

Repleri

Первый шаг, стандартный шаг к успеху



КОНТУРНАЯ ПЛАСТИКА. СОЗДАВАЙТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ ФОРМЫ...

КОЖНЫЕ НАПОЛНИТЕЛИ НА ОСНОВЕ
СТАБИЛИЗИРОВАННОЙ
ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ
НЕЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ REPLERI


NovoNEXUS

ТОРГОВАЯ МАРКА REPLERI
ПРИНАДЛЕЖИТ NOVO-NEXUS
+7(495) 787 32 50
WWW.REPLERI.RU

ИМПЛАНТЫ «РЕПЛЕРИ» — НОВЫЙ ВЗГЛЯД НА ЭСТЕТИКУ ЛИЦА И ТЕЛА

Юцковская Я.А., Бирко О.Н., Ковальчук Е.В.

ООО «Профессорская клиника Юцковских», г. Владивосток

В последние годы значительный интерес вызывает возможность терапевтического улучшения внешности, в особенности коррекции возрастных изменений кожи с использованием внутридермальных наполнителей на основе гиалуроновой кислоты.

Химическая структура гиалуроновой кислоты (ГК) была установлена в 1950-х гг. в лаборатории Karl Meyer и представляет собой полимер, состоящий из остатков D-глюкуроновой кислоты и D-N-ацетилглюкозамина, соединенных поочередно β -1,4- и β -1,3-гликозидными связями. Молекула гиалуроновой кислоты может содержать до 25 000 таких дисахаридных звеньев. Природная гиалуроновая кислота имеет молекулярную массу от 5 000 до 20 млн. Да. Молекула гиалуроновой кислоты является энергетически стабильной, в частности, благодаря стереохимии составляющих ее дисахаридов.

ГК является основным компонентом синовиальной жидкости, отвечающим за ее вязкость. Наряду с лубрицином, ГК — основной компонент биологической смазки, суставного хряща, в котором присутствует в виде оболочки каждой клетки (хондроцита); входит в состав кожи. Таким образом, ГК выполняет следующие функции:

1. Образует каркас соединительной ткани и, естественно, кожи человека.
2. Сохраняет влагу в коже, предотвращает ее дегидратацию.
3. Стимулирует регенерацию и заживление ран без рубцов.
4. Оказывает противовоспалительное и противомикробное действие.
5. Улучшает трофику тканей, усиливает микроциркуляцию.

Учитывая данные свойства, ГК широко применяется в процедурах коррекции возрастных изменений кожи. В связи с этим, большой интерес представляют импланты внутридермальные для контурной пластики торговой марки «Реплери» (Repleri).

Они представляют собой прозрачный, апирогенный, стерильный, вязкоэластичный гель на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Молекулярная масса от 0,1 до 2,0 кДа. В составе имплантов внутридермальных торговой марки «Реплери» (Repleri) применяется гиалуроновая кислота, синтезированная с помощью биотехнологически созданных штаммов бактерий, исключая примеси животного белка, что, соответственно, максимально снижает риск развития аллергических реакций.

Количество бактериального эндотоксина в составе имплантов внутридермальных торговой марки «Реплери» (Repleri) составляет менее 0,5 EU/g, что более чем в 25 раз ниже европейского стандарта. Это уменьшает развитие воспалительной реакции (отечности, покраснения), а также болезненности во время и после введения.

Концентрация гиалуроновой кислоты в данных имплантах составляет 24 мг/мл, что превышает ее уровень в известных распространенных филлерах. Это позволяет предположить, что биодеградация данного наполнителя будет происходить несколько дольше общепринятых сроков.

Стабилизирующее вещество — бутандиол диглицерид эфир (BDDE). Гранулы стабилизированной гиалуроновой кислоты содержатся в менее стабилизированной гиалуроновой кислоте, которая является транспортной средой, позволяя более эффективно достигать и заполнять межклеточную субстанцию, а затем фиксироваться в ней.

