE, Sonis ST, Elad S; Mucositis Guidelines Leadership Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer and International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO). MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer.* 2014 May 15;120(10):1453-61. doi: 10.1002/cncr.28592. Epub 2014 Feb 25. Review. Erratum in: *Cancer.* 2015 Apr 15;121(8):1339. PubMed PMID: 24615748; PubMed Central PMCID: PMC4164022. [link](#)
- (179) 4: Antunes HS, Herchenhorn D, Small IA, Araújo CM, Viégas CM, Cabral E, Rampini MP, Rodrigues PC, Silva TG, Ferreira EM, Dias FL, Ferreira CG. Phase III trial of low-level laser therapy to prevent oral mucositis in head and neck cancer patients treated with concurrent chemoradiation. *Radiother Oncol.* 2013 Nov;109(2):297-302. doi: 10.1016/j.radonc.2013.08.010. Epub 2013 Sep 14. PubMed PMID: 24044799. [link](#)

- (180) Freitas AC, Campos L, Brandão TB, Cristófaró M, Eduardo Fde P, Luiz AC, Marques MM, Eduardo Cde P, Simões A. Chemotherapy-induced oral mucositis: effect of LED and laser phototherapy treatment protocols. *Photomed Laser Surg.* 2014 Feb;32(2): 81-7. doi: 10.1089/pho.2013.3576. Epub 2014 Jan 29. PubMed PMID: 24476495. [link](#)
- (181) Gautam AP, Fernandes DJ, Vidyasagar MS, Maiya AG, Guddattu V. Low level laser therapy against radiation induced oral mucositis in elderly head and neck cancer patients-a randomized placebo controlled trial. *J Photochem Photobiol B.* 2015 Mar; 144:51-6. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2015.01.011. Epub 2015 Feb 7. PubMed PMID: 25704314. [link](#)
- (182) Antunes HS, Herchenhorn D, Small IA, Araújo CMM, Viégas CMP, de Assis Ramos G, Dias FL, Ferreira CG. Long-term survival of a randomized phase III trial of head and neck cancer patients receiving concurrent chemoradiation therapy with or without low-level laser therapy (LLLT) to prevent oral mucositis. *Oral Oncol.* 2017 Aug; 71:11-15. doi: 10.1016/j.oraloncology.2017.05.018. Epub 2017 Jun 3. PubMed PMID: 28688677. [link](#)
- (183) Peng H, Chen BB, Chen L, Chen YP, Liu X, Tang LL, Mao YP, Li WF, Zhang Y, Lin AH, Sun Y, Ma J. A network meta-analysis in comparing prophylactic treatments of radiotherapy-induced oral mucositis for patients with head and neck cancers receiving radiotherapy. *Oral Oncol.* 2017 Dec;75:89-94. doi:10.1016/j.oraloncology.2017.11.001. Epub 2017 Nov 8. PubMed PMID: 29224830. [link](#)
- (184) Qamruddin I, Alam MK, Fida M, Khan AG. Effect of a single dose of low-level laser therapy on spontaneous and chewing pain caused by elastomeric separators. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016 Jan;149(1):62-6. doi: 10.1016/j.ajodo.2015.06.024. PubMed PMID: 26718379. [link](#)
- (185) Sobouti F, Khatami M, Chiniforush N, Rakhshan V, Shariati M. Effect of single-dose low-level helium-neon laser irradiation on orthodontic pain: a split-mouth single-blind placebo-controlled randomized clinical trial. *Prog Orthod.* 2015;16:32. doi: 10.1186/s40510-015-0102-0. Epub 2015 Sep 29. PubMed PMID: 26446930; PubMed Central PMCID: PMC4883614. [link](#)
- (186) Nahin J, Arshad F, Srinivas BV, Kumar S, Lokesh NK. The Efficacy of Low-level Laser Therapy on Pain caused by Placement of the First Orthodontic Archwire: A Clinical Study. *J Contemp Dent Pract.* 2018 Apr 1;19(4):450-455. PubMed PMID: 29728552. [link](#)
- (187) Qamruddin I, Alam MK, Mahroof V, Fida M, Khamis MF, Husein A. Effects of low-level laser irradiation on the rate of orthodontic tooth movement and associated pain with self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2017 Nov;152(5): 622-630. doi: 10.1016/j.ajodo.2017.03.023. PubMed PMID: 29103440. [link](#)

