

научно - практический журнал

ИНЪЕКЦИОННАЯ КОСМЕТОЛОГИЯ

№ 2 – 2016

Фундаментальные исследования

Н. П. Михайлова, И. А. Парфенова

**HYALUFORM® filler – доказанная
эффективность и безопасность**

Репринт статьи из журнала Национального общества мезотерапии



НАЦИОНАЛЬНОЕ
МЕЗОТЕРАПИИ
ОБЩЕСТВО



При поддержке
Межрегиональной
общественной
организации специалистов
ботулинотерапии



ЕОСИМ
ЕВРАЗИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО СПЕЦИАЛИСТОВ ИНЪЕКЦИОННЫХ МЕТОДИК

HYALUFORM® filler – доказанная эффективность и безопасность

При нынешнем обилии препаратов для инъекционной контурной пластики несложно растеряться. Как выбрать препарат? Стоит ли доверять новинкам? Каковы критерии качества? Мы публикуем клинические исследования, подтверждающие эффективность и безопасность препаратов линии HYALUFORM® filler. Уверены, что эта информация окажется полезной для практикующих специалистов.

Н. П. Михайлова

к. м. н., врач-дерматолог, косметолог, член Американской академии дерматологии (AAD) и Американского общества лазерной медицины и хирургии (ASLMS), эксперт компаний SINCLAIR PHARMA (Великобритания), SwissElle (Швейцария), главный врач авторских клиник «Реформа», г. Москва

И. А. Парфенова

Врач-дерматолог, косметолог, руководитель научно-методического отдела ГК «Мартинекс» ведущий тренер SINCLAIR PHARMA (Великобритания), член экспертного совета SwissElle (Швейцария), врач клиники «Реформа», г. Москва

ВВЕДЕНИЕ

Согласно статистическим данным Американского общества пластических хирургов (American Society of Plastic Surgeons, ASPS), инъекции наполнителей с целью коррекции возрастных изменений и улучшения внешности пользуются чрезвычайной популярностью. В 2015 году в США было проведено 15,9 миллиона хирургических и малоинвазивных операций, из них инъекции филлеров составляют 2,4 миллиона процедур, демонстрируя прирост в 6 % по сравнению с 2014 годом и 274 % по отношению к 2000 году. Это вторая по частоте (после введения ботулотоксина) эстетическая инъекционная процедура. Подбор препаратов для аугментации тканей основан на поиске идеального баланса между эффективностью и безопасностью применения. Согласно этим критериям, лидирующие позиции в течение многих лет занимают препараты на основе гиалуроновой кислоты. Для включения в широкую практику любого нового инъекционного препарата необходимы определенное время и опыт применения, позволяющие оценить мгновенные и отсроченные результаты, стойкость эффекта и профиль безопасности.

В 2015 г. на базе сети клиник эстетической косметологии «Реформа» (г. Москва) при научно-методической поддержке Международного научно-

исследовательского центра АНО «МНИЦИТ МАРТИНЕКС» и участия ведущих отечественных экспертов в области косметологии и прикладной эстетики было проведено масштабное клиническое исследование эффективности и безопасности применения биodeградируемых вязкоэластичных имплантатов на основе гиалуроновой кислоты – линии HYALUFORM® filler (Laboratory TOSKANI, LLC, Россия).



Таблица 1 Распределение пациентов по группам			
Препарат	Число пациентов, процедура		
	Всего	Коррекция носогубной складки	Коррекция области губ
HYALUFORM® filler NORMAL	66	42	24
HYALUFORM® filler DEEP	38	38	–

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 104 здоровых женщины в возрасте 31–65 лет (табл. 1). Согласно перечню противопоказаний, было уточнено, что у всех пациентов отсутствовали аутоиммунные заболевания и гиперчувствительность к компонентам препарата, ранее не проводилась терапия антикоагулянтами. Инъекции выполняли на неповрежденной коже. До исследования имплант в эту область не вводили.

