

Formatk



מקרה בוחר: Re-Pair Protocol (פרוטוקול לשיפור מרקם העור).

הצעת פנים משולבת ולא פולשנית באמצעות
מיקרודרמברזיה וטכנולוגיות גלי רדיו בשלבים
עוקבים עם מערכת Forma



די"ר נדב פם, מנהל קליני ב־FormaTK Systems, ישראל
ורוניקה יהושע, קוסמטיקאית מוסמכת, מדריכה קלינית בכירה ב־FormaTK, ומייסדת
Nobility Elegant Cosmetic Clinic, חולון, ישראל

קרה בוחן: פרוטוקול לשיפור מרקם העור.
 הצערת פנים משולבת ולא פולשנית באמצעות
 מיקרודרמברזיה וטכנולוגיות גלי רדיו בשלבים עוקבים עם
 מערכת Forma

ד"ר נדב פם

מנהל קליני ב-FormaTK Systems¹ בטירת כרמל, ישראל
יצרנית מערכת Forma System F-SR IPL ו-R-Sonic.

ורוניקה יהושע

קוסמטיקאית מוסמכת, מדריכה קלינית בכירה
ב-FormaTK, ומייסדת Nobility Elegant Cosmetic
Clinic, חולון, ישראל.

Forma-TK Systems Ltd¹ – יצרנית ציוד רפואי בטירת כרמל,
 רח' יוזמה 3, טירת כרמל – המחלקה הקלינית.

רקע

פרוצדורות אסתטיות לא פולשניות התפתחו באופן משמעותי במהלך שני העשורים האחרונים, ככל שמטופלים מחפשים יותר ויותר טיפולים המסוגלים לשפר את מראה העור תוך מזעור אי-נוחות, סיכונים ופרוצדורליים וזמן החלמה. אסטרטגיות מודרניות להצערת הפנים מכוונות להתמודד עם מגוון ביטויים של הזדקנות עורית, כולל רפיון עור, קמטים, פיגמנטציה לא אחידה, נקבוביות מורחבות ואי-סדירות במרקם העור.

מאפיינים קליניים אלו נובעים משינויים מבניים וביולוגיים מורכבים המשפיעים הן על שכבת האפידרמיס והן על שכבת הדרמיס. פירוק הדרגתי של סיבי קולגן ואלסטין, פגיעה במבנה המטריצה החוץ-תאית (ECM), ירידה בפעילות הפיברובלסטים והפחתה בוסקולריזציה הדרמלית – כתוצאה מהזדקנות פנימית ומחשיפה מצטברת לקרינה אולטרה-סגולה (UV) – תורמים לאובדן הדרגתי של שלמות המבנה הדרמלי ולהפחתת גמישות העור, אשר מובילים בסופו של דבר להופעת סימני הזדקנות נראים לעין (1-3).

מאחר שהזדקנות עורית מערבת מספר מסלולים ביולוגיים ושינויים מבניים בשכבות עור שונות, טיפולים אסתטיים מודרניים עושים כיום שימוש הולך וגובר באסטרטגיות טיפול רב-מערכתיות, שנועדו לעודד רגנרציה ורה-מודלינג של הרקמה באמצעות מנגנונים משלימים. במקום להסתמך על טכנולוגיה אחת בלבד, פרוטוקולים טיפוליים משולבים משלבים חידוש אפידרמלי, חימום דרמלי וגירוי המטבוליזם הרקמתי, במטרה להפעיל תהליכים ביולוגיים הקשורים להתחדשות העור.

תהליכים אלו כוללים פרוליפרציה של קרטינוציטים, הפעלת פיברובלסטים, נאוקולגנזה, סינתזת אלסטין וארגון מחדש של המטריצה החוץ-תאית בדרמיס. גישות משולבות מסוג זה שואפות לשפר הן את איכות העור השטחית והן את המבנה הדרמלי העמוק, ובכך לייצר תוצאות קליניות מקיפות ועמידות יותר לאורך זמן (4,5).

מערכת Forma System (FormaTK Systems Ltd), טירת כרמל, ישראל) היא פלטפורמה אסתטית רב-טכנולוגית שפותחה לתמיכה בגישות טיפול משולבות מסוג זה. על פי מדריך המשתמש של היצרן,

המערכת מבצעת טיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים לא פולשניים באמצעות שילוב של טכנולוגיות גלי רדיו (RF), טכנולוגיות אופטיות וטכנולוגיות מכניות. הפלטפורמה כוללת מגוון אפליקטורים מתחלפים, שנועדו לטפל במגוון אינדיקציות דרמטולוגיות ואסתטיות כגון הצערת עור, הפחתת קמטים, טיפול באקנה, נגעים פיגמנטריים, נגעים וסקולריים, קילוף אפידרמלי ומתיחת עור. לכל אפליקטור קיימות התוויות שימוש ייעודיות בהתאם לטכנולוגיה שלו ולאישורים הרגולטוריים הרלוונטיים. באמצעות האפשרות ליישם רצף של שיטות טיפול שונות במסגרת מפגש טיפולי אחד, המערכת מאפשרת למטפלים לכוון למספר שכבות אנטומיות ומסלולים ביולוגיים המעורבים בתהליך ההזדקנות.

במסגרת טכנולוגית זו פותח רצף טיפולי מובנה המכונה Re-Pair Protocol (פרוטוקול לשיפור מרקם העור), אשר גובש לאורך שנים של ניסיון קליני בשימוש במערכת Forma System. הפרוטוקול שוכלל במסגרת פעילות ההדרכה הקלינית של ורוניקה יהושע, קוסמטיקאית מוסמכת ומדריכה קלינית בכירה ב-FormaTK Systems, בעלת למעלה מ-15 שנות ניסיון בהדרכת מכשור אסתטי ובפרקטיקה קלינית. באמצעות ניסיון טיפולי נרחב והדרכות מטפלים שבוצעו הן במסגרת המחלקה הקלינית של FormaTK והן ב-Nobility Elegant Cosmetic Clinic בחולון, ישראל, הפרוטוקול עבר סטנדרטיזציה לרצף טיפולי רב-שלבי הניתן לשחזור, שנועד לשלב קילוף אפידרמלי מבוקר עם גירוי דרמלי הדרגתי.

פרוטוקול Re-Pair (שיפור מרקם העור) משלב שלושה אפליקטורים עיקריים של מערכת Forma System בגישה טיפולית עוקבת, כאשר כל אחד מהם מכוון לשכבות מבוניות שונות של העור ולמנגנונים פיזיולוגיים נפרדים הקשורים להצערת העור. השלב הראשון עושה שימוש באפליקטור PLG diamond peeling, המבצע קילוף אפידרמלי מבוקר באמצעות מיקרודרמברזיה מכנית.

השלב השני עושה שימוש באפליקטור R-Sonic, המשלב אנרגיית גלי רדיו דו-קוטבית רציפה (Bipolar RF) יחד עם רטט מכני, במטרה להעלות בהדרגה את טמפרטורת הדרמיס תוך גירוי זרימת הדם והמטבוליזם הרקמתי. השלב הסופי משלב את אפליקטור Smart-ST, המעביר אנרגיית גלי רדיו במיקרו-פולסים, שנועדה לשמר חימום דרמלי מבוקר ולעודד רה-מודלינג של קולגן, תוך שמירה על נוחות המטופל ובטיחות האפידרמיס.

מיקרודרמברזיה באמצעות אפליקטור PLG diamond peeling מסירה שכבות שטחיות של שכבת הקרנית (Stratum Corneum) באמצעות קילוף מכני מבוקר בעזרת ראשים שוחקים מצופי יהלום. הסרת שכבות שטחיות של קורנאציטים משפרת את מרקם העור ומעודדת תחלופה אפידרמלית, תוך שהיא מאפשרת פיזור אחיד יותר של חומרים טופיקליים וטיפולים מבוססי אנרגיה המיושמים בשלבי הטיפול הבאים (6,7). בנוסף, גירוי מכני שטחי של האפידרמיס עשוי להפעיל מסלולי רפוי פצע מוקדמים הכוללים פרוליפרציה של קרטינוציטים ושחרור ציטוקינים וגורמי גדילה התורמים לרגנרציה של הרקמה. מחקרים קליניים הראו כי טיפולי מיקרודרמברזיה חוזרים יכולים לשפר את בהירות העור, חלקותו ומרקמו הכללי, תוך שמירה על פרופיל בטיחות חיובי (8).

חימום דרמלי ממושך בטווח הטמפרטורות הטיפוליות מעודד הפעלת פיברובלסטים ותהליכי רה־מודלינג של קולגן, האחראים לשיפור במיצוק ובגמישות העור. לפיכך, רצף שלבי פרוטוקול Re-Pair פועל כשרשרת טיפול ביולוגית הדרגתית, המכוונת לשכבות מבניות שונות של העור.

