

Оценка неинвазивного метода моделирования фигуры, основанного на новейшем, эффективном способе применения высокочастотной энергии, предназначенного для жировой ткани человека.

БЛАНКА БЕРАНКОВА, M.D.
 ПЕТРА СИМОТОВА, M.D.

Краткое описание

Новый способ подачи высокочастотной энергии представляет собой новейший подход в периферическом снижении и удалении нежелательных жировых отложений. Целью настоящего исследования является оценка и подтверждение результатов, а также надежность четырехмесячного испытания прибора BTL EXILIS. Аппаратом BTL EXILIS использовался для лечения 60 добровольцев. Каждый из пациентов прошел в течение двухмесячного периода 4-5 сеансов. Разница участков тела, над которыми производилось лечение (брюшная полость [n=58], бока [n=56], бедра [n=55]) наблюдалась периферическими измерениями после каждого сеанса, а также в течение двух последующих месяцев. Контрольный меха-

низм производился посредством компьютеризированного 3D анализа тела, измерений композиционного состава тела и ультразвукового исследования. Меры по контролю безопасности включают в себя измерение температуры и контактное охлаждение кожи. Во всех случаях, терапия была проведена и завершена без каких-либо осложнений или жалоб со стороны пациентов. Каждый отдельный случай лечения аппаратом EXILIS в результате привел к снижению периферического объема, в среднем на: - 1.2 см в брюшной полости, - 1 см на бедрах, и - 0.8 см на боках. В течение последующих двух месяцев, измерения сниженных периферических объемов были пересмотрены в связи с физиологическими процессами, проис-

ходящими в тканях, в итоге были получены следующие данные: брюшная полость +/- 7.2 см, бедра +/- 5.8, и бока +/- 6.1 см. В качестве контрольных методов были применены 3D системы Prevas, ультразвуковые исследования, измерения веса и измерения композиционного состава тела. Никаких побочных явлений выявлено не было. Иногда появлялась легкая эритема на месте проведения терапии, но в течение нескольких минут после завершения терапии она уменьшалась. Прибор EXILIS основан на новом методе подачи высокочастотной энергии и представляет собой безопасную и эффективную технологию моделирования фигуры.

Ключевые слова

Снижение периферических объемов, радиочастота, неинвазивный способ лечения ткани, эстетический

ВВЕДЕНИЕ

Эстетическая медицина за последние десятилетия претерпела быстрый рост и развитие. Наиболее значимое развитие отмечается в разработке различных подходов к методологиям неинвазивного лечения. Технологический процесс привел к появлению современных электромагнитных систем, которые

позволяют применять передовые, усовершенствованные методы лечения, такие как лечение лазером, лечение электростимуляцией, лечение радиочастотой и лечение ультразвуком. Надлежащее применение высокочастотной энергии (РЧ) уже доказало свою эффективность в различных медицинских сферах, например, применение радио частоты в онкологии и физиоте-

рапии. Рациональное применение радиочастоты в эстетической терапии, стимулирует позитивные изменения в структуре жировой ткани и приводит к улучшениям в фигуре. Жировые клетки локализуются в компактные группы, известные как лобулы (дольки), и соединяются фиброзной сеткой. Так как жировые клетки увеличиваются в объемах, это отрица-

тельно сказывается на функционировании локальной сетки капилляров. Метаболизм ткани напрямую зависит от циркуляции крови, а жировая ткань особенно чувствительна к недостаточному поступлению крови, реагируя на это увеличением запасов свободных жирных кислот и триглицеридов в жировых клетках и увеличением объемов жировой ткани. Высокочастотная энергия вызывает термальный разогрев, и, взаимодействуя с новой системой подачи, она провоцирует ткань на ответную реакцию в виде увеличения метаболизма, повышенной проницаемости клеточных мембран, а также увеличения поступления крови. Применение соответствующих параметров лечения позволяет энергии достигать и полностью адсорбироваться конкретными жировыми структурами. Целью данного исследования является оценка использования радиочастотной энергии в системе EXILIS, подаваемой через ручное устройство, и фиксирование изменений в тканях человеческого организма в виде уменьшения объемов и подтягивании кожи.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

ПРОЦЕДУРА ЛЕЧЕНИЯ

Данное исследование производилось под руководством клинического специалиста. Для обеспечения индивидуальной безопасности пациентов и медицинского персонала, были соблюдены все необходимые санитарно-гигиенические условия. Лечение проводилось согласно протоколам, установленным BTL, в сотрудничестве с врачом-терапевтом, наблюдавшим за исследованием. Перед каждым сеансом лечения пациенты опрашивались и проходили осмотр с целью выявления и исключения любых возможных противопоказаний. Лечебные параметры были установлены согласно физиологическим параметрам пациента (толщина жировой прослойки, размер участка, подвергающегося лечению, и т.п.) и предварительно определенным протоколам лечения.

