

HTA-rapport 2018:19

Behandlingseffekt av Deep Oscillation® vid lymfödem och lipödem

HTA-enheten CAMTÖ

Författare: Elisabeth Westerdahl

Projektgrupp:

Frågeställare: John Franzén, hjälpmedelskonsulent¹
Projektansvarig: Elisabeth Westerdahl, docent, leg sjukgymnast²
Litteratursökning: Liz Holmgren, bibliotikarie³

¹Hjälpmiddelscentrum, Region Västmanland

²HTA-enheten CAMTÖ, Region Örebro län

³Universitetsbiblioteket, Örebro universitet

HTA-enheten CAMTÖ, www.regionorebrolan.se/hta-enheten

2018-08-31

Rapport 2018:19

Sammanfattning

Deep oscillation® är en non-invasiv behandlingsmetod som genom att pulsera ett elektrostastiskt fält ger vibrationer i vävnaden. Behandlingen kan användas direkt på patienten eller indirekt via behandlaren. Syftet med denna rapport var att systematiskt sammanställa vetenskaplig evidens för effekten av behandling med Deep oscillation® vid lymfödem och lipödem.

En systematisk litteratursökning efter publicerade studier gjordes 2018-05-03 i databaserna PubMed, Web of Science, Scopus, PEDro Cinahl och Cochrane Library. Sökningen omfattade alla studietyper och ingen begränsning för årtal gjordes. Sökning av pågående studier eller systematiska översikter gjordes i HTA (health technology assessment)-rapporter, PROSPERO och Clinical trials.gov med sökorden "Deep oscillation" eller "Hivamat".

Litteratursökningen genererade 15 studier efter borttagning av dubletter, ingen systematisk översikt men tre relevanta primärstudier. Endast två studier, varav en ej randomiserad, visar på statistiskt signifikanta resultat i enstaka utfallsmått, såsom smärta, svullnad och nackrörlighet. I en av studierna saknades adekvat statistik.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma effekten av behandling med Deep oscillation® vid lymfödem och lipödem och det saknas pågående studier.

Populärvetenskaplig sammanfattning

Lymfödem och lipödem är två svårbehandlade och olika tillstånd. Det förstnämnda beror på ansamling av lymfvätska i vävnaderna, ofta till följd av att lymfbanorna tagit skada i samband med cancerkirurgi. Lipödem innebär en ansamling av fettvävnad i benen (men inte fötterna) som nästan enbart drabbar kvinnor. Besvären börjar ofta i puberteten. Troligen finns därför både en hormonell och möjlig genetisk orsak till lipödem.

Deep oscillation är en nyligen utvecklad metod som innebär att en svag ström på ett pulserande sätt skickas in genom vävnaderna på patienten, antingen direkt eller via en behandlare vid massage. Syftet med denna rapport var att beskriva det vetenskapliga underlaget för denna metod.

Inga vetenskapliga sammanställningar påträffades som summerar behandlingseffekterna av Deep oscillation. Endast tre enstaka forskningsstudier påträffades och sammanfattningsvis är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om metoden fungerar som behandling för lymfödem och lipödem.

Introduktion

Deep oscillation är en patenterad medicinteknisk produkt som, genom att pulsera ett elektrostatiskt fält, åstadkommer vibrationer i vävnaden. Deep oscillation används som behandlingsmetod inom flera olika användningsområden i syfte att minska svullnad, neuropatier och venös insufficiens. I marknadsföring av Deep oscillation anges den ha djupverkande effekt på alla vävnadskomponenter (hud, bindväv, subkutant fett, muskler, blod- och lymfkärl). Behandlingen anges främja snabbare läkning, även vid öppna sår, minska celluliter, blåmärken och ärrbildning, minska smärta (gate teorin) och svullnad vid operativa ingrepp, samt stimulera cell- och kollagenproduktion för smidig, yngre hud.

Deep Oscillation® utvecklades i Tyskland 2007. Med hjälp av Hivamat-tekniken skapas låga frekvenser av svaga elektrostatiske impulser som "knådar" vävnaderna. Oscillationsbehandling penetrerar 8-12 cm ner och ger en djup vävnadseffekt. Deep oscillation® hette tidigare Hivamat 200, vilket den fortfarande heter i USA. Deep oscillation® kan användas direkt på patienten eller indirekt via behandlaren vid exempelvis manuell lymfdränage behandling (högspecialiserad form av massage, med lätta, rytmiska, väldigt exakta handrörelser, tryck och sekvenser). Deep oscillation® påstås ge förbättrad lymfdränering vid olika tillstånd, såsom sekundära lymfödem vid bröstcancer, i nedre extremiteteter vid lymfödem samt vid lipödem [1-4].

