

Клинико-функциональное исследование эффективности и переносимости препарата на основе аминокислотного кластера (Jalupro HMW) в коррекции возрастных изменений лица и шеи у женщин после 40 лет

Исследование проведено врачами клиники превентивной медицины «Валлекс Мед» на базе лаборатории «СкинЛаб».



В последнее десятилетие мезотерапия, наряду с контурной пластикой лица, стала одним из наиболее популярных методов омоложения кожи. С каждым годом неуклонно растет как количество процедур ревитализации с использованием инъекций нестабилизированной гиалуроновой кислоты (ГК), так и число предложений разнообразных мезотерапевтических препаратов, предназначенных для омоложения кожи.

Заявляемые свойства медицинских изделий, используемых для коррекции возрастных изменений не всегда имеют доказательную клиническую базу. Последние исследовательские работы дерматологов и гистологов посвящены изучению качественных характеристик кожи (экспрессии проколлагена I типа, пролиферативной активности фибробластов и т. п.). Между тем, до сих пор нет однозначных критериев клинической эффективности инъекционных методов омоложения, доказательства улучшения функциональных свойств кожи, тщательного анализа постпроцедурного периода. Продвижение многочисленных препаратов как для монотерапии, так и сочетанной терапии с заявляемым корректирующим действием нуждается в доказательной базе. Поэтому исследования по изучению эффективности и безопасности монотерапевтического и комплексного воздействия инъекционных и аппаратных методов на возрастную кожу является перспективным и необходимым направлением в эстетической медицине.

Известный на европейском и российском эстетическом рынке препарат **Jalupro HMW** является смесью гиалуроновой кислоты и четырех аминокислот: глицина, пролина, лейцина и лизина. Убеждение производителей и косметологов, что применение такого рода состава может улучшать биологические свойства кожи, подтверждается растущей популярностью препарата у врачей и пациентов. Препарат

хорошо зарекомендовал себя при поверхностных инъекциях (глубиной 1 мм) – дает быстрый эффект лифтинга за счет увлажнения и устранения сухости кожи.

Появление нового продукта **Jalupro HMW** в шприце, геля нестабилизированной гиалуроновой кислоты (НСГК) повышенной вязкости, предназначенного для введения в средние и глубокие слои дермы (2-3 мм), обусловлено потребительским спросом на необходимость комплексного и патогенетического воздействия на различные слои кожи. Возможность выбора препарата определенной вязкости позволяет врачу персонализировать и комбинировать терапию, направленную на улучшение вязко-эластических свойств в коже. Анализ ближайших и отдаленных результатов является немаловажным условием успешного внедрения инновационных препаратов и технологий в практическую деятельность косметолога. Поэтому в данном пилотном исследовании было важно тщательно изучить постпроцедурный период, безопасность комбинации с популярным методом омоложения – фракционным фототермолизом (ФФТ).

Исследование проводилось в Москве, на базе клиники «Валлекс Мед», после одобрения Локального Этического Комитета. Заключение на проведение исследования получено 15 января 2016 г.

ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

В открытом рандомизированном проспективном исследовании омолаживающих и отбеливающих свойств препарата **Jalupro HMW** при коррекции инволюционных изменений кожи лица и шеи у женщин старше 40 лет участвовали 24 пациентки с признаками хроно- и фотостарения. Методом простой рандомизации пациенты были разделены на 2 группы. Каждая пациентка получала терапию области лица и шеи с применением **Jalupro HMW** в количестве 4-х процедур внутрикожно папульно (2 мм глубина). В 1 группе – в виде монотерапии

(группа *Jalupro*), во 2-ой группе – в сочетании с процедурой поверхностной лазерной шлифовки (ФФТ) на аппарате ASCLEPION (группа *Jalupro+Laser*).

Четырехкратное введение препарата **Jalupro HMW** с целью коррекции признаков хроно- и фотостарения кожи, увлажнения выполнялось в соответствии с протоколом исследования во время *Визитов 1, 2, 3, 4* с интервалом -4-2-2 недели (W1, W4, W6, W8). Процедура ФФТ выполнялась пациентам 2-ой группы после первого введения **Jalupro HMW** через 2 недели. Ближайшие результаты оценивались на *Визите 5* спустя 2 недели после курса, отдаленные – на *Визите 6* спустя 8 недель после 4-х проведенных процедур препаратом **Jalupro HMW** (рис. 1).

ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Определить эффективность курса инъекций *Jalupro* как монотерапии, так и в сочетании с ФФТ по шкале Эстетического улучшения врачом и пациентом.
2. Оценить динамику клинико-функциональных показателей кожи лица и шеи после проведенного курса терапии **Jalupro HMW**.
3. Оценить переносимость и безопасность курсового лечения на основании анализа постпроцедурного периода
4. Оценить уровень удовлетворенности пациентом результатом процедуры как монотерапии, так и в сочетании с процедурой ФФТ на основании разработанного опросника «Удовлетворенность состоянием кожи лица и шеи».

РЕЗУЛЬТАТЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДАННЫХ

Средний возраст 24 пациентов составил $49,6 \pm 6,99$ лет, ИМТ – $22,6 \pm 1,85$.

Все пациенты закончили исследование согласно протоколу визитов. Клинико-функциональ-

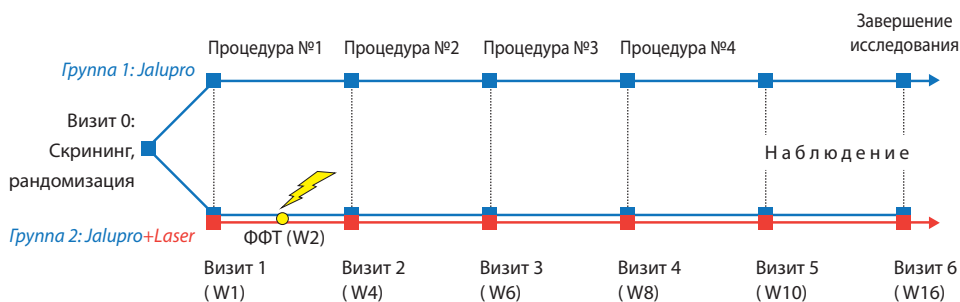


Рис. 1. Схема исследования

ные данные были представлены исследователями и проанализированы биостатистиком по следующим направлениям.

- Удовлетворенность результатами омоложения всего лица по шкале улучшения (GAIS) пациентом и врачом, выполнившим процедуру, а также независимым экспертом.
- Динамика клинико-функциональных данных.
- Удовлетворенность результатами процедур со стороны пациентов (по опроснику).

АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ

В анализ безопасности были включены дан-

ные всех участвующих пациентов. Все ожидаемые явления на коже лица после инъекционной процедуры оценивались пациентами в дневниках с 1 по 14 дни, но практически все из них заканчивались не позднее 7 дня после процедуры. Наиболее частые негативные явления (НЯ) были выражены в легкой степени (1–4 балла): экхимозы, петехии, покраснение, отечность, болезненность, зуд и контурирование препарата.

На *Визите 2* у пациентов группы *Jalupro+Laser* после 2-й инъекции **Jalupro HMW** (спустя 2 недели после лазерной процедуры) выра-

женность и длительность симптомов НЯ была выше (рис. 2а, 2б), однако статистически достоверного различия между группами не выявлено. Возможно, отсутствие значимости связано с недостаточной выборкой участников исследования (n=12). Пациенты группы *Jalupro+Laser* отмечали более выраженную болезненность инъекций, чем в первый визит. По нашему мнению, это может быть обусловлено неполным завершением восстановительного периода после лазерного воздействия.

За время наблюдения серьезных нежелательных явлений зарегистрировано не было.

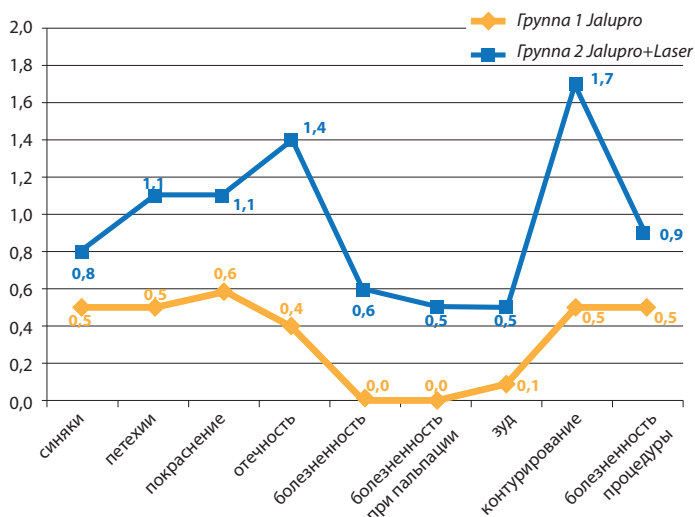


Рис. 2а. Сравнение выраженности НЯ на лице между группами, Визит 2.

