ОЦЕНКА ПАЦИЕНТАМИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ VISCODERM® HYDROBOOSTER ПРИ КОРРЕКЦИИ МИМИЧЕСКИХ МОРЩИН

Карло Хасенёрл (Carlo Hasenörl), *частная практика, Инсбрук, Австрия*

Биржитт Хантич-Хладик (Birgitt Hantich-Hladik), *частная практика, Зальцбург Австрия*

Элке Бенедетто-Райш (Elke Benedetto-Reisch), *частная практика, Китцбюхель, Австрия*

Моника Фухс (Monika Fuchs), *частная практика, Вена, Австрия*

Гиалуроновая кислота (ГК) – один из основных ингредиентов филлеров и кремов, используемых в эстетической медицине [1–6]. ГК получила широкое применение благодаря своим уникальным характеристикам. Она в большом количестве содержится в организме человека и играет ключевую роль в увлажнении дермы, поддержании структурной целостности кожи и регенерации ткани [7–9]. Кроме того, ГК очень хорошо переносится и не обладает иммуногенностью, что имеет решающее значение для безопасного применения препаратов на ее основе [2].

Эстетическая медицина приобретает все большее значение, поскольку ее методы направлены не только на восстановление после различных травм и повреждений, но и на улучшение состояния кожи. Со временем в коже постепенно уменьшается содержание ГК, что приводит к образованию морщин и снижению эластичности кожи [10–12]. Повышение качества кожи, особенно у пожилых людей, способствует не только хорошему самочувствию, но и положительно влияет на психологическое состояние. За последние десятилетия благодаря благоприятному действию ГК при низком риске или полном отсутствии побочных эффектов резко возросло количество препаратов на ее основе. ГК с различной молекулярной массой содержится во многих филлерах и кремах как отдельно, так и в сочетании с другими веществами с доказанной эффективностью [3, 5, 13–15]. Viscoderm® Hydrobooster (HB) – препарат на основе ГК, обладающий высокой пластичностью и низкой жесткостью. Благодаря таким свойствам он способствует увлажнению глубоких слоев кожи и коррекции морщин.

Sparavigna A. с соавт. показали, что данный препарат эффективен при коррекции статических и динамических морщин у женщин с умеренными возрастными признаками [16]. Beatini A с соавт. в проведенном ими исследовании в условиях реальной клинической практики с участием 100 пациентов, которым требовалось увлажнение кожи, продемонстрировали, что использование HB привело к высокой степени удовлетворенности не только врачей, но и пациентов [17]. При этом пациенты сами оценивали полученные результаты. В обоих исследованиях отмечалось, что HB хорошо переносится при отсутствии нежелательных реакций или при их минимальном проявлении [16,17]. Во втором исследовании содержатся новые данные об эффективности препарата и оценка пациентами эффективности и переносимости двух инъекций HB [17].

Пациенты и методы

Исследование осуществлялось в четырех различных центрах Австрии (под руководством дерматологов, врачей эстетической медицины или пластических хирургов) в соответствии с этическими нормами и принципами медицинских исследований (Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования и поправки, принятые на 18-й Генеральной ассамблее ВОЗ, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 года). Общая цель исследования состояла в том, чтобы в условиях реальной клинической практики подтвердить эффективность препарата, который был положительно оценен в ходе регистрационного исследования [16]. Чтобы свести к минимуму инвазивность исследования, эффективность препарата оценивали с помощью простого опросника.

