



Wielomodalna instrumentalna ocena skuteczności terapii biomikroigłami w wybranych problemach skóry ciała. Prospektywne badanie pilotażowe

A multimodal instrumental assessment of the efficacy of bio-microneedle therapy for selected skin conditions on the body. Prospective pilot study

STRESZCZENIE

Wstęp: Liczba badań nad terapiami wykorzystującymi biomi-kroigły rośnie, jednak ich skuteczność jest nadal często oceniana na podstawie subiektywnej oceny klinicznej lub pojedynczych parametrów instrumentalnych. Brakuje badań łączących obiektywną ocenę biofizyczną, ultrasonograficzną i obrazową skóry.

Cel: Celem badania była kompleksowa ocena skuteczności terapii biomikroigłami u osób z wybranymi problemami skóry ciała.

Materiały i metody: W prospektywnym badaniu pilotażowym uczestniczyło 20 osób z trądzikiem ciała, hiperpigmentacjami pourazowymi, bliznami atroficznymi i rozstępami lub rogowaceniem mieszkowym. Ocenę przeprowadzono za pomocą wysokoczęstotliwościowej ultrasonografii, pomiarów biofizycznych, cyfrowej analizy obrazów, analizy morfologicznej, skali poprawy estetycznej oraz oceny bezpieczeństwa i satysfakcji.

Wyniki: Zaobserwowano korzystny kierunek zmian w ocenie instrumentalnej i klinicznej, obejmujący m.in. poprawę nawodnienia w rogowaceniu mieszkowym, zmniejszenie wydzielania sebum i indeksu erytemy w trądziku ciała, poprawę parametrów barwy w hiperpigmentacjach oraz korzystne zmiany morfologiczne w bliznach i rozstępach. Istotność statystyczna zależała od ocenianego parametru. Działania niepożądane były łagodne i przemijające.

Wnioski: Terapia biomikroigłami wiązała się z korzystnymi zmianami wybranych parametrów biofizycznych, ultrasonograficznych, morfologicznych i klinicznych skóry oraz dobrą tolerancją. Ze względu na pilotażowy charakter badania wyniki wymagają potwierdzenia w większych badaniach z dłuższą obserwacją.

Słowa kluczowe: biomikronakłuwanie, spikule, ultrasonografia wysokiej częstotliwości, wielomodalna ocena parametrów, parametry skóry.

ABSTRACT

Introduction: Although the number of studies on bio-microneedle therapies is increasing, their efficacy is still frequently determined by subjective clinical evaluation or individual instrumental parameters. Studies that combine objective biophysical, ultrasonographic, and imaging assessments of the skin are scarce.

Aim: The study aimed to comprehensively evaluate the efficacy of bio-microneedle therapy in individuals with selected body skin conditions.

Materials and methods: Twenty individuals with body acne, post-traumatic hyperpigmentation, atrophic scars, and stretch marks or follicular keratosis participated in this prospective pilot study. The evaluation was conducted using high-frequency ultrasound, biophysical measurements, digital image analysis, morphological analysis, an aesthetic improvement scale, and assessments of safety and satisfaction.

Results: Positive changes were observed in both instrumental and clinical assessments, including improved hydration in follicular keratosis, reduced sebum secretion and erythema index in body acne, improved color parameters in hyperpigmentation, and favorable morphological changes in scars and stretch marks. Statistical significance varied depending on the parameter assessed. Adverse effects were mild and transient.

Conclusions: Bio-microneedle therapy was associated with favorable changes in selected biophysical, ultrasonographic, morphological, and clinical skin parameters, as well as good tolerability. Given the pilot nature of this study, the results require confirmation in larger studies with longer follow-up periods.

Keywords: bio-microneedling, spicules, high-frequency ultrasound, multimodal assessment of parameters, skin parameters.



WPROWADZENIE

Postęp w zakresie terapii regeneracyjnych skóry wyraźnie wyprzedza rozwój metod ich obiektywnej oceny [1]. Współczesna kosmetologia i szeroko rozumiana estetyka dysponują coraz większą liczbą procedur mających na celu poprawę jakości skóry, jednak wiarygodna ocena ich skuteczności nadal stanowi istotne wyzwanie metodologiczne. W większości dostępnych badań efekty terapii oceniane są przede wszystkim na podstawie dokumentacji fotograficznej, subiektywnej oceny klinicznej lub pojedynczych parametrów instrumentalnych [1, 2]. Takie podejście, choć powszechnie stosowane, nie pozwala na pełną charakterystykę zmian zachodzących w skórze ani na kompleksową ocenę odpowiedzi tkanek na zastosowaną terapię.

Skóra stanowi złożony narząd, którego odpowiedź na terapię obejmuje równocześnie zmiany zachodzące na poziomie ultrasonograficznym, biofizycznym, optycznym oraz klinicznym. Poszczególne metody instrumentalne dostarczają informacji dotyczących jedynie wybranego aspektu tych procesów. Ultrasonografia wysokiej częstotliwości pozwala ocenić architekturę skóry oraz zmiany w jej strukturze [3], a pomiary biofizyczne umożliwiają ilościową analizę właściwości funkcjonalnych bariery naskórkowej [4]. Z kolei cyfrowa analiza obrazu zapewnia obiektywną ocenę zmian kolorytu, nasilenia rumienia oraz hiperpigmentacji. Wykorzystuje się w niej przestrzeń barw RGB (*red, green, blue*), opartą na addytywnym mieszanii trzech barw podstawowych, oraz trójwymiarową przestrzeń CIELAB, opracowaną przez Międzynarodową Komisję Oświetleniową (*Commission Internationale de l'Éclairage*, CIE) [5]. Dopiero łączne wykorzystanie tych metod pozwala na wielowymiarową ocenę odpowiedzi skóry oraz ogranicza ryzyko interpretacji wyników opartych wyłącznie na pojedynczym parametrze.

Jedną z metod regeneracyjnych rozwijanych w ostatnich latach jest terapia wykorzystująca naturalne biomikroigły krzemionkowe (spikulę) pozyskiwane z gąbek słodkowodnych. Biomikroigły stanowią mikroskopijne struktury o ostrych zakończeniach, które podczas kontrolowanego masażu manualnego są wprowadzane w obręb warstwy rogowej naskórka. Ich działanie różni się od klasycznego mikronakłuwania: zamiast tworzenia kanałów za pomocą metalowych igieł dochodzi do licznych mikroskopijnych oddziaływań mechanicznych w obrębie bariery naskórkowej. Powoduje to przejściowe zwiększenie przepuszczalności warstwy rogowej i może wspomagać przezskórny transport substancji biologicznie aktywnych [6, 7]. Kontrolowane oddziaływanie mechaniczne na naskórek stanowi jednocześnie bodziec uruchamiający miejscową odpowiedź naprawczą, ukierunkowaną na odtworzenie integralności bariery naskórkowej oraz reorganizację mikrośrodowiska tkankowego [8, 9]. W konsekwencji obserwowane efekty terapii mogą wynikać zarówno z bezpośredniego działania mechanicznego biomikroigieł, jak i z prze-

ściowej modyfikacji właściwości barierowych naskórka. Dotychczasowe badania wskazują na potencjalne zastosowanie systemów opartych na spikulach w terapii trądziku, hiperpigmentacji, blizn, rozstępów oraz zmian związanych z procesem starzenia, jednak liczba badań klinicznych wykorzystujących jednocześnie wiele niezależnych metod oceny pozostaje ograniczona [10].

Istotnym ograniczeniem dostępnego piśmiennictwa jest fakt, że większość publikacji koncentruje się na pojedynczych wskazaniach klinicznych oraz wybranych metodach oceny skuteczności terapii. Znacznie rzadziej wykorzystywane są protokoły badawcze obejmujące równoczesną analizę zmian biofizycznych, ultrasonograficznych, obrazowych i klinicznych, umożliwiające wzajemną weryfikację uzyskanych wyników oraz ich interpretację w odniesieniu do różnych aspektów biologicznej odpowiedzi skóry. W konsekwencji nadal brakuje badań pozwalających na kompleksową ocenę skuteczności terapii z wykorzystaniem komplementarnych metod obiektywnych.

Cel badania

Celem badania była kompleksowa ocena skuteczności i bezpieczeństwa terapii biomikroigłami u osób z różnymi problemami skóry ciała, z wykorzystaniem ultrasonografii wysokiej częstotliwości (HFUS, *high-frequency ultrasound*), pomiarów biofizycznych skóry, cyfrowej analizy obrazów w przestrzeniach barw RGB i CIELAB, analizy morfologicznej zmian skórnych oraz oceny klinicznej.

MATERIAŁY I METODY

Grupa badana

Do badania zakwalifikowano 20 pełnoletnich uczestników z przewlekłymi problemami skóry ciała wymagającymi postępowania zabiegowego. Badaną populację podzielono na cztery równoliczne grupy ($n = 5$) według dominującego wskazania klinicznego: trądzik ciała, hiperpigmentacje pourazowe, blizny atroficzne i rozstępy w fazie zapalnej (*striae rubrae*) oraz rogowacenie mieszkowe. Każdy uczestnik został przypisany wyłącznie do jednej grupy badawczej na podstawie dominującego obrazu klinicznego. Ocenę prowadzono w obrębie zmian zlokalizowanych w różnych okolicach anatomicznych skóry ciała, obejmujących między innymi plecy, ramiona, klatkę piersiową, brzuch, uda oraz okolicę stawu skokowego. Lokalizację każdego obszaru badawczego dokumentowano podczas kwalifikacji do badania i zachowywano niezmiennie podczas wszystkich kolejnych wizyt, co umożliwiło wykonywanie powtarzalnych pomiarów w identycznych punktach anatomicznych.

Do badania włączono osoby pełnoletnie, pozostające w dobrym stanie ogólnym, z obecnością jednego z analizowanych problemów skóry ciała oraz zmianami umożliwiającymi

Tab. 1. Charakterystyka badanej populacji w poszczególnych grupach badawczych. Źródło: Archiwum własne.

