

Клинические аспекты эффективности и безопасности скинбустеров Femegyl в коррекции возрастных изменений кожи лица

© А.Г. СТЕНЬКО^{1,2}, А.А. ШМАТОВА¹, А.В. ДЕРЖАВИНА¹, Е.Н. ПОЛЯНСКАЯ¹, Н.Ю. УКОЛОВА³, С.К. МАТЕЛО³, Е.А. ЧАЙКОВСКАЯ¹

¹АО «Институт пластической хирургии и косметологии», Москва, Россия;

²ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, Москва, Россия;

³ООО «Диарси Центр», Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Оценка различных аспектов эффективности и безопасности применения скинбустеров Femegyl в коррекции инволюционных изменений лица.

Материал и методы. В клиническое исследование было включено 20 добровольцев женского пола в возрасте 29—78 лет (средний возраст 52,3±11,08 года). Показатели инволюционных изменений кожи и степень выраженности морщин на лице свидетельствовали об умеренно выраженных возрастных изменениях. Всем участницам исследования были проведены 3 процедуры внутрикожных инъекций Femegyl R (Биолифт) — в области лица и подподбородочной, за исключением периорбитальной области, где инъецировали Femegyl M (Биоактив). Срок наблюдений за участницами составил 90 дней. Изучены следующие показатели: эластичность кожи (кутометрия); УЗИ кожи лица; показатели качества кожи (морщины, складки, пигментация, эритема, текстура кожи) по модифицированной описательной шкале; степень выраженности морщин и складок по фотошкале MAS; общая удовлетворенность врача и участника результатом лечения по шкале GAIS; самооценка участницами изменения состояния кожи. В процессе исследования мониторировались ближайшие и отдаленные нежелательные явления.

Результаты. После проведения курса процедур отмечалось достоверное повышение эластичности кожи на 10—17%; достоверные положительные изменения качества кожи (морщины, дисхромия, эритема, текстура); уменьшение глубины тонких морщин в области лба и в параорбитальной области («гусиные лапки»), некоторое уменьшение степени выраженности кожных складок. По данным УЗИ, после проведения курса процедур наблюдалось увеличение толщины дермы на 14—71%, а через 90 дней наблюдения — повышение акустической плотности дермы. Оценивая общую эффективность процедур и курса лечения, врачи отметили первые позитивные изменения после первой процедуры (1 балл по шкале GAIS). После завершения курса показатель вырос до 2,25 баллов (с преобладанием оценок «отлично»). Через 90 дней наблюдения «отличный» эффект отмечался у 90% участниц. По результатам анализа данных самооценки состояния кожи лица участницами исследования можно констатировать, что выраженная динамика положительных оценок наблюдается по всем показателям (морщины, форма лица, упругость и гидратация кожи). Все зафиксированные нежелательные явления носили прогнозируемый характер и разрешались самопроизвольно.

Обсуждение. Полученные результаты позволяют выдвинуть гипотезу о том, что проведенный курс лечения с использованием скинбустеров Femegyl R (Биолифт) и Femegyl M (Биоактив) стимулирует процессы метаболизма и структурной перестройки кожи. Эти процессы не завершаются после последней процедуры, а пролонгированы во времени, во всяком случае на протяжении 90 дней. Возможно, выявленные клинические изменения связаны с коллагенстимулирующим эффектом инъекций препаратов Femegyl, показанным проведенными ранее патогистологическими исследованиями.

Выводы. Скинбустеры Femegyl R Биоактив и Femegyl M Биолифт можно считать эффективными и безопасными при проведении внутрикожных инъекций с целью коррекции возрастных изменений кожи.

Ключевые слова: скинбустеры, гиалуроновая кислота, неколагеногенез, инволюционные изменения кожи лица.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Стенько А.Г. — <https://orcid.org/0000-0002-6686-4253>

Шматова А.А. — <https://orcid.org/0000-0002-9190-5571>

Державина А.В. — <https://orcid.org/0000-0001-7715-4444>

Полянская Е.Н. — <https://orcid.org/0000-0003-3187-9532>

Уколова Н.Ю. — <https://orcid.org/0000-0002-2213-0856>

Матело С.К. — <https://orcid.org/0000-0002-1752-042X>

Чайковская Е.А. — <https://orcid.org/0000-0002-5767-1601>

Автор, ответственный за переписку: Чайковская Екатерина Александровна — e-mail: ktchaikovskaya@yandex.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Стенько А.Г., Шматова А.А., Державина А.В., Полянская Е.Н., Уколова Н.Ю., Матело С.К., Чайковская Е.А. Клинические аспекты эффективности и безопасности скинбустеров Femegyl в коррекции возрастных изменений кожи лица. *Пластическая хирургия и эстетическая медицина*. 2022;4:49–58. <https://doi.org/10.17116/plast.hirurgia202204149>

Clinical efficacy and safety of Femegyl skin boosters in correcting age-related facial skin changes

© A.G. STENKO^{1,2}, A.A. SHMATOVA¹, A.V. DERZHAVINA¹, E.N. POLYANSKAYA¹, N.YU. UKOLOVA³, S.K. MATELO³, E.A. TCHAIKOVSKAYA¹

¹Institute of Plastic Surgery and Cosmetology, Moscow, Russia;

²Central State Medical Academy of the Department of Presidential Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russia;

³DRC Centre, Moscow, Russia

ABSTRACT

Objective. To assess the efficacy and safety of Femegyl skin boosters in correcting age-related facial skin changes.

Materials and methods. Twenty female volunteers aged 29–78 years (mean age 52.3 ± 11.08 years) were included in the clinical study. The indicators of age-related skin changes and the facial wrinkle severity indicated moderate age-related changes. All study participants received three treatments of intradermal Femegyl R (Biolift) injections in the face and mental region, except for the periorbital area, where Femegyl M (Bioactive) was injected. The follow-up period was 90 days. The following indicators were studied: skin elasticity (cutometry); skin quality indicators (wrinkles, folds, pigmentation, erythema, skin texture) using the modified descriptive scale; the severity of wrinkles and folds using the MAS photo scale; overall physician and subject satisfaction with treatment outcome using the GAIS scale. All subjects had facial ultrasound and self-assessment of their skin condition performed. Immediate and long-term adverse events were monitored during the study.