הכנת האפידרמיס באמצעות מיקרודרמברזיה משפרת את מרקם פני העור ומכינה אותו לשלבי הטיפול הבאים. חימום דרמלי מבוקר בשילוב גירוי מכני מעודדים מיקרו־סירקולציה והפעלה מטבולית בתוך הדרמיס. שלב ה־RF במיקרו־פולסים שומר על טמפרטורות דרמליות הקשורות לרה־מודלינג של קולגן ולהפעלת פיברובלסטים. רצף הדרגתי זה – מהכנת האפידרמיס, דרך גירוי דרמלי ועד רה־מודלינג תרמי ממושך – יוצר אסטרטגיית טיפול רב־שכבתית ומתואמת, שנועדה לשפר את מרקם העור, גמישותו והמראה הכללי של הפנים.

בנוסף לשלושת השלבים הטיפולים המרכזיים, הפרוטוקול עשוי לכלול באופן אופציונלי שלב רביעי, שנועד לשפר את פיזורם של רכיבים פעילים טופיקליים על פני שטח העור המטופל. במהלך שלב אופציונלי זה, אפליקטור R-Sonic מופעל באמצעות רטט מכני בלבד, כאשר פונקציית גלי הרדיו מנוטרלת באמצעות הגדרת רמת אנרגיית RF לאפס.

שכבה דקה של פורמולציה קוסמטית נבחרת – כגון סרום המכיל ויטמינים, חומצה היאלורונית או רכיבים נוספים לשיפור מצב העור – נמרחת באופן אחיד על אזור הטיפול. לאחר מכן האפליקטור מועבר על פני העור בתנועות עיסוי דינמיות ורציפות, תוך שמירה על מגע עקבי עם פני העור. הטיפול נמשך עד לספיגה מלאה של החומר הטופיקלי. פורמולציות חומציות חזקות (pH נמוך מ־2) אינן בשימוש, במטרה לצמצם את הסיכון לגירוי עורי. שלב אופציונלי זה עשוי לתמוך בלחות העור ובשיקום שלאחר הטיפול, תוך שמירה על אופיו הלא פולשני של הפרוטוקול.

אישורים רגולטוריים והתוויות השימוש של מערכת Forma System והאפליקטורים הנלווים לה עשויים להשתנות בין תחומי שיפוט רגולטוריים שונים.



איור 1 – אפליקטור R-Sonic במהלך שלב 2 של טיפול ה־RE-Pair. באדיבות FormaTK.

המערכת וחלק מהאפליקטורים שלה מאושרים לשימוש קליני בהתאם לרגולציה המכשור הרפואי האירופית (EU MDR) ונושאים סימון CE עבור ההתוויות המאושרות שלהם. תצורות מסוימות של המערכת קיבלו גם אישור מה־FDA האמריקאי (United States Food and Drug Administration). עם זאת, סטטוס האישורים הרגולטוריים של אפליקטורים מסוימים עשוי להשתנות בין תחומי שיפוט שונים.

לאחר הכנת האפידרמיס, מבוצע גירוי דרמלי באמצעות אנרגיית גלי רדיו (RF), אשר נחקרה בהרחבה כשיטה לא אבלטיבית למיצוק העור ולרה־מודלינג של קולגן. מכשירי RF מעבירים אנרגיה אלקטרומגנטית לרקמה ביולוגית, שם היא מומרת לאנרגיה תרמית כתוצאה מההתנגדות החשמלית של הרקמה, בהתאם לחוק ג'ול. חימום דרמלי מבוקר מפעיל מספר תגובות ביולוגיות, כולל כיוון מיידית של סיבי קולגן ונאו־קולגנזי מאוחרת. כאשר טמפרטורת הדרמיס מגיעה לכ־52°C–55°C, הסלילים המשולשים של הקולגן עוברים דנטורציה חלקית, תהליך המעורר כיוון קולגן והפעלה של מנגנוני תיקון המתווכים על ידי פיברובלסטים (9–11)

ברמה התאית, גירוי תרמי המושרה על ידי RF מפעיל מספר מסלולי איתות המעורבים ברה־מודלינג של הרקמה. בין היתר, מופעל ביטוי של חלבוני עקת חום (Heat Shock Proteins) כגון HSP-47 ו-HSP-70, אשר מווסתים סינתזת קולגן ותגובות תאיות למצבי עקה. בנוסף, הגירוי התרמי עשוי להפעיל מסלולי איתות של ממלאים תפקיד מרכזי בהפעלת פיברובלסטים ובייצור המטריצה החוץ־תאית.

תגובות מולקולריות אלו מעודדות פרוליפרציה של פיברובלסטים, סינתזת קולגן ורה־מודלינג של המטריצה החוץ־תאית, ובסופו של דבר מובילות לעלייה בצפיפות הדרמיס ולשיפור גמישות העור לאורך זמן.

בפרקטיקה הקלינית, טמפרטורות שטח עור של כ־40°C–42°C משמשות בדרך כלל כאינדיקציה לכך שהושגו טמפרטורות דרמליות טיפוליות, תוך שמירה על תנאים בטוחים לאפידרמיס. בשל מפל הטמפרטורות בתוך הרקמה הביולוגית, הטמפרטורות בדרמיס גבוהות בדרך כלל מהטמפרטורות הנמדדות על פני השטח, דבר המאפשר לתהליכי רה־מודלינג של קולגן להתרחש תוך שמירה על בטיחות האפידרמיס (12,13).

אפליקטור R-Sonic משלב אנרגיית RF דו־קוטבית רציפה עם רטט מכני בתדר נמוך, היוצרים חימום דרמלי הדרגתי ובמקביל מגרים את המיקרו־סירקולציה ברקמה. הרטט המכני מייצר גירוי אוסצילטורי חוזר של פני העור, שעשוי להפעיל מסלולי מכנוטרנסדוקציה, שבהם כוחות מכניים מומרצים לתגובות ביוכימיות תאיות. למכנוטרנסדוקציה תפקיד חשוב בוויסות פעילות הפיברובלסטים, ארגון המטריצה החוץ־תאית ותהליכי תיקון רקמתי (14). בנוסף, גירוי ויברציוני עשוי לתמוך בשיפור זרימת הדם המקומית והניקוז הלימפתי, להגביר אספקת חמצן וחומרי הזנה לרקמות המטופלות, ולסייע בפעילות המטבולית במהלך רה־מודלינג של הרקמה.

שלב הטיפול הסופי עושה שימוש באפליקטור Smart-ST, המעביר אנרגיית RF במיקרו־פולסים בטכנולוגיה ייעודית, שנועדה לאופטימיזציה של החימום הדרמלי תוך שמירה על נוחות המטופל. בניגוד למערכות RF רציפות קונבנציונליות, מיקרו־פולס RF מעביר אנרגיה באמצעות פולסים מהירים עם מודולציית רוחב פולס אדפטיבית, המבוססת על מדידות בזמן אמת של אימפדנס העור. אספקת אנרגיה אדפטיבית זו מאפשרת למערכת לווסת באופן דינמי את עוצמת האנרגיה, במטרה לשמור על טווח הטמפרטורות הטיפוליות הרצוי תוך הפחתת חימום יתר של פני השטח. האפליקטור כולל גם מנגנון קירור במגע, המגן על האפידרמיס ומשפר את סבילות המטופל לטיפול.



איור 2 – אפליקטור Smart ST בטיפול RF פולסטי במהלך טיפול RE-Pair, המדגים קילוף מבוקר והכנת העור. באדיבות FormaTK.

נקודת הסיום הראשית

נקודת הסיום הראשית של מחקר מקרה זה היא הערכת השיפור הקליני באיכות ובמראה עור הפנים לאחר השלמת פרוטוקול הטיפול Re-Pair.

התוצאות הקליניות יוערכו באמצעות השוואה בין צילומים סטנדרטיים לפני ואחרי הטיפול, תוך התמקדות בשיפור הנראה לעין בסימני הזדקנות עור הפנים, כולל:

- הפחתה בקמטוטים וקווי הבעה
 - שיפור במרקם העור ובחלקותו
 - עלייה במיצוק ובגמישות העור
 - הפחתה כללית בסימני פוטואייגיינג נראים לעין
- השיפור הקליני ידורג באמצעות סולם הערכה קליני מאומת בן 4 דרגות, אשר יבוצע על ידי מעריך בלתי תלוי.

נקודות הסיום המשניות

נקודות הסיום המשניות של המחקר כוללות הערכה של שביעות רצון המטופלים, סבילות הטיפול ובטיחות הפרוצדורה.

