

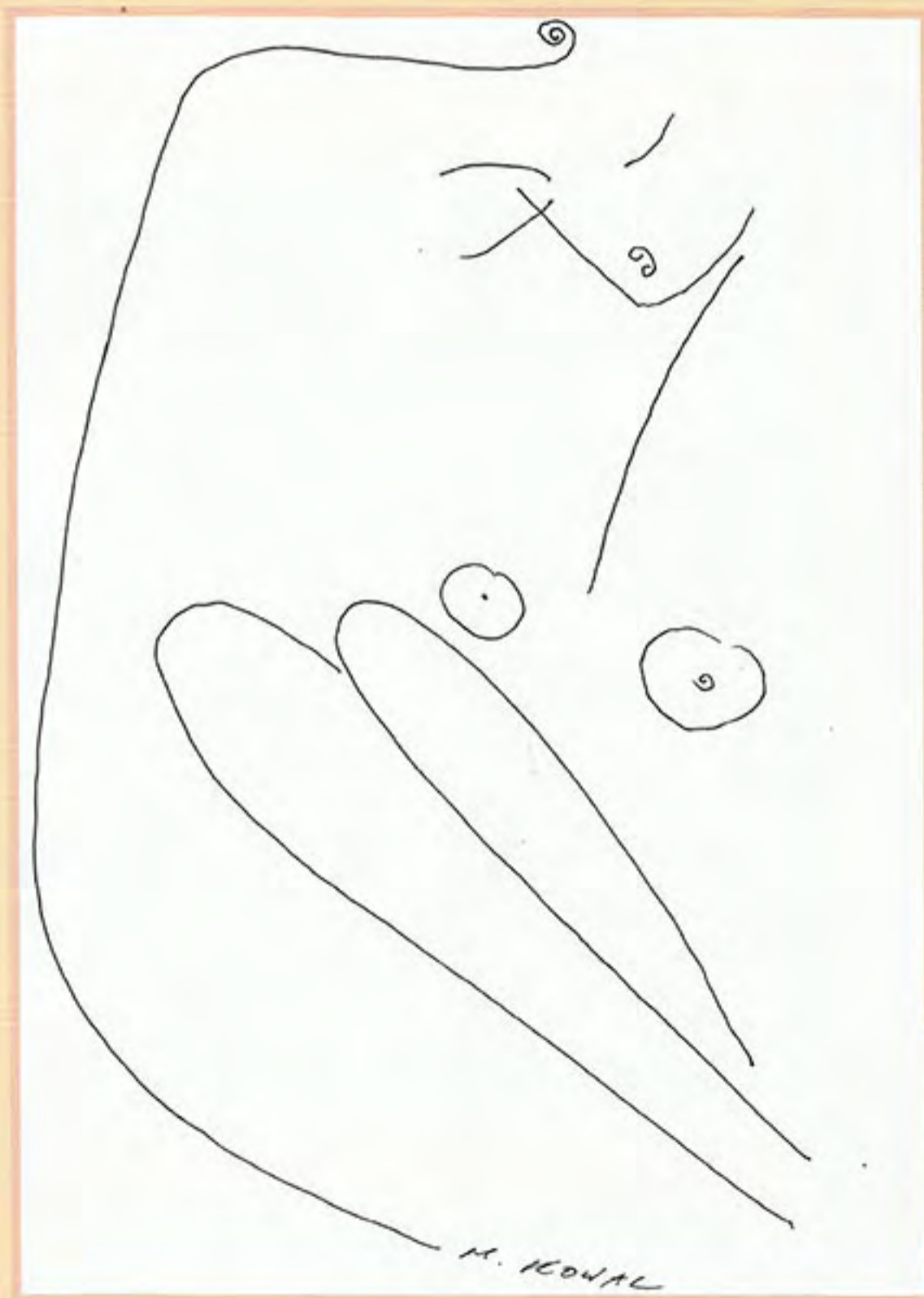
kwartalnik

Academy of Aesthetic and Anti-Aging Medicine

Oficjalne czasopismo Polskiego Towarzystwa
Medycyny Estetycznej i Anti-Aging Oddział Polskiego Towarzystwa Lekarskiego

