



MERZ AESTHETICS

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ  
ПУБЛИКАЦИИ  
ЛИЦО, ШЕЯ  
И ДЕКОЛЬТЕ**

Микросфокусированный ультразвук  
**Ulthera<sup>®</sup> System**

Процедура Ultherapy® проводится на аппарате Ulthera® System.

Ulthera® System (Альтера Систем) — единственный\* аппарат с технологиями микросфокусированного ультразвука и визуализацией в реальном времени, одобренный FDA<sup>1</sup> для лифтинга и омоложения кожи лица, шеи и декольте, а также для коррекции морщин<sup>2</sup>.



Микросфокусированный ультразвук аппарата Ulthera® System проникает в разные слои кожи на глубину до 4,5 мм, запуская синтез нового коллагена в дерме и способствуя лифтингу на уровне SMAS<sup>3</sup>.

Однократная процедура, без сезонных ограничений и периода восстановления<sup>4</sup>.

Результат может сохраняться 18 месяцев<sup>5</sup>, возможно, и более в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.


Эффективность и высокая степень безопасности показаны в большинстве проведенных клинических исследований<sup>6,7</sup>.

**Выбирая Ulthera® System и сотрудничество с «Мерц Фарма», вы строите долгосрочный и надежный бизнес благодаря нашей маркетинговой, тренинговой и сервисной поддержке.**

\* Данные действительны на момент 15.04.2020.

1. FDA – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.
2. Одобрение FDA, номер K180623 от 4 мая 2018 г. [www.fda.gov](http://www.fda.gov).
3. SMAS – поверхностная мышечно-апоневротическая система.
4. Алам М. и др. Американская академия дерматологии. 2010; 62(2):262-269.
5. Фаби С.Г. Дерматологическая хирургия. 2014; 40:164-167.
6. Гликлич Р. и др. Архив лицевой пластической хирургии. 2007; 9:88-95.
7. Минкис К., Алам М. Дерматологические клиники. 2014; 32(1):71-77.



О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оценка точности воздействия высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука с визуализацией в режиме реального времени и без данной функции при лечении дряблости кожи лица и шеи	Vasanop Vachiramom MD, Rattiya Techakajornkeart MD, Kanchana Leerunyakul MD, Pamela Chayavichitsilp MD	J Cosmet Dermatol. 2020;00:1-6	2020	

#### Аннотация


**Актуальность.** Микро-сфокусированный ультразвук (MFU) – метод, который применяется для неинвазивного лифтинга кожи. В настоящее время на коммерческом рынке представлены различные устройства для MFU, как снабженные системой визуализации, так и без нее.

**Цели.** В исследовании сравнивалась точность воздействия MFU на целевые области лечения при наличии или отсутствии системы визуализации.

**Пациенты/Методы.** Было проведено кросс-секционное исследование с участием 52 дерматологов. Каждый участник исследования проводил два сеанса MFU симулированному добровольцу на лице и верхней части шеи с использованием обучающего режима. При выполнении процедуры с визуализацией участники могли видеть экран ультразвукового мониторинга, а в ходе выполнения процедуры без визуализации экран мониторинга был скрыт. Один исследователь оценивал степень точности воздействия, отслеживая в реальном времени контакт между датчиком и кожей на системе визуализации при нажатии кнопки высвобождения энергии.

**Результаты.** Выполнение процедуры MFU с визуализацией характеризовалось большей точностью воздействия во всех областях лечения, включая область бровей, латеральные периорбитальные области, подглазничную область, щеки и верхнюю часть шеи. Максимальное различие в точности воздействия наблюдалось при выполнении процедуры в верхней части шеи. В ходе процедуры с визуализацией более опытные участники демонстрировали более высокую точность воздействия, чем менее опытные участники. Обработка области лечения занимала достоверно больше времени при выполнении процедуры с визуализацией.

**Заключение.** Использование MFU с системой визуализации повышает вероятность правильного контакта между датчиком и кожей пациента. Это, в свою очередь, может повысить эффективность лечения и снизить частоту осложнений при проведении процедуры MFU.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Проспективное исследование клинической эффективности и безопасности проведения однократной процедуры микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией для восстановления коллагена	Antonino Araco, MD	Aesthetic Surgery Journal. 2020, 1-9	2020	

#### Аннотация


**Актуальность.** В недавних исследованиях было продемонстрировано преимущество микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией для неинвазивного лифтинга кожи, восстановления коллагена и улучшения контура нижней части лица.

**Цели.** Первичной конечной точкой было повышение упругости и эластичности кожи лица и уменьшение птоза, вторичной конечной точкой – уменьшение выраженности морщин, улучшение текстуры кожи и повышение уровня гемоглобина, а третичной конечной точкой – результаты опросника по удовлетворенности пациентов.

**Методы.** В исследование вошли пациенты с легкой или умеренной дряблостью и птозом кожи лица и шеи. Были зарегистрированы их пол, этническая принадлежность, возраст, тип кожи по шкале Фитцпатрика и анамнез курения. Оценка пациентов проводилась с использованием цифровых макрофотографий и систем Vectra H2 и Antera 3D. Были установлены строгие критерии исключения.

**Результаты.** В период с ноября 2017 г. по ноябрь 2018 г. в исследование были включены 47 женщин и 3 мужчины со средним возрастом  $52,8 \pm 7,43$  лет и оценкой птоза по системе Araco  $7 \pm 0,46$ , которые соответствовали критериям включения. Все пациенты подписали согласие на проведение процедуры и получили 1200 точечных линий обработки (400 линий от каждого датчика) с помощью микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией. Серьезных побочных эффектов во время исследования зарегистрировано не было, все пациенты завершили период наблюдения через 6 месяцев. Достоверно уменьшилась выраженность морщин, улучшилась текстура кожи, а также увеличились показатели оценки хирургами по балльной системе и показатели опросника удовлетворенности пациентов. Пациенты сочли метод лечения хорошо переносимым по данным оценки по шкале боли. Статистически значимых различий между однородными группами курящих и некурящих выявлено не было.

**Заключение.** Исследование подтверждает, что однократное применение микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией в качестве монотерапии безопасно и эффективно для лечения дряблости иптоза кожи лица при воздействии правильного подобранного количества линий на правильные слои кожи.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оценка терапии МСУЗ для лечения дряблости кожи	Basak Yalici-Armagan, Gonca Elcin	Dermatol Ther. 2020 Aug 7;e14132. DOI: 10.1111/dth.14132	2020	

#### Аннотация

**Цели.** Оценить эффективность и безопасность новейшего устройства, основанного на воздействии микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ), при лечении вялости нижней трети лица.

**Методы.** В исследование включались пациенты, получавшие терапию МСУЗ для подтяжки кожи. В качестве первичного критерия эффективности выступало общее снижение вялости кожи нижней трети лица, которое оценивалось по улучшению контуров линии подбородка, выраженности линий марионетки и вялости подподбородочной зоны. Оценка результатов производилась двумя заслепленными дерматологами на основании парных фотографий, полученных до и после лечения, и Шкалы общего эстетического улучшения по мнению исследователей (IGAIS); также оценка производилась и самими пациентами на основании Шкалы общего эстетического улучшения (GAIS) по мнению пациентов (SGAIS).

**Результаты.** В общей сложности, была произведена оценка 24 субъектов, с медианным периодом наблюдения 4,3 месяца после однократной процедуры МСУЗ. Согласно показателям IGAIS, у 5 субъектов (20,9 %) наблюдалось улучшение, у 15 субъектов (62,5 %) какие-либо изменения отсутствовали. У четырёх субъектов (16,7 %) результат рассматривался как ухудшение. Согласно показателям SGAIS, 11 субъектов (45,9 %) сообщали об улучшении, тогда как у 9 субъектов (37,5 %) изменения отсутствовали. Наблюдалась статистически значимая разница между показателями улучшения по оценке исследователей и самих пациентов, при том, что оценки исследователей являлись более низкими ( $p = 0,006$ ). Серьёзные нежелательные явления не наблюдались.

**Выводы.** Относительно высокий показатель улучшения по оценке пациентов, в сравнении с оценкой исследователей по фотографиям, свидетельствует о том, что, помимо фотографий, нам необходимо найти новые методы оценки, которые могут отражать ощущения пациентов, но не очевидны для стороннего наблюдателя.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Блокада нервов перед применением микросфокусированного ультразвука безопасна и уменьшает дискомфорт пациентов	Marc A. Polacco, MD; Daniel R. Butz, MD; Rachel Bass, MPH; Teresa Luu, BS; Esra Kurum, PhD; Agatha DiCarlo, BA; and Corey S. Maas, MD, FACS	Aesthetic Surgery Journal 2020, Vol 40(8) 887-891	2020	

#### Аннотация

**Актуальность.** Микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией - один из самых популярных нехирургических методов омоложения лица, доступных на сегодняшний день. Несмотря на то, что метод получил широкое признание, достижение адекватного обезболивания в ходе процедуры может быть затруднительным.

**Цели.** Целью этого исследования было проверить нашу гипотезу о том, что блокада нервов перед проведением процедуры будет хорошо переноситься пациентами и значимо снизит уровень испытываемого ими дискомфорта.

**Методы.** Пациентам, которым предстояла процедура с применением микро-сфокусированного ультразвука, было предложено войти в группу с блокадой нервов различных половин лица, группу с двусторонней блокадой нервов или контрольную группу. Проводилась блокада подглазничного, надблокового, надглазничного, скулолобного, подбородочного, большого ушного нервов и нервов шейного сплетения. Оценка выраженности боли проводилась с использованием шкалы гримас Вонг-Бейкера.

**Результаты.** Всего в исследование было включено 65 пациентов: из них 28 пациентов вошли в группу с блокадой нервов различных половин лица, 19 пациентов – в группу с двусторонней блокадой нервов, а 18 пациентам блокада нервов не выполнялась. Средний балл [стандартное отклонение] по шкале боли в группе с двусторонней блокадой нервов составил 3,9 [1,2], а в контрольной группе – 5,1 [1,7] ( $P = 0,001$ ). Пациенты в группе с блокадой нервов различных половин лица сообщали о большей интенсивности боли в половине лица, блокада нервов которой не выполнялась (7,5 [1,3]), по сравнению с другой половиной лица (2,9 [1,0]) ( $P < 0,001$ ). Средний балл по шкале боли при местном введении анестетика составил 2,7 и 1,4 в группе с блокадой нервов различных половин лица и группе с двусторонней блокадой, соответственно. Нежелательные явления отсутствовали.



**Заключение.** Блокада нервов хорошо переносится пациентами и значительно снижает уровень испытываемого ими дискомфорта при проведении процедур с применением микро-сфокусированного ультразвука, не влияя на исходы и не повышая частоту возникновения нежелательных явлений.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Безопасность сочетанного применения нитей и микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией для лифтинга тканей лица	Габриела Касабона	J Drugs Dermatol. 2020;19(4):367-370. DOI: 10.36849/JDD.2020.4771	2020	

#### Абстракт

Нити в косметологии используются для подтяжки кожи лица; однако существует беспокойство по поводу безопасности сочетания нитей с микросфокусированным ультразвуком (MFU), поскольку воздействие ультразвуком может изменить структуру и целостность нитей или вызвать воспалительную реакцию. Целью этого исследования была оценка безопасности сочетанного применения нитей с MFU на лице и шее. Структуру и целостность нитей тестировали на модели для животных *ex vivo*, на бане с горячей водой *in vitro* и клинически у человека. Безопасность и удовлетворенность оценивались в ретроспективном исследовании. Структура и целостность поли-L-молочной кислоты, полиэтилена и полиамидных нитей были подтверждены в ванне с горячей водой *in vitro* и воздействием MFU на модели животных *ex vivo*. Клинически воздействие на поли-L-молочнокислые нити MFU приводило к большему неоколлагенезу через 3 месяца по сравнению с одним MFU. Среди субъектов, обработанных комбинированными процедурами (n = 48), оценки по шкале старения лица значительно уменьшались через 90 дней (p < 0,001) и общие оценки по шкале удовлетворенности значительно увеличивались через 90 дней и 1 год (для каждого, p < 0,001). Неожиданных неблагоприятных явлений не наблюдалось. Сочетание нитей с MFU является безопасным и приводит к большей эффективности за счет увеличения неоколлагенеза.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Применение комбинации кальция гидроксиапатита, разведенного физиологическим раствором, и микросфокусированного ультразвука с визуализацией для подтяжки кожи	Яна Александровна Юцковская, врач, Анна Данииловна Сергеева, врач, Евгения Алтаровна Коган, врач	J Drugs Dermatol. 2020;19(4). DOI: 10.36849/JDD.2020.4625	2020	

#### Абстракт

**Актуальность/цели.** В качестве лечения для коррекции возрастных изменений кожи применяют различного типа аппараты и дермальные филлеры. В настоящем исследовании проводилась оценка клинической эффективности и переносимости применения микросфокусированного ультразвука с визуализацией (MFU-V) и инъекционного филлера на основе кальция гидроксиапатита (СаНА), разведенного физиологическим раствором, для коррекции возрастных изменений [кожи], а также изучение удовлетворенности пациентов этим комбинированным лечением.

**Методы.** В данное рандомизированное сравнительное клиническое исследование с обработкой разных зон разными методами (*split-face*) и проведением иммуногистохимического анализа вошли 20 человек с показаниями к подтяжке нижней части лица, шеи и зоны декольте. В ходе пяти процедур СаНА, разведенный физиологическим раствором (1:2), вводился подкожно в области нижней трети лица, шеи и декольте, а также в нижний квадрант живота. MFU-V применялся в областях нижней трети лица, шеи и декольте, а также правого нижнего квадранта живота.


**Результаты.** После исходного обследования возрастные изменения количественно оценили следующим образом: морщины марионетки  $2,47 \pm 0,8$ , контур линии подбородка  $2,2 \pm 0,7$  и шея  $2,1 \pm 0,7$  баллов. Через 15 месяцев они изменились следующим образом:  $1,8 \pm 0,7$  (p ≤ 0,00003),  $1,89 \pm 0,56$  (p ≤ 0,005) и  $1,7 \pm 0,6$  (p ≤ 0,005) баллов соответственно. Процедуры хорошо переносились, при этом высокой была степень удовлетворенности пациенток.

**Выводы.** Введение СаНА в комбинации с обработкой MFU-V позволило стимулировать неоангиогенез, усилить синтетическую активность клеток, значительно увеличить количество волокон коллагена и эластина и ремоделировать как поверхностные, так и более глубокие слои дермы. Уменьшение выраженности возрастных изменений наблюдалось во всех исследованных зонах.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Омоложение периорбитальной области у пациентов из Кореи: комбинированный подход, сочетающий инъекции ботулинического токсина, введение филлеров и терапию микросфокусированным ультразвуком с визуализацией для достижения оптимальных результатов	Je Young Park, Eun Jung Yun, Hei Sung Kim	Dermatol Ther. 2020 Jan;33(1):e13159. DOI: 10.1111/dth.13159. Epub 2019 Nov 14	2020	

### Краткое содержание

Процесс старения периорбитальной области затрагивает все слои кожи, жировой ткани и костный край орбиты. В связи с этим необходим комбинированный подход к терапии. В данное исследование было включено 20 пациентов из Кореи, нуждающихся в омоложении периорбитальной области. Сначала в надбровной области, в области латерального кантуса и в инфраорбитальной зоне проводили терапию микросфокусированным ультразвуком с визуализацией (МСУЗ-В). Затем в область запавшего верхнего века, в латеральную часть брови и в подглазничную область вводили филлер. Наконец, в тот же день выполняли введение ботулинического токсина в область лба, глабеллы, в область «гусиных лапок» и в латеральный глазничный валик ниже брови. Фотографические снимки выполняли на исходном уровне, непосредственно после проведения процедур, а затем через 1, 4 и 12 недель наблюдения. Средний подъем брови составил 3,5 мм, а максимальный подъем брови через 12 недель наблюдения составил 3,9 мм. На протяжении всего периода наблюдения отмечено непрерывное улучшение показателей визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), которую использовали лечащие врачи для оценки периорбитальной области в целом и выраженностиптоза бровей. Оценки по ВАШ, данные лечащими врачами для области подглазничной впадины и выраженности деформации верхней борозды, улучшались непосредственно после проведения процедуры; улучшение сохранялось и через 12 недель после лечения. Нежелательные явления носили легкий и преходящий характер. Мы полагаем, что комбинированный подход, сочетающий МСУЗ-В, введение филлеров и ботулинического токсина, позволяет добиться значительного омоложения периорбитальной области.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Комментарий к статье: Практическое руководство по оптимизации уровня комфорта пациентов во время процедуры лечения микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией и улучшению удовлетворенности пациентов	Diane Irvine Duncan, MD, FACS	Aesthetic Surgery Journal 2020, Vol 40(2) 217-219. DOI: 10.1093/asj/sjz123	2020	

### Абстракт

Авторам стоит выразить признательность за выбор такой сложной темы – проблемы дискомфорта пациентов во время процедур с использованием микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ).<sup>1</sup> Ожидание боли в ходе любой плановой процедуры уменьшает желание пациента проходить такое лечение, вне зависимости от того, насколько хорошие результаты оно может дать. Большинство потенциальных пациентов тщательно готовятся к процедуре и знают о такой проблеме. Подход авторов к решению этой проблемы в самом начале верный.

Авторы также рассматривают не менее важный вопрос управления ожиданиями. Несмотря на то, что пациенты предпочитают неинвазивные или минимально инвазивные процедуры хирургическому вмешательству ввиду их низкой стоимости и короткого периода реабилитации или отсутствия необходимости реабилитации как таковой, снижению ожиданий от таких процедур уделяется мало внимания. Большинство косметологов ежедневно сталкиваются с этой проблемой.

Во время консультации нужно обозначить этапы лечебного процесса. Должна быть задокументирована обычная чувствительность каждого пациента к боли; можно также принять во внимание ее географические и культурные особенности.<sup>2</sup> Если пациент имеет высокий болевой порог и редко прибегает к применению обезболивающих средств после хирургического вмешательства, назначения бензодиазепинов или опиатов можно избежать, так как ощущение дискомфорта проходит сразу по завершении процедуры МСУЗ. Многие пациенты с плотным графиком отказываются от каких-либо лекарственных препаратов, чтобы скорее вернуться к работе. Несмотря на то, что регионарная анесте-



зия безусловно снижает уровень дискомфорта во время процедуры, многие пациенты отмечают, что боль от инъекций анестетиков может быть сильнее, чем боль в ходе самой процедуры МСУЗ.

К достоинствам этой публикации относится указание на чрезвычайную важность отбора пациентов. Авторы также отметили, что у молодых пациентов результаты лучше, чем у пожилых (рисунки 1 и 2). Авторы сообщают, что прямо говорили своим пациентам о том, что им не стоит ожидать результатов хирургической операции после лечения МСУЗ. Сделано важное наблюдение: восприятие пациентами собственной удовлетворенности со временем меняется, поскольку они привыкают к своему «новому исходному» уровню.