- שביעות רצון המטופלים תוערך באמצעות שאלון מובנה הבוחן:
- שיפור נתפס במראה העור
 - שביעות רצון כללית מהטיפול
 - נכונות לחזור על הפרוצדורה או להמליץ עליה
- סבילות הטיפול תוערך באמצעות סולם אנלוגי חזותי (VAS) להערכת אי-נוחות או כאב שחוו המטופלים במהלך שלבי הפרוטוקול השונים, כולל:
- שלב המיקרודרמברזיה באמצעות PLG
 - גירוי RF עם רטט מכני באמצעות R-Sonic
 - חימום דרמלי באמצעות RF במיקרו־פולסים עם Smart-ST

לדוגמה, נכון למועד הפרסום, אפליקטור R-Sonic מאושר לשימוש קליני באיחוד האירופי תחת תקינת MDR/CE וב ישראל, אך טרם קיבל אישור FDA לשימוש בארצות הברית. לעומת זאת, אפליקטורי Smart-ST, PLG ו־USP IPL מאושרים הן תחת תקינת MDR/CE והן על ידי ה־FDA עבור ההתוויות המאושרות שלהם. כל הפרוצדורות הקליניות המתוארות במחקר מקרה זה בוצעו בהתאם לאישורים הרגולטוריים הרלוונטיים ולהתוויות השימוש המאושרות בתחום השיפוט שבו נערכו הטיפולים.

בסך הכול, השילוב של מיקרודרמברזיה מכנית, חימום דרמלי המושרה על ידי גלי רדיו וגירוי מכני ויברציוני מייצג גישה רב־מערכתית מקיפה להצרת פנים לא פולשנית. באמצעות התמקדות הן בהתחדשות האפידרמיס והן ברה־מודלינג של הדרמיס במסגרת רצף טיפולי מובנה, פרוטוקול Re-Pair שואף לשפר את מרקם העור, גמישותו והמראה הכללי של הפנים, תוך שמירה על בטיחות, סבילות גבוהה וזמן החלמה מינימלי – כפי שמצופה מטיפולים אסתטיים מודרניים.

השימוש המשלים בחימום דרמלי המושרה על ידי RF יחד עם גירוי מכני ויברציוני עשוי להעצים עוד יותר את ההשפעות הביולוגיות של הפרוטוקול. בעוד שאנרגיית RF יוצרת בעיקר גירוי תרמי מבוקר המפעיל רה־מודלינג של קולגן בתיווך פיברובלסטים, הגירוי המכני עשוי להפעיל מסלולי מכוונטרנסדוקציה המשפיעים על איתות תאי ועל ארגון המטריצה החוץ־תאית. ידוע כי כוחות מכניים המופעלים על פני העור מווסתים את התנהגות הפיברובלסטים, את ארגון שלד התא ואת ביטוי הגנים המעורבים בתיקון רקמתי ובסינתזת קולגן.

לפיכך, היישום הסימולטני של גירוי תרמי ומכני עשוי להגביר את הפעילות המטבולית התאית, את המיקרו־סירקולציה ואת אספקת החמצן לרקמת הדרמיס. יחד, מנגנונים משלימים אלו עשויים ליצור סביבה ביולוגית מיטבית יותר לרה־מודלינג של קולגן ולרגרציה דרמלית, ובכך לתרום לשיפור בתוצאות הקליניות בהשוואה לגישות טיפול המבוססות על טכנולוגיה יחידה בלבד.

מטרה

מטרת מחקר מקרה תצפיתי רטרוספקטיבי זה הייתה להעריך את היעילות הקלינית, הבטיחות והסבילות של פרוטוקול רב־מערכתי להצרת פנים לא פולשנית, שבוצע באמצעות רצף הטיפול Re-Pair עם מערכת Forma System (FormaTK) Systems Ltd, טירת כרמל, ישראל).

פרוטוקול Re-Pair משלב שלושה שלבי טיפול עוקבים, שנועדו לכוון למספר שכבות מבניות של העור ולמנגנונים ביולוגיים משלימים המעורבים בהזדקנות עורית. הפרוטוקול מתחיל בקילוף אפידרמלי מכני באמצעות אפליקטור PLG diamond peeling, ולאחר מכן גירוי רציף בגלי רדיו דו־קוטביים בשילוב רטט מכני באמצעות אפליקטור R-Sonic. השלב הסופי עושה שימוש באפליקטור Smart-ST, המעביר אנרגיית RF במיקרו־פולסים במטרה ליצור חימום דרמלי מבוקר ולעודד רה־מודלינג של קולגן.

באמצעות שילוב של חידוש אפידרמלי עם גירוי תרמי דרמלי הדרגתי ושיפור המיקרו־סירקולציה ברקמה, גישה רב־מערכתית זו שואפת לשפר את מרקם העור, מיצוקו והמראה הכללי של הפנים, תוך שמירה על פרופיל טיפולי בטוח, בעל סבילות גבוהה ולא פולשני לחלוטין.

בנוסף, הוחרגו מטופלים עם גידולי עור ממאירים או מצבים דרמטולוגיים אחרים שנחשבו בלתי מתאימים לטיפול לפי שיקול דעת המטפל. מטופלים שעמדו באחד מהתנאים הללו לא נכללו במחקר, במטרה להבטיח את בטיחות המטופלים ולעמוד בהנחיות השימוש הקליניות של מערכת Forma System.



שיטות

מקרה בוחן תצפיתי רטרוספקטיבי זה בוצע בשני מרכזים קליניים באמצעות מערכת Forma System ופרוטוקול הטיפול Re-Pair. המטופלים עברו במוצע ארבעה עד שישה מפגשי טיפול שבוצעו במרווחים חודשיים, ולאחריהם מעקב חודש אחד לאחר הטיפול האחרון.

המחקר נערך במתקני המחלקה הקלינית של FormaTK Systems Ltd וב־Nobility Elegant Cosmetic Clinic בחולון, ישראל, אשר נוסדה ומנוהלת על ידי ורוניקה יהושע. ורוניקה יהושע היא קוסמטיקאית מוסמכת בעלת 17 שנות ניסיון מקצועי, מתוכן 15 שנים כמדריכה קלינית ב־FormaTK Systems. גיוס המטופלים והטיפולים בוצעו בין 1 ביוני 2025 לבין מרץ 2026.

בסך הכול נכללו במחקר 14 משתתפות בגילאי 44–78 שנים, אשר הציגו סימנים נראים לעין של הזדקנות עור הפנים. כל מפגש טיפול בוצע בהתאם לפרוטוקול המשולב Re-Pair ובמרווחים של כחודש בין טיפול לטיפול, על מנת לאפשר זמן מספק להתאוששות העור, והמודלינג דרמלי והטמעת רכיבים פעילים טופיקליים בין המפגשים.

לא נעשה שימוש בחומרי אלחוש טופיקליים או מקומיים לפני, במהלך או לאחר הטיפול, מאחר שהפרוצדורה נסבלה היטב ובוצעה ללא צורך בהרדמה.

המשתתפות בסדרת מקרים זו ייצגו פוטוטיפים עוריים I-IV לפי Fitzpatrick. הטכנולוגיות ששימשו בפרוטוקול Re-Pair, כולל אפליקטור המיקרודרמברזיה PLG ואפליקטור ה־RF מסוג R-Sonic Smart-ST, אינן תלויות בכרומופורים, כלומר העברת האנרגיה אינה מבוססת על ספיגת מלנין או המוגלובין.

הבטיחות תוערך באמצעות תיעוד תופעות לוואי הקשורות לטיפול, כולל אריתמה, בצקת, גירוי אפידרמלי, כוויות או פיגמנטציה פוסט־דלקתית.

תוצאות משניות תצפיתיות נוספות יכללו הערכה של:

- שיפור באחידות גוון העור
- הפחתת חספוס פני השטח
- שיפור כללי בזוהר ובחיוניות העור.

השערת המחקר

השערת העבודה של מחקר מקרה זה היא כי יישום עוקב של מיקרודרמברזיה אפידרמלית, ולאחריה גירוי רציף בגלי רדיו בשילוב רטט מכני וחימום דרמלי באמצעות RF במיקרו־פולסים, יוביל לשיפור מדיד באיכות עור הפנים ובמראה הקמטים, תוך שמירה על פרופיל טיפולי בטוח, בעל סבילות גבוהה ולא פולשני לחלוטין.

קריטריונים להכללה

משתתפים מתאימים היו מבוגרים בני 18 שנים ומעלה, שפנו לקבלת טיפול לא פולשני להצעת הפנים והציגו סימנים נראים לעין של הזדקנות עור הפנים המתאימים לטיפול באמצעות מערכת Forma System.

