

Эффективность и безопасность применения инъекционного имплантата на основе коллагена для лечения инволюционных изменений кожи

Д.м.н. О.Б. Борзых¹, профессор М.М. Петрова², профессор Н.А. Шнайдер^{2,3}, профессор М.А. Затолокина⁴, к.б.н. И.А. Демьяненко⁵, к.м.н. С.В. Данилова⁶

¹Клиника пластической хирургии и косметологии «Доктор Альбрехт», Воронеж

²ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, Красноярск

³ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, Санкт-Петербург

⁴ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России, Курск

⁵ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Москва

⁶ООО «Параллелепипед», Москва

РЕЗЮМЕ

Введение: в эстетической медицине коллагенотерапия используется уже более 40 лет, тем не менее работ, оценивающих безопасность и эффективность применения препаратов на основе ретикулированного коллагена, недостаточно.

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности применения инъекционного имплантата на основе коллагена в коррекции возрастных изменений кожи лица.

Материал и методы: в исследовании участвовали 24 женщины в возрасте от 33 до 63 лет с инволюционными изменениями кожи. Было выделено 2 группы: 1-я группа — 12 женщин (инъекционный имплантат на основе коллагена); 2-я группа — 12 женщин (комбинация инъекционного имплантата на основе коллагена и имплантата внутридермального на основе коллагена). Инъекционный имплантат на основе коллагена всем пациенткам вводили для коррекции подглазничных борозд, среднещечной борозды, носогубной складки, морщин марионетки (в зависимости от показаний), а также для армирования средней и нижней трети лица — гиподермальное веерное введение имплантата из трех точек доступа. Проводили сбор анамнеза, визуальный осмотр, физикальное исследование, фотографирование. Для оценки результата процедуры применяли валидированные и невалидированные шкалы. Оценку выполняли до процедуры и через 1, 5, 3 и 6 мес. после процедуры.

Результаты исследования: в динамике наблюдения в обеих группах констатировали уменьшение выраженности инволюционных изменений кожи по данным опросников. При сравнении оценки качественных показателей у пациенток 2-й группы отмечен статистически значимо более существенный результат по таким параметрам, как увлажненность кожи, мягкость кожи, расширенные поры, тонус кожи, выраженность мелких морщин, овал лица. Оценка времени наступления максимального результата показала, что в 1-й группе максимальная удовлетворенность пациенток по качественным показателям кожи, согласно анкетированию, была чаще на 3–6-м месяце; во 2-й группе — через 1, 5 мес. Стандартные побочные эффекты после инъекционных процедур включали покраснение и болезненность кожи, отечность и гематомы. Все нежелательные явления не требовали вмешательства врача и разрешились самостоятельно.

Заключение: после проведенной процедуры у пациенток обеих групп отмечено уменьшение выраженности инволюционных изменений кожи, однако большая выраженность изменений некоторых параметров, а также более быстрый клинический результат отмечены в группе сочетанного применения инъекционного имплантата на основе коллагена и имплантата внутридермального на основе коллагена.

Ключевые слова: инволюционные изменения кожи, эстетическая медицина, омоложение, косметология, коллаген.

Для цитирования: Борзых О.Б., Петрова М.М., Шнайдер Н.А., Затолокина М.А., Демьяненко И.А., Данилова С.В. Эффективность и безопасность применения инъекционного имплантата на основе коллагена для лечения инволюционных изменений кожи. РМЖ. 2024;7:34–40.

ABSTRACT

Efficacy and safety of an injectable collagen implant for the treatment of involutational skin changes

O.B. Borzykh¹, M.M. Petrova², N.A. Schneider^{2,3}, M.A. Zatolokina⁴, I.A. Demyanenko⁵, S.V. Danilova⁶

¹Plastic Surgery and Cosmetology Clinic "Doctor Albrecht", Voronezh

²Prof. V.F. Voino-Yasensky Krasnoyarsk State Medical University, Krasnoyarsk

³V.M. Bekhterev National Medical Research Center for Psychiatry and Neurology, St. Petersburg

⁴Kursk State Medical University, Kursk

⁵N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology, Moscow, Moscow

⁶Parallelepiped LLC, Moscow

Background: collagen therapy has been used in aesthetic medicine for more than 40 years, however, there are not enough studies evaluating the safety and efficacy of the drugs based on reticular collagen.

