

CYNOSURE®

# SculpSure®/スカルプシュア―

レーザーによる痩身治療の新しいカタチ

SCP17DEC-1



# レーザー脂肪融解の歴史

2006: 初めてFDA認可を得た  
レーザー脂肪融解装置  
低侵襲療法で脂肪を除去

SmartLipo



2010: 非侵襲の脂肪減少治療  
の発表  
理論解析や体外細胞研究

MultiPlexing



2011-14: 冷却脂肪融解治療と  
比較研究し、安全性や高効  
率をASLMSにて発表

TriPlex



2013-14: プロトタイプの  
完成

2015年5月: 脇腹  
の治療のFDA認可

2015年7月:  
腹筋の治療  
のFDA認可

2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015

10W 12W 18W 20W 30W 46W 40W, 24W, 15W  
1064nm, 1320nm, 1440nm

2014-15: FDA認可のための臨床研  
究（複数の施設にて100名以上の  
被験者が参加）2015年2月提出

SculpSure



2015年9月: CEマークを取得

# 市場調査

多くの患者は「自分の体重に不満がある」

- アメリカ人の89%は自身の体重に不満を持っている<sup>1</sup>
- 2014年米国、135,000件以上の脂肪減少治療が行われ、前年より42%・\$163mil拡大している<sup>2</sup>

痩身治療に使われる金額は\$10億を超えている

- 2014年、非侵襲の脂肪減少治療は最も成長の早い非外科的治療であった<sup>2</sup>
- 2013年、世界中で行われた比外科的美容治療は2400万件<sup>3</sup>

2014年、18歳以上の肥満患者（BMI 25-30）は世界で13億人<sup>4</sup>

- 世界人口の26%が18歳以上

1. American Society of Dermatologic Surgery  
2. American Society for Aesthetic Plastic Surgery  
3. International Study of Aesthetic Plastic Surgeons  
4. World Health Organization

# 市場規模

**700**万件

2014年に行われた痩身や  
タイトニング治療の件数

**\$38**億

2014年に行われた痩身や  
タイトニング治療費

**15%**

2019年までに行われる痩身やタイトニング  
治療の予期される年間成長率

Medical Insight Inc., Energy-Based Body Shaping/Skin Tightening Survey July 2015.

# スカルプシュアーの脂肪融解治療

世界初そしてレーザー治療で唯一の**FDA**認可を得た、  
**25分**で完了する非侵襲の脂肪融解治療

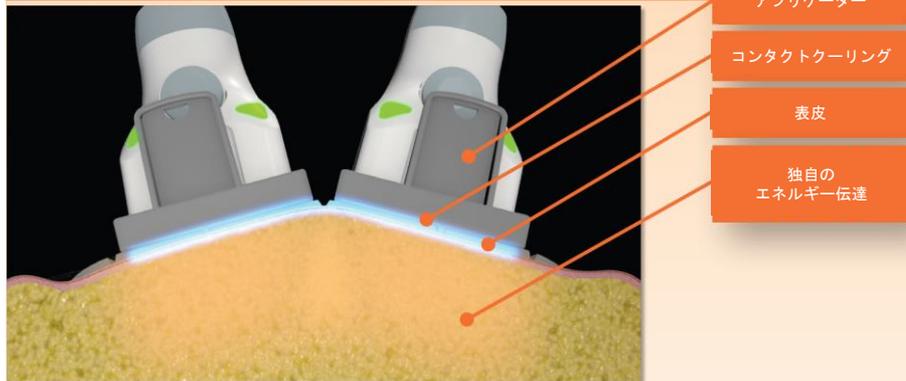
- 4つの非吸引性のアプリーケーターで多才な治療が可能
- 簡単でハンズフリーな治療
- 全てのスキンタイプI-VIIに対し治療可能
- 脂肪細胞の厚みの減少が可能