Пациентам вводили препараты HYALUFORM® filler NORMAL и HYALUFORM® filler DEEP в объеме 0,8 мл (1 шприц) с целью коррекции носогубных складок и увеличения объема губ. Для инъекций HYALUFORM® filler NORMAL использовалась игла калибром 30G, для введения HYALUFORM® filler DEEP – игла калибром 27G.

Цель исследования – оценка:

- эффективности препаратов (удовлетворенность пациента, длительность эффекта);
- комфортности процедуры (болезненность и чувство распирания при введении препаратов);
- удобства использования препаратов (пластичность, равномерность распределения);

- безопасности препаратов (побочные реакции немедленные и отсроченные).

Оценка

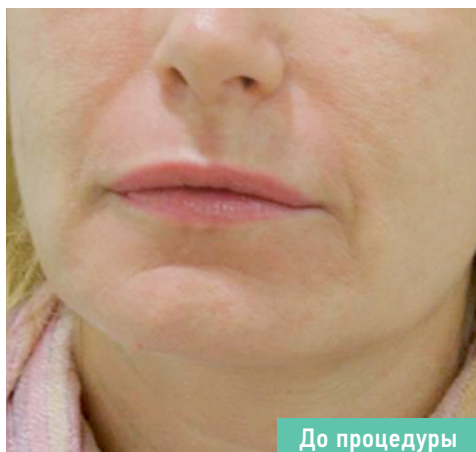
Оценка клинического улучшения врачом и пациентом после процедуры проводилась на основании критериев Международной глобальной шкалы эстетического улучшения (Global Aesthetic Improvement Scale; GAIS) на 7-й, 30-й, 90-й, 180-й и 240-й дни после проведения инъекций (табл. 2). Объективность оценки клинической эффективности подтверждалась сравнением фотографий, сделанных на 7-й, 30-й, 90-й, 180-й и 240-й дни.

Переносимость инъекций препарата оценивалась пациентами по 10-балльной шкале субъективных ощущений, где 0 – полное отсутствие болезненности и чувства распирания, а 10 – нестерпимая боль и чувство распирания. Для уменьшения чувствительности вкола использовалась аппликационная анестезия (лидокаин 25 мг, прилокаин 25 мг на 1 г крема). Часть пациентов от анестезии отказалась.

Удобство использования препаратов врачом (соотношение вязкости и пластичности) оценивались специалистами по 3-балльной шкале (табл. 3).

Таблица 2 Международная глобальная шкала эстетического улучшения (GAIS)		
Шкала оценки, баллы	Оценка удобства использования	Описание
3	Очень удобен	Не требуется выраженного усилия для введения. Не возникает гиперкоррекции. Препарат равномерно распределяется в тканях без массажа или при легком разминании препарата
2	Удобен	Не требуется выраженного усилия для введения. Возможна незначительная гиперкоррекция, которая легко исчезает при проведении массажа. Требуется массаж для равномерного распределения препарата в тканях
1	Не удобен	Требуется выраженное усилие для введения препарата. Препарат контурирует после введения. Требуется интенсивный массаж для распределения препарата в тканях

Таблица 3 Оценка удобства применения препаратов		
Шкала оценки, баллы	Оценка состояния	Описание
3	Очень значительно улучшилось	Оптимальный косметический результат
2	Очень улучшилось	Заметное улучшение внешнего вида от исходного состояния, но не окончательное. Требуется докоррекция
1	Улучшилось	Очевидное улучшение от исходного состояния, но требуется повторная аналогичная процедура
0	Не изменилось	Внешний вид по существу такой же, как в исходном состоянии
–1	Ухудшилось	Внешний вид хуже, чем в исходном состоянии



До процедуры



Через 30 дней



Через 180 дней

РЕЗУЛЬТАТЫ

Оценка пациентами эффективности коррекции носогубных складок препаратом HYALUFORM® filler NORMAL

Эффективность коррекции оценивалась пациентами сразу после проведения процедуры, а также в постпроцедурном периоде с распределением по времени (рис. 1, табл. 4).

Согласно полученным данным, пациенты отмечали значительное улучшение состояния кожи в зоне инъекций препарата при отсутствии негативных последствий.

