

Wstępna analiza wyników obserwacyjnego badania oceniającego skuteczność i bezpieczeństwo urządzenia generującego plazmę stosowanego w niechirurgicznej blefaroplastyce powieki górnej na populacji polskich pacjentów

Interim analysis of an observational study evaluating the efficacy and safety of a plasma generating device for non-surgical upper eyelid blepharoplasty in a Polish population

Krzysztof Kaczyński

Streszczenie

Pomimo iż technologia wytwarzania plazmy jest znana od XIX w., to plazmę w medycynie stosuje się od 2 dziesięcioleci, wykorzystując jej destrukcyjne właściwości. Dopiero wprowadzenie tzw. zimnej plazmy pozwoliło na wykorzystanie jej właściwości stymulacyjnych. Obecnie w Polsce dostępnych jest kilka urządzeń, które wytwarzają plazmę z powietrza atmosferycznego, wykorzystując głównie prąd stały lub zmienny, a niechirurgiczna blefaroplastyka stała się jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów z wykorzystaniem plazmy medycznej. W okresie maj–sierpień 2017 r. zostało przeprowadzone badanie obserwacyjne z wykorzystaniem nowego na polskim rynku urządzenia Plasma BT. Przedstawione w niniejszej publikacji wyniki pośrednie po wykonaniu 2 zabiegów potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo tego urządzenia.

Słowa kluczowe: niechirurgiczna blefaroplastyka, plazma medyczna, Plasma BT.

Summary

Despite the fact that plasma manufacturing technology has been known since the nineteenth century, plasma in medicine has been used for 2 decades, mostly due to its destructive properties. The introduction of cold plasma allowed the use of its stimulatory properties. Currently, several devices are available in Poland that generate plasma from atmospheric air using mainly direct current or alternating current and that is why non-surgical blepharoplasty has become the most commonly performed treatment with the use of medical plasma. During the period from May to August 2017, an observational study was conducted with the use of Plasma BT, the new device on the Polish market. Interim results after 2 treatments being presented in this publication confirm efficacy and safety of this device.

Keywords: non-surgical blepharoplasty, plasma medical, Plasma BT.

Wstęp

Plazma to czwarty stan skupienia materii, który w przyrodzie występuje w szczególnych warunkach (np. wielką kulą plazmy jest słońce, plazmą jest też piorun w czasie burzy) [1]. Plazma znana jest i badana od XIX w. [1, 2]. W XX w. znalazła powszechne zastosowanie w przemyśle [1], a w medycynie zaczęto

ją stosować od 2 dziesięcioleci (wykorzystując jej właściwości destrukcyjne). Od niedawna zaczęto wykorzystywać stymulacyjne właściwości plazmy ciśnienia atmosferycznego (ang. *cold atmospheric-pressure plasma* – CAP), m.in. w medycynie estetycznej [4].

Plazma powstaje w wyniku działania energii elektrycznej na biologicznie nieaktywne gaz: tlen,

azot, hel, argon czy powietrze lub mieszaninę tych gazów [4]. **Większość energii elektrycznej zużyta jest na wzbudzenie elektronów, podczas gdy atomy, jony i cząsteczki gazu pozostają w stanie niskiego pobudzenia, co w konsekwencji skutkuje niską temperaturą plazmy.** Wzbudzone i zjonizowane atomy lub cząsteczki – ponieważ zjawisko zachodzi w otwartych warunkach atmosferycznych – oddziałują z innymi atomami lub cząsteczkami powietrza, co w konsekwencji prowadzi do powstania plazmy posiadającej potencjał biologiczny [4]. Dlatego w literaturze fachowej spotkać możemy określenie *cold atmospheric-pressure plasma*.

Dostępne w medycynie urządzenia wytwarzające plazmę w warunkach ciśnienia atmosferycznego mogą wykorzystywać prąd zmienny (wyładowanie koronowe, wyładowania z barierą dielektryczną, wyładowania piezoelektryczne), prąd stały (łuk elektryczny), fale radiowe, strumienie plazmowe oraz mikrofalę [6]. **W plazmie powstającej w sposób bezpośredni to ciało ludzkie stanowi swego rodzaju elektrodę (szczelina wyładowkowa jest pomiędzy igłą urządzenia a ciałem pacjenta) a powstanie plazmy wymaga zbliżenia elektrody na określoną odległość wynoszącą ok. 0,5–1 mm [7].** Tego typu urządzenia są zwykle małe i generują mikrowyładowania.