המשתתפים המתאימים כללו אנשים עם ביטויים קליניים כגון קווי הבעה עדינים, ירידה בגמישות העור, מרקם עור לא אחיד, קמטים קלים עד בינוניים, עור עמום או סימנים מוקדמים של פוטואייגיינג. מטופלים שהציגו בעיות אסתטיות נוספות המטופלות באופן נפוץ באמצעות המכשיר, כולל צלקות פוסט־אקנה, אי־סדירויות פיגמנטריות שטחיות או רפיון עור קל, נחשבו גם הם מועמדים מתאימים לטיפול.

המשתתפים נדרשו להיות בעלי עור פנים שלם, ללא זיהום או דלקת פעילים, ולהיות מסוגלים לעמוד בפרוטוקול הטיפולי שכלל מספר מפגשים לאורך תקופת טיפול מוגדרת. המטופלים קיבלו הסבר על אופיו הלא פולשני של הטיפול וחתמו על טופס הסכמה מדעת בכתב לפני תחילת הטיפול.

השערת המחקר

מטופלים הוחרגו מהמחקר אם הציגו כל התוויות נגד הקשורה לטיפולים מבוססי גלי רדיו או לפרוצדורות מיקרודרמברזיה, כפי שמתואר במדריך המשתמש הרשמי של מערכת Forma System.

התוויות הנגד הקשורות לטיפול RF כללו נוכחות של שתלי מתכת או התקנים פרוסטטיים באזור הטיפול, חומרי מילוי דרמליים קבועים כגון סיליקון, חומרי מילוי נספגים שהוזרקו לאחרונה, קוצבי לב או מכשירים רפואיים אלקטרוניים מושתלים אחרים, וכן הריון. בנוסף, הוחרגו מטופלים עם היסטוריה של צלקות היפרטרופיות או קלואידיות, זיהום הרפס פעיל, לופוס אריתמטוזס דיסקואידי, מחלות אוטואימוניות, סרטן פעיל, או דלקת זיהום באזור המיועד לטיפול.

התוויות נגד נוספות הקשורות למיקרודרמברזיה (טיפול PLG) כללו מטופלים עם מצבי עור דלקתיים פעילים, פפולות או פוסטולות, טלנגיאקטוזות באזור הטיפול, עור רגיש במיוחד, או טיפול נוגד קרישה פעיל העלול להגביר את הסיכון לדימום או לגירוי במהלך הקילוף המכני.

ערכת אפליקטור ה-PLG כוללת ארבעה קטרי דיסקים עיקריים (8 מ"מ, 12 מ"מ, 16 מ"מ ו-20 מ"מ), עם גדלי חלקיקים שוחקים מוערכים הנעים בין כ-20 מיקרון ל-100 מיקרון, בהתאם לראש שנבחר. ראשים קטנים יותר משמשים בדרך כלל לאזורים עדינים וקטנים יותר מבחינה אנטומית, כגון האזור הפריאורביטלי, בעוד שראשים גדולים יותר משמשים לאזורי פנים רחבים יותר או לאזורים בעלי עור עבה יותר.

משטחים שוחקים אלו מאפשרים קילוף אפידרמלי מבוקר בטווח עומק משוער של כ-20-100 מיקרון, המתאים בעיקר להסרת שכבות שטחיות של שכבת הקרנית (Stratum Corneum).

במהלך הטיפול, האפליקטור הועבר על פני העור באמצעות לחץ עדין ותנועות סיבוביות, במטרה להבטיח כיסוי אחיד של אזור הטיפול. הטיפול נמשך עד להופעת אריתמה קלה, אשר העידה על גירוי שטחי מספק.

המכשיר מפסיק את פעולתו באופן אוטומטי לאחר כ-5 דקות, אולם במידת הצורך המטפל יכול להפעיל מחדש את האפליקטור לצורך מעברים נוספים. במקרים של עור היפרקרטוטי, ניתן לבצע מעבר נוסף באמצעות דיסק עדין יותר, במטרה להחליק עוד יותר את פני האפידרמיס.

משך הטיפול הממוצע בשלב זה היה כ-5 דקות לאזור הפנים, וכ-5 דקות נוספות כאשר גם אזור הצוואר נכלל בטיפול. לאחר השלמת שלב הקילוף, שאריות הגיל והפסולת האפידרמלית שהוסרה נוקו מהעור, ומשטח העור הוכן לקראת שלבי הטיפול בגלי רדיו.



איור 3 – אפליקטור PLG Diamond Peeling במהלך טיפול RE-Pair, המדגים קילוף מבוקר והכנת העור. באדיבות FormaTK.

שלב 2 – אפליקטור R-Sonic

השלב השני בפרוטוקול כלל שימוש באפליקטור R-Sonic, המעביר אנרגיית RF דו־קוטבית רציפה בשילוב רטט מכני בתדר נמוך, במטרה לעודד את זרימת הדם בדרמיס ולהעלות בהדרגה את טמפרטורת הרקמה.

כתוצאה מכך, טכנולוגיות אלו נחשבות כבלתי תלויות במידה רבה בפוטוטיפי העורי. התפלגות הפוטוטיפים שנצפתה במחקר זה משקפת את אוכלוסיית המטופלות שטופלה במהלך תקופת המחקר, ולא מגבלה של טכנולוגיית הטיפול. לא נצפו סיבוכי פיגמנטציה הקשורים לטיפול באף אחת מהמטופלות.

צילום קליני סטנדרטי בוצע בתחילת המחקר, לפני כל מפגש טיפול, ובביקורת שנערכה חודש לאחר השלמת סדרת הטיפולים. כל הצילומים בוצעו תוך שימוש בהגדרות מצלמה זהות, תנאי תאורה אחידים, מיקום מטופל זהה והבעות פנים קבועות, במטרה להבטיח השוואה חזותית עקבית בין תמונות הבסיס לתמונות שלאחר הטיפול.

המטופלות צולמו במבט חזיתי ובזוויות אלכסוניות דו־צדדיות תחת תאורה סטנדרטית.

תוצאות הטיפול הוערכו באמצעות השוואת צילומים קליניים סטנדרטיים לפני ואחרי הטיפול, אשר נותחו על ידי ד"ר נדב פם באמצעות סולם דירוג קליני מאומת בן ארבע דרגות.

הכנה טרום־טיפולית

לפני כל מפגש טיפול, המטופלים עברו פרוטוקול הכנה סטנדרטי בהתאם למדרג המשתמש של מערכת Forma System ולנהלים הקליניים המקובלים. ההיסטוריה הרפואית של המטופל נבדקה, והוערכו התוויות נגד אפשרויות טרם תחילת הטיפול. כל מטופל קיבל הסבר מפורט על הפרוצדורה וחתם על טופס הסכמה מדעת בכתב.

אזור הטיפול נוקה ביסודיות להסרת איפור, קרמים ושאריות חומרים טופיקליים. צילומים קליניים סטנדרטיים בוצעו לפני כל מפגש טיפול, על מנת לאפשר השוואה אובייקטיבית של תוצאות הטיפול.

לפני העברת האנרגיה, הונחה שכבה של פרקר ג'ל 03 על פני העור, במטרה להבטיח צימוד מיטבי בין האפליקטור לעור ולאפשר העברה אחידה של אנרגיית גלי הרדיו. עובי שכבת הגיל השתנה בהתאם לשלב הטיפול, ונע בדרך כלל בין כ-1-2 מ"מ במהלך שלב הקילוף ועד כ-3-4 מ"מ במהלך שלבי הטיפול המבוססים על RF.

כל הפרוצדורות בוצעו כטיפולים לא פולשניים לחלוטין, ללא אבלציה של האפידרמיס. בניגוד למערכות (Intense Pulsed Light), הדורשות התאמה לפי פוטוטיפי העור בשל מיקוד בכרומופורים, העברת אנרגיית RF בפרוטוקול זה נחשבת בלתי תלויה בכרומופורים, כלומר פיזור האנרגיה אינו תלוי בספיגת מלנין או המוגלובין.

שלב 1 – אפליקטור PLG Diamond Peeling

השלב הראשון בפרוטוקול Re-Pair כלל קילוף אפידרמלי מבוקר באמצעות אפליקטור PLG diamond peeling. הכנת האפידרמיס באמצעות מיקורדרמברזיה בוצעה במטרה להסיר שכבות שטחיות של קורנאוציטים ולשפר את אחידות פיזור אנרגיית ה-RF בשלבי הטיפול הבאים.

לפני תחילת הפרוצדורה הונחה שכבה דקה של Parker Gel (בעובי של כ-1-2 מ"מ) על אזור הטיפול. המטפל בחר ראש קילוף מצופה יהלום בהתאם לאזור האנטומי ולעוצמת הקילוף הרצויה.

