

Оценка эффективности препарата IAL-System ACP в коррекции возрастных изменений кожи периорбитальной области

© А.А. ГОРСКАЯ¹, А.С. МАКСИМОВА², И.А. КЛЕМЕНОВА², И.Л. ШЛИВКО²

¹ООО «Клиника эстетической медицины», Нижний Новгород, Россия;

²ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России, Нижний Новгород, Россия

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Приведены результаты собственных исследований эффективности и безопасности изолированного внутрикожного введения препарата IAL-system ACP в периорбитальной области.

Цель исследования. Оценить безопасность и эффективность в разных возрастных группах методики биоревитализации в периорбитальной области препаратом IAL-System ACP («Fidia Farmaceutici S.p.A», Италия).

Материал и методы. Под наблюдением находились 30 женщин старше 30 лет, которые были поделены на три возрастные группы: 1-я группа — 10 женщин в возрасте 30—43 лет; 2-я группа — 10 женщин в возрасте 44—55 лет; 3-я группа — 10 женщин в возрасте 56 лет и старше. Пациенткам проводилось внутрикожное введение IAL-System ACP по следующей схеме: 1 мл препарата внутрикожно микропапульно в области нижнего века и неподвижного верхнего века.

Результаты. Установлено, что использование внутреннего эфира гиалуроновой кислоты (с помощью технологии аутокросслинkinга удалось стабилизировать короткие молекулы гиалуроновой кислоты с массой 200 кДа внутренними сложноэфирными связями между отдельными полисахаридными цепочками) позволяет получать более пролонгированное действие и избегать избыточной гидрофильности, что особенно важно для введения в периорбитальной области. Согласно результатам исследования, было получено статистически значимое увеличение толщины дермы во всех возрастных группах после второй процедуры. Шкалы GAIS и PAIS показали высокий уровень удовлетворенности процедурой как врачей, так и пациенток, особенно в 1-й и 3-й группах пациенток.

Заключение. Отмечена высокая эффективность и безопасность методики изолированного внутрикожного введения препарата IAL-System ACP, что позволяет рекомендовать эту процедуру как метод выбора при профилактике и коррекции возрастных изменений периорбитальной области.

Ключевые слова: периорбитальная область, гиалуроновая кислота, биоревитализация, УЗИ кожи.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Горская А.А. — <https://orcid.org/0000-0003-0314-7035>

Максимова А.С. — <https://orcid.org/0000-0001-8886-6359>

Клеменова И.А. — <https://orcid.org/0000-0003-1042-8425>

Шливко И.Л. — <https://orcid.org/0000-0001-7253-7091>

Автор, ответственный за переписку: Горская А.А. — e-mail: aa.gorskaya@gmail.com

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Горская А.А., Максимова А.С., Клеменова И.А., Шливко И.Л. Оценка эффективности препарата IAL-System ACP в коррекции возрастных изменений кожи периорбитальной области. *Пластическая хирургия и эстетическая медицина*. 2024;3:36—42.

<https://doi.org/10.17116/plast.hirurgia202403136>

Effectiveness evaluation of IAL-System ACP in correction of age-related skin changes in periorbital area

© А.А. GORSKAYA¹, А.С. MAKSIMOVA², И.А. KLEМЕНОВА², И.Л. SHLIVKO²

¹Clinic of Aesthetic Medicine LLC, Nizhny Novgorod, Russia;

²Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russia

ABSTRACT

Relevance. The results of our own research on the effectiveness and safety of isolated intradermal administration of IAL-system ACP in the periorbital area are presented.

Objective. To evaluate the safety and effectiveness in different age groups of the biorevitalization technique in the periorbital area with IAL-System ACP (Fidia Farmaceutici S.p.A, Italy).

Material and methods. There were 30 women over the age of 30 under observation, who were divided into three age groups: the 1st group — 10 women aged 30-43 years; the 2nd group — 10 women aged 44-55 years; the 3rd group — 10 women aged 56 years and older. The patients underwent intradermal administration of IAL-System ACP according to the following scheme: 1 ml of the drug intradermally micropapularly in the area of the lower eyelid and the fixed upper eyelid.

Results. It was found that the use of an internal hyaluronic acid ester (using autocrosslinking technology, it was possible to stabilize short molecules of hyaluronic acid with a mass of 200 kDa by internal ester bonds between individual polysaccharide chains) allows for a more prolonged effect and to avoid excessive hydrophilicity, which is especially important for introduction into the periorbital area. According to the results of the study, a statistically significant increase in dermal thickness was obtained in all age groups after the second procedure. The GAIS and PAIS scales showed a high level of satisfaction with the procedure among both doctors and patients, especially in the 1st and 3rd groups of patients.