- (188) Gagan Deep Kochar, Sanjay M Londhe, Betsy Varghese, Balakrishna Jayan, Sarvaraj Kohli, Virender Singh Kohli. Effect of low-level laser therapy on orthodontic tooth movement The Journal of Indian Orthodontic Society 51(2):81 · January 2017 [link](#)
- (189) Ekizer A, Türker G, Uysal T, Güray E, Taşdemir Z. Light emitting diode mediated photobiomodulation therapy improves orthodontic tooth movement and miniscrew stability: A randomized controlled clinical trial. Lasers Surg Med. 2016 Dec;48(10): 936-943. doi: 10.1002/lsm.22516. Epub 2016 Apr 4. PubMed PMID: 27039894. [link](#)
- (190) Ize-Iyamu IN, Saheeb BD, Edetanlen BE. Comparing the 810nm diode laser with conventional surgery in orthodontic soft tissue procedures. Ghana Med J. 2013 Sep; 47(3):107-11. PubMed PMID: 24391225; PubMed Central PMCID: PMC3875278. [link](#)
- (191) Sanz-Moliner JD, Nart J, Cohen RE, Ciancio SG. The effect of an 810-nm diode laser on postoperative pain and tissue response after modified Widman flap surgery: a pilot study in humans. J Periodontol. 2013 Feb;84(2):152-8. doi: 10.1902/jop.2012.110660. Epub 2012 Apr 23. PubMed PMID: 22524327. [link](#)
- (192) Amarillas-Escobar ED, Toranzo-Fernández JM, Martínez-Rider R, Noyola-Frías MA, Hidalgo-Hurtado JA, Serna VM, Gordillo-Moscoso A, Pozos-Guillén AJ. Use of therapeutic laser after surgical removal of impacted lower third molars. J Oral Maxillofac Surg. 2010 Feb;68(2):319-24. doi: 10.1016/j.joms.2009.07.037. Epub 2010 Jan 15. PubMed PMID: 20116702. [link](#)
- (193) Ferrante M, Petrini M, Trentini P, Perfetti G, Spoto G. Effect of low-level laser therapy after extraction of impacted lower third molars. Lasers Med Sci. 2013 May; 28(3):845-9. doi: 10.1007/s10103-012-1174-4. Epub 2012 Jul 28. PubMed PMID: 22843310. [link](#)
- (194) Eshghpour M, Ahrari F, Takallu M. Is Low-Level Laser Therapy Effective in the Management of Pain and Swelling After Mandibular Third Molar Surgery? J Oral Maxillofac Surg. 2016 Jul;74(7):1322.e1-8. doi: 10.1016/j.joms.2016.02.030. Epub 2016 Mar 12. PubMed PMID: 27055228. conventional surgery in orthodontic soft tissue procedures. Ghana Med J. 2013 Sep;47(3):107-11. PubMed PMID: 24391225; PubMed Central PMCID: PMC3875278 [link](#)
- (195). Femiano F, Femiano R, Lanza A, Lanza M, Perillo L. Effectiveness on oral pain of 808-nm diode laser used prior to composite restoration for symptomatic non-carious cervical lesions unresponsive to desensitizing agents. Lasers Med Sci. 2017 Jan;32(1): 67-71. doi: 10.1007/s10103-016-2087-4. Epub 2016 Oct 12. PubMed PMID: 27734160. [link](#)
- (196) To TN, Rabie AB, Wong RW, McGrath CP. The adjunct effectiveness of diode laser gingivectomy in maintaining periodontal health during orthodontic treatment. Angle Orthod. 2013 Jan;83(1):43-7. doi: 10.2319/012612-66.1. Epub 2012 May 16. PubMed PMID: 22591260. [link](#)

