

НОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ «ГИДРОБАЛАНС» С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТАБИЛИЗИРОВАННОЙ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ ДЛЯ ПРОЛОНГИРОВАННОЙ ГИДРАТАЦИИ КОЖИ

Е.И. ГУБАНОВА, Ю.Ю. ДЬЯЧЕНКО, М.Ю. РОДИНА, М.Х. КОЛИЕВА

Brand-new Hydrobalance technology on the basis of stabilized hyaluronic acid for long-term skin hydration

YE.I. GUBANOVA, YU. YU. DİYACHENKO, M. YU. RODINA, M. KH. KOLIYEVA

Об авторах:

Е.И. Губанова — дерматовенеролог, косметолог, главный врач, к.м.н.

Ю.Ю. Дьяченко — дерматовенеролог, косметолог

М.Ю. Родина — врач-исследователь

М.Х. Колиева — дерматовенеролог, косметолог, к.м.н.

Клиника превентивной медицины «Валлекс Мед», г. Москва

В проспективном клинико-инструментальном исследовании оценены эффективность и переносимость применения препарата стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения (NASHA) Restylane Vital Light для омоложения периорбитальной, периоральной зоны лица и шеи у женщин в возрасте 40—65 лет.

Проведенное исследование показало, что процедура «гидробаланс» (трехкратное введение NASHA 12 мг/мл) дает видимый эстетический результат разглаживания морщин и оказывает положительное влияние на биомеханические свойства кожи, повышая ее увлажненность и эластичность. Среди нежелательных явлений отмечены экхимозы и временные отеки периорбитальной зоны.

Новая технология «гидробаланс» является перспективным направлением лечения и профилактики инволюционных изменений кожи с нарушением гидробаланса.

Ключевые слова: гиалуроновая кислота, вязкоэластические свойства кожи, пролонгированная гидратация кожи, процедура «гидробаланс», ревитализация кожи, корнеометрия, кутометрия.

The goal of this prospective clinical and instrumental study was to evaluate the efficacy and tolerability of Restylane Vital Light, a non-animal stabilized hyaluronic acid (NASHA), for rejuvenation of the periorbital and perioral facial and neck area in women aged 40-65.

According to the study results, a triple injection of NASHA (Hydrobalance procedure) produces a visible esthetic result (smoothing wrinkles) and has a positive effect on the skin biomechanical properties improving its moisture level and elasticity (there were statistically significant changes in the cutometry and corneometry indices, $p < 0.05$). Temporary edemas in the periorbital area were recorded as side effects.

The brand-new Hydrobalance technology is a promising method of treatment and prevention of involution skin changes accompanied with water balance affections.

Key words: hyaluronic acid, viscoelastic skin properties, long-term skin hydration, Hydrobalance procedure, skin revitalization, corneometry, cutometry.

Введение

Процедуры мезотерапии и ревитализации кожи широко известны и практически ежедневно применяются в практике. В протоколах коррекции возрастных изменений кожи все чаще используются препараты на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты (ГК). Отличием последней от нестабилизированной ГК (процедура «биоревитализации») является пролонгированная гидратация кожи, доказанные улучшение вязкоэластических свойств кожи и стимуляция неоколлагеногенеза. Эти фено-

мены были показаны в ряде научных работ на примере NASHA (1, 2, 3, 4, 5).

В настоящее время выделяется группа Vital, куда входят 3 препарата с минимальной вязкостью — Restylane Touch, Restylane Vital и Restylane Vital Light (6). Использование препаратов данной группы в комплексе представляет собой новую концепцию ревитализации кожи и позволяет оптимизировать результаты контурной пластики (7). Идея создания нового препарата Light биотехнологами компании Q-MED (Швеция) связана с необходимостью деликатного подхода к тонкой и обезвоженной коже. Restylane Vital Light — стерильный гель, содержащий 12 мг/мл стабилизированной ГК (NASHA) в физиологическом растворе. Среди показаний к применению препарата — тонкая, сухая и дегидратированная ко-

жа (после пилинга, воздействия лазером), лечение и профилактика фотостарения, омоложение деликатных областей — периорбитальной, периоральной зон, шеи, декольте, кистей, коррекция рубцов постакне, а также пролонгация действия филлеров группы Restylane. Препарат выпускается как готовый к использованию шприц-инжектор для однократного применения в объеме 2 мл, а также в стандартном шприце объемом 1 мл. Инжектор разработан с целью облегчения для практикующих врачей процедуры множественных точных и дозированных инъекций по 0,01 мл на каждый вкол (7).

