



Obserwacyjna ocena kliniczna produktu

Mec Regenerate® jest zaawansowanym systemem wspierającym przebudowę macierzy zewnątrzkomórkowej, obecnie znajdującym się w procesie oceny zgodności zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR). Producent, włoska firma 303Pharma, rozpoczął ustrukturyzowany program gromadzenia danych klinicznych typu real-world evidence oraz wielośrodkowej obserwacyjnej oceny klinicznej mającej na celu wsparcie procesu oceny klinicznej wyrobu.

W ramach tego programu w Polsce rozpoczęto retrospektywną obserwacyjną ocenę kliniczną koordynowaną przez prof. dr hab. n. med. Wiolettę Barańską-Rybak, specjalistkę dermatologii i wenerologii oraz autorkę licznych międzynarodowych publikacji naukowych. W ocenie uczestniczyli również lek. Gabriela Bogucka, dr n. med. Krzysztof Cudzik, lek. Agnieszka Górna, lek. Magdalena Kędzia, lek. Barbara Parda oraz lek. Elżbieta Zielińska.

Mec Regenerate® jest systemem przeznaczonym do wspierania procesów przebudowy macierzy zewnątrzkomórkowej. Preparat łączy cztery komponenty o komplementarnym działaniu w ramach podejścia ukierunkowanego na wsparcie jakości skóry oraz struktury skóry właściwej.

System zawiera rekombinowany kolagen Alpha-1 o wysokiej biogodności z ludzkim kolagenem, kompleks aminokwasowy Pro-Elastin, polikaprolakton (PCL) w formułacji wodnej oraz karboksymetylocelulozę (CMC) w biogodnej matrycy hydrożelowej. Zgodnie ze wstępnymi obserwacjami i dostępnymi danymi eksperymentalnymi system został zaprojektowany w celu wspierania stopniowych procesów przebudowy skóry właściwej oraz jakości macierzy zewnątrzkomórkowej, przy zachowaniu progresywnego podejścia zgodnego z naturalnymi biologicznymi procesami odpowiedzi tkankowej. Dostępne wstępne obserwacje histologiczne sugerują zjawiska zgodne z procesami przebudowy macierzy zewnątrzkomórkowej oraz stopniowe zmiany parametrów związanych z organizacją kolagenu i elastyny.

Preparat dostarczany jest w gotowej do użycia ampułkostrzykawce zawierającej 1,8 ml produktu. W ramach obserwacji klinicznych prowadzonych w uczestniczących ośrodkach najczęściej stosowany protokół obejmował podanie za pomocą kaniuli 22G w środkowej i dolnej części twarzy techniką wachlarzową wsteczną. W ocenianych przypadkach zazwyczaj wykonywano dwa zabiegi w odstępie około 60 dni, z możliwością dalszej oceny klinicznej zgodnie z decyzją lekarza.

Struktura obserwacyjnej oceny klinicznej

W momencie przygotowywania niniejszego podsumowania 57 pacjentów zakończyło obserwacyjny etap obejmujący dwa pierwsze zabiegi wykonane

zgodnie z rutynową praktyką kliniczną stosowaną w uczestniczących ośrodkach.

Zebrana dokumentacja obejmowała standaryzowaną dokumentację fotograficzną twarzy oraz subiektywne i kliniczne oceny dotyczące jakości skóry, wiotkości tkanek, nawilżenia oraz ogólnej percepcji estetycznej. Grupa obserwowana obejmowała 54 kobiety i 3 mężczyzn, a średni wiek wynosił 49,6 lat.

Po około 60 dniach od pierwszego zabiegu większość pacjentów oraz badacze zgłaszała klinicznie zauważalną poprawę parametrów związanych z napięciem skóry, jej jakością oraz nawilżeniem.

Najczęściej raportowane obserwacje obejmowały odczucie bardziej napiętej skóry, poprawę jakości powierzchni skóry oraz umiarkowane zmniejszenie wiotkości tka-



nek. Zabieg był generalnie dobrze tolerowany. W okresie obserwacji nie odnotowano ciężkich ani utrzymujących się działań niepożądanych związanych z zabiegiem. Ewentualne działania niepożądane miały głównie charakter łagodny i przemijający oraz były zgodne z typowymi reakcjami po procedurach iniekcyjnych wykonywanych przy użyciu kaniuli. Subiektywne oceny pacjentów wskazywały również na dobrą akceptowalność procedury oraz wysoki komfort zabiegu.