Aim: to evaluate the efficacy and safety of an injectable collagen implant in the correction of age-related changes in the facial skin.

Patients and Methods: the study involved 24 female patients aged 33 to 63 years with involutational skin changes. 2 groups were identified: group 1 — 12 female patients using injectable collagen implant; group 2 — 12 female patients using a combination of injectable collagen implant and intradermal collagen implant. The injectable collagen implant was administered into all female patients to correct the infraorbital

grooves, the midcheek groove, nasolabial fold, marionette lines (depending on indications), as well as to strengthen the middle and lower third of the face — hypodermic fanning injection of the drug from three entry points. The patients underwent the history taking with visual and physical examination, and photographing. Validated and non-validated scales were used to evaluate the procedure result. The assessment was performed before the procedure and 1.5, 3 and 6 months after the procedure.

Results: during the follow-up in both groups, there was a decrease in the severity of involutinal skin changes according to the questionnaires. When comparing the assessment of changes in qualitative indicators in group 2, a statistically more significant result was noted in such parameters as skin hydration, skin softness, enlarged pores, skin tone, fine wrinkles severity and facial oval. Estimated time of achieving the maximum result showed that in group 1, the maximum patient satisfaction with skin quality indicators, according to the questionnaire, was more common at 3–6 months; in group 2 — after 1.5 months. Standard side effects after injection procedures included redness and skin tenderness, swelling and hematomas. All adverse events did not require the doctor's intervention and were resolved independently.

Conclusion: after the procedure, both groups showed a decrease in the severity of involutinal skin changes. However, a greater severity of changes in some parameters, as well as a faster clinical result, was noted in the group with combined use of the injectable collagen implant and the intradermal collagen implant.

Keywords: involutinal skin changes, aesthetic medicine, rejuvenation, cosmetology, collagen.

For citation: Borzykh O.B., Petrova M.M., Schneider N.A., Zatolokina M.A., Demyanenko I.A., Danilova S.V. Efficacy and safety of an injectable collagen implant for the treatment of involutinal skin changes. *RMJ*. 2024;7:34–40.

ВВЕДЕНИЕ

В эстетической медицине существует множество хирургических и нехирургических методов коррекции старения кожи. Коллагенотерапия применяется в эстетической медицине более 40 лет [1]. Коллагеновые препараты оказывают терапевтическое действие как напрямую, восполняя утраченный объем и механические функции дермы, подвергнутой инволюционным изменениям, так и опосредованно, за счет образования при их биодеградации матрикинов (короткие пептиды), обладающих сигнальным (стимулирующим) действием на синтетические процессы [1–9]. Срок полураспада молекулы коллагена составляет в среднем 28 дней. Для более длительного нахождения препарата в тканях используют ретикуляцию (сшивку молекулы). Препараты на основе сшитого (ретикулированного) коллагена возможно использовать для заполнения потерянного объема. Деградация ретикулированного коллагена происходит постепенно, в течение 12 мес., при этом новообразованные собственные коллагеновые волокна замещают введенный препарат [10].

Медицинское изделие MIRACOLL filler (ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ») представляет собой инъекционный имплантат на основе коллагена (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2021/14722). Данный имплантат состоит из волокнистых микрочастиц коллагена, стабилизированного водорастворимым карбодиимидом. Микрочастицы коллагена диспергированы в стерильном физиологическом растворе хлорида натрия. В настоящее время работ, оценивающих безопасность и эффективность применения препаратов на основе ретикулированного коллагена, недостаточно.