Conclusion. The high efficiency and safety of the method of isolated intradermal administration of the drug IAL-System ACP was noted, which allows us to recommend this procedure as the method of choice for the prevention and correction of age-related changes in the periorbital area.

Keywords: periorbital area, hyaluronic acid, biorevitalization, skin ultrasound.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Gorskaya A.A. — <https://orcid.org/0000-0003-0314-7035>

Maksimova A.S. — <https://orcid.org/0000-0001-8886-6359>

Klemenova I.A. — <https://orcid.org/0000-0003-1042-8425>

Shlivko I.L. — <https://orcid.org/0000-0001-7253-7091>

Corresponding author: Gorskaya A.A. — e-mail: aa.gorskaya@gmail.com

TO CITE THIS ARTICLE:

Gorskaya AA, Maksimova AS, Klemenova IA, Shlivko IL. Effectiveness evaluation of IAL-System ACP in correction of age-related skin changes in periorbital area. *Plastic Surgery and Aesthetic Medicine*. 2024;3:36–42. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/plast.hirurgia202403136>

Устойчивый тренд на увеличение продолжительности жизни продлил период социальной активности и ввел понятие «серебряное поколение» для отдельной целевой аудитории маркетинга. Но процессы старения протекают так же, как раньше, и не успевают меняться со скоростью трендов. Социальное давление, желание сохранять молодость и ухоженность как можно дольше в совокупности с финансовыми возможностями способствуют поиску и появлению все большего количества методов и протоколов в косметологии.

Известно, что, с одной стороны, периорбитальная область является индикатором возраста, а с другой — именно она раньше других зон подвергается возрастным изменениям [1, 5]. Выраженные признаки старения возникают в данной области в связи с анатомическими особенностями строения, в частности с толщиной подкожно-жировой клетчатки, практически отсутствующей у медиального угла глаза, активностью круговой мышцы и обилием лимфатических и кровеносных сосудов.

Поддержание здоровой структуры кожи и ее механической функции — одна из основных задач в этой зоне. С этой целью часто применяется биоревитализация, или внутрикожное введение нативной или модифицированной гиалуроновой кислоты [2]. Оптимальной для периорбитальной области является гиалуроновая кислота с молекулярной массой около 200 кДа (до 500 дисахаридных единиц), которая активирует пролиферацию фибробластов через взаимодействие с рецепторами на поверхности клеток, в том числе с рецепторами CD44, а не только механически в месте введения. Использование внутреннего эфира гиалуроновой кислоты (с помощью технологии аутокросслинкинга удалось стабилизировать короткие молекулы гиалуроновой кислоты с массой 200 кДа внутренними сложноэфирными связями между отдельными полисахаридными цепочками [3, 8]) позволяет получать более пролонгированное действие и избегать избыточной гидрофильности. Данная технология реализована в препарате IAL-System ACP («Fidia Farmaceutici S.p.A»,

Италия). В IAL-System ACP (препарат с технологией ACP «Fidia Farmaceutici S.p.A») содержится гиалуроновая кислота в концентрации 20 мг/мл с дополнительными поперечными сложноэфирными связями между молекулами.

Цель данной работы — оценить безопасность и эффективность в разных возрастных группах методики биоревитализации в периорбитальной области препаратом IAL-System ACP («Fidia Farmaceutici S.p.A», Италия).

Для реализации поставленной цели были сформулированы следующие задачи:

1) оценить безопасность применения препарата IAL-system ACP для улучшения качества кожи в периорбитальной области;

2) оценить эффективность применения препарата IAL-System ACP в периорбитальной области в различных возрастных категориях (30–43 года, 44–55 лет, 56 лет и старше);

3) оценить уровень удовлетворенности процедурой врачей и пациентов.

Материал и методы

Критерии включения в исследование: возраст от 30 лет; женский пол; признаки старения кожи в периорбитальной области — снижение тургора и эластичности кожи.

Критерии исключения из исследования: травма/операционное вмешательство в области введения препарата; острые инфекционные заболевания; наличие воспалительных процессов в области введения препарата; индивидуальная непереносимость компонентов препарата; наличие косметических процедур в этой области в последние 12 мес.

Дизайн исследования представлен в **табл. 1**.

Методика процедуры. Проводилось внутрикожное введение IAL-System ACP по следующей схеме: 1 мл препарата внутрикожно микропапулью в области нижнего века и неподвижного верхнего века (**рис. 1**).