Obserwacje kliniczne badaczy

Badacze uczestniczący w ocenie zgłaszali w obserwowanych przypadkach zmienne, lecz generalnie

spójne poprawy dotyczące napięcia skóry, elastyczności, jakości powierzchni skóry oraz definicji konturu żuchwy. W wielu przypadkach obserwowano również poprawę nawilżenia skóry oraz ogólnej jakości skóry. Badacze podkreślali dobrą przewidywalność proceduralną produktu oraz dobrą tolerancję zabiegu przez pacjentów. Przedstawione obserwacje kliniczne należy traktować jako wstępne i obserwacyjne; będą one dalej integrowane w ramach szerszego programu oceny klinicznej wyrobu.

Wstępne wnioski

Obserwacje zebrane w ramach wielośrodkowej obserwacyjnej oceny klinicznej sugerują, że Mec Regenerate® charakteryzuje się korzystnym profilem tolerancji oraz potencjalną rolą we wspieraniu poprawy parametrów związanych z jakością skóry oraz wiotkością tkanek twarzy.

Dostępne dane wstępne wskazują na generalnie pozytywny poziom satysfakcji zarówno pacjentów, jak i badaczy uczestniczących w ocenie. Działania związane z gromadzeniem i analizą danych klinicznych są nadal prowadzone w ramach kompleksowego programu oceny klinicznej oraz generowania danych real-world evidence dotyczących wyrobu, obejmującego dalsze obserwacyjne i prospektywne etapy będące obecnie w trakcie realizacji.

Zabieg i efekty okiem badaczy



prof. dr hab. n. med. Wioletta Barańska-Rybak

Profesor dr hab. n. med. Wioletta Barańska-Rybak, ceniony specjalista dermatolog-wenerolog. Jej dorobek naukowy obejmuje ponad 500 publikacji w zagranicznych i krajowych czasopismach z łączną punktacją Impact Factor 215 i liczbą cytowań przekraczającą 1400. Aktywnie uczestniczy w konferencjach naukowych o zasięgu zarówno krajowym, jak i międzynarodowym, jako prelegentka oraz członkini komitetów naukowych. Jest twórcą rekomendacji leczenia powikłań po wybranych zabiegach z zakresu medycyny estetycznej. Ponadto, jest aktywnym członkiem licznych międzynarodowych grup eksperckich w zakresie zarówno dermatologii, jak i medycyny estetycznej. Autorka innowacyjnych projektów naukowych uhonorowanych prestiżowymi nagrodami zarówno krajowymi, jak i międzynarodowymi. Wyznacza standardy współczesnej dermatologii, łącząc najnowsze osiągnięcia naukowe z praktyką kliniczną na najwyższym poziomie.

O'CLINIC

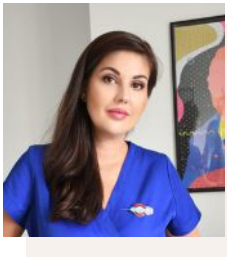
Opis przypadku:

Kobieta lat 33 – wyjściowo dobra jakość i nawilżenie skóry, obniżona elastyczność w badaniu przedmiotowym i widoczne pierwsze drobne zmarszczki oraz stosunkowo płytkie zmarszczki marionetki. W ocenie badacza wygląd środkowej i dolnej części twarzy w momencie kwalifikacji do badania był zadowalający. Pacjentka zwróciła uwagę na pogłębiające się w jej ocenie bruzdy nosowo-wargowe i zmarszczki marionetki oraz nieregularną teksturę i spadek elastyczności skóry.