К ограничениям этой работы относится отсутствие количественной оценки уменьшения выраженности боли авторами, которые использовали собственные методы оценки. В таблице 2 приведен «средний показатель по шкале боли», связанный с процедурами МСУЗ, по данным 7 разных авторов. Читателю будет полезно понимать, насколько рекомендации авторов по уменьшению боли сопоставимы с этими данными. В исследовании не применялись реальные методы анализа, хотя авторы указывают на необходимость их использования в будущем. Интересным направлением исследования было бы определение методов, подходящих для всех пациентов, и тех, что подходят только некоторым подгруппам. Другим ограничением была визуализация тяжёлой платизмы, часто наблюдаемая у пожилых пациентов. Хорошим примером этому является пациентка на рисунке 1. Производители МСУЗ акцентируют внимание на восстановлении подкожного коллагенового каркаса, отрицая то, что воздействие аппарата приводит к расщеплению подкожной жировой клетчатки. Тем не менее, на рисунках 1 и 2 заметна потеря объема лица и шеи, которая не может быть объяснена иначе. Лечение МСУЗ дает разные результаты; этот аспект не рассматривался в работе. В большой серии клинических случаев, опубликованной в 2014 году, 3 Oni и соавт. показали, что через 90 дней у 58,1 % пациентов наблюдалось качественное улучшение, а у 63,6 % – количественное улучшение. У более чем половины пациентов с индексом массы тела > 30 не наблюдалось улучшения.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Применение интенсивного сфокусированного ультразвука для подтяжки кожи шеи и нижней трети лица в рамках проспективного исследования	Or Friedman MD, Gila Isman MD, Amir Koren MD, Hadas Shoshany MD, Eli Sprecher MD, Ofir Artzi MD	J Cosmet Dermatol. 2020 Apr;19(4):850-854. DOI: 10.1111/jocd.13313	2020	

#### Аннотация

**Предпосылки.** Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) представляет собой неаблятивную технологию подтяжки кожи с хорошим профилем безопасности, но ограниченной эффективностью. Большинство проведенных клинических исследований оценивали эффективность ИСУЗ для лечения избыточной кожи на примере аппарата Альтера (Альтера, Меса, Аризона).

**Цель.** Сообщить о нашем опыте применения аппарата ИСУЗ Doublo (Doublo™, HIRONIC Co.) для лечения вялости кожи шеи и нижней трети лица.

**Методы.** Это проспективное исследование лечения вялости кожи шеи и нижней трети лица аппаратом ИСУЗ с участием 43 пациентов. Ответная реакция на лечение оценивалась двумя независимыми дерматологами по шкале от 0 (обострение) до 5 (75 %-100 % улучшение). Регистрировались данные о степени «обвисания кожи» и «потери объема», а также об уровне удовлетворенности пациентов и переносимости лечения.

**Результаты.** Девять субъектов (52,9 %) отмечали ту или иную степень улучшения. Эритема и отёк носили острый и преходящий характер.

**Заключение.** Ультразвук, по-видимому, является безопасным методом подтяжки кожи лица у отдельных пациентов с минимальным обвисанием кожи и несоответствием объема тканей.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Применение микросфокусированного ультразвука для лифтинга кожи средней и нижней трети лица	Debraj Shome, MD, FRCS, MBA Sapna Vadera, MDS M. Shiva Ram, MOptom Stuti Khare, MD Rinky Kapoor, MD	www.PRSGlobalOpen.com	2019	


#### Абстракт

**Актуальность.** Изменения средней и нижней трети лица - одни из наиболее характерных особенностей процесса старения. Система интенсивного сфокусированного ультразвука, известная под названием Альтера Систем (Альтера Инк., Меса, Аризона, США), была разработана, чтобы скорректировать данный процесс. С помощью микро-сфокусированного ультразвука она точно нагревает дерму и стимулирует процессы неоколлагеногенеза и ремоделирования эластина.

**Методы.** В данном исследовании участвовали 50 взрослых пациентов индийской этнической принадлежности, которые приняли решение о коррекции обвисания кожи средней и нижней трети лица при помощи системы Альтера. Терапия проводилась при помощи двух датчиков Альтера: с глубиной 3,0 мм, прицельно воздействующего на глубокие слои дермы, и с глубиной 4,5 мм, воздействующего на поверхностную мышечную апоневротическую систему. Все пациенты находились под наблюдением на предмет выявления аллергических реакций и побочных эффектов, таких, как образование рубцов и нервно-мышечная дисфункция. Для анализа результатов через 30 дней, 60 дней, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год использовались баллы по Шкалам общего эстетического улучшения по мнению исследователей и пациентов (IGAIS и PGAIS). Для детальной оценки состояния лица делали фотографии пациентов. Пациентов также просили заполнить опросник для оценки улучшений.

**Результаты.** К концу 6го месяца улучшение состояния нижней и средней трети лица, по оценке заслепленными экспертами, наблюдалось у 93 % пациентов; 85 % пациентов также сочли результаты удовлетворительными. Эти же результаты сохранялись к концу первого года.

**Вывод.** Наше исследование показало, что при использовании данного метода, основанного на воздействии интенсивного сфокусированного ультразвука, который доставляет энергию на заданную фокусную глубину, достигается общее эстетическое улучшение обвисающей кожи средней и нижней трети лица.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Безопасность и эффективность применения микро-сфокусированного ультразвука в лечении эритематозно-телеангиэктатической розацеа	Joel Schlessinger, Mark Lupin, David McDaniel, Rosalyn George	J Drugs Dermatol. 2019;18(6):522-531	2019	

### Абстракт

**Актуальность.** Имеются единичные сообщения о том, что применение микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) приводит к улучшению состояния при красноте кожи лица.


**Цель.** Целью настоящего пилотного исследования была оценка безопасности и эффективности применения МСУЗ-В для устранения признаков и симптомов эритематозно-телеангиэктатической розацеа.

**Методы и материалы.** Включены здоровые взрослые пациенты с клиническим диагнозом эритематозно-телеангиэктатической розацеа (n = 91). У пациентов, подходящих для участия в исследовании, исходный показатель по шкале клинической оценки эритемы (Clinician Erythema Assessment, CEA) был  $\geq 3$ , а по шкале самостоятельной оценки эритемы пациентом (Patient Self-Assessment, PSA) –  $\geq 2$ . Проведена рандомизация пациентов в группы, которые прошли одну или две процедуры лечения МСУЗ-В с низкой плотностью [нанесения линий] либо одну или две процедуры лечения МСУЗ-В с высокой плотностью [нанесения линий]. Оценка пациентов проведена на 90, 180 и 365-й дни после лечения. Первичной конечной точкой эффективности был успех лечения, который определялся как изменение на 1 балл оценки по шкале CEA на 90-й день после лечения.

**Результаты.** От 75 до 91,3% пациентов в разных группах достигли успеха лечения на 90-й день после его проведения. Значимые нежелательные явления включали гематомы (44%), чувствительность/болезненность (43%) и покраснение (35%). Результаты лечения были устойчивыми и сохранялись в течение 1 года. Степень удовлетворенности пациентов была высокой, исходя из показателей, полученных с помощью опросника для самостоятельной оценки.

**Заключение.** Согласно результатам этого исследования, однократное лечение с применением МСУЗ-В с высокой плотностью может быть эффективным при эритематозно-телеангиэктатической розацеа. Исходя из полученных результатов, требуется проведение крупномасштабного рандомизированного контролируемого исследования однократного лечения с применением МСУЗ-В с высокой плотностью при эритематозно-телеангиэктатической розацеа.



О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оценка степени удовлетворенности пациентов после процедуры микросфокусированного ультразвукового воздействия с визуализацией: результаты ретроспективного перекрестного опроса	Хоце Пауль Монтес (José Raúl Montes), Элизабет Сантос (Elizabeth Santos)	J Drugs Dermatol. 2019;18(1)	2019	

### Абстракт

**Вводная информация.** Медицинское изделие для проведения терапии микросфокусированным ультразвуком с визуализацией (MFU-V) одобрено в Соединенных Штатах Америки и Европейском Союзе как неинвазивная процедура лифтинга и укрепления кожи (система Ultherapy®; компания «Мерц Северная Америка», Роли, Северная Каролина, США). Цель данного опроса пациентов заключалась в получении более подробной информации о степени удовлетворенности пациентов проведением процедуры MFU-V и удовлетворенности полученными эстетическими результатами.

**Методы.** Участники опроса прошли процедуру MFU-V и не менее 6 месяцев после этого находились под наблюдением. Гиперссылка на опрос в режиме «онлайн» была распространена по электронной почте, и респонденты прошли опрос анонимно. Опрос для определения степени удовлетворенности качеством обслуживания включал в себя 13 вопросов, связанных с процессом лечения и полученными результатами. Чтобы проанализировать восприятие пациентом своего возраста до и после лечения использовали валидированную визуальную аналоговую шкалу оценки возраста.

**Результаты.** Опрос прошли 52 пациента, причем большинство из них проходили процедуру в области нижней трети лица (100%) и подбородка (92,3%). Многие пациенты (41%) сообщили, что результаты лечения соответствовали или превосходили их ожидания. Примерно половине пациентов (n = 27; 52%) был необходим визит в рамках последующего наблюдения, чтобы рассмотреть фотографии до и после процедуры и отметить изменения. После прохождения процедуры MFU-V 50% пациентов посчитали, что они выглядят моложе на 1-15 лет. Большинство (73%) рекомендовали бы процедуру MFU-V другим людям.

**Заключение.** Около половины пациентов, прошедших процедуру MFU-V, были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» полученными результатами, и большое количество пациентов сообщили о том, что полученные результаты лечения оправдали или превосходили их ожидания. Количество последующих визитов к врачу, по-видимому, было связано со степенью удовлетворенности пациентов. Процедура MFU-V переносится очень хорошо.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оптимизация результатов терапии пациентов путем индивидуального подбора схемы обработки микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией: согласованные рекомендации Экспертной группы по «золотому стандарту» лечения	Sabrina G. Fabi, John Joseph, Julia Sevi, Jeremy B. Green, Jennifer Deaver Peterson	J Drugs Dermatol. 2019;18(5):426-432	2019	

### Абстракт

**Актуальность.** Микросфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) вошел в практику в качестве безопасного и надежного средства для подтяжки и укрепления обвисшей кожи. Несмотря на то что у пациентов могут наблюдаться схожие возрастные изменения кожи и соединительной ткани, схему обработки МСУЗ-В необходимо разрабатывать индивидуально для каждого из них.

**Цель.** Следующие рекомендации были подготовлены для того, чтобы обеспечить практикующим врачам основу для разработки индивидуальной схемы лечения с надлежащим использованием ультразвуковой визуализации и с учетом основных характеристик пациента для достижения хорошего клинического результата при применении МСУЗ-В.

**Методы и материалы.** Созвана группа из пяти экспертов в области эстетической медицины для обсуждения рекомендаций по применению МСУЗ-В. Темы включали в себя: относящиеся к пациентам факторы, способствующие получению благоприятного результата; индивидуальный подбор числа наносимых линий, настроек передаваемой энергии и глубины обработки; подходы к восстановительному, профилактическому и поддерживающему лечению; важные вопросы безопасности.

**Результаты.** Ультразвуковая визуализация важна для выбора зонда и глубины обработки, а также планирования числа линий, наносимых на каждой глубине. Идеальные результаты связаны с обработкой при более высокой плотности. Интервалы между процедурами определяются с учетом возраста, при этом пациентам пожилого возраста требуется более частое проведение процедур для поддержания результатов. МСУЗ-В можно применять в рамках как профилактического, так и восстановительного лечения. Управление ожиданиями пациентов имеет важное значение.

**Заключение.** Принимая во внимание то, что имеется большой объем клинических данных, механизм действия МСУЗ-В хорошо изучен, а степень удовлетворенности пациентов лечением высокая, экспертная группа врачей заключила, что МСУЗ-В является одним из ключевых методов эстетической терапии и золотым стандартом нехирургической подтяжки и укрепления кожи.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Влияние возраста, пола и индекса массы тела на глубину расположения поверхностной фасции лица и шеи	Gabriela Casabona, MD, Konstantin Frank, Konstantin C. Koban, Schenck L. Thilo, MD, PHD, Valeria P. Lopez, MD, Katherine L. Webb, Hassan Hamade, David L. Freytag, Jeremy B. Green, MD, Sebastian Cotofana, MD, PHD	American Society for Dermatologic Surgery, Inc. Опубликовано-но Wolters Kluwer Health, Inc. Все права защищены. ISSN: 1076-0512. Dermatol Surg. 2019;00:1-9. DOI: 10.1097/DSS.0000000001909	2019	

#### Абстракт

**Общие сведения.** Популярность нехирургического лифтинга кожи растет, поскольку пациенты ищут безопасные эстетические вмешательства при минимальном времени проведения процедуры.

**Цель.** Данное исследование было спланировано с целью представления точных данных о глубине расположения подкожной фасции лица и шеи и ее структуре.

**Методы.** Исследование проводили с участием 150 пациентов европеоидной расы (75 мужчин и 75 женщин) с равномерным распределением по возрасту (n = 30 для каждого десятилетия: 20-29, 30-39, 40-49, 50-59 и 60-69) и индексу массы тела (ИМТ) (n = 50 для каждой группы: ИМТ ≤ 24,9 кг/м<sup>2</sup>, ИМТ от 25,0 до 29,9 кг/м<sup>2</sup> и ИМТ ≥ 30 кг/м<sup>2</sup>). Расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции измеряли с помощью ультразвукового исследования в щечной области, околоушно-жевательной области и латеральной области шеи.

**Результаты.** Среднее расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции в щечной области составляло 4,82 ± 0,9 мм (диапазон 2,60-6,90); в околоушно-жевательной области – 4,25 ± 0,6 мм (диапазон 2,60-5,80); в латеральной области шеи – 3,71 ± 0,5 мм (диапазон 2,0-5,0). Глубина расположения поверхностной фасции увеличивалась с увеличением ИМТ, но уменьшалась с возрастом.

**Вывод.** Знание точной глубины расположения поверхностной фасции при проведении нехирургического лифтинга кожи поможет практикующим врачам достигать желаемых результатов более безопасным и эффективным методом.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Комбинированное лечение дряблости кожи с помощью монолярного радиочастотного воздействия и интенсивного сфокусированного ультразвука на корейских пациентах	Hyuck Hoon Kwon, Won-Yong Lee, Sun Chul Choi, Jae Yoon Jung, Youin Bae, Gyeong-Hun Park	Journal Of Cosmetic And Laser Therapy. 2018;20(7-8):449-453	2018	

#### Абстракт


**Предпосылки.** Хотя различные малоинвазивные подходы доступны для коррекции дряблости кожи, они сами по себе могут не привести к весьма удовлетворительным результатам.

**Цель.** Оценить эффективность и безопасность комбинированного подхода коррекции с монополярной радиочастотой (MRF) и интенсивным сфокусированным ультразвуком (IFUS) для лифтинга кожи лица.

**Методы.** 22 корейских участника с дряблостью кожи лица получили последовательную терапию – одну процедуру MRF и IFUS. Объективные и субъективные оценки улучшения были проведены в течение 20 недель после лечения. Были зарегистрированы профили безопасности, а также проведены биопсии кожи при исходных условиях и последующем посещении.

**Результаты.** На основе объективной оценки общего уровня уплотнения и дряблости кожи лица 19 пациентов (90%) продемонстрировали умеренные или выраженные (более 25%) улучшения по сравнению с базовым уровнем. В частности, улучшения дряблости кожи и провисания, а также линии овала лица стали более заметны по сравнению с улучшениями поверхностной текстуры кожи ( $p < 0,05$ ). Субъективное удовлетворение, как правило, соответствует объективным выводам, и серьезных негативных последствий не наблюдалось. Гистологическая оценка показала увеличение волокон коллагена в дерме после обработки ( $p < 0,05$ ).

**Вывод.** Комбинированное лечение MRF и IFUS имеет кумулятивные преимущества при лифтинге и уплотнении кожи с удовлетворительными профилями безопасности у азиатских субъектов.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Применение микро-сфокусированного ультразвука в сочетании с разведенным кальция гидроксипатитом для повышения эластичности кожи и уменьшения морщин в области шеи и декольте	Габриэла Касабона (Gabriela Casabona), MD, Диана Ногейра Тейшейра (Diana Nogueira Teixeira), PhD	J Cosmet Dermatol. 2018;17:66-72. <a href="https://doi.org/10.1111/iocd.12475">https://doi.org/10.1111/iocd.12475</a>	2018	

### Абстракт

**Актуальность темы.** Снижение эластичности кожи и морщины на шее и в области декольте отображают возраст точно так же, как и на лице.

**Цель.** Оценить комбинированное применение микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В; Альтера®) и разведенного кальция гидроксипатита (КГА; Радиес®) для лечения косметических дефектов шеи и в области декольте.

**Методы.** В исследование ретроспективно включались пациентки с выраженностью морщин на шее и/или в области декольте от умеренной до сильной. МСУЗ-В применяли, используя датчики 7 и 10 МГц, с последующей подкожной инъекцией КГА, разведенного 1:1 раствором лидокаина. Исходные фотографии и снимки в день 90 независимо оценивали два ослепленных эксперта с помощью трех шкал: Шкалы морщин в области декольте «Мерц Эстетикс», Шкалы морщин на груди Фаби-Болтона и Шкалы поперечных морщин на шее «Аллерган».

**Результаты.** Всего лечение получали 47 пациенток, а именно: 29 (только шея), 5 (только область декольте) и 13 (обе области). Через 90 дней после лечения средний балл по шкале морщин на шее улучшился с исходного значения 2,6 (от умеренных до сильно выраженных морщин) до 1,3 (слабо выраженные морщины) ( $p < 0,001$ ). Средняя оценка выраженности морщин в области декольте после лечения улучшилась с 2,6 и 3,3 балла (от умеренных до сильно выраженных морщин) по шкалам «Мерц Эстетикс» и Фаби-Болтона соответственно до 1,1 и 1,8 балла (слабо выраженные морщины) (оба  $p < 0,001$ ). Обе процедуры отличались хорошей переносимостью; степень удовлетворенности пациенток была высокой.

**Выводы.** Сочетание МСУЗ-В с разведенным 1:1 КГА эффективно улучшало внешний вид морщин на шее и в области декольте.


О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Комбинированные эстетические вмешательства для предотвращения старения лица, восстановления и поддержания красоты лица и тела	Сабрина Фаби, Татьяна Павичич, Андре Брац, Джереми Би Грин, Кайл Сео, Яни А.Й. ван Лонгем	Dove Press: Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология. 30 октября 2017 г.	2017	

### Краткое содержание

Саммит экспертов Института передовых технологий в области эстетической медицины компании «Мерц» проходил 19-20 ноября 2016 г. в Праге, Чешская Республика. Конференция носила разноплановый консультативный характер и предоставила специалистам в области эстетической медицины из разных стран мира возможность присутствовать на ряде ключевых лекций международного факультета и мастер-классах по проведению инъекций, с акцентом на последние разработки в области комбинированных эстетических вмешательств в сфере омоложения и поддержания красоты лица и тела. Процесс старения ассоциируется с развитием изменений со стороны костной, мышечной и жировой тканей, связочного аппарата и кожи, а также затрагивает процесс взаимодействия этих тканей между собой. Для достижения наиболее естественных и гармоничных результатов омоложения лица необходимо производить воз-



действие на все изменения, обусловленные процессом старения, и терапия обычно заключается в применении более чем одного препарата или метода. В презентациях описаны инновационные терапевтические алгоритмы, применяющиеся в области лица и тела и ориентированные на желание пациентов достигнуть естественного омоложения, что требует трехмерного подхода с комбинацией препаратов для расслабления мускулатуры, восстановления объема и перевыстилки кожи. Помимо лечения возрастных изменений, эти процедуры все чаще используются для коррекции лицевых черт, а также отсрочки возрастных изменений у пациентов более молодого возраста. В презентациях были представлены пациенты разной этнической принадлежности, в том числе получавшие процедуры по телу, за пределами лица, с особым акцентом на применение системы Ultherapy® для подтяжки и лифтинга кожи, а также новых эстетических процедур, таких как Cellfina® и инъекции разведенного препарата Радиесс®. Данная статья содержит краткий обзор ключевых презентаций, представленных на конференции.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Комбинированное применение микро-сфокусированного ультразвука и дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита для лечения атрофических рубцов постакне: пилотное исследование	Габриэла Касабона (Gabriela Casabona)	Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2017. DOI: 10.1080/14764172.2017.1406606	2017	

### Абстракт

**Актуальность темы.** Образование рубцов – неприятное осложнение тяжелого течения акне, которое может вызывать серьезные психологические последствия. Доступные методы лечения рубцов постакне характеризуются непостоянным уровнем эффективности.