Таблица 1. Дизайн исследования

Скрининговый этап		
1-я группа (n=10): женщины в возрасте 30–43 лет	2-я группа (n=10): женщины в возрасте 44–55 лет	3-я группа (n=10): женщины в возрасте 56 лет и старше
1. Объективный осмотр врачом-косметологом 2. Оценка эластичности кожи с помощью щипкового теста 3. Фотографирование с применением диагностической системы FotoFinder ATBM (Германия) (рис. 2, а) и программы Antera 3D (рис. 3, а) 4. Ультразвуковое исследование кожи		
Клинический этап (проведение двух процедур — в 1-й день и на 14-й день)		
Оценка результатов в 1-й, на 7-й, 14-й и 28-й дни исследования		
1. Анкетирование сразу после процедуры по стандартизированным опросникам GAIS и PAIS 2. Анкетирование сразу после процедуры на переносимость процедуры 3. Фотографирование с применением диагностической системы FotoFinder ATBM (Германия) (рис. 2, б) и программы Antera 3D (рис. 3, б) 4. Ультразвуковое исследование кожи 5. Статистическая обработка данных с помощью программного обеспечения ANOVA		

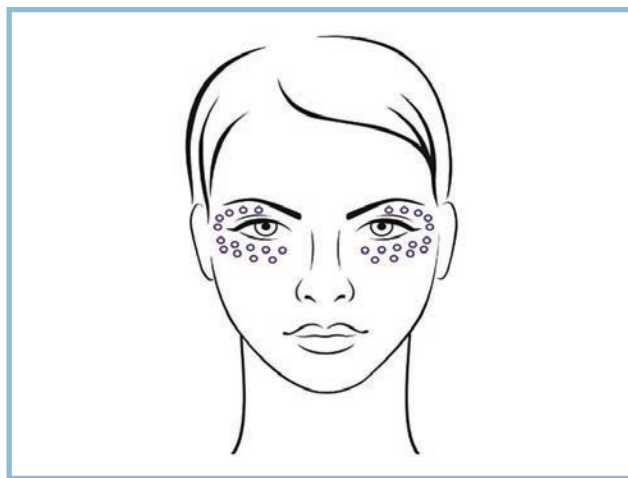


Рис. 1. Схема введения препарата IAL-System ACP.

С целью выявления и оценки степени выраженности признаков старения периорбитальной области были использованы фотографические шкалы Merz, оценка эластических свойств кожи осуществлялась с помощью щипкового теста, также проводилось ультразвуковое исследование (УЗИ) кожи.

Результаты

Было установлено, что мимические морщины по типу «гусиных лапок» с разной степенью выраженности наблюдались у 29 из 30 пациенток в трех группах исследования (табл. 2).

По результатам щипкового теста, 14 (46,7%) из 30 женщин показали отрицательный результат, т.е. у них складка нижнего века расправлялась не сразу. Стоит отметить, что в 1-й группе у всех 10 женщин тест был положительным, а в 3-й группе — у всех пациенток был отрицательным. Во 2-й группе 6 (60%) из 10 женщин имели положительный тест, а 4 (40%) — отрицательный (табл. 3).

УЗИ кожи проводилось на аппарате Mindray в двух точках с каждой стороны: точка 1 — на среднечресчатой линии нижнего века, точка 2 — у наружного угла глаза, на пересечении костного края орбиты. Измерение толщины дермы проводилось с помощью специальной обработки на УЗИ-аппарате.

Результаты УЗИ кожи были проанализированы с помощью двухфакторного дисперсионного анализа (Two-Way ANOVA). Использована формула: *глубина ~ возрастная группа × срок измерения*. Для всех четырех точек было получено статистически значимое изменение толщины дермы в зависимости от срока измерения (рис. 4, 5). Для всех точек $p < 0,001$. Статистически значимых различий между возрастными группами выявлено не было.

Уровень удовлетворенности процедурой врачей и пациенток изучали при помощи стандартизованных индексов GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale) и PAIS (Patient's Aesthetic Improvement Scale) (табл. 4).

Уровень удовлетворенности пациенток уже после первой процедуры был немного выше, чем уровень удовлетворенности врачей. Нужно отметить, что по оценкам пациенток более высокий уровень удовлетворенности был у пациенток 1-й и 3-й групп, в то время как по оценке врачей степень удовлетворенности врача результатом процедуры коррелировала с возрастом пациенток, т.е. была самой высокой в 1-й группе и самой низкой в 3-й группе.

