

Behandel uw patiënten superieur

De nieuwe fractionele "Gold Standard"



We introduceren **v** [®]
tixel
Voor huidverjonging



Door
NoVoxel [®]
Small Smart Systems

tixel[®], het verhaal van een uitvinding

Een innovatie, veel goedkoper dan een lasertoestel, draagbaar en gemakkelijk te bedienen.
Een nieuw technologisch platform voor medische apparaten.

Dr. Michael Slatkine studeerde fysica aan de Joodse Universiteit en behaalde zijn doctoraat aan het Weizmann Instituut. Hij startte zijn carrière in een beveiligingsinstelling in Israël en stapte daarna over naar Sharplan Laser Industries. Israëls baanbrekende medische laserindustrie is sindsdien aanzienlijk gegroeid en telt nu verschillende wereldvermaarde firma's. Michael heeft een patent op talrijke uitvindingen, gekenmerkt door eenvoud en originaliteit, meestal van de aard van "waarom heeft niemand hier eerder aan gedacht?". Sommige van zijn uitvindingen waren moeilijk te implementeren, maar Michael vond dat elke uitvinding die de wetten van de fysica respecteert, altijd wel een toepassing zou vinden. Zijn uitvindingen volgen altijd dezelfde richtlijn: met eenvoudige en creatieve ideeën een oplossing vinden om complexe en dure producten te vervangen. De beste inzichten kreeg hij terwijl hij van een espresso genoot in zijn favoriete koffiebar. Michael schildert ook. Net zoals zijn uitvindingen kenmerkt een unieke stijl zijn schilderijen: zachte, eenvoudige penseelstreken, vol van licht en optimisme.

Vijf jaar geleden kwam hij op het idee. Alhoewel het opvallend eenvoudig leek, was het toch een hele uitdaging om zijn idee te implementeren: de ontwikkeling van een klein metaal onderdeel met micropiramides ("de Tip") om CO₂-lasers te vervangen voor esthetische behandelingen. De Tip moet hetzelfde gecontroleerde thermische effect op huidweefsel veroorzaken zoals bij een laserbehandeling, maar dan zonder bloeden.



Dr. Michael Slatkine, uitvinder



Raphi Shavit, CEO



Behandeling met Tixel[®]

De uitvinding

Michael berekende en vond dat een kort contact van een hete Tip (400 °C) met de huid een zo goed als identieke reactie zou veroorzaken als bij een laserstraal. Op basis van zijn berekeningen schatte hij dat de Tip het mogelijk zou maken om veilige behandelingen uit te voeren, zo goed als pijnloos, zonder verdoving en zonder straling die schadelijk kan zijn voor de ogen. De kosten zouden lager zijn, het toestel zou compacter zijn, lichtgewicht en gebruiksvriendelijk, zowel voor de dokter als de patiënt.

“

De patiënt verdraagt de behandeling goed, voelt weinig pijn, er is geen verdoving nodig, het is veilig voor de ogen en de patiënt moet niet thuisblijven tijdens de korte herstelperiode.”

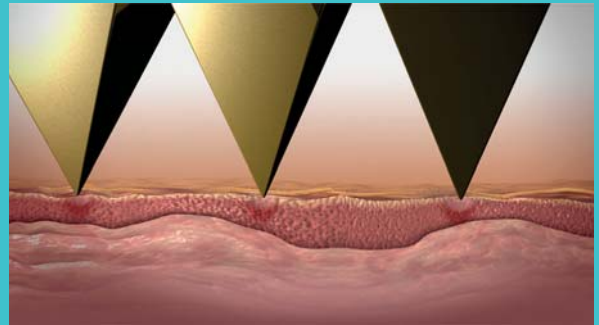
Commerciële toepassingen

Terwijl hij van zijn espresso nipte, had hij geen idee van de wereldwijde omvang van zijn uitvinding. Zoals dat het geval is met andere belangrijke uitvindingen, werden er bijkomende toepassingen ontdekt.

Esthetische behandelingen

De laser wordt vaak ingezet voor esthetische behandelingen, vooral voor huidverjonging en rimpels. De eerste toepassing van de thermische Tip was ook daarvoor ontworpen.

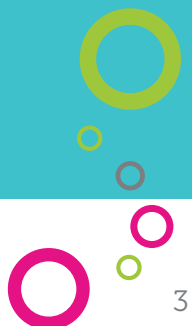
De fysica van de laser en de reactie ervan op de huid kende Michael goed. Een laserstraal die heel kort in contact komt met de huid, veroorzaakt een microscopische ontploffing als gevolg van de opwarming van water in de bovenste huidlagen.



De punten van de piramides raken de huid en trekken onmiddellijk terug. Thermische energie wordt overgedragen aan de huid.