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности и переносимости новой технологии «гидробаланс» с использованием препарата Restylane Vital Light. Эффективность определялась на основании изменений вязкоэластических свойств кожи, опроса пациентов и мнения врача.

Тип исследования: открытое проспективное клинико-инструментальное.

Длительность исследования: апрель — август 2009 г.

Материалы и методы

Характеристика пациенток

В 12-недельном исследовании приняли участие 22 женщины в возрасте от 40 до 64 лет (средний возраст 49 лет) с признаками возрастных изменений кожи лица и наличием морщин в периорбитальной и периоральной зонах и в области шеи, отобранные соответственно критериям включения и исключения. Исследование было одобрено местным этическим комитетом клиники. Все добровольцы подписали информированное согласие, составленное в соответствии с принципами GCP и Хельсинкской декларации по правам человека.

Критерии включения:

- женщины старше 40 лет со 2—4 степенью старения области век, губ и шеи по классификации R.Bazin (8);
- письменное информированное согласие пациентки на проведение процедуры;
- отсутствие у участницы исследования каких-либо кожных заболеваний или заболеваний внутренних органов, которые могли бы повлиять на результаты исследования или вызвать аллергическую реакцию.

Критерии исключения:

- непереносимость гиалуроновой кислоты;
- наличие перманентного филлера в коже лица;
- беременность, лактация;
- отягощенный аллергоанамнез, аллергия на анестетики (в т. ч. крем ЭМЛА 5%);
- активная бактериальная, вирусная или грибковая инфекция в месте предполагаемой инъекции;
- тяжелые соматические заболевания в стадии обострения и/или аутоиммунные заболевания, коллагенозы;

- инфекционные заболевания (гепатиты, ВИЧ, сифилис);
- склонность к формированию келоидных и гипертрофических рубцов;
- прием антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных средств, пероральных ретиноидов;
- любые косметические процедуры и инъекции (филлеры, импланты) в периоральной области в течение 6 месяцев до включения в исследование;
- перенесенные пластические операции, механическая дермабразия и глубокие и срединные пилинги в течение 6 месяцев до предполагаемой процедуры.

Материалы исследования:

- Restylane Vital Light 2,0 мл с инжектором;
- Restylane Vital Light 1,0 мл без инжектора;
- очищающее средство;
- анестезирующий крем Эмла 5% (AstraZeneca);
- сыворотка MesoK+Arnika Aesthetic Dermal (Испания).

Ход исследования

Длительность исследования составила 12 недель, 5 визитов пациенток-участниц. После предварительной аппликационной анестезии (кремом Эмла 5%) пациенткам была проведена процедура интрадермального введения Restylane Vital Light трижды с интервалом в 3 недели — в первый день визита (W0), через 3 (W3) и 6 недель (W6). В 1-ю (W0) и 2-ю процедуры (W3) общий объем введенного препарата составил 2 мл (0,7 мл — в периорбитальной и скуловой области, 0,3 мл — в области над верхней губой и 1 мл — в области шеи), во время 3-й процедуры (W6) — 1 мл стабилизированной гиалуроновой кислоты (0,5 мл — в области лица, 0,5 мл — в области шеи). После процедуры и в качестве домашнего ухода в местах инъекций пациенты использовали сыворотку MesoK+Arnika Aesthetic Dermal (Испания) с целью профилактики возможных постинъекционных экхимозов.

Инструментальная, клиническая оценка и фотографирование проводились 4 раза:

- перед первой процедурой (W0);
- на 6-й неделе (W6) — перед третьей процедурой;
- на 9-й неделе (W9) — спустя 3 недели после последней процедуры;
- на 12-й неделе (W12) — спустя 6 недель после 3-й процедуры.

Методы исследования

1. Инструментальные исследования (9).

1.1. Оценка вязкоэластических свойств кожи проводили методом *кутометрии* с использованием диагностического комбайна Монадерм (Monaderm Combined unit CM825®/SM815®/CT580®, Electronic GmbH, Köln R.F.A., Germany), основанном на принципе вертикальной деформации. Под действием отрицательного давления кожа слегка всасывается

в небольшое отверстие, расположенное на датчике аппарата. Через 3 секунды отрицательное давление прекращается, кожа расслабляется, возвращаясь в исходное положение. Глубина и скорость всасывания и расслабления кожи фиксируется с помощью оптического сенсора. Результат можно представить в виде графика. Основными показателями кутометрии являются: F — максимальная степень деформации кожи и U — эластичность кожи. По нашим наблюдениям и результатам ранее проведенных исследований, более информативным является параметр U . Чем его значения ближе к 100, тем больше эластичность кожи.