**Цель.** В данном нерандомизированном ретроспективном пилотном исследовании оценивали безопасность и эффективность сочетания микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В; Альтера-терапия (Ultherapy®)) и дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита (CaHA; Радиесс (Radiesse®)) для лечения атрофических рубцов постакне.

**Методы.** В исследование были включены здоровые лица в возрасте 35–55 лет с рубцами постакне на лице от умеренной до тяжелой выраженности. Применяли двусторонний МСУЗ-В с двумя датчиками при фокусной глубине 3,0 и 1,5 мм. Проведено 75 линий перекрестными слоями с промежутком 2–3 мм между ними. Сразу же по завершении в те же области вводилось 1,5 мл CaHA, разведенного 1,5 мл 2% раствора лидокаина без добавления адреналина. Изменения выраженности рубцевания по шкале рубцов постакне Гудмана независимо оценивали два врача на 90-й день после лечения. Степень удовлетворенности пациентов лечением оценивали по данным опросника.

**Результаты.** У пролеченных лиц (n = 10) было достигнуто статистически значимое улучшение по шкале выраженности рубцов постакне по сравнению с исходными показателями (p = 0,002). При стратификации по степени выраженности была выявлена отчетливая тенденция получения наиболее выраженного улучшения у лиц с тяжелой степенью рубцевания. Пациенты были очень удовлетворены (n = 9) или удовлетворены (n = 1) полученными косметическими результатами. Нежелательные явления не наблюдались.

**Выводы.** Сочетанное применение МСУЗ-В и разведенного CaHA является эффективным в лечении атрофических рубцов постакне.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Комбинация микрофокусированного ультразвука с ботулинотерапией и с временными или полуперманентными дермальными филлерами: безопасность и применение	Sabrina G. Fabi, MD, Mitchel P. Goldman, MD, Daniel C. Mills, MD, W. Philip Werschler, MD, Jeremy B. Green, MD, Joely Kaufman, MD, Robert A. Weiss, MD, Carl S. Hornfeldt, PHD	Dermatol Surg. 2016;42:S168–S176. DOI: 10.1097/DSS.0000000000000751	2016	

### Абстракт


**Введение.** Микрофокусированный ультразвук с системой визуализации (MFU-V) в настоящее время применяется в неинвазивной эстетической косметологии для лифтинга бровей и подтяжки субментальных тканей и кожи шеи, а также для коррекции морщин в зоне декольте.

**Цель.** Выявить любые случаи нежелательных явлений при комбинированном применении MFU-V и ботулинического токсина А и/или полуперманентных и временных дермальных филлеров.

**Материалы и методы.** Проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым были проведены процедуры с применением инкоботулинум токсина А, дермальных филлеров на основе гиалуроновой кислоты с когезивной полиуплотненной матрицей (КПМ-ГК) и гидроксилатапата кальция (СаНА) в пределах 6 месяцев до/после проведения MFU-V на той же или другой анатомической области.

**Результаты.** Всем пациентам (n = 101; 96 женщин; возраст 25-70 лет) была проведена процедура MFU-V, 18% были сделаны инъекции инкоботулинум токсина А и 81% введены филлеры на основе КПМ-ГК и/или СаНА. Сообщалось о 7 нежелательных явлениях (7%): кровоподтеки/пурпура (n = 4), отечность (n = 1), парестезия (n = 1) и обострение герпетической инфекции (HSV) (n = 1). Только обострение HSV считалось связанным с комбинированным вмешательством.

**Вывод.** Результаты настоящего исследования, несмотря на включение небольшого числа пациентов, свидетельствуют о том, что профиль безопасности комбинации процедуры MFU-V с введением инъекционных препаратов совпадает с профилями соответствующих отдельных процедур.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Консенсусные рекомендации по комбинированным эстетическим вмешательствам в области лица с применением препаратов на основе ботулотоксина, филлеров и методов аппаратной косметологии	Jean Carruthers и др.	Dermatol Surg. 2016; 42:586-597. DOI: 10.1097/DSS.0000000000000754	2016	

### Абстракт


**Обоснование.** Возрастные изменения являются следствием комплексного взаимодействия внешних и внутренних факторов, затрагивающего все слои мягких тканей лица. Поэтому комбинированные эстетические вмешательства, воздействующие на различные проявления возрастных изменений, часто позволяют добиться лучших результатов, чем применение какой-либо одной методики. Однако до сегодняшнего дня не было опубликовано ни одного обзора по комплексному подходу к омоложению лица с одновременным использованием нескольких методик.

**Цель.** Разработать консенсусные рекомендации по оптимальному комбинированию и идеальной последовательности применения ботулотоксина (БТ), гиалуроновой кислоты, кальция гидроксилатапата и микросфокусированного ультразвука при всех фототипах кожи.

**Материалы и методы.** Для выработки консенсуса под руководством дипломированного координатора объединились 15 специалистов. Консенсус считался достигнутым при одобрении его положений 75-94% всех участников, тогда как одобрение > 95% участников означало достижение полного консенсуса.

**Результаты.** Оптимальная эстетическая коррекция лица начинается с тщательного обследования пациента и составления индивидуального плана процедур. Интервал между последовательными процедурами 1-2 недели дает время для разрешения побочных эффектов и/или оценки полученных результатов. При однодневном курсе процедур инъекции БТ и филлеров могут выполняться вместе в любой последовательности, тогда как применение МСУЗ-В рекомендуется до введения инъекционных средств.

**Выводы.** Эксперты пришли к консенсусу, что для безопасной и эффективной коррекции возрастных изменений лица рекомендуется применение комбинации нескольких процедур в специфической последовательности.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оценка микросфокусированного ультразвука для лифтинга и уплотнения кожи шеи	Baumann L., Zelickson B.	J Drugs Dermatol. 2016 May 1;15(5):607-614	2016	

### Абстракт


**Предпосылки.** Новый аппарат, используя микросфокусированный ультразвук с визуализацией с высоким разрешением (MFU-V), оказывает неинвазивное воздействие на кожу лица и шеи с целью лифтинга и уплотнения кожи при воздействии на одной глубине (Ulthera® System; Ulthera, Inc., Меса, Аризона).

**Цель.** Данное исследование было выполнено с целью проверки гипотезы, согласно которой применение MFU-V на двух глубинах приведет к получению лучших клинических результатов, чем терапия на одной глубине.

**Материалы и методы.** В исследовании приняли участие взрослые люди (n = 71) с птозом кожи в области нижней трети лица и шеи; 64 пациента соответствовали всем входным критериям и прошли терапию. На основе физических и анатомических особенностей пациенты были распределены нерандомизированным методом в одну из трех лечебных групп для терапии субментальной, субмандибулярной областей, зоны шеи и платизмы с помощью MFU-V при воздействии датчиками с одной или двумя глубинами проникновения.

**Результаты.** Оценка, проведенная среди анализируемых пациентов (n = 64) как исследователем, так и самим пациентом, продемонстрировала улучшение на 60, 90 и 180-й день после терапии. В целом участники исследования, которые получили MFU-V с помощью датчиков с двумя глубинами проникновения, достигли более значимого эстетического улучшения, чем те, кто получал MFU-V с помощью датчика с одной глубиной проникновения. Неожиданных нежелательных явлений выявлено не было.

**Заключение.** Применение MFU-V с помощью датчиков с двумя глубинами проникновения может обеспечить улучшенные эстетические результаты у некоторых пациентов.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Микросфокусированный ультразвук для уплотнения кожи	Karol A.Gutowski	Clinics in Plastic Surgery July 2016;43(3):577-582	2016	

#### Абстракт

Микросфокусированный ультразвук (MFU) нагревает ткани, что может быть использовано для уплотнения кожи лица, а также других областей с дряблой кожей. В отличие от радиочастотной энергии, MFU способен проникнуть глубоко в ткань, не нагревая поверхностные структуры кожи, давая возможность использования более высоких температур воздействия. В зависимости от особенностей пациента и протоколов лечения, от 60 до 90% пациентов могут ожидать заметное улучшение спустя 6 месяцев после терапии.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Неинвазивный лифтинг кожи: фокус на новых ультразвуковых технологиях	Fabi S.G.	Clin Cosmet Investig Dermatol. 2015 Feb 5; 8:47-52	2015	

#### Абстракт

Микросфокусированный ультразвук (МСУЗ) был недавно разработан для удовлетворения постоянно растущего спроса населения на достижение значительного неинвазивного лифтинга кожи. МСУЗ может быть сфокусирован на подкожную ткань, где температура на короткое время достигает более 60 °С, производя небольшие (< 1 мм<sup>3</sup>) участки термической коагуляции на глубине до 5 мм в пределах среднеглубокого сетчатого слоя дермы и подкожного слоя. Прилегающие сосочковый и эпидермальный слои кожи остаются неизменными. Применение тепла в этих дискретных точках термической коагуляции вызывает денатурацию, сокращение и стимуляцию синтеза новых коллагеновых волокон в плоскостях на лице, таких как, например, в поверхностной мышечно-апоневротической системе и подкожной мышце шеи, а также в глубоком сетчатом слое дермы. Имеющиеся на рынке устройства сочетают МСУЗ с ультразвуковой визуализацией с высокой разрешающей способностью (МСУЗ-В), которая позволяет визуализировать плоскости ткани на глубине 8 мм и увидеть, где будет применена энергия МСУЗ (Ultherapy®; Ulthera Inc., Меса, штат Аризона, США). Используя различные датчики, коррекцию МСУЗ-В можно настроить для соответствия уникальным физическим характеристикам каждого пациента, регулируя энергию и глубину фокуса излучаемого ультразвука. Воздействуя на поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица, можно достигнуть неинвазивного лифтинга провисающей кожи лица и шеи и улучшения в отношении морщин. Применение МСУЗ-В также может позволить уменьшить выраженность мимических морщин и морщин в области декольте. Протоколы коррекции с использованием МСУЗ-В продолжают совершенствоваться, было продемонстрировано его использование в сочетании с другими методами омоложения. Небольшой дискомфорт, который часто возникает во время коррекции, может быть сведен к минимуму за счет приема пероральных нестероидных противовоспалительных препаратов. Другие связанные с коррекцией нежелательные явления включают транзиторную эритему, отек и иногда кровоподтеки. МСУЗ-В лучше всего подходит для пациентов с легкой и умеренной степенью дряблости кожи и мягких тканей. Для пациентов пожилого возраста с выраженной дряблостью кожи и выраженным провисанием подкожной мышцы шеи следует рассматривать хирургическую коррекцию.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Проспективное многоцентровое пилотное исследование безопасности и эффективности микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией при использовании для уменьшения выраженности неглубоких морщин и складчатости области декольте	Fabi S.G., Goldman M.P., Dayan S.H., Gold M.H., Kilmer S.L., Hornfeldt C.S.	Dermatol Surg. 2015 Mar; 41(3):327-335	2015	

#### Абстракт

**Актуальность.** В предыдущем пилотном исследовании было показано, что микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) позволяет получить значительное и устойчивое эстетическое улучшение за счет укрепления и лифтинга кожи в области декольте.

**Цель.** Дальнейшая оценка безопасности и эффективности МСУЗ-В при применении для уменьшения выраженности неглубоких морщин и складчатости в области декольте в большей популяции пациентов.

**Материалы и методы.** В исследование были включены здоровые женщины с умеренными и выраженными морщинами в области декольте. После получения цифровых изображений воздействовали МСУЗ-В с помощью 3 датчиков, испускающих ультразвук с частотой 4 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм и 7 МГц/3,0 мм, 10 МГц/1,5 мм. Во время процедуры было сделано 280 линий длиной 25 мм, каждая линия включает зоны термической коагуляции, окруженные интактной тканью и расположенные на расстоянии 2-3 мм друг от друга. Через 90 и 180 дней проводили дополнительную визуализацию для «заслепленной» и живой оценок.

**Результаты.** Среди оцениваемых пациентов у 77 (66,4%) по данным «заслепленных» оценок было показано эстетическое улучшение через 180 дней. Приблизительно у 75 и 65% пациентов после коррекции определялась некоторая степень улучшения через 90 и 180 дней после коррекции соответственно, большинство из них были удовлетворены результатами коррекции. Нежелательные явления были в целом легкими.

**Заключение.** Однократный сеанс терапии МСУЗ-В привел к значительному эстетическому улучшению при умеренных и выраженных морщинах в области декольте по крайней мере на протяжении 180-дневного исследования.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Гистология и неоколлагенез	Сравнительный гистометрический анализ эффектов высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУЗ) и радиочастот (РЧ) на кожу	Dong Hye Suh, Jeong Hwee Choi, Sang Jun Lee, Ki-Heon Jeong, Kye Yong Song, Min Kyung Shin	J Cosmet Laser Ther. 2015 Mar; 24:1-7	2015	

#### Абстракт

**Введение.** Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (ВИСУЗ) и радиочастотное излучение (РЧ-излучение) широко используются для неинвазивного лифтинга. Известно, что контролируемое термическое повреждение сопровождается активацией неоколлагеногенеза и неэластогенеза.


**Цель.** Сравнить неоколлагеногенез и неэластогенез в каждом слое дермы после каждого сеанса ВИСУЗ и монополярного РЧ-излучения.

**Методы.** На срезах, окрашенных трихромом по Массону и основным трифенилметановым красителем, оценивали изменение фракции коллагеновых и эластиновых волокон относительно исходного уровня соответственно через 2 месяца после терапии. Гистометрический анализ проводили для каждого слоя дермы, включая сосочковый слой, а также поверхностный, средний и глубокий сетчатые слои дермы.

**Результаты.** Монополярное РЧ-излучение активирует неоколлагеногенез в сосочковом слое дермы, в поверхностном, среднем и глубоком сетчатых слоях, а неэластогенез – в сосочковом слое и поверхностном/среднем сетчатом слое дермы. ВИСУЗ вызывает активацию неоколлагеногенеза в среднем и глубоком сетчатых слоях дермы, а неэластогенез – в глубоком сетчатом слое дермы. ВИСУЗ способствует наиболее выраженной активации неоколлагеногенеза и неэластогенеза в глубоком сетчатом слое дермы.

**Заключение.** ВИСУЗ влияет на глубокие слои ткани и вызывает очаговые изменения. Монополярное РЧ-излучение также влияет на глубокие слои тканей, однако изменения в ответ на его воздействие носят диффузный характер. Мы надеемся, что представленные данные будут полезны при разработке наиболее эффективных методик неинвазивного лифтинга.



О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Безопасность и эффективность комбинированного омоложения микросфокусированным ультразвуком и фракционным CO <sub>2</sub> лазером для лифтинга и подтяжки кожи лица и шеи	Julie A. Woodward, Sabrina G. Fabi, Tina Alster, Betsy Colonacedo	Dermatol Surg. 2014;40:S190-S193. DOI: 10.1097/DSS.000000000000228	2014	


### Абстракт

**Предпосылки.** Технологии омоложения кожи микросфокусированным ультразвуком (МСУЗ) и абляционным фракционным лазером (АФЛ) использовались по отдельности для неинвазивного лечения вялости кожи и морщин в области лица и шеи. Ожидалось, что одновременное сочетание применения этих методов будет способствовать еще большему улучшению, однако ранее этот вопрос не изучался.

**Методы.** Был проведен ретроспективный анализ 100 комбинированных процедур по лечению кожи лица и шеи в трех центрах, суммарно по протоколам лечения, данным о послеоперационной реабилитации, профилю побочных эффектов и клиническим результатам.


**Результаты.** При комбинированном применении МСУЗ и АФЛ наблюдалось выраженное снижение степени вялости кожи и фотоповреждения (выраженность морщин и текстура кожи). За исключением более выраженного отека лица у небольшой процентной доли пациентов, характер послеоперационной реабилитации и профиль побочных эффектов являлись сопоставимыми с теми, что наблюдались при применении данных методов терапии по отдельности.

**Вывод.** Комбинированное применение МСУЗ и АФЛ в области лица и шеи является безопасным и эффективным методом целенаправленного воздействия на различные аспекты старения кожи лица и шеи и может безопасно использоваться в рамках единой терапевтической процедуры.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Микросфокусированный ультразвук с визуализацией и филлеры для усиления неоколлагеногенеза: клиническая и гистологическая оценка	Gabriela Casabona, Niceo Michalany	Dermatol Surg. 2014;40:S194-S198. DOI: 10.1097/DSS.000000000000231	2014	

### Введение

С дерматологической точки зрения процесс омоложения лица претерпел изменения в течение нескольких последних лет. Известно, что процесс старения обусловлен изменениями со стороны кожи, костной структуры, жировой и мышечной ткани. Основные цели процесса омоложения кожи и подкожной ткани заключаются в запуске процесса неоколлагеногенеза и восстановлении объема тканей. Все чаще используются комбинации филлеров и технологий, основанных на воздействии энергии, что позволяет пациентам получать более естественный молодой внешний вид минимально инвазивными способами.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Неинвазивные процедуры в области шеи	Brobst R.W., Ferguson M., Perkins S.W.	Facial Plast Surg Clin North Am. 2014; 22(2):191-202	2014	

### Ключевые положения

- Интенсивный фокусированный ультразвук является неинвазивной процедурой, обеспечивающей клинические результаты.
- Выбор правильного пациента является важным элементом, но не гарантирует клинический ответ на процедуру.
- Текущие протоколы процедур с высокой плотностью линий, по опыту авторов, существенно не увеличили производительность или объективные результаты.
- Степень удовлетворенности процедурой может быть связана с минимальными ожиданиями от коррекции без периода временной нетрудоспособности.
- Выбор и консультирование пациентов имеют первостепенное значение, потому что пациенты, ожидающие результат, сопоставимый с хирургическим вмешательством, часто испытывают разочарование.


О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Проспективное многоцентровое базовое исследование безопасности и эффективности микросфокусированного ультразвука с визуализацией при использовании для уменьшения выраженности неглубоких морщин и складок области декольте	Steven H. Dayan, MD; Sabrina G. Fabi, MD; Mitchel P. Goldman, MD; Suzanne L. Kilmer, MD; Michael H. Gold, MD	Plast Reconstr Surg. 2014 Oct;134 (4Suppl. 1):123-124	2014	

### Абстракт

**Цель.** Фотоповреждение кожи шеи и груди (зоны декольте) становится особенно заметным после процедур омоложения лица. Целью данного проспективного многоцентрового исследования являлась оценка эстетического улучшения зоны декольте в результате уменьшения морщин и складок после проведения процедуры сфокусированного ультразвукового лифтинга с визуализацией.

