

Пилотный анализ клинического опыта применения филлеров Yvoire

А.А. Шарова

кандидат медицинских наук, дерматовенеролог, косметолог, доцент кафедры пластической и реконструктивной хирургии, косметологии и клеточных технологий РНИМУ им. Н.И. Пирогова, руководитель направления «Косметология», зав. отделением клиники антивозрастной медицины и лечения волос «Био Ми Вита», научный редактор ИД «Косметика и медицина» (Москва)

Филлеры Yvoire зарегистрированы в Южной Корее в 2005 году. Они стали первыми дермальными имплантатами на основе ГК, разработанными в этой стране. Их производителем является компания LG Life Sciences — самостоятельное подразделение корпорации LG, которая еще с 80-х годов прошлого столетия занимается разработкой и выпуском большого спектра высокотехнологичных лекарственных средств: вакцин, гормональных препаратов, антибиотиков, стимуляторов лейкопоза и лекарственных форм на основе ГК для лечения артрита и артрозов.

В отличие от многих других компаний, LG Life Sciences не покупает субстанцию ГК, а производит ее на своих мощностях путем микробного синтеза. Производство препаратов на основе ГК, в том числе и филлеров Yvoire, отвечает стандартам фармацевтического производства. Поэтому эти продукты одобрены Европейским директором по качеству лекарственных препаратов, имеют сертификаты ISO (международная организация по стандартизации ISO является одной из самых крупных и значимых организаций, занимающихся разработкой стандартов качества) и GMP (Good Manufacturing Practice — надлежащая производственная практика — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных препаратов, медицинских изделий, пищевых добавок и диагностикумов). В этом году мастер-файл линейки филлеров был подан в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и уже получил предварительное одобрение.

Линейка препаратов Yvoire представлена биоревитализатором Yvoire Hydro и двумя филлерами — Yvoire Classic и Yvoire Volume. В состав препарата Yvoire Hydro входит ГК с большой молекулярной массой (3000 кДа) и относительно высокой концентрацией — 20 мг/мл (2%), что определяет выраженные гидратирующие свойства этого продукта и достаточно долгий период деградации (рекомендуемые интервалы между введениями составляют 2–3 недели).

Yvoire Classic — филлер на основе стабилизированной ГК в концентрации 22 мг/мл со средним размером частиц 400 мкм. Он предназначен для коррекции средних и глубоких морщин и складок, волюметрической коррекции в области пальцебромаларная и нососкуловой борозд, умеренной атрофии мягких тканей тыльной поверхности кистей рук. Благодаря меньшей, по сравнению с аналогичными бифазными филлерами, вязкости Yvoire Classic может вводиться как с помощью иглы диаметром 27 и 30G, так и канюлей диаметром 25 и 27G.

Более плотный препарат Yvoire Volume при той же концентрации ГК 22 мг/мл содержит крупные частицы размером около 830 мкм. Показания к его введению — волюметрическая коррекция скул и щек, контуров лица, подбородка, височной зоны, тыльной поверхности кистей рук, восполнение объема мягких тканей в области глубоких и очень глубоких морщин и складок.

Компания LG Life Sciences провела несколько клинических исследований по оценке эффективности и безопасности филлеров Yvoire в сравнении с классическими двухфазными филлерами. В частности, в рамках мультицентрового сравнительного слепого рандомизированного парного исследования оценивались эффективность и безопасность геля Yvoire Classic в сравнении с двухфазным гелем на основе ГК с количеством частиц стабилизированной ГК 100 000/мл (продукт А). В данном исследовании приняли участие 58 женщин в возрасте 30–55 лет с выраженными носогубными складками (НГС) (2–3-я стадии по Меж-

дународной стандартизированной шкале WSRS), которых наблюдали в течение 26 недель. Всем женщинам с одной стороны лица в область НГС внутрикжно вводился Yvoire Classic, с другой стороны — филлер А. С каждой стороны объем вводимого филлера зависел от глубины НГС и максимально составил 1,5 мл на одну сторону. Оценка безопасности процедуры проводилась в течение последующих 2 недель. За этот период никаких серьезных осложнений или нежелательных явлений, потребовавших дополнительного лечения, на стороне введения Yvoire Classic или продукта А не наблюдалось. Исследование показало, что разница эффекта между сторонами введения была статистически недостоверной в течение 26 недель наблюдения, а удовлетворенность пациентов результатами процедуры (оценка проводилась по Международной шкале оценки удовлетворенности пациентов результатами эстетических процедур GAIS) сохранялась стабильно высокой.

