

Készítették:
Fenyő Márta, feltaláló
Dr. Móré E. Csaba, orvos igazgató

SENSOLITE® Klinikai Értékelés 2012

1. ÁLTALÁNOS RÉSZ.....	2
A SENSOLITE® KOCKÁZATI OSZTÁLYBA SOROLÁSA	2
2. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE.....	2
A KÉSZÜLÉK MŰSZAKI LEÍRÁSA.....	2
A KÉSZÜLÉK ORVOSSZAKMAI LEÍRÁSA.....	3
A FELHASZNÁLÁS MÓDJA ÉS TERÜLETEI	4
AZ EGYES KEZELÉSEK DÓZISA:.....	4
KOCKÁZATELEMZÉS	5
CE TANÚSÍTÁS SORÁN ENGEDÉLYEZETT INDIKÁCIÓK	6
POLARIZÁLT FÉNY-TERÁPIÁS ELŐZMÉNYEK.....	6
3. A TELJESTEST POLARIZÁLT FÉNY-TERÁPIA HATÁSA, HATÁSOSSÁGA	7
A SENSOLITE® KEZELÉS BIZTONSÁGOSSÁGA.....	10
IRODALOMJEGYZÉK	11

A SENSOLITE® polarizáltfény-terápiás ágy 2011 évi klinikai értékelése

1. Általános rész

A SENSOLITE® kockázati osztályba sorolása

A SENSOLITE® szabadalmi oltalommal védett, CE tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszköz, a teljes testfelület egyidejű megvilágítására alkalmas polarizáltfény-terápiás ágy. Kockázati osztályba sorolása: **II.a**.

2. A készülék leírása és felhasználási területe

A készülék műszaki leírása

A polarizált fényt a SENSOLITE® készülékben nagy fényerejű fényforrások segítségével állítják elő. A készülékben található több mint ezer LED fényforrás közül 852db a látható fény spektrumában, 450-780nm között, bifázisos intenzitásmaximummal, szakaszos emittálással, ill. 159db a közeli infravörös tartományban, 850nm közelében sugároz fényt, mely optikai gyűjtés után a polarizációs szűrőn áthaladva válik 100%-ban polarizálttá. **A sugárzás során UV komponens nem keletkezik.** A páciens alsóruházatban (fürdőruhában) fekszik be a képen látható polarizáltfény-terápiás ágyba. A megvilágítási idő a páciens kora illetve az orvosi utasítás alapján a kezelőszemélyzet által kerül programozásra. Igény szerint az ágy belsejében található kis teljesítményű hangszórók segítségével relaxáló zene állítható be. Az ágy minden páciens után fertőtlenítésre kerül a Kezelési Útmutatóban leírt fertőtlenítési utasítás szerint.

Energiaellátás	230 V~, 50 Hz Leválasztó transzformátor: 230V/230V
Energiafogyasztás	4000 W
Érintésvédelmi osztály	I
Védettség	IP 20
Készülék páciensoldali típusa	B 
Súly	550 kg
Környezeti hőmérséklet - Működéskor	+10°C és +40°C
Környezeti hőmérséklet - Tároláskor	+5°C és + 45°C
Fényforrás	Meleg fehér LED: 852 db, Közeli infravörös LED: 159 db
Fénytartomány	Látható és közeli infravörös (450-850 nm)
Polarizáció foka	100 %
Fajlagos teljesítménysűrűség	max. 40 mW/cm ²

CE tanúsítási kategória	1011
CE tanúsítvány száma	5-656-500-1008
Kockázati osztályba sorolás	II a



A készülék orvosszakmai leírása

A polarizált fény esetében a fényhullámok a tér egyetlen kitüntetett, síkjában terjednek. A gyógyászatban a lineárisan polarizált fényt (LPL) használjuk, melynek rezgési síkja térben állandó. A polarizált fény a természetben is előfordul, de a biostimulációs hatást előidéző 100 százalékosan polarizált fény a természetben nem lelhető fel, ezért a gyógyászatban felhasznált polarizált fényt mesterségesen, ismert hullámhosszúságú és intenzitású fénynyalábokból, a polarizáló ágens által meghatározott síkban állítjuk elő.

A polarizált fény egy meghatározott irányban rezgő elektromágneses tere a biológiai rendszerekkel kölcsönhatásba lépve hozza létre azokat a morfológiai-functionális változásokat, melyeknek eredményeként három fő klinikai hatástani csoport manifesztálódik, melybe a többi is betagozható:

- az általános szöveti regenerációs hatás^{9, 10, 11},
- az immunrendszerre ható modulációs és regenerációs hatás^{12, 13 15, 17},
- valamint a photo-psychostimulatio^{18, 19, 20}.