Urządzenie Plasma BT jest wyrobem medycznym klasy IIb (certyfikat CE nr IT271142), a jego technologia chroniona jest 4 patentami. Plazma BT opiera się na technologii F-DBD (ang. *floating dielectric barrier discharge*) i wykorzystuje naturalną metodę wytwarzania plazmy (z tlenu i azotu zawartych w powietrzu) w oparciu o prąd zmienny. Rycina 1 przedstawia urządzenie z dwiema głowicami: chirurgiczną i plasma shower. Urządzenie działa w 3 trybach pracy (Shot, Pulse, Continuous) i ma regulowaną moc wyjściową w zakresie 0,5–1,2 W (do 2 W dla głowicy shower). Urządzenie nie wymaga użycia uziemienia pacjenta [10]. Zastosowana w nim **opatentowana igła z dystanserem daje możliwość stabilizacji urządzenia bezpośrednio na tkance co może mieć wpływ na zwiększenie precyzji zabiegu i szybkość gojenia** (ryc. 2).

W okresie od maja do lipca 2017 r. zostało przeprowadzone badanie obserwacyjne na populacji 10 pacjentów, które zakładało przeprowadzenie do 3 zabiegów niechirurgicznego liftingu powieki górnej z wykorzystaniem plazmy medycznej. Niniejsza publikacja przedstawia wyniki pośrednie z badania po 2 zabiegach.

Metodologia

Było to jednośrodkowe, otwarte badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo wyrobu medy-



Rycina 1. Urządzenie Plasma BT. Po lewej stronie widoczna jest chirurgiczna głowica, a po prawej głowica shower. Źródło: materiały własne



Rycina 2. Opatentowana igła z dystanserem. Źródło: materiały własne

cznego Plasma BT w warunkach normalnego zastosowania klinicznego zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym przez wytwórcę. Zgodnie z art. 40 pkt 3 Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 nr 107, poz. 679 z późn. zm.) „badania klinicznego nie stanowią badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE”, którego ocena zgodności została wykonana, a przedmiotem tych badań jest zastosowanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem. Dlatego badanie to nie zostało notyfikowane do Komisji Bioetycznej, gdyż wyrób medyczny był stosowany zgodnie z przeznaczeniem opisanym w instrukcji wyrobu.

Cele badania

Celem pierwszorzędowym badania była ocena skuteczności zastosowania urządzenia w niechirurgicznej blefaroplastyce poprzez pomiar odległości w mm pomiędzy dolnym brzegiem brwi a dolnym

brzegiem fałdy powiekowej oraz dolnym brzegiem fałdy powiekowej a krawędzią powieki mierzonych w linii źrenicznej, linii rąbka rogówki od strony skroniowej oraz w linii kąta zewnętrznego podczas patrzenia na wprost. Cele drugorzędowe obejmowały m.in. ocenę zadowolenia pacjenta z użyciem Globalnej Skali Poprawy Estetycznej GAIS, subiektywną ocenę gojenia w skali 7 punktowej (zakres od -3 = zdecydowanie niezadowolające do +3 = zdecydowanie zadowolające), poziom rekomendacji zabiegu przez pacjenta, ocenę gojenia mierzoną czasem trwania obrzęku i ustępowania strupków oraz ocenę profilu bezpieczeństwa.

Grupa badana

Grupę badaną stanowiły kobiety i mężczyźni w wieku >18 lat ze wskazaniami do zabiegu blefaroplastyki przy użyciu urządzenia generującego plazmę, spełniający kryteria włączenia do badania, którzy wyrazili pisemną zgodę na udział w obserwacji. Badaniem zostało objętych 10 pacjentów. Osoby te odbyły wizytę kwalifikacyjną oraz 3 wizyty połączone z wykonaniem zabiegu co 4 tyg. oraz wizytę kontrolną 4 tyg. po ostatnim zabiegu.

