

chromogenex™

Результаты, зарегистрированные в ходе проведения низкоуровневой лазерной терапии по уменьшению жировых отложений и моделированию контуров тела – ретроспективный анализ

Д. Фриман, кандидат наук, магистр

март 2011 г.

Chromogenex выражает признательность сотрудникам Дерматологической клиники Западного Лондона и клиники лазерной терапии в Кардифе за их вклад в исследование.

Цель настоящего исследования заключается в анализе возможности аппарата ILipo обеспечить безопасное и эффективное лечение пациентов, желающих сократить избыточные жировые отложения.

Результаты измерений показали, что у 82 пациентов, прошедших курс лечения из 3 процедур, уменьшение окружности обрабатываемой зоны составило -2,9% (SD 1,68) по сравнению с показателями, имевшими место до процедуры. В дополнительной группе из 20 пациентов, которые проходили курс из 8 процедур, было отмечено постоянное кумулятивное уменьшение окружности по мере прохождения каждой последующей процедуры до -8,2% (SD 2,9). Эти данные на 95% свидетельствуют о том, что в результате 8 процедур лазерной терапии происходит среднее сокращение обрабатываемой зоны на 8,2% +/- 1,26.

Критерии исключения допускают вывод о том, что особенности рациона и привычной физической нагрузки оказывают незначительное влияние на полученные результаты, что не относится к физическим упражнениям, которые пациенты должны выполнять сразу после процедур, чтобы поддержать и усилить существующую тенденцию.

Во время и после процедуры не было зарегистрировано ни одного случая дискомфорта или побочных эффектов.

В заключении настоящего обзора следует отметить, что аппарат ilipo представляет собой безопасную и эффективную возможность сокращения жировой ткани за короткий период времени. Согласно полученным данным, за каждую процедуру с применением ilipo сокращение окружности, как правило, составляет 1%.

chromogenex™

Главная цель настоящего обзора заключалась в оценке результатов лечения пациентов, которые выбрали процедуру на аппарате ilipo для быстрого и целенаправленного сокращения жировых отложений в области живота. Это исследование проходило в два этапа: сначала оценивали эффект от первых 3 процедур путем измерения зон, подвергнутых обработке, по периметру, которое сопровождалось дополнительным обследованием пациентов, прошедших курс из 8 процедур в течение 4 недель (стандартный рекомендуемый курс лечения).

Вторая цель состояла в подтверждении безопасности данной процедуры с изучением замечаний пациентов относительно любых негативных ощущений, испытанных пациентами во время курса процедур.

Метод

Все добровольцы, принявшие участие в настоящем исследовании, дали письменное согласие на проведение процедур.

Этап 1:

Сначала были изучены медицинские карты пациентов из отдельной клиники (Дерматологическая клиника в Западном Лондоне, Великобритания), чтобы установить, кто из представителей женского и мужского пола отвечает следующим требованиям:

chromogenex™

- Перед началом процедуры, во время консультации было установлено, что пациенты придерживались стандартной диеты, отвечающей требованиям рекомендаций диетологов Великобритании по калориям, содержанию жиров, углеводов (в т.ч. сахаров) и белков. Предполагалось, что эта модель питания будет применяться и во время проведения описываемых процедур.
- До начала процедуры, во время консультации было установлено, что пациенты уже в течение трех месяцев занимаются физическими упражнениями в среднем три раза в неделю по тридцать минут.
- До начала процедуры, во время консультации было установлено, что в течение трех месяцев до начала лечения вес пациентов был постоянным с небольшими колебаниями +/- 2,5 кг.
- В течение 9 дней с момента первой процедуры пациенты прошли три процедуры.
- После каждой процедуры пациенты выполняли только физические упражнения без дополнительного лечения в те дни, когда процедуры не проводились.

Анализу должны были быть подвергнуты только данные первых трех процедур, поскольку эти процедуры должны были быть завершены в течение 9 дней с начала лечения и позволяли нам минимизировать влияние непредусмотренных калорий и/или увеличенной физической нагрузки.