# 確実なエネルギー照射

## コントロールされたレーザー治療

皮下温度**42-47°C**で破壊される皮下脂肪



選択

皮下の脂肪細胞のみを破壊する選択された波長

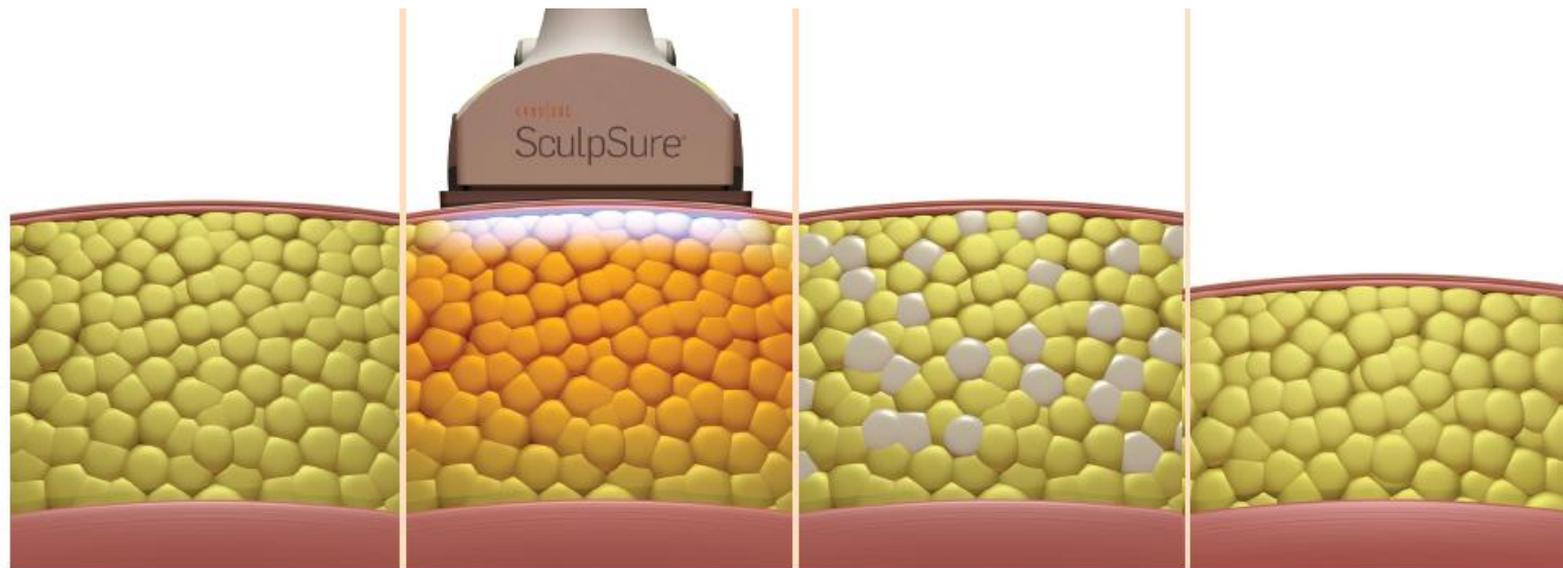
破壊

エネルギーコントロールのため高効率の波長

除去

徐々に排出されていく脂肪細胞

# 作用機序



SculpSureに搭載されている1060nmの波長は皮下脂肪細胞の吸収率が高い波長です。

レーザー照射により脂肪細胞を42°Cから47°Cの間の温度に上昇させ、脂肪構造を破壊します。

術後3ヶ月間で、破壊された脂肪細胞は自然に排出されていきます。

破壊された脂肪細胞は永久的に排除されるため、戻ることはありません。

# テクノロジー

## 1060nmエネルギーの利点

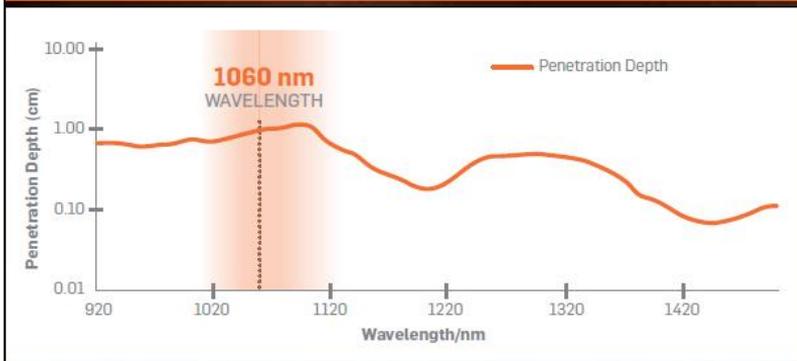
メラニン吸収が  
低い

全スキントypeに  
使用可能

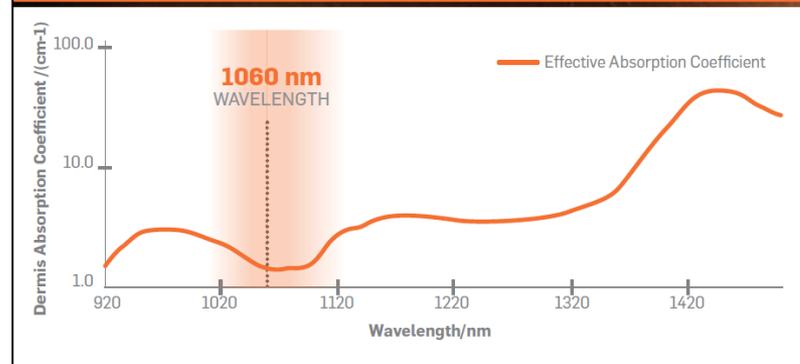
脂肪細胞との  
相性が良い

深部への脂肪層へ  
ターゲット可能

浸透深度  
脂肪細胞内での効率



エネルギー効率  
真皮での低い吸収率



# 安全なコンタクトセンサー



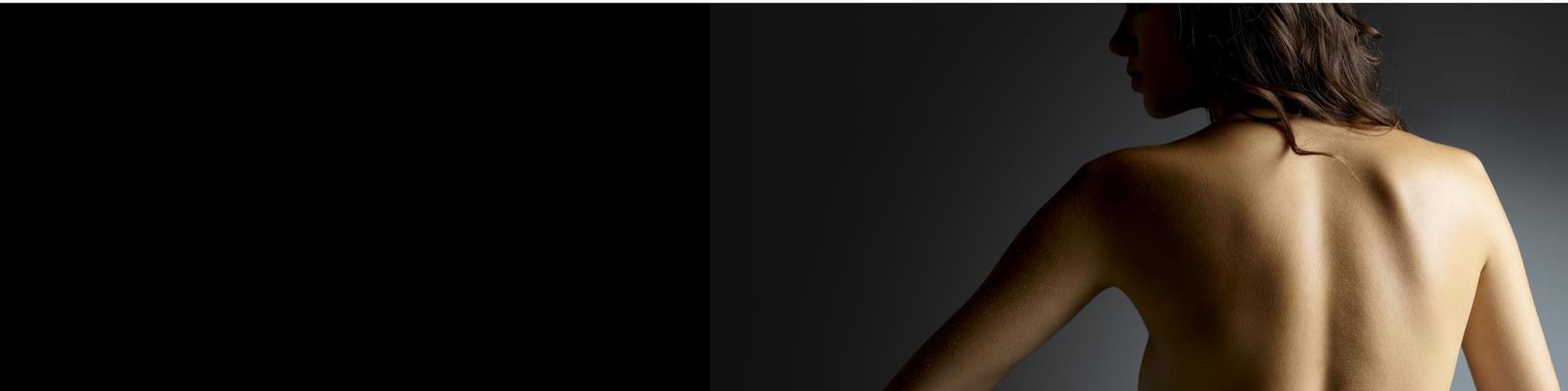
4ヶ所のセンサーが治療部へ密着していないと自動で照射中止

コンタクトセンサーLED

- 緑：レーザー照射
- オレンジ：照射ストップ

# 臨床研究

CLINICAL RESEARCH STUDIES



# 脂肪細胞反応の研究

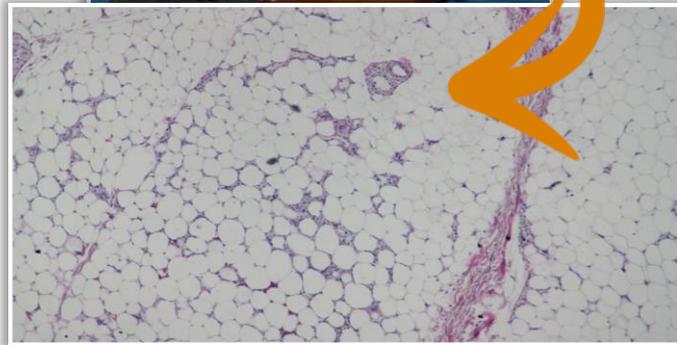
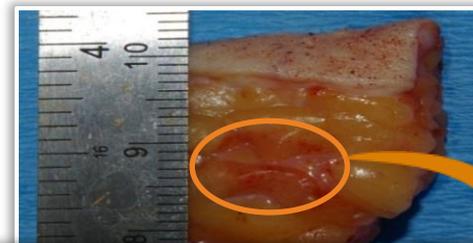
## 研究内容

- 16名の被験者が参加。腹壁形成治療の前に腹部への照射を行った
  - 治療直後から24時間後に腹壁形成治療を行っている
- 様々な深度にて細胞の温度を計測
- フォローアップにてHE染色を行った細胞組織を取得

## 結果

- 脂肪細胞の破壊を起こす温度まで達することができる
- 治療自体は安全かつ忍容性も良好
- 表皮への損傷は認められない
- 治療による血液脂質・肝臓に変化はない