Для определения зоны лечения, были использованы два разных образца (шаблона) с двумя разными размерами (10см x 15см и 20см x 20см) и стандартные разметочные карандаши, применяемые для человеческого тела. Средняя зона лечения каждого пациента составляла от 400 см² до 800 см². Для лучшего прохождения энергии от головки аппликатора к зоне лечения, зона лечения покрывалась тонким слоем минерального масла. Каждый из пациентов получал соответствующий уровень энергии за определенный период времени, состав-

ляющий от 20 до 30 минут. Процедура лечения производилась следующим образом: аппликатор прикладывался напрямую к коже, постоянная скорость поддерживалась на протяжении всего сеанса. Температура лечения контролировалась при помощи встроенного термометра, который постоянно отображал на дисплее температуру поверхности кожи. Длительность сеанса зависела от зоны, подвергающейся лечению, размера зоны лечения, переносимости и выносливости пациента и толщины жировой прослойки.

Ни до, ни после лечения никакой анестезии не требуется. После каждого терапевтического сеанса делались фотографии, измерения, снимались показатели веса и композиционного состава тела. Также все участники заполнили индивидуальную форму оценки пациента.

ПАЦИЕНТЫ

В целом, в данном исследовании приняли участие 60 участников (52 женщины, 8 мужчин) в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст 35.68). Лечение подвергались следующие зоны: брюшная полость (n=58), бедра (n=56), и бока (n=55). Каждый из участников дал сознательное согласие и до начала исследования были получены вся необходимая медицинская информация и подписи, подтверждающие осознанное согласие. Исключающими критериями являлись:

- Беременность
- Сердечно - сосудистые заболевания
- Болезнь почек или печени
- Металлические имплантаты
- Опухоли

АППАРАТ EXILIS

Лечение с применением системы EXILIS основано на принципах новой, контролируемой подачи высокочастотной энергии. Возникающее в результате применения высокочастотной энергии тепловое взаимодействие приводит к активации ткани и физиологической деградации жировых клеток. Освобожденные жировые клетки содержат в себе, в основном, триглицериды и свободные жирные кислоты, которые метаболизируются через обычные физиологические пути.

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ

Наконечник аппликатора на протяжении всего процесса лечения постоянно охлаждается с целью защитить поверхностные структуры кожи и позволить энергии проникнуть глубже, в субдермальные (подкожные) слои. Электрическая цепь при помощи связывающего материала замыкается контрольным электродом,

который напрямую примыкает к зоне лечения, а качество соединения электрической цепи, в свою очередь, контролируется при помощи акустического предупреждающего сигнала, - предупреждающий сигнал срабатывает даже при малейшей неисправности в соединении электрической цепи. Как было упомянуто выше, ручной аппликатор оснащен инфракрасным термометром для обеспечения высокоточного мониторинга температуры поверхности кожи. Использование такого инфракрасного термометра было критичным для обеспечения надлежащего контроля терапии. Пациенты на протяжении всего сеанса лечения озвучивали свои ощущения от теплового воздействия. В случае, когда ощущения от теплового воздействия были неприятные, сеанс лечения прекращался, а зона лечения охлаждалась активно или пассивно.

ИЗМЕРЕНИЯ

В начале исследований при помощи измерений периферических деталей, веса, а также толщины жировой прослойки определялись основные параметры пациента. После каждого сеанса лечения, а также в течение двух последующих месяцев проводились дополнительные измерения. Для обеспечения последовательных методов измерения, применялись стандартные критерии позиционирования измерений (пупок, наивысшая точка бедренной кости, большой вертел бедренной кости и т.д.). Ультразвуковое определение толщины жировой прослойки производилось при помощи прибора, специально сконструированного для обеспечения правильного расположения и давления датчика (передатчика). Масса тела измерялась до каждого сеанса и после, с применением калиброванной шкалы, которая также измеряла композиционный состав тканей тела (т.е. процентное соотношение жира в теле). Все параметры учитывались и заносились в установленные протоколы лечения.