Что касается переносимости процедуры, то большинство пациенток во всех трех группах отметили, что процедура вполне комфортная: ни одна из пациенток не отметила ее как очень болезненную, и только 2 — отметили ее как болезненную (табл. 5). При этом вторая процедура была оценена пациентками как более комфортная по сравнению с первой (рис. 6).

При оценке пациентками выраженности отека было отмечено, что после второй процедуры от-

Таблица 2. Оценка выраженности мимических морщин «гусиные лапки» по фотографическим шкалам Merz

Группа пациенток	Оценка по фотографическим шкалам Merz				
	0 баллов	1 балл	2 балла	3 балла	4 балла
1-я группа (возраст 30—42 года), $n=10$	1	5	4	0	0
2-я группа (возраст 43—54 года), $n=10$	0	0	8	2	0
3-я группа (возраст 55 лет и старше), $n=10$	0	0	0	3	7

Таблица 3. Результаты шипкового теста

Группа пациенток	Отрицательный шипковый тест (n)	Положительный шипковый тест (n)
1-я группа (возраст 30—42 года), $n=10$	10	0
2-я группа (возраст 43—54 года), $n=10$	5	5
3-я группа (возраст 55 лет и старше), $n=10$	0	10

Таблица 4. Значения индексов GAIS и PAIS после первой и второй процедур введения препарата IAL-System ACP

Группа пациенток	Удовлетворенность пациентки после первой процедуры	Удовлетворенность врача после первой процедуры	Удовлетворенность пациентки после второй процедуры	Удовлетворенность врача после второй процедуры
1-я группа (возраст 30—42 года), $n=10$	1,7	2	1,8	1,2
2-я группа (возраст 43—54 года), $n=10$	2,2	2,2	2,2	1,7
3-я группа (возраст 55 лет и старше), $n=10$	1,9	2,2	2,2	2

Примечание. Данные представлены в виде среднего значения в баллах.

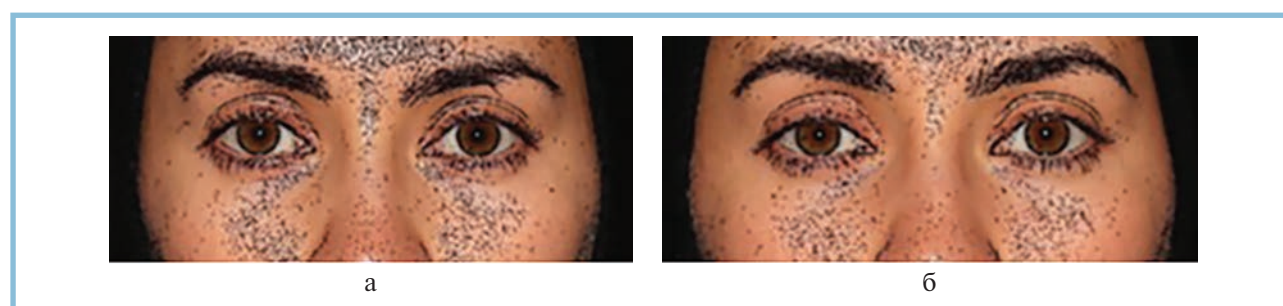


Рис. 2. Фото в диагностической системе FotoFinder с обработкой «рельеф».

а — до процедуры; б — на 28-й день после процедуры.