Results. After the treatment course, we observed a significant increase in skin elasticity by 10–17%, considerable improvement in skin quality (wrinkles, dyschromia, erythema, texture); reduction of the depth of fine wrinkles in the forehead and the para-orbital area («crows feet»), some reduction in the severity of skin folds. According to ultrasound, after the treatment course, the dermis thickness increased by 14–71%; and after 90 days of follow-up, an increase in dermis acoustic density was observed. The doctors reported improvement after the first session when assessing the overall treatment effectiveness and the course of treatment (GAIS scale of 1 point). After completing the course, the score increased to 2.25 (with a predominance of «excellent» grades). After 90 days, an «excellent» result was observed in 90% of the participants. The study participants' self-assessment of facial skin condition showed significant improvement during treatment for all indicators (wrinkles, face shape, firmness, and skin hydration). All reported adverse events were predictable and resolved spontaneously.

Discussion. The results suggest that the treatment course with Femegyl R (Biolift) and Femegyl M (Bioactive) skin boosters stimulates skin metabolism and structural reorganization. These processes are not completed after the last treatment but are prolonged over time (at least 90 days). The observed clinical changes may be related to the collagen-stimulating effect of Femegyl injections shown by previous morphological and histological studies.

Conclusion. Skin boosters Femegyl R (Bioactive) and Femegyl M (Biolift) are effective and safe for intradermal injections to correct age-related skin changes.

Keywords: skin boosters, hyaluronic acid, neocollagenogenesis, age-related facial skin changes.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Stenko A.G. — <https://orcid.org/0000-0002-6686-4253>

Shmatova A.A. — <https://orcid.org/0000-0002-9190-5571>

Derzhavina A.V. — <https://orcid.org/0000-0001-7715-4444>

Polyanskaya E.N. — <https://orcid.org/0000-0003-3187-9532>

Ukolova N.Yu. — <https://orcid.org/0000-0002-2213-0856>

Matelo S.K. — <https://orcid.org/0000-0002-1752-042X>

Tchaikovskaya E.A. — <https://orcid.org/0000-0002-5767-1601>

Corresponding author: Tchaikovskaya E.A. — e-mail: ktchaikovskaya@yandex.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Stenko AG, Shmatova AA, Derzhavina AV, Polyanskaya EN, Ukolova NYu, Matelo SK, Tchaikovskaya EA. Clinical efficacy and safety of Femegyl skin boosters in correcting age-related facial skin changes. *Plastic Surgery and Aesthetic Medicine*. 2022;4:49–58. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/plast.hirurgia202204149>

Введение

Те или иные возрастные изменения лица являются основным мотивом для обращения к косметологу. К таким изменениям относятся поверхностные тонкие морщины, складки, неравномерность пигментации кожи, ее бледный цвет, тусклость, дряблость, видимые поверхностные сосудистые мальформации, расширенные поры и другие. В основе симптомокомплекса «возрастное лицо» лежат процессы видоизменения самых разных структур — костей, мышц, связочного аппарата, глубокой и поверхностной жировой клетчатки и, конечно же, кожи.

Для коррекции возрастных изменений лица, связанных как с процессом биологического старения, так и с фотоповреждением кожи, давно и успешно используется метод мезотерапии, предусматривающий в том числе множественные внутрикожные инъекции препаратов гиалуроновой кислоты (ГК) в нативной форме (биоревитализанты) и в модифицированной форме (скинбустеры) [1–3].

Высокомолекулярная ГК при внутрикожном введении обеспечивает не только пролонгированную гидратацию дермы, но и модуляцию воспалительного процесса, индуцированного УФ-облучением (при фотоповреждении кожи), каким-либо иным воздействием, хроническим заболеванием [4]. В последнее время арсенал препаратов для омолаживающей мезотерапии активно пополняется комплексами гиалуроновой кислоты с витаминами, минералами, аминокислотами, пептидами. Дополнительные компоненты позволяют расширить спектр активности, купируя те или иные процессы, обуславливающие старение кожи.

Комплексные скинбустеры Femegyl содержат высокомолекулярную ГК в концентрации 2% или 2,2%, стабилизированную BDDE, и германийорганический комплексом, а также дополнительные ингредиенты: Femegyl R (Биолифт) включает янтарную кислоту и лизин, Femegyl M (Биоактив) — гамма-аминомасляную кислоту и аргинин.

Соединения германия в виде органического хелатного комплекса обладают антигипоксантичным и антиоксидантным действием, способствуют оптимизации энергетического и пластического обмена, процессов детоксикации, регенерации, повышают устойчивость клеток к воздействию неблагоприятных факторов внешней среды, то есть обладают адаптогенным действием [5, 6]. Исследованиями подтверждена противоопухолевая активность органических комплексов германия [7, 8]. Таким образом, можно предположить активную роль этих соединений в профилактике ускоренного старения кожи под действием экзогенных и эндогенных факторов.

Янтарная кислота в составе препаратов для биоревитализации кожи зарекомендовала себя как активный ингредиент, способствующий нивелированию клинических признаков старения кожи [9, 10].

Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) относится к аминокислотам, не участвующим в синтезе белков. Она катализирует процессы обновления клеток путем выведения токсинов, поддерживает иммунную активность организма и систему антиоксидантной защиты, подавляет воспалительные процессы, способствует регенерации, обладает антиаллергическим действием [11, 12]. Сегодня ГАМК рассматривается как один из ведущих факторов профилактики старения [13].

Аминокислота лизин относится к незаменимым и поступает в организм извне. Принимает участие в синтезе коллагена, оптимизирует процесс физиологической регенерации, входит в состав кератина, иммуноглобулинов, целого ряда ферментов и гормонов. Инъекционные формы гиалуроновой кислоты с комплексом аминокислот, включающим лизин, активно применяются в косметологии [14].

Аминокислота аргинин также незаменима, является донором и естественным переносчиком азота, повышает эластичность сосудов и капилляров. Обладает способностями к захвату свободных радикалов. Участвует в синтезе пролина, необходимого для выработки коллагена в коже, а также соединений, участвующих в регуляции клеточной пролиферации и дифференциации [15].

Проведенные гистологические исследования кожи после курса инъекций препаратов, содержащих помимо гиалуроновой кислоты активные органические комплексы германия подтвердили их реструктурирующий эффект: увеличение образования коллагена I и III типов, гликозаминогликанов, усиление неоангиогенеза. В целом это можно охарактеризовать как укрепление белкового каркаса кожи, реструктуризацию внеклеточного матрикса, что обеспечивает нивелирование проявлений и профилактику процессов структурного старения [16, 17].