Syftet med denna rapport var att systematiskt sammanställa vetenskaplig evidens för effekten av behandling med Deep oscillation® till personer med lymfödem och lipödem.

Material och metod

Följande PICO definierades inför litteratursökning:

PICO

- P** Population
Personer med lymfödem/lipödem
- I** Intervention
Behandling med Deep Oscillation® i syfte att minska ödem.
- C** Kontrollgrupp
Annan behandling (manuell kompressionsbehandling, lymfpulsator och kompressionsplagg) eller ingen behandling i syfte att minska ödem.
- O** Utfall
Svullnad, smärta, rörlighet eller livskvalité efter avslutad intervention.

Litteratursökning

Rapporter om Deep oscillation® eftersöktes initialt i ett antal globala Health technology assessment (HTA)-databaser 2018-04-18 av projektledare EW (Appendix 1).

En systematisk litteratursökning efter publicerade studier gjordes 2018-05-03 tillsammans med bibliotekarie, Örebro Universitet, i databaserna PubMed, Web of Science, Scopus, PEDro, Cinahl och Cochrane Library. Sökorden utformades i PubMed och anpassades till övriga databaser. Sökningen omfattade alla studietyper och ingen begränsning för årtal gjordes. Utgångspunkt för sökningen var följande söksträng: ("Deep oscillation") och i vissa av databaserna ("Deep oscillation" AND "*oedema" OR "*edema"). Dubletter sorterades bort av projektansvarig.

Sökning av pågående studier eller systematiska översikter gjordes i databaserna Clinical trials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>) och PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospéro/>) med sökorden "Deep oscillation" eller "Hivamat".

Urvalsprocess

Sökresultatet granskades genom läsning av titel och abstrakt av en bedömare (EW). De utvalda artiklarna lästes i fulltext och inkluderades om de fortfarande uppfyllde kriterierna för inklusion. Flödesschema för inkludering av studier presenteras i Figur 1. Exkluderade studier presenteras i Appendix 2.

Inklusionskriterier: Studiedesign: Systematiska översikter, randomiserade kontrollerade studier (RCT) eller kontrollerade studier (CT). Intervention: Både behandling direkt och indirekt (via behandlaren) med Deep Oscillation® studerades.

Exklusionskriterier: Narrativ översiktsartikel, kongressabstrakt, annat språk än engelska, tyska eller skandinaviska språk.

Metodologisk kvalitetsgranskning

Ingen kvalitetsgranskning gjordes av de ingående studierna.

Resultat

Inga HTA-rapporter om Deep oscillation® påträffades vid sökning i HTA-databaser (Appendix 1). Ej heller identifierades några pågående studier eller systematiska översikter i databaserna PROSPERO eller Clinical trials.gov.

Litteratursökningen genererade 15 studier efter borttagning av dubletter, varav tre var relevanta för frågeställningen (Figur 1). De övriga exkluderade studierna redovisas i Appendix 2. Ingen systematisk översikt har funnits vid databassökningen, varför de påträffade primärstudierna även redovisas.

Två av studierna var randomiserade och kontrollerade studier [3,5] och den tredje studien var en icke-randomiserad kontrollerad studie [2]. Samtliga studier hade jämfört manuell lymfdränagebehandling med manuellt lymfdränage i kombination med Deep oscillation®. I två av studierna med snarlika studieupplägg undersöktes effekt av behandlingen på 21 kvinnor med sekundärt lymfdränage efter bröstcancerkirurgi [3,5]. I den tredje studien av Teo [2] undersöktes effekten av Deep oscillation® på fem patienter med ödem i nedre extremiteter.