A szakirodalomban számos elszigetelt, egyedi adat mellett, melyek a legkülönfélébb hatástani modelleket tárgyalnak, konszenzusosan kerülnek citálásra a cytochrome complexre, azon belül a cytochrome-c oxygenase kulcsszerepére vonatkozó adatok, egyöntetű a tudományos álláspont a NO termelődésre⁶ és a redox potenciál változtatására szolgáló bizonyítékokban is. Az említett folyamatok nem az egyedüliek, de a legjelentősebb szereppel bírók a polarizált fény élettani hatásainak kiváltásában. A szisztémás klinikai hatás létrejöttében kulcsszerepe van a superficialis capillarissokban keringő vérmennyiségnek, mely normál hőmérsékleti tartományban hozzávetőlegesen a teljes keringő vérmennyiség 20%-át teszi ki. A fény behatolásával a dermalis, subdermalis rétegekbe, eléri a subpapillaris és cutan plexusokat, és a vér alakos elemeinek sejtfelszíni és mitochondriális membránján létrehozza a hatás alapját képező photobiológiai

változásokat³. A keringő vér az, amely azután a pozitív hatásokat a szervezet valamennyi sejtjéhez elszállítja, így téve szisztémássá a hatást. Ennek megfelelően prevenció, és az indikációs területnek megfelelő kuratív célokra egyaránt alkalmazható a fénykezelés. Klinikai jelentőségét a rehabilitációs folyamatokban is egyre több alkalmazási területen bizonyítja. Felhasználási területeinek rapid bővítéséhez hozzájárul rendkívül kedvező kockázat/haszon aránya, és szabad illeszthetősége más terápiás módszerekkel.

A felhasználás módja és területei

A teljes test polarizáltfény-terápia alkalmazhatóságát és klinikai kutatását a következő tulajdonságai könnyítik meg:

- kiváló kockázat-haszon arány, kedvező mellékhatás-profil,
- szabad illeszthetőség más terápiákkal, beleértve az akadémikus orvoslás és a komplementer medicina által alkalmazott gyógyító eljárásokat is,
- belső biológiai egyensúlyok elérése akár ellentétes irányokból is

A teljes test polarizáltfény-terápia alapszintű biológiai változásokat létrehozó hatásai miatt széles indikációs területen mutat klinikai előnyöket. A felhasználás négy jellemző csoportba osztható:

- egészségmegőrzés, fizikai, szellemi teljesítményfokozás,
- akut kórképek gyógyulásának elősegítése,
- krónikus betegségek állapotjavítása, tünetmentesítése,
- rehabilitáció könnyebbé tétele, meggyorsítása

A **SENSOLITE®** teljes test polarizáltfény-terápia bármely életkorban alkalmazható. A kezeléseket kúraszerűen alkalmazzuk, az indikációs körnek megfelelő kezelésszámban és gyakorisággal, az életkornak megfelelő kezelési idővel. A kezeléseket ideje alatt a páciens alsóruházatban, vagy önálló döntése alapján meztelenül fekszik a fényágy belsejében.

Az egyes kezelések dózisa:

A kezelés egyszeri időtartama **felnötteknél 20perc**, amely $4\text{J}/\text{cm}^2$, területegységre jutó fényenergiával egyenértékű. A terápia során dózis auto-regulatio történik, mely szerint a nagyobb testfelületű páciens több fényt abszorbeál. Gyermekkorban a terápia iránti fogékonyság magasabb, emiatt a gyermekkorban alkalmazott kezelési idő az alábbi táblázat szerinti arányban rövidebb. Az indikációként alkalmazott terápiás gyakoriság így azonos lehet gyermek- és felnőttkorban. A terápiás hatékonyság növelése érdekében gyermekek esetében a kezelési idő orvosi javaslatra növelhető.

csecsemő 1év, v. 10kg alatt	gyermek 120cm alatt	gyermek 120-150cm között	gyermek 150cm felett, és felnőttek
5perc	10perc	15perc	20perc

Az egyes kezelések hossza állandó, az indikációs területenként változó terápiás igényt a kezelések gyakoriságával állítjuk be. A kezelési protokoll minden esetben individuális, és a terápiás terv összeállítása orvosi feladat. A következőekben bemutatott sémák jellemző protokollokat írnak le, melyek szélsőértékei között az orvos számos variációs lehetőség között dönthet. Az egésztest polarizáltfény-terápia maximális dózisa a mindennapos, napi egyszeri kezelés. A klinikai hatást mutató legkisebb hatékony dózis a heti egyszeri fényterápia. Az ennél kisebb frekvenciával végzett kezeléseket már egyedi alkalmaknak kell tekintenünk, nem tekinthetjük kúrának.