Analiza statystyczna

W analizie statystycznej wykorzystano metody opisowe. We wstępnej analizie wyników skuteczności urządzenia – po 2 zabiegach – ocenie zostały poddane pomiary metryczne fałdy powiekowej (odległość w mm pomiędzy dolnym brzegiem fałdy powiekowej a krawędzią powieki mierzona w linii źrenicznej, linii rąbka rogówki od strony skroniowej oraz w linii kąta zewnętrznego podczas patrzenia na wprost) wyrażone jako różnica procentowa pomiędzy pomiarem sprzed 1. zabiegu a pomiarem 4 tyg. po 2. zabiegu. W ocenie bezpieczeństwa analizowano gojenie oceniane przez pacjenta, czas utrzymywania się obrzęku i strupków, satysfakcję pacjenta wyrażoną skalą GAIS oraz profil bezpieczeństwa wyrobu.

Prezentacja wyników w zakresie skuteczności

Badaniem zostało łącznie objętych 10 pacjentów w wieku >18 lat (n = 10, śr. wieku 40,9, SD ± 11,1) którzy wyrazili w formie pisemnej zgodę na udział w badaniu po uzyskaniu informacji na temat przebiegu leczenia i procesie gojenia, alternatywnych metodach leczenia oraz możliwych działaniach niepożądanych.

Ogólna poprawa

U 100% pacjentów (n = 10) uczestniczących w badaniu odnotowano poprawę, u 60% z nich uzyskano

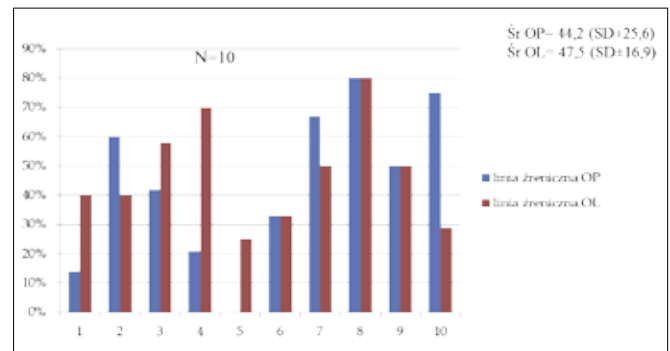
poprawę powyżej 40%, a u 90% uzyskano poprawę powyżej 30% względem stanu sprzed leczenia. Średnia poprawa po 2 zabiegach wynosiła 51% (SD ± 24,02) (ryc. 3).



Rycina 3. Ogólna poprawa. Źródło: materiały własne

Korekta fałdy powiekowej w linii źrenicznej

W linii źrenicznej odnotowano średnią poprawę o 44,2% (SD ± 25,6, n = 10) dla oka prawego (OP) i o 47,5% (SD ± 16,9, n = 10) dla oka lewego (OL). U 60% pacjentów w OP i u 70% w OL uzyskano poprawę powyżej 40% (max. OP i OL = 80%), co przedstawia rycina 4.



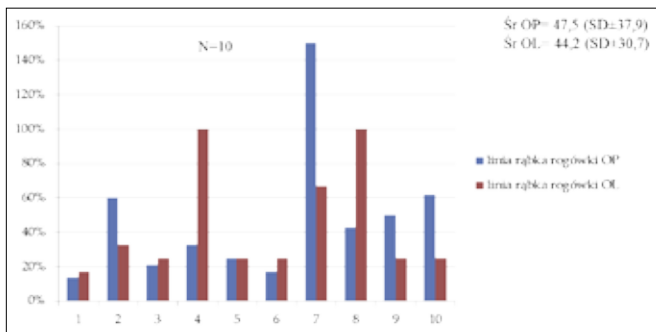
Rycina 4. Korekta fałdy powiekowej w linii źrenicznej. Źródło: materiały własne

Korekta fałdy powiekowej w linii rąbka rogówki

W linii rąbka rogówki odnotowano średnią poprawę o 47,5% (SD ± 37,9, n = 10) dla OP i o 44,2% (SD ± 30,7, n = 10) dla OL. U 50% pacjentów w OP i u 30% w OL uzyskano korektę fałdy powiekowej powyżej 40% (max. OP = 150% i OL = 100%). Wyniki szczegółowe przedstawia rycina 5.