Official Journal of Polish Society of Aesthetic and Anti-Aging Medicine Division
of Polish Medical Society

INDEX COPERNICUS
INTERNATIONAL



1/2015

Nr 1/2015

Marzec 2015

Cena 37,50 zł (z kpa 9% VAT)

ISSN 2081-3678



< 2081 3673 >

Wykorzystanie polikaprolaktonu do wypełniania i biostymulacji tkankowej Ellanse™ i technologia STAT™

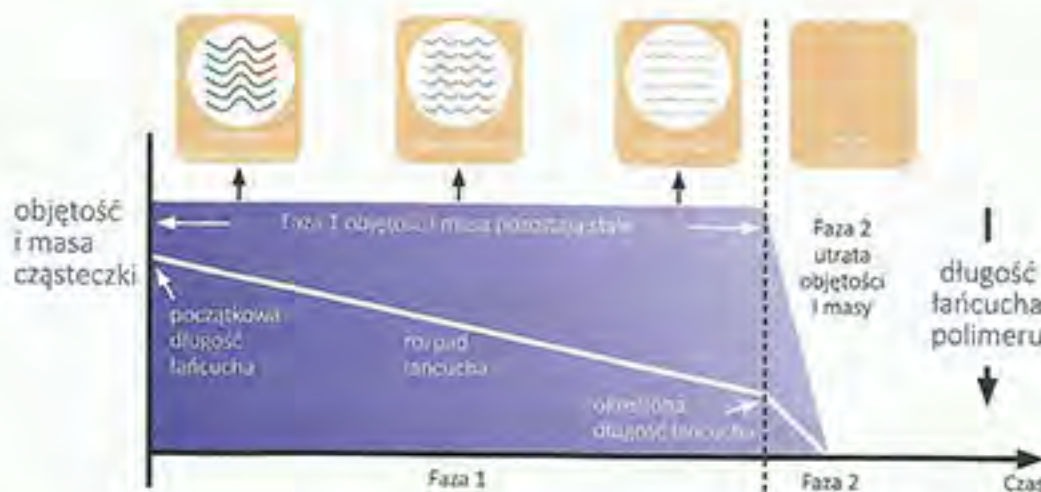
Olbrzymi sukces toksyny botulinowej w dziedzinie wygładzania zmarszczek mimicznych oraz żądania pacjentów dotyczące wykonywania zabiegów ambulatoryjnych zapewniających dobre wyniki i krótki czas rekonwalescencji spowodowały, że metody odbudowy tkanek z użyciem substancji wypełniających zdobyły wielką popularność.

Początki wykonywania zabiegów wypełniania tkanek sięgają roku 1893, kiedy Neuberg podjął po raz pierwszy próbę zwiększenia objętości tkanek z wykorzystaniem autologicznej tkanki tłuszczowej. Lista substancji stosowanych w celu wypełnienia i ko-

rekcji tkanek miękkich stale się powiększa. W ciągu ostatnich dekad nastąpił znaczny postęp w dziedzinie zwalczania przez lekarzy objawów starzenia się. Wprowadzono do użycia wiele nowych wypełniaczy, a obecnie dostępne preparaty wywierają działania, które mogą utrzymywać się do kilku lat. [1]

Obecne działania są dwukierunkowe. Poszukiwane są nowe, bezpieczne materiały do zastosowania w medycynie estetycznej oraz prowadzone są badania nad zastosowaniem już istniejących, skutecznych i bezpiecznych substancji w zakresie implantacji w obrębie tkanek miękkich. Na tym polu najbardziej

