
42^ο ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ LASER ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΗΓΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΣΤΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Laser στη χειρουργική δέρματος

Laser in dermatologic surgery

ΠΕΡΙΛΗΨΗ Στη σημερινή εποχή, ο κάθε δερματοχειρουργός έχει στη διάθεσή του ένα σημαντικό αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής τεχνολογίας. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα μηχανήματα Laser, τα PCL καθώς και οι ραδιοσυχνότητες. Στην παρούσα εργασία περιγράφεται η διαδικασία έγκρισης των ιατρικών συσκευών αυτής της κατηγορίας πριν βγουν στην αγορά, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα κατά τη χρήση τους. Επιπλέον, γίνεται αναφορά στις κατηγορίες των συστημάτων laser που χρησιμοποιούνται από τους δερματοχειρουργούς και στον τρόπο αλληλεπίδρασής τους με τους ιστούς. Τέλος, περιγράφονται οι εφαρμογές των laser στη χειρουργική δέρματος.

Λέξεις κλειδιά: laser, PCL, χειρουργική δέρματος, αφαιρετικά laser, μη αφαιρετικά laser, ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

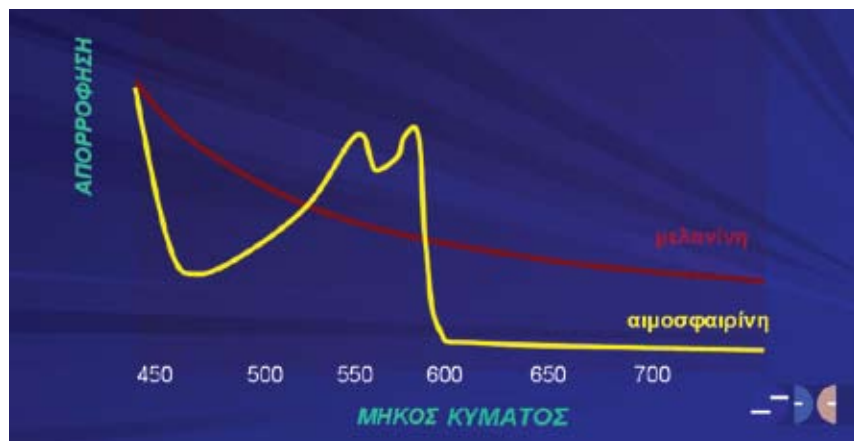
LEONARDO MARINI M.D.
SDC – The Skin Doctors' Center Trieste,
Italy

Στη σημερινή εποχή, ο κάθε δερματοχειρουργός έχει στη διάθεσή του ένα σημαντικό αριθμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλής τεχνολογίας. Σε αυτά περιλαμβάνονται οπωσδήποτε τα μηχανήματα Laser, τα PCL καθώς και οι ραδιοσυχνότητες.

Τα μηχανήματα Laser και οι πηγές ενέργειας ανήκουν στην παραπάνω κατηγορία των ιατρικών συσκευών υψηλής τεχνολογίας. Ο όρος "ιατροτεχνολογικά προϊόντα" αναφέρεται σε ένα ευρύ φάσμα εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την άσκηση της ιατρικής με συγκεκριμένο σκοπό την ενδυνάμωση της υγείας των ασθενών.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

«Ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται ένα όργανο, συσκευή, εφαρμογή, μηχανή, εμφύτευμα, in vitro αντιδραστήριο, ή ο,τιδήποτε άλλο περι-



Σχήμα 1. Φάσμα απορρόφησης αιμοσφαιρίνης και μελανίνης.

λαμβάνει κάποιο εξάρτημα, το οποίο προορίζεται για χρήση στη διάγνωση νόσου ή σε θεραπεία, έλεγχο ή πρόληψη της νόσου, ή το οποίο μπορεί να επηρεάζει τη δομή και λειτουργία του οργανισμού. Σε αντίθεση με τα φάρμακα και τους βιολογικούς παράγοντες, δεν ασκούν τη δράση τους μέσω χημικών ιδιοτήτων και δεν εμπλέκονται στις διαδικασίες του μεταβολισμού». *NEUBURGER AE. Cosmetic Medical Devices and Their FDA Regulation. Arch Dermatol 2006; 142:225-228*

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ FDA

Κατηγορία I

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται οι απλές ιατρικές συσκευές (νυστέρια, γάζες, στηθοσκόπια κ.λπ.). Οι γενικοί έλεγχοι αφορούν στην ύπαρξη επιγραφών, στη ρύθμιση των συστημάτων ποιότητας και στις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές. Η τήρηση των



Εικόνα 1. Βιολογικά ασταθής βλάβη ενδογενούς χρωστικής.