- (197) Üstün K, Erciyas K, Sezer U, Şenyurt SZ, Gündoğar H, Üstün Ö, Öztuzcu S. Clinical and biochemical effects of 810 nm diode laser as an adjunct to periodontal therapy: a randomized split-mouth clinical trial. *Photomed Laser Surg.* 2014 Feb;32(2):61-6. doi: 10.1089/pho.2013.3506. Epub 2014 Jan 20. PubMed PMID: 24444428. [link](#)
- (198) Angelov N, Pesevska S, Nakova M, Gjorgoski I, Ivanovski K, Angelova D, Hoffmann O, Andreana S. Periodontal treatment with a low-level diode laser: clinical findings. *Gen Dent.* 2009 Sep-Oct;57(5):510-3. PubMed PMID: 19903643. [link](#)
- (199) Aykol G, Baser U, Maden I, Kazak Z, Onan U, Tanrikulu-Kucuk S, Ademoglu E, Issever H, Yalcin F. The effect of low-level laser therapy as an adjunct to non-surgical periodontal treatment. *J Periodontol.* 2011 Mar;82(3):481-8. doi: 10.1902/jop.2010.100195. Epub 2010 Oct 8. PubMed PMID: 20932157. [link](#)

További könyvek, 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(3):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 hivatkozásnál 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. Kartelishv: 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

5.3. A lézeres gyógyítás története és a technológia fejlődése napjainkig

A magyarosított lézer szó az angol L.A.S.E.R. betűszóból származik. Ez a rövidítés “a fény erősítése a kibocsátott sugárzás indukált emissziójával” kifejezést takarja.

Az első működő lézert 1960-ban Theodore MAIMAN készítette.

1965-ben jelentek meg a nagy teljesítményű lézerek, amik már képesek voltak átvágni a bőrt. (sebészeti lézerek)

1966-ban Mester Endre professzor a kis teljesítményű (lágylézerek) esetleges káros mellékhatásait kutatta és közben az ellenkezőjére jött rá, hogy a “lágylézer” az élő szervezetre “BIOSTIMULÁCIÓS” (serkentő) hatást fejt ki. Európában több, mint 40 éve használják a lágylézereket az orvosi gyakorlatban és 2002 óta az FDA is elfogadta a lézerek biostimulációs használatát.

<https://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/resourcesforyourradiationemittingproducts/ucm252757.htm#7>

A biostimuláció annyit jelent, hogy a sejtek, szövetek “lágylézerfényvel” “világítva” gyorsabban képesek regenerálódni (pl. a sebgyógyulás felgyorsul). A lézerfény hatására új sejtek, szövetek, sőt új hajszálerek is képződnek. Emellett serkenti az immunrendszert és számos jótékony hatása van a szervezetre: pl. gyulladás és duzzanat csökkentő, fájdalomcsillapító, csökkenti az izomfeszülést, gyorsítja a hajnövekedést.

Az 1970-es évek végén egy magyar fizikusokból és orvosokból álló kutató csoport rájött arra, hogy a jótékony “biostimulációs” hatásoknál a lézerfény “polarizációjának” fontos szerepe van.

Mivel akkoriban a lézerek nagyon drágák és kis hatásfokúak, sőt az emberi szemre veszélyesek is voltak, ezért ez a kutató csoport létrehozott egy jóval olcsóbb és a szemre nem veszélyes “közönséges” lámpát, aminek a fényét polarizálták. Ez volt a mai polarizált fényű lámpák (pl. Evolite, Biopton lámpa) elődje.

A következő 30 év fényterápiás sikertörténete bebizonyította, hogy a polarizált fény jótékony hatással van az emberi szervezetre.

A közelmúltban kifejlesztett félvezető lézerek azonban már nagyobb teljesítményűek, nagyobb hatásfokúak és olcsóbbak is, mint a polarizált fényű lámpák, de a szemünkre még mindig veszélyesek voltak.