Процедуры проводились с использованием низкоуровневого лазерного устройства iPro, во время которых 4 манипулы помещали на область живота,

начиная от пупка, с одной стороны живота. Продолжительность лазерного излучения составляла 10 минут. Затем процедуру повторяли на противоположной стороне живота. Общее время излучения составляло 20 минут. Перед процедурой и сразу после нее выполняли измерения по периметру трех отдельных участков в пределах обрабатываемой области, на расстоянии 4 см друг от друга. Затем пациенты выполняли 30-минутные физические упражнения в помещении клиники под наблюдением персонального инструктора, с использованием сочетания вибрационной платформы, тренажера и гребного тренажера с целью обеспечить кардиологическую нагрузку для преобразования в процессе обмена веществ жирных кислот, высвобожденных во время процедуры из жировых клеток.

Этап 2:

Затем были изучены медицинские карты пациентов из двух отдельных клиник (Дерматологическая клиника в Западном Лондоне, Великобритания и Дерматологическая клиника в Кардифе, Великобритания), чтобы установить, кто из представителей женского и мужского пола отвечает следующим требованиям

chromogenex™

- На момент начала лечения возраст пациентов достиг 18 лет.
- Перед началом процедуры, во время консультации было установлено, что пациенты придерживались стандартной диеты, отвечающей требованиям рекомендаций диетологов Великобритании по калориям, содержанию жиров, углеводов (в т.ч. сахаров) и волокон. Предполагалось, что эта модель питания будет применяться и во время проведения описываемых процедур.
- До начала процедуры, во время консультации было установлено, что пациенты уже в течение трех месяцев занимаются физическими упражнениями в среднем три раза в неделю по тридцать минут.
- Все 8 процедур были выполнены в течение четырех недель с момента начала лечения.
- После каждой процедуры пациенты выполняли только физические упражнения без дополнительного лечения в те дни, когда процедуры не проводились.
- Во втором этапе участвовали пациенты, данные которых не были включены в анализ, проведенный на 1-м этапе.

Порядок процедуры, измерений и послепроцедурных упражнений соответствовал порядку, установленному для 1-го этапа.

Результаты

Этап 1:

В общей сложности, были изучены данные 82 пациентов, подвергнутых

процедуре в течение указанного периода времени и соответствовавших установленным требованиям, из которых было 9 мужчин и 71 женщина в возрасте от 22 до 68 лет.

Для каждого пациента было рассчитано среднее значение трех измерений по окружности после проведения 3-й процедуры, которое затем было переведено в потерю/набор в %, по сравнению с данными измерений по окружности, выполненных перед процедурой. Общие данные всех пациентов показали нормальное распределение погрешностей (см. Рис.1) со средним уменьшением размеров по окружности -2,8 см, стандартным отклонением 1,68, и средним уменьшением -2,9% по сравнению с начальными размерами по окружности, в течение трех процедур, со стандартным отклонением 1,76.

chromogenex™

Нормальное распределение
Среднее = -2.7601626016
Ст. отклонение = 1.679
Критерий согласия КС р-
значение = .0784