**Методы.** В исследование были включены 125 женщин с соблюденными критериями включения и исключения. В рамках исследования пациентам был проведен один сеанс коррекции морщин и складок зоны декольте с использованием трех датчиков: 4 МГц, 4,5 мм (1,2 Дж); 7 МГц, 3,0 мм (0,45 Дж) и 10 МГц, 1,5 мм (0,20 Дж). Интенсивность боли во время процедуры оценивали по валидизированной шкале (0-10). Стандартизированные фотографические снимки пациенток выполняли до и сразу после коррекции, а также во время каждого визита наблюдения (через 90 и 180 дней). Оценка эффективности проводили посредством сравнения фотографий через 180 дней после коррекции с исходными снимками в условиях маскирования («заслепления»). Результирующие баллы по шкале общего эстетического улучшения по оценке врача (SGAIS) и ответы из опросника по образу образа жизни и удовлетворенности пациентов (PSQ) через 90 и 180 дней после лечения представлены в формате таблицы.

**Результаты.** Средний возраст пациенток, включенных в исследование (n = 125), составлял 56,7 года (37,5-70,4), средний ИМТ 24,7 (18,3-38,3), а типы кожи по Фицпатрику распределялись следующим образом: I – 0,8%, II – 48,0%, III – 41,6% и IV – 9,6%. Средняя оценка боли с учетом глубины воздействия составляла 6,2 для 4,5 мм, 5,9 для 3,0 мм и 4,8 для 1,5 мм. Результаты оценки эффективности в условиях маскирования и использования метода переноса в начало анализа результатов последнего наблюдения указывают на улучшение у 66,4% пациенток через 180 дней после лечения. Согласно оценкам по шкале GAIS, на 90-й и 180-й дни улучшение отмечалось у 75,0 и 66,4% пациенток соответственно. Через 90 дней после коррекции улучшение отметили 83,6% участниц и 65,5% были удовлетворены достигнутым результатом. К 180-му дню отмеченная тенденция сохранялась: улучшение отмечали 82,7% и удовлетворены результатом были 62,7% пациенток. Сопоставимость оценок по всем использованным критериям в обеих временных точках (90-й и 180-й дни) свидетельствует о клинической значимости улучшения после проведенной терапии. Наибольшую ценность представляет согласованность собственных оценок пациенток и оценок врачей в условиях маскирования. Исследуемая методика признана безопасной; серьезные нежелательные явления не наблюдались. Нежелательные явления были преимущественно легкой степени выраженности. Исключение составляли два явления (1,9%) средней степени тяжести, одно из которых расценено как не связанное с исследуемой методикой. Все нежелательные явления разрешились.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Микросфокусированный ультразвук с визуализацией для укрепления и лифтинга кожи: личный опыт и обзор литературы	Fabi S.G.	Dermatol Surg. 2014 Dec;40 (Suppl. 12):164-167	2014	

### Абстракт

В целях удовлетворения потребностей пациента в процедурах подтяжки кожи без восстановительного периода появилось большое количество методик неаблятивной шлифовки кожи (например, монополярное, биполярное, триполярное радиочастотное излучение), вызывающих сокращение коллагена и ремоделирование, сохраняя при этом эпидермис. В терапевтическом ультразвуке применяют высокие уровни энергии (> 5 Вт/см<sup>2</sup>), которую можно четко сфокусировать для проникновения в глубокую подкожную ткань и сформировать зоны термической коагуляции, что приводит к денатурации волокон коллагена и стимуляции образования коллагена, вызывая укрепление и лифтинг кожи. Эта способность фокусировать энергию и полностью проникать через эпидермис и сосочковый слой дермы позволяет создать более высокие температуры в точке фокуса (60-70 °C), что оптимизирует выработку коллагена 1, 2 и в то же время позволяет избежать нежелательных эффектов после процедуры, наблюдаемых при применении лазерных процедур, нарушающих эпидермис. Способность микросфокусированного ультразвука (МФУЗ) концентрировать тепло в малых локальных областях (около 1 мм<sup>3</sup>) в сочетании с точностью и глубиной дает ему несколько потенциальных преимуществ по сравнению с другими энергетическими методами коррекции, предлагаемыми в клиниках. После проведения свыше 700 сеансов коррекции МФУЗ как в клинике, так и в ходе 3 клинических испытаний технология пополнила арсенал методик автора, используемых для омоложения лица и тела в 3-мерном пространстве.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Ретроспективная оценка применения микросфокусированного ультразвука для лифтинга и укрепления кожи лица и шеи	Fabi S.G., Goldman M.P.	Dermatol Surg. 2014	2014	


### Абстракт

**Актуальность.** Микросфокусированный ультразвук (МСУЗ) является эффективным для укрепления и лифтинга дряблой кожи лица и шеи.

**Цель.** Оценить безопасность и эффективность применения МСУЗ с визуализацией (МСУЗ-В) в качестве неинвазивного метода коррекции дряблости кожи лица и шеи через 180 дней после вмешательства и определить факторы стиля жизни, влияющие на исход процедуры.


**Материалы и методы.** В исследование включены здоровые женщины (n = 48), которым ранее проводили коррекцию кожи лица и верхней части шеи с помощью МСУЗ-В. В зависимости от срока проведения МСУЗ-В пациенты наблюдались 90 или 180 дней или на обоих сроках. Перед процедурой и во время визитов для наблюдения пациентов фотографировали на цифровую камеру.

**Результаты.** Получены данные на 90-й (n = 16) и 180-й (n = 45) дни после проведения процедуры, оценка по шкале общего эстетического улучшения (Global Aesthetic Improvement Scale, GAIS), по мнению врача, показала, что у 81,3 и 77,7% пациентов соответственно наблюдались улучшения на этих сроках. На 90-й и 180-й дни оценка по шкале GAIS, по мнению пациента, показала, что у 75 и 77,8% пациентов соответственно отмечалось улучшение на этих сроках. На 180-й день «заслепленный» исследователь оценивал внешний вид, при этом у 67% пациентов отмечалось улучшение. Взаимосвязи между наблюдаемым улучшением и возрастом, типом кожи по Фитцпатрику, приемом алкоголя или серьезными сопутствующими заболеваниями выявлено не было. Сообщалось об одном незначительном нежелательном явлении.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сравнение УЗ и других аппаратных методов	Будущие направления в эстетической лазерной хирургии	Sabrina Guillen Fabi, MD, Andrei I. Metelitsa, MD, FRCPC	Dermatol Clin. 2014; 32(1):61-69	2014	

### Ключевые положения:

- Многочисленные инновации были внедрены для лазерной коррекции кожи.
- В дополнение к совершенствованию уже установленных методов коррекции объем методик непрерывно расширяется, добавляются новые клинические показания к арсеналу лазерных хирургов.
- Селективное воздействие на имеющиеся цели обеспечивает повышенную эффективность с меньшим количеством побочных эффектов и сеансов коррекции.
- Определение новых целей позволяет более эффективно проводить коррекцию распространенных кожных состояний.
- Дополнительные методы использования оптимизируют результаты коррекции и диагностическую интуицию клиницистов.
- Будущие методы будут включать в себя типы волн помимо видимого света и инфракрасного спектра, такие как микроволновые, ультразвуковые волны и радиочастоты.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сравнение УЗ и других аппаратных методов	Технологии лифтинга кожи	Ryan M. Greene, доктор медицины, доктор наук, член Королевского колледжа хирургов; Jeremy V. Green, доктор медицины	Facial Plast Surg. 2014 Feb;30(1):62-67	2014	

### Абстракт

Радиочастотное излучение (РЧ-излучение) и интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) все чаще используются для лечения дряблости кожи лица и шеи. Будучи неабляционными методами, и РЧ-излучение, и ультразвук вызывают индуцированный теплом тканевый ответ, приводящий к ремоделированию коллагена и другим ультраструктурным изменениям. Несмотря на то что эти виды лечения не являются заменой хирургическим процедурам, степень удовлетворенности пациентов в большинстве исследований систематически являлась высокой. В данной статье обсуждаются различные применяющиеся в настоящее время методики РЧ-излучения и ИСУЗ и проводится обзор релевантных клинических исследований, оценивающих их эффективность и безопасность.

Наличие избытка кожи в области лица и шеи является основным признаком старения, который до недавнего времени являлся объектом только хирургического лечения. Несмотря на то что хирургическое вмешательство является золотым стандартом коррекции дряблости кожи лица, многие пациенты делают выбор в пользу менее инвазивных процедур, связанных с меньшей продолжительностью реабилитации, хотя и с менее выраженными улучшениями. Для лечащих врачей, предлагающих нехирургические процедуры лифтинга лица, важно производить выбор соответствующих кандидатов, формировать реалистичные ожидания и комбинировать процедуры лифтинга с другими способами лечения, такими как введение филлеров и ботулинических токсинов, с целью оптимизации результатов. В данном обзоре суммарно представлены характеристики неабляционной терапии радиочастотным излучением и сфокусированным ультразвуком, применяющейся в настоящее время для лечения дряблости кожи лица и шеи.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Эффективность и безопасность интенсивного сфокусированного ультразвука в коррекции расширенных пор лица у пациентов с азиатским типом кожи	Hee Jung Lee, Kyung Real Lee, Jae Yang Park, Moon Soo Yoon, Sang Eun Lee	Journal of Dermatological Treatment. 2014	2014	

### Абстракт

**Предпосылки.** Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) успешно применяется для лифтинга кожи.


**Цель.** Изучить эффективность ИСУЗ в коррекции расширенных пор и оценить изменения эластичности кожи и секреции сальных желез после ИСУЗ.

**Материалы и методы.** 22 добровольцам с расширенными порами кожи в соответствии с рандомизацией проводили по одному сеансу ИСУЗ с использованием 1,5 мм датчика для одной стороны лица и 3,0 мм датчика для другой стороны. Объективную клиническую оценку результатов коррекции выполняли посредством оценки фотографических снимков в условиях «заслепления». Также регистрировали удовлетворенность пациентов достигнутым результатом и нежелательные эффекты. Эластичность и секрецию сальных желез оценивали исходно, а также через 3 и 6 недель после лечения.

**Результаты.** Согласно оценке врачей, клинически значимое уменьшение пор отмечалось в 86 и 91% зон, подвергшихся воздействию ИСУЗ с использованием 1,5 мм и 3,0 мм датчика соответственно. Средняя оценка улучшения составила 1,7 и 1,9 для 1,5 мм и 3,0 мм датчика соответственно (различия статистически незначимы). При измерении кутометром установлено статистически значимое улучшение эластичности кожи. Секреция сальных желез уменьшилась, однако различия не достигали статистической значимости. Установлена положительная корреляция между увеличением эластичности кожи и уменьшением размера пор. Оба вида терапии отличались хорошей переносимостью и отсутствием значимых нежелательных эффектов.

**Заключение.** Установлены эффективность и безопасность ИСУЗ с использованием 1,5 мм и 3,0 мм датчиков в коррекции расширенных пор, а также сопутствующее улучшение эластичности кожи у пациентов с азиатским типом кожи.



О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Ультразвуковой лифтинг кожи	Kira Minkis, врач, доктор медицинских наук; Murad Alam, врач, магистр наук	Dermatol Clin. 2014; 32(1):71-77	2014	

**Ключевые положения:**

- Дряблость кожи – частый признак ее фотостарения.
- Подтяжка и лифтинг кожи являются желаемыми результатами для большинства пациентов, заинтересованных в омоложении.
- Число неинвазивных терапевтических опций для подтяжки и лифтинга кожи ограничено.
- Было показано, что интенсивный сфокусированный ультразвук способствует подтяжке и лифтингу кожи, благодаря чему эта методика стала единственной получившей одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами для применения по данным показаниям.
- Ультразвук – безопасный и эффективный метод для лифтинга кожи.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оценка применения системы для микросфокусированного ультразвука при лечении дряблости кожи и лифтинге кожи нижней части лица	Georgette Oni, доктор медицины, доктор наук; Ron Hoxworth, доктор медицины; Sumeet Teotia, доктор медицины; Spencer Brown, доктор наук; Jeffrey M. Kenkel, доктор медицины	Aesthet Surg Journal. 2014;38:861-868	2014	

**Абстракт**


**Предпосылки.** Система Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона) использует микросфокусированный ультразвук для дискретного локального нагревания дермы и стимулирует неколлагеногенез и ремоделирование эластина.

**Цель.** Авторы провели оценку результатов процедуры подтяжки кожи и лифтинга тканей щек, улучшения линии подбородка и снижения выраженности дряблости кожи в субментальной области у пациентов, получавших лечение с помощью системы Ulthera.

**Методы.** В этом проспективном нерандомизированном клиническом исследовании приняли участие в общей сложности 103 взрослых пациента. Фотографии пациентов в 3 проекциях, полученные на исходном этапе и через 3 месяца после проведения процедур, были подвергнуты качественной оценке тремя «заслепленными» экспертами и количественной оценке, проводимой с помощью программного обеспечения AutoCAD (Informer Technologies, Редвуд-Сити, Калифорния). Также исследовалась взаимосвязь между исходами лечения и индексом массы тела (ИМТ). В момент проведения процедуры пациенты производили оценку выраженности боли, а через 90 дней после лечения предоставляли возможность субъективной оценки полученных результатов. Производилась регистрация нежелательных явлений.

**Результаты.** Была произведена оценка 93 пациентов. «Заслепленные» эксперты отметили улучшение со стороны выраженности дряблости кожи у 58,1% пациентов. При проведении количественной оценки общее улучшение со стороны выраженности дряблости кожи было отмечено у 63,3% включенных в оценку пациентов. У 54,5% пациентов с показателями ИМТ свыше 30 кг/м<sup>2</sup> и у 12,2% пациентов с показателями ИМТ ≤ 30 кг/м<sup>2</sup> изменения не наблюдались. К 90-му дню 65,6% пациентов отмечали улучшение со стороны выраженности дряблости кожи нижней части лица и шеи. Средние показатели выраженности боли в момент проведения процедуры в зоне щек, субментальной и субмандибулярной областей составили 5,68, 6,09 и 6,53 соответственно. У 3 пациентов наблюдалось образование волдырей, которые регрессировали без медицинского вмешательства или длительных последствий.

**Выводы.** Насколько известно авторам, это крупнейшее клиническое исследование эффективности применения системы Ulthera для омоложения нижней части лица. Через 90 дней после лечения на наличие улучшений указывало две трети пациентов и почти 60% «заслепленных» экспертов. Исходы лечения являлись более благоприятными у пациентов с ИМТ ≤ 30 кг/м<sup>2</sup>. Уровень достоверности доказательств: 2.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сравнение УЗ и других аппаратных методов	Новые данные о неинвазивном и минимально инвазивном лифтинге кожи	Rachel N. Pritzker, врач; Deanne M. Robinson, врач	Semin Cutan Med Surg. 2014 Dec; 33(4):182-187	2014	

#### Абстракт

В сфере эстетической медицины наблюдается рост потребности в проведении неинвазивных и минимально инвазивных процедур лифтинга кожи. Несмотря на то что эти виды лечения не заменят хирургическое вмешательство, все большее число пациентов хотят получить хорошие результаты путем проведения процедур, связанных с низким риском и минимальной потерей трудоспособности. Технологии, использующиеся в этой сфере, постоянно изменяются в связи с появлением новых способов безопасной доставки энергии на более глубокие плоскости тканей. Только на протяжении последнего года исследования поспособствовали внедрению в практику аппарата для радиочастотного воздействия на подкожные ткани, усовершенствованию технологии применения минимально инвазивных лазеров и началу использования микросфокусированного ультразвука для лечения тканей лица. С помощью научных исследований производится оптимизация протоколов, а клинические результаты становятся более надежными.


О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сочетанные методы	Сочетание интенсивного импульсного света, препарата Скульптра и Альтера-терапии в коррекции возрастных изменений лица	Дэниел П. Фридманн, Сабрина Г. Фаби, Митчел П. Голдман	Journal of Cosmetic Dermatology. 2013;13:109-118	2013	

#### Абстракт

**Введение.** Старение лица – это постепенный процесс, включающий сложное взаимодействие многочисленных факторов, в том числе световое повреждение и снижение эластичности кожи, снижение объема подкожной клетчатки и костную резорбцию. Установлено, что все эти факторы поддаются выраженной коррекции интенсивным импульсным светом (ИИС), микросфокусированным ультразвуком (МСУЗ, Альтера-терапия) и поли-Л-молочной кислотой (ПЛМК).

**Методы.** Рассмотреть комбинированное применение ИИС, МСУЗ и ПЛМК в коррекции возрастных изменений лица.

**Результаты.** Несмотря на обилие информации о показателях безопасности каждого метода в отдельности, данных относительно комбинированной терапии с помощью этих малоинвазивных методик мало.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Обзор профиля безопасности микросфокусированного ультразвука с визуализацией	Thomas M Hitchcock, PhD; Marek K. Dobke, MD	Journal of Cosmetic Dermatology. 2013; 329-335	2013	

#### Абстракт

Безопасность микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) хорошо изучена как в ходе контролируемых клинических исследований, так и в клинической практике, характеризуется незначительными и кратковременными побочными эффектами и только редкими непредвиденными нежелательными явлениями (НЯ). В данной публикации рассматривается профиль безопасности МСУЗ-В по данным из различных источников. Сообщения о побочных эффектах и НЯ получены из рецензируемых медицинских публикаций, клинических исследований, отчетов о коммерческом применении (НЯ, сообщенные производителю), а также в ходе ретроспективного анализа карт пациентов. Наблюдаемые явления обычно включают болезненность, покраснение и незначительный отек. Редкие явления включали кровоизлияния, исчерченность и явления, связанные с нарушением со стороны нервных волокон (парестезия и парез). Редкие случаи поверхностных термических эффектов иногда наблюдались при неправильной технике процедуры. Во всех случаях, когда устройство использовалось должным образом, явления, связанные с безопасностью, о которых сообщали, носили кратковременный характер, являлись легкими и разрешались без последствий. В общем, неожиданные и редкие НЯ могут быть отнесены к неправильной технике проведения процедуры или классифицированы как не связанные с применением МСУЗ-В. Возникающие побочные эффекты в целом носили легкий и временный характер. МСУЗ-В позволяет проводить безопасную процедуру коррекции при соблюдении правильной техники.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сравнение УЗ и других аппаратных методов	Сравнение различных методов неинвазивного лифтинга кожи	Rachel N. Pritzker, врач; Heather K. Hamilton, врач; Jeffrey S. Dover, врач, член Королевской коллегии терапевтов Канады, член Королевского терапевтического колледжа	Journal of Cosmetic Dermatology. 2013; 315-323	2013	

### Абстракт

Дряблость кожи лица – один из доставляющих беспокойство возрастных признаков. В прошлом единственным методом лечения дряблости кожи являлось хирургическое вмешательство. В то время как золотым стандартом терапии по-прежнему остается хирургический лифтинг лица, наблюдается рост числа пациентов, желающих прибегнуть к менее инвазивным методам коррекции. Пациенты все чаще обращаются к процедурам, которые почти не сопровождаются потерей трудоспособности, обладают низкими профилями риска и способствуют получению более естественного внешнего вида. Производственная отрасль ответила на эти запросы созданием аппаратов для неинвазивного лифтинга кожи. Скорость разработки и внедрения на рынок этих аппаратов за последнее десятилетие возросла в геометрической прогрессии. Притом что ранее мы не имели какого-либо выбора, сейчас мы сталкиваемся с большим количеством альтернативных методов. Как выбрать, какая технология является наилучшей для наших пациентов? Несмотря на то что до настоящего времени было проведено лишь малое количество сравнительных исследований, критическая оценка этих технологий производится во всем мире. основополагающий механизм действия этих методов лечения практически один и тот же: нагревание дермы и подкожных тканей при минимизации повреждения эпидермиса. В этой статье мы кратко рассматриваем различные технологии и выявляем различия, помогающие нам в выборе правильного метода терапии.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Оценка применения микросфокусированного ультразвука с визуализацией для лифтинга, укрепления кожи и уменьшения морщин в области декольте	Sabrina G. Fabi, MD; Ane Massaki, MD Sasima Eimpunth, MD; Janice Pogoda, PhD; Mitchel P. Goldman, MD	J Am Acad Dermatol. 2013;69(6):965-971	2013	

### Абстракт

**Актуальность.** Дряблость и морщины являются проявлениями фотостарения кожи в области декольте.


**Цель.** Оценка эффективности и безопасности микросфокусированного ультразвука с визуализацией при применении для коррекции дряблости и морщин в области декольте.