Ocena badacza:

60 dni po pierwszej iniekcji w stosunku do objawów wyjściowych poprawę można ocenić na 25% co widoczne jest na zdjęciach klinicznych. Pacjentka zwróciła uwagę na poprawę nawilżenia i napięcia skóry. Technika zabiegowa w ocenie badacza jest prosta i bezpieczna, a gęstość preparatu wymusza powolne podawanie co zdecydowanie korzystnie wpływa na komfort pacjenta i brak okresu rekonwalescencji pozabiegowej. Ostateczny efekt kliniczny będzie możliwy do oceny po wykonaniu pełnego protokołu zabiegowego opartego na 3 procedurach iniekcyjnych.





Lek. Gabriela Bogucka

Lek. Gabriela Bogucka, specjalista chorób wewnętrznych, lekarz zajmujący się medycyną estetyczną i przeciwstarzeniową od kilkunastu lat, specjalizujący się w zabiegach z zastosowaniem stymulatorów, zaawansowanych technologii hi-tech. Członek Polskiego Towarzystwa Lekarzy Medycyny Estetycznej (POLME), Polskiego Towarzystwa Medycyny Estetycznej i Anti-Aging oraz Polskiego Towarzystwa Badań nad Otyłością. Uczestnik oraz prelegent licznych kongresów, warsztatów i szkoleń zarówno w zakresie medycyny estetycznej, jak i dietetyki oraz medycyny przeciwstarzeniowej. Trener masterclass BeautyEurope.eu.



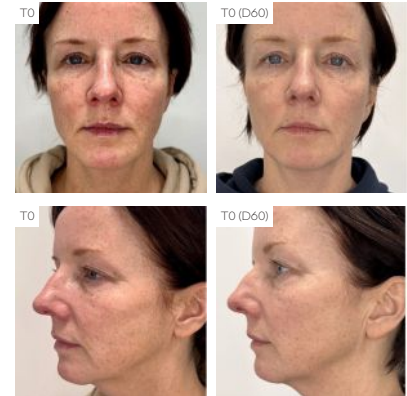
Gabriela Bogucka Medycyna Estetyczna i Dietetyka
Studio Paula, Ul. Zielona 6, 43-300 Bielsko-Biała
www.gabrielabogucka.pl, www.studiopaula.pl

Opis przypadku:

Pacjentka lat 54 w okresie menopauzy, zauważyła wyraźny spadek gęstości skóry, drobne zmarszczki okolicy oczu i ust, opadanie środkowej części policzka i dyskretnie marionetki, ponadto ma bardzo suchą skórę.

Ocena badacza:

Stwierdzam widoczną poprawę napięcia i jakości skóry, szczególnie w środkowej i dolnej części twarzy, dyskretną poprawę owalu, wyrównanie powierzchni skóry i poprawę nawilżenia. Mimo iż zabieg był wykonywany w środkowej i dolnej części policzka, zauważamy poprawę okolicy oka, wrażenie „wypoczętego oka”. Z punktu widzenia lekarza zabieg jest łatwy i krótki, a pacjentka nie zgłaszała dyskomfortu.



Lek. Agnieszka Górna

Lek. Agnieszka Górna – specjalista pediatrii, lekarz medycyny estetycznej. Absolwentka Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Od wielu lat łączy praktykę kliniczną z działalnością w obszarze medycyny estetycznej, koncentrując się na nowoczesnych terapiach regeneracyjnych i poprawie jakości skóry. W swojej pracy stawia na indywidualne podejście do pacjenta, bezpieczeństwo procedur oraz naturalne i harmonijne efekty terapii. Trenerka masterclass BeautyEurope.eu. Członek PTMEiA.



Medycyna Estetyczna Agnieszka Górna
ul. Daszyńskiego 2d/41, 62-300 Września
www.pediatrwrzesnia.pl

Opis przypadku:

Pacjentka, lat 43, zgłosiła się z widocznymi oznakami starzenia skóry twarzy. Głównym celem terapii była poprawa jakości skóry, zwiększenie jej napięcia i jędrności oraz poprawa ogólnego wyglądu i konturu twarzy.