“Tel Aviv”, Michael Slatkine, 2014



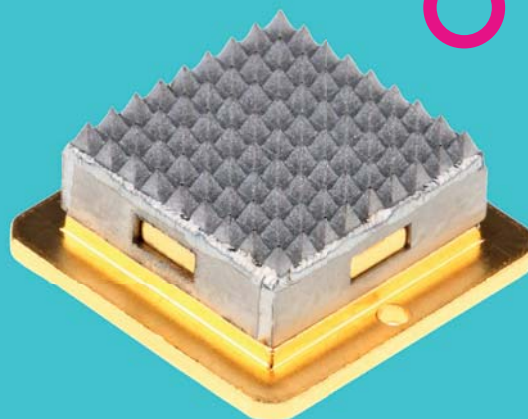
Tijdens dat proces komt er veel hitte vrij. Er ontstaat een gecontroleerde brandwonde die binnen een week geneest. Dat proces activeert een fysiologische reactie waardoor de huid geleidelijk aan vernieuwt, de weefselstructuur verbetert en de rimpels verdwijnen.

De laser geldt als de gouden standaard omdat de resultaten goed zijn. Toch zijn er beperkingen. Ten gevolge van de microscopische explosies ontstaat er veel hitte die pijn veroorzaakt waardoor een verdoving noodzakelijk is. Omdat laserstraling schadelijk is voor de ogen moeten zowel de arts als het personeel en de patiënt een beschermbril dragen. Tijdens de zomer kan er niet behandeld worden omdat blootstelling aan de zon ongewenste nadelige effecten kan veroorzaken. Na de behandeling moeten de patiënten thuis herstellen omdat ze een branderig gevoel ervaren dat enkele dagen aanhoudt. Bovendien zijn lasers meestal vrij omvangrijk en duur. Soms kan het onderhoud ervan ook behoorlijk ingewikkeld zijn en veel kosten.

Tot dusver waren er geen andere methodes ontwikkeld die hetzelfde effect hadden op de huid als laserbehandelingen. Radiofrequente technologie bestond natuurlijk, maar de reactie met de huid is anders.

Gedurende enkele jaren zocht Michael naar een oplossing voor de tekortkomingen van laserbehandelingen, in het bijzonder voor de energetische overreactie ten gevolge van de microscopische ontploffingen. De Tip bracht de oplossing en het product werd Tixel® genoemd.

Michael en zijn partner, Jacob Zlochover, richtten Novoxel® op in 2011. De technologie verder ontwikkelen duurde nog drie jaar. Het team van ingenieurs deed een beroep op hun multidisciplinaire kennis van materiaalkunde, vooral metallurgie, mechanica, thermodynamica, software en controlesystemen. Het resultaat was een innovatief toestel, aanzienlijk kosteneffectiever dan laser, veilig, klein, lichtgewicht, draagbaar en gemakkelijk te bedienen. De technologie is een platform voor de ontwikkeling van vele andere producten.



De Tip (10 x 10 mm)



Tixel®, een innovatie voor esthetische behandelingen



Jacob Zlochover,
Directeur

”

Een andere belangrijke toepassing van de uitvinding is de verhoging van de doordringbaarheid van de huid waardoor lokaal toegediende stoffen gemakkelijk door de huid worden opgenomen. ”

Een ingenieuze oplossing

De Tip bestaat uit koper en goud die de hitte heel goed geleiden en is bedekt met een laagje puur titanium. De energiebron is een keramisch onderdeelje zo groot als een muntstuk dat onderaan de Tip wordt vastgemaakt. Een motor van hoge precisie die amper 300 gram weegt, drijft de Tip aan om een gecontroleerd contact met de huid te creëren dat slechts enkele milliseconden duurt. De scherpe punten van de piramiden komen in contact met de huid en de thermische energie wordt onmiddellijk in de huid overgebracht. Aangezien het proces geen microscopische ontploffingen teweegbrengt, ontstaat er een gecontroleerde, gladde brandwonde zonder littekenweefsel. De behandeling is gebruiksvriendelijk, zowel voor de arts als de patiënt, zo goed als pijnloos, een verdoving is niet nodig, er is geen gevaar voor de ogen en er is weinig downtime. Tixel® is gepatenteerd en wordt verkocht in vele landen.

Klinische ervaring

Al van sinds het prille begin, tijdens de ontwikkeling van het prototype, werken Dr. Nathalie Fournier uit Frankrijk en Dr. Monica Elman uit Israël samen met de onderneming. Ze hebben enorm veel bijgedragen tijdens het klinische overleg en voerden tientallen behandelingen uit. In een essay, gepubliceerd in het Journal of Cosmetic and Laser Surgery rapporteerden ze allebei voortreffelijke resultaten en een hoge tevredenheid bij de patiënten. Drie senior doctors van de Verenigde Staten van Amerika werden lid van de adviserende medische raad.

Van lichaamsverzorging tot precieze chirurgie

Met behulp van de Tixel®-technologie kunnen er ook chirurgische ingrepen worden uitgevoerd. De toekomstige focus van de onderneming richt zich op de verdere ontwikkeling van medische toepassingen, terwijl ze tezelfdertijd producten wil ontwikkelen voor de lichaamsverzorging na esthetische behandelingen.