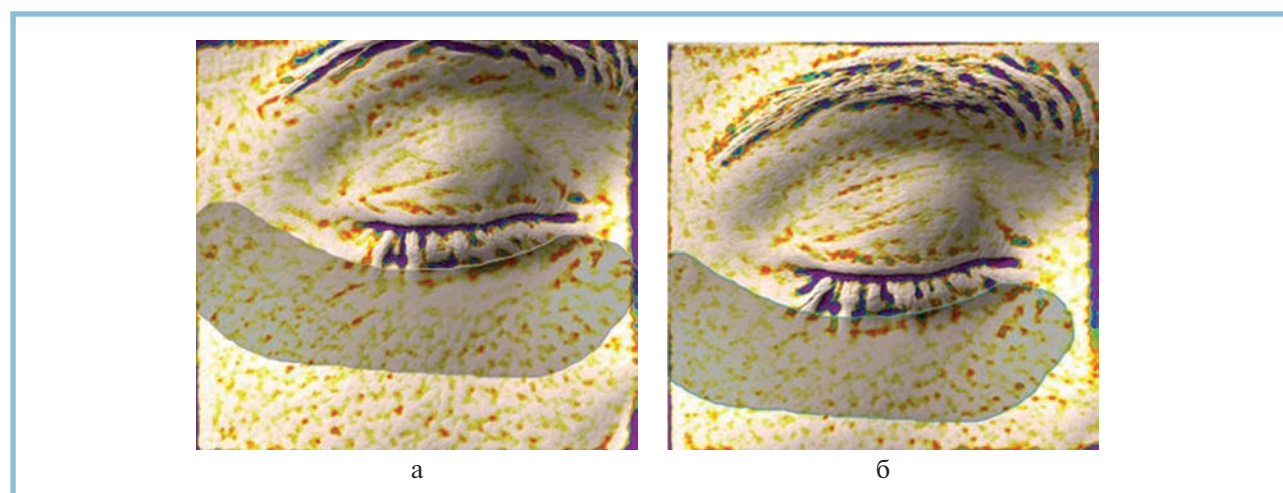


Рис. 3. Фото в программе Antera 3D (фильтр: морщины до 1 мм) справа.

а — до процедуры; б — на 28-й день после процедуры.

Таблица 5. Оценка пациентками болезненности процедуры введения препарата IAL-System ACP

Группа пациенток	1 балл (нет боли)	2 балла	3 балла	4 балла	5 баллов (очень болезненно)
1-я группа (возраст 30—42 года), n=10	3	4	2	1	—
2-я группа (возраст 43—54 года), n=10	4	5	1	—	—
3-я группа (возраст 55 лет и старше), n=10	3	3	3	1	—

Таблица 6. Оценка пациентками выраженности отека на 14-й день исследования (после первой процедуры)

Группа пациенток	0 (нет отека)	1 (слабый)	2 (умеренный)	3 (сильный)
1-я группа (возраст 30—42 года), n=10	9	1	—	—
2-я группа (возраст 43—54 года), n=10	5	1	3	1
3-я группа (возраст 55 лет и старше), n=10	7	2	1	—
Все группы	21	4	4	—