Εικόνα 2. Βιολογικά σταθερή βλάβη ενδογενούς χρωστικής.

παραπάνω αρκεί για να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα.

Κατηγορία II

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται οι συσκευές ενδιάμεσου επιπέδου (ράμματα, laser, PCL, υπερηχογράφημα, θερμικές συσκευές, συστήματα λιποαναρρόφησης, μονάδες ραδιοσυχνότητας, UV θάλαμοι). Οι γενικοί έλεγχοι και οι ειδικοί έλεγχοι αφορούν στην ύπαρξη εγχειριδίων λειτουργίας, μητρώου ασθενών καθώς και επίβλεψη μετά την αγορά.

Κατηγορία III

Εδώ περιλαμβάνονται οι συσκευές υψηλού επιπέδου (νευρολογικά stents, καρδιακές βαλβίδες, εμφυτεύματα στήθους, ενέσιμα δερματικά εμφυτεύματα). Στην κατηγορία αυτή είναι απαραίτητοι τόσο οι γενικοί και ειδικοί έλεγχοι, όσο και η παροχή εξειδικευμένων πληροφοριών ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ FDA

Στις Η.Π.Α, τα πιο πολύπλοκα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατηγορία II και III) χρειάζεται να ακολουθήσουν μία συγκεκριμένη διαδικασία πριν διατεθούν στην αγορά. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει αρχικά λήψη έγκρισης από τον FDA - Pre-Market Approval Application (PMA), και στη συνέχεια 510(k) αίτηση - 510(k) submission.

Η έγκριση πριν την αγορά (PMA) είναι απαραίτητη σε ένα καινούριο ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου να πιστοποιηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του. Οι κατασκευαστές οφείλουν να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα για μια συγκεκριμένη χρήση του προϊόντος καθώς και μία ευνοϊκή έκθεση οφέλους / κινδύνου. Η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις παλαιότερες δοκιμές της συγκεκριμένης συσκευής (εργαστηριακές εξετάσεις: μικροβιολογικές, τοξικολογικές, ανοσολογικές, εξετάσεις βιοσυμβατότητας, χημικές, μηχανικής ισχύος, αποστείρωση, διάρκεια ζωής δεδομένων), καθώς επίσης και πληροφορίες σχετικές με τις διαδικασίες κατασκευής και τις κλινικές δοκιμές που έγιναν εντός ή εκτός Ηνωμένων Πολιτειών μαζί με τα στατιστικά δεδομένα τους. Οι κατασκευαστές των ενέ-



Εικόνα 3. Εναπόθεση αιμοσφαιρίνης μετά τη σκληροθεραπεία: Q-S 1064 nm LASER TX.

σιμων δερματικών ενθεμάτων στις Η.Π.Α παρέχουν τις πληροφορίες αυτές πριν τη διαδικασία έγκρισης.

Οι περισσότερες ιατρικές συσκευές στις Η.Π.Α (περίπου 98%) είναι συσκευές κατηγορίας II και έχουν εγκριθεί μέσω της 510 (k) αίτησης. Η ασφάλεια και η



Εικόνα 4. Ηλιακές Φακίδες: Q-S 532 nm LASER TX.

αποτελεσματικότητα του νέου προϊόντος συγκρίνονται με αυτές ενός αντίστοιχου προϊόντος που βρίσκεται ήδη στην αγορά, ακόμα και πριν το 1976. Για τη λήψη της 510 (k) αίτησης δεν απαιτούνται κλινικά δεδομένα. Για το 10% όλων των 510 (k) αιτήσεων δεν υπάρχουν καθόλου κλινικά δεδομένα. Η πηλαιοψηφία των Laser, των συστημάτων ραδιοσυχνότητας, των PCL και των χειρουργικών εμφυτευμάτων προσώπου έχουν εγκριθεί μέσω της διαδικασίας αυτής. Ο FDA ρυθμίζει το σχεδιασμό της συσκευής, τις μεθόδους κατασκευής, προώθησης και διαφήμισης. Σε καμία περίπτωση δεν επεμβαίνει στο ποιος γιατρός θα χρησιμοποιεί τη συσκευή, αλλά ούτε και στον τρόπο χρήσης της κατά την άσκηση της ιατρικής. Ο FDA ρυθμίζει μόνο τη βιομηχανία πωλήσεων και διανομής των συσκευών αυτών.