Javasolt Akut terápiás protokoll:

1.hét	2.hét	3.héttől
5 alkalom	5 alkalom	váltás krónikus protokollra, vagy fenntartó protokollra, vagy stop

Pl: sportsérülések, égési sérülések, bármely kórkép melyben intenzív terápiás hatásra van szükség.

Javasolt Krónikus terápiás protokoll:

1.hét	2.hét	3.hét	4.hét	5.héttől
3 alkalom	3 alkalom	2 alkalom	2 alkalom	váltás fenntartó protokollra, vagy stop

Pl: krónikus terápiák bevezető szakasza, acne vulgaris kezelése, visszatérő légúti infekciók.

Javasolt Fenntartó terápiás protokoll:

Heti 1 alkalom (szükség esetén 2) folyamatosan, a terápiás igénynek megfelelő időtartamban.

Pl: prevenció célú felhasználás, krónikus kórképek hosszú távú terápiája.

Általános tanácsok:

Fokozott folyadékbevitel szükségeltetik a kezelés napján, ez felnőtteknél optimálisan 3-4l. A kávéfogyasztás és egyéb élénkítő szerek használata a kezeléseknél lehetőség szerint csökkentendő, elhagyandó. Az esti kitolódott aktivitásra érzékenyek a fényterápiát inkább a délelőtti órákban vegyék igénybe.

Kockázatelemzés

A teljes test polarizáltfény-terápia mellékhatásai az eddigi vizsgálatok és klinikai tapasztalatok alapján ritkák és közöttük súlyosak nem fordultak elő. A terápia alapvető jellegéből adódóan teoretikusan sem várható új, súlyos egészségügyi kockázatot megtestesítő mellékhatások megjelenése. A **SENSOLITE®** polarizáltfény-terápiás ágy rendeltetésszerű használatának kockázatelemzése megtörtént, melyről részletes jegyzőkönyv készült. A CE tanúsítás során a hatóság ezt értékelte és jóváhagyólag elfogadta. A jövőbeli rutin használatban és a klinikai vizsgálati terv megvalósulása során klinikailag értelmezhető kockázatnövekedés nem várható.

Kontraindikációk:

- lázas állapot (>38°C);
- igazolt dekompenzált hypertonia, illetve helyszínen mért 160/100 Hgmm feletti vérnyomás;
- bipoláris betegség mániás szakasza;
- epilepszia;
- terhesség első trimesztere;
- folyó kemoterápiás kezelés aktív szakasza (a citosztatikum a szervezetben van);
- szisztémás immunszuppresszív kezelés;
- fényérzékenyítő gyógyszerek szedése;
- súlyos, kezeletlen szívritmus zavar;
- szemnyomás fokozódása;
- aktuálisan fennálló rosszindulatú hematológiai betegség
- kórosan emelkedett vérlemezkeszám;

- alkoholos, vagy kábítószeres befolyásoltság;
- pupillatágító gyógyszerek használata esetén kizárólag védőszemüvegben.

Mellékhatások:

A **SENSOLITE**[®] teljes test polarizáltfény-terápiával kapcsolatos mellékhatások ritkák. Nem gyakori mellékhatásként előfordulhat –főként akut terápiánál– az alvásigény lecsökkenése, az elalvás későbbre tolódása. Szintén nem gyakori mellékhatásként előfordulhat elégtelen folyadékbevitel esetén fejfájás, ritkán a kúra 3. - 5. (2-8) kezelése körül a tünetek átmeneti rosszabbodása, majd ezt követően azok javulása. Nagyon ritka mellékhatásként előfordult a vérnyomás kiugrása a közvetlenül a kezelést követően.

Interakciók:

A **SENSOLITE**[®] teljes test polarizáltfény-terápia biztonságosan alkalmazható más terápiákkal együtt. Kivételt képez a kemoterápia, a szisztémás immunszuppresszív kezelés, a fény látható spektrumában is fényérzékenyítő (nem az UV érzékenyítő!) gyógyszeres terápiák.

CE tanúsítás során engedélyezett indikációk

Jelenleg érvényes CE tanúsítvány szerint a következő indikációs területen alkalmazzuk a teljes testfelület kezelésére alkalmas polarizáltfény-terápiás eszközt:

- égési sérülések gyógyítása;
- keringési zavarok miatt kialakuló bőrfekélyek, sebek gyógyítása;
- immobilitás következtében jelentkező felfekvések gyógyítása;
- sportsérülések (izom, kötőszövet), ficamok gyógyítása;
- acne vulgaris bőrbetegség gyógyítása.