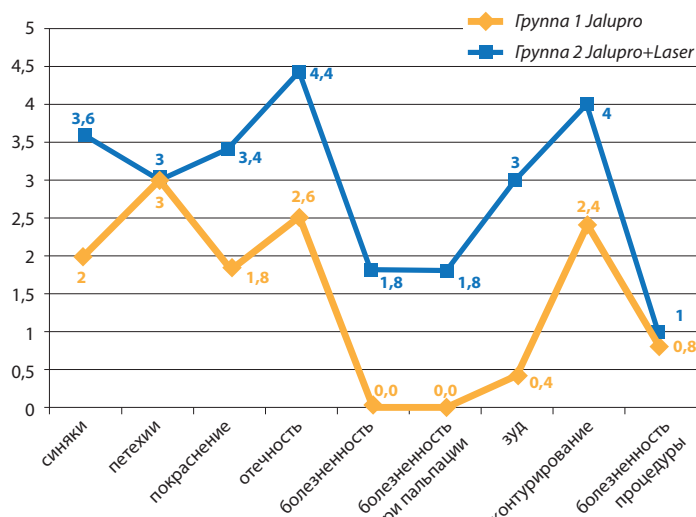


Рис. 2б. Сравнение длительности НЯ на лице между группами, Визит 2.

ВЫВОДЫ

1. Терапия препаратом **Jalupro HMW** – эффективный метод коррекции признаков фото- и хроностарения кожи лица и шеи. Результаты оценки ближайших и отдаленных результатов врачом и пациентом по шкале GAIS были статистически однородны в сравниваемых группах.
2. Инъекционная процедура хорошо переносится и сопровождается легкой болезненностью, отечностью, покраснением, редко экхимозами (выраженными в периорбитальной области и на шее). Отмеченные в постпроцедурный период нежелательные явления были более выражены клинически после проведения лазерной процедуры, однако, эти различия оказались статистически недостоверными. Все НЯ являлись кратковременными и самопроизвольно проходящими. Выявлен 1 случай аллергического

дерматита после 4 инъекции. Серьезных НЯ не было.

3. Отмечена положительная динамика, статистически значимое улучшение функциональных показателей корнеометрии в обеих группах. Различия между исследуемыми группами не выявлено.

4. Согласно данным колориметрии в группе *Jalupro+Laser* отмечено осветление тона и пигментных пятен кожи лица, выявлено статистически значимое изменение равномерности тона на *Визите 5* в сравнении с аналогичными показателями группы *Jalupro*. Индекс пигментации MASI значимо уменьшился в группе *Jalupro+Laser*. В группе *Jalupro* изменений не выявлено.

5. Большинство пациентов отметили положительные изменения качественных характеристик кожи: повышение увлажненности, уменьшение сухости кожи век

и шеи, уменьшение морщин на лбу, вокруг глаз, губ, улучшение тонуса и осветление тона кожи. Положительная динамика удовлетворенности состоянием кожи лица и шеи отмечена пациентами обеих групп при оценке ближайших и отдаленных результатов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внутрикожное введение **Jalupro HMW** для коррекции возрастных изменений лица и шеи является безопасной и эффективной процедурой у женщин с признаками хроно- и фотостарения. Проведенное пилотное исследование подтвердило эффективность данного препарата в качестве монотерапии и в сочетании с фракционным фототермолизом. Курс терапии улучшает качественные характеристики кожи, оказывает увлажняющее, а в комбинации с лазером – осветляющее действие.



Валлекс М

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР
В РОССИИ – ООО «ВАЛЛЕКС М»
г. Москва, Старокалужское ш., 62
тел. (495) 784-71-21/23
e-mail: vallexm@vallexm.ru
www.vallexm.ru

ФИЛИАЛЫ ООО «ВАЛЛЕКС М»:

г. Санкт-Петербург, ул. Гражданский проспект, 24, оф. 6
тел. (812) 240-47-10
e-mail: spb@vallexm.ru
г. Екатеринбург, ул. Белинского, 83, оф.1215
тел. (343) 287-04-95
e-mail: ekb@vallexm.ru

г. Нижний Новгород, ул. Белинского, 58/60
тел. (831) 421-65-65/66
e-mail: n.novgorod@vallexm.ru
г. Новосибирск, Центральный район
ул. Фрунзе, 80, оф. 803
тел. (383) 200-41-11, 200-42-22
e-mail: sibir@vallexm.ru

г. Краснодар, ул. Аэродромная, 19, оф. 28
тел.: (861) 259-70-87/91
e-mail: krasnodar@vallexm.ru
г. Ростов-на-Дону, ул. Лермонтовская, 197/73а,
оф. 200
тел.: (863) 310-08-88/89
e-mail: rostov@vallexm.ru