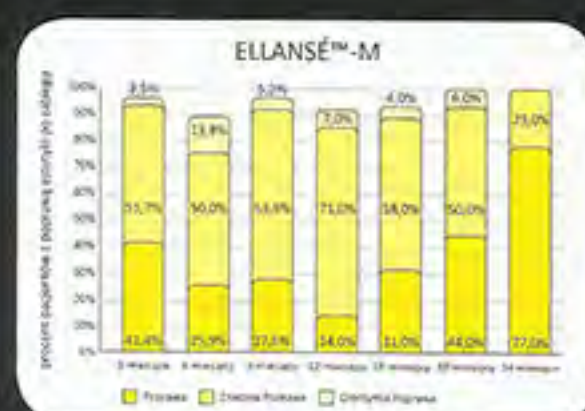
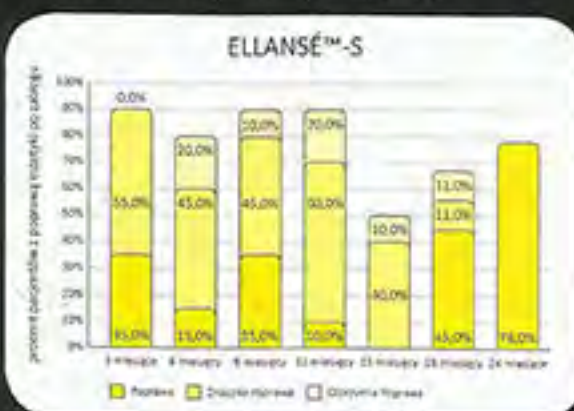
ELLANSÉ™ MECHANIZM BIORESORPCJI I UTRZYMUJĄCEJ SIĘ OBJĘTOŚCI



WYSOKA SATYSFAKCJA PACJENTÓW PO 24 MIESIĄCACH

SKALA OGÓLNEJ POPRAWY ESTETYKI (GAIS - GLOBAL AESTHETIC IMPROVEMENT SCALE)
I WIZUALNA SKALA ANALOGOWA (VAS - VISUAL ANALOGUE SCALE)

Pokazują unikalną cechę utrzymywania się efektu zabiegu w ciągu 12 miesięcy dla Ellanse™-S i po 24 miesiącach dla Ellanse™-M (GAIS).



dynamiczne badania obejmują wypełniacze biostymulujące. W tej dziedzinie najlepiej poznane są: hydroksyapatyt wapnia, kwas polimlekowy, a ostatnią nowość stanowi polikaprolakton.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Polikaprolakton (PCL) jest dobrze znanym, całkowicie biowchłanialnym, miękkim polimerem medycznym szeroko stosowanym w przemyśle medycznym i farmaceutycznym (szwy, opatrunki, produkty hemostatyczne i wiele innych). PCL jest głównym składnikiem Ellansé™ i występuje w formie idealnie gładkich mikrosfer o stałej wielkości, które są zawieszane jednorodnie w nośniku żelowym będącym wodnym roztworem karboksymetylocelulozy. Karboksymetyloceluloza (CMC) jest wykorzystywana w przemyśle medycznym od wielu lat (wypełniacze skórne, opatrunki, nośniki substancji leczniczych).

PCL jest otrzymywany z cząsteczek kaprolaktanu na drodze katalizy w środowisku wysokiej temperatury. Jego hydrolytyczna bioresorpcja zachodzi w dwóch przewidywalnych i kontrolowanych fazach. [2]

Pierwsza faza to pierwszorzędowy, linearny proces bioresorpcji, gdzie wyjściowa masa i objętość mikrosfery pozostają niezmiennie. Fakt ten jest podstawą trwałości efektu produktów Ellansé™. Podczas tej fazy średnia długość łańcucha polimeru w sposób ciągły zmniejsza się, w związku z podziałem łańcucha.