В другом, аналогичном по дизайну исследовании сравнивался гель Yvoire Volume с сопоставимым по плотности двухфазным гелем на основе ГК с количеством частиц стабилизированной ГК 10 000/мл (продукт D). В этом исследовании приняли участие 57 женщин в возрасте от 30 до 55 лет с выраженными НГС (3–4-я степень по шкале WSRS). Так же как и в предыдущем исследовании, с одной стороны вводился YVORE Volume, с другой — продукт D. Оценка эффективности путем измерения среднего значения по шкале глубины морщин в обеих группах в течение более 26 недель (7 визитов) показала, что клиническая эффективность геля Yvoire Volume не отличается от эффективности препарата D.

Таким образом, проведенные клинические исследования показали, что филлеры Yvoire обладают сходной с уже имеющимися аналогичными двухфазными филлерами эффективностью, корректирующий эффект сохраняется на протяжении, как минимум, 6 месяцев. Благодаря тому что данные филлеры являются более пластичными, они легче распределяются в тканях, не вызывая сдавления, что отражается в меньшей частоте выявления таких постпроцедурных нежелательных явлений, как болезненность и экхимозы.

В своей клинической практике мы только начинаем применять филлеры Yvoire, но уже можем говорить о первых впечатлениях. Исходя из представлений о двухфазных филлерах, легкость введения филлеров Yvoire была в первый момент неожиданной, так же как и высокая пластичность препаратов, которые очень равномерно распределяются в тканях, то есть в ходе процедуры характер поведения препаратов близок к монофазным филлерам. В то же время хочется отметить выраженный волюмизирующий эффект и способность хорошо держать форму — качества, присущие классическим двухфазным филлерам. Особенно отчетливо они проявляются у Yvoire Volume.

В качестве иллюстрации представляем результаты инъекционной пластики у двух пациенток, одной из которых проводилась комплексная коррекция средней трети лица, подбородка и контура нижней губы, второй — увеличение объема губ.

Из анамнеза первой пациентки (40 лет) известно, что ей регулярно проводилась ботулинотерапия верхней трети лица (лоб и область межбровья), неоднократно вводился филлер на основе ГК в область носогубных складок и морщин «марионетки» (последний раз — около 3 месяцев назад), 2 года назад была выполнена верхняя и нижняя блефаропластика.

В ходе процедуры пациентке было введено суммарно 2 мл филлера Yvoire Classic (в область нососечечных борозд — по 0,4 мл с каждой стороны, в область латерального края орбиты — по 0,2 мл, в область уголков губ — по 0,2 мл, по латеральным краям нижней губы — по 0,2 мл) и 1 мл препарата Yvoire Volume в область подбородка. На **рис. 1** представлены результаты коррекции спустя 3 недели после процедуры.

Вторая пациентка — молодая девушка 28 лет, периодически проводит косметическую чистку лица, биоревитализацию, мезотерапию. Обратилась с просьбой увеличить объем губ, подчеркнув объем нижней губы. Контурная пластика

Проведенные клинические исследования показали, что филлеры Yvoire обладают сходной с уже имеющимися аналогичными двухфазными филлерами эффективностью, корректирующий эффект сохраняется на протяжении, как минимум, 6 месяцев.



Рис. 1. Пациентка, 40 лет: результат коррекции средней и нижней третьей лица филлерами Yvoire Classic и Yvoire Volume. А — до, В — через 3 недели после процедуры

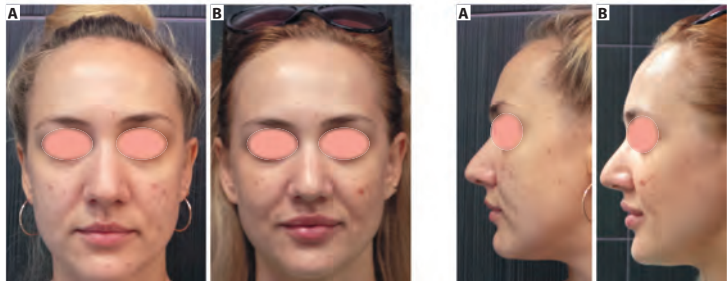


Рис. 2. Пациентка, 28 лет: результат коррекции губ препаратом Yvoire Volume. А — до, В — через 2 недели после процедуры

проводилась впервые. На рис. 2 — результаты коррекции препаратом Yvoire Volume (через 2 недели после процедуры).

Таким образом, и данные исследований, и наш собственный, пока еще скромный опыт применения гелей Yvoire свидетельствуют о том, что эти филлеры клинически действительно проявляют «гибридные свойства», объединяя преимущества как двухфазных, так и монофазных аналогов, отличаются прекрасной переносимостью и эффективностью. Результаты процедуры нравятся и специалисту, и, что особенно важно, пациентам.

Стоит упомянуть и о красивом дизайне шприцев и упаковки, разноцветной маркировке разных продуктов, что исключает случайные ошибки при выборе препарата. Хочется надеяться, что специалисты по достоинству оценят эти филлеры и найдут им место в своей практике.