Гистограмма

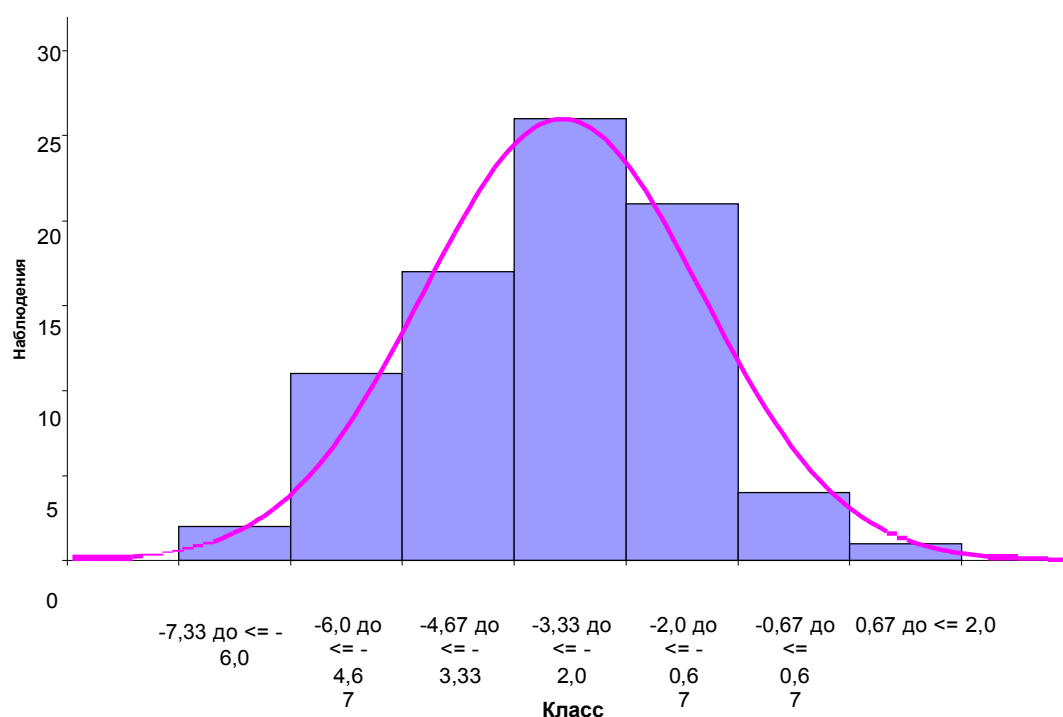


Рис. 1. Нормальное распределение уменьшения среднего показателя измерения окружности у 82 пациентов, прошедших 3 процедуры

Этап 2:

Было установлено, что всего 20 пациентов отвечают установленным критериям, 11 – из Лондонской клиники и 9 – из клиники Кардифа. Из них 18 женщин и 2 мужчин в возрасте от 26 до 76 лет.

У всех 20 пациентов было отмечено уменьшение в 3 отдельных измерениях по окружности после 8 процедур с минимальным показателем 12,3 см и максимальным 45,4 см.

Затем вычислили среднее значение 3 измерений для каждого пациента и полученное уменьшение перевели в %. Общее среднее уменьшение в группе составило -8, 4 см (стандартное отклонение 3,39), а среднее уменьшение в %

было равно -8,2% (стандартное отклонение 2,94). Эти данные подтверждают, что в 95% процедур (курс из 8 процедур) наблюдается среднее уменьшение -8,2 +/- 1,26% по сравнению с данными измерений, зарегистрированными до начала процедуры.

Ни один из пациентов не отметил никаких негативных побочных эффектов ни на одной из стадий лечения. Каждый из пациентов отметил положительную динамику.

Из этой группы из 20 человек методом случайной выборки было отобрано 10 пациентов для последующего анализа данных. На Рис. 2 показана тенденция к уменьшению средних данных измерений по окружности в % для каждого из этих 10 пациентов по сравнению с данными измерений, полученных перед процедурой.

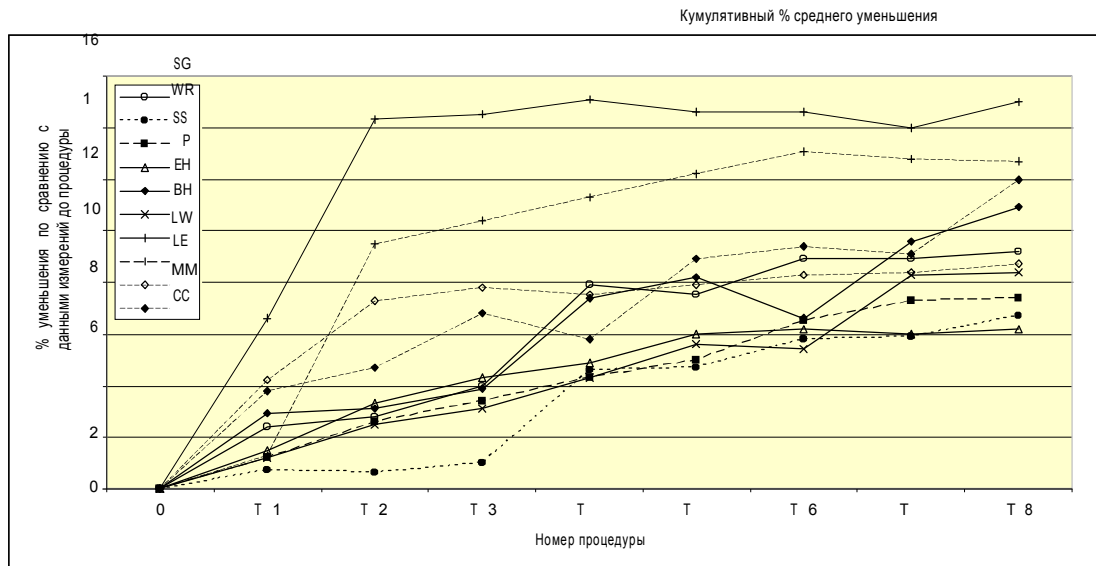


Рис. 2. Тенденция уменьшения среднего значения измерений по окружности с каждой процедурой для 10 пациентов, %