Korekta fałdy powiekowej w linii kąta zewnętrznego

W linii kąta zewnętrznego odnotowano średnią poprawę o 62,7% (SD ± 51,5, n = 10) dla OP i o 59,5% (SD ± 38,2, n = 10) dla OL. U 60% pacjentów (OP i OL) uzyskano poprawę powyżej 40% (max. OP = 200% i OL = 150%), co przedstawia rycina 6.



Rycina 5. Korekta fałdy powiekowej w linii rąbka rogówki. Źródło: materiały własne

Prezentacja efektów leczenia

Ryciny 7–10 przedstawiają przykłady efektów leczenia.

Prezentacja wyników w zakresie bezpieczeństwa

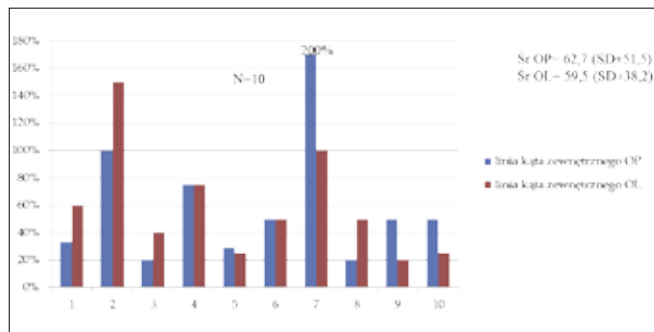
W ocenie bezpieczeństwa wykorzystano 7-punktową skalę oceny gojenia (-3 = zdecydowanie niezadowolające, -2 = niezadowolające, -1 = raczej niezadowolające, 0 = brak zdania, +1 = raczej zadowolające, +2 = zadowolające, +3 = zdecydowanie zadowolające). Dokonano pomiaru czasu utrzymywania się obrzęku i strupków w miejscach sublimacji mierzonych w dniach oraz pomiaru poziomu zadowolenia pacjenta z efektów leczenia, wykorzystując Skalę Globalnej Poprawy Estetycznej GAIS (1 = gorzej, tj. wygląd gorszy niż przed zabiegiem; 2 = bez zmian, tj. wygląd jak przed zabiegiem; 3 = poprawa, tj. widoczna poprawa; 4 = duża poprawa, tj. znaczna



Rycina 7. Pacjent lat 35. Efekt po 2 zabiegach. Źródło: materiały własne



Rycina 8. Pacjentka lat 42. Efekt po 1 zabiegu. Źródło: materiały własne



Rycina 6. Korekta fałdy powiekowej w linii kąta zewnętrznej powieki. Źródło: materiały własne

poprawa, ale efekt nieoptymalny; 5 = bardzo duża poprawa, tj. optymalny efekt kosmetyczny).

Ocena gojenia

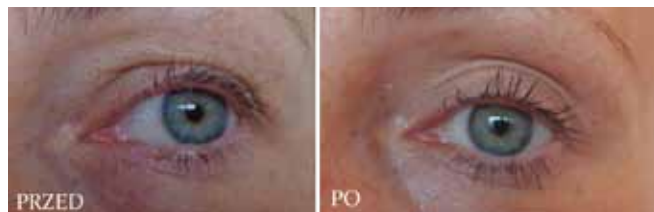
Po 1. zabiegu 90% pacjentów oceniło gojenie jako zdecydowanie zadowolające (+3) lub zadowolające (+2). Po 2. zabiegu 100% pacjentów oceniło gojenie jako zdecydowanie zadowolające (+3). Średnia ocena gojenia wynosiła +2,4 po 1. zabiegu (SD ± 0,63, n = 10) oraz +2,87 po 2. zabiegu (SD ± 0,33, n = 8) (ryc. 11).

Obrzęk po zabiegu

U 80% pacjentów obrzęk ustępował w ciągu 2 dni od wykonania 1. zabiegu i u 75% po 2. zabiegu. Średni czas utrzymywania się obrzęku wynosił 2,2 dnia (SD ± 1,2, n = 10) oraz 2,1 dnia (SD ± 0,9, n = 8) odpowiednio po 1. i 2. zabiegu. Szczegółowe dane przedstawia rycina 12.