Проведенное открытое проспективное интервенционное клиническое исследование позволило уточ-

нить разные аспекты эффективности и безопасности применения скинбустеров Femegyl в коррекции инволюционных изменений лица.

Материал и методы

В исследование было включено 20 добровольцев. В соответствии с критериями включения/невключения скринировано 20 человек; полностью завершили исследование 20 человек. Все добровольцы были женского пола (100%) в возрасте 29–78 лет (средний возраст $52,3 \pm 11,08$ года). Фототип кожи по Фицпатрику I и II, степень фотостарения по Глогау 2–4, что соответствовало возрасту участниц. Преобладающие морфотипы старения лица — деформационный, деформационно-отечный и комбинированный с признаками деформационных изменений. Показатели инволюционных изменений кожи, оцененные по клинической шкале, и степень выраженности морщин на лице свидетельствовали об умеренно выраженных возрастных изменениях.

Всем участницам исследования были проведены 3 процедуры внутрикожных инъекций Femegyl R (Биолифт) — в области лица и подбородочной, за исключением периорбитальной области, где инъекцировали Femegyl M (Биоактив). Инъекции проводили в мультипунктурной технике; препараты вводили в суммарном объеме не более 3 мл. Согласно рекомендациям производителя интервал между первой и второй процедурами составил 14 дней, второй и третьей — 21 день.

Для оценки исходного состояния кожи и динамики ее изменения в процессе проведения курса процедур использовали следующие методы:

— визуальная оценка степени выраженности признаков старения и фотоповреждения кожи по 5 показателям по модифицированной 5-балльной интегральной шкале (модификация шкал Гейниц и Alexiades-Armenakas) [18, 19]. Старение кожи оценивали по показателям: морщины, складки на лице, дисхромия кожи, нарушения сосудистого рисунка (эритема, телеангиэктазии), изменения текстуры;

— визуальная оценка степени выраженности морщин и складок по фотоскале MAS (Merz Aesthetic Scale) [20];

— измерение эластичности кожи в 6 точках лица (лоб, параорбитальная область, щека — симметрично. Метод диагностики — кутометрия);

— УЗ-сканирование кожи в контрольных точках области щеки с двух сторон (5 участников) на аппарате Logiq S8 с датчиком 6–15 МГц;

— изучение удовлетворения результатом процедур и курса лечения врача-исследователя и участников исследования по шкале GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale) [21];

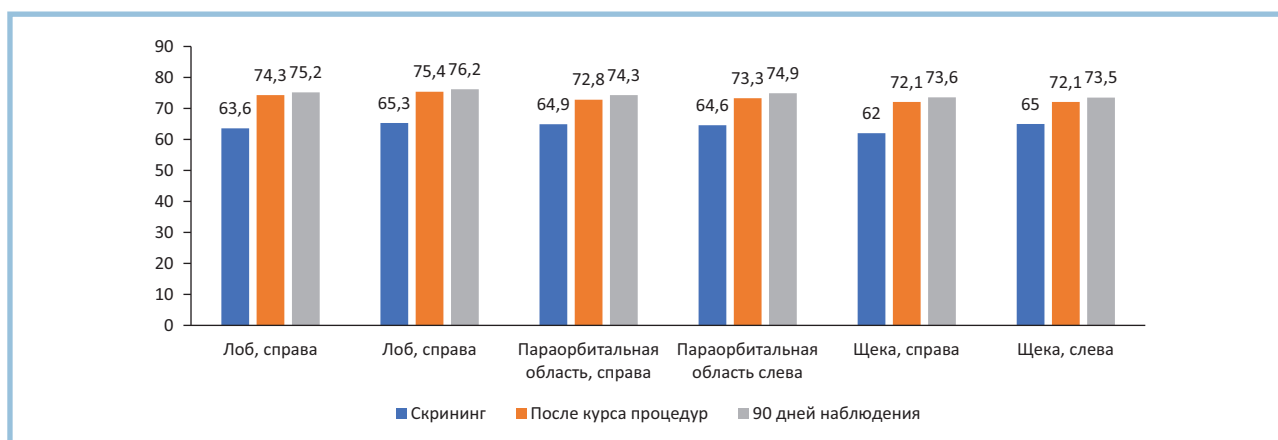


Рис. 1. Динамика показателя эластичности кожи (у.е.) в 6 контрольных точках на протяжении исследования.

- самооценка изменения состояния кожи участниками исследования по 4-балльной шкале (морщины, форма лица, упругость кожи, потребность в использовании увлажняющих средств);
- фотодокументирование;
- оценка переносимости процедуры по 11-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ);
- мониторинг нежелательных явлений (немедленных и отсроченных).

Полное обследование проводили на этапе скрининга, перед проведением каждой процедуры, через 14, 30 и 90 дней после завершения курса. Достигнутые результаты сравнивали с показателями на этапе скрининга.

Статистический анализ выполняли с использованием программы *Statistica-13 (StatSoft)*. Ввиду небольшого объема выборки (20 человек) для внутригруппового сравнения показателей использовали методы непараметрической статистики. Сравнение показателей внутри группы было выполнено с использованием критерия Вилкоксона. Статистически значимыми считались различия при значении $p < 0,05$.

Результаты

Эластичность кожи

В проведенных ранее исследованиях показано, что после курса инъекций скинбустеров *Femegyl* наблюдается активизация неоколлагеногенеза в дерме. Клиническим отражением этого процесса может стать повышение эластичности кожи. Динамика показателя эластичности кожи в реперных точках представлена на рис. 1.

После проведения курса процедур отмечается достоверное повышение эластичности кожи всех исследуемых областей на 10—17% ($p = 0,00008$). На протяжении времени динамического наблюдения эластичность кожи несколько повышается.

Качество кожи и макрорельеф

Обобщение и статистический анализ данных показали эффективность проведенного курса процедур внутрикожных инъекций скинбустеров *Femegyl* в коррекции признаков инволюционных изменений кожи. Динамическую оценку показателей степени выраженности инволюционных изменений кожи проводили с использованием модифицированной 5-балльной описательной шкалы с шагом оценки клинической картины в 0,5 балла. Результаты представлены на рис. 2.

Наиболее выраженные позитивные и достоверные изменения наблюдаются со стороны текстуры кожи (гладкость, микрорельеф) — уменьшение на 0,73 балла после процедур и дальнейшее уменьшение еще на 0,4 балла в течение 90 дней наблюдения ($p = 0,00008$).

