

PRESWEDE GMBH

Studie zur Wirksamkeit von Intensiv gepulstem Licht (IPL) unter Verwendung eines "blauen" Filters mit einer Wellenlänge von 425 - 480 nm (Nanometer) bei Aknebehandlungen (Zusammenfassung)

Auftraggeber der Studie
PreSwede GmbH
Helmholtzstr. 2-9
10587 Berlin

Durchführung der Studie
Hautzentrum München-Ost KG
Schmuckerweg 1
81825 München

Frau Heike Maliouris

Ärztliche Leitung der Studie
Dr. Elke Roser- Maaß und Dr. Ulrike Schwab-Przybilla
Hautärztinnen
Schmuckerweg 1
81825 München



HAUTZENTRUM
M Ü N C H E N - O S T

Hintergrund der Studie

In dieser Studie soll die Wirksamkeit von IPL-Behandlungen bei Akne vulgaris durch Reduktion des Porphyrine produzierenden Propionibacterium acnes nachgewiesen werden.

Untersucht wurde die Wirksamkeit zur Abtötung von P.a. durch IPL einer bestimmten Wellenlänge mit einem Filter Typ Blau, Wellenlängenbereich 425-480 nm an 33 Patienten.

Verwendete Technologie

Powerlite 600®, Model F mit einem Handstück mit einem Spezial filter für Akneanwendungen.

Filertyp: blau
Wellenlängenbereich: 425 - 480 nm (Nanometer)

Handstückgröße: 20 x 10 mm

Kühlungstechnik Lampe und Filter: Wasserkühlung

Verwendete Energie in J/m²:

| Powerlite 600® Dosierung der Energieeinstellung (Display) | Joule/cm ² |
|---|-----------------------|
| 10 | 1,3 |
| 20 | 2,5 |
| 30 | 3,8 |
| 40 | 5,1 |
| 50 | 6,4 |
| 60 | 7,6 |
| 70 | 8,9 |
| 80 | 10,2 |
| 90 | 10,9 |
| 100 | 11,7 |
| 110 | 12,4 |
| 120 | 12,9 |
| 130 | 13,4 |
| 140 | 14,0 |
| 150 | 14,5 |

Verwendete Präparate:

Neben dem IP Licht (IPL) durch Xenon wurde das von der Firma PreSwede GmbH produzierte Cool & Protect Gel benutzt sowie ein Sunblocker (LSF 32+).

Die Patienten hatten ihre übliche Hautpflege während der Studie nicht geändert. Die Präparate wurden kontinuierlich weiter verwendet.

Die Auswahl der Patienten

Einteilung der Patienten in verschiedene Schweregrade der Akne:

Bei den Patienten wurde der Untersuchungsbefund in der Praxis Dr. Elke Roser-Maaß und Dr. Ulrike Schwab-Przybilla dokumentiert. Die Festlegung der Einteilung entspricht dem Ausgangsbefund vor der Behandlung.

| | |
|-----------------|------------------------------|
| Schweregrad I | Acne comedonica |
| Schweregrad II | leichte Acne papulopustulosa |
| Schweregrad III | schwere Acne papulopustulosa |
| Schweregrad IV | Acne conglobata |

(Vereinfachte Einteilung der Akne-Schweregrade nach Gollnick und Orfanos, 1993)

Einteilung der Patienten in verschiedene Hauttypen:

Eine Einteilung der verschiedenen Hauttypen vor der Behandlung mittel Intensiv gepulstem Licht ist notwendig, um Verbrennungen zu vermeiden.

Die Klassifizierung in die verschiedenen Hauttypen erfolgte nach Fitzpatrick.

Hauttyp

I
II
III

IV

V
VI

Bräunungsverhalten der Haut

bräunt nie, immer Sonnenbrand
bräunt langsam, immer Sonnenbrand
bräunt gut, gelegentlich Sonnenbrand
bräunt immer, nie
Sonnebrand
dunkelhäutige Rassen
(Mittelmeerbewohner, Inder...)
Schwarze

Gesamtanzahl der Patienten

33

Anzahl der Patienten nach Schweregrad der Akne

| <u>Patientenanzahl</u> | <u>Akne Typ</u> |
|------------------------|-----------------|
| 4 | I |
| 17 | II |
| 9 | III |
| 3 | IV |

Behandlungsablauf

Zunächst wurde das zu behandelnde Areal gereinigt (Reinigungsgel).
Danach wurde das Cool & Protect Gel aufgetragen. Dieses Gel dient zur Kühlung der Haut (Absorption der Wärmeentwicklung durch die Behandlung) und als Kontaktgel, um die Reflektionseigenschaften der Haut gegenüber der Lichtbehandlung zu vermeiden. Bei stärkerer Akne wurde eine geringere Lichtintensität verwendet, da entzündliche Läsionen mehr Licht absorbieren.