I studien av Jahr [3] redovisas minskad subjektivt skattad smärta och svullnad efter fyra veckors behandling med Deep oscillation® direkt efter avslutad behandling, men ingen kvarstående effekt 8 veckor efter behandlingen. Flexion och rotation i nacken var även förbättrad av tillägg med Deep oscillation® till sedvanlig lymfdränagebehandling. Studien var sponsrad av Physiomed Elektromedizin AG Flexion som marknadsför Deep oscillation®. I den randomiserade studien av Petkov [5] redovisades inte resultat från statistiska mellangrupsberäkningar, och inga resultat kan därför utläsas. Studien saknade information om etisk prövning [3].

En statistiskt signifikant förbättring vad gäller minskning av lymfödem/lipödem visades efter lymfdränage behandling i kombination med Deep oscillation® jämfört med endast lymfdränage behandling i pilotstudien av Teo och medarbetare [2]. Jämförelse gjordes mellan patientens behandlade ben jämfört med andra benet och endast 5 patienter ingick i studien.

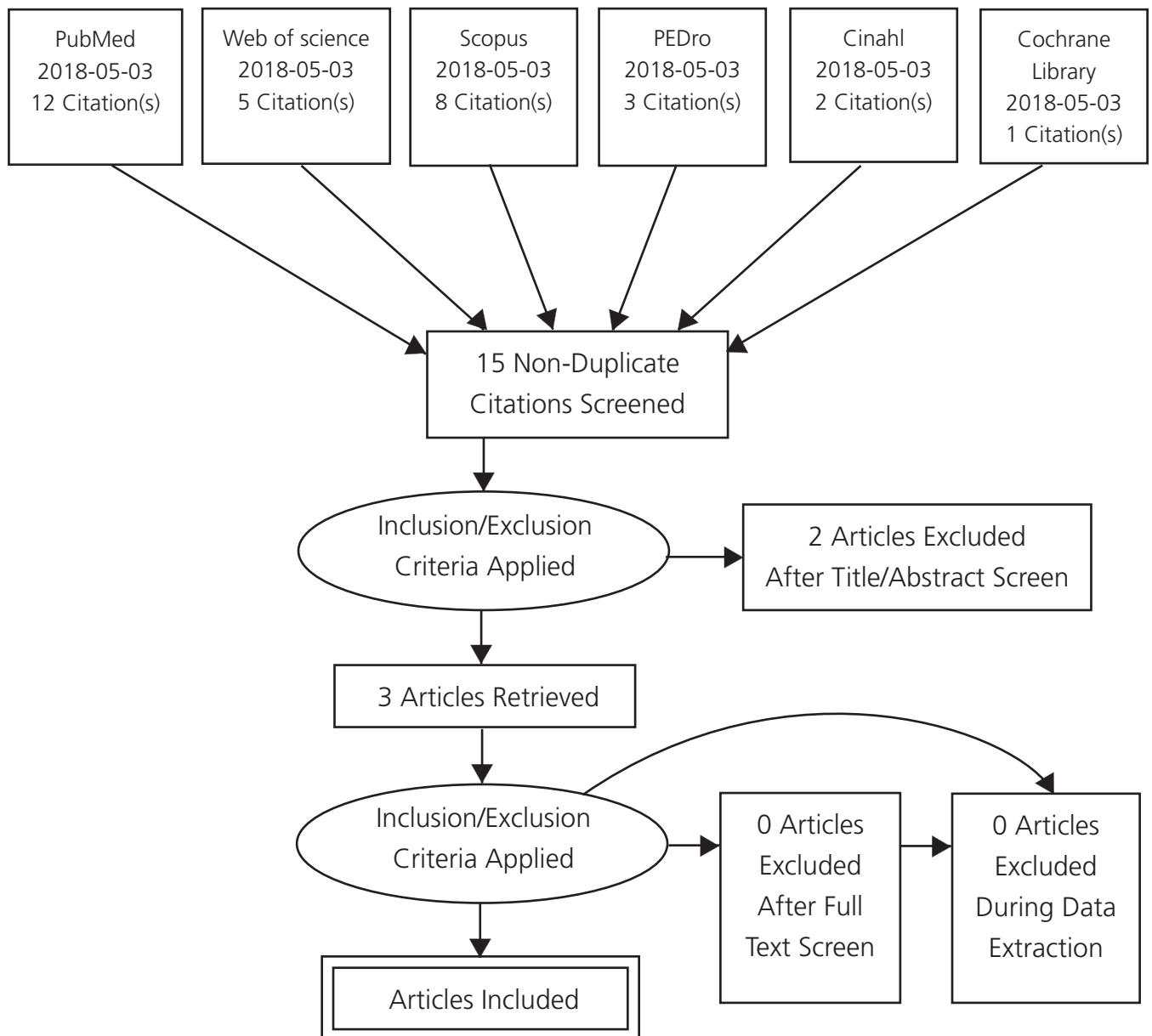
Kostnader

Direkt kostnad enligt Intramedic AB, Sollentuna, Sverige, info@intramedic.se

Pris: 23 800 kr (exkl moms) (DEEP OSCILLATION® personal with standard applicator, for individual, mobile use and continuation of treatment at home)

Finns även en större golvmödel. Prisuppgift konfigurationsberoende.

Någon kostnad för utprovning och behandling av den medicintekniska produkten Deep oscillation® finns inte presenterad.

Figur 1 Flödesschema för inkludering av studier

Diskussion

I denna översikt redovisas det vetenskapliga underlaget för effekten av Deep oscillation® i tillägg till manuell lymfdränagebehandling. Endast tre primärstudier med få inkluderade patienter påträffades som var relevanta för frågeställningen. I två av studierna studerades kvinnor med sekundärt lymfödem efter bröstcancerkirurgi [3,5] och i en studie studerades fem patienter varav två män med lymfödem i ett ben efter kirurgi och tre kvinnor med lipödem i nedre extremiteter [2]. Inga HTA-rapporter eller systematiska översikter för behandlingsmetoden påträffades.

I studierna utvärderades effekten av Deep oscillation® i kombination med manuell lymfdränagebehandling jämfört med enbart manuell lymfdränagebehandling. Två av studierna redovisar statistiskt signifikanta resultat i enstaka utfallsmått, såsom smärta, subjektivt minskad svullnad och objektivt mätt nackrörlighet. Studierna var små med endast fem [2] till ett tjugotal studerade patienter [3,5], vilket innebär låg statistisk power. I en av studierna saknades adekvat jämförande statistik [5]. I studien av Petkov saknades även beskrivning av etiskt godkännande samt närmare beskrivning av studiedeltagarna och genomförande [5].

Det saknas studier som undersökt effekt av behandling på övre extremiteter. Utfallsmåtten var relaterade till smärta, svullnad och rörlighet. Fler och större studier behövs för att studera effekt på hälsorelaterad livskvalitet, vårdtyngd med mera.