לפני הטיפול הונחה שכבת Parker Gel עבה יותר, בעובי של כ-3 מ"מ, על פני העור. הפנים חולקו למספר אזורי טיפול בגודל של כ-2 × 6 ס"מ, במטרה לאפשר כיסוי שיטתי של אזור הטיפול.

פרמטרי הטיפול המומלצים כללו רמות אנרגיית RF בטווח של 30-100 J/cm³, כאשר רמת האנרגיה ההתחלתית הוגדרה בדרך כלל בין 40-45 J/cm³.

במהלך הטיפול, האפליקטור הוחזק בניצב לפני העור, במטרה לשמור על מגע מלא בין האלקטרודות לאפידרמיס. המטפל החליף בין כיוון אופקי ואנכי של האפליקטור במהלך המעברים הרצופים, כדי להבטיח פיזור אנרגיה אחיד בכל אזור טיפול.

לכל אזור בוצעו לפחות שישה מעברים הלך-ושבו, כאשר רמות האנרגיה הועלו בהדרגה בהתאם לסבילות המטופל.

התוויות נגד נוספות הקשורות למיקרודרמבריה (טיפול PLG) כללו מטופלים עם מצבי עור דלקתיים פעילים, פפולות או פוסטולות, טלנגיאקטוזיות באזור הטיפול, עור רגיש במיוחד, או טיפול נוגד קרישה פעיל העלול להגביר את הסיכון לדימום או לגירוי במהלך הקילוף המכני. בנוסף, הוחרגו מטופלים עם גידולי עור ממאירים או מצבים דרמטולוגיים אחרים שנחשבו בלתי מתאימים לטיפול לפי שיקול דעת המטפל.

מטופלים שעמדו באחד מהתנאים הללו לא נכללו במחקר, במטרה להבטיח את בטיחות המטופלים ולעמוד בהנחיות השימוש הקליניות של מערכת Forma System.

טמפרטורת העור ונוחות המטופל נטרו באופן רציף לאורך כל הפרוצדורה. טמפרטורות האפידרמיס המיועדות במהלך הטיפול נעו בין 38-42°C, והעידו על חימום דרמלי מספק. במקרים שבהם לא נצפו אריתמה או בצקת קלה לאחר הסרת הגיל, ניתן היה לבצע מעברים נוספים תוך העלאה מתונה של רמות האנרגיה. משך הטיפול הטיפוסי בשלב זה היה כ-15-20 דקות לכל אזור הפנים.



איור 5 – אפליקטור Smart-ST במהלך טיפול RE-Pair, המעביר אנרגיית RF במיקרו־פולסים לצורך חימום דרמלי מבוקר, מיצוק העור וגירוי קולגן, תוך שמירה על בטיחות האפידרמיס ונוחות המטופל. באדיבות FormaTK

השלב השני בפרוטוקול כלל שימוש באפליקטור R-Sonic, המעביר אנרגיית RF דו־קוטבית רציפה בשילוב רטט מכני בתדר נמוך, במטרה לעודד את זרימת הדם בדרמיס ולהעלות בהדרגה את טמפרטורת הרקמה.

לפני הטיפול הונחה שכבת Parker Gel בעובי של כ-2-3 מ"מ, על מנת להבטיח צימוד חשמלי תקין בין האלקטרודות לפני העור. אזור הטיפול חולק למספר אזורים אנטומיים באמצעות עיפרון קוסמטי לבן, במטרה לאפשר כיסוי אחיד של כלל הפנים.

הגדרות המכשיר המומלצות כללו:

- עוצמות RF בטווח של 1-8
- רמת טיפול התחלתית בדרך כלל בין 4-8
- רמות רטט מכני בטווח של 1-4

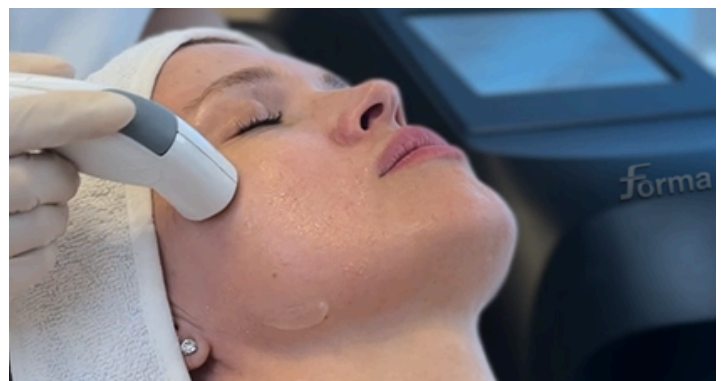
רמת רטט התחלתית בדרך כלל 1-2 כאשר הרטט משולב עם RF

במהלך הטיפול, האפליקטור הועבר באיטיות על פני העור באמצעות תנועות סיבוביות קטנות, תוך שמירה על מגע רציף של האלקטרודות עם פני העור.

טמפרטורת העור נטרה לאורך כל הפרוצדורה באמצעות משב מהמטופל ובאמצעות מכשיר למדידת טמפרטורה. רמות האנרגיה הועלו בהדרגה עד להשגת חימום דרמלי אחיד בכל אזור הטיפול. הטיפול נמשך עד שטמפרטורת האפידרמיס הגיעה לכ-40°C-42°C, טווח הנחשב בדרך כלל כקשור לרמות חימום דרמליות טיפוליות המסוגלות לעודד רה־מודלינג של קולגן.

משך הטיפול הממוצע בשלב זה היה כ-10-15 דקות לכל אזור הפנים.

הרטט המכני שיושם במהלך שלב זה עשוי לתרום לשיפור המיקרו־סירקולציה, להגברת אספקת החמצן לרקמה ולשיפור הניקוז הלימפתי, בעוד שרכיב גלי הרדיו יוצר חימום דרמלי הדרגתי המעודד פעילות פיברובלסטים וסינתזת קולגן.



איור 4 – אפליקטור R-Sonic במהלך טיפול RE-Pair, המעביר אנרגיית RF דו־קוטבית רציפה בשילוב רטט מכני בתדר נמוך, במטרה לעודד חימום דרמלי, מיקרו־סירקולציה וגירוי רקמתי. באדיבות FormaTK.

שלב 3 – אפליקטור Smart-ST

השלב השלישי בפרוטוקול כלל מיצוק דרמלי באמצעות אפליקטור Smart-ST, המעביר אנרגיית RF במיקרו־פולסים, שנועדה לשמור על חימום דרמלי מבוקר תוך שמירה על נוחות המטופל ובטיחות האפידרמיס.

משך הטיפול ולוח זמני המפגשים

השיפורים שנצפו נקשרו בעיקר לשיפור במרקם העור, עלייה במיצוק העור והפחתה בסימנים הנראים לעין של הזדקנות עור הפנים לאחר השלמת סדרת הטיפולים.

מס' מטופלת/מס'	גיל	מס' טיפולים	שיפור לפי סולם אסתטי בן 4 דרגות
1	44	6	88%
2	48	5	85%
3	55	4	82%
4	63	6	86%
5	54	5	84%
6	54	4	81%
7	52	6	89%
8	78	5	83%
9	78	4	80%
10	56	6	88%
11	62	5	85%
12	56	4	81%
13	65	6	90%
14	64	5	83%

סבילות הטיפול הוערכה באמצעות סולם אנלוגי חזותי (VAS) לאי-נוחות פרוצדורלית. ציון ה-VAS הממוצע היה 2.1 (טווח: 1-3), נתון המעיד על אי-נוחות קלה מאוד עד קלה במהלך מפגשי הטיפול. אף מטופל לא דיווח על כאב בדרגה בינונית או חמורה באף אחד משלבי הפרוצדורה.

חשוב לציין כי במהלך תקופת המחקר לא דווחו תופעות לוואי הקשורות לטיפול. לא נצפו מקרים של כוויות, אריתמה ממושכת, בצקת, פיגמנטציה פוסט-דלקתית או סיבוכים אחרים. כל המטופלים השלימו את פרוטוקול הטיפול ללא הפסקה, דבר המצביע על פרופיל בטיחות גבוה וסבילות טובה של המטופלים לגישת הטיפול הרב-מרכתית Re-Pair.

דיון

ממצאי סדרת מקרים זו מצביעים על כך שפרוטוקול Re-Pair עשוי להוות גישה רב-מרכתית יעילה להצעת פנים לא פולשנית.

הפרוטוקול משלב קילוף אפידרמלי מכני, חימום דרמלי המושרה על ידי גלי רדיו וגירוי מכני ויברציוני במסגרת אסטרטגיית טיפול עוקבת, שנועדה לכוון למספר מרכיבים מבניים המעורבים בהזדקנות העור.

