

Инъекции геля стабилизированной гиалуроновой кислоты, содержащего лидокаин, при лечении атрофических рубцов постакне на лице: 5-месячные промежуточные результаты

Кристин Дирик (Christine Dierickx)
Skinperium, Бёкенлан 52, Бум 2850, Бельгия

ВВЕДЕНИЕ

- + Акне – широко распространенное хроническое воспалительное заболевание кожи, приводящее к появлению рубцов и эстетическим проблемам (1, 2).
- + Рубцы постакне на коже лица появляются у 20% подростков, часто сохраняются во взрослом возрасте и могут быть причиной как физического, так и психологического дискомфорта (1, 2).
- + Инъекции геля стабилизированной гиалуроновой кислоты (гель ГК) с успехом применяются для омоложения кожи лица и улучшения ее общего состояния (3, 4), а также для лечения одиночных атрофических рубцов постакне (5).
- + В этом отчете представлены промежуточные результаты проспективного открытого контролируемого исследования с целью оценки эффективности и безопасности инъекций препарата Restylane® Vital Lidocain для лечения рубцов постакне на лице и улучшения состояния окружающей кожи.

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

- + В отношении эффективности – оценить:
 - улучшение состояния атрофических рубцов постакне диаметром < 4 мм и качество окружающей кожи с помощью шкалы GAIS (Общей шкалы эстетических улучшений), используемой пациентом и исследователем;
 - тяжесть атрофических рубцов постакне с помощью шкалы SCAR-S (Шкалы тяжести рубцов постакне) (6);
 - качество кожи и общую удовлетворенность с помощью анкеты SSQ (Анкеты удовлетворенности пациента).
- + В отношении безопасности – оценить:
 - безопасность инъекций препарата Restylane® Vital, содержащего лидокаин, в течение периода исследования, отмечая наличие нежелательных явлений;
 - местную переносимость и реакции на проведение процедур на основании дневников пациентов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

- + В это продолжающееся исследование (NCT01807455), проводимое в одном исследовательском центре Бельгии, включены пациенты с атрофическими рубцами постакне на лице, диаметром <4 мм, средней тяжести (≥3 по шкале SCAR-S).
- + Препарат Restylane® Vital вводили под рубец, с субцизией для лучшего размещения препарата в ткани. Использовали иглу 30G, техника введения – ретроградная коротко-линейная. Также выполняли инъекции в окружающие участки кожи.
- + Каждому пациенту вводили ≤2 мл Restylane® Vital (примерно 2 мкл в одну точку инъекции) в каждую половину

лица на трех процедурах – в начале исследования, через 4 и 8 недель.

- + Эффективность оценивали через 4, 8, 12 и 20 недель. Оценивали состояние рубца и окружающей кожи с помощью шкал GAIS (оценка исследователя и пациента), SCAR-S (оценка исследователя) и SSQ.
- + Для оценки по шкале GAIS пациентов фотографировали; исследователь и пациенты должны были ответить на вопрос: «Учитывая состояние рубца и окружающей кожи, как вы можете определить результат лечения по сравнению с фотографией, сделанной до лечения?» Были получены следующие оценки.

Оценка (по сравнению с исходным состоянием)	Определение
Явно выраженное улучшение	Наилучший эстетический результат после лечения
Заметное улучшение	Заметное улучшение по сравнению с начальным состоянием, но не наилучший результат
Незначительное улучшение	Заметное улучшение
Без изменений	В общем так же, как и начальное состояние
Ухудшение	Хуже, чем начальное состояние

