

## Исследование действия лазерного излучения на стимуляцию жировых клеток и лимфатической системы в процессе низкоуровневой лазерной терапии с использованием аппарата ilipo, направленной на формирование контуров тела

Д. Фриман, Е Бейнон-Уильямс и П. Биван  
3 марта 2011 г.

### Введение

В настоящем отчете представлены результаты исследования действия различных комбинаций активных и неактивных лазерных насадок и светочувствительных диодных датчиков на показатели измерения окружности обрабатываемых зон. Результат терапии сопоставим с эффектом, производимым во время обычной процедуры с использованием ilipo на области живота.

В качестве дополнительного исследования проводится сравнительный анализ с плацебо-электродами, предназначенными для использования в слепом плацебо контролируемом исследовании для оценки эффективности процедур ilipo.

### Метод

Для прохождения процедуры были отобраны и распределены по следующим группам 10 добровольцев:

#### Группа 1:

- Лазерные насадки ilipo (НЕАКТИВНЫЕ), фиксируемые при помощи эластичных тесемок, светочувствительные датчики (НЕАКТИВНЫЕ)

#### Группа 2:

- Лазерные насадки ilipo (НЕАКТИВНЫЕ), фиксируемые при помощи эластичных тесемок, светочувствительные датчики (АКТИВНЫЕ)

#### Группа 3:

- Плацебо (мощность излучения диода <math><1\text{мВт}</math>) Лазерные насадки (АКТИВНЫЕ), фиксируемые при помощи эластичных тесемок, светочувствительные датчики (АКТИВНЫЕ)

#### Группа 4:

- Лазерные насадки ilipo (АКТИВНЫЕ), фиксируемые при помощи эластичных тесемок, светочувствительные датчики (АКТИВНЫЕ)

Анализ данных, полученных в указанных группах, позволяет:

- Подтвердить данные, полученные в ходе предыдущих исследований, которые свидетельствуют о том, что одна процедура с использованием iipro, с направлением прямого лазерного излучения на заданные жировые клетки и стимуляцией лимфатической системы, приводит к уменьшению окружности обрабатываемой зоны, которое можно измерить сразу после процедуры
- Ответить на вопрос, оказывает ли действие на жировые клетки отдельная стимуляция лимфатической системы, без прямого излучения
- Ответить на вопрос, что производит фактическое действие: наличие лазерных насадок, прикрепленных к животу эластичными ремнями, или действие iipro, и играют ли роль лазерные насадки в усилении этого эффекта
- Ответить на вопрос, подходят ли плацебо-насадки для симулирования излучения в слепых контролируемых исследованиях

Порядок процедуры, проводимой для всех пациентов во всех группах, подробно описан ниже, с указанием, используются ли в группах насадки или датчики в АКТИВНОМ или НЕАКТИВНОМ состоянии или насадки-плацебо.

Перед процедурой были выполнены 3 отдельных измерения по окружности обрабатываемых зон с применением мерной ленты MuoTape, изготовленной компанией Accufitness. Эта лента используется для измерения окружности нужной области с минимальным риском ошибки оператора

Первое из трех измерений было выполнено на уровне пупка, а второе и третье – на 4 см выше и затем на 4 см ниже первого уровня измерения. В каждой точке измерений располагали мерную ленту и надежно закрепляли вокруг живота параллельно полу, затем при помощи медицинского маркера на поверхности кожи делали четыре отметки, чтобы обеспечить точное повторное расположение ленты для получения данных после проведения процедуры.

