

## Клинические результаты курса процедур для лица с применением микроигольчатой системы VIVACE

Доктор медицинских наук Стивен М. Гитт, член Американской коллегии хирургов  
North Valley Plastic Surgery (Клиника пластической хирургии «Норт Вэллей/Северная Долина»)  
США, штат Аризона, г. Феникс,  
бульвар Норт Татум, 20950, офис 150, индекс 85050

### Аннотация

С использованием микроигл и RF энергии можно выполнить безопасную и эффективную процедуру по борьбе с морщинами (в том числе и глубокими). При электронном контроле глубины проникновения микроигл и RF энергии, дерма может получать импульсы при минимальном воздействии на эпидермис.

### Проект и методы исследования

Для того чтобы оценить эффективность этого метода борьбы с морщинами средней выраженности в области вокруг глаз и губ, 34 участника из различных демографических групп и с различной классификацией по шкале Фитцпатрика были отобраны для участия в клинически контролируемом исследовании. Фотографии обрабатываемых зон, выполненные в рамках клинического исследования, были классифицированы по общепринятой и одобренной шкале с целью демонстрации сокращения морщин. Процедуры и оценка проводились в течение трех месяцев.

Во время процедуры четыре прохождения аппаратом VIVACE («Виваче») выполнялись в зонах вокруг глаз и губ. С целью сохранения исходных параметров воздействия режим работы аппарата, глубина проникновения игл, время (мс) и количество воздействий (прохождений) были неизменными в течение всего исследования.

Таблица 1 – Первая процедура, нацеленная на общее улучшение состояния дряблой кожи и омоложение

Обрабатываемая зона	Уровень мощности	Глубина проникновения игл	Время (мс)	Воздействие (прохождение)
Лоб	4 ~ 7	0.5-1.5	300-600	2 или 1 x 50% наслоение*
Щека	5 ~ 7	1.5- 2.0	400-700	2 или 1 x 50% наслоение*
Подбородок	5 ~ 7	1.5-2.5	400-700	2 или 1 x 50% наслоение*

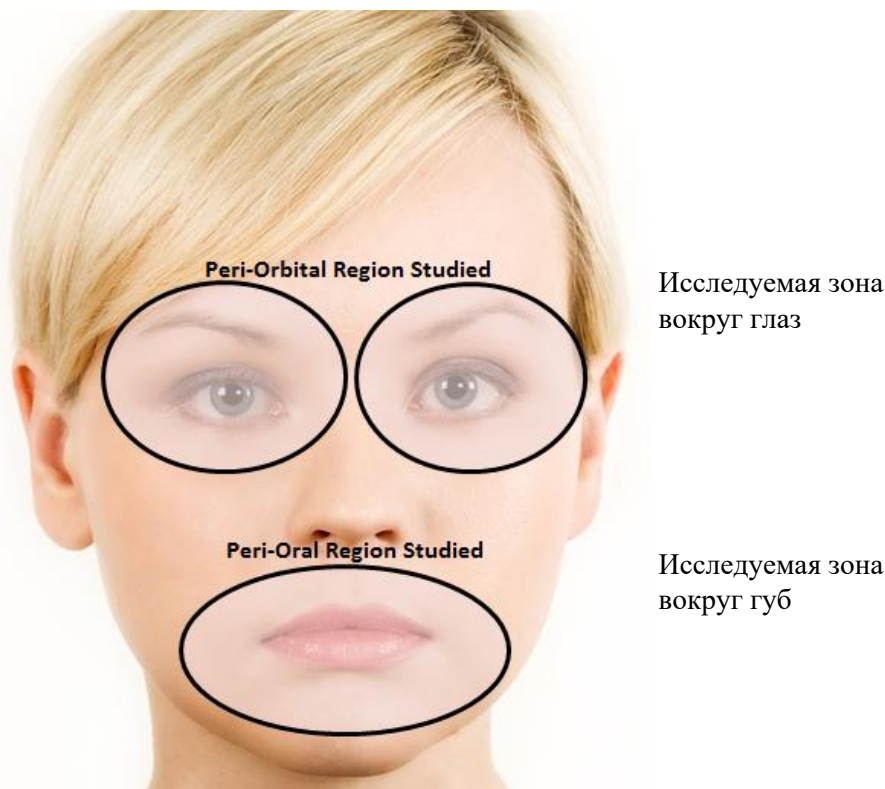
\*Первое прохождение выполнялось по указанным выше параметрам, покрывая всю зону. Площадь прохождения не перекрывалась другим прохождением. Последующие прохождения проводились на усмотрение косметолога. Совершалось или еще одно прохождение по всему лицу, но с более низкими параметрами, или частичное прохождение, покрывающее только зону концентрации морщин.