Bei der 1. Behandlung wurden je nach Hauttypen (Fitzpatrick) 3,8 bzw. 5,1 J/cm² appliziert,
bei der 2. Behandlung 5,1 bzw. 7,6 J/cm²,
bei der 3. Behandlung 5,1 bzw. 8,9 J/cm².

Die Behandlung mittels IPL wurde in dieser Studie maximal drei mal pro Patient durchgeführt.
Zwischen den Behandlungen wurde ein Abstand von 3 Wochen eingehalten.

Dokumentation eines Behandlungsverlaufs:

29-jährige Patientin

Diagnose: Acne vulgaris Typ II
(nach Gollnick und Orfanos, 1993)
Hauttyp III nach Fitzpatrick.

Es war nur die rechte Gesichtshälfte betroffen.

Die Behandlung mittels Intensiv gepulstem Licht wurde nur in dieser Gesichtshälfte durchgeführt. Die linke Gesichtshälfte wies nur Komedonen auf, diese wurden manuell entfernt.

Die Akne der Patientin war noch nie ärztlich behandelt worden. Kontraindikationen für eine Behandlung mit IPL bestanden anamnestisch nicht.





Rechte Gesichtshälfte direkt nach der ersten Behandlung.

Durch diese Aufnahme soll dokumentiert werden, dass die abgegebene Energie (J/cm^2) so gering ist, dass es bei ordnungsgemäßer Handhabung der eingesetzten Technologie zu keinen direkten Nebenwirkungen wie z.B. Rötungen kommt.

2. Behandlung am 21.09.2007



Rechte Gesichtshälfte vor der zweiten Behandlung. Deutlich sichtbare Reduktion der Entzündung.

Aussage der Patientin: Binnen 2 Tagen nach der ersten Behandlung hatte sich das oben dokumentierte Ergebnis eingestellt. Weder eine weitere Verbesserung noch eine Verschlechterung fanden nach dieser Zeit noch statt.

3. Behandlung am 17.10.2007



Rechte Gesichtshälfte vor der dritten Behandlung. Deutlich sichtbare Reduktion der Entzündung gegenüber der Dokumentation vor der ersten und vor der zweiten Behandlung.

Aussage der Patienten: Innerhalb von 2-3 Tagen nach der zweiten Behandlung hatte sich das oben dokumentierte Ergebnis eingestellt. Weder eine weitere Verbesserung noch eine Verschlechterung fanden nach dieser Zeit noch statt.

Die Patientin wurde nach weiteren 3 Wochen nochmals begutachtet. Eine Verbesserung ohne Behandlung mittels IP Licht konnte nicht beobachtet werden. Eine Verschlechterung stellte sich nicht ein.

Ergebnisse

Eine Verbesserung des Hautbefundes konnte bei allen Patienten beobachtet werden. Je nach Aknetyp und Schwere der Ausprägung (teilweise mit ausgedehnten Läsionen) wurde innerhalb des Studien Zeitraums eine gute Verbesserung beobachtet. Therapieversager gab es nicht.

Fazit

Es kann festgestellt werden, dass mit der verwendeten Technologie gute Behandlungserfolge zu erzielen sind.