Infusie van medicijnen en vitamines in de huid

Een andere belangrijke toepassing van de uitvinding is de verhoging van de doordringbaarheid van de huid voor lokaal toegediende stoffen. De buitenste huidlaag (stratum corneum) is een efficiënte barrière die de doordringing van de meeste stoffen in de huid voorkomt. Studies hebben aangetoond dat de huid met de Tixel® kan behandeld worden om microscopische gangetjes te creëren (Open Channels), zonder pijn, bloedingen of ongewenste neveneffecten. De gangetjes blijven ten minste zo'n zes uur open en maken het mogelijk om via die weg stoffen toe te dienen die onmisbaar zijn voor de huid zoals vitamines en medicijnen. Deze toepassing is uniek voor de Tixel®. Momenteel bestaat er geen enkele efficiënte, niet-invasieve en goedkope methode die gangetjes kan openen in de huid zoals de Tixel® dat doet. De onderneming werkt nu aan de ontwikkeling van specifieke toestellen voor die toepassing en dat in samenwerking met farmaceutische firma's en bijgestaan door Prof. Amnon Sintov (Ben Gurion universiteit, Israël) en Dr. Maja Hofmann (ziekenhuis Charité, Berlijn).



Controversies & Conversations in Laser & Cosmetic Surgery

Tijdens het congres Controversies and Conversations in Laser & Cosmetic Surgery dat plaatshad van 11 tot 13 augustus 2017 in Monarch Beach, California, stelde Dr. Christine Dierickx uit België de Tixel® voor. Ze deed dat voor een gezelschap van zo'n 200 dermatologen en plastisch chirurgen van wereldformaat. De belangstelling voor deze innoverende technologie was enorm.

Vermits de Tixel® nog geen FDA-toelating heeft en bijgevolg nog niet mag verkocht worden in de Verenigde Staten, dienden zich vier topspecialisten aan om aan de onderzoeken voor de FDA deel te nemen.

Ze zijn wereldvermaard en behoren tot de besten in hun vak:

Dr. Brian Zelickson

van ZEL Skin & Laser, Minneapolis

Dr. Christopher Zachary

van de University of California, Irvine

Dr. Aurielle Kauvar

van New York Laser & Skin Care

Dr. Merete Haederson

van het wereldberoemde Wellman Center for Photomedicine, Harvard

“
Momenteel bestaat er geen efficiënte, niet-invasieve en goedkope manier om gangetjes te openen in de huid zoals Tixel® dat doet.”
”



Dr. Nathalie Fournier,
Medisch adviseur



Dr. Christine
Dierickx

We veronderstellen dat de FDA-toelating een feit zal zijn binnen anderhalf jaar. Er breken nog mooie tijden aan voor deze vernieuwende technologie.

Intussen gaat de zoektocht naar nieuwe indicaties verder.

*Mark Joris – MPT int. nv
Exclusieve distributie Benelux, Duitsland,
Oostenrijk en Zwitserland*

Publicatie

Is het echt gedaan met resurfacing lasers ?

Tixel® is een nieuw revolutionair toestel dat werkt met thermo-mechanische ablatie (TMA) en dat uitgebreide behandelmogelijkheden biedt.



Als ik u zou vertellen dat er een nieuw toestel bestaat waardoor u uw huidige resurfacing laser(s) mag weggooiden, dan ben ik er zeker van dat u beleefd zou zeggen "laat me niet lachen". Toch is dat precies wat een Belgische arts heeft gedaan. (Welja, haar laser staat te koop, maar u begrijpt wat ik bedoel !)

Ik stel u de nieuwe Tixel® voor.

Tixel® is een uitvinding van de Israëliër Michael Slatkine. Novoxel GmbH (D) is verantwoordelijk voor de productie. Het nieuwe toestel voor fractionele huidverjonging is gebaseerd op de technologische principes van thermo-mechanische ablatie (TMA).

Het apparaat kan worden ingezet voor dezelfde behandelingen waarvoor ablatieve en gefractioneerde CO₂ of Er:YAG lasers, plasma-toestellen en radiofrequente apparaten of met hoge intensiteit gefocuste ultrasone golven (HIFU) gewoonlijk worden gebruikt. Dat betekent dat Tixel® aangewend kan worden om fijne lijntjes, rimpels, zonbeschadigde huid, huidtonus en -textuur te verbeteren, maar ook om gepigmenteerde en ouderdomsvlekjes, acne en littekenweefsel te verminderen.

“
Elektriciteit rechtstreeks omzetten in warmte - dat klinkt wel alsof er een heet strijkijzer over uw huid glijdt - wat gek is ... Maar, als u er goed over nadenkt, is het eigenlijk zo gek nog niet.”