Таблица 2 – 2ое прохождение, сфокусированное только на морщинах в зонах вокруг глаз и губ

Обрабатываемая зона	Уровень мощности	Глубина проникновения игл	Время (мс)	Воздействие (прохождение)
Зона вокруг губ	4 ~ 7	0.8-1.5	300-600	1 доп. прохождение
Зона вокруг глаз	5 ~ 7	1.5- 2.0	400-700	1 доп. прохождение

Каждый участник прошел три процедуры и три осмотра для определения изменений показателей по шкале выраженности морщин по Фитцпатрику, если таковые имелись. Данная шкала поделена на две составляющие. Первая позволяет классифицировать выраженность морщин: мелкие, средние или глубокие. Вторая составляющая подразделяет эти три категории на подкатегории на основании оценки степени эластоза по шкале от 1 до 9.

Оценка состояния кожи пациентов проводилась слепым методом тремя пластическими хирургами (из них двое лицензированные пластические хирурги, и один – лицензированный пластический хирург, специализирующийся именно на пластике лица). После каждой процедуры хирурги оценивали результаты борьбы с морщинами и повреждениями, вызванными эластозом, в зонах вокруг глаз и губ. Исследование курировалось лицензированным пластическим хирургом.



Изображение 1 – Схематичное изображение выбранных для исследования зон вокруг глаз и губ

Под успешно проведенным курсом процедур понимается улучшение состояния кожи, как минимум, на 1 балл по шкале Фитцпатрика по оценке трех пластических хирургов слепым методом. При этом оценка проходила спустя как минимум три месяца после проведения последней процедуры.

По возможности участники исследования будут проходить обследование и после финального осмотра, который проводился спустя три месяца после последней процедуры, для мониторинга данных о безопасности и эффективности процедуры в долгосрочной перспективе в случае, если какое-то из осложнений продлится у испытуемых длительное время (к примеру, месяц или более после последней процедуры).

### **Данные о фотографиях, выполненных в рамках клинических исследований**

Фотографии были выполнены одним и тем же лицом в одном и том же месте и положении для того, чтобы гарантировать идентичность условий съемки. Пациентам не разрешалось иметь на лице макияж, надевать ювелирные изделия или менять выражение лица. Испытуемые фотографировались до и после каждой процедуры с помощью профессиональной камеры Nikon Speedlight SB-600 Zoom с одной встроенной вспышкой. Фон черный. Все испытуемые располагались исследователями в то же положение, которое они имели во время первой фотографии для гарантии идентичности. Фотографирующий отходил от испытуемого на расстояние 1 м 20 см и наводил камеру на испытуемого так, чтобы весь кадр был заполнен лицом испытуемого. Каждый файл фотографии занимал примерно 3.8 Мб. При необходимости разрешение фотографии разрешает увеличить её. Фотографии не содержали в себе информацию об именах и персональных данных испытуемых. Специалистам, оценивающим фотографии, не был доступен ключ идентификации пациентов.

Фотография 1: Характерный пример результата от процедур с аппаратом VIVACE (вид анфас)

Photo 1: Typical Example of Frontal View of VIVACE Treatments.



Session One

Session Two

Session Three

Первая процедура

Вторая процедура

Третья процедура

## Описание

VIVACE – это аппарат для проведения косметологических процедур, использующий технологию электродов с микроиголами, точно доставляющими RF-энергию мощностью 1 мГц напрямую в дерму. Вызываемое термическое повреждение влияет на выработку нового коллагена и эластина. Аппарат разработан таким образом, чтобы вызывать минимально инвазивное многоуровневое омоложение дермы с минимальным дискомфортом для пациента и кратчайшим сроком заживления. В него встроен светодиодный тач-скрин для мониторинга хода процедуры и самого его проведения. При необходимости, разные параметры можно менять и сохранять в существующие программы аппарата. Красные и синие светодиоды помогают улучшить тон, цвет и текстуру кожи. Одноразовые картриджи аппарата являются единственными расходными элементами аппарата. При этом они гарантируют безопасность и гигиеничность процедуры для каждого пациента. Аппарат разработан, в том числе и, для проведения процедур для подтяжки кожи и избавления от морщин в зонах вокруг губ и глаз.