Utrzymywanie się strupków w miejscach sublimacji

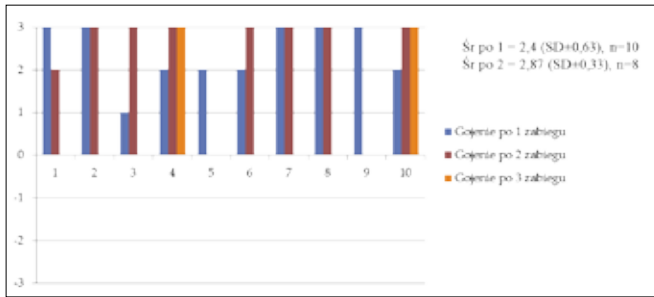
Strupki powstające w miejscach sublimacji odpadały do 4 dni u 70% pacjentów po 1. zabiegu i u 87%



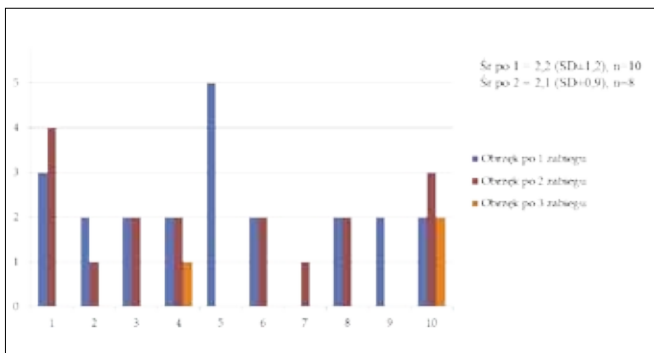
Rycina 9. Pacjentka lat 37. Efekt po 2 zabiegach. Źródło: materiały własne



Rycina 10. Pacjentka lat 32. Efekt po 1 zabiegu. Źródło: materiały własne



Rycina 11. Ocena gojenia według pacjenta. Źródło: materiały własne

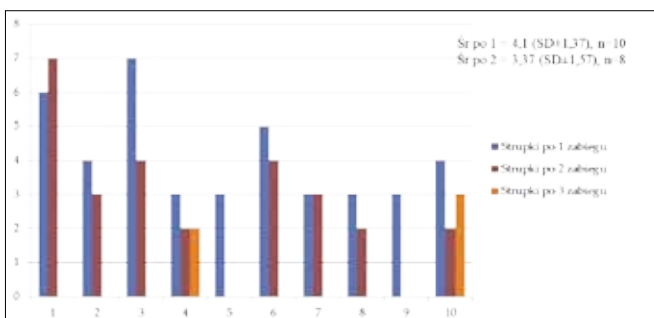


Rycina 12. Czas utrzymywania się obrzęku po zabiegu w dniach. Źródło: materiały własne

pacjentów po 2. zabiegu. Średni czas utrzymywania się strupków to 4,1 dnia (SD \pm 1,37, n = 10) oraz 3,37 dnia (SD \pm 1,57, n = 8) odpowiednio po 1. i 2. zabiegu (ryc. 13).

Ocena zadowolenia pacjenta

W 5-punktowej skali GAIS (gdzie 5 = optymalny efekt estetyczny) 90% pacjentów oceniło efekty 1. zabiegu co najmniej jako widoczną poprawę (+3 pkt.), a 30% jako znaczną poprawę (+4 pkt.). Po 2. zabiegu 87% pacjentów (n = 7) oceniło efekty jako co najmniej widoczną poprawę (+3 pkt.), a 63% (n = 5) jako znaczną poprawę (+4 pkt.). Średnia ocena w skali GAIS wynosiła 3,2 (SD \pm 0,6, n = 10) oraz 3,62 (SD \pm 0,86, n = 8) odpowiednio po 1. i 2. zabiegu. Szczegółowe wyniki przedstawia rycina 14.