Степень выраженности морщин и сосудистый рисунок кожи достоверно изменились в позитивную сторону на примерно на половину балла ($p = 0,002$ и $p = 0,0009$ соответственно), что соответствует клинически значимым изменениям.

Менее выраженные изменения выявлены относительно коррекции дисхромии — уменьшение показателя на 0,22 балла. Тем не менее отличия от исходного уровня достоверны ($p = 0,01$).

Важно отметить, что развитие позитивных изменений отмечалось в течение 90 дней после завершения курса.

С точки зрения клинической оценки макрорельефа лица набранная группа была достаточно однородна по показателю «степень выраженности морщин и складок»: у разных участниц он составил от 1 до 4 баллов по 5-балльной шкале *MAS*. В большей степени были выражены морщины параорбитальной области («гусиные лапки»), а также носогубные и губоподбородочные складки. Несмотря на то, что прогнозируемо корригирующее действие скинбустеров именно в отношении тонких поверхностных морщин, был изучен весь спектр наруше-

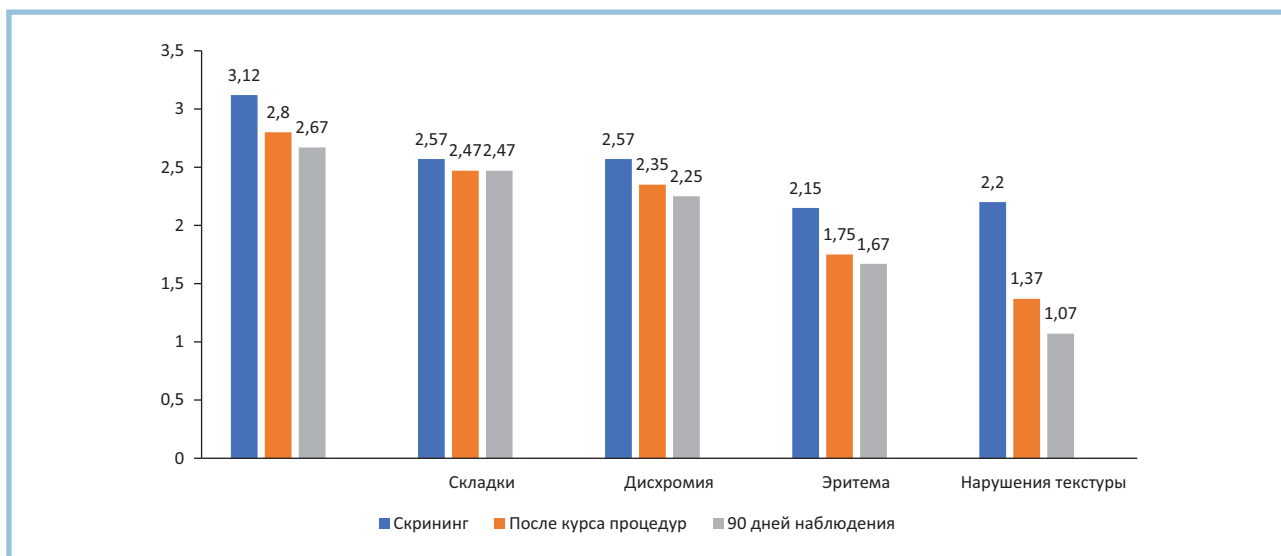


Рис. 2. Динамика показателей инволюционных изменений кожи от этапа скрининга до окончания курса и через 90 дней наблюдения (баллы по 5-балльной шкале).

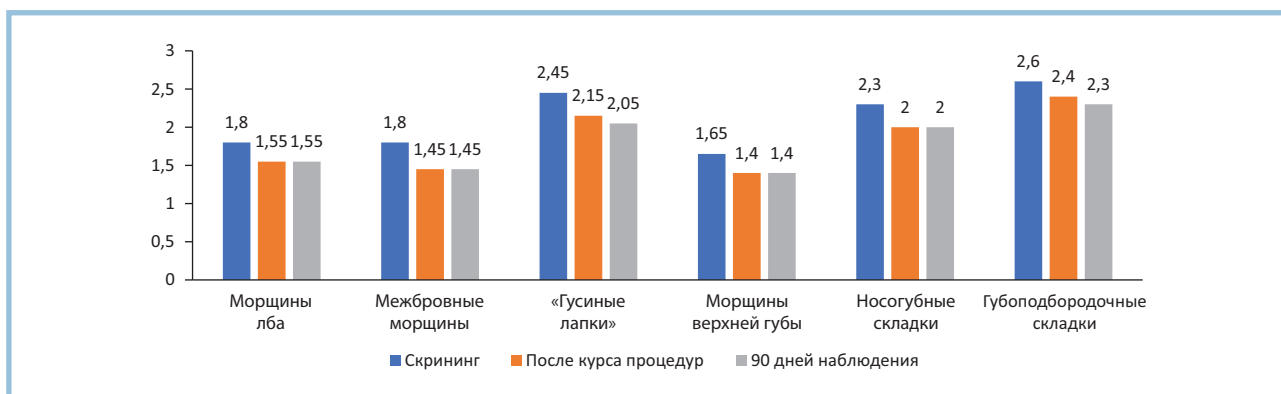


Рис. 3. Динамика выраженности морщин и складок до и после проведенного курса процедур, а также после 90 дней наблюдения (баллы по 5-балльной шкале MAS).

ний макрорельефа кожи, которые оказывают существенное влияние на восприятие внешнего возраста. Динамика выраженности морщин и складок до и после проведенного курса процедур, а также на протяжении периода наблюдения представлена на рис. 3.

После проведенного курса процедур достоверное уменьшение глубины отмечается в отношении морщин в области лба и параорбитальной области. Глубина остальных морщин и складок также уменьшилась, но недостоверно. Результат, полученный после проведения курса лечения, сохраняется на протяжении 90 дней наблюдения.

Результаты УЗ-диагностики кожи

По данным ультразвукового сканирования кожи 5 участниц исследования исходно в области щеки картина архитектоники мягких тканей соответствовала норме, признаки наличия инородных тел отсутствовали (рис. 4, а). После проведения курс

са процедур отмечалось увеличение толщины дермы на 14—71%. Вероятнее всего это было связано с повышением гидратации дермы после внутрикожного введения препарата: Ультразвуковую картину можно расшифровать как имбибицию дермы гидрофильными препаратами на основе гиалуроновой кислоты (рис. 4, в). Спустя 90 дней после завершения процедур толщина дермы вернулась к исходным значениям, однако отмечено повышение акустической плотности дермы (рис. 4, с), что, предположительно, может означать накопление белковых волокон в этом слое кожи (неоколлагеногенез).