## аппарата

## Технические характеристики

Название аппарата: VIVACE

Потребляемая мощность: 100/230 вольт переменного тока

Режим вывода: радиочастота

Размеры: 375 (ш) x 1210 (в) x 335 (д) мм

Масса: 20 кг

Контроль уровня выходной мощности: ШИМ

Дисплей: тач-скрин 10.4 дюймов

## Результаты

В исследовании приняли участие 34 испытуемых, из которых 28 прошли как минимум три процедуры и три последующих осмотра. Процедура на всю поверхность лица занимала от 30 до 45 минут. Испытуемые классифицировались по шкале Фитцпатрика по I, II, III и IV классу, со средним значением в 2.81. Обратитесь к индивидуальной регистрационной карте за индивидуальными результатами оценки по шкале Фитцпатрика.

Испытуемые были в возрасте от 45 до 82 лет; среднее значение возраста испытуемых - 57.35 лет.

Каждый испытуемый прошел процедуру на микроигльчатом аппарате VIVACE на все лицо в каждый из своих приемов.

Каждая процедура состояла из одного прохождения по зоне вокруг губ и зоне вокруг глаз, вне зависимости от типа кожи и глубины морщин. Безболезненность процедуры регулировалась местным нанесением обезболивающего крема DermAleve PB8 («ДермАлив ПБ8») (8% содержание лидокаина, 6% содержание тетракаина и 20% безокаина) как минимум за 15 минут до каждой процедуры. Дополнительная местная или иная анестезия не потребовалась ни на одной процедуре.

Каждый испытуемый прошел три процедуры и три осмотра для оценки глубины морщин по шкале Фитцпатрика, если таковые имелись. Такая оценка состояла из двух компонентов: оценка выраженности морщин и оценка тяжести нарушений, вызванных эластозом.

В среднем, у испытуемых выраженность морщин в зонах вокруг губ и глаз характеризовалась как «средняя» с общим баллом в 2.44. По ходу проведения курса процедур выраженность морщин преимущественно снизилась на 1.179 балла с 2.344 до 1.165.

Второй составляющей была оценка тяжести нарушений, вызванных эластозом, в зонах вокруг губ и глаз по шкале эластоа от 1 до 9. Балл от 1 до 3 характеризовал состояние как «легкое» с небольшими текстурными изменениями с едва заметными неглубокими морщинами. Балл от 4 до 6 характеризовал состояние как «среднее» с четким часто встречающимся эластозом (отдельные желтые полупрозрачные папулы, заметные под прямонаправленным светом), гиперпигментацией и средним количеством морщин. Балл от 7 до 9 характеризовал состояние как «тяжелое» с многоузловым и конфлюэнтным эластозом (утолщенные, желтые и бледные) линии с или без заломов лишней кожи или глубокими бороздами. Результат трех процедур показал общее улучшение в тяжести нарушений, вызванных эластозом, на -2.407 балла с 5.645 до 3.238.

Среднее значение по шкале выраженности морщин по Фитцпатрику в зонах вокруг губ и глаз ровнялось 2.88. При этом большинство испытуемых имели глубокие морщины (Тип I (1) морщин нет, Тип II (2) средние морщины, Тип III (3) глубокие морщины, Тип IV (4) очень глубокие морщины). Предварительные результаты после трех процедур показали общее улучшение состояния морщин по шкале Фитцпатрика с 2.94 до 2.77.

Шкала оценки нарушений, вызванных эластозом			
Категория	Морщины	Балл	Степень эластоа
I	Мелкие морщины	1-3	Легкая форма, мелкие текстурные изменения с едва заметными линиями на коже
II	Морщины от мелких до средних	4-6	Средняя форма, часто встречающийся эластоз (отдельные узлы с желтыми полупрозрачными элементами, заметными под прямонаправленным светом) и гиперпигментация, среднее количество линий
III	Морщины от мелких до глубоких; большое количество морщин	7-9	Тяжелая форма, многоузловой и конфлюэнтный эластоз, с или без заломов лишней кожи или глубокими бороздами