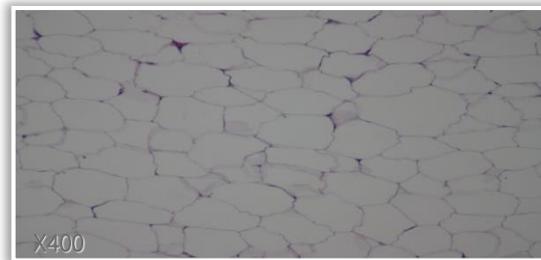
照射された脂肪



治療部位の組織学:  
リンパ球の浸透、マクロファージ、  
脂肪細胞の収縮

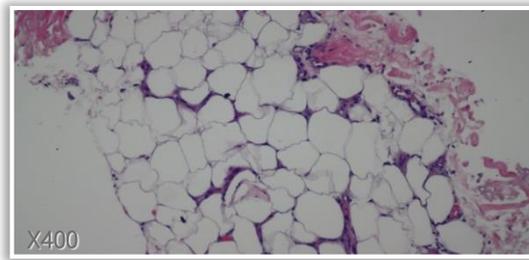
# 脂肪細胞組織

コントロール



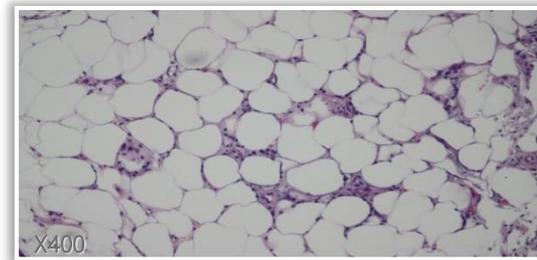
サイズ・カタチ共に通常の脂肪細胞。炎症細胞なし

術後1週間



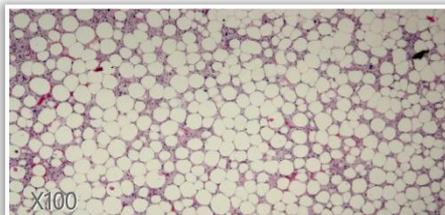
脂肪細胞を取り囲む炎症細胞の密集

術後2週間



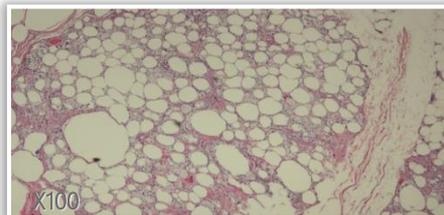
リンパ浸透とマクロファージ

術後4週間



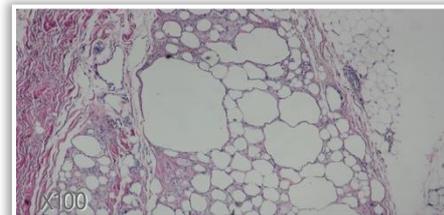
破壊された脂肪細胞を囲むマクロファージ。  
嚢胞内のサイズは均等に見える

術後8週間



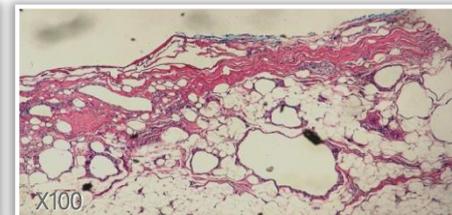
脂質の空胞は広がり、空胞内の脂肪貪食  
細胞が増加

術後12週間



治癒過程の空胞の拡大

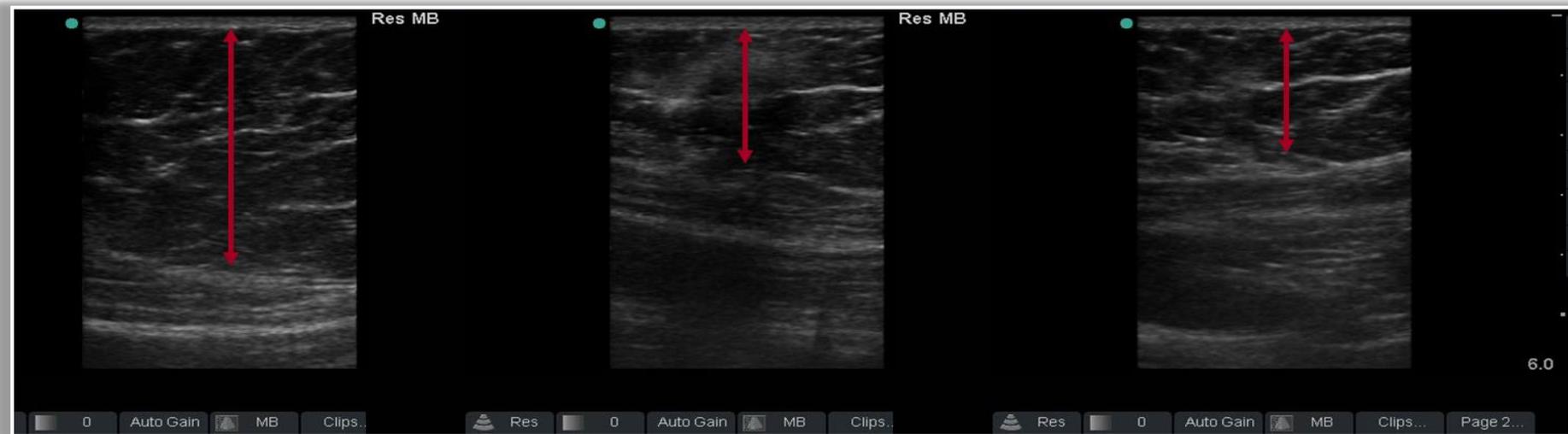
術後24週間



治癒の結果、コラーゲンが増加 (3ヶ月と比  
べ泡状のマクロファージが減少)

# 超音波診断

## 超音波による脂肪層の変化の例



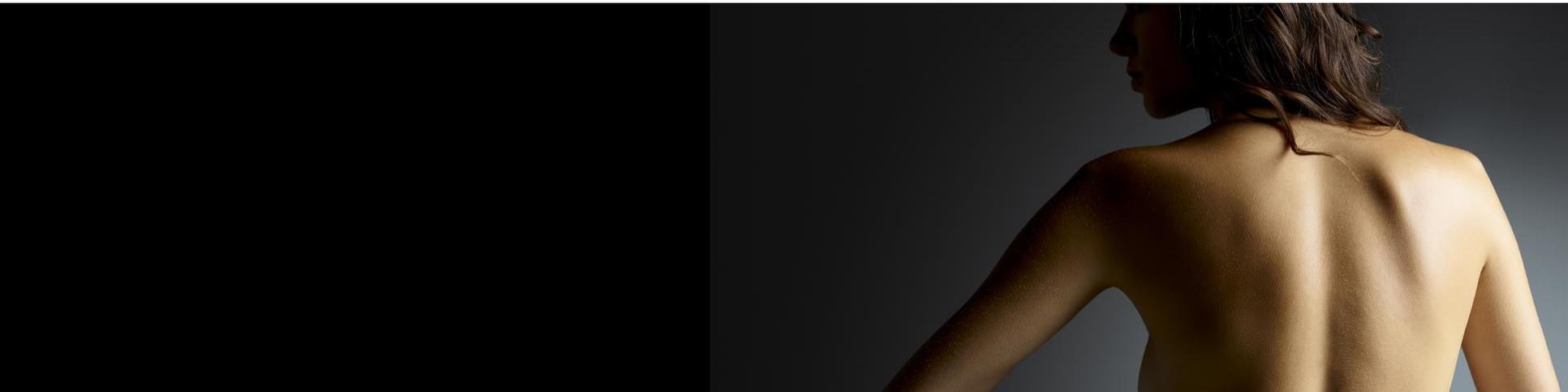
コントロール

術後3ヶ月

術後6ヶ月

# ボディトリートメント

BODY TREATMENT



# 簡単に素早い治療の手順

- Step 1 4つの治療部位を診断・マーキング
- Step 2 アタッチメントフレームを患者に装着
- Step 3 アプリケーターの装着
- Step 4 25分間の治療
  - ①最初の4分間で皮下温度を42°C から 47°C まで上昇(ビルドモード)
  - ②次の21分間で治療部位を42°Cから47°Cに維持する(サステインモード)
- Step 5 術後：アプリケーター、フレームを外し、治療終了  
術後のマッサージは不要