Grupa / wskazanie kliniczne	n	Wiek (lata), M ± SD [min-max]	Kobiety, n (%)	Mężczyźni, n (%)	Lokalizacja zmian	Fototyp wg skali Fitzpatricka, mediana [IQR]
Trądzik ciała	5	24,6 ± 4,2 [19-31]	3 (60%)	2 (40%)	Plecy (n = 4), ramiona (n = 1)	II [II-II]
Hiperpigmentacje pourazowe	5	31,2 ± 6,1 [24-42]	4 (80%)	1 (20%)	Ramiona (n = 3), uda (n = 2)	II [II-II]
Blizny atroficzne i rozstęp	5	29,8 ± 5,3 [23-38]	5 (100%)	0 (0%)	Plecy (n = 3), klatka piersiowa (n = 2)	II [II-III]
Rogowacenie mieszkowe	5	27,4 ± 4,7 [20-35]	4 (80%)	1 (20%)	Ramiona (n = 3), uda (n = 2)	II [II-II]
Łącznie	20	28,3 ± 5,1 [19-42]	16 (80%)	4 (20%)	-	II [II-II]

mi wykonanie pełnej oceny klinicznej i instrumentalnej. Warunkiem uczestnictwa było wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu oraz zobowiązanie do niestosowania innych metod terapeutycznych mogących wpływać na ocenę parametrów skóry przez cały okres obserwacji. Z udziału w badaniu wykluczono osoby z aktywnymi zakażeniami skóry w miejscu planowanej terapii, aktywnymi chorobami zapalnymi niewchodzącymi w zakres analizowanych wskazań, nowotworami skóry, zaburzeniami gojenia ran, stosujące leki mogące wpływać na proces regeneracji skóry, kobiety w ciąży oraz osoby poddające się innym procedurom zabiegowym w obrębie badanego obszaru bezpośrednio przed kwalifikacją lub planujące równoczesne stosowanie terapii mogących wpływać na ocenę parametrów skóry.

Wszyscy uczestnicy ukończyli pełny cykl terapeutyczny obejmujący cztery zabiegi wykonywane zgodnie z przyjętym harmonogramem. W trakcie badania nie odnotowano rezygnacji z udziału ani przerywania terapii. Przez cały okres obserwacji uczestnicy nie stosowali dodatkowych procedur zabiegowych ani preparatów zawierających substancje aktywne mogące wpływać na ocenę parametrów skóry. U wszystkich osób zastosowano jednakowy schemat pielęgnacji pozabiegowej, co pozwoliło ograniczyć wpływ czynników zakłócających na uzyskane wyniki. Szczegółową charakterystykę badanej populacji, obejmującą podział na grupy badawcze, dane demograficzne oraz lokalizację ocenianych zmian skórnych, zestawiono w tabeli 1, natomiast podstawowe informacje dotyczące projektu badania przedstawiono w tabeli 2.

Projekt badania

Przeprowadzono prospektywne badanie pilotażowe z powtarzanymi pomiarami, którego celem była kompleksowa ocena skuteczności i bezpieczeństwa terapii biomikroigłami u osób z różnymi problemami skóry ciała. Badanie miało charakter interwencyjny, a ocenę efektów terapii oparto na zastosowaniu komplementarnych metod instrumentalnych, pomiarów biofizycznych oraz oceny klinicznej. W badaniu zastosowano trzy punkty czasowe oceny: przed rozpoczęciem terapii (T0), przed wykonaniem trzeciego zabiegu po dwóch zakończonych sesjach terapeutycznych (T1) oraz 14 dni po wykonaniu

Tab. 2. Charakterystyka badania. Źródło: Archiwum własne.

Parametr	Wartość
Liczba uczestników	20
Typ badania	Prospektywne, interwencyjne badanie pilotażowe
Projekt badania	Interwencyjne z powtarzanymi pomiarami i kontrolą wewnątrzosobniczą
Liczba grup badawczych	4
Liczebność każdej grupy	5
Wskazanie kliniczne	Trądzik ciała, hiperpigmentacje pourazowe, blizny atroficzne i rozstęp, rogowacenie mieszkowe
Liczba procedur terapeutycznych	4
Odstęp między procedurami	14 dni
Punkty oceny	T0, T1, T2
Ukończenie badania	20 (100%)
Rezygnacje	0
Kontrola	Wewnątrzosobniczy obszar kontrolny

czwartego zabiegu (T2). We wszystkich punktach czasowych wykonywano ocenę kliniczną oraz badania instrumentalne zgodnie z wcześniej ustalonym protokołem badania. W celu ograniczenia wpływu zmienności międzyosobniczej każdemu uczestnikowi wyznaczono wewnątrzosobniczy obszar kontrolny niepoddawany terapii. Pozwoliło to na porównanie zmian zachodzących w skórze poddanej zabiegowi z analogicznym obszarem skóry nieobjętym procedurą terapeutyczną. Obszary kontrolne oceniano w tych samych punktach czasowych (T0, T1, T2) i tymi samymi metodami pomiarowymi co odpowiadające im obszary poddawane terapii.

Badanie przeprowadzono zgodnie z ujednoliconym protokołem obejmującym standaryzację warunków wykonywania zabiegów, dokumentacji fotograficznej oraz wszystkich pomiarów instrumentalnych. Analizy wykonywano zawsze

w tych samych lokalizacjach anatomicznych, z zachowaniem identycznych warunków środowiskowych oraz jednakowego przygotowania skóry przed każdym pomiarem.

Protokół terapii

U wszystkich uczestników zastosowano ujednolicony protokół terapii SQT *Biomicroneedling*, obejmujący serię czterech procedur wykonywanych w odstępach 14-dniowych. Wszystkie terapie przeprowadzono zgodnie z jednakowym schematem postępowania, co pozwoliło ograniczyć wpływ zmienności związanej z wykonywaniem procedury. Każdy uczestnik ukończył pełny cykl terapeutyczny zgodnie z przyjętym harmonogramem.

Przed każdą procedurą skórę oczyszczano i przygotowywano zgodnie ze standardowym protokołem zabiegowym. Następnie aplikowano formulację zawierającą naturalne biomikroigły krzemionkowe (*hydrolyzed sponge*), którą wprowadzano metodą kontrolowanego masażu manualnego przez około 10 minut. Intensywność opracowania dostosowywano do lokalizacji anatomicznej, grubości skóry oraz charakteru zmian, zachowując jednolite zasady postępowania podczas wszystkich procedur terapeutycznych.

Po zakończeniu każdej procedury na opracowany obszar aplikowano standaryzowaną pielęgnację pozabiegową wspomagającą regenerację bariery naskórkowej. Wszyscy uczestnicy otrzymali identyczne zalecenia dotyczące postępowania pozabiegowego oraz zostali zobowiązani do niestosowania innych procedur terapeutycznych ani preparatów mogących wpływać na oceniane parametry skóry przez cały okres obserwacji.

Oceny skuteczności terapii przeprowadzano w trzech wcześniej zdefiniowanych punktach czasowych: przed rozpoczęciem terapii (T0), przed wykonaniem trzeciej procedury (T1) oraz 14 dni po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego (T2). W każdym punkcie czasowym wykonywano dokumentację fotograficzną, ocenę kliniczną oraz badania instrumentalne zgodnie z wcześniej ustalonym protokołem badania.

Metody oceny skuteczności terapii

Skuteczność terapii oceniano za pomocą komplementarnych metod instrumentalnych oraz oceny klinicznej, umożliwiających wieloaspektową analizę odpowiedzi skóry na zastosowaną terapię. Zakres wykonywanych pomiarów dostosowano do charakteru ocenianych wskazań klinicznych, przy czym wszystkie metody stosowano zgodnie z wcześniej ustalonym i ujednoliconym protokołem badania. Pomiary wykonywano w tych samych lokalizacjach anatomicznych, w standaryzowanych warunkach środowiskowych oraz po jednakowym przygotowaniu skóry przed każdym badaniem. Wszystkie oznaczenia wykonywano trzykrotnie, a do analiz statystycznych przyjmowano średnią z trzech kolejnych pomiarów.

Ultrasonografia wysokiej częstotliwości

Ocenę struktury skóry przeprowadzono z wykorzystaniem ultrasonografii wysokiej częstotliwości (HFUS) z głowicą 48 MHz. Analizie poddano całkowitą grubość skóry oraz udział pikseli o niskiej echogeniczności (LEP, *low-echogenic pixels*). Dla każdego obrazu wyznaczano standaryzowany region zainteresowania (ROI, *region of interest*) obejmujący analizowaną warstwę skóry, z wyłączeniem obszaru ponad powierzchnią skóry oraz struktur podskórnych. Obrazy analizowano w 8-bitowej skali szarości 0-255. Za piksele o niskiej echogeniczności przyjęto wartości 0-30. Wskaźnik LEP obliczano jako stosunek liczby pikseli o intensywności 0-30 do całkowitej liczby pikseli w ROI: $LEP = n(0-30)/n(ROI)$. Niższa wartość LEP oznaczała mniejszy udział obszarów niskoechogenicznych w analizowanym ROI. Dla kolejnych punktów czasowych stosowano identyczne kryteria wyznaczania ROI i analizy obrazu.

Ocena parametrów biofizycznych skóry

W celu ilościowej oceny właściwości funkcjonalnych skóry wykonywano pomiary nawodnienia warstwy rogowej naskórka, wydzielania sebum oraz indeksów melaniny i erytemy przy użyciu systemu Multi Probe Adapter MPA 580 (Courage + Khazaka Electronic GmbH). Zakres wykonywanych pomiarów dostosowywano do charakteru ocenianego wskazania klinicznego.

Cyfrowa analiza obrazów

Standaryzowaną dokumentację fotograficzną wykonywano z wykorzystaniem systemu Observ 520x. Ilościową analizę obrazów przeprowadzono z zastosowaniem autorskich algorytmów cyfrowego przetwarzania obrazu opracowanych w środowisku Python. W zależności od analizowanego wskazania oceniano parametry przestrzeni barw RGB i CIE-LAB, zmiany rumieniowe, hiperpigmentacje oraz cechy morfologiczne zmian powierzchniowych. Analizy wykonywano w identycznie zdefiniowanych regionach zainteresowania (ROI), zachowując jednakowe ustawienia algorytmów dla wszystkich analizowanych obrazów.