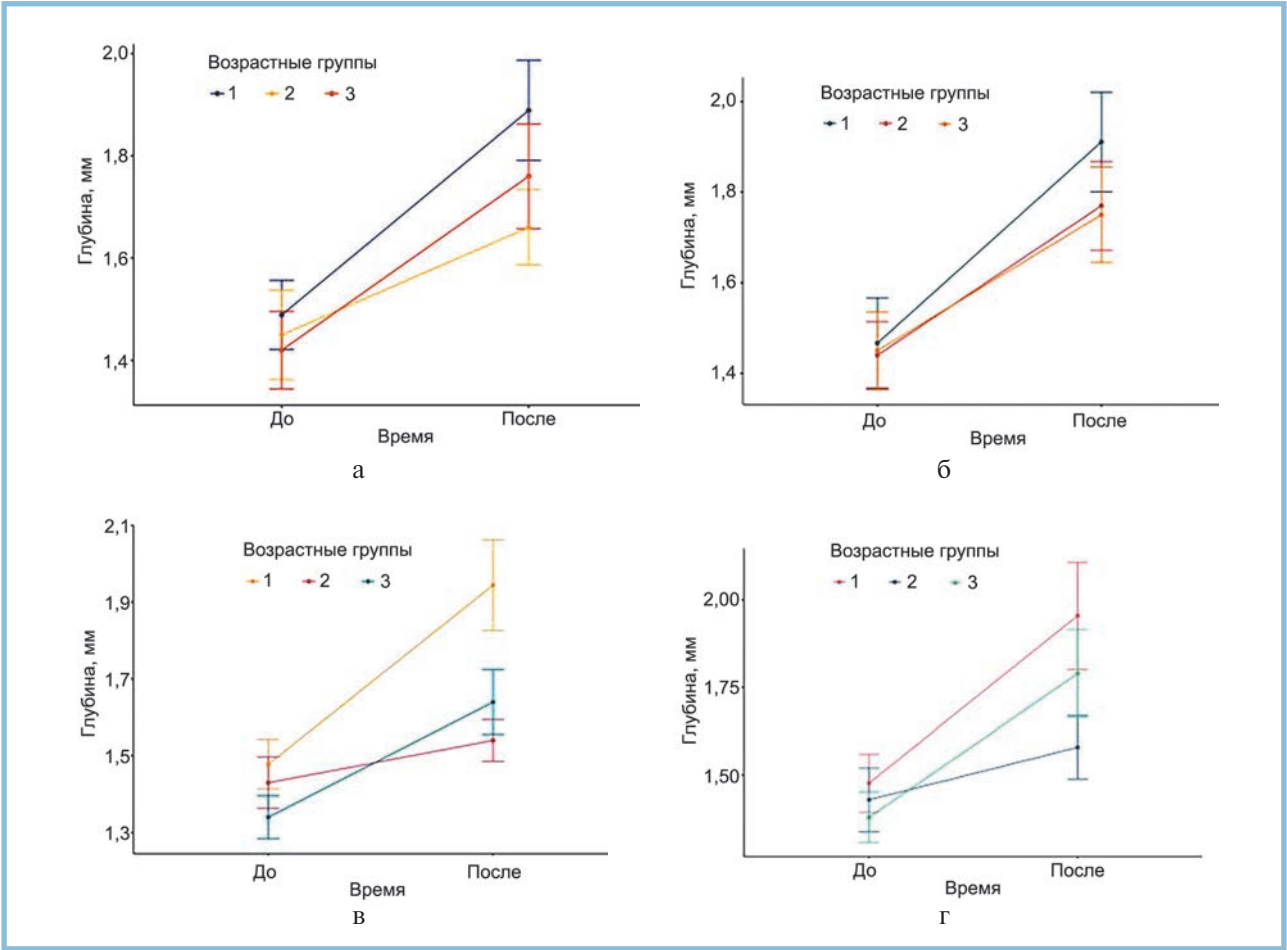


Рис. 4. Изменение толщины дермы по результатам ультразвукового исследования в зависимости от срока измерения.

а — точка 1 слева; б — точка 1 справа; в — точка 2 слева; г — точка 2 справа.

ек был более выражен, чем после первой, особенно в старшей возрастной группе (табл. 6, 7).

В процессе работы врачи высоко оценили комфортность шприцев для инъекции и возможность использования двух типов игл (30G и 32G), но с точки зрения легкости введения предпочтение отдавали иглам с размером 30G (табл. 8).

Обсуждение

Состояние кожи вокруг глаз влияет на восприятие человека, а также становится первым показателем возраста человека, согласно данным исследований, и, следовательно, продолжает быть в центре внимания врачей-косметологов, но до сих пор остается много неразрешенных вопросов относительно

Таблица 7. Оценка пациентками выраженности отека на 28-й день исследования (после второй процедуры)

Группа пациенток	0 (нет отека)	1 (слабый)	2 (умеренный)	3 (сильный)
1-я группа (возраст 30—42 года), $n=10$	3	5	1	1
2-я группа (возраст 43—54 года), $n=10$	5	3	—	2
3-я группа (возраст 55 лет и старше), $n=10$	6	1	3	—
Все группы	14	9	4	3

Таблица 8. Оценка врачом комфортности введения препарата IAL-System ACP

Оценка врачом комфортности введения, средний балл во всех группах	Оценка врачом комфортности введения, игла 32G	Оценка врачом комфортности введения, игла 30G
5	4,33	5

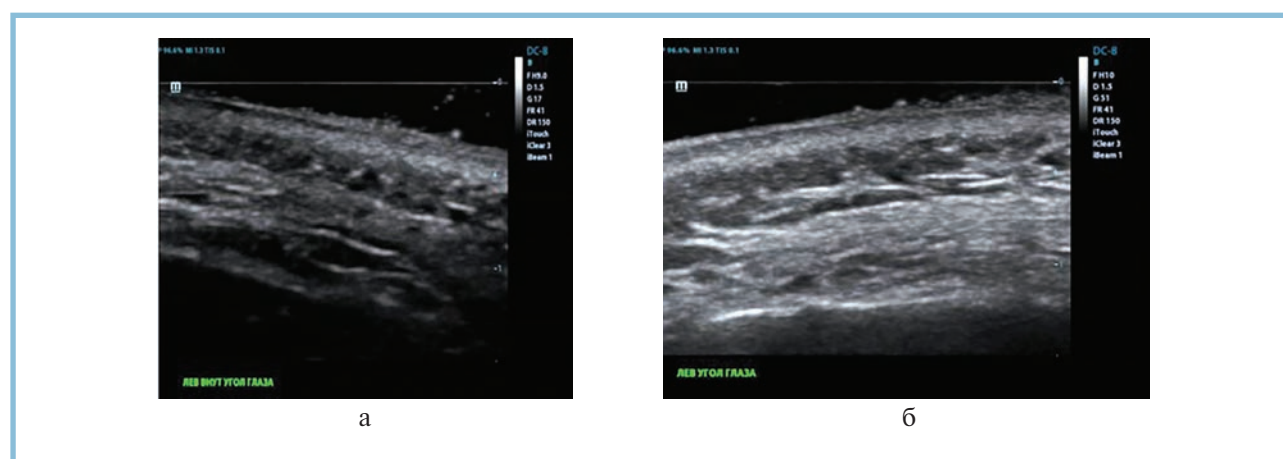


Рис. 5. Ультразвуковое исследование кожи (точка 2 слева).