משך הזמן הכולל של מפגש טיפול מלא בפרוטוקול Re-Pair נע בדרך כלל בין 30 ל-45 דקות:

- שלב המיקרודרמברזיה PLC: 5-10 דקות
- שלב RF ורטט באמצעות R-Sonic: 10-15 דקות
- שלב RF במיקרו-פולסים באמצעות Smart-ST: 15-20 דקות

המטופלים עברו בדרך כלל ארבעה עד שישה מפגשי טיפול, אשר בוצעו במרווחים של כחודש בין טיפול לטיפול. מרווחי טיפול אלו אפשרו זמן מספק לרה-מודלינג דרמלי, סינתזת קולגן והתאוששות ביולוגית של הרקמה בין המפגשים.

הערכת מעקב קלינית בוצעה חודש לאחר מפגש הטיפול האחרון, לצורך הערכת תוצאות הטיפול.

שלב 4 (אופציונלי) – מצב רטט מכני של R-Sonic לפיזור חומרים טופיקליים

ובשלב האופציונלי האחרון של מפגש הטיפול, אפליקטור R-Sonic הופעל באמצעות רטט מכני בלבד, כאשר פונקציית גלי הרדיו נטרלה באמצעות הגדרת רמת אנרגיית ה-RF לאפס. עוצמת הרטט המכני הוגדרה בדרך כלל ברמות 3-4.

שכבה דקה של פורמולציה קוסמטית נבחרת, כגון סרום המכיל ויטמינים, חומצה היאלורונית או רכיבים נוספים לשיפור מצב העור, נמרחו באופן אחיד על אזור הטיפול. פורמולציות חומציות חזקות (pH נמוך מ-2) לא שימשו, במטרה לצמצם את הסיכון לגירוי עורי. האפליקטור הועבר על פני העור באמצעות תנועות עיסוי דינמיות ורציפות, תוך שמירה על מגע עקבי עם פני העור.

הטיפול נמשך עד לספיגה מלאה של החומר הטופיקלי בעור, דבר שהעיד על פיזור מספק של החומר על פני שטח העור המטופל.

במקרים של אריתמה קלה או תחושת חום חולפת, הונחו קומפרסים קרים או נמרחו קרמים מרגיעים על העור. המטופלים הונחו לשמור על היגיינה נאותה של האזור המטופל ולהימנע מחשיפה ישירה לשמש לאורך כל תקופת הטיפול.

מאחר שהפרוצדורה אינה פולשנית ואינה אבלטיבית לחלוטין, לא נדרש זמן החלמה, והמטופלים יכלו בדרך כלל לשוב לפעילות היומיומית הרגילה מיד לאחר הטיפול.

תוצאות

מחקר מקרה רטרוספקטיבי זה כלל 14 משתתפות, עם גיל ממוצע של 59.6 שנים (טווח: 44-78 שנים). כל הטיפולים בוצעו באזור הפנים, והמטופלות עברו בממוצע 5.1 מפגשי טיפול (טווח: 4-6 מפגשים) במסגרת פרוטוקול Re-Pair. כל מפגש טיפול בוצע במרווחים של כחודש, וכל המטופלות השלימו הערכת מעקב חודש לאחר מפגש הטיפול האחרון.

השיפור הקליני, אשר הוערך באמצעות סולם הערכה אסתטי בן ארבע דרגות, הדגים שיפור יחסי ממוצע של 84.6% במראה הכללי של עור הפנים בכלל אוכלוסיית המחקר. ציוני השיפור האישיים נעו בין 80% ל-90%, דבר המצביע על רמת שיפור אסתטי נראית לעין ועקבית בקרב המטופלות שטופלו.

יש להכיר במספר מגבלות של המחקר הנוכחי. המחקר כלל מדגם קטן יחסית וחסר קבוצת ביקורת להשוואה. בנוסף, הערכת התוצאות התבססה בעיקר על הערכה צילומית וסולמות דירוג קליניים, ולא על מדידות אינסטרומנטליות אובייקטיביות כגון ניתוח גמישות העור או הדמיית עובי הדרמיס. מחקרים עתידיים הכוללים אוכלוסיות מטופלים גדולות יותר, תכנון מחקר אקראי ומדידות ביופיזיקליות כמותיות, יסייעו לספק ראיות נוספות לגבי היעילות הקלינית וההשפעות ארוכות הטווח של פרוטוקול טיפול זה.

מסקנות

סדרת מקרים רטרוספקטיבית זו הדגימה כי פרוטוקול Re-Pair, המשלב מיקרודרמברזיה באמצעות ראש יהלום עם גירוי דרמלי עוקב המבוסס על גלי רדיו, עשוי להוות גישה לא פולשנית בטוחה ויעילה להצגת עור הפנים. אסטרטגיית הטיפול הרב-מערכתית מכוונת למספר מנגנונים ביולוגיים המעורבים בהזדקנות העור, באמצעות שילוב של חידוש אפידרמלי, גירוי מכני ויברציוני וחימום דרמלי מבוקר המושרה על ידי RF.

המטופלים שטופלו באמצעות הפרוטוקול הדגימו שיפור עקבי במרקם עור הפנים, במיצוק ובמראה הכללי, עם שיפור אסתטי ממוצע של 84.6% בכלל אוכלוסיית המחקר. סבילות הטיפול הייתה גבוהה, עם אינחות מינימליות שדווחה במהלך הפרוצדורות וללא תופעות לוואי הקשורות לטיפול.

ממצאים אלו מצביעים על כך שהשילוב הרציף של מיקרודרמברזיה וטכנולוגיות גלי רדיו במסגרת פרוטוקול Re-Pair עשוי להציע אפשרות קלינית משמעותית ובעלת סבילות גבוהה להצגת פנים לא פולשנית.

נדרשים מחקרים פרוספקטיביים נוספים הכוללים אוכלוסיות מטופלים גדולות יותר ומדידות תוצאה אובייקטיביות, על מנת לאשש ממצאים אלו ולאפיין טוב יותר את היתרונות הקליניים ארוכי הטווח של גישת טיפול משולבת זו.

שיפור קליני עקבי נצפה בכלל אוכלוסיית המחקר, עם שיפור אסתטי שנע בין 80% ל-90%, דבר המצביע על כך שהשילוב בין חידוש אפידרמלי לבין גירוי דרמלי הדרגתי עשוי להוביל לשיפור נראה לעין במרקם העור, במיצוק ובמראה הכללי של הפנים.

הרציונל הביולוגי העומד בבסיס גישה רב-מערכתית זו נתמך במנגנוני ה-רֵה־מודלינג רקמתי שתוארו בעבר בהקשר של טכנולוגיות מיקרודרמברזיה וגלי רדיו. קילוף מכני באמצעות אפליקטור PLG diamond peeling מסיר שכבות שטחיות של קורנאוציטים משכבת הקרנית ומעודד תחלופה אפידרמלית. בנוסף, פגיעה שטחית מבוקרת עשויה להפעיל מסלולי ריפוי פצע מוקדמים הכוללים פרוליפרציה של קרטינוציטים ושחרור גרמי גדילה התומכים ברגנרציה של הרקמה. באמצעות שיפור חדירות האפידרמיס, שלב ההכנה הזה עשוי גם להגביר את חדירתם של חומרים טופיקליים ולאפשר פיזור אחיד יותר של אנרגיה במהלך שלבי הטיפול הבאים המבוססים על RF.

גירוי דרמלי המבוסס על גלי רדיו הוא שיטה לא אבלטיבית מבוססת היטב לעידוד ה-רֵה־מודלינג של קולגן ולשיפור רפיון העור. חימום דרמלי מבוקר יוצר כיווץ מיידי של סיבי קולגן ומעודד נאוקולגנזה מאוחרת באמצעות הפעלת פיברובלסטים ורֵה־מודלינג של המטריצה החוץ-תאית. תגובות ביולוגיות אלו מתווכות באמצעות מספר מסלולים מולקולריים, כולל הפעלת חלבוני עקת חום (Heat Shock Proteins) ומסלולי איתות של Transforming Growth Factor-beta (TGF- β), אשר ממלאים תפקיד מרכזי בסינתזת קולגן ובתהליכי תיקון דרמליים.

אפליקטור R-Sonic מוסיף רכיב טיפולי נוסף באמצעות שילוב של רטט מכני ואנרגיית RF דו־קוטבית רציפה. גירוי מכני של פני העור עשוי להפעיל מסלולי מכוונטרנסדוקציה המשפיעים על פעילות הפיברובלסטים ועל ארגון המטריצה החוץ-תאית.

בנוסף, גירוי ויברציוני נקשר לשיפור במיקרו־סירקולציה ובניקוז הלימפתי, ועשוי להגביר את אספקת החמצן לרקמה ואת הפעילות המטבולית באזור המטופל.