Ocena parametrów morfologicznych

U uczestników z bliznami atroficznymi i rozstępami przeprowadzono ilościową ocenę parametrów morfologicznych obejmującą pomiar głębokości blizn oraz długości i szerokości rozstępów. Wszystkie pomiary wykonywano w tych samych punktach anatomicznych podczas kolejnych wizyt, co zapewniało wysoką powtarzalność uzyskiwanych wyników.

Ocena kliniczna

Globalną ocenę efektów terapii przeprowadzono z wykorzystaniem pięciostopniowej Globalnej Skali Poprawy Estetyki (GAIS, *Global Aesthetic Improvement Scale*). Oceny dokona-

ło dziesięciu niezależnych ekspertów z zakresu kosmologii i medycyny estetycznej na podstawie standaryzowanej dokumentacji fotograficznej wykonanej przed rozpoczęciem terapii oraz po jej zakończeniu. Osoby przeprowadzające ocenę nie brały udziału w kwalifikacji uczestników ani w wykonywaniu procedur terapeutycznych, co ograniczało ryzyko stronniczości wyników. Do analiz przyjmowano średnią wartość uzyskaną z ocen wszystkich ekspertów.

Ocena bezpieczeństwa i satysfakcji uczestników

Bezpieczeństwo terapii oceniano na podstawie rejestrowanych reakcji pozabiegowych oraz zgłaszanego dyskomfortu. Dodatkowo analizowano subiektywną ocenę uzyskanych efektów terapeutycznych oraz gotowość uczestników do rekomendacji terapii po zakończeniu pełnego cyklu leczenia.

Analiza statystyczna

Analizę statystyczną przeprowadzono z wykorzystaniem programu IBM SPSS Statistics for Windows, version 30.0 (IBM Corp., USA). Wszystkie analizy wykonano zgodnie z wcześniej opracowanym planem analizy statystycznej. Dla wszystkich analizowanych zmiennych obliczono statystyki opisowe obejmujące średnią arytmetyczną (M), odchylenie standardowe (SD), medianę (Me) oraz wartości minimalne i maksymalne. Normalność rozkładu oceniano z wykorzystaniem testu Shapiro-Wilka. Ze względu na pilotażowy charakter badania, niewielką liczebność poszczególnych grup oraz niespełnienie założeń normalności dla części analizowanych zmiennych, do analiz porównawczych zastosowano metody nieparametryczne.

Zmiany analizowanych parametrów pomiędzy kolejnymi punktami czasowymi (T0, T1 i T2) oceniano z wykorzystaniem testu Friedmana dla prób zależnych. W przypadku uzyskania istotnego wyniku globalnego wykonywano porównania *post hoc* z zastosowaniem testu rang podpisanych Wilcozona, a wartości p korygowano metodą Holma w celu ograniczenia ryzyka błędu pierwszego rodzaju wynikającego z wielokrotnych porównań. Dodatkowo zmianę parametrów pomiędzy T0 i T2 w obszarach poddawanych terapii porównywano z odpowiadającą zmianą w wewnątrzsobniczych obszarach kontrolnych za pomocą testu rang podpisanych Wilcoxo-

na. Oprócz poziomu istotności statystycznej analizowano również wielkość efektu, którą oceniano z wykorzystaniem współczynnika zgodności Kendalla (Kendall's W). Ze względu na niewielką liczebność grup interpretację wyników oparto zarówno na wartościach p, jak i na wielkości efektu, która pozwala ocenić siłę obserwowanych zmian niezależnie od liczebności próby. Zależności pomiędzy wybranymi zmiennymi oceniano z wykorzystaniem współczynnika korelacji rang Spearmana. Za poziom istotności statystycznej przyjęto wartość $p < 0,05$.

WYNIKI

Skuteczność terapii biomikroigłami oceniono z wykorzystaniem komplementarnych metod instrumentalnych oraz oceny klinicznej. Wyniki przedstawiono zgodnie z kolejnością metod oceny opisaną w rozdziale Materiały i metody.

Ocena parametrów ultrasonograficznych skóry metodą HFUS

Ocenę parametrów ultrasonograficznych skóry przeprowadzono z wykorzystaniem ultrasonografii wysokiej częstotliwości. Analizie poddano całkowitą grubość skóry oraz znormalizowany udział pikseli o niskiej echogeniczności (Tab. 3).

Najbardziej wyraźne zmiany parametrów ultrasonograficznych obserwowano u uczestników z trądzikiem ciała oraz u osób z bliznami atroficznymi i rozstępami. W obu grupach obserwowano zmniejszenie udziału pikseli o niskiej echogeniczności. W grupie trądziku ciała średnia wartość LEP zmniejszyła się z $0,0663 \pm 0,0113$ w T0 do $0,0510 \pm 0,0121$ w T2, co odpowiadało zmianie o -23% . Test Friedmana wykazał istotny wpływ czasu na wartość LEP ($\chi^2 = 10,00$; $p = 0,0067$; Kendall's W = 1,00). Porównanie T0-T2 po korekcji Holma nie osiągnęło jednak istotności statystycznej ($p_{Holm} = 0,1875$).

W odpowiadających wewnątrzsobniczych obszarach kontrolnych parametry HFUS pozostawały stabilne w okresie obserwacji. W grupie trądziku ciała średnia wartość LEP wynosiła $0,0663 \pm 0,0113$ w T0, T1 i T2, natomiast całkowita grubość skóry wynosiła odpowiednio $2,458 \pm 0,325$ mm, $2,418 \pm 0,384$ mm i $2,460 \pm 0,327$ mm ($p = 0,549$). W grupie blizn atroficznych i rozstępów wartość LEP pozostawała na poziomie

Tab. 3. Ocena parametrów HFUS podczas terapii biomikroigłami. Źródło: Archiwum własne.

Grupa / wskazanie kliniczne	LEP T0 M±SD	LEP T1 M±SD	LEP T2 M±SD	Δ LEP T2-T0	Grubość T0 [mm]	Grubość T1 [mm]	Grubość T2 [mm]	Δ grubości	χ^2	p	Kendall W	pHolm
Trądzik ciała (n = 5)	$0,0663 \pm 0,0113$	$0,0585 \pm 0,0099$	$0,0510 \pm 0,0121$	$-23,0\%$	$2,50 \pm 0,36$	$2,36 \pm 0,35$	$2,28 \pm 0,31$	$-8,7\%$	10,00	0,0067	1,00	0,1875
Blizny atroficzne i rozstępy (n = 5)	$0,0228 \pm 0,0291$	$0,0208 \pm 0,0194$	$0,0210 \pm 0,0139$	$-7,8\%$	$2,36 \pm 0,43$	$2,43 \pm 0,39$	$2,47 \pm 0,42$	$+4,7\%$	3,60	0,1653	0,36	1,0000

0,0601 ± 0,0186 we wszystkich punktach czasowych, a grubość skóry wynosiła odpowiednio 2,782 ± 0,254 mm, 2,780 ± 0,263 mm i 2,784 ± 0,257 mm ($p = 0,549$).

W grupie trądziku ciała zmiana T0-T2 była konsekwentnie większa w obszarze poddawany terapii niż w odpowiadającym obszarze kontrolnym zarówno dla LEP, jak i całkowitej grubości skóry; ze względu na niewielką liczebność podgrupy różnica w analizie parowanej nie osiągnęła jednak poziomu istotności statystycznej (Wilcoxon, $p = 0,0625$ dla obu parametrów).

W grupie trądziku ciała, zmniejszeniu udziału pikseli o niskiej echogeniczności (LEP) towarzyszyło zmniejszenie nasilenia zmian zapalnych obserwowanych w ocenie klinicznej.

Zmiany parametrów biofizycznych skóry

Ocena parametrów biofizycznych umożliwiła ilościową analizę zmian funkcjonalnych skóry zachodzących podczas terapii biomikroigłami. W zależności od analizowanego wskazania klinicznego oceniano nawodnienie warstwy rogowej naskórka, wydzielanie sebum oraz wartości indeksów erytemy i melaniny. Wyniki przedstawiono w tabeli 4. Najbardziej wyraźne zmiany dotyczyły poprawy nawodnienia skóry u uczestników z rogowaceniem mieszkowym, zmniejszenia wydzielania sebum u osób z trądzikiem ciała oraz redukcji wartości indeksu erytemy we wszystkich analizowanych wskazaniach klinicznych. Korzystny kierunek zmian obserwowano również w odniesieniu do parametrów pigmentacyjnych, przy czym największą redukcję indeksu melaniny odnotowano u uczestników z hiperpigmentacjami pourazowymi.

Największy wzrost nawodnienia warstwy rogowej stwierdzono u uczestników z rogowaceniem mieszkowym, u któ-

rych średnia wartość korneometrii zwiększyła się o 444,9%, czemu towarzyszyła bardzo duża wielkość efektu (Kendall's $W = 1,00$). W grupie trądziku ciała obserwowano systematyczne zmniejszenie wydzielania sebum o 54,2% oraz redukcję indeksu erytemy o 41,3%, wskazującą na ograniczenie rumienia towarzyszącego zmianom skórny.

We wszystkich analizowanych wskazaniach klinicznych odnotowano zmniejszenie wartości indeksu erytemy, natomiast największą redukcję parametrów związanych z pigmentacją obserwowano u uczestników z hiperpigmentacjami pourazowymi. W grupie blizn atroficznych i rozstępów stwierdzono również istotne zmniejszenie indeksu melaniny, choć obserwowane zmiany miały mniejszą wartość bezwzględną niż w grupie hiperpigmentacji.