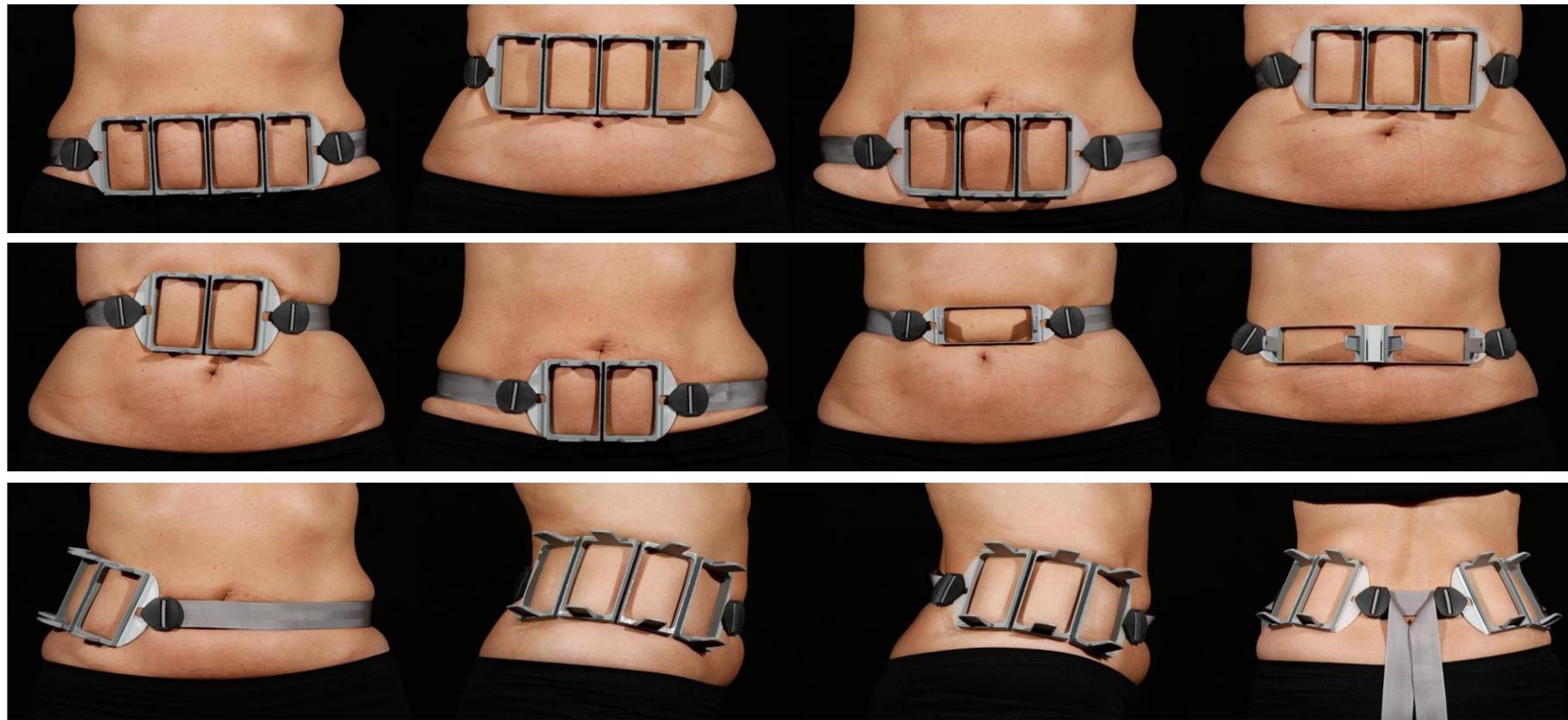
# カスタマイズできる治療

- 治療する部位をマーキングする
- フレームテンプレートを装着し、治療開始
- 追加治療は同じステップを繰り返す
  - 同日で治療できる回数制限なし
- フォローアップ治療は4-6週間後に予約する



# 多才な組み合わせ

(例) 腹部・脇腹のアタッチメントフレーム



# 生体内の臨床研究



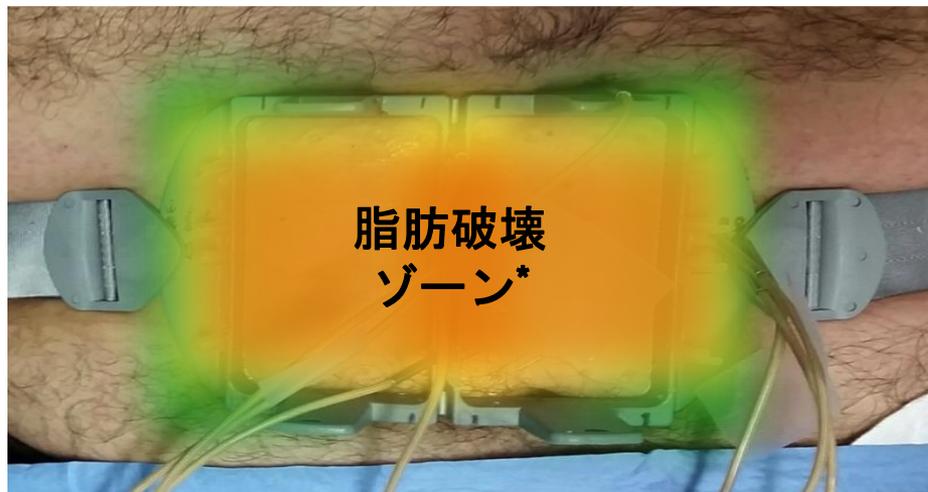
## 目的：

- アプリケーター周辺の脂肪細胞の温度を測り、熱伝導を研究

## 方法：

- 脂肪細胞へ7つの針状温度センサを挿入
- 25分間常に深さ1.5cmで温度を計測
- 1.1W/cm<sup>2</sup>設定を使用

# 生体内の臨床研究



## 結果：

- 治療部位
  - 35cm<sup>2</sup> / アプリケーター
- アプリケーター間での熱の伝導を記録
- アプリケーターフレーム外へ熱は徐々に広がる

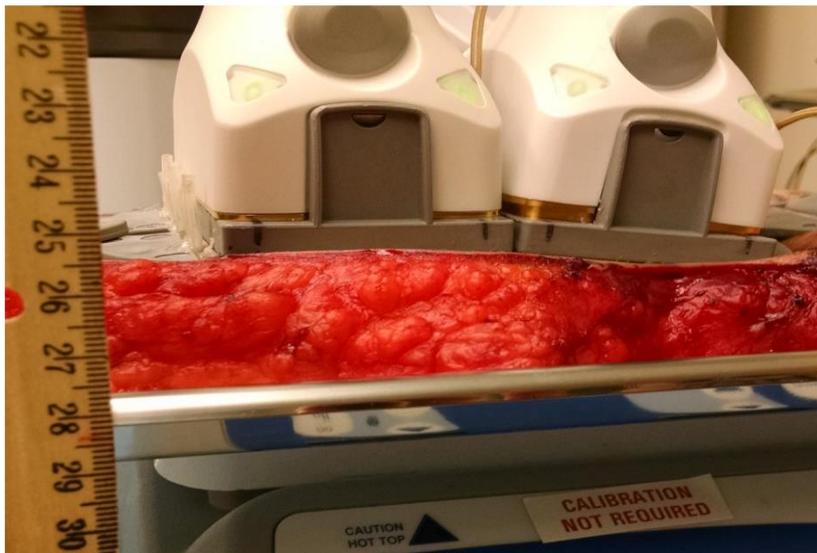
\*脂肪細胞の破壊および細胞膜へのダメージを得るためには42-47°Cの温度が必要<sup>1-3</sup>

[1] Moussa N, Tell E, Cravalho E. "Time progression of hemolysis or erythrocyte populations exposed to supraphysiologic temperatures." *J Biomech Eng* 1979, 101:213-217.