שלב הטיפול הסופי, המשתמש באפליקטור Smart-ST RF במיקרו־פולסים, נועד לשמור על טמפרטורות דרמליות בטווח הטיפול הקשור לרֵה־מודלינג של קולגן, תוך שמירה על בטיחות האפידרמיס ונוחות המטופל. העברת אנרגיית RF במיקרו־פולסים מאפשרת חימום דרמלי מבוקר וממושך בהשוואה למערכות RF רציפות קונבנציונליות, ובכך עשויה לשפר את סבילות הטיפול תוך שמירה על גירוי יעיל של מנגנוני התיקון הדרמליים.

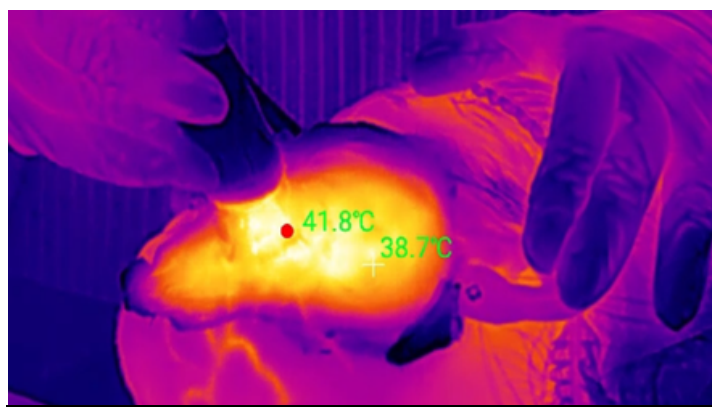
בסדרת מקרים זו, פרוטוקול הטיפול הדגים פרופיל בטיחות חיובי. כל המטופלים השלימו את סדרת הטיפולים ללא הפסקה, ולא נצפו תופעות לוואי הקשורות לטיפול. רמות אי-הנוחות המדווחות נותרו נמוכות, עם ציוני VAS שנעו בין 1 ל-3, נתון המעיד על סבילות גבוהה של המטופלים. ממצאים אלו מצביעים על כך שניתן לבצע בבטחה את השילוב הרציף של קילוף מכני עם גירוי מבוקר בגלי רדיו, תוך שמירה על נוחות פרוצדורלית טובה.

היישום הרציף של קילוף אפידרמלי ולאחריו חימום דרמלי מבוקר המושרה על ידי RF עשוי גם ליצור סביבה סינרגטית לרֵה־מודלינג של הרקמה. הכנת האפידרמיס עשויה לשפר את פיזור האנרגיה ולהגביר את תגובתיות הדרמיס לגירוי התרמי הבא, ובכך להעצים את ההשפעה הביולוגית הכוללת של הטיפול.

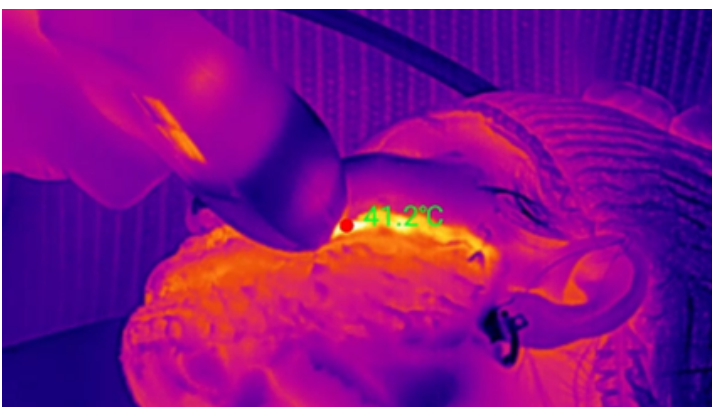




בנתדר 60 (X3 דגם) Thermal Master מצלמת וידאו תרמית



איור 6 – הדמיה תרמית במהלך טיפול RE-Pair (אפליקטור R-
Sonic), המדגימה חימום מהיר ומבוקר לטמפרטורה של 41°C – 42°C ,
התומך ברה־מודלינג לא פולשני של קולגן. באדיבות FormaTK.



איור 7 – הדמיה תרמית במהלך טיפול RE-Pair (אפליקטור Smart
ST RF פולסטי), המדגימה חימום הדרגתי ומבוקר לטמפרטורה של
 41°C – 42°C , התומך ברה־מודלינג לא פולשני של קולגן. באדיבות
FormaTK.

1. Fisher GJ, Kang S, Varani J, Bata-Csorgo Z, Wan Y, Datta S, Voorhees JJ. Mechanisms of photoaging and chronological skin aging. *Archives of Dermatology*. 2002;138(11):1462–1470. doi:10.1001/archderm.138.11.1462

2. Gilchrest BA. Skin aging and photoaging: an overview. *Dermatology Nursing*. 2006;18(3):263–269.

3. Quan T, Fisher GJ. Role of fibroblasts in skin aging. *Ageing Research Reviews*. 2015;21:1–12. doi:10.1016/j.arr.2015.01.005

4. Elsaie ML. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2009;8(3):192–197. doi:10.1111/j.1473-2165.2009.00432.x

5. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Emerging technologies in nonablative radiofrequency remodeling of skin. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2009;41(2):79–87. doi:10.1002/lsm.20744

6. Karimipour DJ, Kang S, Johnson TM, Orringer JS, Hamilton T, Hammerberg C, Fisher GJ, Voorhees JJ. Microdermabrasion: a molecular analysis following a single treatment. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2005;52(2):215–222. doi:10.1016/j.jaad.2004.09.028

7. Freedman BM. Microdermabrasion. *Dermatologic Surgery*. 2001;27(12):1037–1040. doi:10.1046/j.1524-x.4725.2001.01253

8. Shim EK, Barnette D, Hughes K, Greenway HT. Microdermabrasion: a clinical and histopathologic study. *Dermatologic Surgery*. 2001;27(6):524–530.

9. Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Dermatologic Surgery*. 2003;29(9):871–875.

10. Alster TS, Tanzi EL. Improvement of neck and cheek laxity with a nonablative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatologic Surgery*. 2004;30(4):503–507.

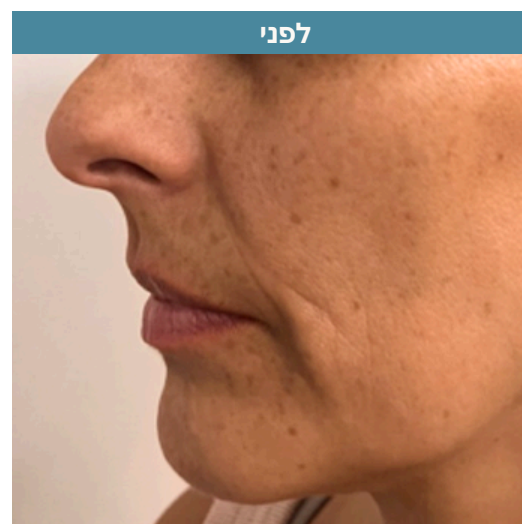
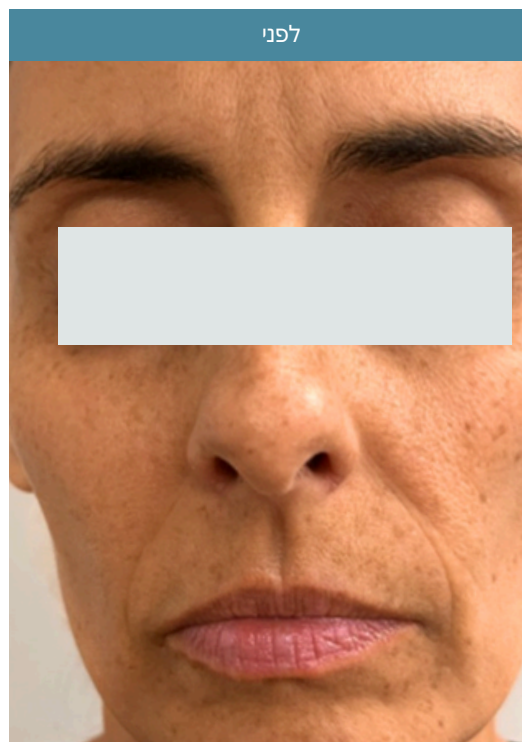
11. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, Kilmer S. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device. *Archives of Dermatology*. 2004;140(2):209–204.

12. Helbig D, Paasch U, Haedersdal M, et al. Heat shock protein expression following laser and light based therapies. *Experimental Dermatology*. 2011;20(12):1035–1031.