Krótko trwająca druga faza zaczyna się przy specyficznej wartości długości łańcucha i charakteryzuje się rozpoczęciem procesu utraty objętości i masy całkowitej na drodze bioresorpcji. Nietoksyczne oligomery są całkowicie wydalane naturalnymi ścieżkami metabolicznymi. [3]

TECHNOLOGIA PRODUKTU (STAT™)

Technologia Ellansé™ opiera się na doborze czasu trwania efektu (*Tunable Longevity*), długotrwałej i stabilnej efektywności zabiegowej (*Sustained Performance*) oraz całkowitej bioresorbowalności (*Total Bioresorbability*). Opatentowana technologia STAT™, polegająca na sterowaniu długością wytworzonego łańcucha polimeru, daje możliwość zaprogramowania czasu trwania efektu oraz jego stabilności w okresie od 12 miesięcy do 4 lat oraz bezpiecznej i całkowitej bioresorbowalności na drodze hydrolyzy połączeń estrowych. [4, 5]

BEZPIECZEŃSTWO

W procesie technologicznym uwzględniono odpowiedni kształt i właściwości mikrosfer PCL, by uzyskać



3D LifeViz II™

TWÓJ ASYSTENT WIARYGODNOŚCI ZABIEGOWEJ!

3D LifeViz II™ - wysokiej wydajności, mobilny system 3D doskonale wspierający codzienną pracę lekarza! Utrwala skuteczność zabiegową, generuje raporty wyników pomiarów parametrów skóry, dokonuje analizy porównawczej przed i po zabiegu, tworzy realistyczną rekonstrukcję obrazu w trójwymiarze i pozwala zwizualizować efekty planowanego zabiegu!



Atuty 3D LifeViz II™:
Jedyny przenośny aparat 3D!
Nie wymaga wydzielonego pomieszczenia,
ani specjalistycznego personelu do obsługi



Aesthetic Concept
ul. Hanki Czaki 2/69
01-588 Warszawa
tel. +48 22 415 67 92
tel. +48 668 040 694
www.aestheticconcept.pl

wysokie bezpieczeństwo. Mikrosfera PCL jest całkowicie jednorodna, gładka i okrągła, co jest podstawą optymalnej biogodności. Unikalna technologia pozwala uniknąć wywołania skutków ubocznych w postaci niższego poziomu namnażania kolagenu, nadmiernej wrażliwości tkanek oraz lokalnej nietolerancji. Właściwości mikrosfer PCL tworzą bezpieczny, długotrwały i wysokiej jakości szkielet dla infiltracji tkankowej. [6, 7]

Ellansé™ pozytywnie przeszło testy na biogodność w ramach standardów biokompatybilności określonych normami ISO-10993. Zgromadzone dane w okresie 2 tygodni od implantacji jednoznacznie pokazują obecność równomiernie osadzonych mikrosfer PCL w tkance oraz ich doskonałą tolerancję przez otaczające komórki. W badaniach naukowych

potwierdzono długoterminowe bezpieczeństwo oraz całkowitą bioresorpcję składników Ellansé™ na drodze fizjologicznych ścieżek metabolicznych. Proces bioresorpcji był obserwowany w trakcie badań metodą radioaktywnego węgla.

SKUTECZNOŚĆ

W prowadzonych badaniach nad skutecznością w zakresie wypełnienia oraz trwałości efektu polikaprolakton jest faworytem. W badaniu porównano skuteczność PCL vs. kwas hialuronowy, podając czterdziestu pacjentom PCL i kwas hialuronowy w obrębie fałdów nosowo-wargowych. Po 6, 9 i 12 miesiącach od zakończenia leczenia, fałdy nosowo-wargowe leczone wypełniaczem na bazie PCL

ELLANSÉ™ - M ✓ Nose Reshaping

Before Treatment



After 3 Weeks



ELLANSÉ™ - M ✓ Nasolabial Folds, Cheeks and Marionette Lines

Before Treatment



After 2 Months



ELLANSÉ™ ✓ Cheeks and Submalar Augmentation

Before Treatment



After Treatment



wykazały statystycznie znamienne poprawę w porównaniu do fałdów nosowo-wargowych leczonych wypełniaczem na bazie kwasu hialuronowego. Oba produkty okazały się równie bezpieczne i dobrze tolerowane. We wnioskach autorzy podkreślali większą wydajność produktu opartego na PCL w porównaniu z kwasem hialuronowym. [8]