Отмечена хорошая сочетаемость имплантов внутридермальных торговой марки «Реплери» (Repleri) с применением других омолаживающих методик: инъекции ботулотоксина типа А, постпилинговой реабилитации и предпилинговой подготовки, в период до и после проведения лазерной шлифовки, а также при проведении процедур биоармирования и биоревитализации кожи, что позволяет комплексно решать многие эстетические проблемы. Всего в линейке имплантов внутридермальных торговой марки «Реплери» (Repleri) представлено 5 видов препаратов для коррекции возрастных изменений кожи различной степени выраженности.

Внутридермальные импланты «Реплери» (Repleri) имеют сертификаты ISO и отвечают всем европейским и международным стандартам качества и безопасности.

С целью подтверждения эффективности данных медицинских изделий в качестве имплантов для коррекции дефицита объемов тканей различной степени выраженности на базе ООО «Профессорская клиника Юцковских» проведена постклиническая апробация имплантов внутридермальных для контурной пластики торговой марки «Реплери» (REPLERI).

ДИЗАЙН ПОСТКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

1. Биоревитализация параорбитальной, периоральной, ментальной, субментальной, щечно-скуловой областей (Repleri №1) — 15 пациентов.
2. Коррекция морщин I-II степени, красной каймы губ (Repleri №2, №3) — 15 пациентов.
3. Устранение морщин II-III степени области межбровья и носогубных складок (Repleri №3, №4) — 10 пациентов.
4. Объемное омоложение (восстановление утраченных объемов скул, щек, подбородка, заполнение височной ямки) (Repleri №4, №5) — 10 пациентов.

На одного пациента в зависимости от выраженности возрастных изменений были использованы от 1 до 4 ед. препарата (что отражено в карте пациента).

Обследованы 32 пациентки в возрасте от 26 до 60 лет, соматически здоровые, которым осуществляли введение имплантов внутридермальных для контурной пластики торговой марки «Реплери» (Repleri) производства «Shanghai Qisheng Biological Preparation Co., Ltd» (Китай) с целью восстановления уровня влажности кожи, повышения ее эластичности, а также восстановления утраченных объемов тканей.

На каждого пациента оформлялась предложенная компанией карта-протокол, в которой отражались: дата и кратность процедуры, пол, возраст, область введения препарата.

Наблюдения за пациентами проводились в сроки от 2 недель до 2 месяцев.

Перед инъекцией препарата при необходимости проводилась аппликационная анестезия препаратом «Эмла» 5% на 20-30 минут. При коррекции возрастных измене-

ний красной каймы губ при необходимости применялась проводниковая анестезия раствором ультракаина® Д-С по 0,5 мл в каждую точку, в области переходной складки верхней челюсти на уровне между 2 и 3 зубами симметрично с двух сторон и в области нижней челюсти между 3 и 4 зубами симметрично с двух сторон. Область введения дезинфицировалась раствором хлоргексидина биглюконата 0,05%.

Использовалась общепринятая техника введения гелевых структур (ретроградная, точечная, инфильтрационная). При инъекциях гиперкоррекция не допускалась.

Результаты исследования оценивали клинически и посредством неинвазивных методов морфо-функциональной диагностики кожи: корнеометрия (аппарат «Скин-О-Мат», «Cosmomed», Германия), ультразвуковое сканирование кожи (специализированный ультразвуковой дерматологический сканер «DUB TPM» с датчиком 22 МГц, Германия) до процедуры, сразу после процедуры, через 2 и 4 недели после процедуры.

Исследование микрорельефа кожи осуществляли методом профилометрии (видеокамера «Visioscan VC 98», состоит из видеосенсора высокого разрешения и UV-A источника света).

Корнеометрия — метод определения влажности кожи по емкости конденсатора. Емкость конденсатора определяется диэлектрической постоянной рогового слоя, которая зависит от содержания воды в эпидермисе. Полученные данные обрабатывались параметрическими

критериями (критерий Стьюдента) и непараметрически (парный критерий Вилкоксона, критерий Манна-Уитни) методами математической статистики с применением пакета прикладных программ Statistica 6,0 (Statsoft, США) для Windows. Различия считались статистически значимыми при $p \leq 0,05$.