1.2. Оценку степени гидратации кожи осуществляли методом *корнеометрии* с помощью диагностического комбайна Монадерм (Monaderm Combined unit CM825®/SM815®/CT580®, Courage + Khazaka, Electronic GmbH, Köln R.F.A. Germany). В работе этого прибора используется принцип конденсаторной емкости, поскольку диэлектрические свойства кожи меняются в зависимости от количества влаги, содержащейся в роговом слое. Мы произвольно выбрали следующую шкалу оценки:

- ниже 30 у. е. — очень сухая кожа,
- от 30 до 40 у. е. — сухая кожа,
- от 40 до 60 у. е. — кожа средней увлажненности,
- выше 60 у. е. — очень увлажненная кожа.

В каждый визит все инструментальные измерения проводились пациенткам трижды, при дальнейшем анализе вычисляли среднее арифметическое значение трех измерений каждого из параметров.

2. Фотографирование.

Фотографирование осуществляли с помощью фотоаппарата NIKON D100, пациента располагали на столе с помощью фиксации, обеспечивающей стандартное положение фотографируемого при заданном расстоянии и освещенности.

3. Клиническая оценка проводилась независимым врачом и самими пациентами по шкале GAIS во время последнего визита.

4. Анкетирование.

В конце исследования после завершения курса процедур пациентам предлагали оценить качество кожи по параметрам упругости и увлажненности, отметить, насколько изменилось количество морщин в области век, шеи и над верхней губой, а также ответить, оправдались ли ожидания от процедуры и намерена ли пациентка повторять лечение с помощью данного препарата. Пациенток, проходивших ранее курс ревитализации препаратом Restylane Vital, просили сравнить эффект от процедур Restylane Vital и Restylane Vital Light.

5. Статистическая обработка данных.

Для статистической обработки данных использовали статистическую программу SPSS v.13.0. Данные представляли в виде средних значений \pm ошибка средней ($M \pm m$). Достоверность динамики измеряемых параметров оценивали с использованием тьюки-теста. Различия считали статистически значимыми при значении $p < 0,05$.

Результаты исследования

Клиническая оценка.

Исследование проведено с соблюдением намеченных сроков. Две пациентки выбыли из исследования. Оценку результатов врач и пациентки проводили на основании международной оценочной шкалы GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale) (табл. 1).

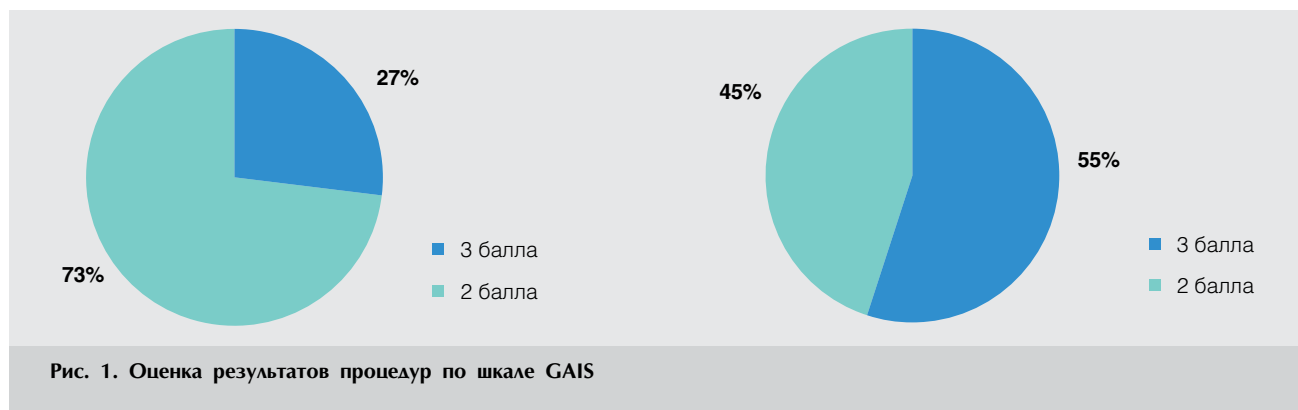
Оценка пациентками проведенных процедур показала, что большинство из них были удовлетворены результатом (средний балл по GAIS 2,55): 12 пациенток (55%) оценили результат на 3 балла, 10 женщин (45%) — на 2 балла. Оценка процедуры врачом незначительно отличалась от мнения пациенток (средний балл по GAIS 2,27): в 6 случаях (27%) — на 3 балла, в 16 случаях (73%) — на 2 балла.