При выполнении процедуры и сразу после нее пациенты оценивали болезненность в 0-3 балла. Сразу после процедуры пациенты отмечали следующие нежелательные эффекты:

- постинъекционные гематомы и болезненность процедуры (вкол иглы) в 9% случаев (4 человека);
- легкий или умеренный отек в 5 % случаев (2 человека).

ВЫВОДЫ

Сразу после инъекции HYALUFORM® filler NORMAL и на 30-е сутки наблюдалось уменьшение глубины носогубных складок (очень значительно уменьшилась и очень уменьшилась) у 94 и 98 % пациентов соответственно.

Хорошие результаты в течение 6 мес. были сохранены в 76 % случаев (40 % – очень значительное улучшение и 36 % – значительное улучшение). В 4 % случаев (2 человека) было отмечено нивелирование результата, возвращение к исходной клинической картине.

Не отмечено ни одного случая ухудшения состояния зоны коррекции ни сразу после процедуры, ни на 30-е сутки, ни через 6 мес.

Оценка пациентами эффективности коррекции губ препаратом HYALUFORM® filler NORMAL

Эффективность коррекции оценивалась пациентами (24 человека) во времени согласно шкале GAIS в разные сроки (рис. 2).

Рисунок 1.

Оценка эффективности коррекции носогубной складки после проведения инъекций.

Оценка состояния кожи в зоне инъекций в постинъекционный период, % пациентов					
Период, сут.	Баллы				
	3	2	1	0	-1
1	62	32	6	0	0
30	60	38	2	0	0
180	40	36	20	4	0

Таблица 4.

Оценка состояния кожи в зоне инъекций в постинъекционный период.



Рисунок 2.
Оценка эффективности
коррекции области губ
после инъекций.

Оценка состояния кожи в зоне инъекций в течение 6 мес. после процедуры отражена в табл. 5. Препарат не вызывал негативных последствий. При выполнении процедуры и сразу после нее пациенты оценивали болезненность в 2-4 балла. Пациенты отмечали следующие нежелательные эффекты:

- постинъекционные гематомы и болезненность процедуры (вкол иглы) в 25 % случаев (6 человек);
- легкий или умеренный отек в 33 % случаев (8 человек); проходил в течение 30 мин. – 1 сут.;
- обострение герпетической инфекции в области красной каймы губ – 8 % (2 человека).

ВЫВОДЫ

Сразу после инъекции HYALUFORM® filler NORMAL и на 30-е сутки наблюдалось увеличение объема

губ (очень значительно улучшилось и очень улучшилось) у 92 и 83 % пациентов соответственно. Хорошие результаты в течение 6 мес. были сохранены в 75 % случаев (50 % – очень значительное улучшение и 25 % – значительное улучшение). В 8 % случаев (2 человека) было отмечено нивелирование результата, возвращение к исходной клинической картине.

Отмечающийся в 33 % случаев легкий или умеренный отек, предположительно, обусловлен травматичностью самой процедуры; он проходил без лечения в течение 30 мин. – 1 сут.

Не отмечено ни одного случая ухудшения состояния зоны коррекции ни сразу после процедуры, ни на 30-е сутки, ни через 6 мес. Таким образом, следует заключить, что HYALUFORM® filler NORMAL эффективен и безопасен для коррекции носогубных складок и увеличения губ.

Оценка состояния кожи после инъекций HYALUFORM® filler NORMAL, % (число) пациентов					
Период, сут.	Баллы				
	3	2	1	0	-1
1	75 (18)	17 (4)	8 (2)	0	0
30	75 (18)	8 (2)	17 (4)	0	0
180	50 (12)	25 (6)	17 (4)	8 (2)	0

Таблица 5.
Оценка состояния
кожи после инъекций
HYALUFORM® filler NORMAL.

Оценка специалистами удобства использования HYALUFORM® filler NORMAL для коррекции носогубных складок и увеличения губ

Оценка удобства использования HYALUFORM® filler NORMAL для коррекции носогубных складок и увеличения губ при введении иглой 30G представлена на рис. 3 и в табл. 6.