Исследование структуры кожи методом ультразвукового сканирования. Применение ультразвука в диагностике основано на эффекте отражения ультразвуковой волны от границы раздела двух сред с различными веществами.

Профилометрия. Видеосенсор воспроизводит черно-белое изображение кожи с 256 оттенками серого цвета. Эти оттенки используются для подсчета параметров, таких как неровности, шероховатость, морщинистость кожи. Встроенный кольцеобразный UV-A источник света равномерно подсвечивает кожу и является совершенно безвредным для кожи. Специальный источник излучает свет преимущественно на длине волны 375 нм, исключая нежелательные отражения от кожи и обеспечивая четкое контрастное изображение кожи. Спектр света, его интенсивность и угол освещения подобраны таким образом, чтобы осуществлять мониторинг рогового слоя без отражений от более глубоких слоев кожи. Область измерений составляет 6×8 мм. Visioscan подключен к IBM совместимому ПК и видеомониторингу. Программное обеспечение SELS (Surface Evaluation of the Living Skin), разработано под Windows в Институте Экспериментальной Дерматологии университета Witten-Herdecke, Германия. Благодаря этому методу

Таблица 1

Сравнительный анализ данных, учитывающих субъективную оценку пациента и лечащего врача

Показатели	Средняя оценка пациента по 5-балльной системе	Средняя оценка врача по 5-балльной системе
Комфортность применения препарата:		
• пластичность	4,5	4,0
• болезненность	2,5	-
• длительность отека	3,2	2,5
• удобство применения (комплектация)	-	5
Эффективность применения:		
• увлажняющий эффект	4,8	4,9
• выравнивание рельефа	5,0	4,8
• выравнивание цвета кожи	4,7	4,5
• ожидаемый результат	4,7	4,6
Итого средний балл	4,8	4,7
Побочные эффекты применения препарата:		
• ощущение жжения, зуда, покалывания, распирания	1,5	-
• эритема	0,8	2,0
• длительность отека	1,3	1,1
• длительность болевых ощущений	0,3	
Итого средний балл	1,0	-
Уровень удовлетворенности манипуляцией		
• После процедуры	3,5	4,0
• Через 2 недели после процедуры	4,0	4,3
• Через 8 недель после процедуры	4,8	4,7

Таким образом, пациентами и врачом препарат оценивается как комфортный, эффективный в применении с умеренными допустимыми побочными эффектами, адекватным уровнем асептического воспаления и высокой удовлетворенностью результатом врачом и пациентом.

возможен анализ изображения, подсчет и оценка геометрических характеристик поверхности кожи, построение трехмерного цифрового цветного изображения поверхности кожи, а также двухмерного графика профиля поверхности и гистограммы (графическое изображение распределения на снимке цветов от светлого к темному).

Результаты проведенного исследования показали, что Repleri согласно клиническому наблюдению не оказывает общего воздействия на организм. Клинический эффект развивается непосредственно после первой процедуры. Импланты внутридермальные для контурной пластики торговой марки «Реплери» (Repleri) производства “Shanghai Qisheng Biological Preparation Co., Ltd” (Китай) вводятся достаточно легко, равномерно распределяются в тканях. Клиническая эффективность и субъективная оценка врача и пациента достаточно высоки (таблица 1). В ходе исследования были выявлены следующие допустимые побочные эффекты:

- точечное кровотечение в зоне инъекции, проходящее самостоятельно через некоторое время после инъекции — у 4 пациенток (12,5%);
- проходящая боль в зоне инъекций — 12 пациенток (37,5%);
- отечная эритема, проходящая в течение 2-х часов после процедуры — 8 пациентов (25%);
- отек в области инъекции, сохраняющийся в течение до 3 дней — 5 пациентов (15,6%), в течение до 5 дней — 5 пациентов (15,6%).