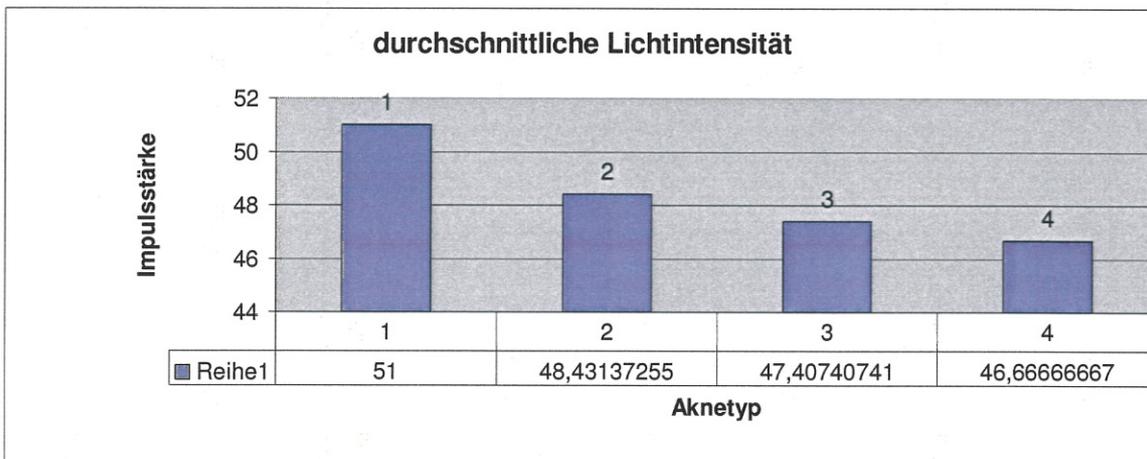
Je nach Ausprägung und Typ ist das Ergebnis auch bei gleichen Lichtintensitäten und Behandlungssitzungen variabel.

Der Erfolg jeder Sitzung ist innerhalb von wenigen Tagen nach der Behandlung sichtbar.

Eine weitere Verbesserung ohne Behandlung ist nicht zu erwarten.

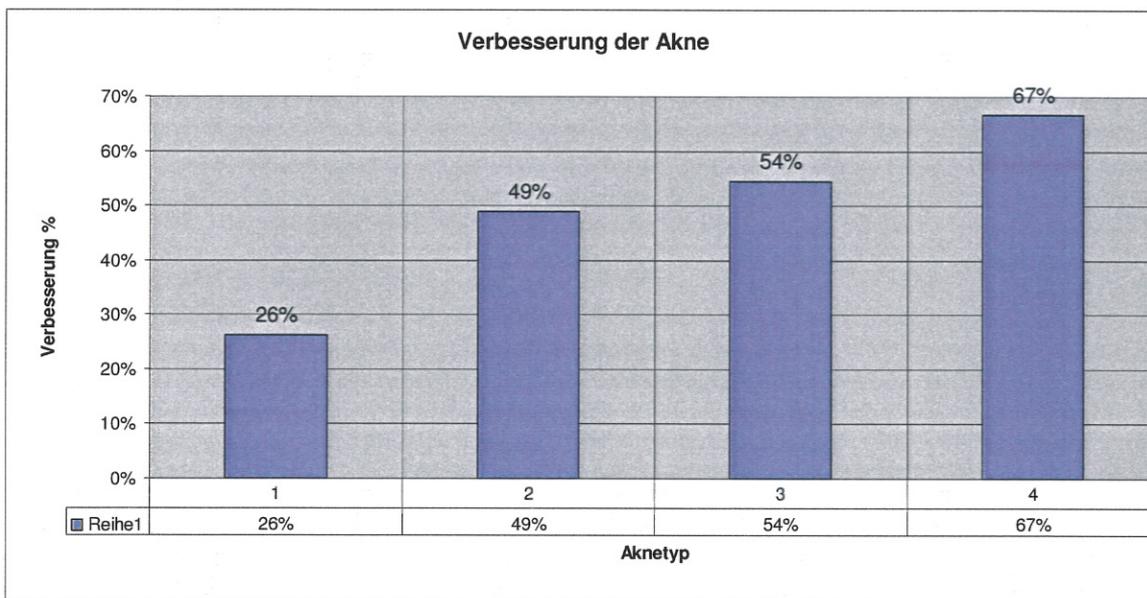
Das Behandlungsergebnis hält für längere Zeit an, im Beobachtungszeitraum kam es zu keinem Rezidiv.

Graphische Darstellung von Lichtintensität und Verbesserung der Akne



Die angewandte Lichtintensität war zwischen 30 und 60 (3,8 - 7,6 J/cm²). Je nach Empfindlichkeit und Hauttyp der Patienten wurde die Lichtintensität eingestellt.

Berechnungsschlüssel: Gesamtdosis durch Anzahl der Behandlungen je Akne Typ



Der Mittelwert der Verbesserung beträgt 49,0%. Bei schwerer Akne ist eine deutlich höhere Verbesserungsquote gegenüber Aknetyp 1.

Berechnungsschlüssel: Verbesserung in % durch Anzahl der Patienten je Aknetyp