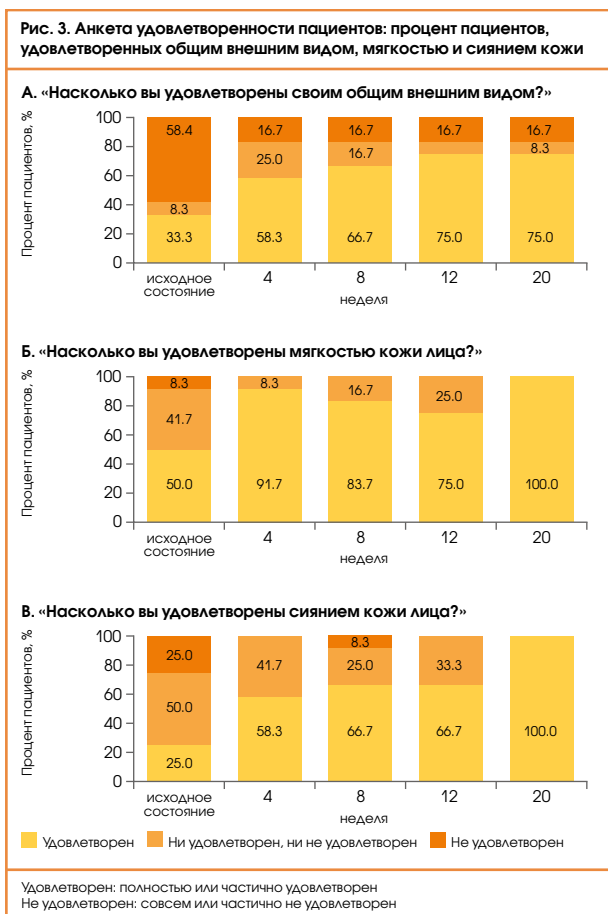
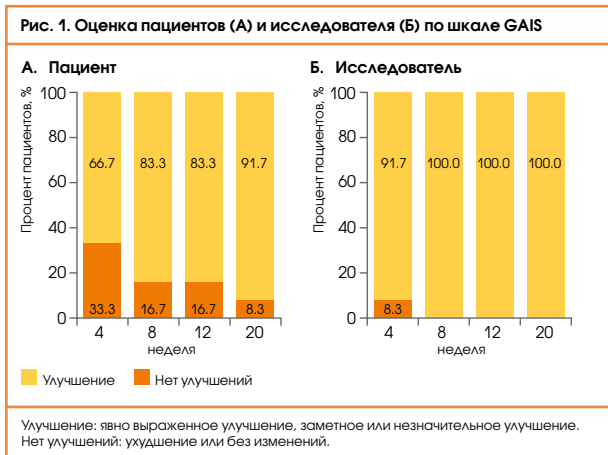
- + Безопасность, включая сообщения о нежелательных явлениях в ходе исследования, и переносимость оценивали на основании дневников пациентов через 2 недели после каждой процедуры.
- + Здесь представлены промежуточные результаты за период более 20 недель, в настоящее время длятся 28 и 36 недели.

РЕЗУЛЬТАТЫ

- + В исследование включены 12 пациентов (8 женщин, 4 мужчин), белой расы, средний (стандартное отклонение) возраст 33,1 года (4,9), фототип кожи по Фитцпатрику II (n=3) и III (n=9).
- + До лечения степень тяжести рубцов по шкале SCAR-S у пациентов была умеренной (n=7) или тяжелой (n=5).
- + Средний объем Restylane® Vital, введенный на одной процедуре, составил 3,8 мл.

Шкала GAIS

- + При оценке пациентами, улучшения (незначительные, заметные и явно выраженные) в основные моменты времени отметило большинство: через 4 недели – 67%, через 8 и 12 недель – 83% (рис. 1).
 - К 20 неделе улучшения отметили 92% пациентов (50% – незначительные и 42% – заметные). Примеры результатов через 20 недель представлены на рисунке 2.



- + По оценке исследователя, через 4 недели незначительные улучшения отмечались у 92% пациентов (рис. 1); через 8–20 недель у 100% пациентов отмечались незначительные или заметные улучшения (через 20 недель у 42% пациентов отмечались незначительные улучшения, у 58% – заметные).
- + По оценке исследователя и пациентов, ни в один из моментов времени никто не отметил ухудшений.

Шкала SCAR-S

- + Согласно шкале SCAR-S, улучшения отмечались у 25, 33, 50 и 58% пациентов через 4, 8, 12 и 20 недель, соответственно.

Шкала SSQ

- + До лечения 33% пациентов были удовлетворены своим внешним видом; число удовлетворенных пациентов возросло до 75% через 12 недель и не изменилось через 20 недель (рис. 3А).
- + До лечения 50% пациентов были удовлетворены мягкостью и 25% – сиянием кожи (рис. 3Б, 3В). К 20 неделе все пациенты были удовлетворены мягкостью и сиянием кожи.
- + До лечения 42% пациентов были удовлетворены увлажненностью и эластичностью кожи (таблица 1). К 20 неделе увлажненностью кожи были удовлетворены 82% пациентов, эластичностью – 91%.