Оценка эффективности курса лечения врачами и участницами по шкале GAIS

Общая удовлетворенность пациентов проведенным курсом лечения является важным показателем эффективности медицинского изделия. Использование универсальной 5-балльной шкалы анализа общей удовлетворенности эстетическим результатом

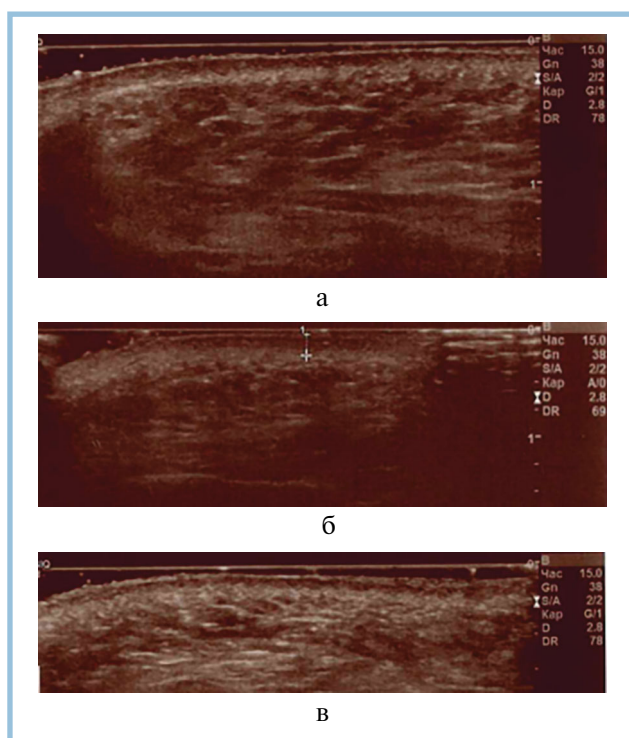


Рис. 4. Результаты динамической УЗ-диагностики кожи.

а — УЗ-картина интактных тканей области щеки; в — картина имбибиции тканей введенным препаратом; с — повышение акустической плотности дермы на сроке 90 дней наблюдения.

GAIS является общепринятым инструментом оценки в эстетической медицине.

Показатели общего удовлетворения результатами каждой процедуры и в целом курса лечения по мнению врачей и участниц исследования представлены на рис. 5.

После одной процедуры удовлетворительный результат в основном отмечают участницы исследования, после двух — и участницы, и врачи. После завершения курса лечения оценки врачей и участниц близки — $2,25 \pm 0,44$ балла и $2,45 \pm 0,60$ балла соответственно. У 100% участниц врачи оценивают результат как «хороший» и «отличный», такие же оценки ставят 95% участниц. Отметим, что высокие оценки нарастают к 90-му дню наблюдения, когда в большинстве случаев врачи (90%) оценивают результат как «отличный».

Эффективность процедур по данным самооценки результата участницами

Параллельно с оценкой качества кожи врачами изменения ее состояния и внешнего вида оценивали сами участницы. Для этого им была предложена 4-балльная шкала самооценки результата по четырем признакам, отражающим как внешний вид кожи и лица в целом (морщины, форма лица, упругость кожи), так и ее функционирование (уровень гидратации, оцениваемый по потребности в допол-

нительном увлажнении с помощью косметических средств). Именно эти показатели являются целевыми для пациентов косметологов при проведении «омолаживающих» процедур, направленных на улучшение качества кожи и внешнего вида лица. При этом по 4-балльной шкале оценивался не сам показатель, а его изменения («-1» — стало хуже, «0» — без изменений, «1» — стало лучше, «2» — стало значительно лучше), что понятнее пациентам и позволяет более точно оценивать удовлетворенность результатом. Динамика самооценок по отдельным показателям представлена на рис. 6.

По всем показателям наблюдается выраженная динамика положительных оценок. Упругость кожи, по мнению участниц, повысилась уже после первой процедуры. Выраженность морщин — после второй, форма лица улучшилась после курса процедур. Во всех этих случаях оценка в баллах стала больше единицы, то есть большая часть участниц оценивали результат как «стало значительно лучше».

Существенное выравнивание морщин после проведенного курса процедур отмечают 100% участниц. По показателям — коррекция морщин, повышение упругости кожи, гидратация кожи — 50% участниц оценили результат как «стало значительно лучше» (2 балла). Эффект улучшения формы лица, часто описываемый как косметический лифтинг, не являлся в данном исследовании целевым, однако же и для него достигнуто существенное улучшение по мнению 85% участниц, причем что «стало значительно лучше» отметили 40% участниц. Таким образом, эффективность коррекции возрастных изменений кожи путем курса инъекций скинбустеров **Femegy** подтверждена участницами исследования.

Полученные данные динамики самооценки результатов косметологической коррекции с использованием скинбустеров **Femegy** также подтверждают необходимость курсового проведения процедур.

Анализ переносимости инъекций скинбустеров Фемеджил

Переносимость инъекций оценивали с использованием 11-балльной ВАШ. Согласно полученным данным болезненность самих процедур участницы исследования оценили следующим образом: первой процедуры $2,65 \pm 1,34$ балла, второй — $2,0 \pm 0,85$ балла, третьей — $2,35 \pm 1,53$ балла. Корреляция болезненности процедур с использованием анестезии не прослеживается.

После завершения процедуры и на протяжении 30 минут активного наблюдения ни в одном случае боль/болезненность, иные неприятные ощущения не наблюдались.