Всеми врачами было отмечено удобство применения и отсутствие риска гиперкоррекции ввиду высокой пластичности препарата.

Оценка пациентами (38 человек) эффективности коррекции носогубных складок препаратом HYALUFORM® filler DEEP представлена на рис. 4 и в табл. 7.

При выполнении процедуры и сразу после нее пациенты оценивали болезненность в 2-4 балла. Пациенты отмечали следующие нежелательные эффекты:

- постинъекционные гематомы и болезненность процедуры (вкол иглы) в 10 % случаев (4 человека);
- легкий или умеренный отек в 5 % случаев (2 человека); исчезал в течение 1 сут.

Не отмечено негативного влияния препарата на состояние кожи в зоне вколов в постинъекционный период (в течение 6 мес.).

ВЫВОДЫ

Сразу после инъекции HYALUFORM® filler DEEP и на 30-е сутки наблюдалось уменьшение глубины носогубных складок (очень значительно умень-

шилась и очень уменьшилась) у 84 и 79 % пациентов соответственно.

В 16 % случаев требовалась дополнительная коррекция, обусловленная глубиной дефекта и недостаточным объемом исходно введенного препарата.

Хорошие результаты в течение 6 мес. были сохранены в 79 % случаев (37 % – очень значительное улучшение и 42 % – значительное улучшение). В течение 8 мес. значимая результативность отмечалась у 63 % пациентов, что позволяет предположить сохранение эффекта процедуры в течение 8-12 мес.

Через 6 мес. после коррекции уменьшения эффекта, по мнению врачей и пациентов, не отмечалось. Через 8 мес. 6 человек (16 %) отметили уменьшение результата.

Не отмечено ни одного случая ухудшения состояния зоны коррекции ни сразу после процедуры, ни на 30-е сутки, ни через 8 мес.

Оценка специалистами удобства использования HYALUFORM® filler DEEP для коррекции носогубных складок

Оценка удобства использования HYALUFORM® filler DEEP для коррекции носогубных складок при введении иглой 27G представлена на рис. 5 и в табл. 8.

Всеми врачами было отмечено удобство применения препарата, равномерность его распределения в тканях и отсутствие риска гиперкоррекции ввиду высокой пластичности препарата.

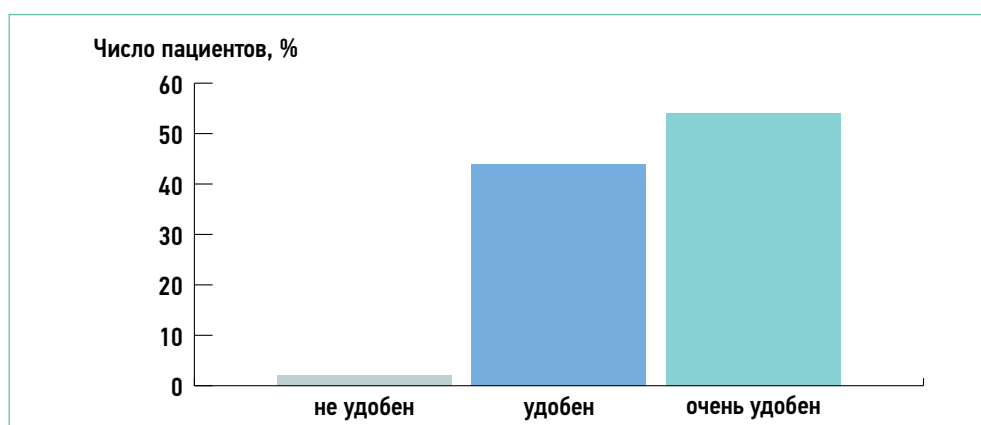


Рисунок 3. Оценка удобства применения HYALUFORM® filler NORMAL специалистами.

Оценка удобства применения HYALUFORM® filler NORMAL специалистами	
Оценка, баллы	Число пациентов, человек/% случаев
3 (очень удобен)	36/54
2 (удобен)	29/44
1 (не удобен)	1/2

Таблица 6. Оценка удобства применения HYALUFORM® filler NORMAL специалистами.