Het toestel heeft een ablatieve modus om diepe of oppervlakkige microkanaaltjes in de huid te creëren die helpen bij huidverjonging en de productie van collageen stimuleren. Er is ook een niet-ablatieve modus die de bovenste dermis van de huid opwarmt en tegelijkertijd de buitenste laag van de huid beschermt. Er worden doordringbare kanaaltjes in de huid gecreëerd om het infuseren van topische serums en bestanddelen te vergemakkelijken. Tixel® kan dus in drie verschillende modi worden bediend: ablatief, niet-ablatief en Open Channel.

Waarom is deze technologie zo spannend ?

U gaat mijn gezicht strijken?!

Michael Slatkine vertelde me dat de meeste artsen veel resurfacing en huidverstrakken-de behandelingen uitvoeren. Hiervoor is de CO₂-laser (gefractioneerd of niet gefractioneerd) de gouden standaard, zoals we allemaal weten. Maar hij geeft toe dat het gebruik van carbondioxidelasers problemen met zich meebrengt. De behandelingen zijn pijnlijk. Een verdovende crème is nodig en in sommige gevallen zelfs lokale verdoving en kalmeringsmiddelen. De patiënt heeft pijn tijdens de downtime die lang kan duren, soms vijf tot zeven dagen. Er bestaat een risico op zowel oogbeschadiging als de vorming van littekenweefsel en de behandeling veroorzaakt bovendien vieze rookpluimen. Vanuit een praktisch oogpunt zijn CO₂-lasers dikwijls grote toestellen die nogal wat ruimte innemen in een kleine praktijkruimte. Ze vereisen jaarlijkse onderhoudscontracten. Ze kunnen heel duur zijn zowel in gebruik als in aanschaf en het zijn behoorlijk ingewikkelde apparaten om te bedienen.

Hij legde uit dat het tijd werd om de gouden standaard te verbeteren. We moeten terug naar de basis. Als we alle toestellen waarover we beschikken in de esthetiek nader bekijken - zij het nu met laserenergie, plasma, radiofrequentie of ultrasone golven - dan is er altijd een geleiding van elektriciteit (het stopcontact in de muur) naar iets anders (de modaliteit) en uiteindelijk warmte, die we gebruiken om te behandelen. Dus, waarom schakelen we de 'tussenpersoon' gewoon niet uit, bij wijze van spreken ? We gaan direct van elektriciteit naar 'warmte' of thermische energie die we allemaal zoeken.

"Elektriciteit rechtstreeks omzetten in warmte – dat klinkt wel alsof er een heet strijkijzer over uw huid glijdt – wat gek is ... Maar, als u er goed over nadent, is het eigenlijk zo gek nog niet. We kunnen natuurlijk niet zomaar een strijkijzer gebruiken omdat we er niet voldoende controle over hebben. Maar als we de temperatuur wel kunnen controleren als het de huid raakt, de manier en het patroon van

de fractionering bepalen waarop het de huid raakt en de mechanische actie, druk en duur van die aanraking kunnen regelen, dan hebben we Tixel®."



Het toestel



Het Tixel®-toestel is een tafelmodel dat ongeveer 7 kg weegt. Het wordt niet door een laser of radiogolven aangestuurd, maar door thermo-mechanische ablatie of TMA.

Er zijn geen lopende kosten of verbruiksmaterialen. De kop van het handstuk is goed voor ongeveer 100.000 pulsen. Wanneer dat aantal is bereikt, moet het handstuk vervangen worden.

De vierkante tip van het handstuk straalt de thermische energie uit. De tip bestaat uit een matrix van 81 (9x9) kleine piramidevormige punten bedekt met een laagje titanium en gemonteerd op een metalen plaatje van koper en goud dat de hitte goed vasthoudt. Een keramisch schijfje verwarmt het metalen plaatje elektrisch. De keuze van de materialen op zich is al heel interessant. Het keramisch schijfje wordt heel hard tegen het koperen plaatje gedrukt. Koper is een goede warmtegeleider maar kan ook verbrijzelen door de hitte. Daarom werd er rond het koper een gouden buitenlaagje aangebracht. Dat roest niet, maar goud kleeft wel aan de huid. Titanium biedt de oplossing en vervolledigt de structuur. De titanium coating van de punten van de tip kleeft niet aan de huid.

De vierkante tip is 1 cm² groot. De piramidevormige punten worden verwarmd tot een temperatuur van 400 °C. Dat is vergelijkbaar met de hitte die een CO₂-laser produceert. De titanium punten kunnen microkanalen of microporiën maken van 170 µm (micron) groot, 1.250 µm van elkaar en tussen 50 en 200 µm diep. Op die manier worden er onopvallende, gelijkvormige behandelzones gecreëerd.

Er werd ook een kleinere tip van 24 (6x4) piramidevormige punten ontwikkeld om de wat moeilijker te bereiken plaatsen te behandelen, zoals b.v. de periorbitale zone.