[2] Gaylor, DC. "Physical mechanism of cellular injury in electrical trauma" Massachusetts Institute of Technology. **Ph. D. Dissertation**. (1989).

[3] Franco W et al. "Hyperthermic injury to adipocyte cells by selective heating of subcutaneous fat with a novel radiofrequency device: Feasibility studies." *Lasers Surg. Med.* 2010, 42:361-370

# 生体外での熱の広がりの分析【深さ】



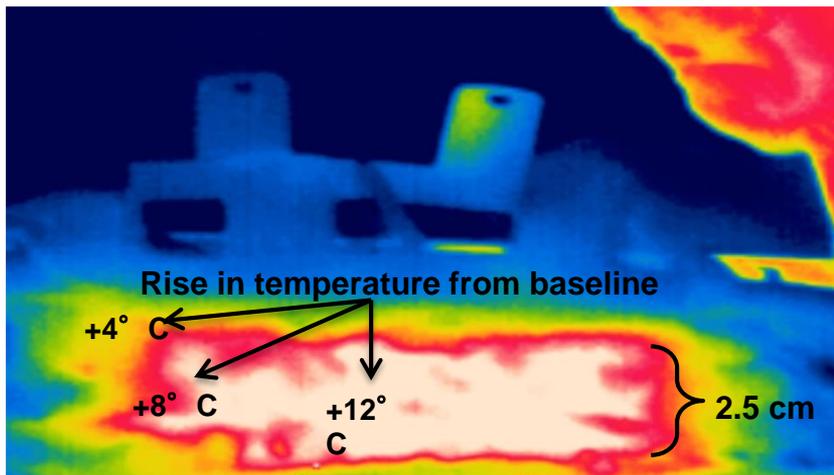
## 目的：

- 腹部治療後の脂肪細胞に対する熱の広がりを分析

## 方法：

- 25分治療を施行
- 治療直後の細胞の断面を分析
- サーモグラフィーでベースラインからの温度上昇を記録

# 生体外での熱の広がり の分析【深さ】

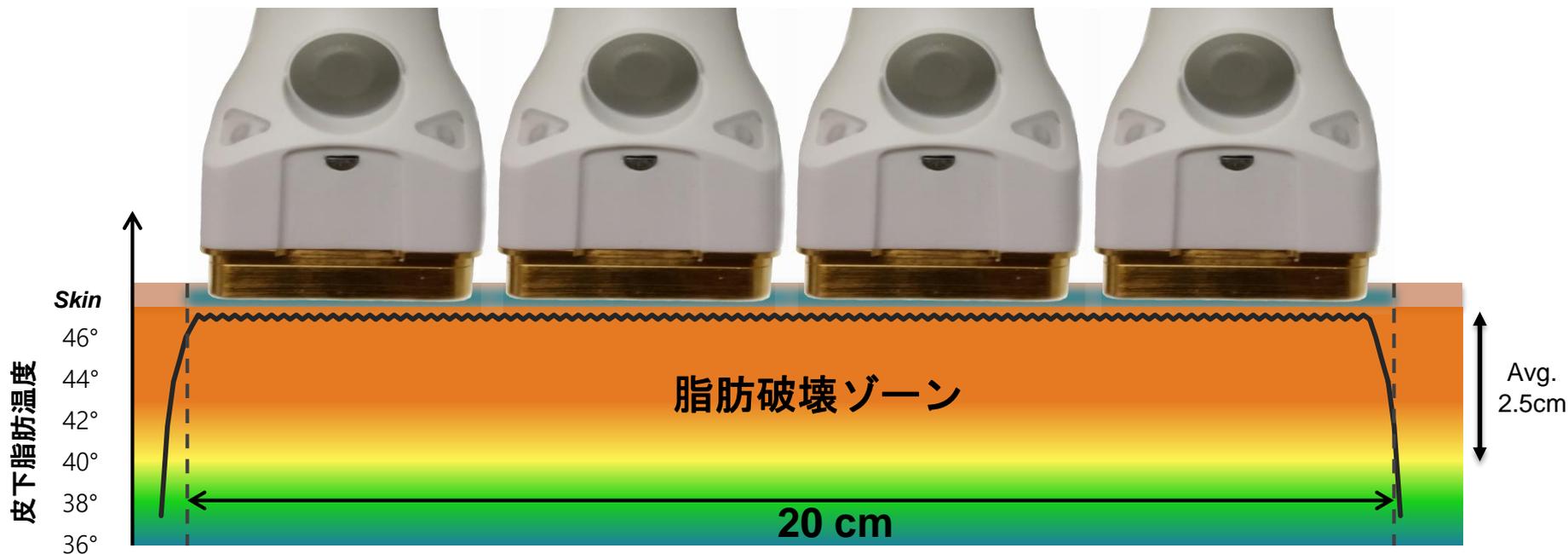


- 脂肪破壊ゾーン
- 温度上昇ゾーン
- ベースライン

## 結果：

- 治療深度 2-3 cm
- 確実に治療できるエリア
- アプリケーター間の隙間がない
- 徐々に広がる温度

# 治療部位の合計

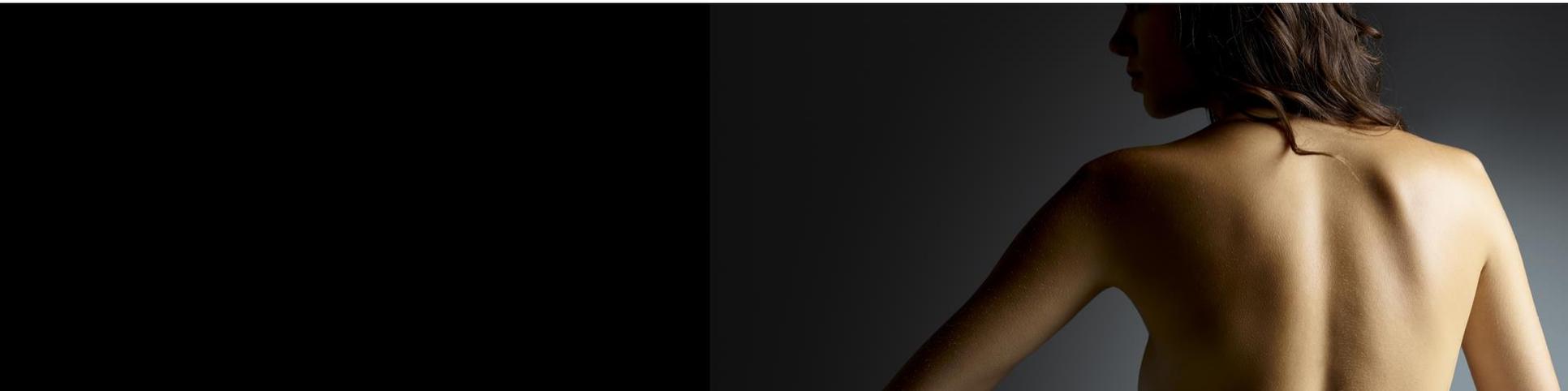


合計部位（面積）=**140 cm<sup>2</sup>**  
[35 cm<sup>2</sup> x 4 アプリケーター]