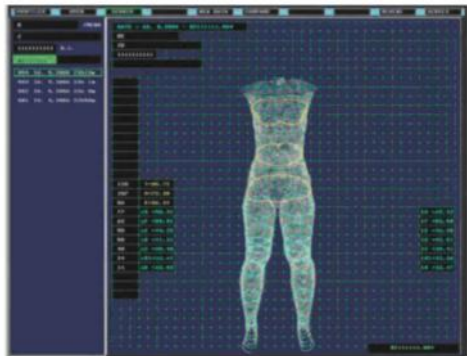
Для измерения и сравнения параметров тела и волюметрических изменений была применена система диагностики оптоэлектронных измерений

Prevas 3000 серия 5.0 a

Эта 3D-система не требует специальных процедур подготовки, таких как лекарственная терапия или специальная локализация пациента. Пациент помещается в вертикальном положении в аппарат Prevas (см. рис. 2), его тело сканируется, после чего выдается результат периферических измерений с точностью + - 3мм. Затем система воспроизводит и отображает на экране монитора 3D-модель

пациента и все необходимые параметры его тела.

РЕЗУЛЬТАТ



Двое из 60 добровольцев, принявших участие в исследовании, не завершили проект по причинам, не имеющим отношения к лечению. Количество сеансов составило от 4 до 5 (в среднем =4.5), длительность сеанса варьировалась между 20 и 30 минутами (в среднем 23.6 минут), в зависимости от размера зоны, подвергнувшейся лечению. У каждого пациента, в каждой зоне, подвергнувшейся лечению, наблюдалось значительное снижение первоначальных данных измерений. Значительной статистической разницы между мужчинами и женщинами выявлено не было.

На рисунке 2 можно увидеть прогрессивные изменения в ходе исследования (зона брюшной полости) и значительное умень-

шение параметров между первым и последним сеансом лечения (10% уменьшение окружности = примерно 10 см уменьшения). Подобные данные наблюдались также во всех зонах лечения. Помимо этого, диаграмма демонстрирует значительно меньшее уменьшение во время периода между последним сеансом лечения и последующими двумя месяцами, подтверждая тем самым эффективность действия лечения. Данный факт свидетельствует о том, что лечение вызывает стимуляцию физиологических процессов и эффект от лечения продолжается даже после завершения лечения, без рисков резких изменений, таких как разрушение ткани или резкая потеря веса.

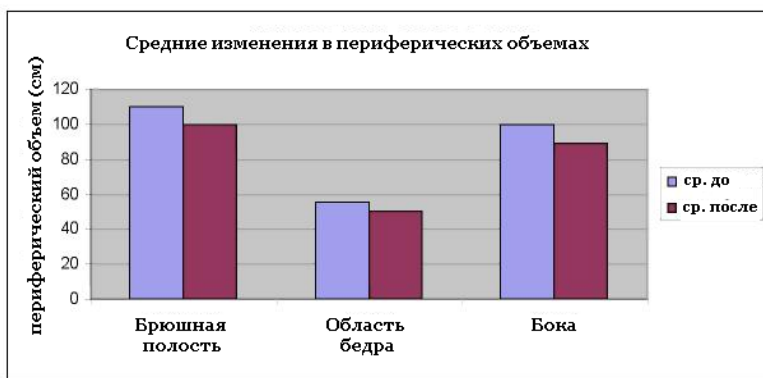


Рис.1. Сравнение средних значений изменений в зонах, подвергнувшихся лечению, в основной период и последующий 2-месячный период, в группе из 60 человек. Изменение в процентном соотношении было одинаковым во всех зонах тела.