De titanium coating is biocompatibel (niet schadelijk of giftig voor levend weefsel), brengt de energie op een efficiënte manier over, is steriel tijdens de behandeling, duurzaam, kleeft niet aan de huid en is gemakkelijk

schoon te maken. Een tandenborstel volstaat om vuiltjes en andere verontreinigingen te verwijderen of te voorkomen dat ze aan de tip kleven. Tijdens de hele gebruikstijd blijft de tip steriel. De steriliteit van de Tixel®-tip werd bevestigd in overeenstemming te zijn met ISO-norm 20857:2010 (sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – droge hitte – vereisten voor de ontwikkeling, validering en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische apparaten).

Tijdens de behandeling wordt de tip van het handstuk verschillende keren met een zuigefect op de huid aangebracht. De punten drukken op de huid door een simpele en voortdurende lineaire heen-en-weer-beweging met een nauwkeurig gecontroleerde snelheid en afstand. De thermische energie die erin is opgeslagen, wordt in de huid overgebracht via de spitsen van de piramidevormige punten die op de huid drukken. Dat gebeurt heel snel tijdens het korte contact met de huid en duurt slechts enkele milliseconden (ms). De duur kan afgesteld worden tussen 5 en 18 ms (5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 en 18 ms, afhankelijk van welke zone er behandeld wordt). De tipdiepte (protrusie) of hoe diep de punten in de huid drukken, kan ingesteld worden van 100 tot 1.000 µm, met intervallen per 100 µm. Een pulsduur van 8 ms b.v. kan een thermisch effect bereiken van 100 µm diep, terwijl 14 ms een effect van 200 µm creëert. De punten zijn niet scherp waardoor ze niet fysiek in de huid doordringen. Daarom is de techniek een niet-invasieve methode om warmte naar weefsel over te brengen via contact.

Het toestel heeft drie parameters die de arts kan instellen. De eerste, blootstellingstijd, bepaalt hoe lang de tip in contact komt met de huid (in milliseconden). De tweede is de protrusie, hoe diep de punten van de tip in de huid drukken (in micron) en ten slotte of het een enkele of een dubbele passage is, of er één of twee aanrakingen zijn.

Gepubliceerde onderzoeken tonen aan dat de huid een temperatuur bereikt van 360 tot 400 °C na drie passages met een CO₂-laser. De Tixel®-punten worden verwarmd tot een constante temperatuur van 400 °C. Water en

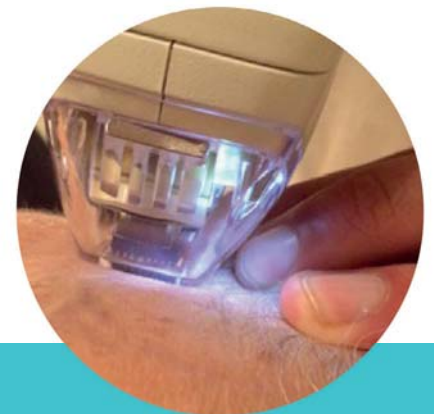
weefsel van de bovenste huidlagen verdampen onmiddellijk, op een manier die vergelijkbaar is met de wijze waarop dat gebeurt bij CO₂- en Erbiumlasers, maar zonder dat het waterchromofoor binnen in de huid aanwezig moet zijn om die reactie te veroorzaken en zonder een 'explosieve' ablatie en weefselcoagulatie. De reactie of creatie van minuscule microkanalen gebeurt uitsluitend door het contact van de huid met de punten van de behandelkop en veroorzaakt geen carbonisatie of 'explosie' zoals met gemoduleerde coagulatie. Overtollige hitte wordt verwijderd door gekoelde lucht van het handstuk d.m.v. een kleine ventilator in het toestel.

De overdracht van warmte gebeurt op dezelfde manier voor alle weefselbestanddelen. Dat betekent dat de Tixel® de werking van alle lasersgolflengtes kan nabootsen met een enkele absorptie aangezien het toestel geen specifiek chromofoor nodig heeft.

Dat wil zeggen dat het behandelproces sneller verloopt en minder pijnlijk is. Downtime is kort en de huid geneest sneller aangezien er geen risico is op brandwonden of verkoold weefsel, neveneffecten die men associeert met laserbehandelingen.

Patiënten verdragen een behandeling met de Tixel® veel beter dan met een laser. Toch is het soms raadzaam om lokaal een verdovende crème aan te brengen om op die manier een bijna pijnloze ervaring te verwezenlijken, vooral bij de behandeling van de bovenlip en oogleden.

De microporiën stimuleren de aanmaak van collageen en zijn doeltreffender voor transdermale infusie aangezien de hoge temperatuur het stratum corneum afbreekt, vacuolen achterlaat in de epidermis en een sponsachtige dermis veroorzaakt. Allemaal zorgen ze voor een efficiënte infusie van hydrofiële substanties. Wanneer men lasers of ablatieve RF gebruikt, verminderen carbonisatie en een verhoogde coagulatie de efficiëntie van een der welke transdermale infusie.