Polarizáltfény-terápiás előzmények

A modern fényterápiát egy dán orvos, Niels Ryberg Finsen alapította meg nagyjából 110 éve. 1903-ban orvosi Nobel-díjat kapott a fényterápia területén végzett munkájáért, a bőrtuberkulózis fényterápiás kezelésében elért eredményeiért. A biostimuláció fogalmát Mester Endre professzor vezette be, amikor azt kutatta, hogyan gyorsítja föl a lézertfény terápia az erek károsodás miatt kialakult, nem gyógyuló fekélyek gyógyulását, illetve hogyan stimulálja a kötőszöveti sejteket, hogy azok több kollagént termeljenek. Az 1980-as években a Semmelweis Egyetem Sebkezelési Osztályán végzett lágy-lézertes kezeléseket ulcus crurisos betegekben. A mellette dolgozó fiatal biofizikusnő, Fenyő Márta tette fel a kérdést, a lézertfény mely fizikai tulajdonsága felelős a biológiai stimulációs hatásért, és ez alapján létrehozható-e egy olcsóbb, egyszerűbb, szélesebb körben hozzáférhető készülék a lézertével összevethető klinikai eredményességgel. A fizikusnő és kutatócsoportja felfedezte, hogy a polarizált fény minden élő biológiai rendszeren stimulációs hatást fejt ki, ami a humán alkalmazás esetében jelentős mértékben serkenti a szervezet öngyógyító képességét. Ez elsősorban a polarizált fény sejtregeneráló, sejtműködést javító, harmonizáló hatásával magyarázható¹. Így született meg a polarizált fény gyógyászati felhasználását elindító első találmány és szabadalom, melyet az Evolite lámpa testesített meg. 1986-ban a svájci Bioptron AG. megvásárolta a polarizált fényterápia gyártási és értékesítési licencét. A 80-as évek végére kifejlesztették az azóta is változatlan elvi és konstrukciós alapon működő Bioptron lámpát. Jelenleg a szabadalmi oltalom lejárta után számos gyártó, azonos elven

működő készüléke elérhető. Japán gyártó által forgalmazott infravörös tartományú lineárisan polarizált fényű készülékkel (Super Lizer) is találhatunk tudományos cikkeket a fájdalomcsillapítás, szöveti regeneráció témakörében. Ez a készülék Ázsiában elterjedt. A legtöbb tanulmány szerint a biostimulációs hatás 0,05 és 10 J/cm² közötti polarizált fény dózis esetében következik be, 10 J/cm² feletti dózisonak bioinhibíciós hatása van².

A polarizált fényterápia olyan krónikus betegségek gyógyításánál is eredményt hozott, mint a Magyarországon népbetegségnek tekinthető lábszárfekély, a tinédzserek számára reménytelenül hosszú kínlódást jelentő pattanásos arc bőr, egyéb krónikus bőrbetegségek és sportsérülések. Gyors és látványos eredmények születtek és születnek a fényterápiával sebgyógyulási modelleken és műtéti hegek gyógyításánál, égési sérülések kezelésénél, reumatikus, ízületi bántalmaknál, stb. Emellett a fényterápia jótékony klinikai hatására vonatkozó jelentős bizonyítékok kerültek nyilvánosságra modell kísérletekben, izolált sejtvonalak klinikai vizsgálatából és állatkísérletekből is. Minden évben több tíz közleménnyel bővül a nemzetközi tudományos adatbázis ezen a területen. A korábban gyártott, polarizált fényt kibocsátó fényforrásokkal egy adott időpontban azonban csak korlátozott felületen lehetett eredményes kezelést végezni.

A teljes test kezelésére alkalmas polarizáltfény-terápiás berendezés ötlete és igénye a kutató, Fenyő Márta állatkísérletes munkái alapján fogalmazódott meg. Egerek teljes test fénykezelésével és kutyák véreinek extracorporalisan végzett polarizáltfény-kezelésével direkt daganatellenes hatást sikerült kimutatnia. A további kutatás-fejlesztést a technikai háttértudományok párhuzamos fejlődése segítette, többek között a LED technológia széles körű elterjedése, valamint a polarizációs technikák új generációjának megjelenése. A fizikusnő kutatásai 2004-ben vezettek új szabadalmi bejelentéshez, mely a LED alapú gyártástechnológiát írja le és melynek alapján 2008-ra elkészült a fényágy, amely a **SENSOLITE**[®] nevet kapta.