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности применения инъекционного имплантата на основе коллагена в коррекции возрастных изменений кожи лица.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Работа проведена на базе Центра коллективного пользования «Молекулярные и клеточные технологии» ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого и клиники пластической хирургии и косметологии «Доктор Альбрехт». Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого (протокол № 119/2023 от 07.06.2023). Все пациентки подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии включения: женщины 33–63 лет, I–III фототип кожи, подписание информированного согласия на участие в исследовании и на фотодокументирование.

Критерии не включения/исключения: мужчины; IV–VI фототип кожи; выраженное фотостарение лица; проведение косметологических процедур в ходе исследования; участие в других исследованиях; беременность, период лактации; прием изотретиноина в течение предшествующих 6 мес.; склонность к формированию келоидных рубцов; нарушения свертываемости крови; онкологические заболевания, сахарный диабет и заболевания щитовидной железы в стадии декомпенсации; острые инфекционные, соматические заболевания и психоневрологические расстройства, ВИЧ, гепатит В и С; хронические заболевания в стадии декомпенсации; дерматозы (дерматиты различной этиологии, экземы различной этиологии, псориаз и др.); системные и аутоиммунные заболевания соединительной ткани с поражением кожи и подкожной клетчатки (системная красная волчанка, гранулема кольцевидная, дискоидная красная волчанка, склеродермия, дерматомиозит и др.); моногенные (наследственные) дисплазии соединительной ткани, прием глюкокортикостероидов, иммунодепрессантов и других лекарственных средств, влияющих на реактивность кожи; гиперчувствительность к компонентам изучаемых медицинских изделий; отказ от участия в исследовании или от выполнения полного протокола исследования.

В исследовании приняли участие 24 женщины, которые были случайно распределены в 2 группы. В 1-й группе (12 женщин в возрасте от 36 до 46 лет (медиана возраста 40,0 [36,0; 42,5] года) использовали только инъекционный имплантат на основе коллагена — медицинское изделие MIRACOLL filler. Во 2-й группе (12 женщин в возрасте от 33 до 63 лет (медиана возраста 42,0 [39,8; 45,3] года) пациентам дополнительно к MIRACOLL filler однократно внутридермально инъецировали Collost® micro (150 мг неретикулированного коллагена / 5 мл физиологического раствора).

Всем участницам исследования инъекционный имплантат на основе коллагена MIRACOLL filler вводили для коррекции подглазничных борозд, среднечечной борозды, носогубной складки, морщин марионетки (в зависимости от показаний), а также для армирования средней и нижней трети лица — гиподермальное веерное введение препарата из трех точек доступа.

Оценку выраженности эффекта процедуры (через 1,5, 3 и 6 мес.) проводили с использованием валидированных

Таблица 1. Оценка эффективности одной процедуры по глобальной шкале эстетического улучшения врачом (GAIS) и пациентом (PAIS)

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

Таблица 2. Невалидированная шкала оценки изменения состояния кожи (по мнению пациента)

Характеристика	Нет изменений	Улучшение незначительное	Удовлетворен результатом, но хотелось бы лучше	Полностью удовлетворен результатом
Цвет кожи	0	1	2	3
Сияние кожи	0	1	2	3
Увлажненность кожи	0	1	2	3
Мягкость (приятная текстура)	0	1	2	3
Расширенные поры	0	1	2	3
Тонус кожи	0	1	2	3
Мелкие морщинки	0	1	2	3
Провалы под глазами	0	1	2	3
Носогубные складки	0	1	2	3
Уголки губ	0	1	2	3
Морщины под уголком губ	0	1	2	3
Овал лица	0	1	2	3

шкал PAIS (Patient Aesthetic Improvement Scale) и GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale) (табл. 1) и невалидированной шкалы изменения состояния кожи (табл. 2) [11]. Невалидированная шкала изменения состояния кожи включена в настоящее исследование в связи с тем, что пациентки затруднялись поставить единую оценку результату по шкале PAIS.