Laser

tixel®

4 dagen later

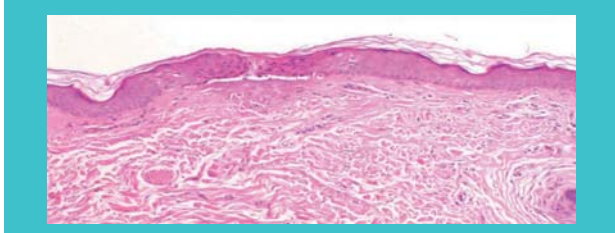




Wat gebeurt er ?

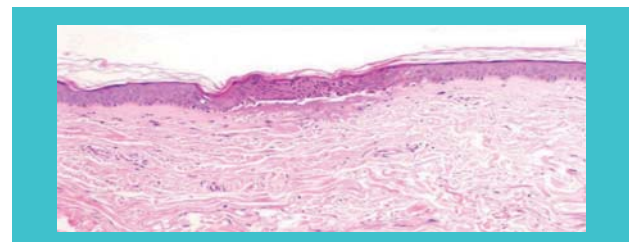
Het Tixel®-toestel is een tafelmodel dat ongeveer 7 kg weegt. Het wordt niet door een laser of radiogolven aangestuurd, maar door thermo-mechanische ablatie of TMA.

Aan de hand van enkele histologische foto's gaf Michael Slatkine verder uitleg.

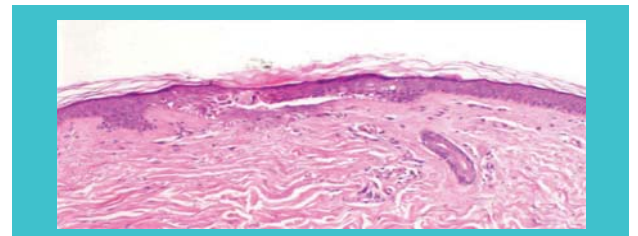


"Het is een heel eenvoudig toestel, echt waar. Als je b.v. een korte contacttijd van 6 ms gebruikt en een protrusie van slechts 300 μ m, dan beschadig je enkel het stratum corneum. Dat betekent dat je een kanaal creëert in de epidermis. Er is een beetje denaturalisatie van de dermis, maar niet veel. Bij die instelling hebben we een kanaal gecreëerd waarlangs we medicijnen, serums, geneeskrachtige stoffen, PRP, enz. kunnen insluizen."

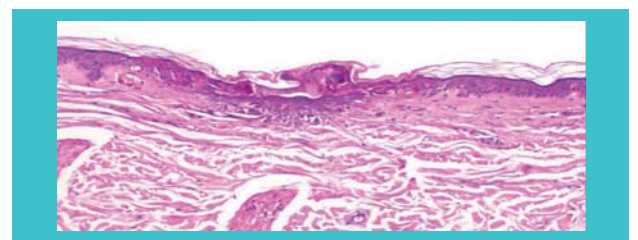
De kanalen denaturaliseren de bovenlaag en studies hebben aangetoond dat ze eigenlijk ten minste zes uur open blijven. Dat is veel beter dan een dermaroller, waar studies aantonen dat het kanaal opengaat als je de naald in de huid prikt en terug dichtgaat wanneer je de naald terugtrekt."



"Een behandeling van 8 ms is ongeveer hetzelfde, meer denaturalisatie van het stratum corneum en de epidermis. Maar eigenlijk is de epidermis nog intact, niet geablateerd en is er een open kanaal."



"10 ms is een subablatieve behandeling. De epidermis vertoont de eerste tekenen van beschadiging, maar is er nog altijd. Je kan zien dat de dermis begint te coaguleren."



"Maar wanneer je 12 ms en 800 μ m instelt, dan is de epidermis vernietigd. Hij is echt uitgedroogd en het hele gebied is nu gecoaguleerd. Dit effect komt overeen met een ablatieve behandeling met een CO₂-laser."

Samenvattend stelde Michael Slatkine dat er in wezen drie behandelmethoden mogelijk zijn met de Tixel®.

“... je hebt een Open Channel-methode die toelaat om geneesmiddelen, vitamine C, hyaluronzuur, enz. door de huid te infuseren. Dat is de methode die een esthetisch arts kan gebruiken. De tweede methode is de subablatieve methode die vooral geschikt is voor donkerder huidtypes omdat we geen hyperpigmentatie willen creëren. Maar wanneer we een blanke huid echt willen opknappen, dan gebruiken we de ablatieve methode.”

Persoonlijk ervaring

Wanneer hij de Tixel® vergelijkt met een fractionele laser, dan stelt Michael Slatkine vast dat patiënten veel minder pijn voelen, zowel tijdens als na de behandeling. Hun hersteltijd was veel korter en verminderde van zeven naar één of twee dagen. De Tixel® behaalde dezelfde resultaten als de CO₂-laser en veel betere resultaten dan het fractioneel RF microneedlesysteem.

