



Анализ изменений анатомического объема средней трети лица после инъекций волюмизирующих гелей на основе гиалуроновой кислоты

Prager W., Kerscher M.

Презентация на конференции AMWC, Монако (31 марта – 2 апреля 2016 года)

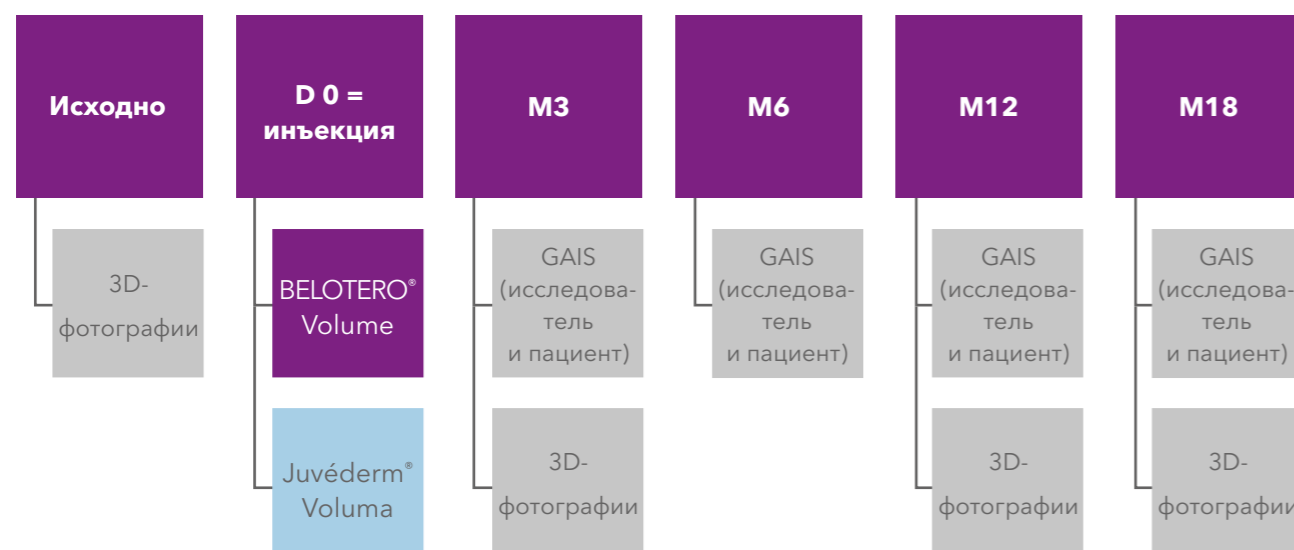
ВВЕДЕНИЕ

- Инъекции волюмизирующих гелей на основе гиалуроновой кислоты (ГК) выполнялись в скуловую область с целью аугментации средней трети лица. Для оценки эстетического результата использовалось сравнение результатов измерения объема лица в 3D до и после процедуры.
- Целью настоящего split-face-исследования являлось сравнение объективных и субъективных результатов коррекции скуловой области двумя различными волюмизирующими гелями на основе ГК: Belotero Volume и Juvederm Voluma.

BELOTERO® VOLUME

МЕТОД

- В исследование были включены и рандомизированы 45 пациентов с билатеральным симметричным умеренным или выраженным дефицитом объема мягких тканей лица по шкале полноты верхней щечной области (UCF) «Мерц».
- В соответствии с рандомизацией пациентам в одну сторону лица вводили 2 мл Belotero Volume¹ (CPM-26) и в контрлатеральную сторону – 2 мл Juvederm Voluma (VYC-20).
- Гиперкоррекция и дополнительная коррекция не допускались, а объем вводимого филлера не должен был превышать 2 мл.
- Стандартизированные фотографические снимки каждой половины лица выполняли с использованием стереоскопической цифровой камеры (LifeViz™, Quantificare S.A.) на расстоянии 60 см. Для подгруппы из 30 последовательных пациентов выполняли расчеты изменений анатомического объема на 3-й, 12-й и 18-й месяцы.



РЕЗУЛЬТАТЫ

- Во время визитов с целью наблюдения M3-M6 (месяца) четверо пациентов отмечали асимметрию щек. У четырех пациентов асимметрия была подтверждена исследователем в условиях слепой оценки на основании различия между щеками минимум на 1 степень по шкале Merz Aesthetics. В области недостаточной коррекции этим пациентам была выполнена дополнительная инъекция филлера, использованного в данной области первоначально. Следует отметить, что во всех четырех случаях недостаточная коррекция имела место после инъекции VYC-20. Двое из этих четырех пациентов вошли в подгруппу анализа изменений анатомического объема. Двое пациентов были исключены из анализа в точках M12 и M18.
- Для количественной оценки восстановления объема использовали 3D-фотографии, сделанные фотокамерой Quantificare lifeViz. Увеличение объема рассчитывали как различие в объеме на момент визита и первичных фото. Результаты представлены в таблице 1 и на рис. 1.