Перед включением в исследование участники должны были подписать информированное согласие. Критерии исключения: какое-либо лечебное вмешательство в той же области в течение последних 6 месяцев, наличие ауто-

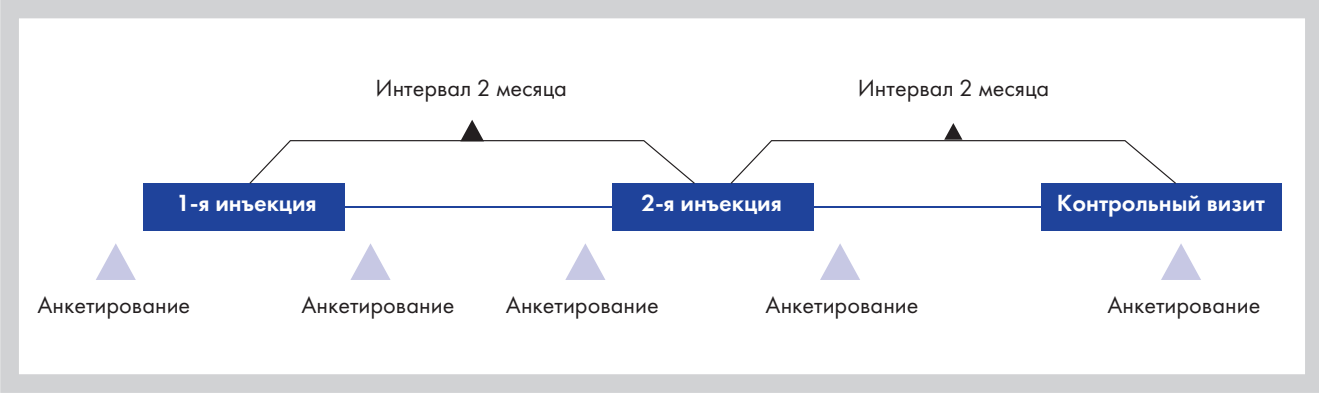

Рис. 1. Схема протокола исследования

иммунных заболеваний, беременность, лактация, несоблюдение протокола исследования и постпроцедурных рекомендаций.

Выполняли 2 инъекции НВ; вторую инъекцию осуществляли через 2 месяца после первой. Препарат использовали при поверхностных морщинах, включая морщины на лбу, в области межбровья, «гусиные лапки» и периоральные морщины. Участники исследования отвечали на вопросы анкеты 5 раз: перед первой инъекцией, сразу после первой инъекции, через 2 месяца после первой инъекции, непосредственно перед второй инъекцией, сразу после второй инъекции и на завершающем визите через 4 месяца после первой инъекции.

Для коррекции слабо выраженных морщин Viscoderm® Hydrobooster вводили микрокапельно (10 мкл). При более заметных морщинах использовали микролинейную ретроградную технику с последующим микрокапельным введением (10 мкл для каждой техники) [16]. Обрабатываемую область выбирали исходя из пожеланий участников исследования. Из 29 пациентов 20 выбрали периоральную область и 9 – область межбровья, лоб и область «гусиных лапок». На **рис. 1** представлена схема протокола исследования.

Результаты

В исследовании приняли участие 29 здоровых добровольцев (28 женщин и 1 мужчина) в возрасте от 29 до 69 лет (средний возраст 55,3 года).

Перед включением в исследование участники должны были ответить на вопросы о возможных прошлых