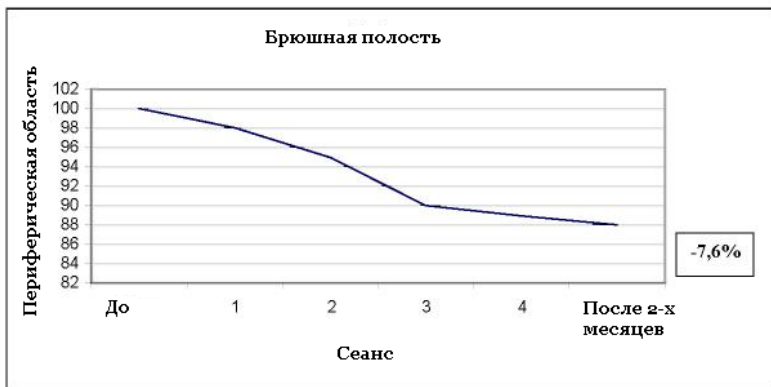


Рис 2. Мониторинг сеанса. Усредненный результат лечения брюшной полости.

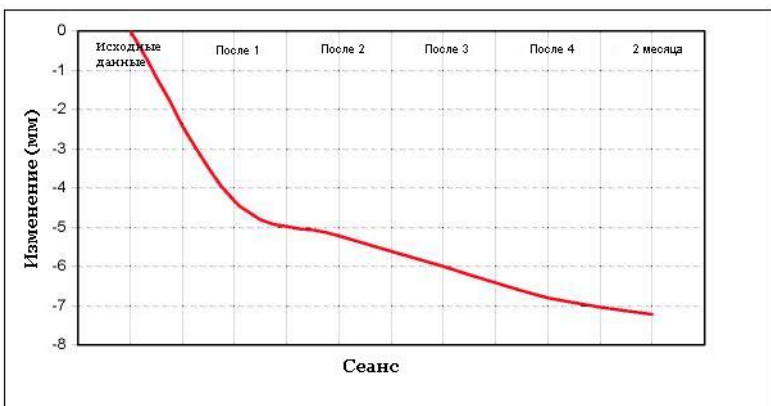


Рис 3. Средний показатель снижения объемов окружности при применении прибора EXILIS, составляющий 7 см +/-1 см от ПД (первичной документации) после 3-х месяцев.

УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для измерения толщины жировой прослойки между фасцией мускула и роговым слоем применялся аппарат ультразвуковой диагностики Minderaу BG 54

(рис.6). Для определения объемов брюшной полости, боков и бедер применялись стандартизированные измерения. Эти измерения были сняты с целью обеспечения безопасности пациента и правильного лечения с применением аппарата EXILIS. При проведении

ультразвукового исследования применялась выгнутая насадка ультразвукового аппарата, и были обеспечены стандартные условия для обеспечения надлежащего позиционирования и давления насадки.

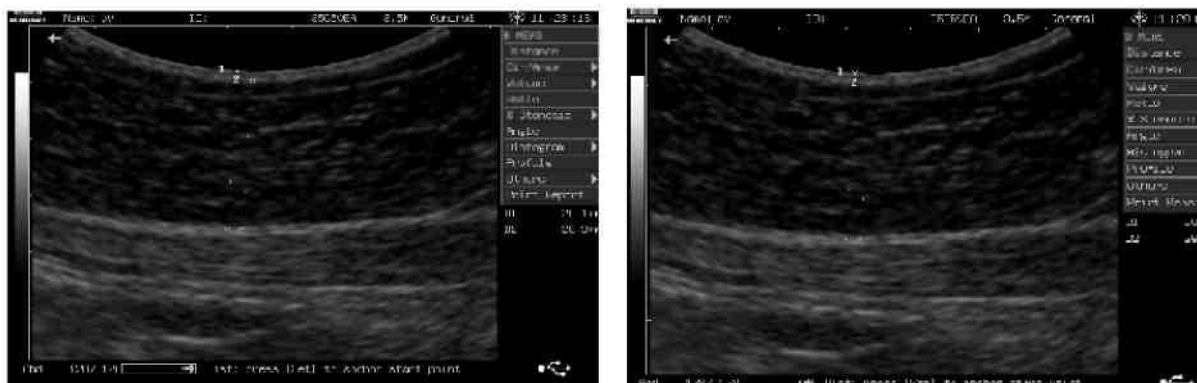


Рис.4

Кожа брюшной полости до лечения (слева) и через 2 месяца после лечения (справа). Снижение измеряемой жировой прослойки 0.9 мм.