Cyfrowa ocena zmian fenotypowych skóry

Cyfrowa analiza obrazów umożliwiła ilościową ocenę zmian fenotypowych skóry zachodzących podczas terapii biomikroigłami. W zależności od analizowanego wskazania klinicznego oceniano parametry przestrzeni barw RGB i CIELAB, udział zmian rumieniowych, przebarwień oraz wybrane cechy morfologiczne zmian skórnych. Wszystkie analizy wykonywano na standaryzowanych fotografiach z wykorzystaniem identycznie zdefiniowanych regionów zainteresowania (ROI). Wyniki przedstawiono w tabeli 5.

Cyfrowa analiza obrazów potwierdziła korzystny kierunek zmian obserwowanych w ocenie klinicznej oraz badaniach instrumentalnych. Największą poprawę parametrów barwy skóry odnotowano u uczestników z hiperpigmentacjami pourazowymi, natomiast w grupie trądziku ciała obserwowano wyraźne zmniejszenie powierzchni zmian rumieniowych

Tab. 4. Zmiany parametrów biofizycznych skóry podczas terapii biomikroigłami. Źródło: Archiwum własne.

Parametr	Grupa / wskazanie kliniczne	T0, M±SD	T2, M±SD	Zmiana T2 vs T0	p	Kendall W
Nawodnienie [AU]	Rogowacenie mieszkowe (KP)	9,8 ± 3,1	53,4 ± 30,8	+444,9%	0,007	1,00
Nawodnienie [AU]	Trądzik ciała	22,8 ± 11,6	28,4 ± 31,4	+24,6%	0,247	0,28
Nawodnienie [AU]	Hiperpigmentacje pourazowe (PIH)	20,6 ± 13,3	13,0 ± 11,6	-36,9%	0,247	0,28
Nawodnienie [AU]	Blizny atroficzne i rozstępy	17,0 ± 4,4	13,8 ± 4,3	-18,8%	0,040	0,64
Sebum [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	Trądzik ciała	19,2 ± 11,1	8,8 ± 8,0	-54,2%	0,018	0,80
Indeks erytemy [AU]	Trądzik ciała	71,2 ± 17,0	41,8 ± 20,6	-41,3%	0,007	1,00
Indeks erytemy [AU]	Rogowacenie mieszkowe (KP)	26,8 ± 14,6	14,6 ± 10,1	-45,5%	0,007	1,00
Indeks erytemy [AU]	Hiperpigmentacje pourazowe (PIH)	17,0 ± 6,4	9,6 ± 4,0	-43,5%	0,022	0,76
Indeks erytemy [AU]	Blizny atroficzne i rozstępy	48,0 ± 23,9	23,4 ± 5,6	-51,3%	0,015	0,84
Indeks melaniny [AU]	Trądzik ciała	80,8 ± 18,1	77,2 ± 19,7	-4,5%	0,076	0,52
Indeks melaniny [AU]	Rogowacenie mieszkowe (KP)	90,6 ± 2,6	89,4 ± 1,3	-1,3%	0,529	0,13
Indeks melaniny [AU]	Hiperpigmentacje pourazowe (PIH)	89,2 ± 1,1	83,0 ± 10,1	-7,0%	0,420	0,17
Indeks melaniny [AU]	Blizny atroficzne i rozstępy	85,2 ± 5,5	81,0 ± 6,6	-4,9%	0,008	0,96

Tab. 5. Cyfrowa ocena zmian fenotypowych skóry po zakończeniu terapii biomikroigłami. **Źródło:** Archiwum własne.

Grupa / wskazanie kliniczne	Parametr	T0, M±SD	T2, M±SD	Zmiana T2 vs T0	p	pHolm
Hiperpigmentacje pourazowe	R (RGB)	121,17 ± 14,60	125,96 ± 15,10	+4,79	–	–
Hiperpigmentacje pourazowe	G (RGB)	143,20 ± 13,80	151,96 ± 14,70	+8,76	–	–
Hiperpigmentacje pourazowe	B (RGB)	150,89 ± 12,60	159,69 ± 13,60	+8,80	–	–
Hiperpigmentacje pourazowe	L* (CIELAB)	58,09 ± 4,70	61,28 ± 5,10	+3,19	–	–
Hiperpigmentacje pourazowe	ΔE76	–	4,43 ± 4,38	–	–	–
Trądzik ciała	Liczba czerwonych obiektów (piksele)	133,8 ± 53,9	84,8 ± 39,8	–38,2%	0,0625	0,1875
Trądzik ciała	Powierzchnia obszarów rumieniowych (% ROI)	5,79 ± 1,72%	1,38 ± 0,60%	–76,6%	0,0625	0,1875
Trądzik ciała	a* (CIELAB)	8,27 ± 1,54	4,57 ± 1,47	–45,8%	0,0625	0,1875
Rogowacenie mieszkowe	Liczba zmian mieszkowych	244,2 ± 56,3	140,6 ± 58,2	–43,9%	0,0625	0,2500
Rogowacenie mieszkowe	Powierzchnia zmian (% ROI)	1,52 ± 0,24%	0,43 ± 0,11%	–71,8%	0,0625	0,2500
Rogowacenie mieszkowe	Średnia powierzchnia pojedynczej zmiany (px)	12,33 ± 1,87 px	8,78 ± 1,72 px	–28,8%	0,0625	0,2500
Rogowacenie mieszkowe	Lokalny kontrast zmian	8,37 ± 2,03	6,96 ± 2,49	–16,8%	0,0625	0,2500

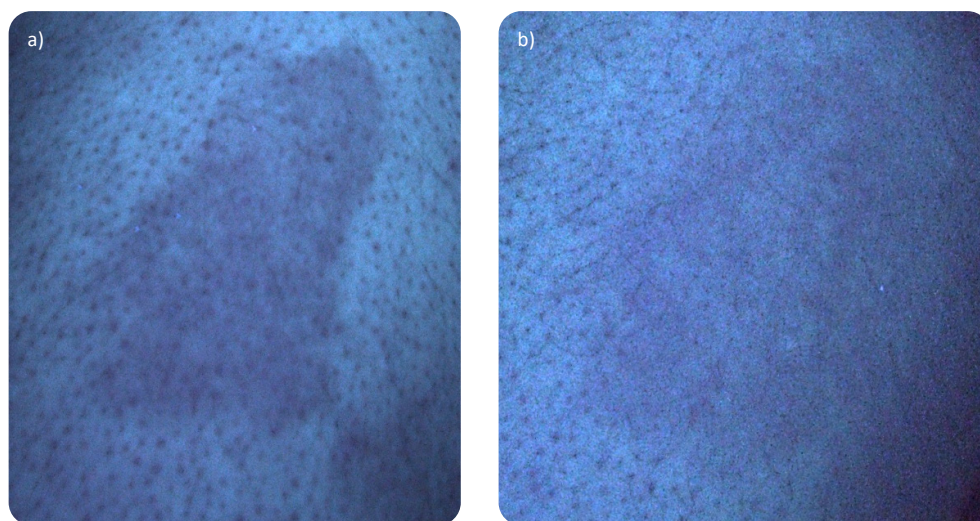
oraz ograniczenie udziału aktywnych zmian zapalnych. Przykładowy efekt redukcji hiperpigmentacji pourazowej przedstawiono na rys. 1, redukcję zmian trądzikowych na plecach na rys. 2, a kolejny przykład redukcji hiperpigmentacji pourazowej na rys. 3.

U uczestników z bliznami atroficznymi i rozstępami stwierdzono korzystne zmiany parametrów morfologicznych ocenianych metodą cyfrowej analizy obrazów, natomiast u osób z rogowaceniem mieszkowym obserwowano zmniejsze-

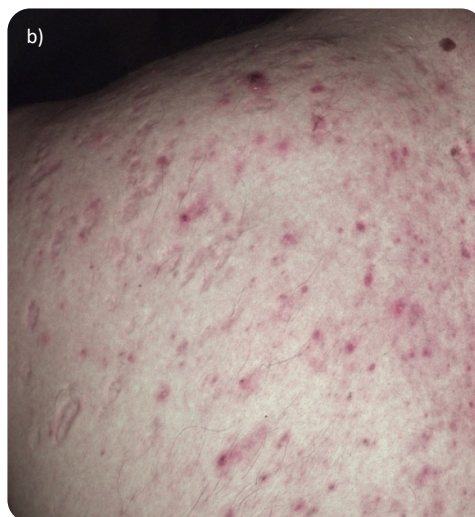
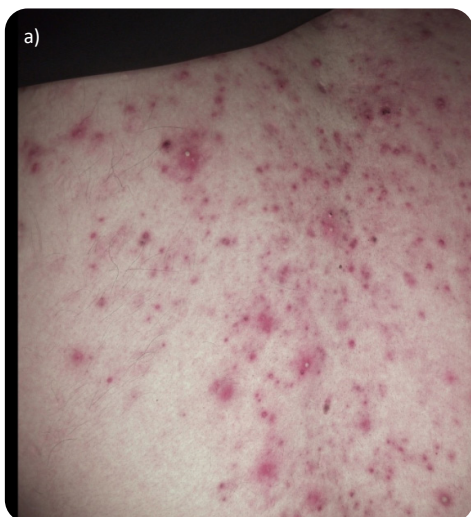
nie nasilenia zmian okołomieszkowych. Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli 5. Przykładowy efekt redukcji rogowacenia okołomieszkowego przedstawiono na rys. 4, natomiast redukcję rozstępów w fazie zapalnej na rys. 5.

Dokumentacja fotograficzna przykładowych efektów zabiegowych

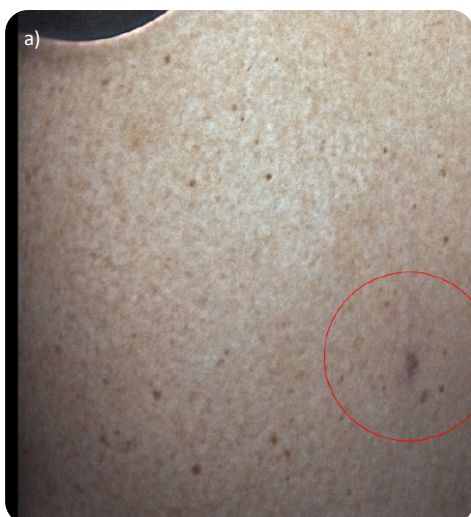
Dokumentację fotograficzną przykładowych efektów klinicznych przedstawiono na rysunkach od 1 do 5.