Rycina 13. Utrzymywanie się strupków w dniach. Źródło: materiały własne

Działania niepożądane

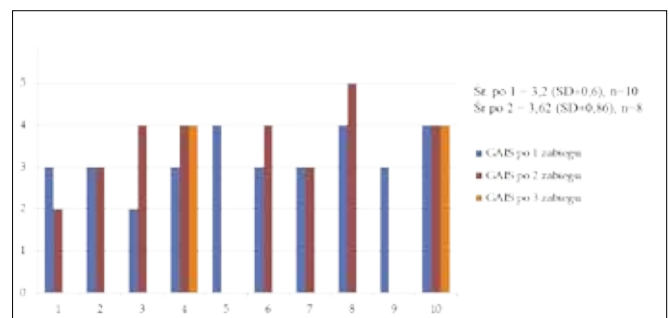
Poza oczekiwanymi zdarzeniami, takimi jak obrzęk czy strupki w miejscach sublimacji, pacjenci nie zgłaszali istotnych działań niepożądanych. Dwóch z nich doświadczyło uczucia ciepła w trakcie zabiegu i delikatnego łzawienia utrzymującego się do kilku godz. po zabiegu. Trzech odczuwało tkliwość powiek utrzymującą się do 2 tyg. od wykonania zabiegu.

Wnioski

Powstawanie nadmiaru fałdy powiekowej występujące wraz z wiekiem jest poważnym problemem estetycznym, a do niedawna jedyną dostępną metodą leczniczą była chirurgiczna redukcja nadmiaru skóry. Od pewnego czasu dostępna jest alternatywna metoda walki z tym problemem z wykorzystaniem tzw. zimnej plazmy. Choć obecnie w Polsce dostępnych jest kilka urządzeń wytwarzających zimną plazmę, to niestety dane naukowe na temat ich skuteczności są ograniczone (brak randomizowanych badań klinicznych porównujących skuteczność tej metody w stosunku do chirurgicznej blefaroplastyki, brak publikacji naukowych w Pubmed, kilka dostępnych publikacji na ten temat w czasopiśmie nieindeksowanych).

Podczas leczenia nadmiaru fałdy powiekowej należy pamiętać o dużej zmienności osobniczej okolicy oczodołowej, jak również o zmianach topografii zachodzących z wiekiem [16]. Należy umieć odróżnić zjawisko opadnięcia powieki górnej (ptozy) – kiedy dochodzi do skrócenia górnej średniej odległości odbłasku rogówkowego – od rzekomego opadnięcia powieki, tzw. *dermatochalasis* [12], polegającego na nadmiernym zwiotczeniu skóry powieki górnej. Przed przystąpieniem do korekty fałdy powiekowej należy mieć na uwadze różnice antropologiczne w budowie i wyglądzie powieki górnej [11, 13, 14].

Od wczesnej wiosny 2017 r. dostępne jest w Europie i w Polsce nowe urządzenie Plasma BT, wykorzystujące technologię F-DBD, chronioną 4 patentami,



Rycina 14. Ocena zadowolenia pacjenta w skali GAIS. Źródło: materiały własne

wyposażone w opatentowaną igłę z dystanserem. Przeprowadzone w okresie od maja do lipca 2017 r. badanie obserwacyjne na populacji 10 pacjentów wykazało skuteczność i bezpieczeństwo tego wyrobu medycznego generującego zimną plazmę medyczną. U wszystkich pacjentów uzyskano poprawę, która wyniosła po 2 zabiegach 51% (SD \pm 24,02). W linii żrenicznej uzyskano korektę fałdy powiekowej o 44,2% (SD \pm 25,6, n = 10) dla oka prawego (OP) i o 47,5% (SD \pm 16,9, n = 10) dla oka lewego (OL). Podobne efekty uzyskano dla linii rąbka rogówki, uzyskując średnią poprawę o 47,5% (SD \pm 37,9, n = 10) dla OP i o 44,2% (SD \pm 30,7, n = 10) dla OL. Najlepsze efekty uzyskano w linii kąta zewnętrznego, gdzie odnotowano średnią poprawę o 62,7% (SD \pm 51,5, n = 10) dla OP i o 59,5% (SD \pm 38,2, n = 10) dla OL.