“Het fijne met de Tixel® is dat de patiënten graag terugkeren. Terwijl het met de CO₂-laser veel moeilijker is om ze te laten terugkomen voor een tweede behandeling. De pijn en de hersteltijd demotiveren enorm. Met Tixel® is het ongelooflijk omdat de patiënten zelf bellen en vragen : “Wanneer kan ik opnieuw langskomen ?”, vertelde hij.

De Tixel® wordt ingezet voor skin resurfacing en de verwijdering van acnelittekens maar ook voor de behandeling van oudere patiënten, zoals deze dame van middelbare leeftijd. Het toont duidelijk aan hoe efficiënt de resultaten zijn, zelfs in een gezicht met significante huidlaxiteit.

“Je bereikt hier twee zaken”, benadrukte hij. “Je bereikt verjonging die je ook zou verwachten van een laser, maar tegelijkertijd bereik je ook veel huidverstrakking. Lasers worden dikwijls op de markt gebracht voor huidverstrakking, maar dat is eigenlijk een neveneffect van hun belangrijkste doel. Met de Tixel® daarentegen bereik je ongelooflijk veel huidverstrakking”.

Vóór

6 maanden na 4 Tixel®
behandelingen



Hij wees naar de foto's van haar nek en legde uit hoe je de diepte van de resultaten kunt zien na vier behandelingen. Je ziet duidelijk een volumiserend effect dat veroorzaakt wordt door de stimulatie van de aanmaak van nieuw collageen en niet door fillers in te spuiten.

Tot vandaag werd Michael met slechts één complicatie geconfronteerd. Na een ablatieve behandeling stelde een arts hyperpigmentatie vast bij een Aziatische patiënt. Een andere arts, een pionier met Tixel®, rapporteerde

eveneens een complicatie : impetigo. Achteraf bleek echter dat de patiënt het advies voor de nazorg met betrekking tot het niet aanraken van de behandelde zone, niet goed had opgevolgd. De geringe penetratiediepte van de Tixel® betekent dat het haast onmogelijk is een litteken te veroorzaken. Patiënten moeten er rekening mee houden dat er na de behandeling wel erythema of een lichte zwelling kan ontstaan. Maar er zouden alleszins geen blauwe plekken, korstvorming, schilfering, blaarvorming of bloeding mogen zijn.



Vóór



1 maand na 3 Tixel® behandelingen



Klinisch bewijs

Persoonlijke en anekdotische ervaring zijn natuurlijk geloofwaardig, maar leiden niet tot het harde klinische bewijs dat beoefenaars zoeken wanneer ze een apparaat evalueren op zowel veiligheid als efficiëntie en onderzoeken welk zakelijk rendement het kan bijbrengen. Alhoewel de Tixel® nog redelijk nieuw is, bestaan er toch al enkele klinische data die de wetenschap en ervaringen van Michael Slatkine bevestigen.

Een bewijs van het concept kwam er al in 2012 in een onderzoeksrapport¹ gepubliceerd in het Journal of Cosmetic and Laser Therapy door een groep dokters uit Israël, Frankrijk en de VS, onder wie Gary Lask, Monica Elman, Nathalie Fournier en Michael Slatkine zelf. De auteurs onderzochten een toestel dat toen nog een prototype was voor de technologie van thermo-mechanische ablatie. Deze 'nieuwe' technologie was gebaseerd op het opwarmen van een rij dunne, oscillerende metalen staafjes tot 400 °C om ze vervolgens in weefsel te brengen tot een precieze, vooraf geselecteerde diepte voor een duur van 0,1 tot 5 milliseconden. In een ex vivo test werden microkratertjes verdampt in een patroon van 10 x 10, een diameter van 350 µm, een diepte van 200 µm, met laterale thermische schade van 80 µm en thermische schade onder de kratertjes van 80 tot 250 µm. Deze vroege studie van het prototype toonde aan dat een thermo-mechanische rij van oscillerende staafjes, die tegen een hoge temperatuur worden verwarmd (350-400 °C), in staat is dezelfde reeks kratertjes te produceren zoals een CO₂-laser dat ook doet.

Een casestudie² gepubliceerd in het Journal of Cosmetic and Laser Therapy in januari 2016 door verschillende auteurs van de studie van het prototype, maar ook nog door anderen, evalueerde de met de Tixel® behaalde klinische resultaten bij 26 personen. Ze kregen allemaal drie gezichtsbehandelingen verspreid over vier tot vijf weken, zonder verdoving of koeling. Bovendien werden er zowel van de behandelingen met de Tixel® als met de CO₂-laser histopathologische onderzoeken uitgevoerd.

De resultaten tonen aan dat de behandelingen heel typische, littekenvrije kratertjes creëren met een breedte van 100-320 µm en een thermische zone van 100-170 µm diep. Bij alle personen verbeterde de huidteint. De pijnscore was gemiddeld 3,1/10 met een downtime van geen tot één dag en erythema verdween na drie en een halve dag. 75 % van de personen was tevreden met het behaalde resultaat. Een vervaging van de rimpels werd bereikt bij 75 % van de testpersonen. Er was geen enkel geval van bloeding, littekenweefsel of post-inflammatoire hyperpigmentatie. De auteurs waren zeer tevreden dat deze studie de veiligheid van de Tixel® aantoonde voor zowel ablatieve als niet-ablatieve resurfacing.