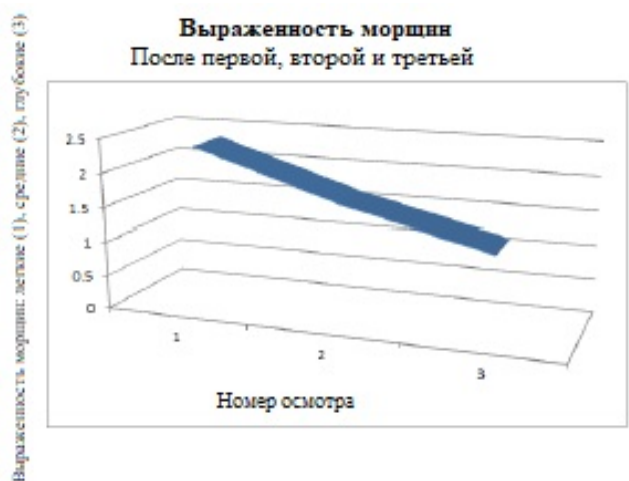
Выводы по всем проведенным процедурам в исследовании	
Удовлетворенность пациентов 1-5	4.18
Оценка результатов самими испытуемыми 1-4	3.29
Шкала оценки выраженности морщин по Фитцпатрику	2.88

<b>Степень выраженности морщин: легкая, средняя, тяжелая</b>			
<b>Условный номер хирурга</b>	<b>Средняя оценка до начала исследования</b>	<b>Средняя оценка во время второго осмотра</b>	<b>Средняя оценка во время третьего осмотра</b>
1 (Д-р Холден)	2.096774	1.6777	1.153846
2 (Д-р Белл)	2.419355	1.7	1.185185
3 (Д-р Цуджимура)	2.516129	1.6333	1.153846
Средняя оценка всех хирургов	2.344	1.670	1.165
Изменения	0, начало исс-я	0.674	0.505
Общее изм-е в конце исс-я	-1.179		

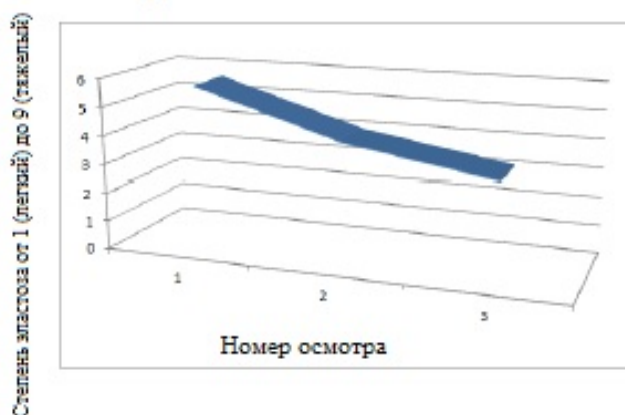
<b>Результат оценки тяжести нарушений, вызванных эластозом по шкале от 1 до 9 Средний балл слепой оценки, предоставленной каждым пластическим хирургом</b>			
<b>Пластический хирург</b>	<b>Средняя оценка на начало исследования</b>	<b>Средняя оценка во время второго осмотра</b>	<b>Средняя оценка во время третьего осмотра</b>
1 (Д-р Холден)	5.677419	4.166667	3.285714
2 (Д-р Белл)	5.935484	4.166667	3.285714
3 (Д-р Цуджимура)	5.322581	3.9	3.142857
Средняя оценка всех х.	5.645	4.077	3.238
Изменения	0, начало исс-я	1.568	0.839
Общее изм-е в конце исс-я	-2.407		

<b>Выводы по общим изменениям в рамках исследования Средний балл слепой оценки трех лицензированных пластических хирургов</b>	
Выраженность морщин: легкая (1), средняя (2), тяжелая (3)	-1.179
Оценка нарушений, вызванных эластозом, по шкале от 1 до 9	-2.407

Последующие осмотры были назначены через 1 месяц, 2 месяца и 3 месяца после курса процедур. Замеры окончательных результатов были сделаны после курса процедур с применением 5-балльной шкалы оценки собственных результатов (1 = ухудшение состояния, 2 = отсутствие улучшений, 3 = легкие улучшения, 4 = значительные улучшения, 5 = кардинальные изменения в лучшую сторону) и с 4-балльной шкалой общей удовлетворенности (1 = оценка «неудовлетворительно», 2 = оценка «удовлетворительно», 3 = оценка «хорошо», 4 = оценка «отлично»). Средний балл удовлетворенности пациентов и средний балл оценки собственных результатов были положительными в рамках исследований, 4.18 (значительное сокращение морщин) и 3.29 (оценка «хорошо» для результатов курса процедур), соответственно.



**Оценка нарушений, вызванных эластозом, по шкале от 1 до 9**



**Побочные эффекты**

Предполагается, что такая степень инвазивности, которая характеризует микроигльчатую процедуру, вызовет естественную реакцию организма, и запустится процесс заживления. На следующий день после процедуры пациенты отметили покраснение (5%), припухлость (10%), ощущение жжения (1%), тонкие коросты (5%) и точечное появление крови (50%). Хотя паллиативный уход был предоставлен испытуемым для снижения дискомфорта после проведения процедур, данные побочные эффекты не были расценены как серьезные.