Opinia badacza:

Po dwóch miesiącach od zabiegu pacjentka zgłosiła wyraźną poprawę estetyczną. W obserwacji klinicznej odnotowano zwiększenie napięcia skóry i zmniejszenie stopnia wiotkości tkanek. Skóra sprawiała wrażenie bardziej napiętej i jednolitej pod względem struktury. Procedura była dobrze tolerowana. Z perspektywy zabiegowca na uwagę zasługuje łatwość podania produktu i przejrzysty protokół zabiegowy. Zabieg odpowiada potrzebom pacjentów oczekujących szybkiej poprawy jakości skóry bez okresu rekonwalescencji.



Lek. Barbara Parda

Lek. Barbara Parda-Głomska, lekarz medycyny estetyczno-naprawczej, Trainer CUTANEOUS, CMAC Fellow, Przewodnicząca Sekcji USG przy PTMEiA, założycielka BeautyDoc Academy. Lekarz z wieloletnim doświadczeniem klinicznym, specjalizująca się w facial ultrasound i leczeniu powikłań pozabiegowych. Jest założycielką BeautyDoc Academy, organizującym kursy z zakresu Facial Ultrasound. W swojej praktyce klinicznej dr Parda łączy pracę z pacjentem, z indywidualnymi i grupowymi szkoleniami lekarzy w obszarze ultrasonografii twarzy i leczenia powikłań.



Dr Parda Medycyna Estetyczna
ul. Gruszek i Jabłuszek 7, 05-502 Wólka Kozodawska
www.drparda.com.pl

Opis przypadku:

Pacjentka 40 lat, z wiotkością skóry dolnej partii twarzy oraz uszkodzeniami wywołanymi nadmierną ekspozycją na słońce. Chciała uzyskać poprawę napięcia skóry, sprężystości oraz uwydatnienia owalu żuchwy.

Ocena badacza:

Znakomita poprawa napięcia i sprężystości skóry obserwowana była już w trakcie 1 zabiegu, z potencjalizacją efektów po 2 zabiegu. Stopień poprawy w stosunku do objawów wyjściowych oceniam na 75%. Zabieg bardzo dobrze tolerowany przez pacjentkę mimo obawy o pracę kaniulą. Świetna strzykawka z pomocną podziałką w połowie objętości, z załączoną adekwatną kaniulą 22 G. Zabieg krótki, niebolesny dla pacjentki. Bardzo zaskakująca poprawa estetyczna całej twarzy pacjentki, a nie tylko w obszarze podania biostymulatora. Wygląd całej twarzy ewidentnie młodszy w ocenie mojej, pacjentki i jej znajomych.





Lek. Elżbieta Anna Zielińska

Lek. Elżbieta Anna Zielińska jest specjalistką okulistyki i okuoplastyki. Absolwentka podyplomowej szkoły Medycyny Estetycznej PTL. Od 2005 roku wykonuje zabiegi operacyjne w zakresie okuoplastyki. Prowadzi własną Klinikę Medycyny Estetycznej oraz Przychodnię Okulistyczną. Ma ponad 25 lat doświadczenia zawodowego, w tym ponad 19 lat doświadczenia operacyjnego. Wykonała setki operacji plastycznych.



Klinika Zielińska, ul. Pileckiego 12, 07-410 Ostrołęka
www.klinikazielska.pl

Opis przypadku:

Pacjentka w wieku 54 lat, u której wyjściowo skóra była sucha, wiotka, o zmniejszonej jędrności i elastyczności, z drobnymi zmarszczkami, słabym nawilżeniem oraz obniżonym napięciem. Linia żuchwy z widocznymi cechami opadania tkanek.

Ocena badacza:

Po 60 dniach od T0 odnotowano poprawę ogólnej kondycji skóry, najbardziej widoczną w zakresie elastyczności i gęstości. Poprawiło się też napięcie, nawilżenie, struktura powierzchni skóry, wygląd drobnych zmarszczek oraz kontur linii żuchwy. Pacjentka subiektywnie zgłaszała zauważalną poprawę jakości skóry, nie obserwowano obrzęków ani reakcji alergicznych. Preparat był komfortowy w pracy, a uzyskany efekt odpowiadał założeniom stopniowej, naturalnej bioregeneracji skóry, bez dominującego efektu wolumetrycznego.