Σε σχέση με την έγκριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η έγκριση των φαρμάκων απαιτεί ακριβή και λεπτομερή δεδομένα από έρευνες σε πειραματόζωα, σχετικά με την τοξικολογία, τη φαρμακολογία, τη φαρμακοκινητική και τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Το τελικό σημείο της έγκρισης καθορίζεται ανάλογα με την κατηγορία του συγκεκριμένου φαρμάκου (πχ αντιβιοτικό, αντινεοπλασματικό κ.ά.).

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ LASER ΚΑΙ PCL ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

A) Μη διηθητικές.

- Φωτοπηξία (εξωτερική προσέγγιση)
- Φωτοανένεωση (IR LASERS, PCL, PCL+RF)
- Φωτοαποτρίχωση
- Φωτο - βιορύθμιση (ακμή, ψωρίαση, ριεύκη)

B) Μικροδιηθητικές

- Q-S υπερεκλεκτική φωτοαποδόμηση
- Μη διηθητική λειτουργική αναδόμηση
- YAG/CO₂ laser μικροδιηθητική φωτοεξαίρεση

Γ) Μακροδιηθητικές

- CO₂/Er:YAG laser deep resurfacing
- Φωτοπηξία (εσωτερική προσέγγιση)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΙΑΚΩΝ ΧΩΡΩΝ ΜΕ LASER – PCL

Οι εργασιακοί χώροι παροχής υπηρεσιών Υγείας οι οποίοι διαθέτουν μηχανήματα Laser και PCL είναι απα-



Εικόνα 5. Μονοχρωματικό επαγγελματικό tattoo: Q-S 1064 nm TX.

ραίτητο να πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές. Σε ό,τι αφορά στην εκτέλεση μη διηθητικών ή μικροδιηθητικών εφαρμογών απαιτούνται διαπιστευμένες απλές ιατρικές εγκαταστάσεις. Όταν πρόκειται για χώρους όπου θα εκτελεστούν μακροδιηθητικές εφαρμογές, πρέπει να υπάρχει διαπίστευση για χειρουργικές ιατρικές εγκαταστάσεις.

Ωστόσο, σε όλους τους εργασιακούς χώρους που διαθέτουν Laser και PCL συσκευές, το πιο σημαντικό θέμα είναι η διασφάλιση της ασφάλειας των εφαρμογών. Απαιτείται ασφάλεια τόσο για τους ασθενείς, όσο και για τους γιατρούς που χειρίζονται τις συγκεκριμένες συσκευές, καθώς και για ολόκληρο το εξωτερικό περιβάλλον.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ LASER ΚΑΙ ΠΗΓΩΝ ΦΩΤΟΣ ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Στη δερματοχειρουργική, οι κατηγορίες συσκευών laser που χρησιμοποιούνται είναι οι ακόλουθες:

- Χειρουργικά lasers
- Μη αφαιρετικά lasers
- Q – switch lasers
- Πολυχρωματικές πηγές φωτός

Οι στόχοι των δεσμών laser σε κάθε περίπτωση,

εξαρτώνται από τη φύση της βλάβης και τη χρωμοφόρο ομάδα κυττάρων που κυριαρχεί σε κάθε αλληλοίωση.

- Στην περίπτωση όπου στη βλάβη κυριαρχούν κύτταρα με κύριο συστατικό την αιμοσφαιρίνη, η βλάβη αναπτύσσεται δυναμικά και ο στόχος του laser είναι το τοίχωμα των αιμοφόρων αγγείων και το κολλογόνο.
- Στην περίπτωση βλάβης κυττάρων με κύριο συστατικό τη μελανίνη, η βλάβη αναπτύσσεται με πιο αργό ρυθμό. Εδώ, ο στόχος του laser είναι τα κερατινοκύτταρα, τα μελανοκύτταρα και τα βλαστικά κύτταρα των τριχών.
- Στην περίπτωση όπου το κύριο συστατικό είναι το νερό, η βλάβη είναι σχεδόν στατική και το laser στοχεύει σε όλα τα κύτταρα και στο κολλογόνο.
- Όταν πρόκειται για βλάβη στην οποία υπάρχουν εξωγενείς χρωστικές (πχ. τατουάζ), η βλάβη είναι στατική και η δέσμη Laser στοχεύει στους ινοβλάστες.

ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ (SP) ΚΑΙ ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ ΦΩΤΟΔΕΡΜΟΛΥΣΗ

Ο τύπος φωτοδερμόλυσης που θα επιλεγεί εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του στόχου. Όταν ο



Εικόνα 6. Αφαιρετική θεραπεία με laser-CO₂: κοσμητικό resurfacing.



Εικόνα 7. Αφαιρετική θεραπεία με laser-CO₂/Er:YAG – επανορθωτική φωτοεξάιρεση.

στόχος χαρακτηρίζεται από μια συγκεκριμένη ομάδα χρωμοφόρων κυττάρων και επιπλέον είναι μικρός και σταθερός, η ιδανική επιλογή είναι η επιλεκτική φωτοδερμόλυση (SP). Όταν ο στόχος δε χαρακτηρίζεται από κάποια ειδική ομάδα χρωμοφόρων κυττάρων, έχει μεγάλη έκταση και είναι πολύπλοκος, η επιλογή που ενδείκνυται είναι η εκτεταμένη επιλεκτική φωτοδερμόλυση (ESP).

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΙΣΤΟΥ – ΦΩΤΟΣ

Το αποτέλεσμα της επίδρασης της δέσμης φωτός στους ιστούς διακρίνεται σε τρεις φάσεις. Η πρώτη είναι η οπτική φάση. Εδώ, συμβαίνει αρχικά η αλληλεπίδραση χρωστικής και φωτός και ακολουθεί η απορρόφηση του φωτός από τα κύτταρα της βλάβης. Στη συνέχεια, επέρχεται η θερμική φάση. Στη φάση αυτή, οι βιολογικές επιπτώσεις εξαρτώνται από τη μετουσίωση, την καταστροφή και τα διαφορετικά TRT των ανατομικών στόχων. Στο τέλος, ακολουθεί η βιολογική φάση. Εδώ, η διέγερση ή η καταστροφή των κυττάρων εξαρτάται από την κατανομή, την ένταση και τη διάρκεια έκθεσης στη συγκεκριμένη δέσμη φωτός, η οποία προκαλεί σχηματισμό αντιδραστικών χημικών ενώσεων.

Το ποσό της ενέργειας που κατανέμεται και η διάρκεια των παλμών καθορίζουν την ένταση του θερμικού κύματος στους επιλεγμένους στόχους, όπως επίσης τον τύπο και την ένταση της βιολογικής απάντησης.

- CW laser χαμηλής ενέργειας οδηγεί σε εκτεταμένη θερμική διάχυση λόγω της απορρόφησης από τις χρωστικές με αποτέλεσμα μη ειδική βλάβη των ιστών που περιβάλλουν το στόχο.
- Παλμικά laser υψηλής ενέργειας οδηγούν σε περιορισμένη διάχυση έπειτα από την απορρόφηση από τις χρωστικές με αποτέλεσμα περιορισμένη βλάβη των συγκεκριμένων στόχων.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΕΙΣ ΠΑΧΟΥΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ – ΜΜ

Πηγούνι	149	1375	1524
Μέτωπο	202	969	1171
Ανω χείλος	156	1061	1217
Κάτω χείλος	113	973	1086
Ρινικό άκρο	111	918	1029
Λαιμός	115	138	253
Παρεία	141	909	1050
Μεσόφρυο	144	324	468
Βλέφαρα	130	215	354

Freeman SM: Skin resurfacing using the Paragon Pulsed CO₂ laser. Facial Plastic Surgery Clinics of North America 4(3):425-442, 1996

Κατανομή της μελανίνης

Η κατανομή της μελανίνης του δέρματος σε οριζόντιο επίπεδο είναι αρχικά καθορισμένη γενετικά. Ωστόσο, η ενίσχυση και η διέγερσή της εξαρτάται από εξωγενείς, περιβαλλοντικούς παράγοντες. Σε κάθετο επίπεδο, η

κατανομή της μελανίνης είναι γενετικά προκαθορισμένη σύμφωνα με τον κύκλο ζωής της τρίχας.