16 пациенток из 22 (72,7%) отметили, что кожа в периорбитальной области стала более упругой, 18 (81,8%) — более увлажненной, у 18 (81,8%) женщин уменьшились морщины вокруг глаз. В области шеи и над верхней губой сокращение морщин от-

Таблица 1

Шкала GAIS

Балл	Оценка врачом	Оценка пациентом
3	Оптимальный косметический результат для данного пациента	Полностью удовлетворен результатом
2	Значительное улучшение, но не полная коррекция	Удовлетворен результатом, но хотелось бы немного улучшить
1	Улучшение, но необходима дополнительная коррекция	Улучшение незначительное, желательна дополнительная коррекция
0	Нет изменений, состояние такое же, как до процедуры	Без изменений
-1	Ухудшение по сравнению с исходным состоянием	Состояние хуже, чем до проведения процедуры



метили 19 (86,4%) пациенток. 20 из 22 (90,9%) ответили, что кожа шеи и периоральной области стала более увлажненной, а 20 (90,9%) и 21 (95,5%) соответственно — более упругой.

Большинство пациенток (86,4%) подтвердили, что результат процедур полностью оправдал их ожидания, кроме того, 21 пациентка (95,5%) из 22 хотела бы повторить или продолжить курс лечения. Следует отметить, что 5 пациенток, получавших ранее процедуры «гидрорезерв» с Restylane Vital, равноценно оценили эффективность процедуры «гидробаланс» с новым препаратом Restylane Vital Light.

Инструментальная оценка

При анализе полученных данных после 2-й процедуры выявлено статистически значимое улуч-

шение увлажненности кожи во всех исследуемых областях (в периорбитальной, периоральной областях и в области шеи) по сравнению с исходным состоянием. Анализ данных кутометрии показал, что эластические свойства кожи периоральной области и области шеи также улучшились по наиболее информативному параметру U. Получены достоверные различия ($p < 0,05$) между исходными значениями U в периоральной области и показателями на 6-й неделе исследования, а также между показателями исследования на 12-й неделе и 9-й неделе. Эластичность кожи шеи также значимо возросла к 9-й неделе (через 3 недели после третьей процедуры) по сравнению с исходным значением.

Показатели корнеометрии и кутометрии приведены в таблице 2.

Таблица 2

Показатели корнеометрии и кутометрии (условные единицы)

	Исходно	6-я неделя (W6) — перед 3-й процедурой	9-я неделя (W9)	12-я неделя (W12)
Корнеометрия				
Периорбитальная область	59,87 ± 10,90	77,81 ± 7,61*	77,98 ± 9,49	81,57 ± 6,83
Периоральная область	43,68 ± 7,69	60,53 ± 10,32*	55,65 ± 11,16	57,67 ± 9,81
Шея	51,99 ± 12,31	67,78 ± 8,33*	61,97 ± 12,25	65,86 ± 10,03
Кутометрия				
<i>F</i>				
Периорбитальная область	76,55 ± 18,56	78,41 ± 16,46	75,95 ± 18,04	71,86 ± 16,41
Периоральная область	70,36 ± 18,59	74,00 ± 13,92	69,64 ± 7,78	69,27 ± 13,08
Шея	112,27 ± 16,35	110,77 ± 13,05	106,73 ± 15,01	102,32 ± 27,03
<i>U</i>				
Периорбитальная область	57,45 ± 12,12	65,73 ± 9,18	60,77 ± 13,89	61,14 ± 12,04
Периоральная область	67,95 ± 7,64	76,82 ± 6,43*	76,82 ± 8,84	82,45 ± 3,67**
Шея	72,91 ± 14,12	80,23 ± 11,37	82,82 ± 10,75*	82,09 ± 9,58

* Статистически значимые различия ($p < 0,05$) по сравнению с исходными показателями.

** Статистически значимые различия ($p < 0,05$) между показателями W9 и W12.

Нежелательные явления и побочные эффекты

В ходе проводимого исследования серьезных побочных эффектов не зарегистрировано. В целом переносимость процедур можно оценить как хорошую. В постпроцедурном периоде у 13 пациенток (60%) наблюдали экхимозы, у 6 больных (27%) — отечность в периорбитальной области. Как правило, эти явления регрессировали в течение 7—10 дней. Однако в 3 случаях экхимозы держались до 14 дней, отечность (в области нижнего века у 3 пациенток с тонкой сухой кожей, склонной к отекам) — до 3 недель, что, на наше мнение, связано с индивидуальными анатомическими особенностями этой зоны, морфотипом лица и/или избыточным для данных пациенток объемом введенного препарата.