Оценка эффективности процедуры также была проведена сравнением интегрального показателя фотостарения кожи по Гейниц — Alexades-Armenakas и дерматологического индекса качества кожи (ДИКЖ) до процедуры. Интегральный показатель фотостарения кожи по Гейниц — Alexades-Armenakas коррелирует с выраженностью клинических проявлений фотостарения кожи: чем выше показатель, тем более выраженное фотостарение кожи. ДИКЖ более часто применяется в дерматологии для оценки степени негативного воздействия дерматологического заболевания на различные аспекты жизни пациента, характеризующие качество его жизни в целом. Индекс оценивает состояние пациента за последнюю неделю. В настоящем исследовании применяли индекс, адаптированный для эстетической медицины. Интерпретация индекса: 0–1 балл — заболевание не оказывает влияния на качество жизни пациента, 2–5 баллов — оказывает незначительное влияние, 6–10 баллов — умеренное влияние, 11–20 баллов — сильное влияние, 21–30 баллов — очень сильное влияние.

Оценку безопасности проводили путем регистрации нежелательных явлений, возникших на протяжении всего срока наблюдения после проведения процедуры.

Статистическая обработка данных проведена с помощью прикладной программы Jami (версия 2.3) (Australia). Ввиду небольшого объема выборки (24 пациентки) для межгруппового и внутригруппового сравнения показателей использовали методы непараметрической статистики (критерии Манна — Уитни, Уилкоксона, точный тест Фишера для качественных показателей). Представление данных с помощью числа валидных случаев, минимального и максимального значения, медианы, 1-го и 3-го квартиля (Me [Q1; Q3]).

Таблица 3. Динамика интегрального показателя фотостарения кожи пациенток, Me [Q1; Q3]

Срок наблюдения	1-я группа	2-я группа
Исходно	11,0 [8,75; 12,5]	14,5 [14,0; 17,0]
Через 1,5 мес.	5,00 [4,00; 7,00]	8,00 [6,75; 8,50]
Через 3 мес.	4,50 [3,00; 6,00]	9,00 [6,00; 9,25]
Через 6 мес.	5,00 [3,75; 7,75]	8,00 [7,00; 11,3]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Оценки эффективности процедуры. В ходе исследования отмечено статистически значимое снижение интегрального показателя фотостарения у пациенток обеих групп. Наибольшее снижение интегрального показателя фотостарения в 1-й группе отмечено через 3 мес. после проведения процедуры ($p=0,012$), однако статистически значимое снижение относительно исходных значений отмечено на всех этапах контроля ($p<0,05$) (табл. 3). Изменения интегрального показателя на сроках 1,5, 3 и 6 мес. оказались статистически незначимы ($p>0,05$). Во 2-й группе наибольшее снижение интегрального показателя фотостарения отмечено через 1,5 мес. после процедуры ($p<0,001$). Изменения интегрального показателя через 1,5, 3 и 6 мес. статистически незначимы ($p>0,05$).

Таким образом, у пациенток обеих групп отмечено статистически значимое снижение интегрального показателя после проведенной процедуры с сохранением результата до 6 мес.

Также установлено статистически значимое изменение ДИКЖ у пациенток обеих групп, наиболее выраженное через 1,5 мес. У пациенток 1-й группы на этапе скрининга наиболее часто констатировали умеренное влияние состояния кожи на качество жизни (табл. 4). После проведения проце-

Таблица 4. Динамика ДИКЖ, Ме [Q1; Q3] (min-max)

Срок наблюдения	1-я группа	2-я группа
Исходно	5,50 [2,75; 7,50] (1-14)	8,5 [7,0; 12,3] (3-21)
Через 1,5 мес.	2,00 [0,75; 3,25] (0-8)	1,5 [1,0; 4,0] (0-13)
Через 3 мес.	2,00 [0,75; 6,25] (0-10)	2,00 [0,75; 2,25] (0-18)
Через 6 мес.	3,00 [1,75; 6,25] (0-10)	1,50 [0; 3,25] (0-22)

дуры на всех сроках наблюдения отмечено незначительное влияние состояния кожи на качество жизни. Снижение показателя имеет выраженную тенденцию, однако без достижения уровня статистической значимости ($p > 0,05$). Различия ДИКЖ через 1,5, 3 и 6 мес. также были статистически незначимы ($p > 0,05$).