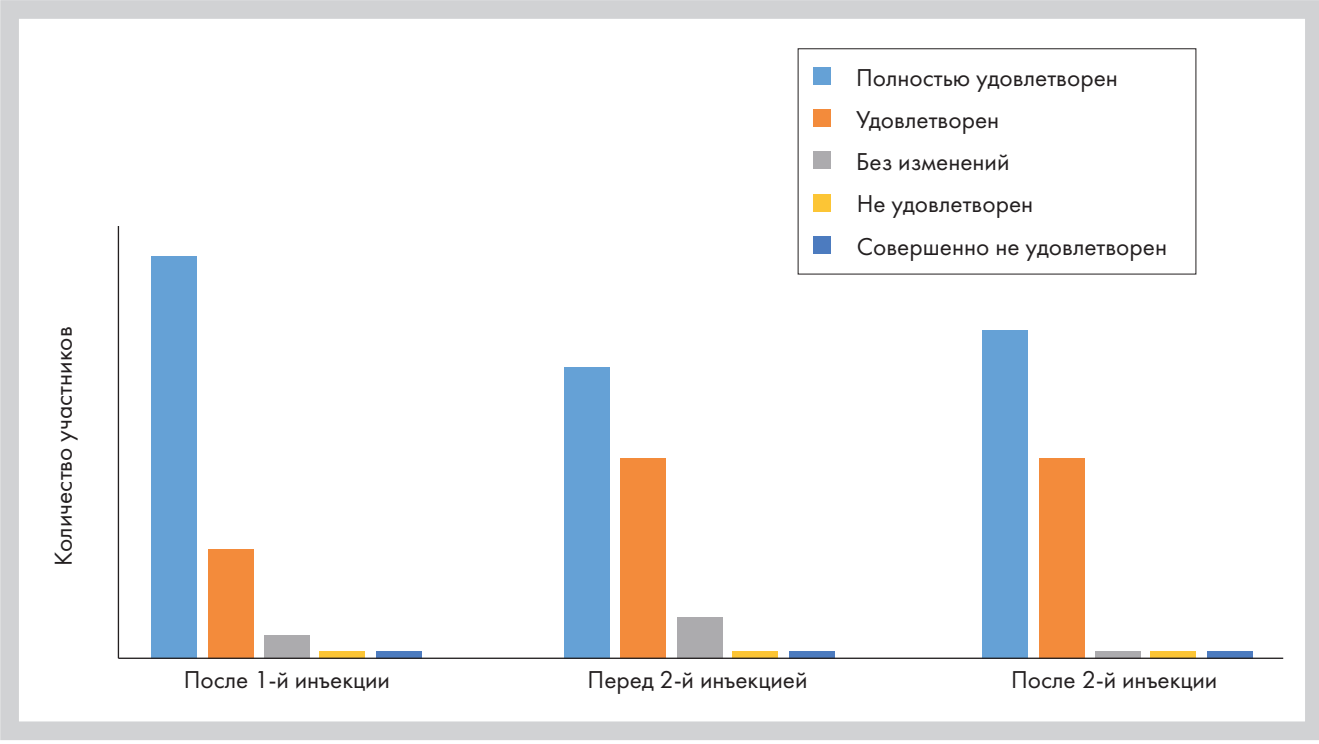

Рис. 2. Эффективность НВ согласно оценке пациентов: на оси Y – количество пациентов, отметивших один из вариантов ответа (на оси X)