合計部位（体積）=**350 cm<sup>3</sup>**  
[W20 x D7 x H2.5 cm]

# 臨床評估 - BODY

CLINICAL RESEARCH STUDIES



# 臨床研究結果

研究名	被験者数	患者満足	写真判定
Flank FDA Clinical Study <sup>1</sup>	49	96%	90.3%
Abdomen FDA Clinical Study <sup>2</sup>	35	91%	95%
Abdomen & Flank Study <sup>3</sup>	35	95%	93%
Six month results <sup>4</sup>	16	90%	83%

\* Mean percentage of correctly identified the post-treatment photographs by three blinded assessors in each trial.

1. Katz B, Doherty S. Study of a Non-Invasive 1060nm Diode Laser for Fat Reduction of the Flanks. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 2015, Kissimmee, FL.

2. Bass L, Doherty S. Non-Invasive Fat Reduction of the Abdomen with a 1060nm Diode Laser. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 2015, Kissimmee, FL.

3. Weiss B, McDaniel D, et al. Clinical Evaluation of Fat Reduction Treatment of the Flanks and Abdomen with a Non-invasive 1060nm Diode Laser: A Multicenter Study. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 2016, Boston, MA.

4. Bass L, Katz B, et al. A Multicenter Study of a Non-invasive 1060nm Diode Laser for Fat Reduction of the Flanks and Abdomen – Six Month Follow-up. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 2016, Boston, MA.

# 1060nmを使用した非侵襲脂肪減少用レーザー装置と冷却脂肪融解装置との臨床比較

## Clinical Evaluations of a 1060nm Laser Device for Non-Invasive Fat Reduction as Compared to Cryolipolysis (ASLMS 2014)

John W. Decorato, MD, FACS

### 研究内容

- 6名の被験者が参加し、レーザーと冷却脂肪融解またはコントロールとなる治療なしの被験者に分けて治療

### 評価

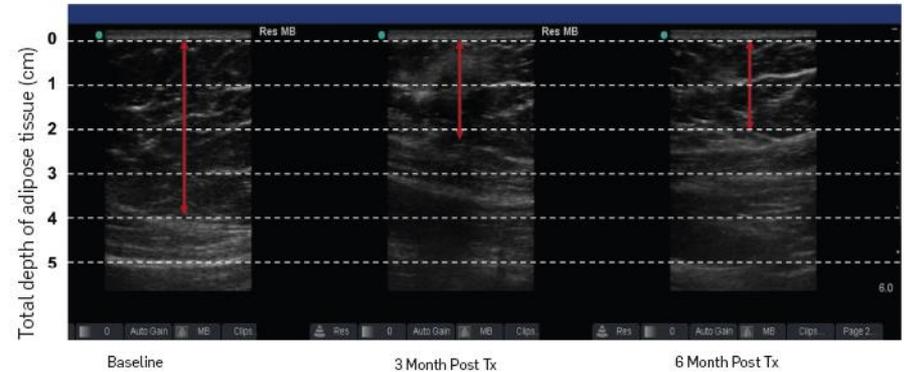
- 評価には超音波、MRI、盲検下の写真（術後3ヶ月と6ヶ月）判定が含まれている

# 冷却脂肪融解装置研究との比較

## MRIにて脂肪細胞への損傷を認める



## 超音波による脂肪層の減少 (SculpSure)



Decorato JW et al. Clinical Evaluations of a 1060nm Laser Device for Non-Invasive Fat Reduction as compared to Cryolipolysis. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 2015, Kissimmee, FL.

# 1060nmを使用した非侵襲脂肪減少用レーザー装置と冷却脂肪融解装置との臨床比較

## Clinical Evaluations of a 1060nm Laser Device for Non-Invasive Fat Reduction as Compared to Cryolipolysis (ASLMS 2014)

John W. Decorato, MD, FACS

### 結果

冷却脂肪融解装置と脂肪体積の減少は同様である

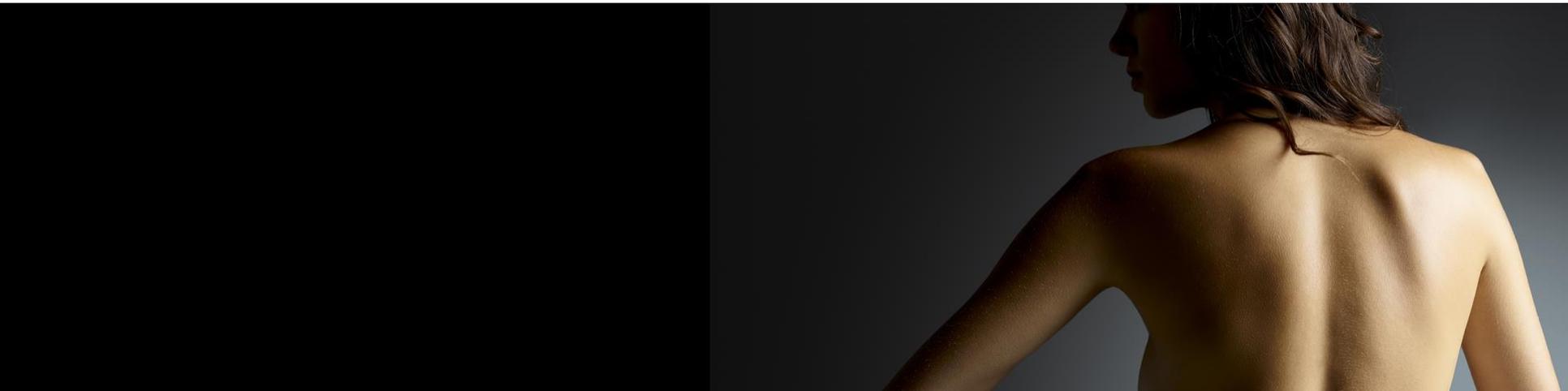
MRI	術後3ヶ月	
治療装置	レーザー	冷却
脂肪層の平均減少率	24% (±9%)	22% (±13%)

### 結論

- レーザーによる体温上昇治療は安全で一時的かつ軽度の副作用のみ認められる。超音波、MRI、画像による評価により冷却脂肪融解と同等の脂肪減少（最大25%）が見られた