3. A teljestest polarizáltfény-terápia hatása, hatásossága

MEMBRÁNBIOLOGIAI EREDMÉNYEK: Az elmúlt két évtized munkáiban már jelentős membránbiológiai megfigyelések utaltak a polarizált fény rheológiai (membránfluiditási) és immunológiai hatásaira a keringő vérben lévő sejteket (vörösvértestek és fehérvérsejtek) illetően^{3,4}.

MIKROCIRKULÁCIÓS EREDMÉNYEK: Friss közlemények demonstrálják, hogy a polarizált fény jelentősen hat a mikrocirkulációra, azaz a szövetek vérellátására^{5,6,7}.

SZÖVETREGENERÁCIÓVAL KAPCSOLATOS EREDMÉNYEK: A polarizáltfény-terápia és a lézeres terápiák elmúlt évtizedeinek irodalmában a legnagyobb számban a szöveti regeneráció elősegítésére találunk hivatkozásokat. A cikkek között a klinikai összehasonlító vizsgálatok mellett nagy számban találunk állatkísérletes és hystologiai modelleket is. A klinikai adatok között a krónikus sebek, a műtéti sebzés, az égés és a traumás szöveti sérülések szerepelnek legnagyobb számban. A szövettani modellek értékelik a fibroblastokban, myofibroblastokban létrejött aktivitási változásokat, a szöveti alapállományban centrális feladatot ellátó collagen szintézis mennyiségi és minőségi mutatóiban, az extracellularis matrix strukturáltságában és reorganizációjában kimutatható különbségeket, a macrophagok és a szöveti növekedési faktorok szerepét a polarizált fényvel forszírozott regenerációs folyamatok esetén^{8,9,10}. Molekuláris genetikai és immunológiai módszerekkel is igazolták, hogy a polarizált fény szelektíve serkenti a fibroblasztok osztódását, továbbá a kollagén bioszintézist¹¹. Pozitív adatokat találhatunk az angiogenesisre gyakorolt inductive effektusról, és a gyulladáshoz kapcsolódó folyamatok makroszkópos

befolyásolásáról (hyperaemia, oedema) is. Számos cikk tesz kísérletet az indikációs területenként optimalizált dozírozás, intenzitás, frekvencia meghatározására, vagy állapít meg eltérést a polarizáltság irányának függvényében. A **SENSOLITE**[®] kutatási programjában ezen a területen in vitro hatástani és klinikai kutatások egyaránt megtalálhatóak, melyek kettős, randomizált, placebo kontrollált módszertannal kívánják bizonyítani a teljestest polarizáltfény-terápia hatásosságát, hatékonyságát, költséghatékonyságát. A szöveti regeneráció tárgykörébe tartozik a per primam sebgyógyulás génexpressziós vizsgálata, melynek klinikai és laboratóriumi része befejeződött, és a kapcsolódó in vitro eredmények hozzáférhetővé válásával eredményei publikálásra kerülnek. Ebben a vizsgálatban placebo kontrollált, kettős körülmények között volt bizonyítható a sejtadhézió, sejt migráció szignifikáns génexpressziós változása. A klinikai fázisú csonttöréses vizsgálat, vagy a tervezett vénás eredetű ulcus crurisok gyógyulásának, izomszakadások gyógyhajlamának klinikai vizsgálata is a szöveti regenerációs hatás bizonyítását szolgálja.

IMMUNOLÓGIAI EREDMÉNYEK: Jelentős az 1995-ben megjelent közlemény, mely első alkalommal írta le, hogy a polarizált fény markánsan szignifikánsan stimuláló hatással van az emberi immunrendszerre⁸. A későbbiekben az immunmodulatio, immunrehabilitatio területén in vitro és in vivo hatásokat is sikerült bizonyítaniuk a kutatóknak. Ezek az adatok egyértelműen bizonyították, hogy szemben a hasonló energiájú, kontrollként alkalmazott diffúz fényvel a polarizált fény jelentősen és sejtekre specifikusan hat az immunválasz és gyulladásbiológiai szabályozás sejtjeire. Ezek a munkák már egyes, az immunválasz központi szabályozásában döntő jelentőségű, lymphocytá alcsoportokra (CD4+ segítő T lymphocyták) (*pl. ez károsodik a HIV+ AIDS-es betegekben*) nézve is bizonyította, hogy a polarizált fény a sejt-mediált T sejt immunválasznak a serkentését biztosítja^{12,13,14}. A lokális fényterápia korlátainak függvényében a megjelent cikkek száma azonban töredéke a szöveti regeneráció körében megjelenteknek. Tanulmány foglalkozik a chemotherapia immundeprimáló hatásainak mérsékléséről fényterápia segítségével, mely megegyezik a **SENSOLITE**[®] fényággal szerzett klinikai tapasztalatainkkal. Ezen eredmények birtokában medulloblastoma diagnózisú gyermekeken engedélyeztünk klinikai vizsgálatot. Az immunmodulációs hatást vizsgáló cikkekben a chemokinek erősen szignifikáns változásáról számolnak be (IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-6, IL-8) jelentős csökkenést tapasztaltak a TNF- α értékeiben is. Az interferon esetében pozitív irányú változást találtak az I-es típus (IFN- α) és a II-es típus (IFN- γ) esetében. Ez korrelál azzal a klinikai tapasztalattal, hogy a fényterápia különösen hatékony virális fertőzések esetében.