У пациенток 2-й группы на этапе скрининга отмечено умеренное и сильное влияние состояния кожи на качество жизни. После проведения процедуры через 1,5, 3 и 6 мес. отмечено незначительное влияние состояния кожи на качество жизни. Наиболее выраженное изменение отмечено через 1,5 мес. (в сравнении с результатами скрининга) ($p = 0,013$). Изменения ДИКЖ через 1,5, 3 и 6 мес. не имели статистической значимости ($p > 0,05$).

Таким образом, у пациенток обеих групп констатировали снижение ДИКЖ (снижение влияния состояния кожи на качество жизни), наиболее выраженное у пациенток 2-й группы.

Результаты оценки эффективности процедур по шкалам PAIS и GAIS показали высокую клиническую эффективность у пациенток обеих групп в отсутствие статистически значимых межгрупповых различий (табл. 5).

Можно отметить следующие тенденции клинической эффективности без достижения уровня статистической значимости:

Таблица 5. Результаты анкетирования по шкалам оценки эстетического улучшения в различные сроки после процедуры в группах наблюдения, Ме [Q1; Q3]

Шкала	1-я группа	2-я группа	p (критерий Манна – Уитни)
PAIS, баллы			
через 1,5 мес.	3 [2; 3]	3 [2; 3]	0,894
через 3 мес.	3 [2; 3]	3 [2; 3]	0,894
через 6 мес.	2 [1; 3]	2 [1,75; 2,00]	0,734
GAIS, баллы			
через 1,5 мес.	3 [2; 3]	3 [2,75; 3,00]	0,417
через 3 мес.	3 [2; 3]	2,5 [2; 3]	0,437
через 6 мес.	1 [1; 2]	1 [1; 2]	0,610

- ♦ более высокая оценка клинической эффективности врачом у пациенток 2-й группы через 1,5 мес.;

- ♦ более выраженное снижение клинической эффективности во 2-й группе через 6 мес. по оценке врачом и пациентками.

При сравнении изменений качественных показателей у пациенток обеих групп через 1,5 мес. отмечен статистически значимо лучший результат во 2-й группе по таким параметрам, как увлажненность и мягкость кожи, расширенные поры, тонус кожи, выраженность мелких морщин, овал лица ($p < 0,05$) (табл. 6).

При сравнении изменений качественных показателей у пациенток обеих групп через 3 мес. во 2-й группе отмечено более выраженное улучшение увлажненности кожи, мягкости кожи, сужение расширенных пор, повышение тонуса кожи, улучшение овала лица ($p < 0,05$) (см. табл. 6). У пациенток обеих групп отмечено сохранение результата

Таблица 6. Результаты анкетирования пациенток по шкале изменения состояния кожи через 1,5, 3 и 6 мес. после процедуры, баллы (Ме [Q1; Q3])

Характеристика	Срок контроля	1-я группа	2-я группа	p (критерий Манна – Уитни)
Цвет кожи	1,5 мес.	2,50 [1,75; 3,00]	2,00 [1,75; 3,00]	0,723
	3 мес.	2 [1; 3]	2 [2; 3]	0,322
	6 мес.	1,00 [0; 2,25]	2 [1; 3]	0,019
Сияние кожи	1,5 мес.	2 [1; 3]	2,50 [1,75; 3,00]	0,490
	3 мес.	2 [1; 3]	2,00 [2,00; 2,25]	0,866
	6 мес.	1 [0; 2]	2 [1; 3]	0,003
Увлажненность кожи	1,5 мес.	1,50 [0,25; 3,00]	2,5 [2,0; 3,0]	0,022
	3 мес.	2 [1; 3]	2 [2; 3]	0,05
	6 мес.	1,5 [0; 2,0]	2,00 [1,75; 3,00]	0,004
Мягкость кожи	1,5 мес.	1,0 [0,5; 3,0]	3,00 [1,75; 3,00]	0,026
	3 мес.	2 [0; 3]	2 [2; 3]	0,038
	6 мес.	1,5 [1,0; 2,0]	2,50 [1,75; 3,00]	0,004
Расширенные поры	1,5 мес.	1,00 [0; 1,75]	2,5 [1,0; 3,0]	0,005
	3 мес.	1 [0; 2]	2 [1; 3]	0,05
	6 мес.	1,00 [0,75; 2,00]	2 [1; 3]	0,243
Тонус кожи	1,5 мес.	2,0 [1,5; 3,0]	2 [2; 2]	0,05
	3 мес.	2 [1; 3]	2 [2; 3]	0,049
	6 мес.	2,00 [1,00; 2,25]	2 [2; 2]	0,439