Рисунок 4.
Оценка удовлетворенности пациентов состоянием кожи после инъекций препарата HYALUFORM® filler DEEP.

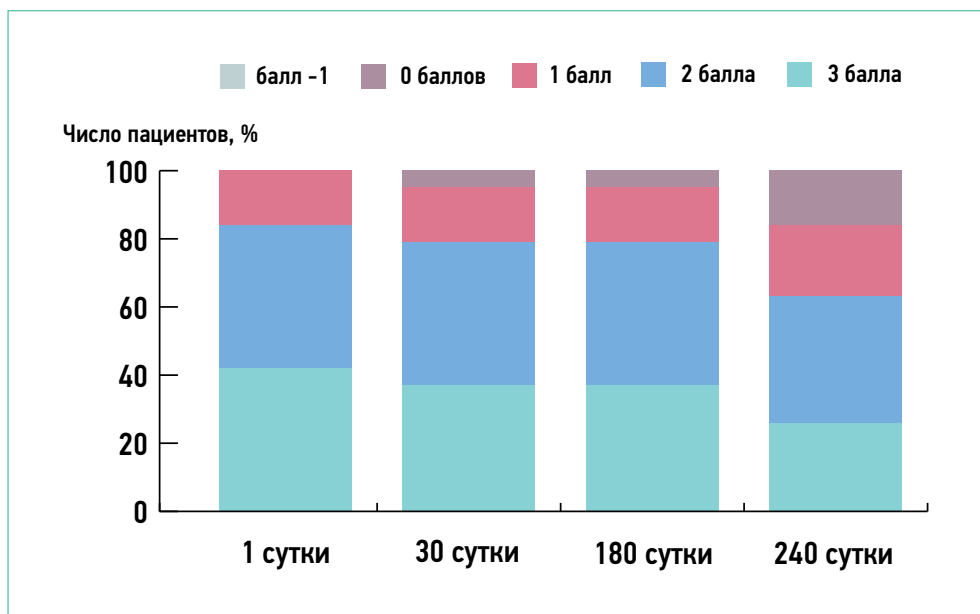


Таблица 7.
Оценка удовлетворенности пациентов состоянием кожи после инъекций препарата HYALUFORM® filler DEEP.

Оценка удовлетворенности пациентов состоянием кожи после инъекций препарата HYALUFORM® filler DEEP, % (число) пациентов					
Период, сут.	Баллы				
	3	2	1	0	-1
1	42 (16)	42 (16)	16 (6)	0	0
30	37 (14)	42 (16)	16 (6)	5 (2)	0
180	37 (14)	42 (16)	16 (6)	5 (2)	0
240	26 (10)	37 (14)	21 (8)	16 (6)	0

Рисунок 5.
Оценка удобства использования HYALUFORM® filler DEEP для коррекции носогубных складок.

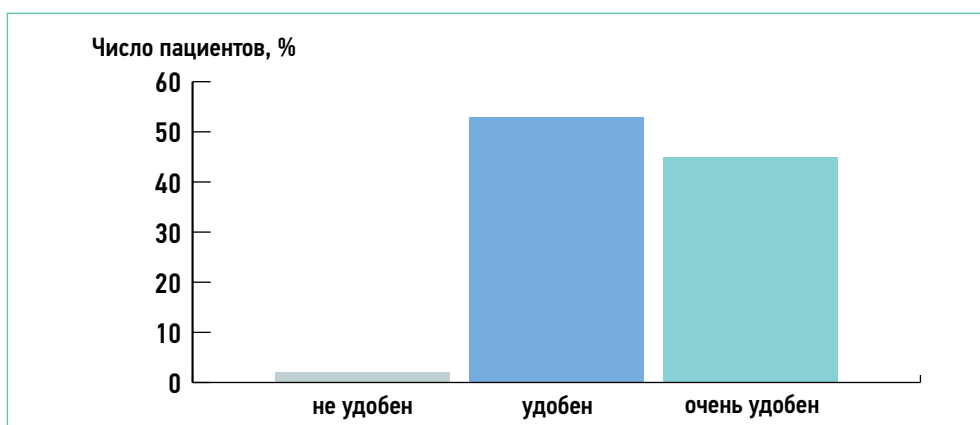


Таблица 8.
Оценка удобства использования HYALUFORM® filler DEEP для коррекции носогубных складок.