Дальнейшее наблюдение за пациентами в течение 2 месяцев осложнений не выявило.

Ультразвуковое сканирование кожи, корнеометрия, профилометрия подтвердили высокую эффективность процедуры. Непосредственно после процедуры визуализировалось равномерное распределение препарата в области дермы. Через 1 месяц после инъекций введенный препарат в дерме не определялся, отмечалось увеличение толщины, акустической плотности дермы, с равномерным распределением эхосигнала и линейным, компактным расположением волокон. Признаков инфильтрации, изменения сосудистого рисунка не было (рис. 1А, 1Б, 1В).

Анализ полученных данных корнеометрии в динамике при применении препарата показал повышение влажности кожи на 21% (таблица 2, рис. 2).

Показатели профилометрии свидетельствуют о разглаживании рельефа кожи.

Таким образом, постклиническая апробация изделия медицинского назначения: импланты внутридермальные для контурной пластики торговой марки «Реплери» (Repleri) производства “Shanghai Qisheng Biological Preparation Co., Ltd” (Китай) подтвердили высокую эффективность данного препарата для восстановления уровня влажности кожи, повышение ее эластичности, а также коррекции мимических морщин I-IV степени, восстановления утраченных объемов тканей, омолаживания и формирования контура красной каймы губ (рис. 3А, 3Б, 3В, 4А, 4Б, 4В, 5А, 5Б, 6А, 6Б). Продолжительность действия препарата в настоящее время оценена быть не может, так как срок от момента введения составил 8 недель. Клиническая эффективность препарата сохраняется у всех обследованных пациентов.

Поступила в редакцию 25 декабря 2009 г.

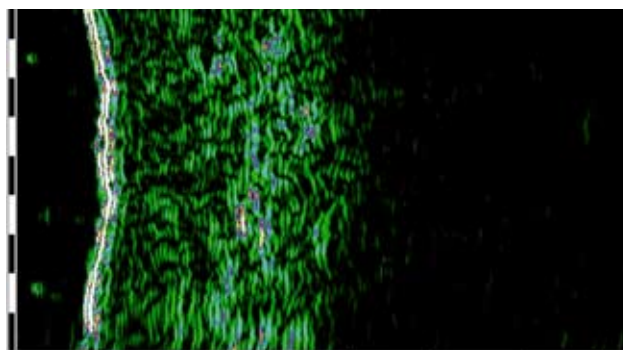


Рис. 1А. Пациент К., 42 года. До инъекции препарата Repleri. Нарушение рельефа эпидермиса. Субэпидермально экзогенность дермы ослаблена. В нижних отделах дермы волокна гиперэхогенны.

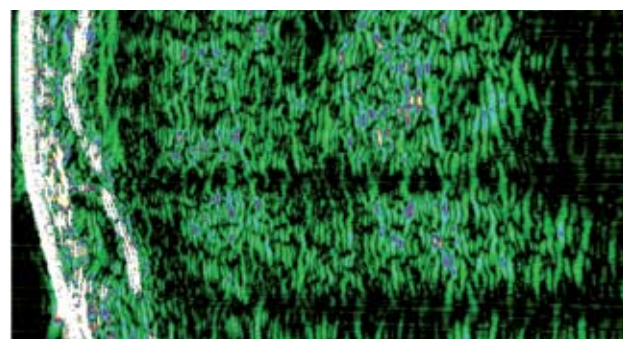


Рис. 1Б. Пациент К., 42 года. Состояние кожи лица непосредственно после введения препарата Repleri. Визуализируются гипозоногенные очаги без четких контуров на всем протяжении дермального рисунка с разряжением волокнистых структур.