Данные свидетельствуют о наличии двух групп, различающихся по реакции на процедуру: пациенты, у которых было отмечено очень быстрое уменьшение, в %, после первой или второй процедуры, которое сохранялось в течение последующих процедур до конца курса (Пациенты LE, MM, LW) (см. Рис. 3);

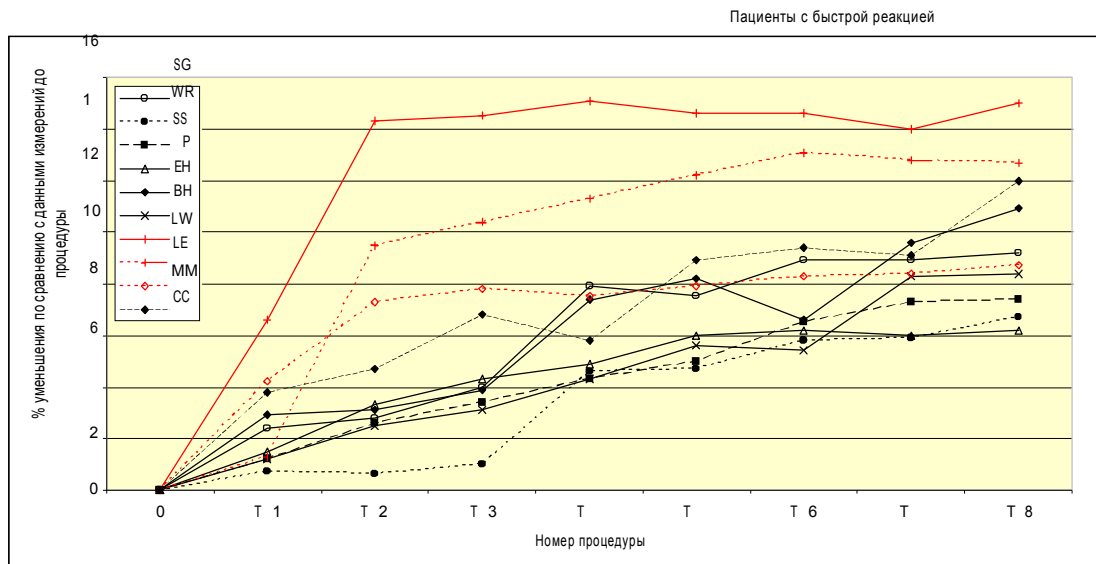


Рис. 3. Пациенты, у которых было отмечено начальное уменьшение в %, свидетельствующее о быстрой реакции во время первых процедур, которое сохранялось во время последующих процедур.

и пациенты, у которых была отмечена линейная тенденция уменьшения в % на протяжении всего курса процедур (Пациенты SG, CC, BH, EH, SS, WR, P) (см. Рис. 4).