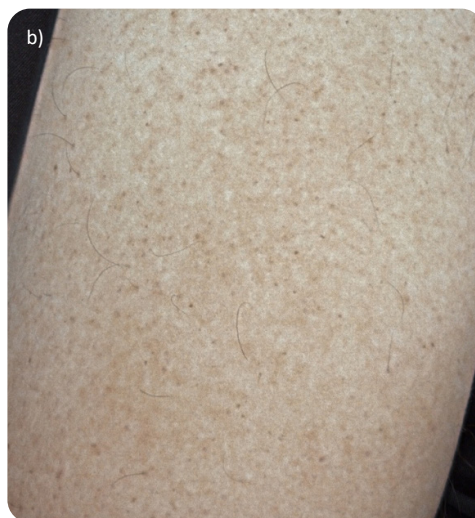
Rys. 1. Redukcja przebarwienia pourazowego: a) przed, b) 14 dni po 4. zabiegu. **Źródło:** Archiwum własne.



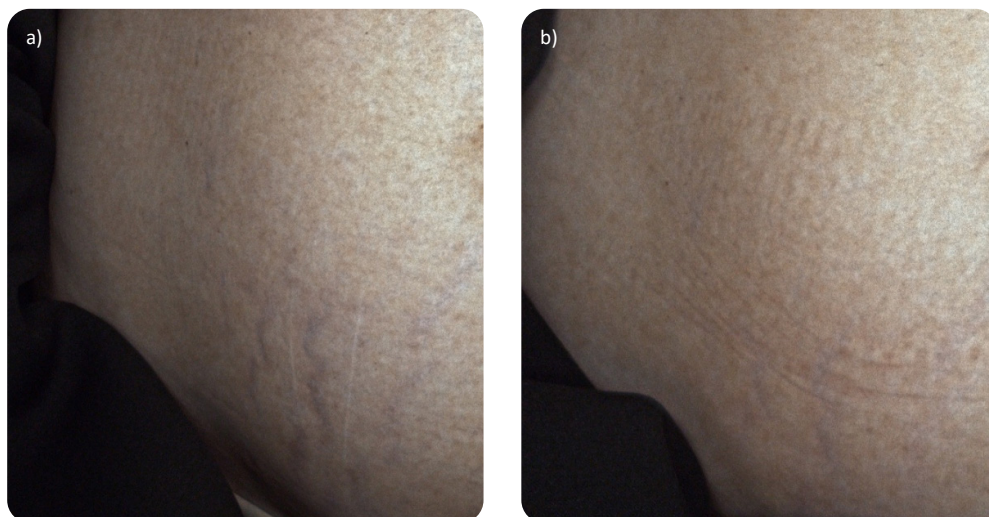
Rys. 2. Redukcja zmian trądzikowych na plecach: a) przed, b) 14 dni po 4. zabiegu. **Źródło:** Archiwum własne.



Rys. 3. Redukcja przebarwienia pourazowego: a) przed, b) 14 dni po 4. zabiegu. **Źródło:** Archiwum własne.



Rys. 4. Redukcja rogowacenia okołomieszkowego: a) przed, b) 14 dni po 4. zabiegu. **Źródło:** Archiwum własne.



Rys. 5. Redukcja rozstępów w fazie zapalnej na brzuchu: a) przed, b) 14 dni po 4. zabiegu. Źródło: Archiwum własne.

Tab. 6. Ocena kliniczna efektów terapii według skali GAIS. Źródło: Archiwum własne.

Grupa / wskazanie kliniczne	n	T0, M±SD	T1, M±SD	T2, M±SD	Δ T2-T0	χ ² Friedmana	p	Kendall W	pHolm
Trądzik ciała	5	0,00 ± 0,00	2,20 ± 1,10	3,60 ± 0,55	+3,60	10,00	0,0067	1,00	0,1875
Hiperpigmentacje pourazowe	5	0,00 ± 0,00	2,40 ± 0,55	3,80 ± 0,45	+3,80	10,00	0,0067	1,00	0,1875
Blizny atroficzne i rozstępy	5	0,00 ± 0,00	1,80 ± 1,10	3,40 ± 0,55	+3,40	10,00	0,0067	1,00	0,1875
Rogowacenie mieszkowe	5	0,00 ± 0,00	2,60 ± 1,14	3,80 ± 0,45	+3,80	10,00	0,0067	1,00	0,1875

Ocena kliniczna efektów terapii

Kończącą ocenę kliniczną skuteczności terapii przeprowadzono z wykorzystaniem pięciostopniowej skali GAIS. Oceny dokonało dziesięciu niezależnych ekspertów na podstawie standaryzowanej dokumentacji fotograficznej wykonanej przed rozpoczęciem terapii oraz po zakończeniu pełnego cyklu zabiegowego (Tab. 6).

We wszystkich analizowanych wskazaniach klinicznych odnotowano poprawę ocenianą jako korzystna lub bardzo korzystna według skali GAIS. Najwyższe wartości uzyskano u uczestników z hiperpigmentacjami pourazowymi oraz rogowaceniem mieszkowym; wyraźną poprawę obrazu klinicznego po zakończeniu terapii obserwowano również w grupach z trądzikiem ciała oraz bliznami atroficznymi i rozstępami. Oceny ekspertów charakteryzowały się wysoką zgodnością, a uzyskane wyniki wskazywały na korzystną ocenę kliniczną po terapii. U żadnego z uczestników nie stwierdzono braku poprawy ani pogorszenia stanu skóry (Tab. 6). Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabeli 6.

Bezpieczeństwo terapii

W trakcie badania nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych ani powikłań wymagających przerwania terapii lub wdrożenia dodatkowego leczenia. Wszyscy

Tab. 7. Reakcje pozabiegowe obserwowane po terapii biomikroigłami. Źródło: Opracowanie własne.

Reakcja pozabiegowa	Charakter reakcji	Nasilenie	Czas utrzymywania się
Rumień	Przemijający	Łagodne do umiarkowanego	Do kilku dni
Pieczenie	Przemijające	Łagodne do umiarkowanego	Od kilku godzin do 2 dni
Tkliwość skóry	Przemijająca	Łagodne	Do 2 dni
Złuszczenie naskórka	Fizjologiczne	Łagodne do umiarkowanego	5-10 dni
Obrzęk	Nie obserwowano lub sporadyczny	–	–
Zakażenia	Nie obserwowano	–	–
Bliznowacenie	Nie obserwowano	–	–
Przerwanie terapii z powodu działań niepożądanych	Nie odnotowano	–	–

uczestnicy ukończyli zaplanowany cykl terapeutyczny zgodnie z protokołem badania.

Najczęściej obserwowanymi reakcjami pozabiegowymi były przemijający rumień, uczucie pieczenia, tkliwość oraz złuszczenie na-

skórka. Objawy miały charakter łagodny do umiarkowanego i ustępowały samoistnie, zwykle w ciągu kilku dni, nie wpływając na kontynuację terapii. Zestawienie obserwowanych reakcji pozabiegowych przedstawiono w tabeli 7.

Tolerancja terapii

Tolerancję terapii oceniano na podstawie subiektywnej oceny dyskomfortu zgłaszanego przez uczestników podczas wykonywania procedury terapeutycznej oraz po jej zakończeniu. Oceny dokonywano z wykorzystaniem pięciostopniowej skali punktowej, w której wyższa liczba punktów odpowiadała większemu nasileniu odczuwanego dyskomfortu (Tab. 8).

Tab. 8. Ocena tolerancji terapii – dyskomfort podczas i po zabiegu (n = 20).
Źródło: Opracowanie własne.

Moment oceny	Rozkład ocen 1-5, n (%)	Średnia ± SD	Mediana [IQR]	Zakres
Podczas zabiegu	1: 1 (5%) 2: 4 (20%) 3: 7 (35%) 4: 6 (30%) 5: 2 (10%)	3,00 ± 1,03	3,00 [2,00-4,00]	1-5
Po zakończeniu zabiegu	1: 2 (10%) 2: 6 (30%) 3: 7 (35%) 4: 4 (20%) 5: 1 (5%)	2,80 ± 0,77	3,00 [2,00-3,00]	1-4

Średni poziom dyskomfortu oceniany podczas procedury terapeutycznej wyniósł $3,00 \pm 1,03$ pkt, natomiast po zakończeniu terapii $2,80 \pm 0,77$ pkt, co odpowiadało umiarkowanemu nasileniu dolegliwości. W odpowiedziach opisowych uczestnicy najczęściej wskazywali, że największy dyskomfort występował podczas pierwszej procedury, natomiast w kolejnych sesjach obserwowano stopniową poprawę tolerancji terapii. Najczęściej zgłaszanymi objawami były przemijające pieczenie, tkliwość oraz rumień, które ustępowały samoistnie i nie wpływały na możliwość kontynuowania terapii.

Akceptacja terapii przez uczestników

Akceptację terapii oceniano na podstawie subiektywnej oceny uzyskanych efektów terapii oraz deklarowanej gotowości uczestników do rekomendacji terapii innym osobom po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego. Dodatkowo przeanalizowano zależność pomiędzy poziomem odczuwanego dyskomfortu a oceną uzyskanych efektów oraz gotowością do rekomendacji terapii (Tab. 9).

Średnia ocena uzyskanych efektów terapii wyniosła $4,10 \pm 0,72$ pkt, a 80% uczestników oceniło rezultaty terapii jako dobre lub bardzo dobre. Jednocześnie 75% badanych zadeklarowało jednoznaczną gotowość do rekomendacji terapii innym osobom, natomiast pozostali uznali taką możliwość za prawdopodobną. Nie odnotowano odpowiedzi negatywnych.