а — до процедуры; б — на 28-й день после процедуры.

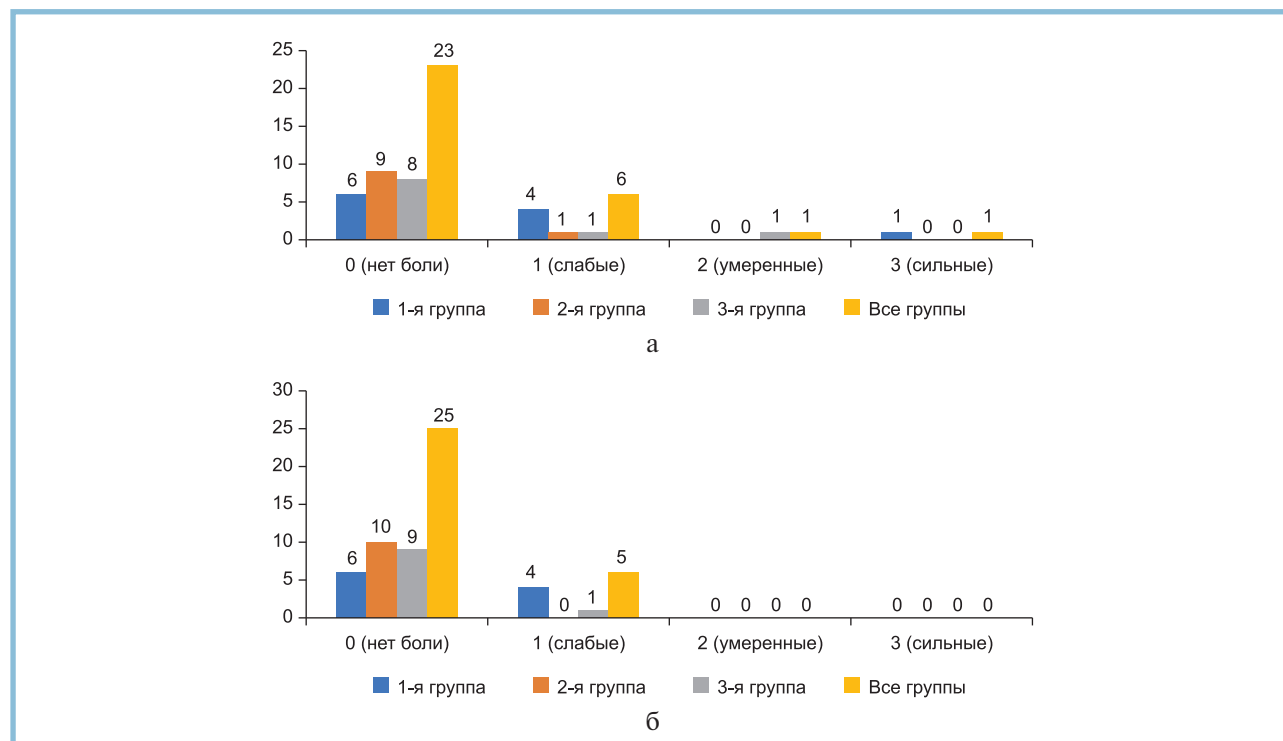


Рис. 6. Оценка выраженности боли после процедуры введения препарата IAL-System ACP.

а — после первой процедуры; б — после второй процедуры.

выбора техники или препаратов [1, 5]. Мультифакторность процесса старения кожи периорбитальной области до сих пор не позволяет выработать идеальный подход для терапии возрастных изменений. Нужно отметить, что качество кожи в этой области играет ключевую роль и является одним из самых частых запросов пациентов. Биоревитализация препаратами на основе гиалуроновой кислоты в целом и препаратом IAL-System ACP [7] в частности давно зарекомендовала себя как эффективная и востребованная методика для улучшения качества кожи. В своем исследовании мы изучили возможность изолированного применения этой методики в периорбитальной области с учетом уникальных физико-химических свойств данного препарата. По результатам исследования было получено статистически значимое увеличение толщины дермы во всех возрастных группах после второй процедуры введения препарата IAL-System ACP. Процедура оказалась комфортной как для пациенток, так и для врачей. В старшей возрастной группе выявили более выраженную отечность после второй процедуры (на 28-й день). Возможно, стоит рекомендовать увеличить интервал между процедурами с 14 до 21 дня.