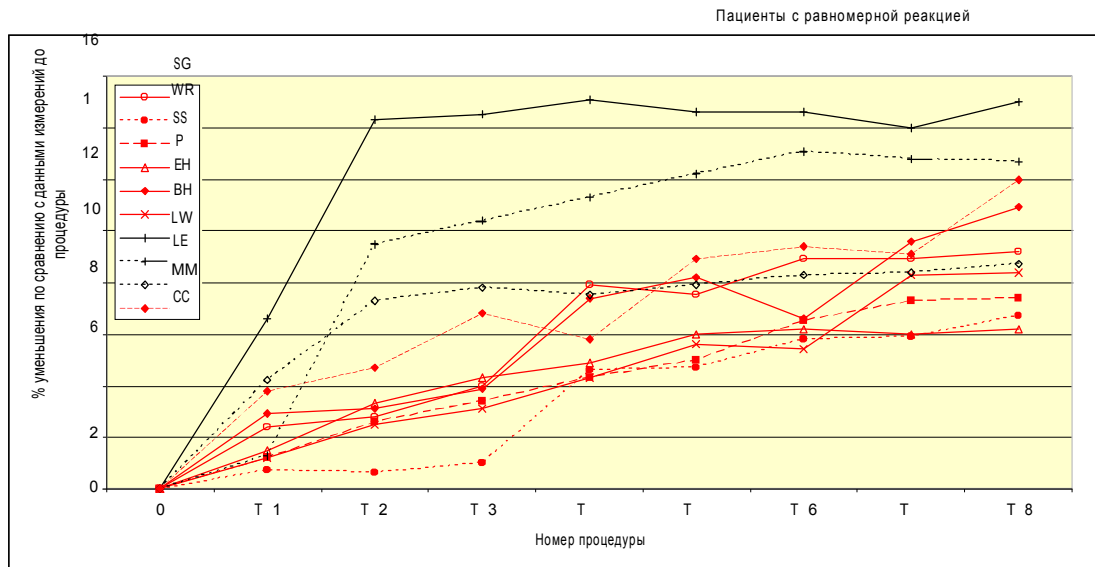


Рис. 4. Пациенты, у которых было отмечено постепенное линейное уменьшение в % с каждой последующей процедурой

Если мы будем рассматривать группу с устойчивой реакцией (Пациенты SG, CC, BH, EH, SS, WR, P) только в отдельно взятый момент, линейная регрессия их данных будет представлена в виде следующих градиентов линии общего направления (См. Рис. 5):

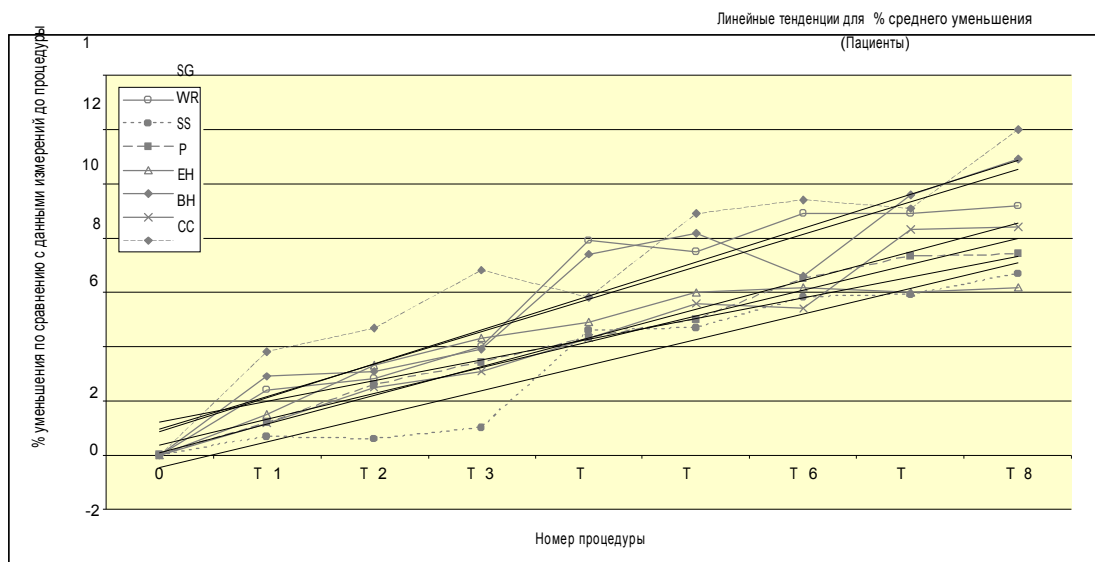


Рис. 5. Тенденции данных для пациентов с линейным % уменьшения

Градиенты и корреляционные значения R^2 подробно представлены в Таблице 1.

Пациент	Градиент линейной регрессии	Значение R^2
SG	1,20	0,9049
CC	1,26	0,9102
BH	1,05	0,9720
EH	1,25	0,9160
SS	0,955	0,9837
WR	0,94	0,9104
P	0,76	0,8600

Таблица 1. R^2 корреляция и градиент линии общего направления линейной регрессии у пациентов