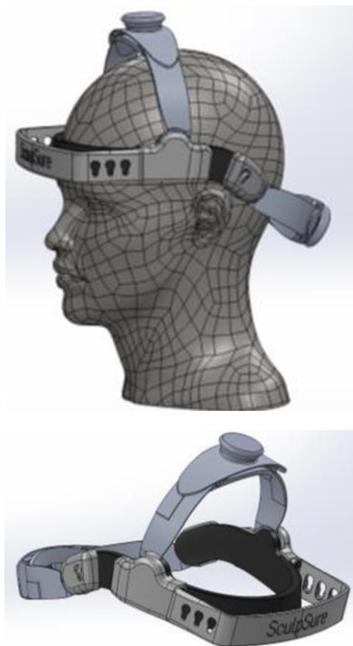
# フェイスライントリートメント

**SUBMENTAL TREATMENT**



# フェイスライントリートメント

## ヘッドギア

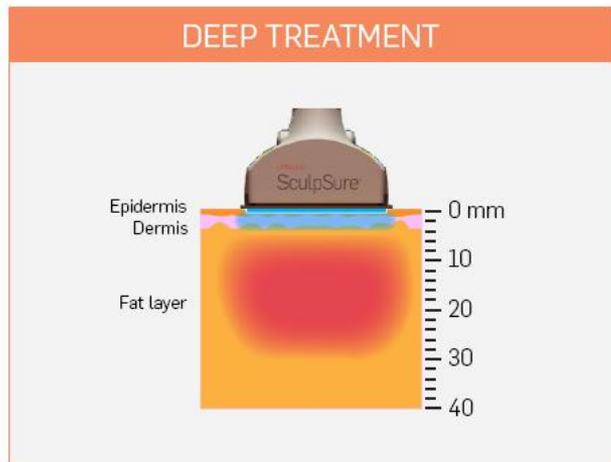


## マスクとフレーム



# 治療の比較

## ボディトリートメント



コンタクトクーリング : 15°C

治療深度 : 2 - 3cm

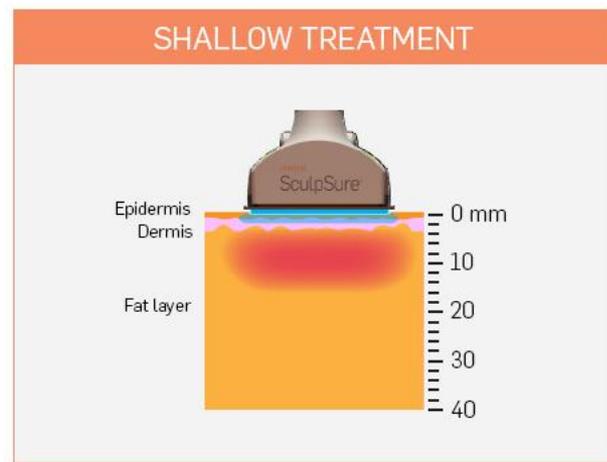
出力密度 : 0.9 - 1.4W/cm<sup>2</sup>

ビルドモード : 4 minutes

アプリーケーターサイズ : 24cm<sup>2</sup>

BMI : 30

## フェイスライントリートメント



コンタクトクーリング : 35°C

治療深度 : >1cm

出力密度 : 1.24 - 2.35W/cm<sup>2</sup>

ビルドモード : 1:30 minutes

アプリーケーターサイズ : 14.28cm<sup>2</sup>

BMI : 43

# 簡単に素早い治療の手順

Step 1 フレームにあたる顎下部分をマーキング

Step 2 アタッチメントフレームを患者に装着

Step 3 ヘッドギア・アプリーケーターの装着

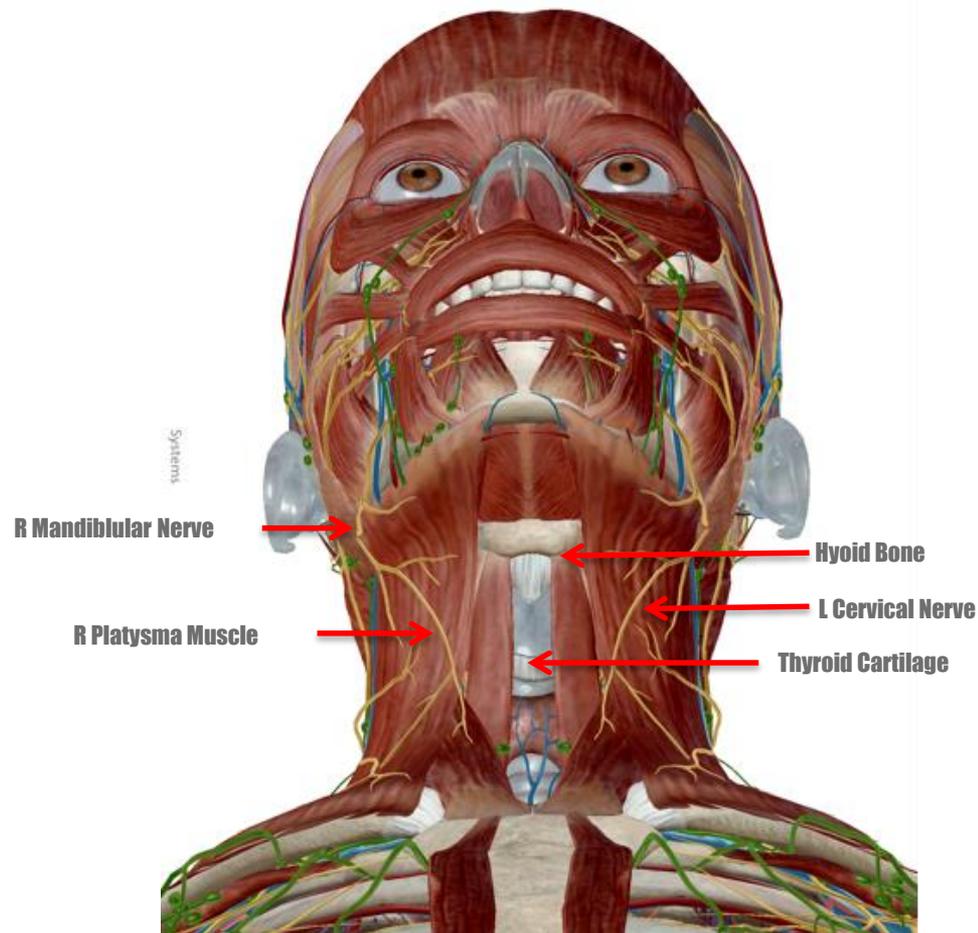
Step 4 25分間の治療

- ①最初の1.5分間で皮下温度を42°C から 47°C まで上昇(ビルドモード)
- ②次の23.5分間で治療部位を42°Cから47°Cに維持する(サステインモード)

Step 5 術後：アプリーケーター、フレームを外し、治療終了  
術後のマッサージは不要

# 人体の解剖

- 顔や首周りの構造は複雑である
- オトガイ下範囲のみを治療することが重要である
- マスクの形、サイズ、照射面からの距離は、照射が神経に届かないよう設計されている