**Методы.** В исследовании приняли участие 24 субъекта с умеренными и выраженными морщинами по оценке с использованием 5-балльной валидированной фотоколичественной шкалы (шкала выраженности морщин в области декольте Fabi/Bolton), которым проводилась процедура коррекции микросфокусированным ультразвуком с визуализацией. Эффективность оценивали на сроке 90 и 180 дней по шкале выраженности морщин в области декольте Fabi/Bolton, расстоянию между ключицами и сосками, маскированной оценке, шкалам оценки общего эстетического улучшения по мнению врача и субъекта и удовлетворенности субъектов. Регистрировались нежелательные явления.

**Результаты.** Выраженность морщин уменьшалась с течением времени ( $p < 0,0001$ ), при этом у 46 и 62% субъектов произошло улучшение на 1–2 пункта на 90-й и 180-й дни соответственно. Среднее значение (стандартное отклонение) расстояния между ключицей и соском сократилось ( $p < 0,0001$ ) с 20,9 (1,57) см до 19,8 (1,50) см и 19,5 (1,59) см через 90 и 180 дней соответственно. На 90-й день в 100% случаев отмечалось улучшение по оценке общего эстетического улучшения субъектом ( $p < 0,0001$ ) и в 96% случаев по оценке общего эстетического улучшения врачом ( $p < 0,0001$ ), аналогичные результаты были на 180-й день. Все субъекты были удовлетворены или очень удовлетворены достигнутыми результатами на 90-й и 180-й дни. Улучшение по данным маскированной оценки составило 71% на 90-й день.


**Ограничения.** Одноцентровое исследование, небольшой размер выборки, в исследовании принимали участие только субъекты с I и II типом кожи по Фитцпатрику.

**Вывод.** Отмечались заметная эффективность и удовлетворенность субъектов после однократной процедуры микросфокусированного ультразвука с визуализацией (аппарат Ulthera System) вследствие уменьшения морщин и лифтинга кожи в области декольте.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Микросфокусированный ультразвук для лифтинга кожи	Jennifer L. MacGregor, доктор медицины; Elizabeth L. Tanzi, доктор медицины	Semin Cutan Med Surg. 2013;32:18-25 2013 Frontline Medical Communications	2013	

#### Абстракт

Потребность в проведении процедур неинвазивного лифтинга кожи постоянно возрастает, поскольку пациенты ищут безопасную и эффективную альтернативу эстетическим хирургическим процедурам в области лица, шеи и тела. На протяжении последнего десятилетия большую популярность приобрели радиочастотные и инфракрасные лазерные аппараты благодаря их способности доставлять контролируемое количество тепла в дерму, стимулировать неоколлагенез и осуществлять умеренную подтяжку кожи при минимальном периоде восстановления. Однако эти менее инвазивные подходы традиционно ассоциируются с более низкой эффективностью, поэтому хирургический метод лечения по-прежнему остается терапией выбора для лечения умеренной или выраженной дряблости кожи. В качестве новейшего энергетического метода чрескожной доставки тепла в клиническую практику недавно был внедрен микросфокусированный ультразвук, способный достигать более глубоких подкожных слоев соединительной ткани в плотно сфокусированных зонах на одинаковой запрограммированной глубине. Цель его применения заключается в создании более глубокой ранозаживляющей ответной реакции на множественных уровнях с активным ремоделированием коллагена и получением более длительной клинической ответной реакции. С момента внедрения в практику в 2009 году аппарат Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона) с усовершенствованной технологией сфокусированного ультразвука был специально адаптирован для подтяжки и лифтинга кожи, ассоциирующихся с коротким периодом восстановления или низким риском осложнений. Поскольку клинические параметры терапии являются предметом постоянного изучения и оптимизации, ожидается повышение эффективности лечения и устойчивости клинического улучшения.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Сравнение УЗ и других аппаратных методов	Реструктуризация тканей с помощью методов с использованием энергии	Marek K. Dobke, MD, PhD; Thomas Hitchcock, PhD; Lisa Misell, PhD; Gordon H. Sasaki, MD	Clin Plast Surg. 2012; 39(4):399-408	2012	

#### Ключевые положения:

- Достижения в области методов пластической хирургии должны быть внедрены в качестве большого числа неинвазивных подходов или включены в существующие протоколы коррекции в арсенале пластической хирургии; терапия на основе стволовых клеток, мезотерапия и аппаратные методики на основе высвобождения энергии, такие как ультразвуковые, радиочастотные, лазерные, криогенные, гидромеханические, микроволновые технологии, являются одними из новейших разработок.
- Клинические результаты после проведения неинвазивных процедур, как правило, намного деликатнее, чем после инвазивных хирургических процедур.
- Как и любая медицинская процедура, неинвазивные процедуры несут определенную степень риска развития нежелательных явлений, которые являются результатом неравномерного заживления после применения ультразвуковой энергии, энергии лазеров или радиочастот в дополнение к обычным проблемам, таким как транзиторный отек, эритема, гематомы.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Применение интенсивного сфокусированного ультразвука для лифтинга кожи подглазничной области	Dong Hye Suh, Yu Jin Oh, Sang Jun Lee, Ji Ho Rho, Kye Yong Song, Nack In Kim, Min Kyung Shin	Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2012;14:290-295	2012	

#### Абстракт

**Предпосылки.** Дряблость кожи подглазничной области – одно из наиболее характерных изменений стареющей кожи. Часто для лечения этой проблемы используется блефаропластика с липэктомией, однако данная процедура является инвазивной и не исключает скорого повторного появления возрастных изменений. В связи с этим молодые пациенты нередко отдают предпочтение нехирургическим методикам коррекции. Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) успешно применяется для нехирургического лифтинга тканей.



**Цель.** В настоящем исследовании изучены безопасность и эффективность ИСУЗ (Ulthera™ System, Ulthera Inc, Меза, Аризона, США) в коррекции дряблости кожи подглазничной области у пациентов с азиатским типом кожи.

**Методы.** В исследование включены 15 пациентов, которым проводили ИСУЗ-терапию правого и левого нижних век. Первичной конечной точкой эффективности являлось объективное улучшение, определяемое при сравнении фотографических снимков, сделанных до и через 6 месяцев после процедуры. Вторичной конечной точкой являлась удовлетворенность пациентов по результатам опросника.

**Результаты.** Средний возраст пациентов составлял 50 лет (от 27 до 69 лет). Каждому пациенту проводили 1 или 2 сеанса терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком. Результаты субъективной и объективной оценок свидетельствуют об улучшении у всех пациентов.

**Вывод.** ИСУЗ может применяться для неинвазивного лифтинга и коррекции дряблости кожи подглазничной области. На протяжении 6 месяцев после коррекции о возникновении серьезных стойких или отсроченных побочных эффектов не сообщалось. Таким образом, данная процедура является эффективной и безопасной методикой коррекции дряблости кожи нижнего века.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Исследование безопасности трансдермального сфокусированного ультразвука при проведении неинвазивного лифтинга у жителей Азии	Nicola P.Y. Chan, Samantha Y.N. Shek, Carol S. Yu, Stephanie G.Y. Ho, Chi K. Yeung, Henry H.L. Chan	Lasers Surg Med. 2011;43(5):366-375	2011	

### Абстракт


**Предпосылки.** Трансдермальный интенсивный сфокусированный ультразвук использовался в качестве новейшей технологии неинвазивного лифтинга кожи.

**Цель.** Оценка профиля безопасности аппарата для применения трансдермального сфокусированного ультразвука в лечении дряблости кожи лица у жителей Азии.

**Материалы и методы.** Пациенты получали от 1 до 3 процедур трансдермальным сфокусированным ультразвуком по всей площади лица. Три датчика (7,0 МГц, глубина воздействия 3,0 мм; 7,0 МГц, глубина воздействия 4,5 мм; 4,0 МГц, глубина воздействия 4,5 мм) использовались для однократного получения зон микротермической коагуляции без применения каких-либо местных анестетиков. Перед выполнением процедуры и в ходе каждого из последующих визитов производилось фотографирование пациентов с помощью системы Canfield Visia CR® с дальнейшей оценкой стандартизированных фотографий двумя независимыми врачами-специалистами. Оценка нежелательных эффектов производилась на протяжении 6 месяцев после проведения процедуры. Субъективная оценка уровня боли и степени переносимости производилась с помощью опросников для пациентов.

**Результаты.** 49 пациентов из Китая (тип кожи III-IV, средний возраст 53,3 года) получили в общей сложности 68 лечебных процедур. У большинства пациентов наблюдались преходящие эритема и отек. Локальное образование кровоподтеков наблюдалось при проведении 25% лечебных процедур. Сообщалось о двух эпизодах возникновения поствоспалительной гиперпигментации в области лба через 1 месяц после проведения процедуры. У одного пациента через 1 месяц после проведения процедуры отмечалось локальное подергивание в области нижнего века, которое клинически соответствовало картине гемифасциального спазма и не являлось связанным с применением ультразвукового аппарата. Выраженность боли при проведении лечебных процедур в 54,4% случаев оценивалась как высокая.

**Выводы.** Трансдермальный интенсивный сфокусированный ультразвук, по-видимому, является безопасным методом неинвазивного лифтинга кожи лица у жителей Азии. Нежелательные явления носили легкий преходящий характер. Необходимо оптимизировать процесс купирования болевых ощущений при проведении процедур. На протяжении 6 месяцев после проведения процедуры о возникновении серьезных стойких или отсроченных побочных эффектов не сообщалось.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Сфокусированный ультразвуковой лифтинг нижней трети лица и шеи с использованием нескольких проходов датчиками интенсивного сфокусированного ультразвука	Hyoun Seung Lee, MD, PhD; Woo Sun Jang, MD; Young-Joo Cha, MD, PhD; Young-Hwan Choi, BE; Yoonsik Tak, BE; Eenjun Hwang, PhD; Beom Joon Kim, MD, PhD; Myeung Nam Kim, MD, PhD	Dermatol Surg. 2011	2011	

#### Абстракт

**Актуальность.** Дряблость и провисание кожи – основная жалоба пациентов, обращающихся с целью омоложения кожи. Радиочастотное и инфракрасное излучение широко используется для неаблятивной коррекции провисания кожи. Несмотря на многолетние исследования эффективности интенсивного сфокусированного ультразвука (ИСУЗ) в лечении солидных доброкачественных и злокачественных опухолей, лишь с недавнего времени данная методика рассматривается как потенциальная неинвазивная альтернатива традиционным неаблятивным методам коррекции.

**Цель.** Оценить эффективность ИСУЗ при коррекции провисания кожи нижней трети лица и шеи.

**Методы.** В исследование набраны 12 здоровых женщин-добровольцев, из которых 10 включены в анализ эффективности. Исследуемая методика – ИСУЗ зоны коррекции (лицо и шея). Процедура: сначала использовали датчик 4,5 мм с частотой 4 МГц, затем – датчик 3,5 мм с частотой 7 МГц. Два сертифицированных специалиста в условиях «заслепления» оценивали пары фотографических снимков пациенток, сделанных до и после (через 90 дней) коррекции. Также анализировали эффективность коррекции по оценкам пациенток.

**Результаты.** При оценке первичной конечной точки эффективности два специалиста в условиях «заслепления» установили, что значительного клинического улучшения через 90 дней после коррекции достигли 8 из 10 пациенток (80%). Субъективное улучшение отметили 9 из 10 пациенток (90%).

**Выводы.** Установлены очевидные преимущества лифтинга кожи с использованием ИСУЗ.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Гистология и неоколлагенез	Интенсивный сфокусированный ультразвук для лифтинга кожи у азиатских пациентов: клинические и морфологические результаты	Dong Hye Suh, MD; Min Kyung Shin, MD; Sang Jun Lee, MD; Ji Ho Rho, MD; Mu Hyoung Lee, MD, PhD; Nack In Kim, MD, PhD; Kye Yong Song, MD, PhD	Dermatol Surg. 2011; 37(11):1595-1602	2011	

#### Абстракт


**Предпосылки.** Старение лица, проявляющееся дряблостью кожи, образованием складок и морщин, является одной из наиболее актуальных причин обращения к косметической дерматологии. Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) – это инновационная терапевтическая методика для коррекции дряблости кожи, вызывающая термические изменения в глубоких слоях тканей, не затрагивая эпидермис.

**Цель.** Оценить безопасность и эффективность ИСУЗ для лифтинга лица.

**Материалы и методы.** В анализ включены 22 корейских пациента, которым был проведен один сеанс ИСУЗ для лечения дряблости кожи лица. Регистрировали субъективные оценки пациентов, а также заключения двух врачей-экспертов, которые в условиях «заслепления» изучали фотографические снимки пациентов и оценивали уменьшение глубины носогубных складок и контурирование подбородка. 11 пациентам выполняли биопсию кожи исходно и через 2 месяца после лечения.

**Результаты.** Согласно объективной оценке, у всех пациентов отмечались уменьшение глубины носогубных складок и улучшение линии подбородка. Согласно субъективной оценке, 77% пациентов отмечали значительное уменьшение глубины носогубных складок и 73% – значительное улучшение линии подбородка. При гистологическом исследовании образцов, полученных при биопсии и окрашенных гематоксилин-эозином и основным трифенилметановым красителем, отмечено увеличение количества дермального коллагена с утолщением дермы и выпрямлением эластических волокон в сетчатом слое дермы после проведения терапии.

**Выводы.** ИСУЗ является безопасной и эффективной неинвазивной методикой лифтинга лица у пациентов с азиатским типом кожи. В основе эффективности данной методики лежит увеличение продукции дермального коллагена и выпрямление эластических волокон дермы.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Ультразвуковая подтяжка кожи лица и шеи: слепое проспективное когортное исследование	Мурад Алам, MD, MSCI; Люсиль Е. Уайт, MD; Николь Мартин, MD; Джослин Уизерспун, MD, MPH; Саймон Ю; Деннис П. Уэст, PhD	J Am Acad Dermatol. 2010;62(2):262-269	2010	

### Абстракт

**Актуальность.** Технологии неинвазивной подтяжки кожи предлагают перспективу уменьшения морщин и провисания кожи с минимальным периодом реабилитации, минимальным дискомфортом и минимальным риском возникновения нежелательных явлений. Несмотря на ограниченные зоны воздействия, данный метод обладает высоким профилем безопасности и эффективности.

**Цель.** Оценить эффективность ультразвукового метода для подтяжки бровей при выполнении процедуры на всем лице и на шее.

**Методы.** Было проведено слепое проспективное когортное исследование в дерматологической клинике в городском академическом медицинском центре. Пациенты получали местное обезболивание, после чего подвергались воздействию исследуемого аппарата для подтяжки кожи фокусированным интенсивным ультразвуком на область лба, висков, щек, подбородка и боковые области шеи с помощью следующих датчиков: 4 МГц фокусной глубины 4,5 мм, 7 МГц фокусной глубины 4,5 мм и 7 МГц фокусной глубины 3,0 мм. Стандартизированные фотографии спереди (анфас) и сбоку (профиль) делались через 2, 7, 28, 60 и 90 дней; фиксировался уровень субъективного восприятия боли, регистрировались нежелательные явления, физикальные показатели и удовлетворенность пациента. Первичным критерием оценки результатов было выявление улучшений в сравнении фотографий до процедуры и через 90 дней тремя «заслепленными» врачами-экспертами (косметологами, лазерными дерматологами и пластическими хирургами) не из числа авторов. Вторым первичным критерием оценки результатов был объективный подъем брови, подсчитанный по стандартной процедуре с помощью фиксированных ориентиров. Вторичным критерием оценки результатов была удовлетворенность пациента, измеренная с помощью стандартного опросника.

**Результаты.** Всего было отобрано 36 пациентов (из них 34 женщины), 1 пациент выбыл, оценивались 35 испытуемых. Средний возраст составлял 44 года (от 32 до 62 лет). По первому первичному критерию оценки результатов 30 из 35 пациентов (86%) оценивались тремя «заслепленными» опытными клиническими экспертами, чтобы показать клинически важный подъем бровей через 90 дней после процедуры ( $p = 0,00001$ ). По второму первичному критерию оценки результатов среднее значение средних изменений высоты бровей оценивалось по фотографиям через 90 дней и составило 1,7 мм.

**Ограничения.** Невозможная количественная оценка подтяжки нижней части лица из-за недостатка фиксированных анатомических ориентиров данной области.

**Выводы.** Ультразвуковое воздействие оказалось безопасным и эффективным способом подтяжки кожи лица. Одиночная процедура в области лба вызывает подъем брови в среднем чуть менее 2 мм. Большинство респондентов отмечали после процедур преходящую легкую эритему и отечность.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Гистология и неоколлагенез	Избирательная внутрикожная доставка энергии в мягкие ткани свиньи с помощью интенсивного ультразвука (ИУЗ)	W. Matthew White, MD, Inder Raj S. Makin, MD, PhD, Michael H. Slayton, PhD, Peter G. Barthe, PhD, Richard Gliklich, MD	Lasers Surg Med. 2008;40:1-75	2008	

### Абстракт


**Цель.** Для лечения поверхностных морщин как одного из проявлений старения кожи лица разработаны различные системы доставки энергии. Система интенсивного сфокусированного ультразвука (ИУЗ) – это инновационная методика чрескожной доставки контролируемой термической энергии на различные глубины без повреждения вышележащих тканей. Цель данного исследования клинико-экономической целесообразности – оценка ответа свиных тканей на воздействие ИУЗ с различными энергетическими характеристиками. Также оценивали встроенные опции визуализации.

**Материал и методы.** Свиные ткани *ex vivo* являлись моделью для оценки распределения дозы термической энергии в тканях после воздействия ИУЗ и определения уникальных характеристик источника воздействия, позволяющих создать зоны термического повреждения (ЗТП) на заданных глубинах. Воздействие осуществляли в условиях постепенного увеличения мощности и различной длительности воздействия (1-7,6 Дж) с использованием трех датчиков ИУЗ, различающихся по частотным характеристикам и фокусной глубине. До и после воздействия ИУЗ выполняли ультразвуковую визуализацию для выявления потенциальных изменений целостности тканей. Далее проводили ма-

микроскопическое и гистологическое исследования образцов свиных тканей, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом (NBTC) для выявления очагов термического повреждения. Глубину и размеры ЗТП оценивали и сравнивали с помощью цифровых фотографий.

**Результаты.** ИУЗ позволяет гарантированно создать ЗТП в тканях на различной глубине без повреждения вышележащих слоев тканей. Размер и форма ЗТП изменялись в зависимости энергетических параметров воздействия. Увеличение энергии воздействия сопровождалось увеличением размера ЗТП за счет их распространения с направления поверхностных слоев ткани. Максимальная глубина ЗТП точно коррелировала с заданной фокусной глубиной выбранного датчика. При ультразвуковой визуализации определялись четко очерченные ЗТП в свиной мышечной ткани.