Затем пациенту предлагали расположиться на кушетке лицом вверх, полулежа, и закрепляли процедурные насадки. Процедуру выполняли, размещая четыре лазерных насадки сначала на левой стороне живота (причем первая насадка была расположена вдоль, начиная от пупка, а остальные прилегали друг к другу вдоль срединно-боковой оси живота). Особое внимание уделялось тому, чтобы насадки полностью накрывали точки, из которых производились замеры. Насадки закрепляли на поверхности живота при помощи эластичной тесемки. Светочувствительные диодные датчики закрепляли на поверхности кожи непосредственно над поверхностными паховыми лимфатическими узлами при помощи колец на клейкой основе. Процедура с лазерным излучением на левой стороне живота продолжалась в течение 10 минут. Затем электроды перемещали на правую сторону, соблюдая описанный порядок действий, начиная с первого электрода, расположенного вдоль и прилегающего к пупку, а остальные три размещали вокруг правой стороны живота, закрывая точки, из которых производили измерения. Как и при обычной процедуре iipro, светочувствительные датчики также перемещали приблизительно на 2-3 см внутрь вдоль паховой складки, чтобы по возможности захватить как можно больше групп паховых узлов.

Затем процедуру возобновляли на этой стороне тела, применяя 10-минутную дозу лазерного излучения. Сразу после завершения процедуры электроды и СЧ датчики снимали и снова производили измерения в трех отдельных точках окружности при помощи мерной ленты.

В тех случаях, когда требовалось, чтобы насадки были НЕАКТИВНЫ, кожные сенсоры на поверхности насадки отключали во избежание свечения диодов во время активации устройства. В этом случае АКТИВНОЕ состояние СЧ датчиков не отключалось.

Когда требовалось, чтобы и насадки и СЧ датчики были НЕАКТИВНЫ, не включали само устройство.

В электродах-плацебо использовали лазерные диоды, идентичные тем, которые применяются в обычных процедурных электродах *iiro*, но мощность излучения которых не превышает 1 мВт, что считается субтерапевтической дозой.

## Результаты

На Рис. 1 представлен средний показатель окружности для каждого из трех измерений, произведенных на каждом пациенте, и сравнивается тенденция, наблюдаемая в каждой группе.

Данные над осью x (+ve) показывают увеличение среднего показателя окружности, данные под осью x (-ve) показывают уменьшение среднего показателя окружности.