Στην εικόνα 1 φαίνεται ένα παράδειγμα βιολογικά ασταθούς βλάβης ενδογενούς χρωστικής, ενώ στην εικόνα 2 φαίνεται μία σταθερή βλάβη ενδογενούς χρωστικής.



Εικόνα 8. Αφαιρετική θεραπεία με laser CO₂ – θεραπευτική φωτοεξαίρεση.



Εικόνα 9. Μη αφαιρετική PCL κοσμητική αναδόμηση.

ΑΦΑΙΡΕΤΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΕ LASER

Τα laser στην αφαιρετική δερματοχειρουργική μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κοσμητικές, επιδιορθωτικές και θεραπευτικές εφαρμογές (εικόνες 6-8).

Τα χαρακτηριστικά του laser που θα χρησιμοποιηθεί σε κάθε εφαρμογή εξαρτώνται από το βάθος οπτικής διείσδυσης (OPD) και το μήκος κύματος.

ΦΩΤΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΜΗ –ΑΦΑΙΡΕΤΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Τα τελευταία χρόνια, έχουν διατυπωθεί πολλή

προτάσεις σχετικά με την εφαρμογή των lasers στη φωτοβοηθούμενη μη – αφαιρετική αποκατάσταση του δέρματος:

- Συστήματα μονοπολικών ραδιοσυχνοτήτων
- Συστήματα laser διπολικών ραδιοσυχνοτήτων
- Resurfacing με κλασματικό laser
- Πλάσματο – κινητική αναγέννηση δέρματος
- Φωτορύθμιση με led
- Μη αφαιρετικός θερμικός τύπος ER: YAG laser
- ALA – PDT φωτοανάνεωση
- Οπτικός καθαρισμός



Εικόνα 10. Ποικιλόδερμα Civatte και φωτογήρανση.

- Ευρυζωνικές πολυχρωματικές πηγές φωτός
- Laser διπλού μήκους κύματος (595nm-1064nm) για PWS
- IUS – έντονη υπερηχητική εντοπισμένη θερμική βλάβη
- PCL συστήματα ενίσχυσης αναρρόφησης

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Πλήθος laser και PCL TX εφαρμογών έχουν αποδειχθεί πολύ αποτελεσματικές όταν εκτελεστούν κατάλληλα σε καλά επιλεγμένα δερματολογικά προβλήματα.

Οι εξειδικευμένες γνώσεις, η εκπαίδευση και η εμπειρία, σε συνδυασμό με την ικανότητα των δερματοχειρουργών και την κατάλληλη επιλογή ασθενών οδηγούν στην καλύτερη αναλογία οφέλους / κινδύνου, στην περίπτωση χρήσης συστημάτων laser και PCL.

Ο συνδυασμός με κατάλληλες δερματολογικές θεραπείες επιφέρει ακόμη καλύτερα αποτελέσματα.

Η μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση και επαγρύπνηση του FDA στην επίβλεψη των ιατροτεχνολογικών συστημάτων, μπορεί να βοηθήσει σημαντικά τους

ιατρούς στη βέλτιστη επιλογή του laser - PCL εξοπλισμού τους.

Υπάρχει πλήθος αλλαγών και βελτιώσεων που μπορούν να γίνουν ακόμη, σε ό,τι αφορά στη χρήση των προηγμένων εφαρμογών laser και των συστημάτων φωτός. Βρισκόμαστε ήδη σε καλό σημείο και το μέλλον είναι πολύ υποσχόμενο.

SUMMARY

A modern dermatologic surgeon can use a considerable number of hi-tech medical devices, including lasers, pcl and radiofrequency devices. In this paper we describe the procedure that these medical devices must follow in order to get to market and to have safety and effectiveness in their use. Furthermore, we refer to the categories of laser systems which are used by dermatologic surgeons and how the lasers interact with tissues. Finally, we describe the uses of laser on dermatologic surgery.

Key words: laser, PCL, dermatologic surgery, ablative laser, non-ablative laser, medical devices.