Tab. 9. Akceptacja terapii przez uczestników po zakończeniu całego cyklu terapii (n = 20).
Źródło: Opracowanie własne.

Obszar oceny	Kategoria / zmienna	Wynik
Ocena efektów terapii (1-5)	1 – bardzo zła	0 (0%)
Ocena efektów terapii (1-5)	2 – zła	1 (5%)
Ocena efektów terapii (1-5)	3 – umiarkowana	3 (15%)
Ocena efektów terapii (1-5)	4 – dobra	7 (35%)
Ocena efektów terapii (1-5)	5 – bardzo dobra	9 (45%)
Ocena efektów terapii	Średnia ± SD	$4,10 \pm 0,72$ pkt
Ocena efektów terapii	Mediana [IQR]	4,00 [4,00–5,00]
Ocena efektów terapii	Zakres	2–5
Gotowość do rekomendacji	Zdecydowanie tak	15 (75%)
Gotowość do rekomendacji	Prawdopodobnie tak	5 (25%)
Gotowość do rekomendacji	Raczej nie / zdecydowanie nie	0 (0%)
Korelacja Spearmana: dyskomfort podczas zabiegu	Ocena efektów terapii	$r_s = -0,18$; $p = 0,45$
Korelacja Spearmana: dyskomfort podczas zabiegu	Gotowość do rekomendacji	$r_s = -0,09$; $p = 0,45$
Korelacja Spearmana: dyskomfort po zabiegu	Ocena efektów terapii	$r_s = -0,21$; $p = 0,38$
Korelacja Spearmana: dyskomfort po zabiegu	Gotowość do rekomendacji	$r_s = -0,12$; $p = 0,38$

Analiza korelacji nie wykazała istotnej zależności pomiędzy nasileniem dyskomfortu odczuwanego podczas procedury terapeutycznej lub po jej zakończeniu a oceną uzyskanych efektów terapii bądź gotowością do jej rekomendacji ($p > 0,05$). Uzyskane wyniki wskazują, że umiarkowany poziom dyskomfortu nie wpływał na końcową akceptację terapii przez uczestników. Zestawienie wybranych zmian parametrów przedstawiono w tabeli 10.

DYSKUSJA

Przeprowadzone badanie pilotażowe wykazało korzystny kierunek zmian wybranych parametrów funkcjonalnych, ultrasonograficznych, fenotypowych i klinicznych skóry po terapii biomikroigłami. Zakres oraz istotność statystyczna obserwowanych zmian różniły się pomiędzy analizowanymi wskazaniami i parametrami. Istotnym aspektem przedstawionego badania było zastosowanie komplementarnych metod instrumentalnych i klinicznych, umożliwiających wieloaspektową ocenę odpowiedzi skóry na terapię.

W ostatnich latach obserwuje się dynamiczny rozwój procedur regeneracyjnych wykorzystywanych w szeroko rozu-

Tab. 10. Zestawienie obserwowanych zmian wybranych parametrów po terapii biomikroigłami. **Źródło:** Opracowanie własne.

Parametr	Kierunek zmian po terapii	Nasilenie zmian
Rumień (indeks erytemy)	Zmniejszenie	Od umiarkowanego do wyraźnego
Pieczenie	Zmniejszenie	Od umiarkowanego do wyraźnego
Szorstkość skóry	Zmniejszenie	Wyraźne
Złuszczenie naskórka	Niewielkie przejściowe zwiększenie	Od umiarkowanego do wyraźnego
Parametry ultrasonograficzne (HFUS, w tym LEP)	Zmniejszenie udziału pikseli o niskiej echogeniczności (LEP)	Od umiarkowanego do wyraźnego
Nawodnienie skóry	Zwiększenie	Od umiarkowanego do wyraźnego
Wydzielanie sebum	Zmniejszenie	Od umiarkowanego do wyraźnego
Parametry barwy skóry (hiperpigmentacje)	Poprawa parametrów barwy (np. L*, a*, b*)	Od umiarkowanego do wyraźnego
Parametry morfologiczne (blizny, rozstępy)	Korzystny kierunek zmian morfologii zmian skórnych	Od umiarkowanego do wyraźnego

mianej estetyce i kosmetologii [1, 6, 7]. Równocześnie coraz częściej podkreśla się, że klasyczna dokumentacja fotograficzna oraz subiektywna ocena kliniczna nie zawsze pozwalają na pełną i powtarzalną ocenę skuteczności terapii [1, 2]. Z tego względu rośnie znaczenie obiektywnych metod instrumentalnych umożliwiających ilościową ocenę zmian zachodzących w skórze [2-5]. Mimo tego większość dostępnych badań nadal opiera ocenę efektów leczenia na pojedynczych parametrach pomiarowych, co utrudnia kompleksową interpretację uzyskanych wyników [1, 2].

Autorzy zastosowali odmienne podejście metodologiczne polegające na równoczesnym wykorzystaniu kilku niezależnych metod oceny obejmujących analizę biofizyczną skóry, ultrasonografię wysokiej częstotliwości, cyfrową analizę obrazów oraz ocenę kliniczną ekspertów [1-4, 11, 12]. Każda z zastosowanych metod dostarczała informacji dotyczących innego aspektu odpowiedzi skóry na terapię [2, 3, 11, 12]. Parametry biofizyczne odzwierciedlały zmiany funkcjonalne, ultrasonografia wysokiej częstotliwości umożliwiała ilościową ocenę parametrów ultrasonograficznych skóry, w tym całkowitej grubości skóry oraz LEP, analiza obrazów pozwalała na ilościową ocenę zmian fenotypowych, natomiast skala GAIS przedstawiała końcową ocenę kliniczną uzyskanego efektu terapeutycznego [2-5, 11, 12]. Takie podejście umożliwiło nie tylko wieloaspektową ocenę skuteczności terapii, ale również wzajemną weryfikację wyników uzyskanych z zastosowaniem różnych technik pomiarowych [1, 2, 11-13]. Wykazywały one zasadniczo zgodny kierunek zmian, choć ich wielkość i istotność statystyczna różniły się pomiędzy analizowanymi parametrami i wskazaniami klinicznymi. Zestawienie wyników metod instrumentalnych, obrazowych i klinicznych umożliwiło bardziej wieloaspektową charakterystykę odpowiedzi skóry niż ocena oparta na pojedynczym parametrze [1, 2, 11-14].

Istotnym elementem przeprowadzonego badania była również ocena bezpieczeństwa terapii. Wszystkie procedury

zostały ukończone zgodnie z przyjętym protokołem badania, a obserwowane reakcje pozabiegowe miały charakter łagodny, przewidywalny i przemijający. Nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych ani przypadków wymagających przerwania terapii. Uzyskane wyniki pozostają zgodne z dotychczasowymi obserwacjami dotyczącymi terapii wykorzystujących naturalne biomikroigły, w których najczęściej opisywanymi reakcjami pozabiegowymi są krótkotrwałe rumień, uczucie pieczenia, tkliwość oraz przejściowe złuszczenie naskórka [6, 7, 10, 15-17]. Objawy te są uznawane za następstwo kontrolowanego oddziaływania mechanicznego biomikroigieł na warstwę rogową naskórka i zwykle ustępują samoistnie bez konieczności dodatkowej terapii [6, 7, 15, 17].

Na uwagę zasługuje również fakt, że umiarkowany poziom dyskomfortu zgłaszanego przez uczestników nie wpływał na końcową ocenę terapii ani gotowość do jej rekomendacji. Wysoka akceptacja leczenia obserwowana po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego wskazuje, że krótkotrwałe reakcje pozabiegowe nie wpływały negatywnie na ogólną ocenę procedury przez uczestników. Z klinicznego punktu widzenia obserwacja ta ma istotne znaczenie, ponieważ bezpieczeństwo oraz dobra tolerancja terapii są obecnie uznawane za jedne z najważniejszych kryteriów kwalifikujących nowe procedury do rutynowej praktyki dermatologicznej i kosmetologicznej [1, 2, 18, 19].

Jednocześnie należy podkreślić, że bezpieczeństwo terapii oceniano w warunkach standaryzowanego badania pilotażowego, z zachowaniem jednolitego protokołu postępowania, odpowiedniej kwalifikacji uczestników oraz jednakowych zaleceń pozabiegowych. Uzyskane wyniki odnoszą się zatem do procedury wykonywanej zgodnie z przyjętym protokołem terapeutycznym i nie powinny być bezpośrednio przenoszone na wszystkie możliwe warianty zastosowania biomikroigieł w praktyce klinicznej. Fakt ten podkreśla znaczenie standaryzacji procedur zarówno w badaniach naukowych, jak i podczas wykonywania terapii w codziennej praktyce [1, 2, 8, 9, 19].

Poprawa parametrów biofizycznych skóry obserwowana w niniejszym badaniu wskazuje, że zastosowana procedura wpływała nie tylko na obraz kliniczny zmian skórnych, ale również na ich właściwości funkcjonalne [4, 20-23]. Szczególnie wyraźne zmiany dotyczyły wzrostu nawodnienia warstwy rogowej u uczestników z rogowaceniem mieszkowym oraz zmniejszenia wydzielania sebum i redukcji indeksu erytemy u osób z trądzikiem ciała. Parametry te należą do najbardziej czułych wskaźników odzwierciedlających stan bariery naskórkowej oraz aktywność procesu zapalnego, dlatego ich poprawa może świadczyć o stopniowej normalizacji funkcji skóry podczas terapii [20-23]. Wyniki te pozostają zgodne z aktualnym stanem wiedzy dotyczącym odpowiedzi skóry na kontrolowaną stymulację mechaniczną. Wykazano, że krótkotrwałe naruszenie integralności warstwy rogowej inicjuje złożoną kaskadę procesów naprawczych obejmującą aktywację keratynocytów, uwalnianie mediatorów wzrostowych oraz przebudowę środowiska zewnątrzkomórkowego [8, 9, 24-27]. W kolejnych etapach dochodzi do odbudowy bariery naskórkowej, poprawy organizacji warstwy rogowej oraz stopniowej normalizacji gospodarki wodnej skóry [9, 20, 21, 24, 25]. Należy jednak podkreślić, że przeprowadzone badanie nie obejmowało oznaczeń biomarkerów molekularnych, dlatego obserwowane zmiany należy interpretować jako funkcjonalny efekt terapii, a nie bezpośredni dowód aktywacji określonych szlaków biologicznych.