Обсуждение

- 1) Согласно результатам анализа данных по первым 3 процедурам с использованием аппарата ilipo, среднее уменьшение данных измерений по окружности составило почти 3% для каждого пациента. Поскольку эти три процедуры были проведены в течение 9 дней, и имелись данные об устойчивом весе пациентов, их рационе и физической нагрузке до начала и во время курса лечения, мы можем утверждать, что эти результаты были получены не в связи с особенностями рациона или физической нагрузки, а вызваны действием аппарата ilipo. Среднее уменьшение данных измерений по окружности после 3 процедур составило 2,76 см.
- 2) По свидетельствам пациентов, прошедших курс из 8 процедур, было отмечено непрерывное кумулятивное уменьшение данных измерений, как показано в анализе результатов 1-го этапа после 3 терапевтических вмешательств, причем среднее уменьшение данных измерений после 8 процедур по сравнению с показателями, имевшимися до начала курса, составило -8,2% (стандартное отклонение 2,9).
- 3) На основании произвольного выбора 10 пациентов из группы, состоявшей из 20 человек, которые прошли курс из 8 процедур, были установлены две группы с разной реакцией на лечение. В первую вошли пациенты, у которых был отмечен высокий показатель уменьшения окружности в течение первых 1-2 процедур, в дальнейшем сохранявшийся на протяжении всего курса. Вторая группа состояла из пациентов, у которых наблюдалась постепенная реакция с линейным трендом. Значения R^2 для 7 пациентов с линейной реакцией колебались в диапазоне от 0,86 до 0,98, что свидетельствовало об очень хорошей корреляции данных пациентов с линией общего направления линейной регрессии. Градиенты этих линий варьировались от 0,76 до 1,26, со средним значением 1,06.

Таким образом, данные свидетельствуют о том, что в результате каждой процедуры имела место сохраняющаяся тенденция среднего уменьшения -1%, позволяющая потенциальному пациенту определить желаемый результат и понять, сколько процедур потребуется для его достижения. Критерии включения предпроцедурного рациона и привычных физических упражнений во время курса терапии уменьшают вероятность завышенной оценки действия аппарата ilipo и последующих физических упражнений, направленных на сжигание образовавшихся жирных кислот.

Нормальное распределение погрешностей данных, полученных в группе участников исследования, позволяет предположить с большой долей вероятности, что 86% пациентов, проходящих терапию ilipo, могут рассчитывать на среднее уменьшение показателей измерения по окружности минимум -5%, а среднее уменьшение 53% пациентов, прошедших курс из 8 процедур в течение 4 недель, составит -8%.

chromogenex™

Заключение

Данные настоящего обзора свидетельствуют о том, что терапия с помощью iPro обеспечивает пациентов возможностью неинвазивного, безопасного, эффективного и целенаправленного сокращения жировых отложений за относительно непродолжительный промежуток времени, без необходимости вводить резкие и вредные для здоровья ограничения рациона. Такой эффект достигается путем стимулирования естественных биологических процессов организма, а не разрушением тканей и простейшего терапевтического режима, удобного как для врача, так и для пациента.

Данные настоящего анализа дают отличное представление об ожидаемой реакции пациентов с характерной тенденцией к сокращению окружности обрабатываемой зоны, в среднем, на 1% после каждой последующей процедуры. Такое уменьшение может быть кумулятивным и сохраняться при условии соблюдения соответствующего режима после терапии.

chromogenex™

Литература

- (1) Нейра и др., Липопластика с использованием низкоуровневых лазеров: Новый метод. Протокол Всемирного конгресса по липосакции. Диборн, Мичигна, 13-15 октября 2000 г.
- (2) Кару и др., Спектр точного воздействия для клеточных реакций в фототерапии. *Photomed. Laser Surg.*, 2005; 23(4): 355-361
- (3) Кару и др., Молекулярный механизм терапевтического действия низкоуровневого лазерного излучения. *Лазеры в медико-биологических науках*, 1988; 2(1): 53-74
- (4) Нейра и др., Липопластика с использованием низкоуровневых лазеров, внешний вид жировой ткани в области живота, показанный при помощи МРТ. *Am. J. Cosmetic. Surg.*, 2001; 18(3): 133
- (5) Нейра и др., Разжижение жира: Действие низкоуровневой лазерной энергии на жировую ткань. *Plast. & Recon. Surg.*, 2002; 110(3): 912
- (6) Карусо-Дэвис МК и др., Эффективность низкоуровневой лазерной терапии при моделировании контуров тела и точечном сокращении жировых отложений. *Obes. Surg.* (Опубликовано в интернете в апреле 2010 г. до выхода в печать).
- (7) Справочные значения калорийности и питательных веществ для Великобритании, Отчет по вопросам общественного здравоохранения 41, 1991