Оценка удобства использования HYALUFORM® filler DEEP для коррекции носогубных складок	
Оценка, баллы	Число пациентов, человек/% случаев
3 (очень удобен)	17/45
2 (удобен)	20/53
1 (не удобен)	1/2

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные исследования показали, что применение препаратов линии HYALUFORM® filler обеспечивает мгновенное и долговременное выраженное восполнение объема и улучшение состояния кожи в области носогубных складок и губ. Удовлетворенность результатом при работе с препаратами HYALUFORM® filler NORMAL и HYALUFORM® filler NORMAL была высокой как со стороны пациентов, так и со стороны специалистов. Эффект после процедуры сохранялся в течение 8-12 мес. При этом не отмечено ни одного случая ухудшения состояния зоны коррекции ни сразу после процедуры, ни на 30-е сутки, ни через 8 месяцев.

При оценке чувствительности при проведении процедуры была отмечена высокая комфортность введения обоих препаратов. Все пациенты оценивали болезненность при введении препаратов как низкую и очень низкую. Стоит особо отметить отсутствие чувства распирания при постановке филлеров даже у пациентов без проведения предварительной анестезии. Это результат хорошо сбалансированного состава

препарата и физиологического pH, исключающего раздражение хеморецепторов.

Все нежелательные эффекты, которые сопровождают введение любого филлера, были предсказуемыми, умеренными по степени проявлений, имели транзиторный характер.

Все специалисты оценили оба препарата как очень удобные для введения при работе и с носогубными складками, и в области губ. Отмечено, что филлеры не требовали усилий при введении и равномерно распределялись в тканях. За весь период проведения исследования не было отмечено ни одного случая гиперкоррекции.

По результатам проведенных исследований можно сделать заключение, что препараты HYALUFORM® filler высокоэффективны (длительность эффекта до 12 мес.), безопасны, удобны при использовании специалистом и комфортны при введении. Таким образом, можно заключить, что препараты линии HYALUFORM® filler соответствуют современному уровню качества филлеров, сочетают высочайшую безопасность, комфортность для пациента, удобство для специалиста и длительный эстетический результат.



Для заметок

HYALUFORM[®] filler

Право быть первым – искусство стать избранным

ИННОВАЦИОННАЯ ЛИНИЯ
ПРЕПАРАТОВ, СОЗДАНЫХ ПО УНИКАЛЬНОЙ
ЗАПАТЕНТОВАННОЙ ТЕХНОЛОГИИ



На правах рекламы

ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ ФИЛЛЕР

MARTINEX
GROUP OF COMPANIES

Москва: Павловская, 7; +7 (495) 741 70 87, +7 (499) 707 09 00, alo@martinex.ru; **Санкт-Петербург:** Решетникова, 14; Кораблестроителей, 30, +7 (812) 305 50 08, +7 (812) 441 37 87, spb@martinex.ru; **Екатеринбург:** Николая Никонова, 6, +7 (961) 767-76-54, +7 (912) 267-00-04, ekb@martinex.ru; **Калининград:** Октябрьская, 8, оф. 35, +7 (4012) 30 70 67, +7 (4012) 30 70 97, kaliningrad@martinex.ru; **Краснодар:** Московская, 57/1, оф. 4, +7 (861) 279 63 43, +7 (861) 279 59 96, krasnodar@martinex.ru; **Нижний Новгород:** Верхневолжская наб., 6, пом. 4, +7 (831) 432 02 90, 432 07 42, nn@martinex.ru; **Казань:** Янеева, 10, +7 (843) 524 75 25, kazan@martinex.ru; **Ростов-на-Дону:** Советская, 37, +7 (863) 207 81 50, rostov@martinex.ru