**Заключение.** В исследовании изучены изменения в свиных тканях при воздействии интенсивного ультразвука с различными энергетическими характеристиками. Для определения ценности данной методики в лечении стареющей кожи лица и возможности ее применения в других областях косметологии необходимы последующие исследования на тканях лица человека.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Гистология и неоколлагенез	Интенсивный сфокусированный ультразвук: оценка нового способа коррекции с помощью точной микрокоагуляции кожи	Hans J. Laubach, MD; Inder R. S. Makin, MD, PhD; Peter G. Barthe, PhD; Michael H. Slayton, PhD; Dieter Manstein, MD	Dermatol Surg. 2008; 34(5):727-734	2008	


### Абстракт

**Обоснование и цель.** Сфокусированный ультразвук может оказывать термическое и/или механическое воздействие на глубокие слои ткани. Мы изучили способность интенсивного сфокусированного ультразвука вызывать точное и предсказуемое субэпидермальное термическое повреждение кожи человека.

**Материалы и методы.** Образцы кожи человека после аутопсии подвергнуты воздействию серии импульсов сфокусированного ультразвука с помощью прототипа устройства (Ulthera Inc.), испускающего до 45 Вт при 7,5 МГц на номинальном фокусном расстоянии 4,2 мм от мембраны датчика. Длительность воздействия варьировала от 50 до 200 мс. Термическое повреждение подтверждено с помощью световой микроскопии с использованием анализа с нитросиним тетразолия хлоридом, а также потерей двойного преломления коллагена в замороженных срезах. Полученные результаты сопоставлены с математической моделью проникновения интенсивного сфокусированного ультразвука и нагревания ткани.

**Результаты.** Глубина и площадь термического повреждения оценены в зависимости от параметров воздействия (источник энергии, время воздействия и глубина фокуса). Возможно создание отдельных и высокоограниченных очагов или термических ожогов на глубине до 4 мм в толще дермы. Термические повреждения обычно имеют форму конуса, обращенного вершиной вниз. Получена точная схема отдельных повреждений в глубоких слоях дермы при применении датчика последовательно на различных областях.

**Выводы.** Интенсивный сфокусированный ультразвук может использоваться в качестве неинвазивного метода пространственного ограниченного нагревания и коагуляции кожи или подлежащих структур. Полученные результаты имеют важное значение для разработки инновационных неинвазивных аппаратов для лечения в дерматологии.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Эффективность и безопасность	Клиническое пилотное исследование коррекции интенсивным ультразвуком глубоких слоев кожи лица и подкожных тканей	Richard E. Gliklich, доктор медицины; W. Matthew White, доктор медицины; Michael H. Slayton, доктор наук; Peter G. Barthe, доктор наук; Inder Raj S. Makin, доктор медицины, доктор наук	Arch Facial Plast Surg. 2007;9:88-95	2007	

### Абстракт


**Цель.** Провести оценку клинической безопасности интенсивного ультразвука в коррекции кожи и подкожных тканей лица и шеи по параметрам выраженности кожного воспаления, болевых ощущений, частоты развития нежелательных реакций и гистологическим особенностям.

**Материалы и методы.** В ходе этого открытого исследования 1-й фазы пациенты, у которых планировалось проведение ритидэктомии, были включены в терапевтические группы с немедленным (хирургический лифтинг лица в течение 24 часов после терапии интенсивным ультразвуком) и отсроченным (хирургический лифтинг лица через 4-12 недель

после терапии) хирургическим лечением. Терапия интенсивным ультразвуком проводилась в виде серии нескольких линейных экспозиций энергии на расстоянии 1,5–2,0 мм с помощью 1 из 3 доступных датчиков с различной глубиной локального воздействия. Оценка субъективных болевых ощущений и стандартизированных цифровых изображений производилась в одни и те же точки времени. Проводилась «заслепленная» оценка выраженности воспалительного процесса на фотографиях. При гистологической оценке тканей, подвергавшихся лечению, для окрашивания с целью определения жизнеспособности использовался нитросиний тетразолий хлорид.

**Результаты.** В исследовании были зарегистрированы 15 субъектов со средним возрастом  $53 \pm 7$  лет. В нерандомизированном порядке 7 субъектов были включены в группу немедленного лечения, а 8 – в группу отсроченного лечения. При уровне экспозиции энергии свыше 0,5 Дж при гистологическом исследовании дермы систематически выявлялись зоны термического повреждения в виде локализованных участков денатурированного коллагена. Воздействие этого порогового или более высокого уровня энергии сопровождалось развитием преходящей поверхностной эритемы и, при оценке по стандартизированной шкале боли, возникновением незначительного или легкого дискомфорта. Какие-либо другие нежелательные явления не отмечались ни в одном случае. Зоны термического повреждения формировались согласно ожидаемому линейному паттерну и являлись единообразными по размеру и глубине. Увеличение мощности источника энергии не приводило к увеличению глубины эпицентра зоны термического повреждения. Во всех случаях эпидермис оставался интактным.

**Выводы.** В ходе этого первого клинического исследования терапии тканей лица интенсивным ультразвуком система для интенсивного ультразвука позволила безопасным и хорошо переносимым способом сформировать целенаправленные, точные и единообразные зоны термического повреждения в дерме и подкожных тканях при сохранении целостности эпидермиса.

О чем публикация	Название публикации	Авторы	Журнал	Год	
Гистология и нео-коллагенез	Селективное образование зон термального повреждения в поверхностной мышечно-апоневротической системе с помощью интенсивного ультразвука	W. Matthew White, MD; Inder Raj S. Makin, MD, PhD; Peter G. Barthe, PhD; Michael H. Slayton, PhD; Richard E. Gliklich, MD	Arch Facial Plast Surg. 2007;9(1):22-29	2007	

#### Абстракт

**Цели.** Доставка энергии чрескожного интенсивного ультразвука (ИУЗ) к целевой плоскости – поверхностной мышечно-апоневротической системе (SMAS); создание дискретных зон термического повреждения в SMAS; подтверждение отсутствия изменений в прилежащих к SMAS более глубоких и поверхностных нецелевых плоскостях.

**Методы.** В 6 нефиксированных образцах трупной кожи человека выполняли ультразвуковую визуализацию SMAS с использованием блока для ультразвукового исследования аппарата ИУЗ. Используя 2 датчика ИУЗ и различные комбинации мощности (0,5–8,0 Дж) и времени воздействия, выполняли 202 линии воздействия билатерально на различные области лица. Затем ткани иссекали и проводили макроскопическое и гистологическое исследование образцов, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом, с целью выявления потенциальных очагов термического повреждения.

**Результаты.** В SMAS на глубине до 7,8 мм определялись селективные воспроизводимые очаги термического повреждения без поражения окружающих тканей, включая эпидермис. Использование более высоких значений энергии воздействия и более плотного расположения линий воздействия позволяло добиться более выраженного сокращения и уплотнения ткани.

**Выводы.** ИУЗ позволяет оказывать неинвазивное воздействие на трупные ткани лица человека с созданием в SMAS очагов термического повреждения воспроизводимого размера, формы и локализации. Способность ИУЗ создавать прицельные зоны термической денатурации коллагена в SMAS с последующим сокращением и подтягиванием ткани в более ранних публикациях не описана и открывает новые возможности для эстетического омоложения лица.



MERZ AESTHETICS

**СОЧЕТАННЫЕ  
МЕТОДЫ**

## Безопасность лифтинга лица с использованием поддерживающих нитей в сочетании с микросфокусированным ультразвуком с визуализацией

Габриэла Касабона (Gabriela Casabona) MD  
Директор по науке, «Оушн Клиник», Марбелья, Испания

### АННОТАЦИЯ

Поддерживающие нити используются для лифтинга потерявшей упругость кожи; тем не менее, безопасность совместного использования поддерживающих нитей и микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ) остается под вопросом, поскольку МСУЗ может влиять на структуру и целостность нитей или вызвать воспалительный ответ. Цель настоящего исследования состояла в оценке безопасности совместного использования поддерживающих нитей и МСУЗ в области лица и шеи. Структуру и целостность поддерживающих нитей изучали в исследованиях *ex vivo* на животных моделях, в исследованиях *in vitro* с использованием водяной бани, и в клинических условиях, у человека. Безопасность и степень удовлетворенности пациентов оценивали в рамках ретроспективного исследования. Результаты исследований *in vitro* с использованием водяной бани и исследований *ex vivo* с воздействием МСУЗ на животные модели свидетельствовали о сохранности структуры и целостности нитей на основе поли-L-молочной кислоты, полиамидных и полиэтиленовых нитей. В клинических условиях воздействие МСУЗ на область, в которую были введены нити на основе поли-L-молочной кислоты, спустя 3 месяца приводило к более выраженному неоколлагеногенезу, чем в областях кожи без нитей. У пациентов, которым выполняли оба вида процедур (N = 48), существенно снижался общий балл по Шкале оценки старения кожи лица спустя 90 дней (P < 0,001), тогда как общий балл по Шкале удовлетворенности результатами лечения значимо увеличивался спустя как 90 дней, так и 1 год после лечения (P < 0,001 для каждой временной точки). Непредвиденные нежелательные явления отсутствовали. Совместное использование поддерживающих нитей и МСУЗ является безопасным и позволяет достичь более выраженного эффекта, благодаря усилению неоколлагеногенеза.

*J Drugs Dermatol.* 2020;19(4): doi:10.36849/JDD.2020.4771

### ВВЕДЕНИЕ

Поскольку старение затрагивает кожу, структуру костей, жира и мышц,<sup>1</sup> разработан широкий спектр филлеров, токсинов и аппаратных методик, направленных на борьбу с этим процессом и воссоздание естественной молодости кожи. Микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) — один из ключевых подходов среди аппаратных методик эстетической медицины и «золотой стандарт» в области нехирургического лифтинга и увеличения упругости и эластичности кожи (Ultherapy® System + DeepSEE®; Мерц Норт Америка Инк., Роли, Северная Каролина).<sup>2-6</sup> Некоторые МСУЗ-преобразователи обеспечивают проникновение ультразвуковых лучей на глубину 1,5–4,5 мм, где они нагревают подкожные ткани до температуры ~65 °C<sup>7,8</sup>, в результате чего в дерме и субдермальных слоях образуются небольшого размера (< 1 мм<sup>3</sup>) термические повреждения и зоны коагуляции. Нагретый коллаген сразу же сокращается,<sup>8</sup> после чего происходит активация процессов неоколлагеногенеза и ремоделирования коллагена, что обеспечивает увеличение упругости и эластичности кожи.<sup>9,10</sup> Применение ультразвуковой визуализации до лечения позволяет обеспечить надлежащий контакт устройства с кожей для безопасного поступления энергии и предотвращения воздействия на непредназначенные для этого ткани. Документально подтверждены эффективность,<sup>11,12</sup> безопасность методики,<sup>13,14</sup> и удовлетворенность пациентов<sup>15,16</sup> результатами процедур с использованием МСУЗ-В.

Еще одна техника эстетической медицины, которая не описана в действующих рекомендациях по использованию МСУЗ-В, состоит в его применении у пациентов, которым был выполнен нитевой лифтинг. Такая процедура подразумевает использование рассасывающихся и нерассасывающихся нитей, которые закрепляются в дерме, подкожной клетчатке и поверхностной мышечно-апоневротической системе, обеспечивая подтяжку кожи, потерявшей упругость.<sup>17-19</sup> Поскольку МСУЗ может проникать в ткани на глубину 4,5 мм, а подкожные ткани с возрастом истончаются,<sup>20</sup> некоторые клиницисты выражают беспокойство по поводу безопасности совместного использования поддерживающих нитей и МСУЗ-В, который, в свою очередь, может нарушать структуру и целостность нитей или стимулировать воспалительный ответ и их отторжение. Таким образом, цель настоящего исследования состояла в оценке безопасности и клинической эффективности совместного использования поддерживающих нитей и МСУЗ-В для коррекции кожи лица и шеи, потерявшей упругость.

## МЕТОДЫ

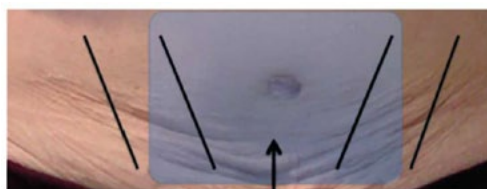
### Исследование *ex vivo* на животных моделях

Вначале влияние МСУЗ-В на поддерживающие нити изучали в исследованиях *ex vivo* на животных моделях. Нити на основе поли-L-молочной кислоты (рассасывающиеся), полиэтиленовые нити (нерассасывающиеся) и полиамидные нити (нерассасывающиеся) вводили в 5 × 10 см фрагменты кожи свиней, полученные сразу после забоя животных, на глубину от 1 до 5 мм параллельно дерме. На каждый фрагмент кожи воздействовали тремя преобразователями МСУЗ-В (4 МГц/4,5 мм, 7 МГц/3,0 мм и 10 МГц/1,5 мм), 60 линий (УЗ-импульсов) каждый. Вокруг введенных нитей, в направлении, перпендикулярном к ним, отбирали биоптаты, которые затем окрашивали гематоксилином и эозином. Описание гистологического материала выполнял патоморфолог.

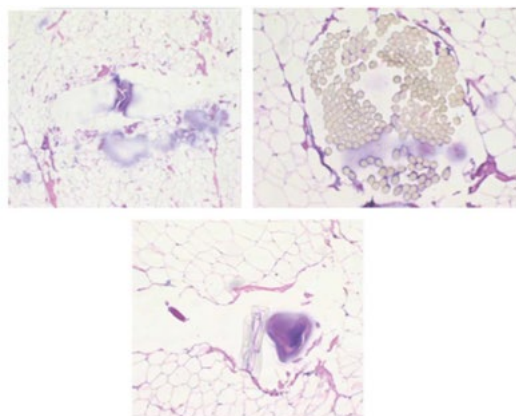
### Исследование *in vitro* в условиях нагревания

Для изучения поведения нитей при различных температурах использовали водяную баню. Нити на основе поли-L-молочной кислоты, полиэтиленовые и полиамидные поддерживающие нити погружали в воду, нагретую до температуры 45 °C (113 °F), 65 °C (149 °F) и 100 °C (212 °F) на 1, 2 и 3 минуты, после чего оценивали изменение физических свойств микроскопически. Прочность на разрыв оценивали вручную.

**РИСУНОК 1.** Положение нитей на основе поли-L-молочной кислоты, введенных в область нижней половины живота для репозиции кожи. На пигментированную область живота этой пациентки также воздействовали при помощи МСУЗ-В. Спустя 3 месяца ей была выполнена дермолипэктомия этой же области.



**РИСУНОК 2.** Биоптаты свиной кожи после совместного использования поддерживающих нитей и микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией. Окрашивание биоптатов свиной кожи гематоксилином и эозином показало отсутствие значимых изменений во внешнем виде или структуре поддерживающих нитей на основе поли-L-молочной кислоты (левое изображение), полиэтиленовых (центральное изображение) и полиамидных (правое изображение) поддерживающих нитей.



### Клиническая оценка

34-летней пациентке вводили нити на основе поли-L-молочной кислоты в область нижней части живота для репозиции кожи после беременности. На околопупочную область также воздействовали при помощи МСУЗ-В (Рисунок 1). Спустя 3 месяца ей была выполнена дермолипэктомия этой же области. Иссеченный фрагмент кожи живота был представлен тканями, на которые воздействовали при помощи МСУЗ-В, и которые содержали или не содержали поддерживающие нити. Гистологические препараты окрашивали трихромом по Массону, а также гематоксилином и эозином. Описание гистологического материала выполнял патоморфолог.

### Ретроспективное исследование

Был выполнен ретроспективный анализ данных пациентов, которым вводили поддерживающие нити в кожу лица, и которые в последующем проходили процедуру МСУЗ-В. Анализируемый период включал данные с 2013 г. по 2016 г. В анализ включали пациентов старше 30 лет, которым в течение месяца до выполнения МСУЗ-В вводили рассасывающиеся нити. Пациентов, которым в течение предшествующих 18 месяцев выполняли любые другие косметологические процедуры, не включали в исследование. Анализировали изменение общего балла по Шкале оценки старения кожи лица<sup>21</sup>, общего балла по Шкале удовлетворенности результатами лечения, а также количество нежелательных явлений, связанных с лечением.

**ТАБЛИЦА 1.**

#### Влияние температуры на структуру поддерживающих нитей

Время (мин)	45 °C (113 °F)	65 °C (149 °F)	100 °C (212 °F)
<b>Нити на основе поли-L-молочной кислоты</b>			
1	--	--	Скрутилась
2	--	--	Расплавилась
3	--	Скрутилась	Расплавилась
<b>Полиэтиленовая поддерживающая нить</b>			
1	--	--	Немного скрутилась
2	--	--	Скрутилась
3	--	Скрутилась	Расплавилась
<b>Полиамидная поддерживающая нить</b>			
1	-	-	Немного скрутилась
2	-	-	Скрутилась
3	-	Скрутилась	Расплавилась

ТАБЛИЦА 2.

Влияние температуры на прочность поддерживающих нитей на разрыв			
Время (мин)	45 °C (113 °F)	65 °C (149 °F)	100 °C (212 °F)
Нити на основе поли-L-молочной кислоты			
1	--	--	Разрыв
2	--	Истончение	Разрыв
3	--	Разрыв	Разрыв
Полиэтиленовая поддерживающая нить			
1	--	--	Некоторое истончение
2	--	--	Некоторое истончение
3	--	Некоторое истончение	Истончение
Полиамидная поддерживающая нить			
1	--	--	Незначительное истончение
2	--	--	Незначительное истончение
3	--	Незначительное истончение	Истончение

**Статистический анализ**

Для сравнения баллов по шкале оценки старения кожи до процедуры и спустя 90 дней после нее использовали критерий Уилкоксона. Для сравнения баллов по шкале удовлетворенности результатами до процедуры, спустя 90 дней и 1 год после нее использовали критерий Фридмана. Уровень статистической значимости был принят как  $P < 0,05$ .

**РЕЗУЛЬТАТЫ****Исследование *ex vivo* на животных моделях**

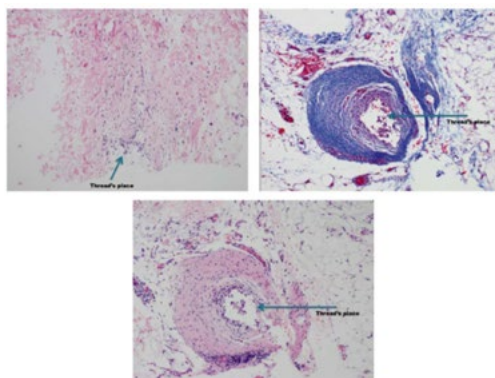
В результате гистологического исследования биоптатов свиной кожи, окрашенных гематоксилином и эозином, не было обнаружено значимых изменений во внешнем виде или структуре поддерживающих нитей, введенных на разную глубину (Рисунок 2).

**РИСУНОК 3.** Внешний вид поддерживающих нитей в результате температурного воздействия водяной бани. Температурное воздействие привело к поверхностным изменениям полиэтиленовых поддерживающих нитей (верхнее изображение), нитей на основе поли-L-молочной кислоты (левое нижнее изображение) и полиамидных поддерживающих нитей (правое нижнее изображение) после инкубации при 65 °C (149 °F) в течение 3 минут и температуры 100 °C (212 °F) в течение 1, 2 и 3 минут.