Обсуждение

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности и переносимости проведения процедуры «гидробаланс». Новая технология «гидробаланс» с использованием Restylane Vital Light направлена на лечение возрастной, сухой и средней увлажненности кожи, баланс ГК в которой нарушен. Согласно полученным нами данным эстетический результат, отмеченный пациентами и врачами (средний балл по GAIS 2,55), а также повышение показателей увлажненности и эластичности кожи свидетельствуют о высокой эффективности процедуры. Отсутствие осложнений и хорошая переносимость инъекций подтверждают безопасность процедуры. Согласно анкетированию 21 из 22 участниц хотела бы повторить курс ревитализации данным препаратом.

В ходе наблюдений за пациентками мы отметили, что женщины с «сосудистым» морфотипом являются группой риска по инъекционным методикам. Учитывая их склонность к экхимозам и отекам, при подготовке к процедуре им следует рекомендовать сосудукрепляющие средства как внутрь, так и наружно (препараты на основе арники, витамина С, К, рутина), продолжая терапию и в постпроцедурный период (11). Кроме того, в течение 3—7 дней пациенткам необходимо проводить самомассаж зон введения препарата, ограничить посещение бани, сауны, солярия и пребывание под прямыми солнечными лучами. Такого рода ограничения позволяют избежать возможные осложнения в постпроцедурный период.

Клинический опыт и проведенное нашими европейскими коллегами исследование по применению

Restylane Vital Light согласуются с полученными нами данными и свидетельствуют о высокой эффективности препарата (3).

Заключение

Таким образом, проведенное нами исследование дает основание полагать, что использование новой технологии «гидробаланс» с применением NASHA 12 мг/мл является безопасным и эффективным методом лечения возрастных изменений кожи лица, в том числе деликатных областей. Включение нового препарата на основе ГК в программу лечения дегитратированной кожи и комплексного омоложения представляет собой дополнительную возможность не только улучшить вязкоэластические свойства кожи, но и оптимизировать результаты контурной пластики, стимулируя синтез коллагена (1, 2).

Литература

1. Wang F, Garza L.A., Kang S., et al. In vivo stimulation of de novo collagen production caused by cross-linked hyaluronic acid dermal filler injections in photodamaged human skin. *Arch Dermatol.* 2007; 143:155—163.
2. Kerscher M., Bayrhammer J., Reuther T. Rejuvenating influence of a stabilized hyaluronic acid-based gel of nonanimal origin on facial skin aging. *Dermatol. Surg.* 2008; 34, 5: 720—726.
3. Губанова Е., Чайковская Е. Интрадермальные инъекции гиалуроновой кислоты: возможные эффекты формирования клинических эффектов (обзор литературы). *Инъекционные методы в косметологии.* 2009 № 1; стр. 20—30.
4. Эрнандес Е.И., Губанова Е.И., Парсагашвили Е.З., Пономарев И.В., Ключарева С.В. Методы эстетической медицины в косметологии: инъекционные методы эстетической коррекции, пилинги. М.: ООО «ИД «Косметика и медицина», 2010, стр. 32—56.
5. Эрнандес Е.И. Новая косметология, том 2, М.: ООО «Фирма Клавель», 2007, стр. 222—246.
6. Губанова Е., Румянцева Е., Колиева М., Чернышова М. Импланты интрадермальные. *Медицинская технология.* — Рестлайн, 2007.
7. Губанова Е.И., Дьяченко Ю.Ю., Родина М.Ю., Колиева М.Х., Румянцева Е.Е., Чернышова М.П. Новая процедура «гидробаланс» для пролонгированной гидратации кожи. *Материалы I Международного форума Валлекс М. Междисциплинарный подход в эстетической медицине.* 2009, стр. 22—23.
8. Bazin R. Skin aging atlas. Volume 1, Caucasian type. MED'COM publishing, 2007.
9. Панова О.С., Губанова Е.И., Лапатина Н.Г., Эрнандес Е., Шарова А.А. Современные методы оценки гидратации и биомеханических свойств кожи. — *Вестник дерматологии и венерологии.* 2009. № 2. С. 80—87.
10. Губанова Е.И., Лапатина Н.Г., Шарова А.А. Изменения биомеханических параметров губ и периоральной области после контурной пластики — *Вестник дерматологии и венерологии.* 2008. № 6. С. 99—108.
11. Родина М.Ю., Губанова Е.И., Дьяченко Ю.Ю. Особенности морфотипов старения российских женщин. *Материалы I Международного форума Валлекс М. Междисциплинарный подход в эстетической медицине.* 2009, стр. 22—23.