Czas utrzymywania się obrzęku wynosił średnio 2,2 dnia (SD \pm 1,2, n = 10) oraz 2,1 dnia (SD \pm 0,9, n = 8), a strupki odpadały średnio do 4,1 dnia (SD \pm 1,37, n = 10) oraz 3,37 dnia (SD \pm 1,57, n = 8) odpowiednio po 1. i 2. zabiegu. Dobre efekty leczenia i szybko ustępujący obrzęk oraz łatwo odpadające strupki przełożyły się na dobrą ocenę gojenia przez pacjenta. Średnia ocena, w skali od -3 do +3 wynosiła +2,4 (SD \pm 0,63, n = 10) oraz +2,87 (SD \pm 0,33, n = 8) odpowiednio po 1. i 2. zabiegu. Pacjenci zwracali uwagę na poprawę jakości skóry w miejscach leczenia plazmą zblizoną do laserowego resurfacingu, co może być dodatkową przewagą zabiegu plazmą w porównaniu do chirurgicznej blefaroplastyki. Nie były zgłaszane istotne działania niepożądane.

Zastosowana w urządzeniu opatentowana igła z dystanserem daje możliwość stabilizacji urządzenia bezpośrednio na powiece, co wpływa na zwiększenie precyzji zabiegu, a w konsekwencji na szybkość gojenia. Przeprowadzone badanie obserwacyjne na populacji 10 pacjentów potwierdziło skuteczność i bezpieczeństwo urządzenia Plasma BT już po 2 zabiegach, pomimo że dane dostępne w literaturze wskazują, iż niezbędne jest wykonanie 3–6 zabiegów

z użyciem generatora plazmy [15]. W przypadku urządzenia wyposażonego w głowicę plasma shower (opcja) dodatkowo można optymalizować proces znieczulenia. Użycie plazma shower na powiekach przed nałożeniem kremu znieczulającego poprawiało jego penetrację przez naskórek, co skutkowało skróceniem czasu znieczulenia (o ok. 10–15 min).

Kontakt do autora: kjkaczynski@gmail.com

Piśmiennictwo

1. Szalatkiewicz J., *Zastosowanie plazmy w technice – aktualne tendencje*, PAR 2010(2), s. 17–20.
2. Morozov A.I., *Introduction to plasma dynamics*, CRC Press 2012, s. 30.
3. Bartkowiak R. i wsp., *Niskotemperaturowa ablacja (Coblation) – nowa metoda elektrochirurgicznego odmładzania skóry twarzy*, Dermatol. Estet. 2004(3).
4. Weltmann K.D., von Woedtke T., *Plasma medicine – current state of research and medical application*. Plasma Phys. Control. Fusion 2017(1), s. 014031.
5. Thompson H., *Why and how to use gas plasma technology for surface treatment in medical devices*, <http://www.mddionline.com/article/why-and-how-use-gas-plasma-technology-surface-treatment-medical-devices> (dostęp: 16.06.2017).
6. Laroussi M., *Sterilization of contaminated matter with an atmospheric pressure plasma*, IEEE Trans. Plasma Sci. 1996(3), s. 1188.
7. Heinlin J. i wsp., *Plasma medicine: possible applications in dermatology*, J. Dtsch. Dermatol. Ges. 2010(12), s. 968–976.
8. Kogelschatz U., Eliasson B., Egli W., *From ozone generators to flat television screens: history and future potential of dielectric-barrier discharges*, Pure Appl. Chem. 1999(10), s. 1819–1828.
9. Kuchenbecker M. i wsp., *Characterization of DBD plasma source for biomedical applications*, J. Phys. D. Appl. Phys. 2009(4), s. 045212.
10. *Instrukcja użytkownika urządzenia Plasma BT*.
11. Radlanski R.J., Wesker K.H., *Twarz. Atlas anatomii klinicznej*, Warszawa 2015, s. 182–184.
12. Kański J.J., *Okulistyka kliniczna*, Wrocław 2005, s 32–38.
13. *Ukształtowanie powieki górnej (fałda powiekowa) oraz dolnej*, <https://antropologia-fizyczna.pl/antropometria/cefaloscopia/uksztaltowanie-powieki-gornej> (dostęp: 16.06.2017).
14. Kaczyński K., *Zastosowanie plazmy w niechirurgicznej blefaroplastyce – prezentacja przypadku*, Acad. Aesth. Anti-Aging Med. 2017(3), s. 44–49.
15. Rossi E., Farnetani F., Pellacani G., *Applicazioni della plasma exeresi in dermatologia*, Hi.techdermo 2016(2), s 17–24.
16. van den Bosch W.A., *Topographic anatomy of the eyelids, and the effect of sex and age*, Br. J. Ophthalmol. 1999(3), s. 347–352.