Характеристика	Срок контроля	1-я группа	2-я группа	p (критерий Манна – Уитни)
Мелкие морщинки	1,5 мес.	2 [1; 3]	3 [2; 3]	0,045
	3 мес.	2 [2; 3]	2 [1; 3]	0,247
	6 мес.	2 [0; 3]	2 [1; 2]	0,515
Провалы под глазами	1,5 мес.	3 [2; 3]	3 [2; 3]	0,811
	3 мес.	2 [2; 3]	2 [2; 3]	0,701
	6 мес.	2,50 [0,75; 3,00]	2,00 [2,00; 2,25]	0,669
Носогубные складки	1,5 мес.	2,5 [2,0; 3,0]	3 [2; 3]	0,26
	3 мес.	2,5 [2,0; 3,0]	3 [2; 3]	0,817
	6 мес.	2,00 [0,75; 3,00]	2 [2; 3]	0,239
Уголки губ	1,5 мес.	2,5 [2,0; 3,0]	2,5 [2,0; 3,0]	0,960
	3 мес.	3 [1; 3]	3 [1; 3]	0,217
	6 мес.	2 [1; 3]	2 [2; 3]	0,257
Морщины под уголком губ	1,5 мес.	3 [2; 3]	2 [2; 3]	0,345
	3 мес.	3 [1; 3]	3 [2; 3]	0,735
	6 мес.	1 [1; 3]	2 [2; 2]	0,008
Овал лица	1,5 мес.	2,00 [1,75; 3,00]	2,5 [2,0; 3,0]	0,015
	3 мес.	2,00 [0,75; 3,00]	3 [2; 3]	0,030
	6 мес.	2 [1; 3]	2 [2; 3]	0,040

(в сравнении с оценкой через 1,5 мес. после проведения процедуры) ($p > 0,05$).

По результатам межгруппового сравнения качественных показателей через 6 мес. после процедуры во 2-й группе констатировали статистически значимо лучший результат по таким параметрам, как цвет, сияние, увлажненность и мягкость кожи, морщины марионетки (уменьшение), овал лица (улучшение) ($p < 0,05$) (см. табл. 6). У пациенток обеих групп отмечена тенденция к снижению результата (в сравнении с оценкой через 1,5 мес. после проведения процедуры), но без достижения статистически значимой разницы ($p > 0,05$).

По результатам исследования отмечена тенденция по времени наступления максимального результата: в 1-й группе максимальная удовлетворенность пациенток качественными показателями кожи, согласно анкетированию, была чаще через 3 мес., во 2-й группе — через 1,5 мес. (рис. 1, 2).

В проведенном ранее исследовании *in vivo* [10] было показано, что наибольший объемный результат коррекции наблюдался через 1 мес. после инъекирования коллагенового имплантата. В настоящем исследовании максимальный эффект у пациенток обеих групп отмечен в разное

время после процедуры: через 1,5 мес. — у пациенток 2-й группы, через 3 мес. — у пациенток 1-й группы. Данная разница может быть обусловлена тем, что комбинированная процедура (MIRACOLL filler + Collost® micro) у пациенток 2-й группы оказывала одновременный эффект на состояние дермы и складок сразу после проведения процедуры. У пациенток 1-й группы введенный подкожно MIRACOLL filler оказывал опосредованное влияние на дерму и реализация эффекта на качественные характеристики кожи была отсрочена.