A **SENSOLITE**[®] klinikai kutatási programjához társuló génexpressziós vizsgálatok a korábbi localis adatokat szisztémás eredményekkel erősítették meg. A rendkívül erős és szerteágazó epigenetikai hatást mutató fényterápia legjelentősebb változásait a chemokinek esetén lehetett kimutatni a recurrens légúti fertőzésekben szenvedő gyermekeknél. A bevont páciensek több mint 80%-án tapasztaltak jelentős klinikai javulást (szignifikánsan alacsonyabb iskolai hiányzás és alacsonyabb antibiotikum fogyasztás). Ezen, illetve a polarizált fényre klinikailag nem reagáló gyerekek (<20%) perifériás lymphocytáiban az összes emberi génre (26.000 gén, 40.000 génpróba) vizsgálták a polarizált fény hatását, a ma legmodernebb microarray-chip technikával, bioinformatikai kiértékelést alkalmazva. Kiderült, hogy a polarizált fényre klinikailag jól reagáló gyerekek lymphocytáiban 29 gén expressziója változik szignifikánsan. Ezek közül a gyulladásban központi szerepet játszó, a fehérvérsejtek mozgását szabályozó négy chemokin, továbbá a gyulladásbiológia egyik főszereplőjének a TNF α (tumor necrosis faktor alfa) génaktivitása csökkent, és egy lipidmediator (leukotrien) bontásáért felelős enzim kifejeződése emelkedett. A „nem reagáló” gyerekekben nem változtak ezen gének aktivitásai. Kiemelendő, hogy a hatások

gyerekeken kerültek bizonyításra, bár (közlés alatt lévő) eredmények alapján a gyulladást csillapító hatás felnőttek esetében is igazolható. A lineárisan polarizált fény (forrás: **SENSOLITE**[®]) szelektív és sejtspecifikus hatással van a gyulladásban központi szerepet játszó, molekuláris regulátor molekulájára, az interleukin-6 (IL-6) szintjének változásán keresztül. Bizonyítást nyert, hogy a gyulladással, baktériumokat bekebelező és neutralizáló sejtek (monocyták) IL-6 termelését a polarizált fény csökkenti, míg a lymphocytákban az ellenanyagtermelést úgy fokozza, hogy közben számukat nem emeli. Mindez két támadásponton is igazolja a polarizált fény gyulladáscsökkentő hatásának mechanizmusát. Ezek az eredmények tehát a polarizált fény hatásának szelektivitását is igazolják, tehát nem egy aspecifikus, általános, hanem a homeosztázis szempontjából egy célzottan előnyös hatásról van szó. A kutatás eredményét az Inflammation Research című szaklapban angol nyelven, míg az Orvosi Hetilapban magyar nyelvű cikk formájában ismertették a szerzők. A chronicus gyulladás kialakulásában kulcsfontosságú szerepet játszó interleukinek és a TNF- α csökkenésének mértéke a vizsgálatokban pozitív korrelációt mutatott a klinikai kép változásával¹⁷. A kemokinek családjába tartozó molekulacsoportok kutatása az utóbbi évtized orvosbiológiai vizsgálatainak számos területén hozott új eredményeket. Megismerésük és egymásra hatásuk bonyolult hálózatának vizsgálata sok esetben játszott szerepet eddig nehezen modellezhető kórtani, immunológiai folyamatok értelmezésében. Ezen eredmények tükrében a **SENSOLITE**[®] terápia előtt olyan új felhasználási területek nyílnak ki, melyekben a chronicus subclinicus gyulladás aetiologiai szerepe a tudomány legutóbbi eredményei alapján tisztázódott. Így a II-es típusú diabéteszt, vagy az atherosclerosis különböző megjelenési formáit egyaránt vizsgálataink tárgykörébe szükségessé válnak.