**РИСУНОК 4.** Иссеченный фрагмент кожи живота, содержащий поддерживающие нити на основе поли-L-молочной кислоты, на который воздействовали МСУЗ-В. В результате окрашивания гистологических препаратов гематоксилином и эозином (левое и центральное изображение) и трихромом по Массону (правое изображение) вокруг нитей была обнаружена намного более высокая плотность вновь образовавшихся коллагеновых волокон; признаки воспаления или реакции отторжения инородного тела отсутствовали.





### Исследование *in vitro* в условиях нагревания

Согласно результатам исследования с использованием водяной бани, были выявлены поверхностные изменения после инкубации при 65 °C (149 °F) в течение 3 минут и 100 °C (212 °F) в течение 1, 2 и 3 минут (Таблица 1). Аналогично, отмечалось нарушение прочности на разрыв после инкубации при 65 °C (149 °F) в течение 2 или 3 минут и 100 °C (212 °F) в течение 1, 2 или 3 минут (Таблица 2). Изменения внешнего вида нитей, подвергнутых термической обработке, представлены на Рисунке 3.

### Клиническая оценка

В результате гистологического исследования биоптатов иссеченной кожи живота было установлено, что плотность неоколлагеногенеза вокруг поддерживающих нитей намного выше, при этом признаки воспаления или реакции отторжения инородного тела отсутствовали (Рисунок 4). Использование МСУЗ-В *in vivo* не оказывало заметного влияния на структуру нитей на основе поли-L-молочной кислоты.

**ТАБЛИЦА 3.**

Шкала удовлетворённости пациентов			
Удовлетворённость, n	До проведения процедуры	Сразу после процедуры	Через 1 год после процедуры
Очень удовлетворен	0 (0)	25 (52)	22 (46)
Удовлетворен	13 (27)	20 (42)	19 (40)
ОК	32 (67)	3 (6)	6 (13)
Неудовлетворен	3 (6)	0 (0)	1 (2)
Крайне неудовлетворен	0 (0)	0 (0)	0 (0)

### Ретроспективное исследование

Средний возраст 48 пациентов составил 49,1 года (33-82 года); им вводили две (n = 12), четыре (n = 28) или шесть (n = 8) поддерживающих нитей на основе поли-L-молочной кислоты (n = 42), полиэтиленовых нитей (n = 4) или полиамидных нитей (n = 2). Процедура с использованием МСУЗ-В заключалась в воздействии на область шеи (n = 22, 46 %) и на область нижней половины лица (n = 26, 54 %) с числом импульсов 500 (n = 6; 13 %), 650 (n = 8; 17 %), 750 (n = 5; 10 %) или 800 (n = 29; 60 %) спустя 30 дней после введения нитей. Нити располагались на той же глубине, на которую воздействовали с помощью МСУЗ-В, никакие меры для предотвращения воздействия на имплантированные нити не предпринимались. Отмечено снижение общего балла по Шкале оценки старения кожи «Мерц» с 2,17 до 1,08 спустя 90 дней после получения процедур при оценке состояния кожи нижней половины лица и с 2,15 до 1,15 при оценке состояния кожи шеи (P < 0,001 для

каждой области). Большинство пациентов были удовлетворены результатами косметологических процедур как сразу после их выполнения ( $n = 45$ ; 93,8 %), так и спустя 1 год ( $n = 41$ ; 85,4 %; Таблица 3). Общий балл по Шкале удовлетворенности результатами составил 3,21 до получения процедур, 4,46 и 4,29 спустя 90 дней и 1 год после получения процедур, соответственно ( $P < 0,001$  для каждой временной точки). Спустя 1 год наблюдения пациенты сообщили, что эффект косметологической процедуры сохранялся ( $n = 36$ , 75 %) или несколько уменьшился ( $n = 12$ , 25 %). Нежелательные явления, связанные с лечением, включали боль ( $n = 25$ ) и эритему ( $n = 2$ ).

### **ОБСУЖДЕНИЕ**

Согласно данным клинических исследований,<sup>7,8</sup> оптимальный баланс между сокращением и денатурацией коллагеновых волокон наблюдается при температурах от 60 до 70 °С. Применение МСУЗ-В позволяет достичь температуры подкожных тканей ~65 °С без нагревания поверхности кожи.<sup>22</sup> Поскольку преобразователи МСУЗ-В обеспечивают поступление энергии на глубину 4,5 мм,<sup>23</sup> нет оснований беспокоиться о том, что высокие температуры могут отрицательно повлиять на имплантированные поддерживающие нити. В испытаниях с применением водяной бани отмечалось скручивание нитей, изготовленных из всех трех материалов, при температуре 65 °С, но только при воздействии в течение 3 минут. Это существенно дольше, нежели короткие (25-50 мсек) температурные воздействия во время применения МСУЗ-В.<sup>24</sup> Аналогично, в результате гистологического исследования биоптатов свиной кожи, не было обнаружено значимых изменений во внешнем виде или структуре поддерживающих нитей, введенных на разную глубину.

Существует консенсус в отношении того, что совместное использование МСУЗ-В и филлеров, токсинов и пульсирующей световой терапии является безопасным и эффективным.<sup>6,25-27</sup> Результаты исследования, приведенные в настоящей статье, говорят в пользу совместного использования МСУЗ-В и поддерживающих нитей. В клинических условиях совместное использование МСУЗ-В и поддерживающих нитей было ассоциировано с более высокой удовлетворенностью пациентов. Кроме того, эффект является продолжительным, поскольку пациенты оставались удовлетворенными результатами лечения, как минимум, в течение 1 года. Установлено, что частым нежелательным явлением, связанным с применением поддерживающих нитей, является легкая преходящая боль.<sup>28</sup>

Было показано, что и МСУЗ-В, и поддерживающих нити, стимулируют неоколлагеногенез.<sup>9,29</sup> Совместное использование поддерживающих нитей и МСУЗ усиливает их эффективность. В результате гистологического исследования биоптатов кожи живота было установлено, что плотность неоколлагеногенеза вокруг поддерживающих нитей на основе поли-L-молочной кислоты через 3 месяца после лечения с применением МСУЗ-В намного выше, чем в тканях, на которые воздействовали только с помощью МСУЗ-В. Аналогичные результаты наблюдались при совместном применении МСУЗ-В и филлеров на основе поли-L-молочной кислоты.<sup>5</sup> МСУЗ-В не оказывал заметного влияния на нити; признаки воспаления или отторжения отсутствовали.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Совместное использование МСУЗ-В и поддерживающих нитей является безопасным и эффективным способом коррекции кожи лица и шеи, потерявшей упругость. Согласно результатам, полученным для одного пациента, совместное использование этих процедур усиливает неоколлагеногенез. В клинических условиях совместное использование МСУЗ-В

и поддерживающих нитей ассоциировано с более высокой степенью удовлетворенности пациентов.

### **РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ**

Авторы заявляют об отсутствии установленных конфликтов интересов и/или отсутствии поддержки, финансовой заинтересованности или патентов, связанных с настоящей статьей.

### **БЛАГОДАРНОСТИ**

Авторы выражают благодарность д-ру Карлу С. Хорнфельдту (Carl S. Hornfeldt), компания Апотекон, Инк. (Aprothekon, Inc.), за помощь в редактировании статьи при финансовой поддержке Мерц Норт Америка, Инк., Роли, Северная Каролина.

### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Shah AR, Kennedy PM. The aging face. *Med Clin North Am.* 2018;102:1041-1054.
2. Casabona G, Nogueira, Teixeira D. Microfocused ultrasound in combination with diluted calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and the appearance of lines in the neck and décolletage. *J Cosmet Dermatol.* 2018;17:66-72.
3. Casabona G, Pereira G. Microfocused ultrasound with visualization and calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and cellulite appearance. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017;5:e1388.
4. Casabona G. Combined use of microfocused ultrasound and a calcium hydroxylapatite dermal filler for treating atrophic acne scars: a pilot study. *J Cosmet Laser Ther.* 2018;20:301-306.
5. Hart DR, Fabi SG, White WM, Fitzgerald R, Goldman MP. Current concepts in the use of PLLA: clinical synergy noted with combined use of microfocused ultrasound and poly-L-lactic acid on the face, neck, and décolletage. *Plast Reconstr Surg.* 2015;136:180S-187S.
6. Fabi SG, Goldman MP, Mills DC, Werschler WP, Green JB, Kaufman J, Weiss RA, Hornfeldt CS. Combining microfocused ultrasound with botulinum toxin and temporary and semi-permanent dermal fillers: safety and current use. *Dermatol Surg.* 2016;42:S168-176.
7. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg.* 2008;34:727-734.
8. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation

- of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22–29.
9. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg*. 2014;40:S194-198.
  10. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman M. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69:965-971.
  11. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262-269.
  12. Fabi SG. Noninvasive skin tightening: focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2015;8:47-52.
  13. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. *J Cosmet Dermatol*. 2014;13:329-335.
  14. Kerscher M, Nurrisyanti AT, Eiben-Nielson C, Hartmann S, Lambert-Baumann J. Skin physiology and safety of microfocused ultrasound with visualization for improving skin laxity. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2019;12:71-79.
  15. Chang YC, J, C, Javvaji S, Hernandez S, Chapas AM, MacGregor J. Patient satisfaction and our clinical experience with 459 microfocused ultrasound treatments. *Lasers Surg Med*. 2019;Jan 21 [Epub ahead of print].
  16. Montes JR, Santos E. Patient satisfaction following treatment with microfocused ultrasound with visualization: results of a retrospective cross-sectional survey. *J Drugs Dermatol*. 2019;18:75-79.
  17. Fukaya M. Long-term effect of the insoluble thread-lifting technique. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2017;10:483-491.
  18. De Masi EC, De Masi FD, De Masi RD. Suspension threads. *Facial Plast Surg*. 2016;32(662-663).
  19. Tavares JP, Oliveira CACP, Torres RP, Bahmad F Jr. Facial thread lifting with suture suspension. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83:712-719.
  20. Dyer JM, Miller RA. Chronic skin fragility of aging: current concepts in the pathogenesis, recognition, and management of dermatoporosis. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2018;11:13-18.
  21. Carruthers A, Carruthers J. A validated facial grading scale: the future of facial ageing measurement tools? *J Cosmet Laser Ther*. 2010;12:235-241.
  22. Ultherapy®. Treatment overview. Merz North America, Inc., Raleigh, NC. Available: <https://ultherapy.com/physicians/key-factors-ultrasound-lift-treatments/>. Accessed 25 February 2019.
  23. Ultherapy®. Instructions for Use. Merz North America, Inc., Raleigh, NC. Available: <https://ultherapy.com/ifu/>. Accessed 06 February 2019.
  24. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg*. 2013;32:18-25.
  25. Fabi SG, Burgess C, Carruthers A, Carruthers J, Day D, Goldie K, Kerscher M, Nikolis A, Pavicic T, Rho NK, Rzany B, Sattler S, Seo K, Werschler WP, Sattler G. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions using botulinum toxin, fillers, and microfocused ultrasound in the neck, décolletage, hands, and other areas of the body. *Dermatol Surg*. 2016;42(1199-1208).
  26. Friedmann DP, Fabi SG, Goldman MP. Combination of intense pulsed light, Sculptra, and Ultherapy for treatment of the aging face. *J Cosmet Dermatol*. 2014;13:109-118.
  27. Carruthers J, Burgess C, Day D, Fabi SG, Goldie K, Kerscher M, Nikolis A, Pavicic T, Rho NK, Rzany B, Sattler G, Sattler S, Seo K, Werschler WP, Carruthers A. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions in the face using botulinum toxin, fillers, and energy-based devices. *Dermatol Surg*. 2016;42(586-97).
  28. Yeo SH, Lee YB, Han DG. Early complications from absorbable anchoring suture following thread-lift for facial rejuvenation. *Arch Aesthetic Plast Surg*. 2017;23:11-16.

**АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ**

**Габриэла Касабона (Gabriela Casabona) MD**

Эл. почта:.....grcasabona@gmail.com

JDD PROOF



[назад к списку](#)

## Применение комбинации кальция гидроксиапатита, разведенного физиологическим раствором, и микросфокусированного ультразвука с визуализацией для подтяжки кожи

Яна Александровна Юцковская, врач,<sup>a</sup> Анна Данииловна Сергеева, врач,<sup>b</sup> Евгения Алтаровна Коган, врач<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Кафедра дерматовенерологии и косметологии, Тихоокеанский государственный медицинский университет, Москва, Россия

<sup>b</sup>Клиника профессора Юцковской, Москва, Россия

<sup>c</sup>Кафедра патологической анатомии, Университет им. Сеченова, Москва, Россия

### АННОТАЦИЯ

**Актуальность/Цели:** В качестве лечения для коррекции возрастных изменений кожи применяют различного типа аппараты и дермальные филлеры. В настоящем исследовании проводилась оценка клинической эффективности и переносимости применения микросфокусированного ультразвука с визуализацией (MFU-V) и инъекционного филлера на основе кальция гидроксиапатита (СаНА), разведенного физиологическим раствором, для коррекции возрастных изменений [кожи], а также изучение удовлетворенности пациентов этим комбинированным лечением.

**Методы:** В данное рандомизированное, сравнительное клиническое исследование с обработкой разных зон разными методами (split-face) и проведением иммуногистохимического анализа вошли 20 человек с показаниями к подтяжке нижней части лица, шеи и зоны декольте. В ходе пяти процедур СаНА, разведенный физиологическим раствором (1:2), вводился подкожно в области нижней трети лица, шеи и декольте, а также в нижний квадрант живота. MFU-V применялся в областях нижней трети лица, шеи и декольте, а также правого нижнего квадрантов живота.

**Результаты:** После исходного обследования возрастные изменения количественно оценили следующим образом: морщины марионетки  $2,47 \pm 0,8$ , контур линии подбородка  $2,2 \pm 0,7$  и шея  $2,1 \pm 0,7$  баллов. Через 15 месяцев они изменились следующим образом:  $1,8 \pm 0,7$  ( $P \leq 0,00003$ ),  $1,89 \pm 0,56$  ( $P \leq 0,005$ ) и  $1,7 \pm 0,6$  ( $P \leq 0,005$ ) баллов, соответственно. Процедуры хорошо переносились, при этом высокой была степень удовлетворенности пациенток.

**Выводы:** Введение СаНА в комбинации с обработкой MFU-V позволило стимулировать неоангиогенез, усилить синтетическую активность клеток, значительно увеличить количество волокон коллагена и эластина и ремоделировать как поверхностные, так и более глубокие слои дермы. Уменьшение выраженности возрастных изменений наблюдалось во всех исследованных зонах.

*J Drugs Dermatol.* 2020;19(4): doi:10.36849/JDD.2020.4625

### ВВЕДЕНИЕ

Для коррекции возрастных изменений все более популярным становится применение дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита (СаНА; Radiesse<sup>®</sup>, компания Merz North America) и нехирургической методики СМАС-подтяжки лица с использованием микросфокусированного ультразвука с визуализацией (MFU-V, Ultherapy<sup>®</sup>, компания Merz North America).<sup>1</sup> В настоящее время СаНА является единственным биodeградируемым филлером, который позволяет незамедлительно восстановить утраченный объем и при этом стимулировать выработку естественного коллагена в коже, благодаря чему обеспечивается стойкость результата.<sup>2</sup> В соответствии с "Согласованными рекомендациями по применению СаНА с высоким разведением в качестве биостимулятора" этот препарат позволяет стимулировать выработку коллагена и эластина при его использовании без разведения или в разведении до 1:6.<sup>3</sup> Принцип действия MFU-V обусловлен возможностью передачи нерассеянных ультразвуковых волн для выборочного нагревания тканей на заданной глубине. При

воздействии на ткани образуются очаги термической коагуляции, при регенерации которых происходит увеличение синтеза новых волокон коллагена, являющихся каркасом для других тканей. У обоих методов отмечается благоприятный профиль безопасности, который хорошо изучен и одобрен FDA; их эффективность была показана в ряде исследований.<sup>4-10</sup> Вызывает интерес возможность их комбинированного применения для усиления эффекта подтяжки кожи, однако в настоящее время проведено всего несколько исследований с применением этой комбинации для устранения целлюлита, лечения атрофических рубцов постакне, снижения эластичности кожи и морщин на шее и в зоне декольте, а также снижения эластичности кожи внутренней части бедер.<sup>11-14</sup>

Основной целью этого исследования была оценка клинической эффективности и переносимости подтяжки кожи с применением комбинации MFU-V и инъекционного СаНА, разведенного физиологическим раствором (1:2), для коррекции возрастных изменений [кожи] лица, шеи и зоны декольте, а также изучение удовлетворенности пациентов этим комбинированным лечением.

Вторичными целями этого исследования были оценка клинической эффективности комбинации MFU-V (одна процедура обработки) и инъекционного СаНА, разведенного физиологическим раствором (1:2), и изучение патогистоморфологических характеристик для установления совместимости комбинации MFU-V и СаНА.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

В данное рандомизированное, сравнительное клиническое исследование с обработкой разных зон разными методами (split-face) и проведением иммуногистохимического анализа вошли здоровые женщины-добровольцы в возрасте 35–45 лет. Для участия в исследовании все пациентки подписали форму информированного согласия. Получено разрешение на проведение исследования от Этического комитета. Исследование проводилось в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации в период с декабря 2015 г. по февраль 2017 г.

### Участники исследования

Участие в исследовании приняли 20 здоровых женщин-добровольцев в возрасте от 35 до 45 лет, с индексом массы тела (ИМТ) <21, у которых имелись показания к подтяжке кожи в области нижней части лица, шеи и декольте. Одна пациентка была исключена из исследования по завершении первого этапа. Исследование завершили девятнадцать пациенток.

На каждую пациентку была заведена индивидуальная регистрационная карта (ИРК), в которой содержалась информация о датах и частоте проведения процедур, поле, возрасте, областях введения препарата, точках забора ткани в рамках биопсии, оценках переносимости процедур и нежелательных явлениях.

Последующее наблюдение за пациентками проводилось в течение 15 месяцев.

При проведении исследования использовались следующие материалы: препарат Radiesse (Радиесс) 1,5 мл, 80 шт.; препарат Radiesse 0,8 мл, 20 шт.; съемный ультразвуковой зонд/датчик DS 7 Гц — 3,0 мм, 6 шт. и DS 4 Гц — 4,5 мм, 3 шт., всего 1200 импульсов.

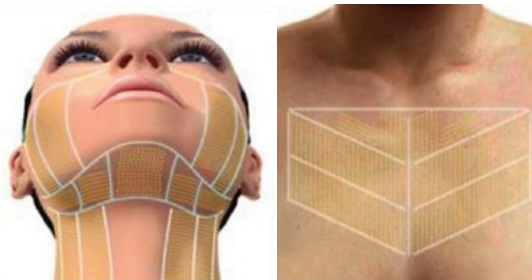
### Исследуемое лечение

В рамках исследования проводилось пять визитов.

В рамках 1 и 2 визитов (D01 и M04, соответственно) СаНА, разведенный физиологическим раствором (1:2), вводился подкожно в правую часть нижней трети лица, в область шеи и декольте с правой стороны и в правый нижний квадрант живота. В качестве контроля в левую часть нижней трети лица, область шеи и декольте с левой стороны вводился физиологический раствор.

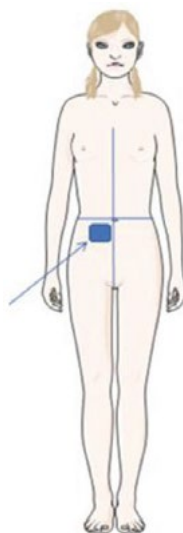
В рамках 3 визита (M08) проводилась обработка MFU-V с применением протокола 800 (800 линий обработки) нижней трети лица (с обеих сторон), всей области шеи и декольте, а также правого нижнего квадранта живота (рисунок 1).