Zaobserwowano zmniejszenie wydzielania sebum oraz redukcję rumienia u uczestników z trądzikiem ciała. Oba parametry są powszechnie uznawane za pośrednie wskaźniki aktywności procesu zapalnego oraz stopnia nasilenia zmian trądzikowych [4, 5, 28, 29]. Ich poprawa współwystępowała z korzystnymi zmianami obserwowanymi w cyfrowej analizie obrazów oraz ocenie klinicznej, co sugeruje, że odpowiedź skóry obejmowała zarówno aspekt funkcjonalny, jak i morfologiczny [2, 4, 5, 12, 14]. Jednocześnie należy zachować ostrożność interpretacyjną i nie utożsamiać redukcji sebum z bezpośrednim wpływem terapii na aktywność gruczołów łojowych. Bardziej prawdopodobne jest, że obserwowane zmiany odzwierciedlają złożoną odpowiedź skóry na proces regeneracji oraz ograniczenie lokalnego stanu zapalnego [24-27].

Podobnie korzystne zmiany zaobserwowano u uczestników z hiperpigmentacjami pourazowymi. Obniżenie wartości indeksu melaniny oraz poprawa parametrów barwy ocenianych metodą CIELAB wskazują na stopniową normalizację kolorytu skóry podczas kolejnych etapów terapii [2, 4, 12, 28, 29]. Należy jednak podkreślić, że zastosowane metody nie pozwalają na ocenę aktywności melanocytów ani bezpośrednią analizę procesów melanogenezy [12, 28]. Uzyskane wyniki należy interpretować jako obiektywnie potwierdzoną poprawę fenotypu skóry, pozostającą w zgodzie z obserwowaną poprawą kliniczną [2, 12, 14].

Jednym z najbardziej wartościowych elementów przeprowadzonego badania była możliwość równoczesnej oceny zmian biofizycznych skóry z wykorzystaniem ultrasonografii wysokiej częstotliwości. HFUS jest obecnie uznawana za jedną z najbardziej obiecujących metod nieinwazyjnego monitorowania przebudowy skóry, umożliwiając ocenę jej architektury bez konieczności wykonywania biopsji [2, 3, 11]. W przeciwieństwie do klasycznej oceny klinicznej pozwala ona na ilościową analizę parametrów związanych z echogenicznością [2, 3] i grubością skóry, które mogą odzwierciedlać zmiany zachodzące podczas procesów regeneracyjnych. Zmniejszenie udziału pikseli niskoechogenicznych wskazywało na zmianę właściwości ultrasonograficznych analizowanej tkanki, zgodną kierunkowo z poprawą obserwowaną w pozostałych metodach oceny. Jednocześnie parametr LEP nie stanowi bezpośredniego markera neokolagenezy ani przebudowy określonych składników macierzy zewnątrzkomórkowej, dlatego wynik ten należy interpretować łącznie z pozostałymi parametrami instrumentalnymi i klinicznymi.

Zaobserwowano korzystny kierunek zmian parametrów ultrasonograficznych zarówno u uczestników z trądzikiem ciała, jak i u osób z bliznami atroficznymi oraz rozstępami. Szczególnie istotne było zmniejszenie udziału pikseli o niskiej echogeniczności, któremu towarzyszyła poprawa obrazu klinicznego oraz parametrów biofizycznych. Należy jednak podkreślić, że HFUS nie umożliwia bezpośredniej oceny neokolagenezy ani aktywności fibroblastów. Zmiany echogeniczności obrazu ultrasonograficznego odzwierciedlają właściwości akustyczne tkanek, zależne od ich uwodnienia, organizacji włókien oraz struktury macierzy zewnątrzkomórkowej [2, 3, 24-27].

Takie ostrożne podejście wydaje się szczególnie istotne w świetle współczesnego piśmiennictwa, w którym coraz częściej podkreśla się konieczność rozróżniania zmian obrazowych od bezpośrednich mechanizmów biologicznych [2, 24-27]. HFUS dostarcza niezwykle cennych informacji o strukturze skóry, jednak pełna interpretacja uzyskanych wyników wymaga ich zestawienia z oceną kliniczną oraz innymi metodami instrumentalnymi [1, 2, 11]. Istotnym elementem przeprowadzonego badania była również cyfrowa analiza obrazów, która umożliwiła ilościową ocenę zmian fenotypowych skóry. W ostatnich latach obserwuje się wyraźny wzrost zainteresowania wykorzystaniem standaryzowanych metod obrazowania cyfrowego w dermatologii i kosmologii estetycznej, ponieważ umożliwiają one ograniczenie subiektywności klasycznej oceny fotograficznej oraz poprawę powtarzalności pomiarów [3, 5, 12-14]. W przeciwieństwie do tradycyjnej dokumentacji fotograficznej analiza parametrów przestrzeni barw RGB i CIELAB pozwala na ilościową ocenę zmian kolorytu skóry, rumienia oraz przebarwień, natomiast segmentacja obrazu umożliwia ocenę powierzchni i rozmieszczenia zmian skórnych [3, 5, 12].

Cyfrowa analiza obrazów potwierdziła korzystny kierunek zmian obserwowanych zarówno w pomiarach biofizycznych, jak i w badaniu ultrasonograficznym. Najbardziej wyraźną poprawę odnotowano u uczestników z hiperpigmentacjami pourazowymi oraz trądzikiem ciała, gdzie zmniejszeniu uległa intensywność przebarwień oraz powierzchnia zmian rumieniowych. Jednocześnie u uczestników z rogowaceniem mieszkowym oraz bliznami atroficznymi obserwowano poprawę parametrów morfologicznych. Wyniki te wskazują, że cyfrowa analiza obrazów może stanowić wartościowe uzupełnienie klasycznej oceny klinicznej, szczególnie w badaniach wymagających ilościowej oceny niewielkich zmian zachodzących podczas terapii [2, 5, 12-14].

Na uwagę zasługuje fakt, że wyniki uzyskane z wykorzystaniem analizy obrazów pozostawały zgodne z obserwacjami dokonanymi przy użyciu pozostałych metod instrumentalnych. Taka zgodność ma istotne znaczenie metodologiczne, ponieważ ogranicza ryzyko interpretacji skuteczności terapii wyłącznie na podstawie pojedynczego wskaźnika [1, 3, 11, 14]. W praktyce klinicznej poprawa obrazu skóry oceniana wizualnie nie zawsze odpowiada zmianom zachodzącym na poziomie funkcjonalnym. Z kolei korzystne zmiany parametrów instrumentalnych nie zawsze są natychmiast widoczne klinicznie [1-3, 11]. Dopiero zestawienie wyników uzyskanych z różnych metod pozwala na pełniejszą ocenę odpowiedzi skóry na terapię [1, 3, 11, 13, 14].

Istotnym elementem projektu było zastosowanie wewnątrzosobniczych obszarów kontrolnych, w których parametry HFUS pozostawały stabilne w okresie obserwacji. Ogranicza to prawdopodobieństwo, że obserwowane zmiany w obszarach poddawanych terapii wynikały wyłącznie z naturalnej zmienności parametrów w czasie.

Ze względu na 14-dniowy okres obserwacji uzyskane wyniki odnoszą się do wczesnej odpowiedzi skóry na serię zabiegów i nie pozwalają na ocenę późnej przebudowy macierzy zewnątrzkomórkowej ani długoterminowego efektu klinicznego. Należy jednak podkreślić, że przedstawione wyniki trzeba interpretować z uwzględnieniem ograniczeń badania. Projekt miał charakter pilotażowy i obejmował niewielką liczbę uczestników w poszczególnych grupach. Ponadto badanie przeprowadzono w jednym ośrodku, bez randomizacji oraz bez równoległej, niezależnej grupy kontrolnej, chociaż wykorzystanie kontroli wewnątrzosobniczej pozwoliło częściowo ograniczyć wpływ zmienności indywidualnej. Dodatkowym ograniczeniem był brak oceny markerów biologicznych przebudowy skóry oraz badań histologicznych, które mogłyby dostarczyć bezpośrednich informacji dotyczących mechanizmów odpowiedzialnych za obserwowane zmiany [1, 3, 24-27].

Pomimo tych ograniczeń badanie posiada również istotne mocne strony. Zastosowano prospektywny projekt badania, standaryzowany protokół terapeutyczny, kontrolę we-

wnątrzosobniczą oraz szeroki panel obiektywnych metod oceny obejmujących analizę biofizyczną, ultrasonografię wysokiej częstotliwości, cyfrową analizę obrazów oraz ocenę kliniczną ekspertów [1-4, 11-14, 18]. Tak kompleksowe podejście pozwoliło na wielowymiarową charakterystykę odpowiedzi skóry na terapię i ograniczyło ryzyko interpretacji wyników wyłącznie w oparciu o pojedynczy parametr [1, 2, 11-14].

Z praktycznego punktu widzenia uzyskane wyniki wskazują, że zastosowanie obiektywnych metod instrumentalnych może znacząco zwiększać wiarygodność monitorowania efektów terapii regeneracyjnych skóry. Takie podejście może znaleźć zastosowanie zarówno w badaniach klinicznych, jak i w codziennej praktyce dermatologicznej oraz kosmetologicznej, umożliwiając bardziej precyzyjną ocenę skuteczności terapii oraz dokumentowanie uzyskiwanych efektów [1-3, 11-14]. Jednocześnie przedstawione wyniki stanowią podstawę do projektowania dalszych badań obejmujących większe grupy uczestników, dłuższy okres obserwacji oraz rozszerzenie protokołu badawczego o dodatkowe metody oceny biologicznej [1, 2, 11].