Рисунок 4 и Таблица1; показывают изменения в размерах жировой ткани. Никаких нежелательных изменений, таких как деструкция ткани, патологические изменения крови или патологическая деградация обнаружено не было. Был обнаружен значительный приток крови.

Средние ультразвуковые оценки толщины жировой прослойки					
	Исходные данные	Толщина по УЗИ до (мм)	Толщина по УЗИ после	Изменения (мм)	SD
Брюшная полость	58	4,5	3,9	-0,6	0,3
Бедра	56	2,5	2,1	-0,4	0,2
Бока	55	3,8	3,2	-0,6	0,3

ВЕС

В весе пациента значительных изменений не наблюдалось. Средний вес пациентов составлял 68 кг (149.94 фунтов) включая стандартные колебания в +0.2 кг. У пациентов женского пола средний вес снизился на 0.7 кг. У добровольцев мужского пола снижение составило 0.2 кг. Это соответствует требованиям к лечению прибором EXILIS, приводящему к снижению объемов жира.

ОБСУЖДЕНИЕ

Существует множество различных мнений по поводу лечения и удаления жировой ткани в проблемных зонах. Техника неинвазивного воздействия, такого как лечение высокочастотными волнами, завоевывает все большую популярность как возможность эффективного лечения для подтяжки и омоложения кожи, а также моделирования фигуры. Однако, до настоящего момента не было системы,

которая бы применяла эффективный метод доставки РЧ-энергии.

Система контроля температуры кожных покровов и наконечник термометра дают возможность распределить поступающую энергию по всей поверхности целевой зоны лечения. Встроенный термометр также позволяет существенно сэкономить время, так как оператор имеет возможность наблюдать за внутренней и внешней температурой, не убирая наконечник термометра с поверхности кожи, и у него нет необходимости в применении отдельного инструмента. Радиочастота активно воздействует на глубоко расположенные слои жира и уменьшает жировую ткань. Уменьшения в объемах окружности были замечены в зоне брюшной полости, бедрах и боках. Единственным замеченным побочным эффектом было легкое покраснение поверхностных кожных покровов, появившееся во время сеанса на зонах, подвергавшихся лечению, но исчезнувшее в течение нескольких минут после завершения сеанса. Также наблюдались последующие, уже позитивные эффекты от лечения, такие как гладкая, более упругая и плотная кожа.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящее исследование представляет аппарат EXILIS как безопасный, эффективный и прогрессивный метод неинвазивного моделирования фигуры. Данный метод лечения является идеальным для пациентов, которые хотят провести безболезненное лечение по уменьшению жира, альтернативное хирургическому вмешательству, либо которое дополнит лечение для поддержания результатов, полученных при помощи обычной липосакции. Снижение размеров в типических зонах жировых отложений было существенным и достигалось за 4 сеанса лечения, проведенных за короткий 8 недель-

ный период. Время лечения было коротким, а само лечение проводилось вспомогательным персоналом, обладающим очень небольшим опытом в данной области. Обычно, лечение каждой зоны занимало меньше 5 минут, что позволило пациентам планировать свое время и тратить на лечение около 30 минут.

Ссылки:

1. Майкл Готри: Методы внешнего гипертермического нагрева, 1990
2. Р. Рудольф: Проблемы эстетической хирургии, 1986
3. Готри М, Дж.В. Ханд, К.Хайнинен, П.Н.Шриватская, Т.К.Сейлор: Методы внешнего гипертермического нагрева. Спринглер-Верлаг, Берлин, 1990.
4. Ёнг Дж. Ри, ДФ, Чунг К.К. Ли, ДМ, Джеймс Осборн Б.С, Сеймор Х.Левитт, ДМ и Чонг В.Сонг, ДФ: Меры по предотвращению предварительного охлаждения в подкожном жире при применении емкостного обогрева.
5. Питер Б.Фодор, ДМ, Кетрин А. Стессо, ДМ, МГН, Джоди Джонсон, БСЕР – Точность применения Высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУ) при неинвазивном моделировании фигуры: Измерение на месте с помощью термопар, в жировой ткани, в зоне лечения с применением ВИСУ.
6. Арноцкий С.П., Аксан А.: Лаборатория сравнительного ортопедического исследования, Государственный Университет Мичигана, Ист Лансинг, Мичиган, США. Термальные модификации соединительных тканей: основные научные обсуждения и клинические выводы.