Een andere studie³ die de veiligheid van het toestel aantoonde, werd gepubliceerd in het International Journal of Pharmaceutics in september 2016 door Amnon Sintova van het universitaire departement voor biomedische bouwkunde en Maja Hofmann van de Duitse universiteit Charité, Berlijn, departement voor dermatologie, venerologie en allergie.

Het doel van de auteurs was om de Tixel® te beoordelen op de doordringbaarheid van de huid voor de infusie van hydrofiele, moleculaire stoffen, nl. verapamilhydrochloride (een calciumkanaalblokker voorgeschreven voor hypertensie), diclofenac natrium (een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel) en magnesium ascorbyl fosfaat (een stabiel, in water oplosbaar derivaat van vitamine C). De behandeling met de Tixel® duurde 8 of 9 ms met een protrusie van 400 µm. De experimenten werden gedeeltelijk in vivo (op mensen) en gedeeltelijk in vitro uitgevoerd. Bij de in vivo experimenten werd een fluorescerende kleurstof gebruikt en confocale microscopie. De in vitro experimenten gebeurden op varkenshuid met een Franz diffusiesysteem.

De resultaten toonden aan dat er geen betekenisvolle zijdelingse huidbeschadiging was, noch necrose of coagulatie door de behandeling met de Tixel®. Er werd ook bewezen dat de microkanaaltjes open en in deze toestand bleven voor minstens 6 uur. De belangrijkste conclusie was echter dat de doordringbaarheid van de huid voor de infusie van hydrofiele

moleculen, die amper door de barrière van het lipofiele stratum corneum kunnen dringen, aanzienlijk was verbeterd na de voorbehandeling met de Tixel®. De infusie van verapamilhydrochloride verhoogde tot 10 en 20 keer. De penetratie van diclofenac natrium verhoogde met 3 keer. Terwijl er geen doordringing van magnesium ascorbyl fosfaat werd goteerd op onbehandelde huid, werd er wel een kwantitatieve transdermale infusie vastgesteld (6 uur na de toediening) na een voorbehandeling met de Tixel®.

In hun conclusie schreven ze : "Naast de veiligheid werd er tijdens de studie op personen nog een interessant fenomeen vastgesteld, met name het open blijven van de microkanaaltjes, uren nadat ze werden gevormd. Bovendien verhoogde de infusie van de hydrofiele stoffen in de huid naarmate de tijd vorderde. Het mechanisme achter dat systeem is niet duidelijk en moet nog nader onderzocht worden. De veiligheid en infusie van hydrofiele actieve bestanddelen na een voorbehandeling met een dubbele puls (of multipuls) met de Tixel® moet ook nog verder onderzocht worden. Bovendien moet er ook nog verder onderzoek verricht worden met bestanddelen met een hoog moleculair gewicht, zoals proteïnen en polysachariden, wat het potentieel van de Tixel® nog kan uitbreiden."

De verwachtingen

Als we naar de toekomst voor de Tixel® kijken, legde Michael uit dat er momenteel maar één model bestaat, het model waarover we het hier hadden in dit artikel. Maar de verwachting is dat een kleiner model zal beschikbaar zijn begin 2018.

Het is opmerkelijk dat de Tixel® heel wat verwachtingen inlost als er een beslissing moet genomen worden of het toestel de vele toepassingen kan vervangen voor huidverjonging, resurfacing en de transdermale toediening van farmaceutische en cosmeceutische bestanddelen die nu worden gebruikt in een esthetische praktijk.

Over een toestel beschikken dat zo overtuigend in competitie kan gaan met de gouden standaard, is iets wat niet zo gauw voorkomt. U zou terecht sceptisch mogen zijn. Heeft Michael Slatkine het bij het rechte eind om lasers vaarwel te zeggen ? Alleen tijd en nog meer studies zullen dat uitwijzen.

Referenties

- 1 Journal of Cosmetic and Laser Therapy, oktober 2012; 14(5) : 218-23. Fractional vaporization of tissue with an oscillatory array of high temperature rods – Part I : ex vivo study. Lask G., Elman N., Slatkine M.
- 2 Journal of Cosmetic and Laser Therapy, januari 2016; 18(1) : 31-7. Fractional treatment of aging skin with Tixel®, a clinical and histological evaluation. Elman M., Fournier N., Barnéon G., Bernstein E.F., Lask G.
- 3 International Journal of Pharmaceutics, 25 september 2016; 511(2) : 821-30. A novel thermo-mechanical system enhanced transdermal delivery of hydrophilic active agents by fractional ablation. Sintov A.C., Hofmann M.A.



M.P.T. International nv
Gouverneur Verwilghensingel 8/H1
B-3500 Hasselt

Tel: +32 (0)11 28 42 46
e-mail: info@mpt.be