1. Для инъекций использовали филлер Modelis Shape в шприце 2 мл. Modelis Shape по составу аналогичен Belotero Volume и выпускается в шприцах объемом 1 и 2 мл. Modelis Shape и Belotero Volume выпускаются компанией «Антеис СА». 18, Кемин дес Аубе, 1228, План ле Отс, Женева, Швейцария.

Таблица 1. Изменение анатомического объема – среднее значение и стандартное отклонение

Изменение объема (см ³)	CPM-26	VYC-20	Значение p**
N	30	30	–
M3 – исходное значение	3,44 ± 1,49	2,52 ± 0,83	0,0003
N*	26	26	–
M12 – исходное значение	2,96 ± 1,28	2,59 ± 0,96	0,0815
M18 – исходное значение	2,90 ± 1,80	2,28 ± 1,41	0,0967

* Количество пациентов в точках M12 и M18 различается по причине недоступности ряда пациентов для наблюдения и выявленной асимметрии лица. ** Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

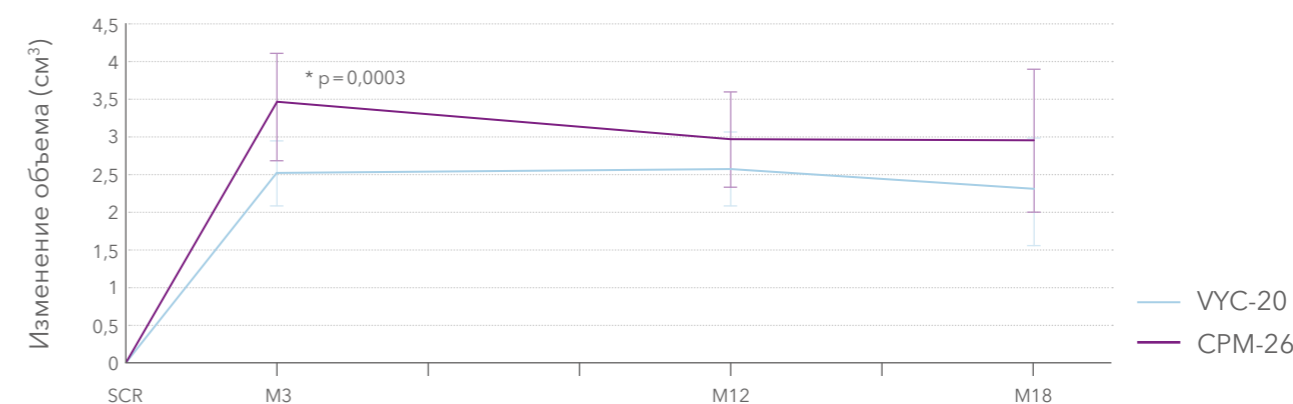


Рис. 1. Графическое представление изменения анатомического объема лица со стандартными отклонениями. М – месяц.

* Различия статистически значимы.

- В случае обоих филлеров результат сохранялся вплоть до 18 месяцев.
- Через 3 месяца после коррекции CPM-26 обладал более выраженным волюмизирующим эффектом относительно исходного значения по сравнению с VYC-20 ($p = 0,0003$).
- Через 12 и 18 месяцев волюмизирующий эффект CPM-26 также превосходил VYC-20, однако различия не достигали статистической значимости.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Количественная оценка позволила дать объективную характеристику волюмизирующему эффекту обоих филлеров.
- СРМ-26 обладал более выраженным волюмизирующим эффектом по сравнению с VУС-20 на всех визитах, при этом различия являлись статистически значимыми через 3 месяца и оставались существенными через 12 и 18 месяцев.
- Согласно полученным результатам, во всех временных точках величина прироста объема превышала объем филлера, введенного в день 0 (2 мл).