Lek. Magdalena Kędzia

Dr Magdalena Kędzia jest anesteziologiem i certyfikowanym lekarzem medycyny estetycznej, absolwentką Międzynarodowego Centrum Medycyny Anti-Aging Stowarzyszenia Lekarzy Dermatologów Estetycznych, członkiem Polskiego Towarzystwa Medycyny Estetycznej i Anti-Aging. Interesuje się holistyczną redukcją procesów starzenia oraz zabiegami regeneracyjnymi i odtwórczymi w obrębie twarzy i ciała. Trener masterclass Beautyeurope.eu.



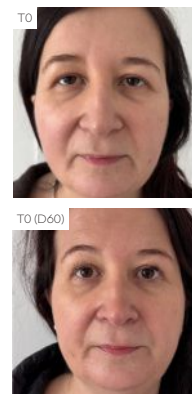
Estetic Med Kędzia
Szosa Chełmińska 172, 87-100 Toruń
www.esteticmedkedzia.pl

Opis przypadku:

Pacjentka w wieku 46 lat. „Trudny” pacjent z grubą, ciężką skórą z tendencją do ptozy grawitacyjnej, pogłębionymi fałdami nosowo-wargowymi, liniami marionetki i podwójnym podbródkiem. W trakcie ewaluacji pacjentka zrzuciła ok. 3 kg (dozwolone wahnięcie wagi).

Ocena badacza:

Zaobserwowałam poprawę jakości i napięcia skóry, wzrost gęstości i nawilżenia tkanek oraz – mimo że zabieg był robiony w dolnej części twarzy – wyraźne „otwarcie” oka. Podawanie preparatu jest komfortowe, z dobrą kontrolą ilości i przewidywalnością warstwy skóry. Pacjent odczuwał typowe dla kaniuli rozpieranie w trakcie podażu, ale bez obrzęku i krwaków pozabiegowych. Pacjentka jest zadowolona z uzyskanych efektów. Ponieważ planuje dalszy ubytek masy po zakończeniu ewaluacji, myślę, że zabieg pomoże jej uniknąć skutków ubocznych chudnięcia w formie opadającej, wiotkiej i luźnej skóry, zapewniając tkankom gęstość i naturalny lifting.



Dr n. med. Krzysztof Cudzik

Jest absolwentem Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, specjalistą chorób wewnętrznych. Ukończył 2-letnie studia podyplomowe z zakresu medycyny estetycznej i przeciwstarzeniowej w Międzynarodowym Centrum Medycyny Estetycznej w Warszawie pod patronatem SLDE, którego jest członkiem. Na co dzień pracuje w oddziale kardiologii w Ostrowcu Świętokrzyskim oraz w rodzinnej Klinice CUD-MED w Ostrowcu Świętokrzyskim i w Kielcach. Trener m.in. z zakresu technik implantacji kwasu hialuronowego, biostymulatorów, niechirurgicznego liftingu twarzy nićmi, lipotransferu. Ekspert w dziedzinie nowych technologii, takich jak laseroterapia czy RF. Trener masterclass Beautyeurope.eu.



Klinika Cud-Med, Al. IX Wieków Kielc 4a, 25-516 Kielce,
Ul. Iłżecka 31A, 27-400 Ostrowiec Świętokrzyski
www.klinika.cudmed.pl

Opis przypadku:

Kobieta lat 52 z początkowym zwiotczeniem sprężystym skóry – pod postacią utrwalonych zmarszczek mimicznych dolnej części twarzy w obszarze bruzd nosowo-policzkowych oraz dolnej części policzka.

Ocena badacza:

Po 60 dniach od 1. zabiegu obserwuje się zauważalną poprawę napięcia skóry z redukcją fałdu nosowo-policzkowego i marionetkowego oraz zmniejszenie widoczności drobnych utrwalonych zmarszczek mimicznych dolnej części twarzy. Zabieg jest bardzo dobrze tolerowany przez pacjentów, a jego wykonanie jest technicznie mało wymagające. Stwierdzam zauważalną skuteczność i satysfakcję w odbiorze pacjenta. Jestem zadowolony efektów tej procedury, jak również profilu bezpieczeństwa – jako zabiegu minimalnie inwazyjnej biorewitalizacji skóry dedykowanej dolnej części twarzy.