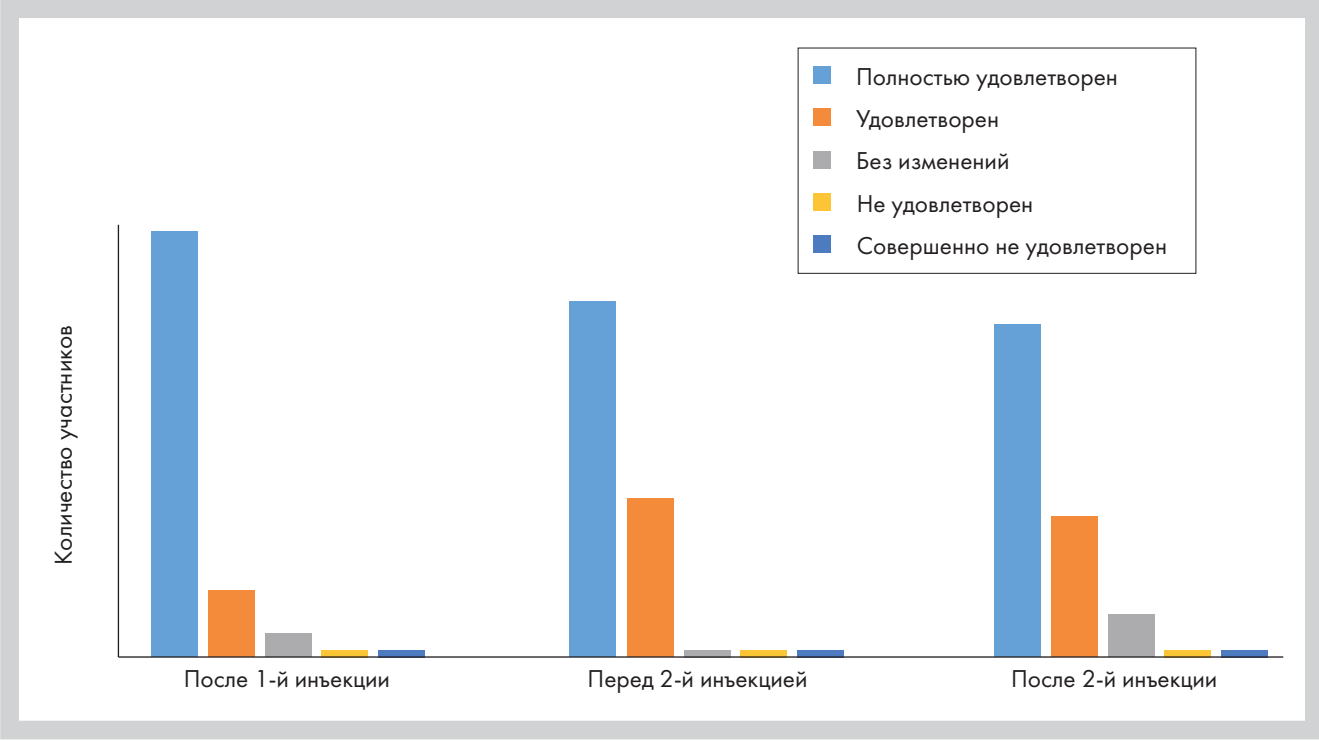

Рис. 3. Оценка пациентов инъекций препарата в выбранную область: каждому варианту ответа (по оси X) соответствует количество пациентов, выбравших этот ответ (по оси Y)

вмешательствах. В частности, 20 участникам из 29 ранее выполняли инъекции препаратов на основе ГК (18 случаев) и препаратов ботулотоксина (14 случаев). Некоторым участникам выполняли инъекции обоих видов. В основном пациенты были удовлетворены предыдущими процедурами, 16 из 20 были очень довольны, 4 – удовлетворены. Предыдущие инъекции выполняли для коррекции морщин лба (17 случаев), межбровной области (16 случаев), перioральной области (13 случаев) и «гусиных лапок» (12 случаев).

Пациентов спрашивали, коррекцию морщин какой области они хотели бы выполнить. Большинство (20 человек) выбрали периоральную область, 9 человек выбрали коррекцию морщин межбровья, лба и коррекцию «гусиных лапок». Общие результаты представлены на **рис. 2**. После первой инъекции, непосредственно перед второй инъекцией и сразу после нее пациенты должны были дать общую оценку выполненной коррекции.

Из **рис. 2** видно, что большинство пациентов оценили процедуры положительно, при степени удовлетворенности от 99 до 100%. То же можно сказать и о результатах коррекции морщин в выбранной области **(рис. 3)**. Степень