Deep oscillation® är en patenterad behandlingsmetod som anges ha djupverkande effekt på alla vävnadskomponenter. I produktinformation nämns att metoden kan användas för att påskynda läkningsprocesser, dämpa lokala inflammationer och lindra smärta. Studier som närmare beskriver fysiologiska effekter av oscillationen är få. Boisnic har i en studie studerat pro-antiflammatoriska cytokiner och vasokonstriktion vid studier av mörka ringar under ögonen [6]. Behandlingen marknadsförs även utanför hälso-sjukvården och erbjuds i kombination med massage vid olika spa-verksamheter i Sverige. Det är även möjligt för patienten att behandla sig själv hemma. Deep oscillation® är av tillverkaren klassad som en medicinteknisk produkt (Directive 93/42/EEC).

Det vetenskapliga underlaget är sammanfattningsvis otillräckligt för att bedöma effekten av behandling med Deep oscillation® vid lymfödem/lipödem.

Author year country,	Study population	Study design (Treatment/Control group)	Treatment duration	Outcome measurements	Main findings
Jahr et al. [3] 2008 Germany	n=21 Women with secondary lymphedema of the breast following breast-sparing surgery for cancer, at least 6 w since last irradiation (mean age 59 (range 41-71 years).	RCT Treatment group: Manual lymphatic drainage with additional Deep Oscillation® (n=11) Control group: Manual lymphatic drainage alone (n=10)	4 week course of therapy (12 sessions) Evaluation before and after therapy, and again 8 weeks after end of treatment. (The time since surgery was range 9 months to 4 years)	Pain (VAS), Subjective breast swelling (VAS), Subjective effectiveness of treatment (VAS) Shoulder and cervical spine range of motion (functional test), Breast volume (3D measuring system, body surface area)	Subjective rating by VAS showed significantly decreased pain and swelling scores in the intervention group compared to Control group at the end of therapy. Flexion and rotation of the cervical spine after treatment showed a significant difference between the two groups in favor of the treatment group. None of the patients reported adverse events. The study was supported by grants from Physiomed Elektromedizin AG.
Petkov et al. [5] 2016 Bulgaria	n=21 Women with secondary lymphedema after breast cancer surgery, organ sparing surgery due to breast carcinoma, (mean age 45, range 29-61 years).	RCT Treatment group: Manual lymphatic drainage treatment with additional Deep Oscillation® (n=11) Control group: Standard lymphatic drainage (n=10)	10 sessions lymphatic drainage with Deep oscillation. Each session duration 30 minutes.	Pain (VAS) Subjective swelling of upper limb Range of motion shoulder joint, Range of motion in the neck, 3D measurement of the volume of the operated breast	No between group statistical comparisons calculated.

