
Nieinwazyjne ultradźwiękowe kształtowanie linii ciała – Doświadczenia wstępne

Jacques Otto, M.D., *Cosmedicate, London, UK**

WPROWADZENIE

Obecnie, jedynym sposobem długotrwałego kształtowania linii ciała jest destrukcja komórek tłuszczowych, wymagająca wykorzystania jednej z form chirurgii inwazyjnej. Chirurgiczne usuwanie komórek tłuszczowych za pomocą liposukcji, staje się dla kobiet i mężczyzn coraz bardziej atrakcyjną opcją.

Złożoność zabiegów liposukcji, wraz z towarzyszącymi im niedogodnościami dla pacjenta, względnie długim okresem powrotu do normalnej aktywności (w przeciwieństwie reklam opisujących liposukcję jako zabieg lunch'owy), oraz różnorodnością ukrytych niebezpieczeństw¹, wywierają presję stworzenia nowej metody, łączącej łatwość wykonania oraz bezpieczeństwo metod niechirurgicznych, z efektywnością technik chirurgicznych.

W odpowiedzi na te oczekiwania, firma UltraShape Ltd. (Tel Aviv, Izrael) stworzyła nowatorskie urządzenie do nieinwazyjnego niszczenia komórek tłuszczowych, za pomocą zogniskowanych ultradźwięków i jest ono w trakcie badań klinicznych. Procedura stworzona przez UltraShape prowadzona jest w znieczuleniu lokalnym, kremem znieczulającym. Sprawia to, że możliwe jest wykonanie tego zabiegu w warunkach ambulatoryjnych. Zabieg nie wymaga rekonwalescencji.

Wynikiem, jest selektywne rozpuszczanie (lysis) tłuszczu, poprzez uszkodzenie błon komórkowych komórek tłuszczowych, bez niszczenia otaczających struktur, takich jak: skóra, naczynia krwionośne i nerwy obwodowe. Usuwanie tłuszczu odbywa się za pomocą procesów fizjologicznych, tzn. układu limfatycznego, układu krwionośnego i systemu immunologicznego: trójglicerydy z uszkodzonych komórek tłuszczowych są uwalniane do płynu śródmiąższowego (interstitial fluid), gdzie są stopniowo transportowane poprzez system limfatyczny oraz krwionośny do wątroby. W wątrobie, są one utylizowane poprzez fizjologiczne procesy metaboliczne. Proces ten trwa od kilku godzin do kilku dni. Możliwości organizmu do usuwania cząsteczek trójglicerydów są dużo większe niż ilość trójglicerydów, która jest uwalniana w wyniku zabiegu.

Resztki ze zniszczonych komórek usuwane są za pomocą normalnych procesów zapalnych, takich jak np. fagocytoza. Obydwa produkty przenoszone są bezpiecznie przez krew.

Bezpieczeństwo zabiegu **Contour 1** zostało przeanalizowane przez izraelski Komitet Bioetyki, który dopuścił badania. Bezpieczeństwo, a następnie efektywność zabiegu systemem **Contour 1**, było testowane na 60 kobietach, które później poddano chirurgicznej plastyce brzucha (abdominoplasty), w różnych odstępach czasu od momentu przeprowadzenia zabiegu UltraShape. Preparaty histologiczne potwierdziły zniszczenie tkanki tłuszczowej, bez naruszenia sąsiadującej skóry, tkanki łącznej, naczyń krwionośnych oraz nerwów. Obserwacje kliniczne nie ujawniły żadnych naczynek ani wybroczyn w skórze, ani w żadnych tkankach podskórnych. Nie było żadnych zmian w odczuwaniu skóry.

MATERIALS AND METHODS

W mojej klinice, w badaniach uczestniczyło trzydzieści cztery osoby. Protokół badań został zatwierdzony przez lokalny Komitet Etyki (Ravenscourt Ethics Committee, Londyn, UK). Zgodnie z protokołem badań, wzięli w nich udział tylko zdrowi ochotnicy, bez dodatkowych obciążeń chorobowych (medical conditions), nie zażywający leków w trakcie badań. Wskaźnik mężczyzn do kobiet wynosił 1:2 i nie było żadnych racjonalnych czynników doboru pacjentów. Wszyscy ochotnicy zostali poddani badaniom masowym (screening'owym), zawierającym wywiad medyczny, badanie fizykalne, analizę krwi i moczu oraz badanie ultrasonograficzne wątroby.

Zabieg przeprowadzono zarówno na kobietach (n=16) jak i na mężczyznach (n=11). Obszary ciała zawierały: brzuch (n=13), zewnętrzne powierzchnie ud (n=5) i bokach (n=9, w sumie = 27). Wiek pacjentów był zawarty pomiędzy 18 a 57 (średnia 41) a ich waga pomiędzy 52 a 110 kg (średnia 70.5). 60 minut przed zabiegiem na skórę nakładany był krem znieczulający EMLA (AstraZeneca, USA). Jako środek wspomagający podczas zabiegu aparatem **Contour 1** na skórę nakładano olej rycynowy (w temperaturze pokojowej).