Kolejne badanie wykazało skuteczność PCL w tkance w zakresie długotrwałego efektu. Badanie miało wykazać obecność procesu neokolagenezy. Pacjentom podano PCL i w obrębie obszaru zabiegowego, 13 miesięcy po implantacji żelu, pobrano bioptat do badania histopatologicznego, w którym uwidoczono masy kolagenu typu I i typu III wokół obecnych mikrosfer PCL. [9]

Odmłodzenie rąk staje się coraz bardziej popularne jako uzupełnienie zabiegów w obrębie twarzy i szyi. Aktualne opcje obejmują stosunkowo inwazyjną metodę, opartą na podaniu własnego tłuszczu i mniej inwazyjne zabiegi na skórę z zastosowaniem wypełniaczy, z których ta ostatnia często jest zbyt krótkotrwała. Idealny produkt byłby zatem minimalnie inwazyjny i zarazem dawał długotrwałe efekty.

Celem badania prowadzonego przez ekspertów była ocena bezpieczeństwa i skuteczności polikaprolaktonu w zakresie poprawy wyglądu grzbietów dłoni.

Pacjentom podano po 1,0 ml żelu PCL na każdy z grzbietów dłoni i oceniano efekty przy użyciu wizualnej skali analogowej.

Wyniki wykazały konsekwentne i wysokie zado-

ELLANSÉ™ - S ✓ Nasolabial Folds

Before Treatment



After 12 Months



ELLANSÉ™ - S ✓ Nasolabial Folds

Before Treatment



After 12 Months



ELLANSÉ™ - M ✓ Nasolabial Folds

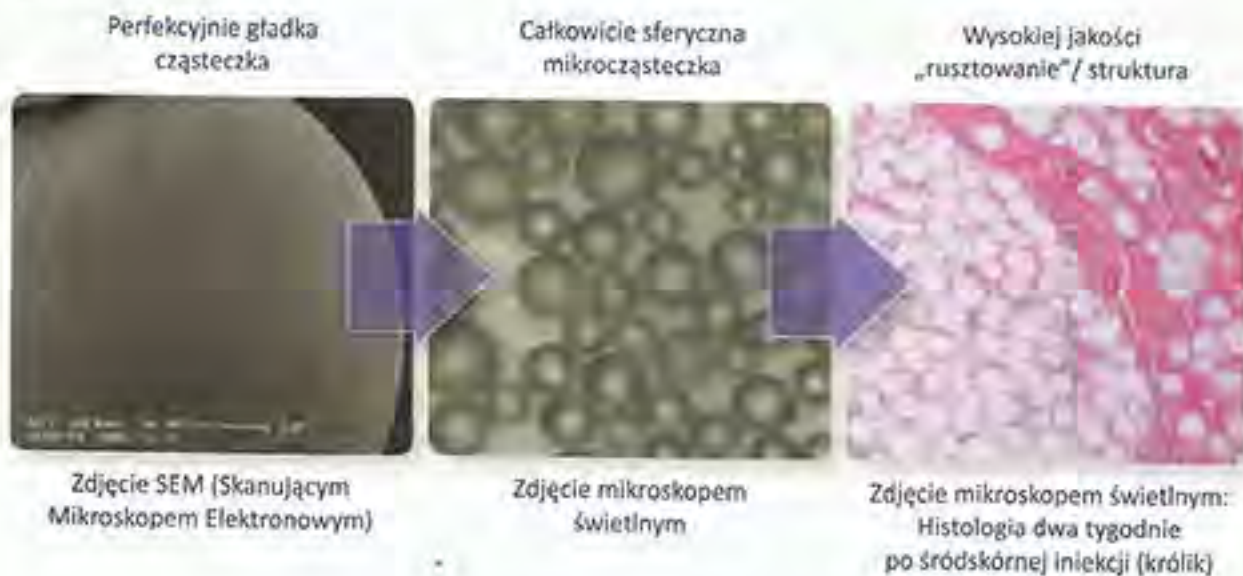
Before Treatment



After 24 Months



BEZPIECZNE SKŁADNIKI PRODUKTU MAJĄ DŁUGĄ HISTORIĘ BEZPIECZNEGO STOSOWANIA



wolenie pacjentów przez cały czas trwania badania. Satysfakcja została oceniona na 82% w 24. tygodniu. We wnioskach autorzy podkreślali wysokie bezpieczeństwo, skuteczność oraz dobrą tolerancję polikaprolaktonu. [10]

Rozwój w dziedzinie wypełniaczy daje lekarzom coraz to nowe możliwości. Duży wybór substancji pod względem skuteczności działania i bezpieczeństwa gwarantuje szeroką paletę propozycji zabiegowych w zakresie medycyny estetycznej.