NEUROPSZICHIÁTRIAI, ANTIDEPRESSZÁNS HATÁST IGAZOLÓ EREDMÉNYEK: Szinte közhelyszerűen ismert a fény antidepresszáns hatása, elsősorban az északi-pl. skandináv-társadalmakban. A photo-psychostimulatio tényét ma már az egész ideg-elmegyógyász társadalom evidenciaként kezeli, melyben több eltérő terápiás irányzat, modell is megfér egymás mellett. A polarizáltfény-terápia mindennapi rutin használatokor a legnagyobb számban és legkorábban jelentkező hatás, melyről többnyire a páciensek önmaguktól számolnak be: a pozitív pszichés hatás. Mivel ezen a területen a szakirodalom nemcsak a polarizált fény, de a diffúz fény esetén is pozitív hatást bizonyít^{18,19,20,21,22}, további placebo (diffúz fény) kontrollos kutatások tervezése és elvégzése szükségeltetik a polarizáltság pontos terápiás effektusának meghatározására. Fontos a depresszív tünetek szezonális jellegének vizsgálata olyan objektív paramétereket is mérve, mint a melatonin szint, és a stressz hatásainak vizsgálata a somaticus paraméterek módosulásán, a NO termelődésén, vagy a PUFA szint változásán. Ezek a tudományos elvárások a Klinikai Kutatási Terv részeként megjelennek.

A KLINIKAI UTÁNKÖVETÉS TAPASZTALATAI: Az országos gyógycentrum hálózatban a fényterápiás kezelésben részesülő páciensek önkéntes alapon, beleegyező nyilatkozat és adatkezelési tájékoztató aláírása után a kezelések megkezdése előtt, majd ezt követően az 5. 10. és 20. kezelés után értékelik állapotukat, beszámolnak mellékhatásokról és más, tapasztalt kedvező hatásokról. Az értékelőlapok kóddal azonosíthatók, rajtuk a páciens neve nem, csak alap demográfiai adatai találhatóak meg. Az összegyűjtött értékelőlapok statisztikai értékeléséből a következő elemzéseket lehetett elvégezni. Jelen Klinikai Értékelésben a prevenció és indikáció körön belüli terápiás célú használat eredményeit összesítve, együttesen elemeztük a bizonyított indikációs hatáson túlmutató, a jövő klinikai kutatási programját meghatározó pozitív terápiás tapasztalatokat. Kiemelt figyelemmel gyűjtöttük és analizáltuk a **SENSOLITE**[®] fényterápiás ágy

biztonsági profiljának, kockázat/haszon arányának finomítására, statisztikai megerősítésére alkalmas páciensi visszajelzéseket, mellékhatás jelentéseket.

A SENSOLITE® kezelés biztonságossága

A polarizáltfény-terápia elmúlt harminc év során a szakirodalomban publikált adatai, a **SENSOLITE®** kontrollált klinikai vizsgálati eredményei és a páciens adatgyűjtés eredményei koherensen erősítik meg a teljes testfelületen végzett polarizáltfény-terápia kiemelkedő biztonsági, kockázat/haszon profilját. A 2010-es és 2011-es évben elvégzett hozzávetőlegesen ötvenezer dokumentált **SENSOLITE®** kezelés során súlyos mellékhatás nem fordult elő. A klinikai utánkövetés adatai megerősítették a korábbi, vizsgálati és preklinikai tapasztalatokat a mellékhatások előfordulásának és előfordulási gyakoriságának tekintetében.

Nem gyakori mellékhatás (prevalencia 1-10‰):

- az alvásigény lecsökkenése
- az elalvás későbbre tolódása
- fejfájás *(főként elégtelen folyadékbevitel esetén)*

Ritka mellékhatás (prevalencia 0,1-1‰):

- a kúra 3-5. (2-8) kezelése között a tünetek átmeneti rosszabbodása.

Nagyon ritka mellékhatás (prevalencia < 0,1‰):

- vérnyomás kiugrás közvetlenül a kezelést követően.