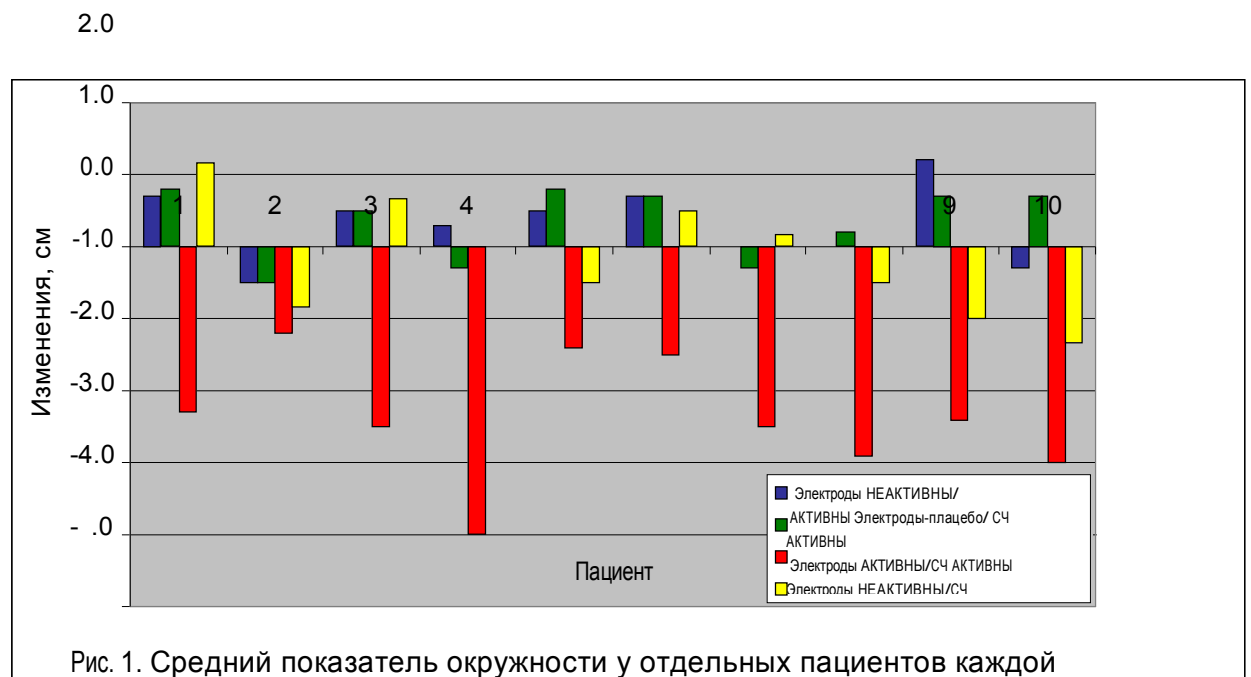


Рис. 1. Средний показатель окружности у отдельных пациентов каждой группы

- В группе 1 (Лазерные насадки НЕАКТИВНЫ/СЧ НЕАКТИВНЫ), представленной на графике желтыми линиями, увеличение общего среднего показателя окружности составляет 0,2 см (SD 0)
- В группе 2 (Лазерные насадки НЕАКТИВНЫ/СЧ АКТИВНЫ), представленной на графике синими линиями, увеличение общего среднего показателя окружности составляет 0,3 см (SD 0. 1)
- В группе 3 (Насадки плацебо/СЧ АКТИВНЫ), представленной на графике синими линиями, увеличение общего среднего показателя окружности составляет 0,3 см (SD 0. 2)
- В группе 4 (Лазерные насадки АКТИВНЫ/СЧ АКТИВНЫ), представленной на графике красными линиями, уменьшение общего среднего показателя окружности составляет 2,4 см (SD 0)

В таблице 1 приведены р-значения двухвыборочных тест-критериев сравнения данных, полученных во всех группах

Анализ t-критерия (Средний)				
	НЕАКТИВНЫЙ		Неактивный ILIPO неактивн	
	ILIPO	ПЛАЦЕБО ILIPO	АКТИВНЫЙ ILIPO	ILIPO
неактивный ILIPO	1,0	0,943214	<b>0,0</b>	0,662019
плацебо ILIPO		1,0	<b>0,0</b>	0,62623
активный ILIPO			1,0	<b>0,000002</b>
неактивный ILIPO неактивный СЧ				1,0

Таблица 1. двухвыборочный тест-критерий сравнения данных групп

Данные р-значения показывают:

- отсутствие статистического расхождения в действии на уменьшение окружности в группах 1, 2 и 3
- уровень достоверности 99,999% факта, что стандартная процедура ilipo с АКТИВНЫМИ электродами и АКТИВНЫМИ СЧ датчиками (Группа 4) оказывает измеримое действие на уменьшение показателя окружности по сравнению с группами 1, 2 и 3.

## Обсуждение

Результаты настоящего исследования свидетельствуют о том, что:

1. существует незамедлительный и измеримый эффект уменьшения показателя окружности обрабатываемых зон после одной 20-минутной процедуры ilipo
2. для эффективного действия ilipo требуется сочетание прямого лазерного излучения на заданные жировые клетки с прямой лазерной стимуляцией ближайших к обрабатываемой зоне лимфатических узлов
3. сама по себе прямая лазерная стимуляция лимфатической системы не приводит к измеримому уменьшению показателя окружности,

# chromogenex™

4. Размещение лазерных насадок устройства и закрепление их на обрабатываемой зоне эластичными тесемками не оказывает компрессионного действия, которое может повлиять на уменьшение показателя окружности сверх действия, оказываемому в результате процедуры ilipo, Электроды-плацебо, используемые в слепом плацебо контролируемом исследовании, не оказывают никакого воздействия на биостимуляцию жировых клеток и не влияют на уменьшение показателя окружности.