Author year country,	Study population	Study design (Treatment/Control group)	Treatment duration	Outcome measurements	Main findings
Teo et al. [2] 2016 Scotland	n=5 Three females (lipoedema) and two males (lymphedema after hernia repair and orchidectomy). Patients who were referred for therapist-led treatment of lower limb swelling were considered for this study (mean age 51, range 43– 57 years)	Controlled clinical trial: Treatment group: One leg treated with HIVAMAT® 200 plus manual lymphatic drainage. Control group: Manual lymphatic drainage alone given on the other leg.	Treatment period: Twice-weekly for 3 weeks, each session 25 minutes. In each case, one leg was treated with HIVAMAT® 200 plus MLD, and the other with MLD. Treatments were administered twice-weekly for the 3 weeks. HIVAMAT® 200 was applied at each session for 25 minutes at 200 Hz.	Objective leg volumes (circumference of each limb at 4 cm intervals) High-definition ultrasound scans to measure oedema (fluid content in dermis) were taken before, during (week 1) and at the end (week 3) of treatment. The treated leg was compared with the control leg.	In this pilot study a statistically significant improvement in the reduction of lower-limb oedema in the HIVAMAT® 200 group as compared to the control leggroup ($p=0.017$) was present. No significant difference for volume reduction was shown.

Appendix 1 Sökning av vetenskapliga rapporter i databaser

Databas Sökning 2018-04-18	Sökord	Antal träffar/ Varav relevanta
Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) https://www.adelaide.edu.au/ahta/	Deep oscillation Hivamat	0 0
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) USA https://www.ahrq.gov/	Deep oscillation Hivamat	6/0 0
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) https://www.cadth.ca/	Deep oscillation Hivamat	0 0
Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) https://www.cebm.net/	Deep oscillation Hivamat	0 0
Centre for Reviews and Dissemination, University of York https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/	Deep oscillation Hivamat	0 0
Folkhelseinstituttet (FIH), Oslo https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/	Deep oscillation Hivamat	3/0 0
Food and Drug Administration (FDA), USA Medical Devices https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/default.htm	Deep oscillation Hivamat	16/0 0
Haute Autorité de Santé (HAS), France https://www.has-sante.fr/portail/	Deep oscillation Hivamat	0 0
Healthcare Improvement Scotland http://www.healthcareimprovementscotland.org/system_pages/publishedresources_	Deep oscillation Hivamat	3/0 0
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Köln https://www.iqwig.de/	Deep oscillation Hivamat	3/0 0
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) http://www.inahta.org/publications/	Deep oscillation Hivamat	0 0
National Institute for Health and Care Excellence, England UK (NICE) https://www.nice.org.uk/	Deep oscillation Hivamat	0 0
The Joanna Briggs Institute, University of Adelaide http://joannabriggs.org/	Deep oscillation Hivamat	0 0
Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi (HS), Lund http://ihe.se/	Deep oscillation Hivamat	0 0
The Health Council of the Netherlands https://liu.se/forskning/centrum-for-utvardering-av-medicinsk-teknologi	Deep oscillation Hivamat	2/0 0