В рамках данного исследования к серьезным побочным эффектам относились только случаи, когда могла понадобиться неотложная медицинская помощь, когда повреждения кожи не заживали более одного месяца, или пациент испытывал неконтролируемый дискомфорт, который длился более шести часов после процедуры. Благодаря следованию протоколу исследования, в рамках данных клинических исследований не отмечались серьезные побочные эффекты. С каждым испытуемым исследователи связывались на следующий день после проведения процедуры. Серьезные побочные эффекты зафиксированы не были. Специальные защитные элементы на аппарате, соответствующее обучение по работе с аппаратом, подготовка пациентов считались обязательными составляющими для обеспечения безопасности процедуры.

## Заключение

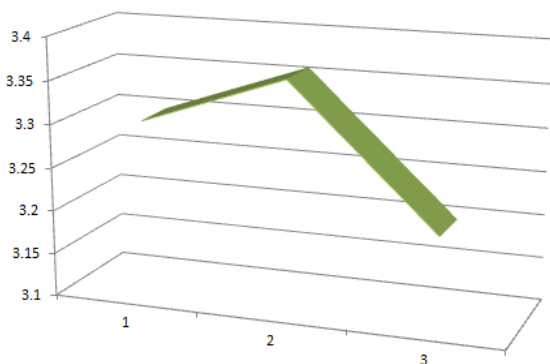
Все исследуемые параметры указывают на то, что процедуры на аппарате VIVACE успешно борются с морщинами в зонах вокруг глаз и губ. Аппарат показал средние, но положительные изменения в степени выраженности морщин и борьбе с нарушениями, вызванными эластозом. Как и в иных косметологических процедурах, восприятие процедур пациентами, их комфорт и удовлетворение являются важными факторами в оценке эмпирических результатов. Процедуры на аппарате VIVACE хорошо перенесли пациенты и привели к хорошим результатам и статистически значимым процентам удовлетворенности испытуемых.

### Оценка результатов самими испытуемыми

#### Patient Self-Assessment

Average for Treatments One, Two, & Three (to date)  
1=unhappy, 2=pleased, 3=happy, 4=very happy

■ Patient Self-Assessment 1-4



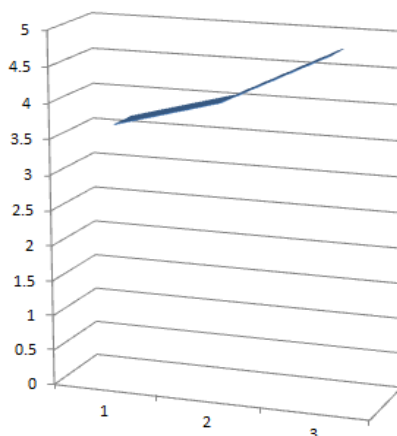
1=неудовлетворительно  
2=удовлетворительно  
3=хорошо  
4=отлично

оценка своих результатов самими испытуемыми от 1 до 4

#### Patient Satisfaction

for Treatments One, Two, & Three (to date)

■ Patient Satisfaction 1-5



Удовлетворенность пациентов после первой, второй и третьей процедуры

удовлетворенность пациентов от 1 до 5

Помимо сокращения выраженности морщин, испытуемые отметили огромное множество иных улучшений, к которым привело использование аппарата VIVACE. Во время коротких, но комплексных интервью испытуемые отметили, что после процедур на аппарате VIVACE они заметили улучшения в тоне кожи, сокращение поражения кожи от солнечного света, сокращение шрамов и акне. Последующие исследования могут обосновать расширение использования данного аппарата в косметологических целях.

### Об исследователях

Доктор медицинских наук Стивен Гитт был уполномоченным медицинским экспертом и клиническим исследователем в рамках данного проекта. Доктора медицинских наук Раян Цуджимура и Мартин Белл являются лицензированными пластическими хирургами, а доктор медицинских наук Пол Холден имеет узкую специализацию в области пластической хирургии лица. Все хирурги, задействованные в данном исследовании, провели его в клинике пластической хирургии North Valley. В данном медицинском учреждении, расположенном в городе Феникс, штат Аризона, США, работают несколько пластических хирургов. Помимо этого в клинике оказываются различные медицинские спа-процедуры.