Таблица 1. Анкета удовлетворенности пациента увлажненностью, эластичностью, текстурой кожи

Насколько вы удовлетворены:		Полностью/частично удовлетворен	Нет ни удовлетворения, ни неудовлетворения	Совсем/частично неудовлетворен
увлажненностью кожи	До лечения	41,7	41,7	16,7
	Через 20 недель	81,8	18,2	0
эластичностью кожи	До лечения	41,7	50,0	8,3
	Через 20 недель	90,9	9,1	0
состоянием текстуры кожи	До лечения	8,3	25,0	66,7
	Через 20 недель	50,0	41,7	8,3

- + До лечения текстурой кожи были удовлетворены 8% пациентов; к 20 неделе число пациентов возросло до 50% (таблица 1).
- + К 20 неделе самооценка и уверенность в себе возросли у 75 и 50% пациентов, соответственно (таблица 2).

Таблица 2. Результаты анкетирования пациентов через 20 недель: самооценка и уверенность в себе

Лечение повысило:	Полностью/частично согласен	Ни согласен, ни не согласен	Частично/полностью не согласен
мою самооценку	75,0	16,7	8,3
уверенность в себе	50,0	41,7	8,3

Безопасность и переносимость

- + Записи в дневниках пациентов показали, что большинство отмечали в месте инъекции синяки, покраснение, припухлость, боль, болезненную чувствительность, зуд, неровности; наиболее общими явлениями были покраснение, неровности и припухлость.
- + Частота и выраженность симптомов со временем снижалась; большинство местных реакций исчезали через 14 дней после каждой процедуры.
- + Причиной некоторых длительно существующих явлений (например, неровностей) исследователь считал субцизию с помощью иглы, выполненную для оптимального распределения препарата в тканях.
- + Восемь пациентов сообщили по крайней мере об одном нежелательном явлении, которое исследователь считал связанным с процедурой; наиболее общими были папулы (5 пациентов) и эритема (4 пациента) в месте инъекции. В дневниках пациенты определяли папулы как «неровности».
- + Никаких серьезных или непредвиденных нежелательных явлений во время исследования не отмечалось.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- + Промежуточные результаты демонстрируют, что после трех процедур введения препарата Restylane® Vital улучшился внешний вид атрофических рубцов постакне и общее состояние кожи лица.
- + Согласно оценке исследователя, после трех процедур у всех пациентов отмечались улучшения (GAIS), и у большей части пациентов уменьшилась степень тяжести рубцов (SCAR-S).
- + После первой процедуры улучшения отметили 67% пациентов (GAIS), через 20 недель – 92%.
- + По данным анкеты SSQ, через 20 недель 75% пациентов были удовлетворены общим внешним видом и заявили, что результат лечения повысил их самооценку, 50% пациентов заявили, что стали более уверенными в себе.
- + В целом препарат Restylane® Vital, содержащий лидокаин, при введении в кожу лица с помощью тонкой иглы переносился хорошо.
- + Никаких серьезных или непредвиденных нежелательных явлений, связанных с лечением или проведением процедуры, не отмечалось.

REFERENCES

1. Fabbrocini G et al. Dermatol Res Pract 2010; 893080.
2. Williams HC et al. The Lancet 2012; 379 (9813): 361–72.
3. Kerscher M et al. Dermatol Surg 2008; 34 (5): 720–6.
4. Streker M et al. J Drugs Dermatol 2013; 12 (9): 990–4.
5. Halachmi S et al. J Drugs Dermatol 2013; 12 (7): e121–3.
6. Tan JK et al. J Cutan Med Surg 2010; 14 (4): 156–60.
7. The Fitzpatrick Skin Type Classification Scale. Skin Inc. 2007. Retrieved from <http://www.skininc.com/skinscience/physiology/10764816.html> 18 December 2014

Финансирование исследования: исследование финансировала компания Galderma – производитель тестируемого препарата.

Помощь в написании статьи – Луиза Петтингер (Louisa Pettinger) из Fshawack Communications Ltd.

Декларация материальной заинтересованности: Кристин Дирик получила грант от компании Galderma на проведение этого исследования.

Сообщение представлено на ежегодном всемирном конгрессе IMCAS (International Master Course on Aging Skin, Международный мастер-курс по антивозрастным технологиям), Париж, Франция, 29 января–1 февраля 2015 года.