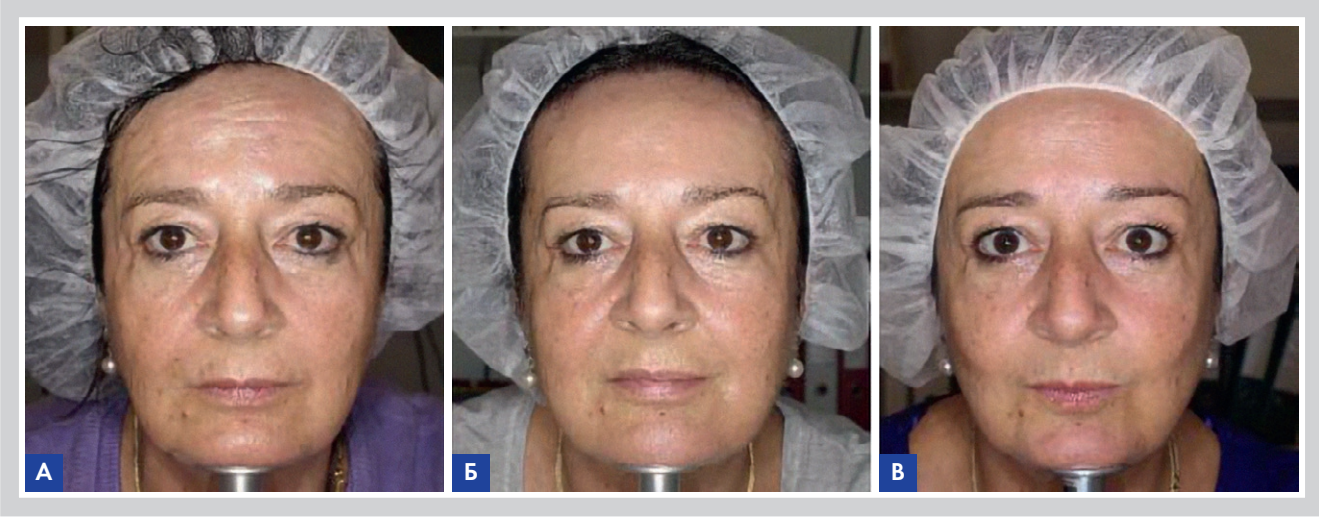

Рис. 4. Клиническая оценка в разные моменты времени

удовлетворенности большинства пациентов оставалась постоянной в течение 4 месяцев после первой процедуры (то есть и на последнем визите).

Две инъекции были оценены пациентами положительно и хорошо ими переносились. На вопрос «Были ли у вас побочные эффекты, связанные с инъекцией?» 19 из 29 пациентов после первой инъекции ответили «Нет», после второй инъекции так ответили уже 23 пациента. Пациенты сообщали о таких побочных эффектах, как гематомы (5 из 29 пациентов после первой и второй инъекций), покраснение (4 и 1 пациент после первой и второй инъекций соответственно) и один случай отека либо после первой, либо после второй инъекции. Только один пациент сообщил о других побочных эффектах (белые пятна) после первой инъекции, после второй инъекции никаких нежелательных реакций не было. Вероятно, такая реакция была связана с тем, что объем введенного препарата оказался для этого пациента слишком большим.

Боль при инъекции пациенты должны были оценить по 11-балльной шкале (0 – отсутствие боли, 10 – сильная боль). После первой инъекции 27 человек из 29 сообщили о незначительной боли (0–4 балла), один пациент оценил боль на 5 баллов, один – на 6. Аналогичные результаты были получены после второй инъекции: 25 человек из 29 оценили боль как незначительную (0–4 балла), 2 пациента оценили боль на 5 баллов, один – на 6 и один – на 7 баллов.

Интересно, что все пациенты рекомендовали эту процедуру другим людям либо сразу после первой, либо после второй инъекции, и, что более важно, все пациенты хотели выполнить вторую инъекцию.

На последнем визите (через 4 месяца после первой инъекции) большинство пациентов (27 из 29) по-прежнему были готовы рекомендовать процедуру другим людям. В целом большинство пациентов сообщили о повышении качества жизни **(рис. 4)**.