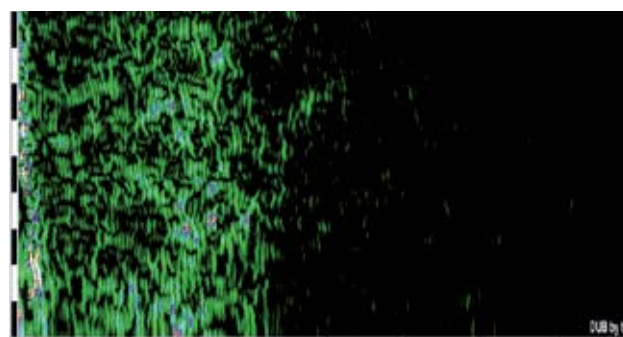


Рис. 1В. Пациент К., 42 года. Через 2 месяца после введения препарата Repleri. Восстановление рельефа эпидермиса. Дерма утолщена, акустическая плотность повышена с равномерным распределением эхосигнала и линейным, компактным расположением волокон. Признаков инфильтрации, изменения сосудистого рисунка нет.

Таблица 2

Среднее значение корнеометрии	
	Показатель влажности (ед.), M±m, p<0,05
До применения препарата	40,2±1,8
Через 2 месяца после применения препарата	48,6±3,6

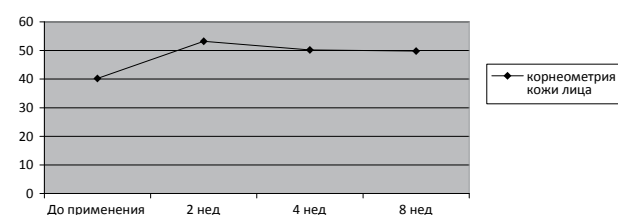


Рис. 2. Показатели корнеометрии до, через 2, 4 и 8 нед. после применения «Реплери»



Рис. 3А. Пациентка Н., 60 лет. До инъекции препарата Repleri. Диагноз: Возрастные изменения смешанного типа, старение красной каймы губ III степени. Гравитационный птоз III степени. Гиперкератоз.



Рис. 4А. Пациентка О., 46 лет. До процедуры инъекции препарата Repleri. Диагноз: Возрастные изменения I типа.



Рис. 3Б. Пациентка Н., 60 лет. Сразу после введения препарата Repleri №4 (носогубные складки, «марионетки»), Repleri №1 (био-армирование области щек), Repleri №5 2,0 мл (восстановление объема области щек). Улучшение состояния носогубных складок, «марионеток», лифтинг ментальных и щечных областей.

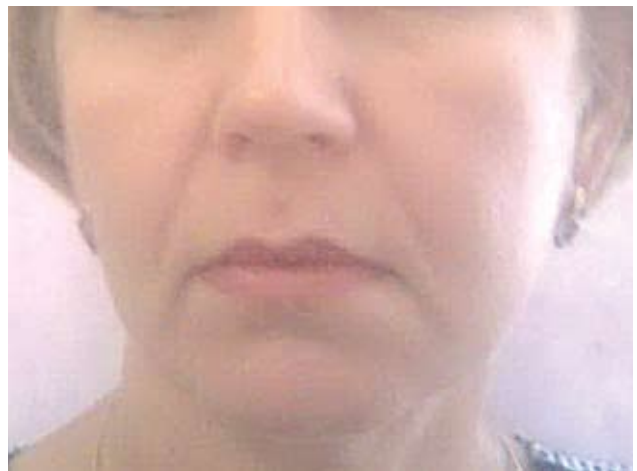


Рис. 4Б. Пациентка О., 46 лет. Сразу после инъекции Repleri №3 в область «марионеток»