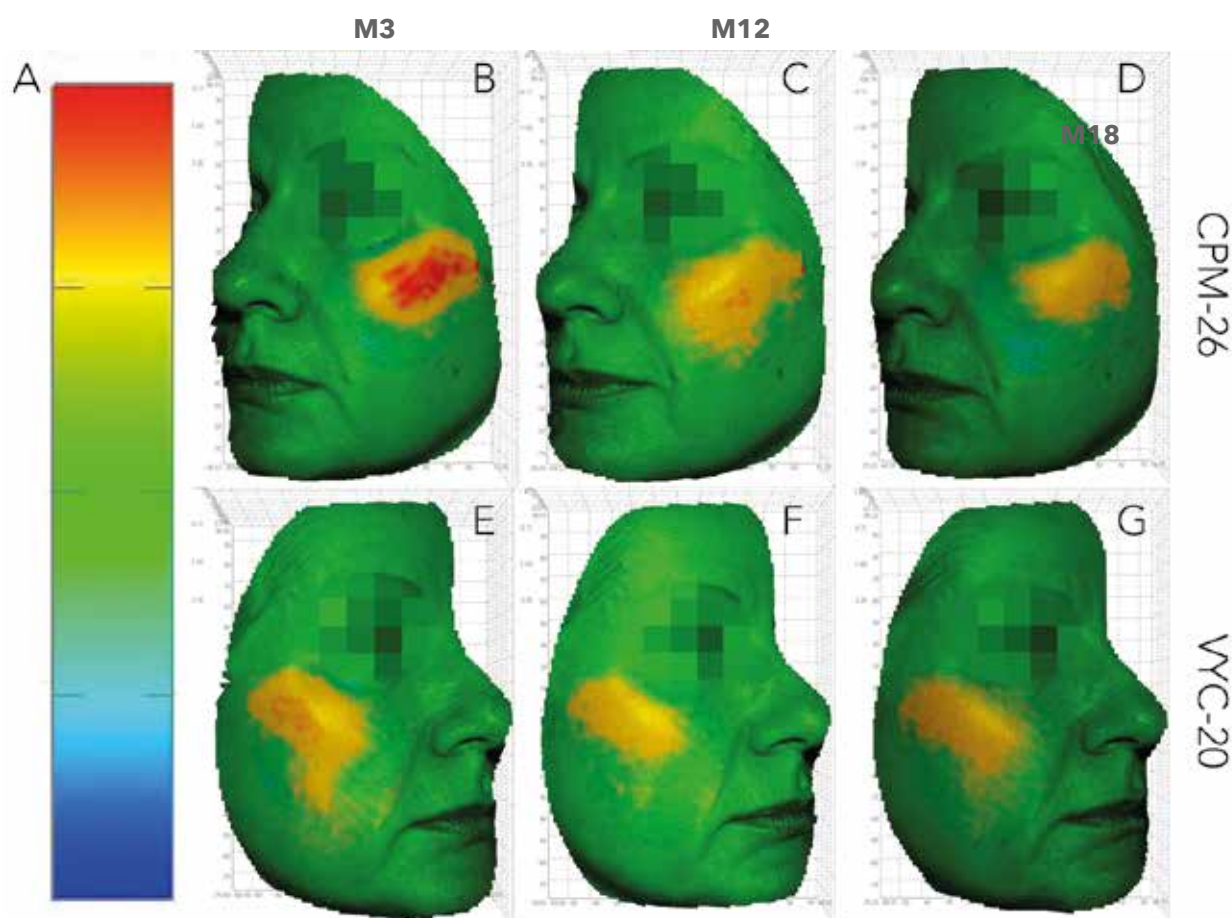


Рис. 2. Фотографические снимки 42-летней женщины после инъекции СРМ-26 в правую сторону лица (сверху) и VУС-20 в левую сторону лица (снизу). Псевдоцветные изображения той же пациентки. Различия в изменении объема между двумя сторонами в пользу СРМ-26: через 3 месяца – 0,45 см³, через 12 месяцев – 0,24 см³ и через 18 месяцев – 0,66 см³. Шкала представляет собой расстояние в мм для любой заданной точки между изображениями до и после коррекции. Увеличение объема, рассчитанное в см³, показано в желто-красных тонах, потеря объема представлена оттенками синего. Зеленый цвет указывает на соответствие зон и отсутствие значимого изменения объема. М – месяц.

ООО «Мерц Фарма», Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., 10,
блок С «Башня на набережной».
Тел.: +7 (495) 653 8 555, факс: +7 (495) 653 8 554,
www.merz-aesthetics.ru
www.beloteromerz.ru

Информация предназначена для использования в специализированных медицинских учреждениях специалистами здравоохранения.

BELOTERO® производится на предприятии «Антеис СА»,
18, Кемин дес Аубе, 1228, План ле Отс, Женева, Швейцария.