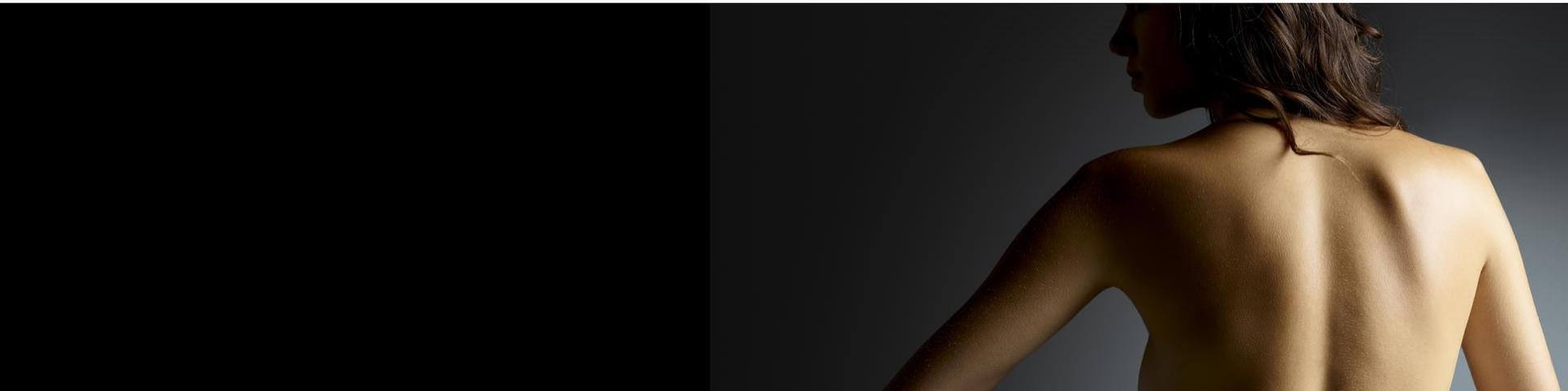
# オトガイ下とは

- 下顎骨から舌骨の間に有する脂肪層
- 上記より下にある縦の面は首である
- 首は治療範囲内ではない



# 臨床評估 - Submental

CLINICAL RESEARCH STUDIES



# 非侵襲の1060nmダイオードレーザーを用いたオトガイ下の脂肪減少治療

## Clinical Study: Non-Invasive 1060nm Diode Laser for Fat Reduction of the Submental Region

Bruce Katz, MD, Larry Bass, MD, Roy Geronemus, MD

### 研究内容

- 合計57名の被験者がBMI<30とBMI $\geq$ 30の2グループに参加した
- 合計治療回数は109回（52名が6週間置きに2回、5名は1回）
- 術後12週間後にフォローアップを行っている

### 評価

- 術前および術後12週間後にて脂肪の厚み計測を超音波で診断
- 術前および術後12週間後にて高画質の写真撮影を行い、盲検下の研究者により診断
- 被験者は術後に満足度アンケートを記入

# 非侵襲の1060nmダイオードレーザーを用いたオトガイ下の脂肪減少治療

## Clinical Study: Non-Invasive 1060nm Diode Laser for Fat Reduction of the Submental Region

Bruce Katz, MD, Larry Bass, MD, Roy Geronemus, MD

### 結果

- 盲検下の研究者により術後の写真を93%指定することができた
- 有意差のある脂肪減少は12週間後に見られ、平均減少23%の結果となった
- 治療に満足と答えた患者は100%
- 多く見られた副作用は不快感、赤み、腫れ、筋肉痛、こぶなどである

### 結論

- 1060nmダイオードレーザーによる非侵襲治療はオトガイ下の脂肪減少に有効であり安全である

# 臨床研究データ

- 複数施設にて、57名の被験者がBMI毎にグループ化された
- 5名を除く全員が最大6週間置きに2回の治療を受けている

## 結果

- 合計109回の治療が行われた
- 最終治療の12週間後にフォローアップを行っている
- 最も見られた合併症は腫れ、疼痛やこぶ形成であるが、ほぼ全てが6週間後のフォローアップにて消失している



**Dr. Bruce Katz**

JUVA® Skin & Laser Center



**Dr. Lawrence Bass**

Bass Plastic Surgery PLLC



**Dr. Roy Geronemus**

Laser & Skin Surgery  
Center of New York®



被験者の満足度は100%



盲検下の医師による術前後の写真判定の正解率は93%



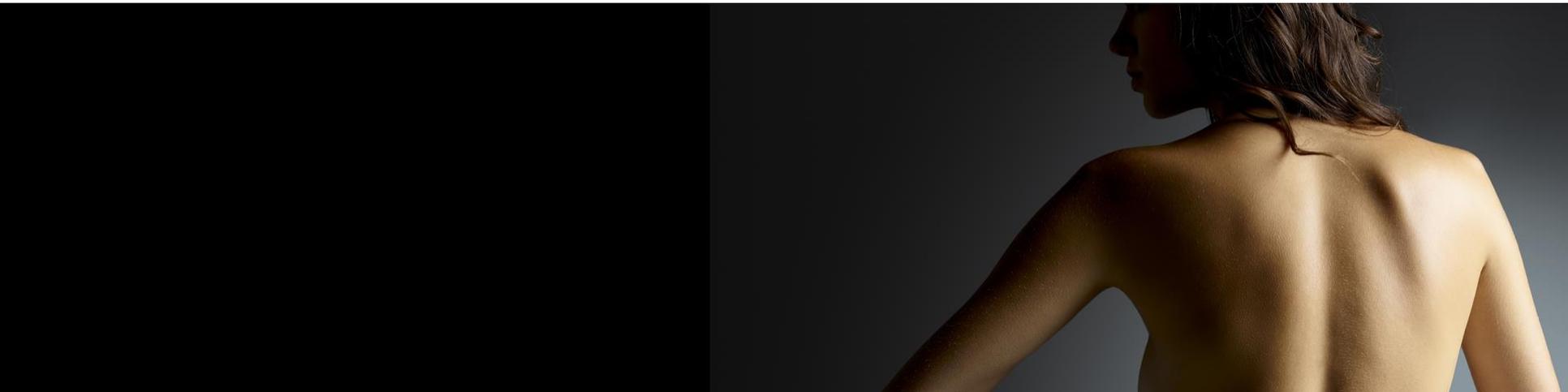
平均脂肪減少は23%



BMIの差による有意差はなかった

# 症例写真

BEFORE AND AFTER PHOTOS



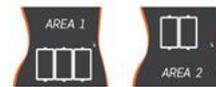
# Treat to Complete



ABDOMEN TREATMENT  
FRONT VIEW



FLANK TREATMENT  
SIDE VIEW  
Areas 1 and 2 treated on both flanks



# Core

Photos courtesy of Lawrence Bass, MD



Photos courtesy of Bruce E. Katz, MD



# Core



Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Core



Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Core



治療2回、6週後



治療2回、12週後

Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Core



Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Core / Abdomen



治療1回、6週後

体重変化：-1.5kg



治療1回、12週後

体重変化：-2kg

Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Flank/Back

Photos courtesy of Bruce Katz, MD



Photos courtesy of P. Felice, MD



# Back



Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Inner Thighs



治療1回、12週後

Photos courtesy of Sean Doherty, MD

# Outer Thighs



治療1回、12週後



治療3回、9週後

# Submental



Before

治療2回、12週後



Before

治療2回、12週後

Photos courtesy of Bruce Katz, MD

# Submental



Before

治療2回、12週後



Before

治療2回、12週後

Photos courtesy of Bruce Katz, MD