Ezért a fejlesztés során 2012-ben Rózsa Károly (az MTA Doktora) egy olyan speciális “lágylézert” hozott létre, mely az emberi szemre már veszélytelen. Ebben a készülékben alkalmazott (szabadalmi oltalom alatt álló) „Safe Laser” optikai elrendezés a lézerek hatékony, biztonságos, széleskörű felhasználását teszi lehetővé.

5.4. Fényterápiás eszközök összehasonlítása

A lézer fényének élettanilag sokkal több jótékony hatása van, mert a fénye nem csak **polarizált** (egy síkban rezgő), mint a polarizált fényű lámpáké, hanem ezen felül **monokromatikus** (egyszínű) és **koherens** (szabályos hullámtulajdonságú) is.



A **monokromatikus** fény élettanilag a legfontosabb hullámhosszon (pl. 660nm) adja le a teljesítménye 100%-át. Ahhoz, hogy egy hagyományos izzóval egy 30mW-os dióda lézer 660nm-en leadott teljesítményét elérjük (pl. piros szűrővel) egy legalább 1200W-os izzóra lenne szükség. Gyakorlatban a polarizált fényű lámpák átlag 50W teljesítményű halogén fényforrással rendelkeznek és 40mW/cm² az átlagos teljesítmény sűrűségük. Ez azt jelenti, hogy kb. 4 óra kezelés alatt adja le a 660nm-es hullámhosszon a lézernek megfelelő teljesítményt. Természetesen ez nem kivitelezhető, ezért is van jelentős különbség pl. egy seb gyógyulásánál, hogy a lézerrel vagy polarizált fényű lámpával világítjuk.

A **koherens** fénynél az azonos fázisban rezgő fényhullámok és a kezelendő felületen kialakuló intenzitásmodulációk a szervezetünkben sejt szinten fontos folyamatokat tudnak beindítani. A koherencia kizárólag a lézer fényforrásokra jellemző.

Kísérletek igazolták például, hogy a lézerfényrel kezelt sebek 20%-kal gyorsabban gyógyultak, mint a sima polarizált lámpával bevilágított felületek.*

Sőt olyan (pl. fekélyes) sebek, amik a hagyományos polarizált fényterápia hatására sem gyógyultak, a lézeres kezeléseket után behegedtek.*

*Dr. Mester Endre - Softlaser terápia 3.1. Laser irradiáció - Házi orvosi könyvek

 		Fényterápiás orvostechikai eszközök			
		Polarizált fényű lámpák	LED-es fényterápiák	Orvosi lágylézerek	Safe Laser készülékek
	Bárki használhatja otthonában (szemre biztonságos + egyszerű kezelés)	igen	igen	nem	igen
Felszíni hatás	Polarizált (bőrfelszíni problémák: sebek, fekély, bőrgyulladás, ekcéma, pikkelysömör...)	igen	igen (polarizátorral)	igen	igen
Mélyebb szövetekben is gyógyít	Monokromatikus + Koherens = Interferenciára képes (hatékony a mélyebb rétegekben is: pl. mozgásszervi betegségek, gyulladás csökkentés, fájdalom csillapítás)	nem	nem	igen	igen

A lágy-lézerekkel végzett klinikai vizsgálatok eredményei és az azokból levont következtetéseink, és az irodalmi anyagok bizonyítják, hogy az általunk gyártott Safe Laser készülékek (SL150, SL500Infra, SL1800Infra) megfelelnek az alapvető orvostechnikai követelményeknek.

A Safe Laser készülékcsalád lézerei biztonsági szempontból felülmúlják a forgalomban lévő lézer technológiájában azonos felépítésű terápiás eszközöket, felhasználhatóságuk pedig sokkal kényelmesebb, rugalmasabb.

A műszaki dokumentáció részét képező kockázatelemzés kimutatja, hogy az eszközök alkalmazásával kapcsolatos kockázatok, úgy ahogy azokat kifejlesztettünk, elfogadhatóak.