Obecnie PCL jest już powszechnie stosowany w medycynie. ELLANSÉ™ jest ostatnim osiągnięciem w dziedzinie wykorzystania polimeru do wypełniania i biostymulacji tkankowej. Ze względu na łatwość podania oraz niezaprzeczalne bezpieczeństwo potwierdzone badaniami klinicznymi, ELLANSÉ™ gwarantuje wysoką skuteczność i możliwość poprawy defektów w obrębie twarzy, szyi, dekoltu i dłoni. Wysoka wydajność i długotrwały programowalny w czasie efekt jest wysoce zadowalający zarówno dla lekarza, jak i pacjenta. Rozłożony w czasie i przewidywalny przyrost objętości kolagenu, szczególnie typu I, daje doskonałe rezultaty w zakresie rewitalizacji. W porównaniu z innymi wypełniaczami jest niezwykle konkurencyjny pod każdym względem.

Piśmiennictwo

1. Carruthers J., Kaszuba A., Metody wypełniania tkanek miękkich stosowane w kosmetologii. Elsevier. 2012.
2. Pitt C.G., Chasalow F.I., Hibionada D.M., Klimas D.M., Schindler A., Aliphatic polyesters I. The degradation of poly (ϵ -caprolactone) in vivo. *J. Appl. Polym. Sci.*, 1981, 26, 3779-3787.
3. Gunatillake P.A., Adhikari R., Biodegradable synthetic polymers for tissue engineering. *Eur. Cells Mater.*, 2003, 5, 1-16.
4. Pitt C.P., Gu Z., Modification of the rates of chain cleavage of poly (ϵ -caprolactone) and related polyesters in the solid state. *J. Contr. Rel.*, 1987, 4, 283-292.
5. Taylor M.S., Daniels A.U., Andriano K.P., Heller J., Six biodegradable polymers: in vitro acute toxicity of accumulated degradation products. *J. Appl. Biomater.*, 1994, 5, 151-157.
6. Laeschke K., Biocompatibility of microparticles into soft tissue fillers. *Semin. Cutan. Med. Surg.*, 2004, 23, 214-217.
7. Sinha V.R., Bansal K., Kaushik R., Kumria R., Trehan A., Poly (ϵ -caprolactone) microspheres and nanospheres: an overview. *Int. J. Pharm.*, 2004, 278, 1-23.
8. Galadari H., van Abel D., Al Nuami K., Al Faresi F., Galadari I., A randomized, prospective, blinded, split-face, single-center study comparing polycaprolactone to hyaluronic acid for treatment of nasolabial folds. *J. Cosmet. Dermatol.* 2015 Jan 6. doi: 10.1111/jocd.12126.
9. Kim J.A., Van Abel D., Neocollagenesis in human tissue injected with a polycaprolactone-based dermal filler. *J. Cosmet. Laser Ther.* 2014 Oct. 27:1-3.
10. Figueiredo V.M., A five-patient prospective pilot study of a polycaprolactone based dermal filler for hand rejuvenation. *J. Cosmet. Dermatol.* 2013 Mar; 12(1):73-7.