Анализ безопасности

Для отслеживания немедленных и отсроченных нежелательных явлений (НЯ) проводили 30-ми-

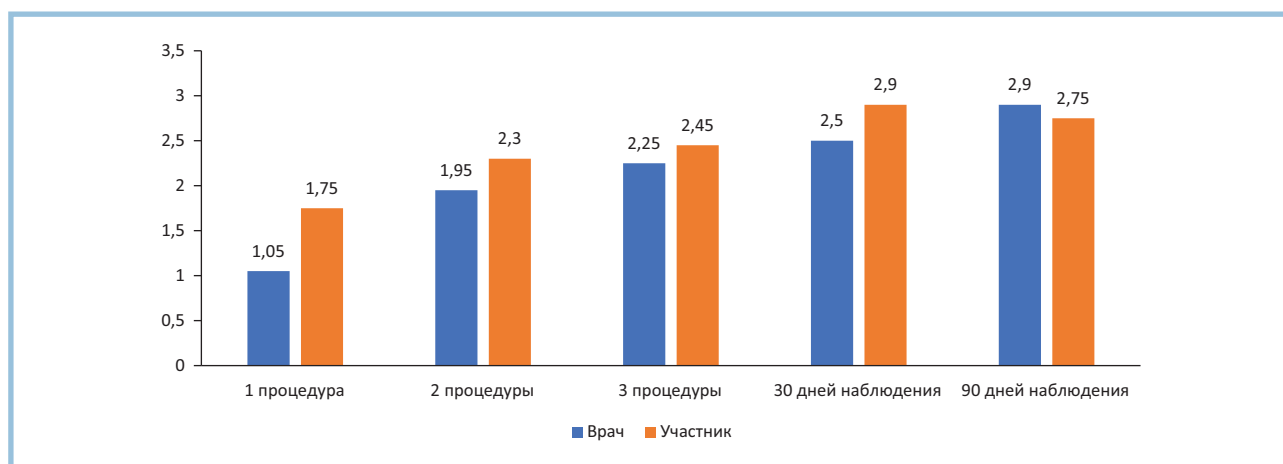


Рис. 5. Оценка общего эстетического эффекта после проведения процедур врачами и участницами исследования (баллы по шкале GAIS).

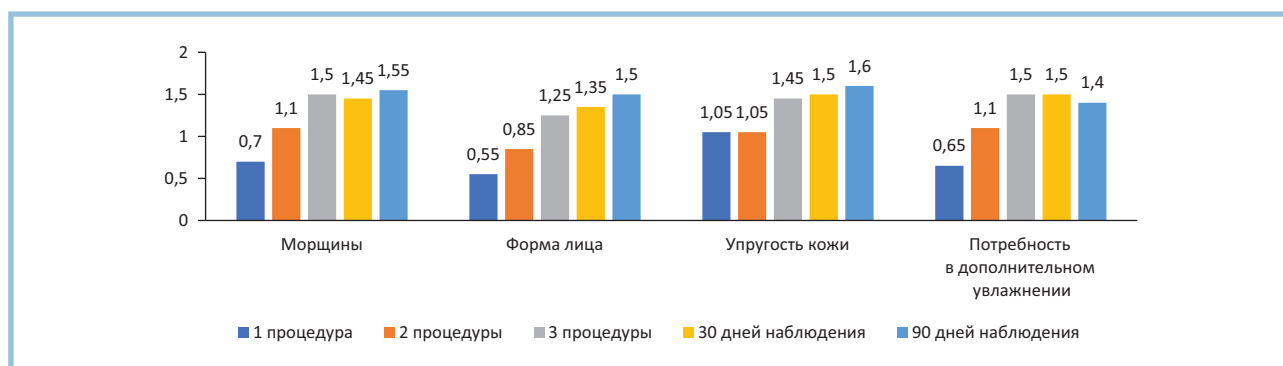


Рис. 6. Динамика самооценки состояния кожи участницами исследования (баллы по 4-балльной шкале).

нутный мониторинг сразу после каждой процедуры и опрос перед каждой последующей процедурой. Для оценки НЯ по степени выраженности и продолжительности использовали опросник с 4-балльной шкалой.

К прогнозируемым НЯ, связанным с исследуемыми препаратами и самой процедурой инъекций, относятся покраснение лица, отечность и папулы в местах инъекций. Германий стимулирует микроциркуляцию, процессы оксигенации, следствием чего может стать небольшое покраснение лица у пациентов с куперозом, тонкой и чувствительной кожей.

Сразу после проведения процедуры покраснение кожи отмечали в среднем у 90% участниц, слабовыраженную отечность — у 20%. Локальные кровоизлияния были следствием многочисленных инъекций. Субъективные неприятные ощущения — болезненность, зуд, жжение кожи — участницами исследования не озвучивались.

Ретроспективное наблюдение позволило оценить длительность эпизодов прогнозируемых НЯ (оценивали суммарно 60 процедур):

— покраснение кожи слабой и умеренной степени выраженности самопроизвольно разрешалось

в течение 30 мин — 3 ч. Отмечено 3 эпизода (5%), когда слабая гиперемия кожи, по мнению участниц, сохранялась 8—12 ч;

— отечность слабой и умеренной степени выраженности в большинстве случаев разрешалась в течение 3 ч. В 5 (12%) эпизодах отмечалось сохранение слабовыраженной отечности 12—48 часов; одна пациентка (1,6%) отметила сохранение незначительной отечности в периорбитальной области на протяжении 5 дней. В двух случаях из 60 пациенты говорили о локальной отечности в области век;

— локальные кровоизлияния разрешались в течение 3—5 дней.

Папулы в местах инъекций разрешались в течение 30 мин в 16 случаях (27%). В большинстве случаев (48%) папулы после процедур слабой и умеренной степени выраженности сохранялись в течение 2—12 часов. Отмечено 15 эпизодов (25%), когда папулы сохранялись на протяжении 24—48 часов, однако были слабовыраженными и заметными, скорее, при пальпации.

Непрогнозируемых нежелательных явлений, в том числе инфекционного генеза, на протяжении всего исследования отмечено не было.

Обсуждение

Результаты проведенного исследования свидетельствуют об эффективности коррекции инволюционных изменений с использованием скинбустеров **Femegyl R** (Биолифт) и **Femegyl M** (Биоактив) (рис. 7).

Анализ данных по эластичности кожи позволяет говорить об однородности кожи лица по этому показателю: как сами показатели, так и динамика их изменений с правой и левой стороны лица в трех областях тождественны. Повышение эластичности кожи (лоб, параорбитальная область, щека) отмечалось уже после первой процедуры, нарастало к завершению курса. Высокий уровень этого показателя сохранялся на протяжении 90 дней наблюдения. Все изменения достоверны.

Относительно качества кожи, значительное улучшение отмечалось в отношении показателей текстуры кожи, морщины, сосудистый рисунок. Выравнивание пигментации было незначительным, однако после проведения курса процедур достоверно лучше исходного уровня.

Выраженные изменения качества кожи наступают после 3-й процедуры, что является обоснованием выбранного курса. В отношении 4-х показателей (морщины, дисхромия, эритема, текстура) положительные изменения нарастают на протяжении 90 дней наблюдения, что может свидетельствовать о пролонгированных во времени процессах реструктуризации кожи.