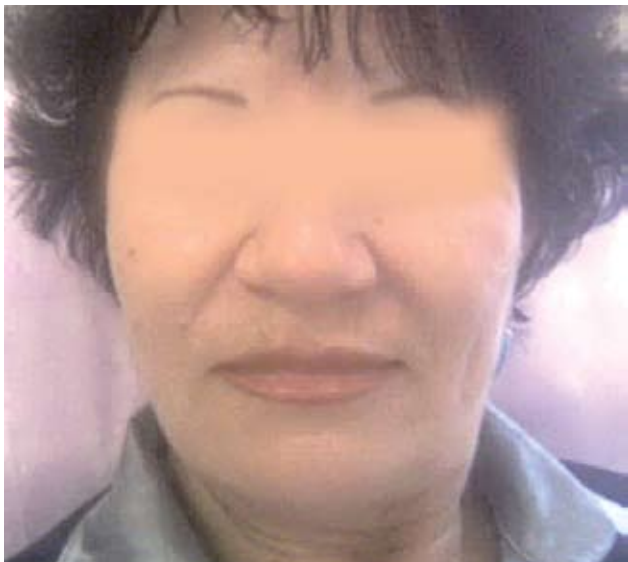


Рис. 3В. Пациентка Н., 60 лет. Спустя 8 недель после процедуры: сохраняется лифтинг щечно-скуловой, ментальной, субментальной областей.



Рис. 4В. Пациентка О., 46 лет. Спустя 8 недель после процедуры. Уменьшение глубины морщин ментальной области, лифтинг овала лица.



Рис. 5А. Пациентка С., 42 года. До введения препарата Repleri.
 Диагноз: Возрастные изменения мышечного типа. Старение красной каймы губ II ст.



Рис. 6А. Пациентка А., 26 лет. До введения препарата Repleri.
 Диагноз: Коррекция формы и объема красной каймы губ.

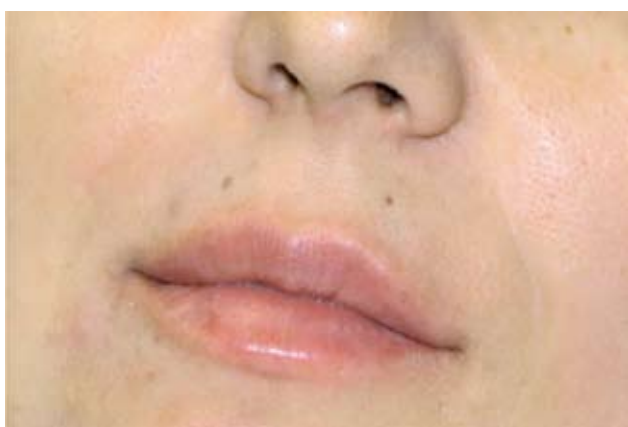


Рис. 5Б. Пациентка С., 42 года. Сразу после введения препарата Repleri №4 (область носогубных складок), Repleri №3 (область красной каймы губ).



Рис.6Б. Пациентка А., 26 лет. Сразу после введения препарата Repleri №2.



Гиноидная липодистрофия (целлюлит).

Возможности местной, системной и аппаратной коррекции на современном этапе /под ред. к.м.н. Е.А. Ранневой, д.м.н., проф. Я.А. Юцковской, д.м.н., проф. А.Д. Юцковского. Владивосток, 2007 г.

Коллектив авторов: к.м.н. Е.А. Раннева, д.м.н., профессор Я.А. Юцковская, Е.В. Ковальчук, Е.В. Маслова, И.Н. Кизей, Е.В. Новикова, А.С. Москаленко, Ю.Ю. Майстровская, С.А. Шохирев.

В монографии в наглядной и доступной форме представлены особенности этиологии и патогенеза гиноидной липодистрофии, предложены современные подходы к классификации и диагностике данного состояния, и содержатся практические рекомендации по его профилактике. Отдельно рассмотрен вопрос о современных способах лечения, описаны методики их проведения и механизм воздействия на подкожную жировую клетчатку.

Знание этих вопросов является основополагающим в выборе правильной тактики эффективного лечения целлюлита. Также пособие

посвящено и предотвращению дальнейшего развития данного состояния.

Данное издание предназначено для врачей дерматологов-венерологов, дерматологов-косметологов, терапевтов, врачей общей практики, медицинских сестер-косметологов, студентов высших и средних медицинских учебных заведений, специализирующихся в области медицинской косметологии.

Ил. 50, табл. 15, схем 6, прил. 13.

Рекомендовано в печать РИСО ВГМУ и ДВ РУМЦ