Оценка безопасности проведения процедуры. В течение всего исследования только у одной пациентки 1-й группы была отмечена отечность периорбитальной области через 1,5 мес. после введения MIRACOLL filler в подглазничную область. Отечность разрешилась самостоятельно в течение 30 дней после возникновения. Других нежелательных явлений не отмечено.

В реабилитационном периоде у пациенток отмечены: гематомы длительностью до 14 дней, болезненность зоны инъекций (от 4 ч до 7 дней), покраснение кожи в области проведения процедуры (от 2 ч до 1 сут) и отечность (от 1 до 7 дней). По особенностям социализации (возврат к социально активной жизни после проведения процеду-



Рис. 1. Пациентка Т. из 1-й группы, 39 лет, до проведения процедуры (А), через 1,5 мес. (В), 3 мес. (С) и 6 мес. (D) после процедуры



Рис. 2. Пациентка Е. из 2-й группы, 44 года, до проведения процедуры (А), через 1,5 мес. (В), 3 мес. (С) и 6 мес. (D) после процедуры

MIRACOLL – первый коллагеновый филлер на основе микрочастиц коллагена, стабилизированного по технологии «нулевой длины» CarboSafeCross®

MIRACOLL



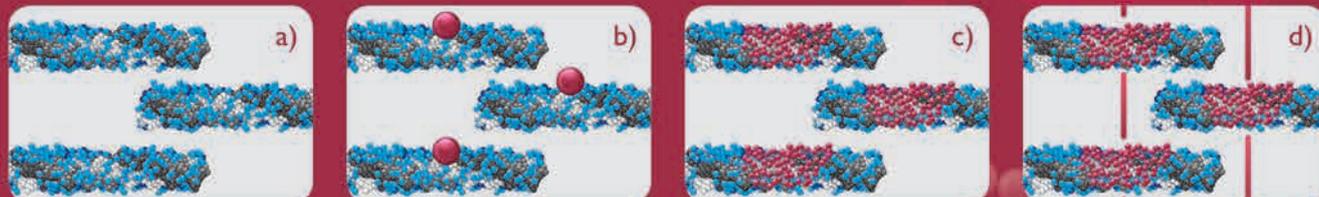
Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14722

Микроскопическое изображение микрочастиц стабилизированного коллагена в составе филлера

CarboSafeCross® (CSC) – запатентованная технология повышения устойчивости коллагена к биодegradации

Принцип технологии:

- Увеличение количества реакционноспособных групп в молекулах коллагена за счет превращения остатков глутамина и аспарагина в остатки глутаминовой и аспарагиновой кислот (а)
- Обработка полученного дезамидированного коллагена сшивающим агентом «нулевой длины», который не встраивается в состав готового продукта, но формирует ковалентные связи между молекулами белка (b-d)



Преимущества:

- Высокая устойчивость к упругим деформациям и полная биодegradация
- Полное отсутствие токсичности (сшивающий агент не встраивается в молекулы белка)
- Стимуляция синтеза собственного коллагена
- Прогнозируемый результат коррекции за счет интеграции материала в ткани

Показания к применению:

- Коррекция средних и глубоких морщин
- Коррекция овала лица
- Объемное моделирование области лица, тела, рук, ног

ПОДЧЕРКНИ СВОЮ ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ



БИОФАРМА
ХОЛДИНГ



+7 (495) 741-49-90



sales@bfholding.ru



www.miracoll.ru



miracoll_ru

Реклама

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ры) половина пациенток 1-й группы считали, что после процедуры у них не было ограничений социализации (ограничение контактов или изменение образа жизни), во 2-й группе большая часть пациенток считали, что после процедуры испытывали ограничение в день процедуры (4 (33,3%) пациентки) или в течение первых суток (4 (33,3%) пациентки). Различия между группами по данному показателю статистически незначимы ($p=0,328$, точный тест Фишера).