После проведенного курса лечения достоверно уменьшилась глубина тонких морщин в области лба и в параорбитальной области («гусиные лапки»). Глубина складок (межбровных, носогубных, губоподбородочных) уменьшилась, но эти изменения недостоверны.

Оценивая общую эффективность процедур и курса лечения, врачи отметили первые позитивные изменения уже после проведения первой процедуры (1 балл по шкале **GAIS**). После завершения курса показатель вырос до 2, 25 баллов: у 75% пациентов изменений оценены как хорошие, у 25% — как отличные с достижением оптимального эффекта. Через 90 дней наблюдения эффект как «отличный» врачи отмечали у 90% участниц.

По результатам анализа данных самооценки состояния кожи лица участницами исследования можно констатировать, что выраженная динамика положительных оценок наблюдается по всем показателям с преобладанием суждений «стало лучше» и «стало значительно лучше».

Обобщая полученные результаты, следует отметить рост/улучшение на протяжении 90 дней после завершения курса процедур таких показателей как:

— текстура кожи (микрорельеф) — визуальная оценка по шкале;

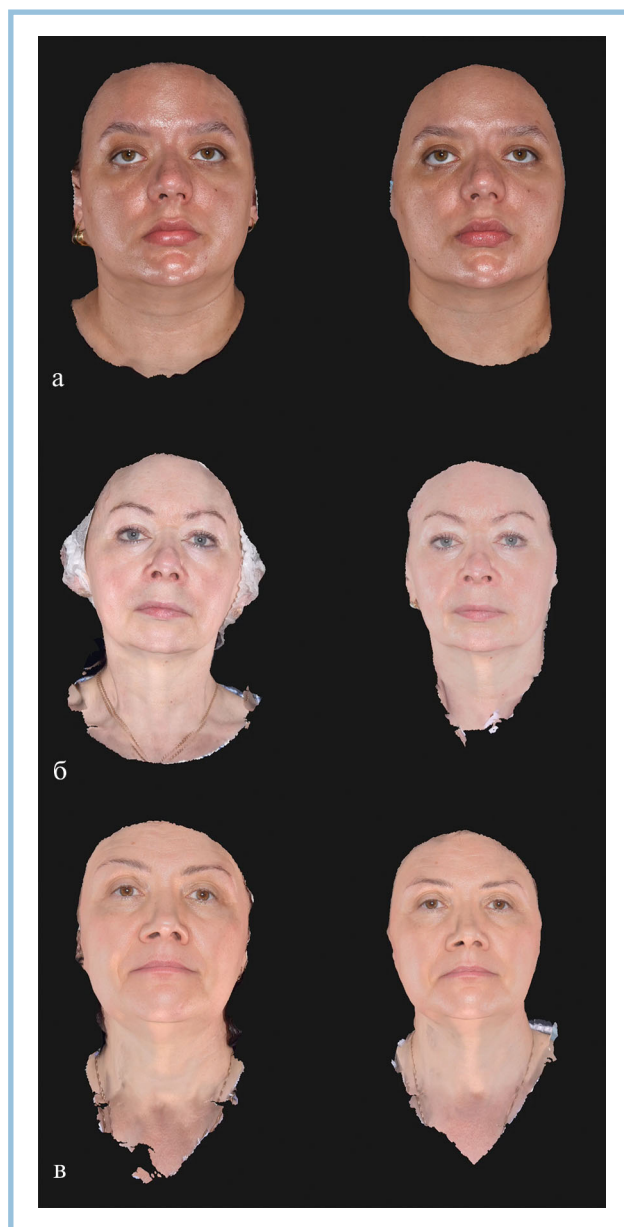


Рис. 7. Фотографии участниц исследования до и после курса проведенных процедур.

а — участница 29 лет; б — участница 42 лет; в — участница 53 лет.

- эластичность кожи — кутометрия;
- упругость кожи — самооценка;
- форма лица — самооценка;

Эти наблюдения позволяют выдвинуть гипотезу о том, что проведенный курс лечения с использованием скинбустеров **Femegyl R** (Биолифт) и **Femegyl M** (Биоактив) стимулирует процессы метаболизма и структурной перестройки кожи. Эти процессы не завершаются после последней процедуры, а пролонгированы во времени, во всяком случае на протяжении 90 дней после завершения курса. Возможно, выявленные клинические изменения связаны с коллагенстимулирующим эффектом инъекций препаратов **Femegyl**, подтверж-

денном проведенными ранее патогистологическими исследованиями.

Предметом дебатов является вопрос о том, что накапливается ли в дерме при гистологическом подтверждении эффекта неоколлагеногенеза — проколлаген или зрелый коллаген? Однозначный ответ на это вопрос дают электронно-микроскопические исследования [22]. Однако можно сделать некоторые предположения: период полураспада проколлагена составляет около 28 дней [23]. В случае исключительно травматической стимуляции биосинтеза через 56 дней его уровень и, соответственно, клиническая картина должны вернуться к исходному уровню. По результатам проведенного исследования отмечаются следующие эффекты: нарастание положительной динамики клинической картины в 90-му дню наблюдений после завершения курса, повышение эластичности кожи и сохранение высокого уровня этого показателя на протяжении 90 дней наблюдения, формирование эффекта повышения акустической плотности дермы в период 30—90 дней наблюдения могут стать косвенным подтверждением накопления в коже зрелого коллагена и реструктуризации дермы.