И в заключение

Двадцать девять человек, независимо включенных в исследование, которое проводилось в четырех различных центрах, положительно оценили эффективность и переносимость препарата Viscoderm Hydrobooster®. Почти все участники исследования рекомендовали процедуру другим людям. Большинство участников были удовлетворены результатом и отметили повышение качества жизни. Боль, связанная с инъекцией, была незначительной. ■

ЛИТЕРАТУРА

[1] *Agolli E., Diffidenti B., Zitti N.D., et al. Hybrid cooperative complexes of high and low molecular weight hyaluronans (Profhilo®): review of the literature and presentation of the VisionHA project. Esperienze Dermatologiche. 2018; 20(1): 5–14.*

[2] *Beasley K.L., Weiss M.A., Weiss R.A. Hyaluronic acid fillers: a comprehensive review. Facial Plast Surg. 2009; 25(2): 86–94.*

[3] *Bukhari S.N.A., Roswandi N.L., Waqas M., et al. Hyaluronic acid, a promising skin rejuvenating biomedicine: A review of recent updates and pre-clinical and clinical investigations on cosmetic and nutricosmetic effects. Int J Biol Macromol. 2018; 120(PtB9): 1682–1695.*

[4] *Fagien S., Cassuto D. Reconstituted injectable hyaluronic acid: expanded applications in facial aesthetics and additional thoughts on the mechanism of action in cosmetic medicine. Plast Reconstr Surg. 2012; 130(1): 208–217.*

[5] *Monheit G.D., Coleman K.M. Hyaluronic acid fillers. Dermatol Ther. 2006; 19(3): 141–150.*

[6] *Stellavato A., Corsuto L., D'Agostino A., et al. Hyaluronan hybrid cooperative complexes as a novel frontier for cellular bioprocesses re-activation. PloS One. 2016; 11(10): e0163510.*

[7] *Callan P., Goodman G.J., Carlisle I., et al. Efficacy and safety of a hyaluronic acid filler in subjects treated for correction of midface volume deficiency: a 24 month study. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2013; 6: 81–89.*

[8] *Ghersetich I., Lotti T., Campanile G., Grappone C., Dini G. Hyaluronic acid in cutaneous intrinsic aging. Int J Dermatol. 1994; 33(2): 119–122.*

[9] *Hoffmann K. Juviderm Voluma Study Investigators Group. Volumizing effects of a smooth, highly cohesive, viscous 20-mg/mL hyaluronic acid volumizing filler: prospective European study. BMC Dermatol. 2009; 9: 9.*

[10] *Krutmann J., Bouloc A., Sore G., Bernard B.A., Passeron T. The skin aging exposome. J Dermatol Sci. 2017; 85(3): 152–161.*

[11] *Kazanci A., Kurus M., Atasever A. Analyses of changes on skin by aging. Skin Res Technol. 2017; 23(1): 48–60.*

[12] *Tobin D.J. Introduction to skin aging. J Tissue Viability. 2017; 26(1): 37–46.*

[13] *Baumann L., Weiss R.A., Grekin S., et al. Comparison of hyaluronic acid gel with (HARDL) and without lidocaine (HAJUP) in the treatment of moderate-to-severe nasolabial folds: a randomized, evaluator-blinded study. Dermatol Surg. 2018; 44(6): 833–840.*

[14] *Essendoubi M., Gobinet C., Reynaud R., Angiboust J.F., Manfait M., Piot O. Human skin penetration of hyaluronic acid of different molecular weights as probed by Raman spectroscopy. Skin Res Technol. 2016; 22(1): 55–62.*

[15] *Fagien S., Monheit G., Jones D., et al. Hyaluronic acid gel with (HARRL) and without lidocaine (HAJU) for the treatment of moderate-to-severe nasolabial folds: a randomized, evaluator-blinded, phase III study. Dermatol Surg. 2018; 44(4): 549–556.*

[16] *Sparavigna A., Tenconi B., Giori A.M., Bellia G., La Penna L. Evaluation of the efficacy of a new hyaluronic acid gel on dynamic and static wrinkles in volunte ers with moderate aging/photoaging. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2019; 12:81–90.*

[17] *Beatini A., Piersini P., Russo R. «Real life» efficacy evaluation of a new hyaluronic acid gel suitable for deep hydration and fine wrinkles correction. Aesthet Med. 2019; 5(3): 22–27.*