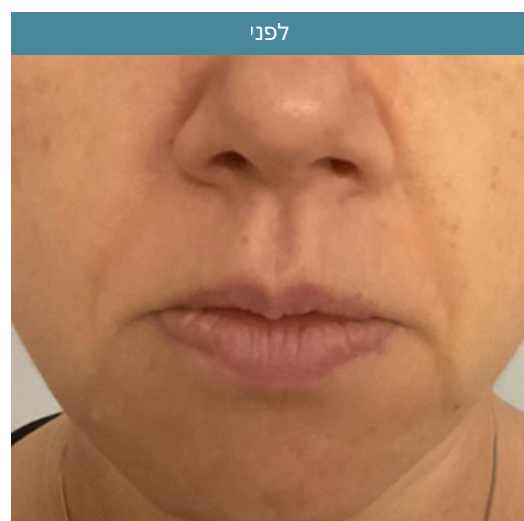
13. Quan T, Qin Z, Xia W, Shao Y, Voorhees JJ, Fisher GJ. Matrix-degrading metalloproteinases in photoaging. *Journal of Investigative Dermatology*. 2013;133(2):286–279.

14. Ingber DE. Cellular mechanotransduction: putting all the pieces together again. *FASEB Journal*. 2006;20(7):811–827.

תוצאות- לפני / אחרי
מטופלת מס' 1



מטופלת מס' 2



באדיבות פורמטק ישראל 2026

אחרי 5 טיפולים



לפני



מטופלת מס' 3

אחרי 4 טיפולים

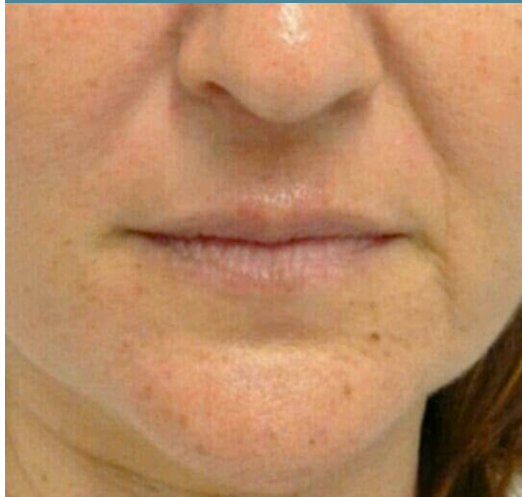


לפני

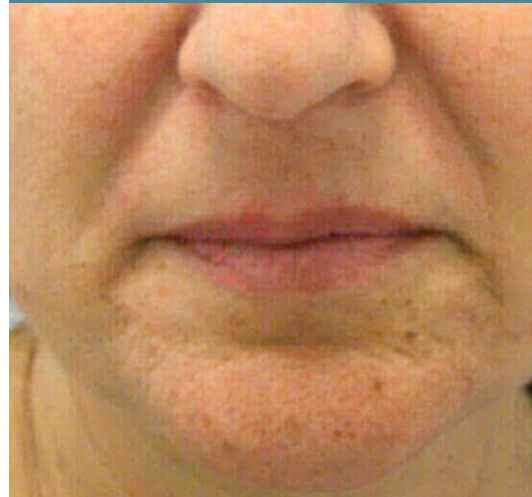


מטופלת מס' 6

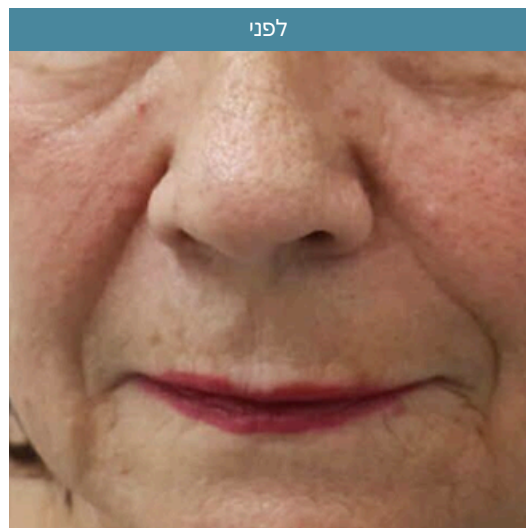
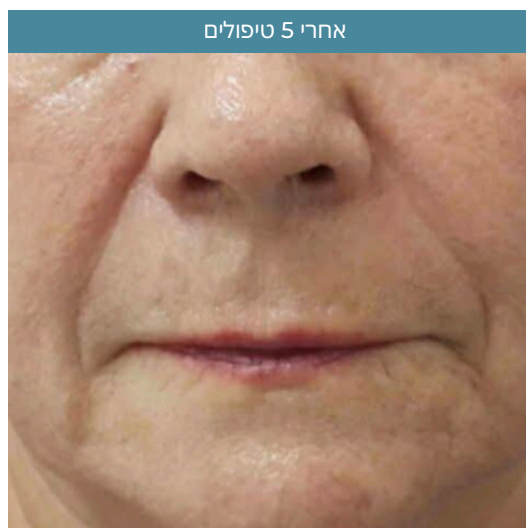
אחרי 4 טיפולים



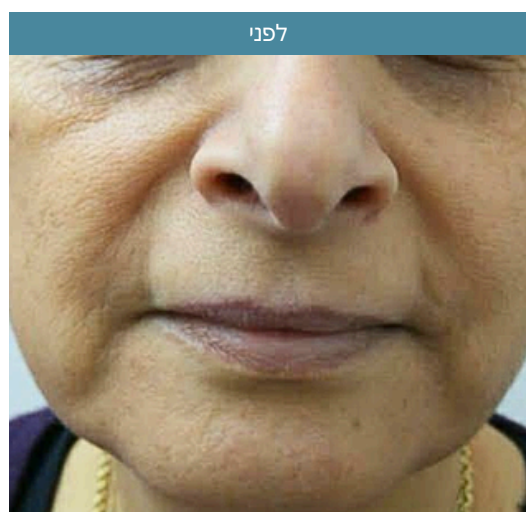
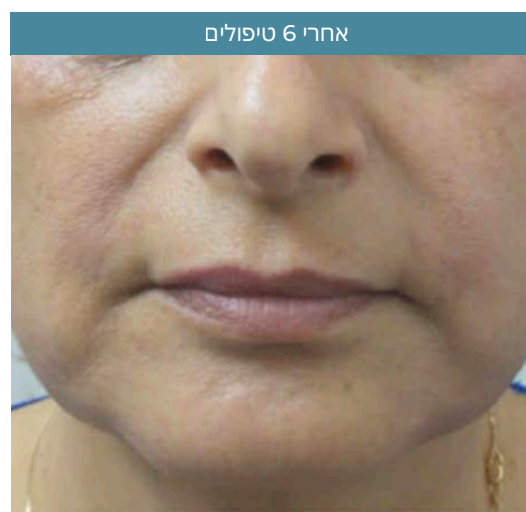
לפני



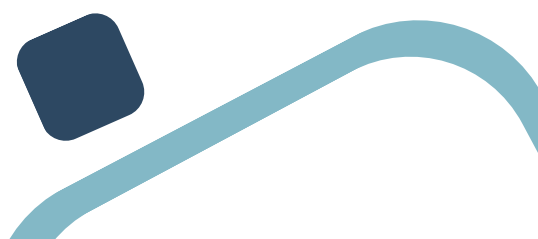
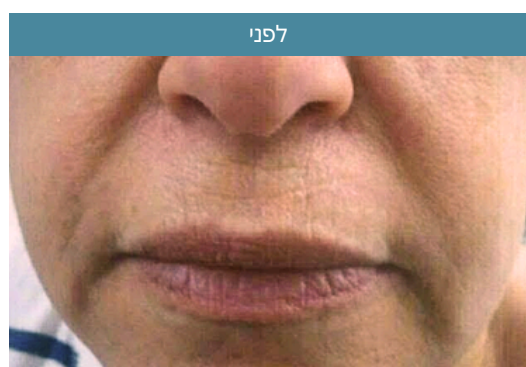
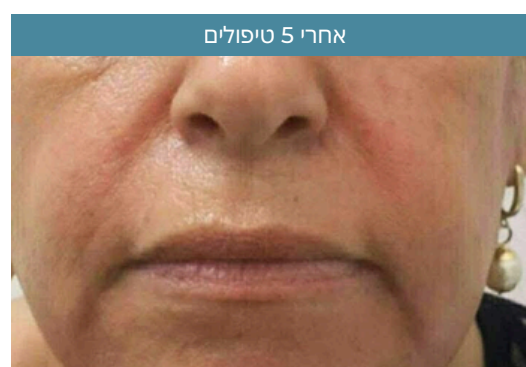
מטופלת מס' 8



מטופלת מס' 10



מטופלת מס' 11



Formatk
Taking care of you

The logo features the word 'Formatk' in a white, sans-serif font. The letter 'F' is stylized with a horizontal line through its middle. Below the main text, the tagline 'Taking care of you' is written in a smaller, white, sans-serif font. The background is a dark blue gradient with abstract, light blue and white curved lines.