Irodalomjegyzék

1. I.Kertész, M.Fenyő, E.Mester, G.Báthory: Hypothetical physical model for laser biostimulation. *Optics and Laser Technology* 1982; 16, 31-32.
2. T.Kubasova, M.Fenyő, Zoltán Somosy, Lajos Gázsó and Iván Kertész: Investigations on biological effect of polarized light. *Photochemistry and Photobiology* 1998; 48, 505-509.
3. Samoilova KA, Obolenskaya KD, Vologdina AV, Snopov SA, Shevchenko EV. Single skin exposure to visible light induces rapid modification of entire circulation blood. 1. Improvement of rheologic and immune parameters. *Progress in Biomedical Optics/Proceedings of Low-Power Light on Biological Systems IV* 1998; 90-103.
4. Samoilova KA, Obolenskaya KD, Vologdina AV, Mineeva NV: Rapid changes in structural, ligand binding and rheologic parameters of membranes of all circulating erythrocytes after exposure of volunteers to visible polarized light. *Third Euro-Mediterranean Conference of Photobiology -Meknes, April 6-8, 1999*
5. Samoilova KA, Menshutina MA, Vasina EY, Zhevago NA, Achkasova VV, Riabinin AG (2006) Improvement of microcirculation in diabetic patients after their local irradiation with visible and combined visible and near infrared light. *Minimax Journal* Mai 2006; pp 69-77
6. Samoilova KA, Zhevago NA, Menshutina MA, Grigorieva NB (2008) Role of Nitric Oxide in the Visible Light-Induced Rapid Increase of Human Skin Microcirculation at the Local and Systemic Level : I. Diabetic Patients. *Photomedicine and Laser Surgery* 2008; 26(5): pp 433-442
7. Samoilova KA, Zhevago NA, Petrishchev NN, Zimin AA (2008) Role of Nitric Oxide in the Visible Light-Induced Rapid Increase of Human Skin Microcirculation at the Local and Systemic Levels: II. Healthy Volunteers. *Photomedicine and Laser Surgery* 2008; 26(5): pp 443-449
8. Medenica L, Lens M The use of polarised polychromatic non-coherent light alone as a therapy for venous leg ulceration. *J Wound Care*. 2003 Jan;12(1):37-40.)
9. Iordanou P, Lykoudis EG, Athanasiou A, Koniaris E, Papaevangelou M, Fatsea T, Bellou P. Effect of visible and infrared polarized light on the healing process of full-thickness skin wounds: an experimental study. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2009 Apr; 27(2): 261-7.)
10. Medeiros JL, Nicolau RA, Nicola EM, Dos Santos JN, Pinheiro AL. Healing of Surgical Wounds Made with lambda970-nm Diode Laser Associated or Not with Laser Phototherapy (lambda655 nm) or Polarized Light (lambda400-2000 nm). *Photomedicine and Laser Surgery*. 2010 Aug;28(4):489-96.
11. Tada K, Ikeda K, Tomita K. Effect of polarized light emitting diode irradiation on wound healing. *The Journal of Trauma*. 2009 Nov; 67(5): 1073-9.)
12. Kubasova T., Horváth M, Kocsis K, Fenyő M Effect of visible light on some cellular and immune parameters. *Immunol Cell Biol*. 1995 Jun;73(3):239-44.,
13. Fenyő M, Mandl J, Falus A Opposite effect of linearly polarized light on biosynthesis of interleukin-6 in a human B lymphoid cell line and peripheral human monocytes. *Cell Biol Int* 26 (3) 265-269. 2002.)
14. Roberts JE (1995) Visible light induced changes in the immune response through an eye-brain mechanism (photoneuroimmunology). *Journal of Photochemistry and Photobiology B Biology* 1995; 29: pp 3-15
15. Obolenskaya KD, Samoiiova KA, Snopov SA, Shevchenko EV. Rapid functional changes in circulating leucocytes as a possible trigger mechanism of the systemic immunomodulation after exposure of skin to visible polarized light. *Third Euro-Mediterranean Conference of Photobiology-Meknes, April 6-8,1999.*
16. Lim JH, Lee J, Lee IS, Kim YJ, Song EY, Choi YS, Yun YM. The effects of daily irradiation with polychromatic visible polarized light on human lymphocyte populations. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2008 Aug; 26(4): 361-6.)
17. Falus A, Fenyő M, Eder K, Madarasi A. Genome-wide gene expression study indicates the anti-inflammatory effect of polarized light in recurrent childhood respiratory disease. *Inflamm Res*. 2011 Oct;60(10):965-972
18. Rosenthal Ne, Sack DA, Gillin JC et al. Seasonal affective disorder: a description of the syndrome and preliminary findings with light therapy. *Arch Ben Psychiatry* 1984; 41: 72 – 80
19. Lee TM, Chan CC. Dose-response relationship of phototherapy for seasonal affective disorder: a meta-analysis. *Acta Psychiatr Scand* 1999; 99: 315 – 323.
20. Avery DA, Kizer D, Bolte MA et al. Bright light therapy of subsyndromal seasonal affective disorders in the workplace: morning vs. afternoon exposure. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 2001; 103: 267 – 274
21. Partonen T, Lönnqvist J. Bright light improves vitality and alleviates distress in healthy people. *J Affective Disorders*. 2000; 57; 55-61
22. Boyce P, Barriball E. Circadian rhythms and depression. *Aust Fam Physician*. 2010 May;39(5):307-10.