Appendix 2 Exkluderade artiklar

Author, year (reference)	Reason for exclusion
Aliyev R et al. [7]	Indications and outcomes not applicable (subjective rating after sport injuries)
Boisnic S et al. [6]	Indications and outcomes not applicable (reducing dark circles under eyes)
Fetzer A et al. [4]	Narrative review
Fistetto G et al. [1]	Indications and outcomes not applicable (pain, recovery after wounds, trauma)
Gaiger G et al. [8]	Indications and outcomes not applicable (pain and symptoms in fibromyalgia)
Kraft K et al. [9]	Indications and outcomes not applicable (pain, quality of life in fibromyalgia)
Machackova K et al. [10]	Indications and outcomes not applicable (trigger points after computer work)
Reinhold J et al. [11]	Indications and outcomes not applicable (pain postoperative wounds)
Sporbeck B et al. [12]	Indications and outcomes not applicable (symptoms of Raynauds phenomenon)
Turova E et al. [13]	Indications and outcomes not applicable (decrease of premature ageing)
Winkelmann Z et al. [14]	Indications and outcomes not applicable (flexibility in hamstrings)
Zebrowska A et al. [15]	Indications and outcomes not applicable (strengths in athletes)

References

1. Fistetto G, Iannitti T, Capone S, Torricelli F, Palmieri B. [Deep Oscillation: therapeutic-rehabilitative experiences with a new electrostatic device]. *Minerva Med* 2011;102(4):277-88.
2. Teo I, Coulborn A, Munnoch DA. Use of the HIVAMAT(®) 200 with manual lymphatic drainage in the management of lower-limb lymphoedema and lipoedema. *J Lymphoedema* 2016;11(1):49-53.
3. Jahr S, Schoppe B, Reissbauer A. Effect of treatment with low-intensity and extremely low-frequency electrostatic fields (Deep Oscillation) on breast tissue and pain in patients with secondary breast lymphoedema. *J Rehabil Med* 2008;40(8):645-50.
4. Fetzer A. Specialist approaches to managing lipoedema. *Br J Community Nurs* 2016;Suppl:S30-5.
5. Petkov A, Kashilska Y, Uchikov A, Batzelov D. Improving the quality of life through effects of treatment with low intensity extremely low-frequency electrostatic field with deep oscillation in patients with breast cancer with secondary lymphedema to patients treated with standard lymph equipment. *Journal of Imab* 2016;22(3):1248-52.
6. Boisnic S, Branchet MC. Anti-inflammatory and draining effect of the Deep Oscillation(R) device tested clinically and on a model of human skin maintained in survival condition. *Eur J Dermatol* 2013;23(1):59-63.
7. Aliyev R. [Clinical effects of the therapy method deep oscillation in treatment of sports injuries]. *Sportverletz Sportschaden* 2009;23(1):31-4.
8. Gaiger GV, Mikus EV, Reinhold J. [Clinical effectiveness of electrostatic vibration massages in fibromyalgia syndrome]. *Georgian Med News* 2011(192):39-47.
9. Kraft K, Kanter S, Janik H. Safety and effectiveness of vibration massage by deep oscillations: a prospective observational study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:679248.
10. Macháčková K, Vyskotová J, Jelínek O. A comparison of the effects of depth deep oscillation and combined therapy on the trigger point. *Rehabilitace a Fyzikalni Lekarstvi* 2016;23(1):16-23.
11. Reinhold J, Deeva I, Korkina L, Schaper K, Krummenauer F. [Randomised pilot study for quantification of benefit from the patient's point of view of deep oscillation treatment in primary wound healing]. *Z Orthop Unfall* 2014;152(3):260-4.
12. Sporbeck B, Mathiske-Schmidt K, Jahr S, Huscher D, Becker M, Riemekasten G, et al. Effect of biofeedback and deep oscillation on Raynaud's phenomenon secondary to systemic sclerosis: results of a controlled prospective randomized clinical trial. *Rheumatol Int* 2012;32(5):1469-73.
13. Turova EA, Konchugova TV, Balaban EI, Fadeeva NI, Golovach AV, Teniaeva EA. [The application of a pulsed low-frequency electrostatic field for the prevention of premature ageing]. *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 2012(6):9-11.
14. Winkelmann ZK, Roberts EJ, Games KE. Acute Effects and Perceptions of Deep Oscillation Therapy for Improving Hamstring Flexibility. *J Sport Rehabil* 2017:1-25.
15. Zebrowska A, Trybulski R, Roczniok R, Marcol W. Effect of Physical Methods of Lymphatic Drainage on Postexercise Recovery of Mixed Martial Arts Athletes. *Clin J Sport Med* 2017.