Zabieg UltraShape trwa 1-2 godzin. Zabieg był kierowany przez nawigacyjny system video - nieodłączną cechą urządzenia **Contour 1**. System nawigacyjny śledzi w czasie rzeczywistym i synchronizuje pozycję ciała pacjenta z pozycją, w której należy wykonać kolejny impuls, zgodnie z ustaloną wcześniej trasą aplikatora. Interfejs operatora wyświetlany jest na ekranie LCD. Rysunek 1 pokazuje przykładowe pole zabiegu oraz interfejs operatora w trakcie typowego zabiegu na brzuchu.



Rysunek 1: System UltraShape: 1 – przetwornik zabiegowy (aplikator); 2 – interfejs użytkownika prezentujący obszar zabiegu

Pomiarem efektywności zabiegu była redukcja obwodu ciała na poziomie obszaru poddanego zabiegowi mierzona w 1, 3, 7, 14, 21 i 28 dniu po zabiegu. Dodatkowo, w dniu 0 (przed zabiegiem), 14 i 28 mierzono ze pomocą USG grubość warstwy tłuszczowej w obszarze zabiegu, oraz na obszarze kontrolnym.

Pomiary efektywności zabiegu

Pomiary obwodu – aby wyeliminować błędy wprowadzane przez metody pomiaru (różny poziom pomiaru, różny nacisk podczas pomiaru), firma UltraShape skonstruowała specjalny przyrząd.

Zmodyfikowana taśma pomiarowa umieszczana była poziomo, równoległe do podłogi, na stałej wysokości dla pacjenta. Obwód wszystkich obszarów, na których wykonywano zabieg, był mierzony w środku wysokości mierzonego obszaru.

Każdy pacjent kontrolował sam siebie. Waga uczestników i obwód ud w obszarze, na którym nie był prowadzony zabieg, były zapisywane w trakcie każdej wizyty kontrolnej. Redukcja obwodu w obszarze zabiegu, przy braku zmiany wagi i obwodu obszaru kontrolnego sugerowały, że redukcja została wywołana zabiegiem **Contour 1**.

Ultrasonografia – przed zabiegiem oraz 14 i 28 dni po zabiegu, komercyjnym aparatem ultradźwiękowym mierzona była grubość warstwy tłuszczu w obszarach zabiegu. Specjalna modyfikacja standardowego przetwornika, umożliwiła przeprowadzenie pomiaru przy zachowaniu stałego ucisku na skórę podczas badania. Zapewniło to brak wpływu ucisku na wynik pomiaru.

Pomiary wagi – pomiary wagi służyły jako wewnętrzna kontrola, zapewniająca, że redukcja obwodu nie była spowodowana utratą wagi przez pacjenta.

Fotografie – fotografie wykonywane były przy standaryzowanych: odległości i wysokości mocowania aparatu, z użyciem aparatu SLR o stałej ogniskowej obiektywu 35mm, pozycjonowanego na trójnogu. Dystans pomiędzy pacjentem a aparatem wynosił 1.5m. Wysokość aparatu była dostosowana do wysokości wykonywanych pomiarów obwodu, była rejestrowana i używana do wszystkich kolejnych zdjęć dla danego pacjenta. Pacjent umieszczany był na obrotowym podium i fotografowany co 45°.

Parametry bezpieczeństwa zabiegu

Jako część badań masowych, przed zabiegiem i przy każdej wizycie kontrolnej, w trakcie miesiąca bezpośrednio po zabiegu, przeprowadzane były badania krwi i moczu. Testy te zawierały:

1. Pełną hematologię krwi.
2. Biochemię krwi oraz analizę endokrynologiczną zawierającą: Cholesterol; HDL; LDL; LDH; CPK; Trójglicerydy – całkowite; Fosfatazę zasadową; AST; ALT; Bilirubinę – całkowitą; Potas; Mocznik; Sód; Albuminy; Kreatyninę i Wapń; Glicerol; β -HCG; czynniki koagulacyjne: PT/PTT/INR
3. Analizę moczu.

WYNIKI

Bezpieczeństwo

Zabiegowi towarzyszył minimalny dyskomfort lub zupełny brak niewygody. Zaraz po zabiegu wszyscy uczestnicy powrócili do normalnych zajęć. Tylko u jednego z 28 pacjentów pojawił się 5 mm pęcherzyk, który zniknął samoistnie w ciągu 24 godzin bez dodatkowych komplikacji. USG wątroby nie wykazało żadnych zmian patologicznych w ciągu jednego miesiąca po zabiegu. Wszystkie testy krwi i moczu pozostały w normie, w trakcie całego okresu kontrolnego.

Efektywność

Redukcja obwodu w obszarze zabiegu została odnotowana u wszystkich pacjentów (Rysunek 2). Nie zauważono żadnego wpływu dodatkowych czynników związanych z płcią ani położeniem obszaru. Wszyscy uczestnicy zareagowali na zabieg w postaci redukcji obwodu w obszarze, na którym prowadzony był zabieg.