Выводы

1. После проведенной процедуры у пациенток обеих групп отмечено уменьшение выраженности инволюционных изменений кожи, однако большая выраженность изменений некоторых параметров, а также более быстрый клинический результат отмечены в группе сочетанного применения.
2. Показана высокая клиническая эффективность применения инъекционного имплантата на основе коллагена (MIRACOLL filler) по оценке пациенток и врача, однако эффективность сочетанного применения была выше.
3. Отмечен высокий профиль безопасности применения медицинского изделия MIRACOLL filler: после проведения процедуры наблюдались стандартные побочные эффекты: покраснение и болезненность кожи, отечность и гематомы. Все нежелательные явления не требовали вмешательства врача и разрешились самостоятельно. ▲

Литература

1. Bonferoni M.C., Caramella C., Catenacci L. et al. Biomaterials for Soft Tissue Repair and Regeneration: A Focus on Italian Research in the Field. *Pharmaceutics*. 2021;13(9):1341. DOI: 10.3390/pharmaceutics13091341.
2. Потекаев Н.Н., Борзыкх О.Б., Карпова Е.И. и др. Пациенты с преждевременным старением кожи. Тактика ведения и прогнозирование рисков. *РМЖ*. 2023;2:52–57. [Potekaev N.N., Borzykh O.B., Karpova E.I. et al. Patients with premature skin aging. Management tactics and risk forecasting. *RMJ*. 2023;2:52–57 (in Russ.)].
3. Потекаев Н.Н., Борзыкх О.Б., Карпова Е.И. и др. Патогенетические аспекты использования основных методов эстетической медицины при инволюционных изменениях кожи. *РМЖ*. 2022;8:48–54. [Potekaev N.N., Borzykh O.B., Karpova E.I. et al. Pathogenetic aspects concerning the usage of the main methods in aesthetic medicine for involutional skin changes. *RMJ*. 2022;8:48–54 (in Russ.)].
4. Kanta J. Collagen matrix as a tool in studying fibroblastic cell behavior. *Cell Adh Migr*. 2015;9(4):308–316. DOI: 10.1080/19336918.2015.1005469.
5. Lombardi F., Palumbo P., Augello F.R. et al. Type I Collagen Suspension Induces Neocollagenesis and Myodifferentiation in Fibroblasts *In Vitro*. *Biomed Res Int*. 2020;2020:6093974. DOI: 10.1155/2020/6093974.
6. Zague V., do Amaral J.B., Rezende Teixeira P. et al. Collagen peptides modulate the metabolism of extracellular matrix by human dermal fibroblasts derived from sun-protected and sun-exposed body sites. *Cell Biol Int*. 2018;42(1):95–104. DOI: 10.1002/cbin.10872.
7. Bagalad B.S., Mohan Kumar K.P., Puneeth H.K. Myofibroblasts: Master of disguise. *J Oral Maxillofac Pathol*. 2017;21(3):462–463. DOI: 10.4103/jomfp.JOMFP_146_15.
8. Chang B.S., Choi Y.J., Kim J.H. Collagen complexes increase the efficiency of iPS cells generated using fibroblasts from adult mice. *J Reprod Dev*. 2015;61(2):145–153. DOI: 10.1262/jrd.2014-081.
9. Ito S., Nagata K. Biology of Hsp47 (Serpin H1), a collagen-specific molecular chaperone. *Semin Cell Dev Biol*. 2017;62:142–151. DOI: 10.1016/j.semcdb.2016.11.005.
10. Демьяненко И.А., Шишкина А.В., Хац Ю.С., Калмыкова Н.В. Сравнительное исследование инъекционных имплантатов на основе микрочастиц различных биodeградируемых материалов в модели подкожной имплантации у мышей. *Биомедицина*. 2022;18(2):63–76. [Demyanenko I.A., Shishkina A.V., Hats Y.S., Kalmykova N.V. Comparative Study of Injectable Implants Based on Microparticles of Various Biodegradable Materials in a Murine Model of Subcutaneous Implantation. *Journal Biomed*. 2022;18(2):63–76 (in Russ.)]. DOI: 10.33647/2074-5982-18-2-63-76.
11. 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. DOI: 10.3109/14764172.2010.514920.