Аспекты безопасности включали изучение переносимости процедур и анализ нежелательных явлений — немедленных и отдаленных. Полученные данные свидетельствуют о том, что наблюдаемые нежелательные явления являются прогнозируемыми по клиническим проявлениям и длительности. Папулы в местах введения скинбустеров у большинства участниц (75%) разрешались в течение 12 ч. В некоторых случаях они отмечались на протяжении до 48 часов, однако были слабовыраженными и заметны, скорее, при пальпации.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Шишкакова М.А. Клиническая эффективность стимуляции кожи препаратами нативной гиалуроновой кислоты с зеркале инструментальной диагностики. *Инъекционные методы в косметологии*. 2010;3:74-81.
2. Avantaggiato A, Girardi A, Palmieri A, Pascali M, Carinci F. Bio-Revitalization: Effects of NASHA on Genes Involving Tissue Remodeling. *Aesthetic Plast Surg*. 2015;39(4):459-464.
3. Arora G, Arora S, Sadoughifar R, Batra N. Biorevitalization of the skin with skin boosters: Concepts, variables, and limitations. *J Cosmet Dermatol*. 2021; 20(8): 2458-2462.
4. Чайковская Е.А., Парсагашвили Е.З. Гиалуроновая кислота: биологический контроль над воспалением и раназаживлением. *Инъекционные методы в косметологии*. 2011;4:20-28.
5. Chang K, Cha HJ, Jong K. Effects of Geranti (Biosynthesized Organic Germanium) on the Anticancer and Immuno-enhancement'. Chungbuk National University, Korea, Research Institute of Animal Medicine. 1995.
6. Germanium: the health and life enhancer. Sandra Goodman. <https://www.drsgoodman.com/books-goodman/51-germanium-book>
7. Suzuki F. Antitumor mechanisms of carboxyethyl-germanium sesquioxide (Ge-132) in mice bearing Ehrlich ascites tumors. *Gan To Kagaku Ryoho*. 1987;14(1):127-134.
8. Shangquan G.F, Xing X.Q et al. DNA binding specificity and cytotoxicity of novel antitumor agent Ge132 derivatives. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters*. 2005;15(12):2962-2965.
9. Юцковская Я., Черенко О., Кислицина А. Применение малоинвазивных методик в косметологии с целью повышения паритетивности пациентов. *Les Nouvelles Esthétiques*. 2020;23:1:22-27.
10. Куприянова А., Кирова Ю. Цитобиохимическое обоснование ремоделирующего действия *Hyalual* в коже. *ОБЛИК. ESTHETIC GUIDE*. 2019;78-80.
11. Ngo DH, Vo TS. An Updated Review on Pharmaceutical Properties of Gamma-Aminobutyric Acid. *Molecules*. 2019;24:24(15):2678. <https://doi.org/10.3390/molecules24152678>
12. Cuypers K, Maes C, Swinnen SP. Aging and GABA. *Aging (Albany NY)*. 2018;10(6):1186-1187. <https://doi.org/10.18632/aging.101480>
13. Есин П.Г., Есин О.П., Хакимова А.Р. Стресс-индуцированные расстройства. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2020; 120(5):131-137. <https://doi.org/10.17116/jnevro2020120051131>
14. Sparavigna A, Forte R, Dioguardi F. Multicenter study for the evaluation of tolerance and efficacy of a new integrated aminoacid treatment on the aging face. *Journal of Plastic Dermatology*. 2007;3(3):19-25.
15. Witte MB, Barbul A. Arginine physiology and its implication for wound healing. *Wound Repair Regen*. 2003;11:419-423.
16. Уколова Н.Ю., Грязева Н.В., Матело С.К., Исаев А.Д., Амбросов И.В., Дирш А.В., Коган Е.А., Жарков Н.В., Косткина Е.А. Биоактив — мно-

Выводы

Скинбустеры **Femegyl R** Биоактив и **Femegyl M** Биолифт можно считать эффективными и безопасными при проведении внутрикожных инъекций с целью коррекции возрастных изменений кожи.

Проведение курса процедур обеспечивает выраженное улучшение качества кожи и внешнего вида лица, высокую степень удовлетворенности пациентов. Достижимые эффекты являются стойкими, и большинство из них усиливается в течение 90 дней после завершения курса лечения.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования — Е.А. Чайковская, С.К. Матело

Сбор и обработка материала — А.Г. Стенько, А.А. Шматова, А.В. Державина

Статистическая обработка данных — Е.А. Чайковская

Написание текста — Е.А. Чайковская, Н.Ю. Уколова,

Редактирование — А.Г. Стенько, С.К. Матело

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Торгово-промышленная группа компаний «Диарси» являлась инициатором проведения исследования, но не оказывала влияния на определение структуры исследования, анализ полученного материала и интерпретацию результатов.

The authors declare no conflicts of interest.

- гогранный подход для решения эстетических проблем. *Клиническая дерматология и венерология*. 2018;17(2):126-132.
- Ukolova NYu, Gryazeva NV, Matelo SK, Isaev AD, Ambrosov IV, Dirsh AV, Kogan EA, Zharkov NV, Kostkina EA. Bioaktiv as a comprehensive approach to solving aesthetic problems. *Klinicheskaya Dermatologiya i Venerologiya*. 2018;17(2):126-132. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/klinderma2018172126-132>
17. Уколова Н.Ю., Матело С.К., Исаев А.Д., Амбросов И.В., Дирш А.В., Косткина Е.А. Инновационные интрадермальные имплантаты и другие препараты, содержащие германийорганический комплекс, методы их введения и результаты воздействия на различные слои кожи. *Клиническая дерматология и венерология*. 2018;17(5):151-157.
- Ukolova NYu, Matelo SK, Isaev AD, Ambrosov IV, Dirsh AV, Kostkina EA. Innovative intradermal implants other drugs containing the germanium-organic complex: methods of injection and effects on various skin layers (in Russian only). *Klinicheskaya Dermatologiya i Venerologiya*. 2018;17(5):151-157. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/klinderma201817051151>
18. Гейниц А. В., Киани А., Окушко С. С. Новые возможности применения глубокой и поверхностной фракционной абляции в anti-age терапии. *Пластическая хирургия и косметология*. 2013;(4):625-632.
19. Alexiades-Armenakas M, Newman J, Willey A, Kilmer S, Goldberg D, Garden J, et al. Prospective multicenter clinical trial of a minimally invasive temperature-controlled bipolar fractional radiofrequency system for rhytid and laxity treatment. *Dermatol Surg*. 2013;39(2):263-273.
20. Carruthers A, Carruthers J. A validated facial grading scale: the future of facial ageing measurement tools? *J Cosmet Laser Ther*. 2010;12(5):235-241.
21. Sattler G, Kerscher M, Noah EM, Prager W, Fischer TC, Ogilvie P, Hofmann M, Dersch H, Odena G. Safety and Performance of Etermis 3 and 4 in Wrinkles/Folds Treatment and Facial Volume Enhancement: A Prospective, Evaluator-Blinded, Open-Label Study. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2020;13:591-599.
<https://doi.org/10.2147/CCID.S244598>
22. Wang F, Garza LA, Kang S, Varani J, Orringer JS, Fisher GJ, Voorhees JJ. 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(2):155-163.
<https://doi.org/10.1001/archderm.143.2.155>
23. Кругликов И. Неоколлагеногенез: физиологический механизм и эффективность процедур. *Les Nouvelles Esthétiques*. 2015;5:32-38.

Поступила

Received

Принята к печати

Accepted