Redukcja grubości tłuszczu zmierzona za pomocą USG, została odnotowana we wszystkich obszarach, na których prowadzono zabieg. Wyniki podano na Rysunku 3.

DYSKUSJA

Bezpieczeństwo

W czasie i po zabiegu, nie pojawiły się żadne efekty uboczne. Po zabiegu nie zanotowano żadnych oznak dyskomfortu. Nie wystąpiły przebarwienia ani odbarwienia skóry. Podskórny tłuszcz pozostał gładki. W trakcie badań fizykalnych nie wykryto żadnych dodatkowych problemów.

Analiza krwi i moczu u wszystkich uczestników pozostała w normie. Ultrasonografia wątroby nie wykazała żadnych zmian w czasie wizyt kontrolnych, ani nacieczeń komórek tłuszczami (stłuszczeń). Testy te dowodzą, że tłuszcz usuwany z obszaru zabiegu jest usuwany w normalnych procesach metabolicznych, bez ubocznych efektów fizjologicznych.

Zabieg nie miał wpływu na normalną codzienną aktywność pacjentów, począwszy od momentu zakończenia zabiegu, przez cały okres kontrolny.

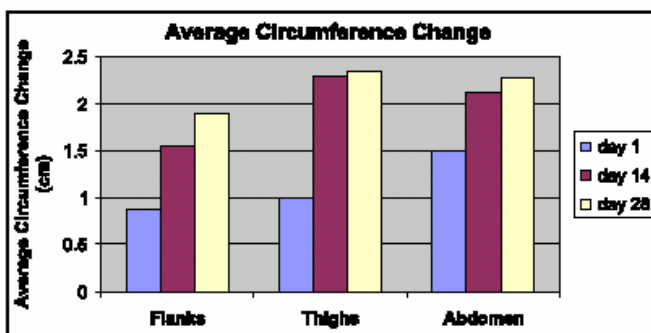
Podczas całego okresu kontrolnego pacjenci nie odczuwali dyskomfortu.

Efektywność

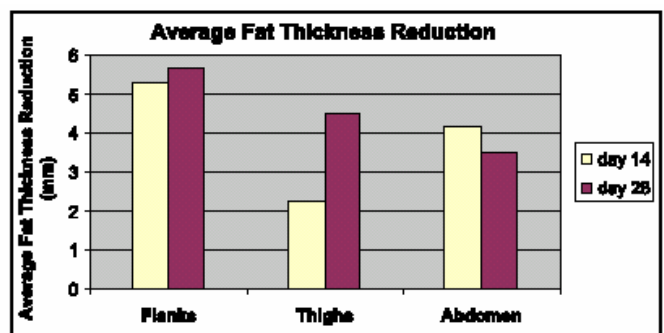
Redukcję w obwodzie zaobserwowano u wszystkich pacjentów. Redukcja została przypisana do zabiegów, ponieważ podczas całego okresu kontrolnego, pacjenci nie stracili na wadze, ani nie zmniejszył się obwód obszaru kontrolnego.

Grubość tłuszczu, zmierzona za pomocą USG, wykazała statystycznie znaczącą redukcję grubości tłuszczu w obszarze, na którym przeprowadzono zabieg. Nie było znaczącej zmiany wagi, co zapewnia, że zmierzone zmiany obwodu i grubości tłuszczu pochodzą od zabiegu z wykorzystaniem aparatu **Contour 1**.

Można więc wysnuć wniosek, że zabieg **Contour 1** jest bezpiecznym i efektywnym sposobem nieinwazyjnego kształtowania linii ciała.



Rysunek 2: Średnia zmiana obwodu w okresie kontrolnym, dla poszczególnych obszarów ciała. Pomiary obszarów zabiegu i kontrolnego były wykonywane z użyciem specjalnej taśmy pomiarowej o stałym napięciu.



Rysunek 3: Średnie zmiany grubości tłuszczu w poszczególnych obszarach ciała. Grubość była mierzona ultrasonografem, z użyciem zmodyfikowanego przetwornika, zachowującego podczas badania stały ucisk na skórę pacjenta.

(*) Cosmedicate, 1-7 Harley Street, London W1G 9QD, UK. jacquesotto@btinternet.com

¹ Liposuction is associated with a statistical mortality rate of 19.1 per 100,000 procedures that exceeds that of automobile fatalities over a similar population, "Fatal Outcome from Liposuction: Census Survey of Cosmetic Surgeons", F.M.Grazer and R.H.de Jong, *Plast. Reconst. Surg.*, 105: 436-446, 2000.



UltraShape Ltd.

30 Habarzel Street
Tel Aviv 67910, Israel
Tel. + 972.3.645.7100
Fax. + 972.3.647.9321



wyłączny dystrybutor

SHAR-POL Sp. z o.o.

44-100 Gliwice, ul.Bednarska 6a/1
(32) 231 36 07, 231 03 40, 231 33 84
www.shar-pol.com.pl