Cégünk kutatás-fejlesztési szakembereinek 50 éves lézeres és optikai fejlesztési tapasztalata segítette létre hozni egy olyan hatékony, biztonságos készüléket, amely megfelel a gyártói és felhasználói elvárásoknak.

Egyértelműen kijelenthetjük, hogy készülékekkel szemben kialakított szándékunk teljesült a gyártás során.

A Safe Laser készülékcsalád lézerei eleget tesznek azoknak az elvárásoknak, melyre szántuk és kiválóan biztosítják a lézerfény minden ismert jótékony hatását, melyet a 2.4.1. és a 3. fejezetben ismertettünk.

Pontokba szedve kiemeljük Safe Laser készülékcsalád előnyeit:

- I. A Safe Laser optikai elrendezés egyesíti a nagy 150-1800mW lézer teljesítményt a maximális biztonsággal. **Ez az eljárás ma egyedül álló a világon.**
- II. Akkumulátoros működés mind kényelmi, mind villamos biztonsági szempontból ideális.
- III. Egyszerű használat, melyet könnyű elsajátítani.

A hatékonysági, biztonsági, kényelmi szempontokat összegezve kijelenthetjük, hogy a készülékünk az orvosszakmai szempontokat is és a felhasználók igényeit is tökéletesen kielégíti.

L.A.S.E.R. -	Angol betűszóból származik. Ez a rövidítés “a fény erősítése a kibocsátott sugárzás indukált emissziójával” kifejezést takarja
lágylézer (softlaser) -	Lágylézereknek hívjuk a kisebb teljesítményű lézereket, melyek a lézerfény fotokémiai hatását alkalmazzák, ellentétben a nagy teljesítményű, műtételnél használatos lézerek hőhatásával.
hullámhossz -	A hullámhossz az a távolság, amekkora távolságként a fényhullám ismétlődik. Jele: λ A hullámhossztól függ a lézer behatolási mélysége.
teljesítmény -	A lézer által egységnyi idő alatt sugárzott fényenergia. A lágylézereknél mW-ban mérjük.
felület -	Felületnek hívjuk azt a területet, melyet a lézer fény megvilágít. A felületet általában cm ² -ben mérjük. Ennek a teljesítmény sűrűség kiszámításánál van jelentősége.
teljesítmény sűrűség -	A lézersugárzás 1 cm ² felületre jutó teljesítménye. Ez az egyik legfontosabb paraméter, mivel ez határozza meg, hogy a lézer milyen hőmérsékletre melegíti fel az adott felületet (pl. bőrt). Ha egy nagy teljesítményű lézer fényét nagy felületre szórunk szét, kisebb teljesítménysűrűséget kaphatunk, mintha egy kisebb teljesítményű lézer fényét nagyon kicsi felületre fókuszálunk. mW/cm ² -ben mérjük.
dózis -	Egy adott elváltozás kezeléséhez szükséges összes energia. Általában 1 cm ² gyógyításához szükséges energiát szokták megadni, tehát Joule/cm ² -ben mérjük.
kezelési idő -	Az az időtartam, amely alatt a szükséges dózist, az adott teljesítményű lézerrel, a kezelendő felületre biztosítani tudjuk.
polarizáció -	A polarizált fényben a fény hullámok egy adott síkban rezegnek.
koherencia -	A koherens félynél azonos fázisban rezegnek a fényhullámok. Így a kezelendő felületen kialakuló intenzitásmodulációk a szervezetünkben sejt szinten fontos folyamatokat tudnak beindítani.
monokromatikusság -	Egyszínű. A lézer a teljes teljesítményét egy adott hullámhosszon (szűk hullámhossz tartományban) adja le. Ahhoz, hogy egy hagyományos izzóval egy 150mW-os dióda lézer 660nm-en leadott teljesítményét elérjük (pl. piros szűrővel) egy legalább 6000W-os izzóra lenne szükség.