В связи с тем, что на сегодняшний день одним из основных методов коррекции инволютивных изменений в периорбитальной области является боту-

линотерапия, при которой одно из ограничений — возраст старше 65 лет [6], важно подчеркнуть эффективность данной методики в возрастной группе пациентов старше 56 лет.

Мы изучили технические аспекты проведения процедуры и выявили, что для ее проведения могут использоваться иглы с минимальным размером 32G, что существенно снижает риск возникновения гематом в области проведения инъекций, а значит, сохраняет пациентам социальный статус во время курса процедур.

Заключение

Методика изолированного внутрикожного введения препарата IAL-System ACP в периорбитальную область является безопасным и эффективным методом улучшения качества кожи. В ходе исследования выявлено статистически значимое увеличение толщины дермы во всех возрастных группах. Высокая удовлетворенность врачей и пациенток позволяет рекомендовать эту процедуру как метод выбора профилактики и коррекции возрастных изменений периорбитальной области.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Pessa JE. An algorithm of facial aging: verification of Lambros's theory by three-dimensional stereolithography, with reference to the pathogenesis of midfacial aging, scleral show, and the lateral suborbital trough deformity. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Aug;106(2):479-488; discussion 489-490. PMID: 10946949. <https://doi.org/10.1097/00006534-200008000-00040>
2. Халиуллин Р.И., Суркичин С.И. Новый комбинированный метод лечения инволютивных изменений периорбитальной области. *Физиотерапия, бальнеология и реабилитация*. 2019;18(4):242-247. Khaliullin RI, Surkichin SI. A new combined method for the treatment of involutional changes in the periorbital region. *Russian Journal of the Physical Therapy, Balneotherapy and Rehabilitation*. 2019;18(4):242-247. (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/1681-3456-2019-18-4-242-247>
3. Soranzo C, Renier D, Pavesio A. Synthesis and characterization of hyaluronan-based polymers for tissue engineering. *Methods Mol Biol*. 2004;238: 25-40. PMID: 14970436. <https://doi.org/10.1385/1-59259-428-x:25>
4. Ячменева Е.С. Периорбитальная область под микроскопом. *Beauty Expert*. 10.06.2020. Yachmeneva ES. Periorbital'naya oblast' pod mikroskopom. *Beauty Expert*. 10.06.2020. (In Russ.). <https://www.mybex.ru/periorbitalnaya-oblast-pod-mikroskopom-159/?ysclid=lteo6m5tfr301737496>
5. Борзых О.Б. Периорбитальная область и все зоны вокруг глаз: расставляем акценты. Анатомически обоснованный выбор техники и препаратов. *Онлайн-библиотека ИД «Косметика и медицина»*. 20.05.2021. Borzykh OB. Periorbital'naya oblast' i vse zony vokrug glaz: rasstavlyаем акценты. Anatomicheski obosnovannyj vybor tekhniki i preparatov. *Onlajn-biblioteka ID «Kosmetika i meditsina»*. 20.05.2021. (In Russ.).
6. Яровая Н.П. Ботулотоксин в молодости? *Инеp.ru. Косметология как наука*. 31.08.2016. Yarovaya NP. Botulotoksin v molodosti? *Inep.ru. Kosmetologiya kak nauka*. 31.08.2016. (In Russ.). <https://www.lnep.ru/articles/V-kakom-vozzraste-kolot-botoks/>
7. Парсагашвили Е.З., Гришо О.П. Применение препарата Ial-System ACP для коррекции гипертрофических рубцов: новые клинические данные. *Инъекционные методы в косметологии*. 2019;2. Parsagashvili EZ, Grisho OP. Primenenie preparata Ial-System ACP dlya korrektsii gipertroficheskikh rubtsov: novye klinicheskie dannye. *In "ekstionnye metody v kosmetologii*. 2019;2. (In Russ.).
8. Соранцо К. Гиалуроновая кислота: молекулярная масса определяет все! *Эстетическая медицина*. 2016;15(1):1-6. Soranzo C. Gialuronovaya kislota: molekulyarnaya massa opredelyaet vsoy! *Esteticheskaya meditsina*. 2016;15(1):1-6. (In Russ.).

Поступила 05.06.2024

Received 05.06.2024

Принята к печати 28.06.2024

Accepted 28.06.2024