Przedstawione wyniki wskazują, że kompleksowa, wieloaspektowa ocena skuteczności terapii pozwala na pełniejsze zrozumienie odpowiedzi skóry na leczenie niż interpretacja oparta wyłącznie na pojedynczych parametrach klinicznych lub instrumentalnych [1, 2, 11-14]. Takie podejście może przyczynić się do dalszego rozwoju metodologii badań nad terapiami regeneracyjnymi w dermatologii i kosmetologii estetycznej [1, 11].

WNIOSKI

1. Terapia biomikroigłami wiązała się z poprawą parametrów biofizycznych, ultrasonograficznych, fenotypowych oraz klinicznych skóry u uczestników z analizowanymi dermatozami i defektami skórnymi.
2. Analizowana terapia charakteryzowała się korzystnym profilem bezpieczeństwa i dobrą tolerancją, a obserwowane reakcje pozabiegowe miały charakter łagodny, przemijający i nie wymagały jej przerwania.
3. Ze względu na pilotażowy charakter badania oraz ograniczoną liczebność próby uzyskane wyniki wymagają potwierdzenia w badaniach obejmujących większą grupę badanych, z uwzględnieniem dłuższego okresu obserwacji i rozszerzonej oceny biologicznych mechanizmów odpowiedzi skóry na terapię.

KONFLIKT INTERESÓW

Autorzy oświadczają, że nie występują żadne konflikty interesów.

FINANSOWANIE

Badania te nie otrzymały żadnego finansowania zewnętrznego.

WKŁAD AUTORÓW

I.Z.: koncepcja badania, opracowanie projektu badania, metodologia, opracowanie protokołu terapeutycznego i pomiarowego, prowadzenie badania, gromadzenie danych, analiza i interpretacja wyników, wizualizacja, nadzór naukowy i merytoryczny, administracja projektem, przegląd i redakcja manuskryptu.

A.S.: gromadzenie i opracowanie danych, analiza formalna, przygotowanie dokumentacji, przegląd piśmiennictwa, redakcja i korekta manuskryptu.

Wszyscy autorzy przeczytali i zaakceptowali ostateczną wersję manuskryptu.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ETYKI

Badanie przeprowadzono zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej. Zatwierdzenie przez komisję etyczną nie było wymagane, ponieważ zastosowana procedura obejmowała wykorzystanie dostępnego na rynku preparatu zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją producenta oraz nie obejmowała eksperymentalnej modyfikacji sposobu jego stosowania. Od wszystkich uczestników uzyskano świadomą zgodę na udział w badaniu. Uzyskano również pisemną świadomą zgodę na wykonanie i publikację dokumentacji fotograficznej.

WYKORZYSTANIE AI

Narzędzia sztucznej inteligencji nie były wykorzystywane do opracowania niniejszego artykułu.

LITERATURA / REFERENCES

- Rossi O, Perrotti G, Scaini R, et al. How to Establish the Baseline for Non-Invasive Technological Regenerative Esthetic Medicine in the Face and Neck Region: A Literature Review. *J Pers Med*. 2025;15(7):283. <https://doi.org/10.3390/jpm15070283>
- Zhao S, Wang M, Lai X, et al. Noninvasive Assessment Methods for the Therapeutic Effect Following Facial Rejuvenation. *J Cosmet Dermatol*. 2025;24(10):e70482. <https://doi.org/10.1111/jocd.70482>
- Levy J, Barrett DL, Harris N, et al. High-frequency ultrasound in clinical dermatology: a review. *Ultrasound J*. 2021;13(1):24. <https://doi.org/10.1186/s13089-021-00222-w>
- Seo JI, Ham HI, Baek JH, et al. Objective classification of skin types based on non-invasive biophysical parameters. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022;36(3):444-452. <https://doi.org/10.1111/jdv.17793>
- Ptakh M, Saiko G. Development of a robust estimator for remote erythema detection. In: *Proceedings of the 14th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies (BIOSTEC 2021), Volume 2: BIOIMAGING*. Setúbal: SciTePress; 2021:115-119. <https://doi.org/10.5220/0010192900002865>
- Yi KH, Kang H, Song JK, et al. Skin boosters: An update 2026. *J Cosmet Dermatol*. 2026;25(6):e70875. <https://doi.org/10.1111/jocd.70875>
- Maimunah S, Febriyanti AP, Fauziyah B, et al. Literature review of spicule-assisted transdermal drug delivery systems (S-TDS): Mechanistic and translational perspectives of penetration. *Ad-Dawaa J Pharm Sci*. 2025;8(2):137-155. <https://doi.org/10.24252/djps.v8i2.62569>
- Lee NE, Kim JE, Bang CY, et al. Nano-Encapsulated Spicule System Enhances Delivery of Wharton's Jelly MSC Secretome and Promotes Skin Rejuvenation: Preclinical and Clinical Evaluation. *Int J Mol Sci*. 2025;26(20):10024. <https://doi.org/10.3390/ijms262010024>
- Mysore V, Deepthi M, Chandrashekar BS, et al. Standard operating protocol for utilizing energy-based devices in aesthetic practice. *J Cosmet Dermatol*. 2024;23(12):3809-3820. <https://doi.org/10.1111/jocd.16510>
- Rahman E, Carruthers JDA, Rao P, et al. Regenerative aesthetics: A genuine frontier or just a facet of regenerative medicine: A systematic review. *Aesthetic Plast Surg*. 2025;49(1):341-355. <https://doi.org/10.1007/s00266-024-04287-5>
- Harvey VM, Alexis A, Okeke CAV, et al. Integrating skin color assessments into clinical practice and research: A review of current approaches. *J Am Acad Dermatol*. 2024;91(6):1189-1198. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2024.01.067>
- Abdalla BMZ, Reiter O, Godwin K, et al. Noninvasive Multimodal Imaging and Its Role in Diagnosing Skin Lesions in Dermatology: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Clin Dermatol*. 2025;26(5):711-722. <https://doi.org/10.1007/s40257-025-00958-4>
- Gold MH, Lorenc ZP, Bass LS, et al. Development and Validation of a Composite Skin Quality Scale. *Aesthetic Surg J Open Forum*. 2024;6:ojae038. <https://doi.org/10.1093/asjof/ojae038>
- He W, Zhang C, Lai H, et al. The topical application of Sphistatin12-38 in combination with sponge spicules for the acne treatment. *Drug Deliv Transl Res*. 2025;15(4):1411-1423. <https://doi.org/10.1007/s13346-024-01687-7>
- Shan S, Hu J, Zheng Z, et al. Development and assessment of acyclovir gel plaster containing sponge spicules. *J Pharm Sci*. 2023;112(11):2879-2890. <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2023.06.008>
- Jin Y, Zhang C, Jia M, et al. Enhanced dermal delivery of nanoparticulate formulation of *Cutibacterium acnes* using sponge spicules for atopic dermatitis treatment. *Int J Nanomedicine*. 2025;20:3235-3249. <https://doi.org/10.2147/IJN.S509798>
- Hamed R, Abu Nahia BJ, Alkilani AZ, et al. Recent advances in microneedling-assisted cosmetic applications. *Cosmetics (Basel)*. 2024;11(2):51. <https://doi.org/10.3390/cosmetics11020051>
- Milner SM. Barrier functions of the skin. *Eplasty*. 2023;23:QA6.
- Bouwstra JA, Nädäban A, Bras W, et al. The skin barrier: An extraordinary interface with an exceptional lipid organization. *Prog Lipid Res*. 2023;92:101252. <https://doi.org/10.1016/j.plipres.2023.101252>
- Danby SG, Andrew PV, Kay LJ, et al. Enhancement of stratum corneum lipid structure improves skin barrier function and protects against irritation in adults with dry, eczema-prone skin. *Br J Dermatol*. 2022;186(5):875-886. <https://doi.org/10.1111/bjd.20919>
- Green M, Kashetsky N, Feschuk A, et al. Transepidermal water loss (TEWL): Environment and pollution – A systematic review. *Skin Health Dis*. 2022;2(2):e104. <https://doi.org/10.1002/ski2.104>
- Lee AY. Molecular mechanism of epidermal barrier dysfunction as primary abnormalities. *Int J Mol Sci*. 2020;21(4):1194. <https://doi.org/10.3390/ijms21041194>
- Rübe CE, Freyter BM, Tewary G, et al. Radiation dermatitis: Radiation-induced effects on the structural and immunological barrier function of the epidermis. *Int J Mol Sci*. 2024;25(6):3320. <https://doi.org/10.3390/ijms25063320>
- Peña OA, Martin P. Cellular and molecular mechanisms of skin wound healing. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2024;25:599-616. <https://doi.org/10.1038/s41580-024-00715-1>
- Younesi FS, Miller AE, Barker TH, et al. Fibroblast and myofibroblast activation in normal tissue repair and fibrosis. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2024;25:617-638. <https://doi.org/10.1038/s41580-024-00716-0>
- Simmons J, Gallo RL. The Central Roles of Keratinocytes in Coordinating Skin Immunity. *J Invest Dermatol*. 2024;144(11):2377-2398. <https://doi.org/10.1016/j.jid.2024.06.1280>
- Boraldi F, Lofaro FD, Bonacorsi S, et al. The Role of Fibroblasts in Skin Homeostasis and Repair. *Biomedicines*. 2024;12(7):1586. <https://doi.org/10.3390/biomedicines12071586>
- Maghfour J, Olayinka J, Hamzavi IH, et al. A Focused Review on the Pathophysiology of Post-Inflammatory Hyperpigmentation. *Pigment Cell Melanoma Res*. 2022;35(3):320-327. <https://doi.org/10.1111/pcmr.13038>
- Mar K, Khalid B, Maazi M, et al. Treatment of Post-Inflammatory Hyperpigmentation in Skin of Colour: A Systematic Review. *J Cutan Med Surg*. 2024;28(5):473-480. <https://doi.org/10.1177/12034754241265716>

otrzymano / received: 10.08.2026 | zaakceptowano / accepted: 01.09.2026 | published / opublikowano: 29.09.2026