**РИСУНОК 1.** Области обработки MFU-V.



Пункционная биопсия обработанной области живота (правый нижний квадрант живота) проводилась в рамках 1 визита до начала процедуры, а также в рамках 3 визита (M08) и 4 визита (M12) (рисунок 2).

**РИСУНОК 2.** Область проведения пункционной биопсии.



В рамках 4 и 5 визитов (M12 и M15, соответственно) СаНА, разведенный физиологическим раствором (1:2), вводился подкожно в левую часть нижней трети лица, область шеи и декольте с левой стороны. В качестве контроля в правую часть нижней трети лица, область шеи и декольте с правой стороны вводился физиологический раствор.

Введение препарата и обработка ультразвуком проводились под местной анестезией, т.е. с нанесением эутектической смеси местных анестетиков (EMLA) (при необходимости). Крем наносился на 30–45 минут до начала лечения. Место введения препарата дезинфицировалось 0,05% раствором хлоргексидина диглюконата. СаНА вводился методом, разработанным профессором Юцковской.<sup>16,17</sup> Суть этого метода заключается в том, что СаНА вводится не в виде геля (в его первоначальной концентрации), а в виде раствора (препарат, разведенный 0,9% раствором хлорида натрия) подкожно, на границе дермы и гиподермы. Препарат разводился физиологическим раствором в соотношении 1:2: на 3 мл препарата брали 6 мл физиологического раствора. Подкожное введение проводилось в линейно-ретроградной технике вдоль линий натяжения кожи (линий Лангера) от периферии к центру

и сверху вниз. Иглу вводили на всю длину (28G × 19 мм) со скосом вверх под минимальным углом к поверхности кожи.

### Процедуры оценки

На этапах D01, M08 и M12 проводилось стандартизированное трехмерное сканирование для расчета разницы объема в области под подбородком и градуса шейно-нижнечелюстного угла. С помощью сканера делались мгновенные снимки с коррекцией на микродвижения пациенток. Последующие расчеты выполняли с использованием программы PhoenixCAS (компания «КМ Системс», Санкт-Петербург, Россия).

По завершении каждого этапа оценку результатов проводили независимые эксперты на основе Шкалы оценки эстетического результата компании Merz (Merz Aesthetics Scales™).

Переносимость процедур оценивалась с применением 4-балльной шкалы оценки безопасности: 0 (нет реакции), 1 (легкой степени), 2 (умеренной степени), 3 (тяжелой степени: боль, отечность, покраснение, кровоподтеки).

Начиная со 2 визита, пациентки и исследователи заполняли опросники для оценки удовлетворенности лечением по Шкале общего эстетического улучшения (GAIS).

В рамках каждого из пяти визитов проводилась оценка и документирование нежелательных реакций.

Материал, полученный при проведении пункционной биопсии в обработанной области живота в рамках 3 визита (M08), использовался для оценки эффекта стимуляции CaHA, а материал, полученный при проведении пункционной биопсии в рамках 4 визита (M12), — для оценки эффекта стимуляции CaHA и MFU-V. Материал, полученный пункционной биопсией, использовался для проведения иммуногистохимического анализа, который позволяет установить уровни коллагена I и III типа и эластина, а также наличие маркеров воспалительного ответа и ангиогенеза.

### Иммуногистохимический анализ биоптатов

Образцы тканей пациенток фиксировались 10%-ым нейтральным фосфатно-буферным формалином, обрабатывались с помощью устройства для гистологического изучения тканей и заливались в парафин. Для визуализации эластиновых волокон, образцы тканей каждой пациентки окрашивали гематоксилином и эозином, пикрофуксином по Ван-Гизону и фуксином по Вейгеру. Иммуногистохимические реакции проводились на депарафинированных предметных стеклах толщиной 4–5 мкм. Применялись стандартные методы иммунохимии с высокотемпературной демаскировкой антигенов. Использовался метод двойного окрашивания антителами для выявления коллагена I и III типов (компания Dako Cytomation, в разведении 1:100), Ki67 (компания Dako Cytomation, в разведении 1:100) и CD34, ЭФР (компания Dako Cytomation, в разведении 1:100). Вторичные антитела окрашивались авидин-биотиновым комплексом (набор ABC, компания Dako). Все иммуногистохимические реакции проводились с положительным и отрицательным контролем. В качестве отрицательного контроля использовались срезы анализируемых образцов, которые обрабатывались с использованием стандартной иммуногистохимической техники без применения первичных антител. Положительный контроль по каждому антителу выбирался согласно спецификации производителя.

Полученные результаты реакций подвергались полуколичественному и количественному анализу. Сравнительный анализ иммуногистохимических характеристик в отношении коллагена I и III типа, CD34 и других гистоморфологических признаков (воспалительная реакция, ангиогенез и проч.) проводился с использованием полуколичественного метода оценки интенсивности окрашивания (балльная шкала). Легкое окрашивание соответствует степени экспрессии маркеров, равной 2 баллам, умеренное — 4 баллам и выраженное — 6 баллам. Экспрессия фактора пролиферации клеток Ki-67 в эпидермисе оценивалась в % от положительно окрашенных клеток. Результаты анализировались с



использованием критерия Манна-Уитни (в виду малого размера выборки).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Уменьшение выраженности возрастных изменений по валидизированной Шкале оценки эстетического результата компании Merz

На всех этапах результаты исследования анализировались с использованием валидизированной Шкалы эстетического результата компании Merz (Merz Aesthetics Scales™). После исходного обследования пациенток и заполнения ИРК, возрастные изменения в группе были оценены следующим образом: морщины марионетки  $2,47 \pm 0,8$ , контур линии подбородка  $2,2 \pm 0,7$  и шея  $2,1 \pm 0,7$  баллов. Через 15 месяцев эти показатели изменились следующим образом:  $1,8 \pm 0,7$  ( $P \leq 0,00003$ ),  $1,89 \pm 0,56$  ( $P \leq 0,005$ ) и  $1,7 \pm 0,6$  ( $P \leq 0,005$ ) баллов, соответственно. Таким образом, по Шкале эстетического результата компании Merz выявлено уменьшение выраженности возрастных изменений во всех обработанных областях по сравнению с исходным уровнем по оценке исследователя.

### Расчет изменения объема в области под подбородком и шейно-нижнечелюстного угла с использованием трехмерных моделей пациенток

Изменение объема варьировалось от 0,4 до  $24,1 \text{ см}^3$ ; негативное изменение наблюдалось только у одной пациентки, у которой объем под подбородком увеличился на  $3,9 \text{ см}^3$ . Изменение шейно-нижнечелюстного угла варьировалось от 0 до 8 градусов; негативное изменение наблюдалось только у одной пациентки, у которой этот показатель увеличился на 14 градусов.

Субъективное ощущение интенсивности боли пациенток оценивалось с применением Вербальной рейтинговой шкалы (Verbal Rating Scale). На первом этапе пациентки оценили интенсивность боли в области лица в  $2,00 \pm 0,90$  балла, а через 15 месяцев — в  $1,30 \pm 0,58$  балла. Интенсивность боли в области шеи составляла  $1,78 \pm 0,97$  балла (в начале лечения) и  $1,40 \pm 0,60$  балла (после завершения лечения), при этом боль в области декольте —  $1,78 \pm 0,78$  балла и  $1,47 \pm 0,60$  балла, соответственно. Во всех обработанных областях субъективное ощущение боли во время проведения процедур снизилось к 5 этапу исследования.

Удовлетворенность результатами лечения по всем обработанным областям по шкале GAIS увеличилась к 5 этапу исследования (таблица 1).

### Нежелательные явления

В рамках исследования сообщалось о возникновении эритемы, экхимозов и петехий в месте введения, а также в редких случаях — гематом, которые спонтанно разрешались в течение короткого времени после введения препарата.

За период 15-месячного последующего наблюдения других нежелательных явлений не возникло.

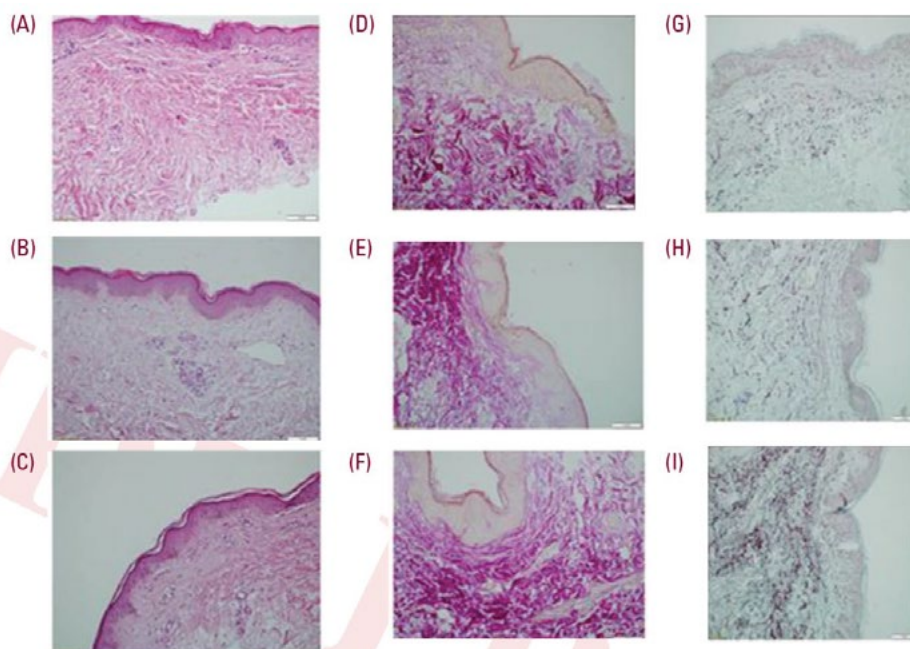
**ТАБЛИЦА 1.**

Опросник: Необходимо указать название		
	Этап 2	Этап 5
Исследователь		
Левая сторона	$1,30 \pm 0,58$	$3,00 \pm 0,80$
Правая сторона	$2,00 \pm 0,57$	$2,78 \pm 0,80$
Пациент		
Левая сторона	$1,68 \pm 0,90$	$2,47 \pm 1,00$
Правая сторона	$1,70 \pm 0,90$	$2,40 \pm 1,00$

**Сравнительная морфологическая оценка изменений кожи с передней стенки живота в разные периоды после проведения обработки**

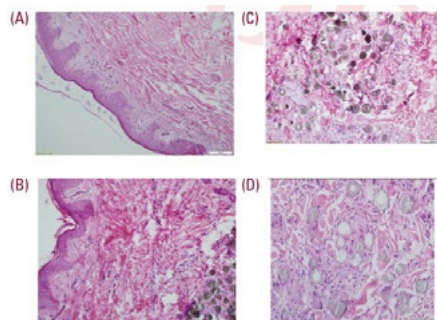
Морфологические изменения кожи пациенток после лечения наблюдались уже к этапу исследования M08 и достигли максимума к этапу M12 и включали в себя усиление неоангиогенеза как в поверхностном, так и в более глубоких слоях дермы. При окрашивании по Ван-Гизону и окрашивание эластиновых волокон по Вейгеру было показано, что во внеклеточном матриксе кожи продолжалась аккумуляция грубых коллагеновых волокон и качественно измененных эластиновых волокон. Аккумуляция коллагена в коже и интенсивный неоангиогенез все еще наблюдались по завершении лечения ( $P \leq 0,005$ ; рисунок 3).

**РИСУНОК 3.** Ремоделирование кожи после обработки: Этап 1 (A, D, G) – исходный уровень; этап 2 (B, E, H) – к 8 месяцам; этап 3<sup>(с, f, i)</sup> – к 12 месяцам. Окрашивание: гематоксилином и эозином (A, B, C); пикрофуксином по Ван-Гизону (D, E, F); эластиновых волокон по Вейгеру (G, H, I). x200.



Только у одной пациентки наблюдалось образование глобул СаНА с реакцией тканей вокруг них (рисунок 4); к этапу M12 эти глобулы отсутствовали. У остальных пациенток препарат не обнаруживался через 4 месяца после последнего введения. Оценка морфологических изменений кожи у пациенток после введения СаНА, разведенного физиологическим раствором, и обработки MFU-V представлена на рисунке 5.

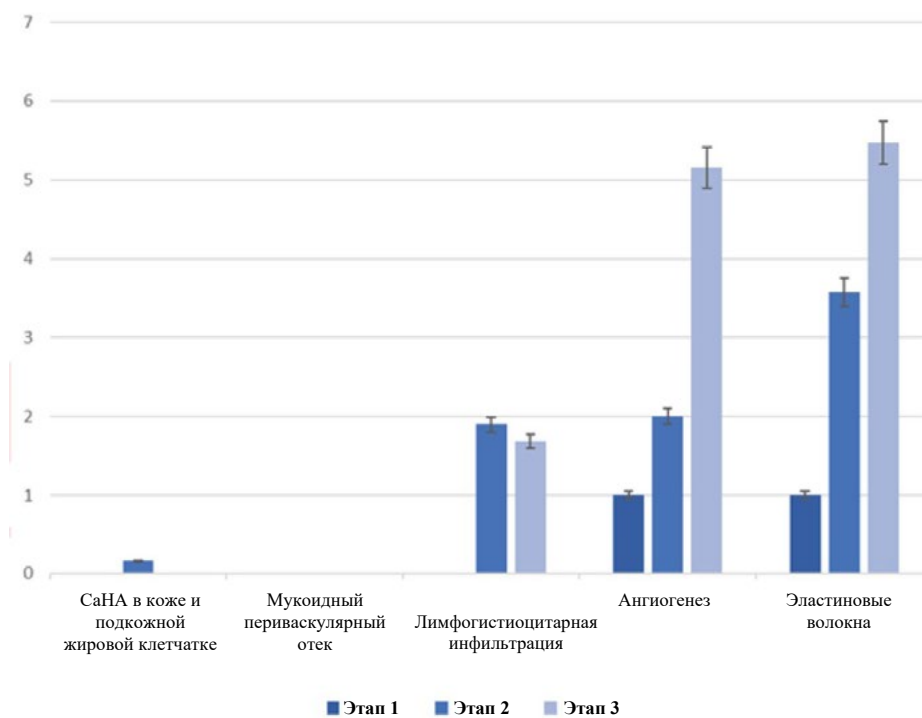
**РИСУНОК 4.** Ремоделирование кожи после обработки: исходный уровень (A) и этап M08 с глобулами СаНА в коже (B, C, D). Окрашивание: гематоксилином и эозином; увеличение: x200 (A), x400 (B, C), x600 (D).



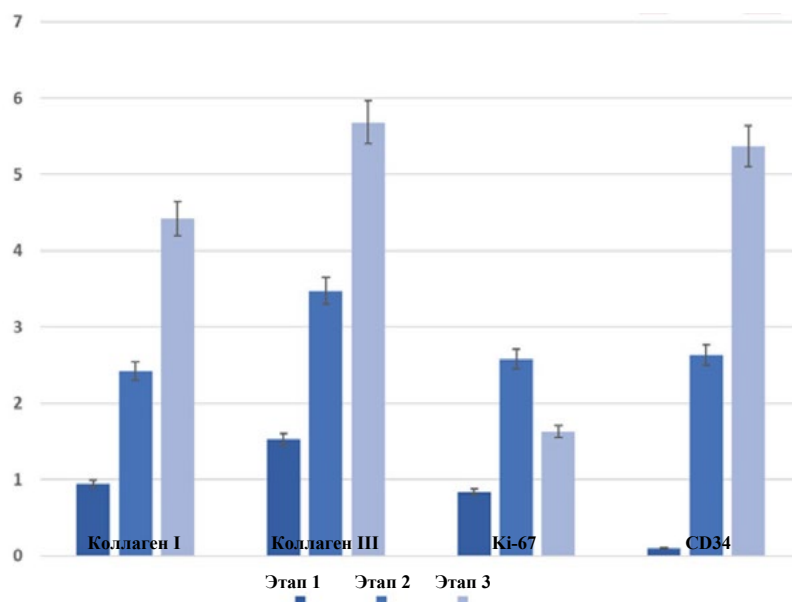
**Сравнительная иммуногистохимическая (ИГХ) оценка изменений кожи с передней стенки живота в разные периоды после комбинированной обработки**

После введения СаНА, разведенного физиологическим раствором, при иммуногистохимической оценке наблюдались следующие изменения: значительное увеличение содержания коллагена I типа, коллагена III типа и CD34, эндотелиального маркера новообразованных кровеносных сосудов. Эти изменения усилились после обработки MFU-V. Экспрессия Ki-67 (индекс пролиферации) увеличилась к этапу M08, главным образом, за счет неоангиогенеза (вклад со стороны базальных кератиноцитов был незначительным), и относительно снизилась после обработки MFU-V, на этапе M12. Сравнительная ИГХ оценка изменений кожи после введения СаНА, разведенного физиологическим раствором, и обработки MFU-V представлена на рисунке 6.

Таким образом, после комбинированной обработки (введение разведенного СаНА и воздействие MFU-V; таблица 2) наблюдалось значительное увеличение большинства индикаторов пролиферативной и синтетической активности клеток.

**РИСУНОК 5.** Сравнительная морфологическая оценка изменений кожи с передней стенки живота в разные периоды после проведения обработки (этап 1 – до обработки; этап 2 – к M08; этап 3 – к M12)

**РИСУНОК 6.** Сравнительная иммуногистохимическая оценка изменений кожи с передней стенки живота в разные периоды после проведения обработки. (этап 1 – до обработки; этап 2 – к M08; этап 3 – к M12).



**ТАБЛИЦА 2.**

Опросник:  
Необходимо  
указать название

Параметр	M08	M12
Ангиогенез	↑ 1 - 2 балла ( $P < 0,005$ )	↑ до $5,2 \pm 0,2$ баллов ( $P \leq 0,000000001$ )
Эластогенез	↑ 1 - $3,6 \pm 0,2$ баллов ( $P \leq 0,005$ )	↑ до $5,5 \pm 0,2$ баллов ( $P \leq 0,00001$ )
Коллаген I типа	↑ $0,9 \pm 0,5$ - $2,4 \pm 0,3$ баллов ( $P \leq 0,0002$ )	↑ до $4,4 \pm 0,3$ баллов ( $P \leq 0,00000002$ )
Коллаген II типа	↑ $1,5 \pm 0,2$ - $3,5 \pm 0,3$ баллов ( $P \leq 0,00000001$ )	↑ до $5,7 \pm 0,2$ баллов ( $P \leq 0,000004$ )
CD34	↑ $0,10 \pm 0,07$ - $2,6 \pm 0,4$ баллов ( $P \leq 0,000003$ )	↑ до $5,4 \pm 0,2$ баллов ( $P \leq 0,000000000002$ )
Ki-67	↑ $0,80 \pm 0,08$ - $2,6 \pm 0,2$ баллов ( $P \leq 0,0005$ )	↓ до $1,6 \pm 0,2$ баллов

## ОБСУЖДЕНИЕ

В исследовании было показано, что введение СаНА, разведенного физиологическим раствором, и применение MFU-V позволяют улучшить кровоснабжение тканей, благодаря чему, в свою очередь, активируется ангиогенез и усиливается синтетическая активность клеток, в том числе выработка эластиновых волокон. Небольшое последующее увеличение количества эластиновых волокон наблюдалось и после обработки MFU-V. Это может указывать на то, MFU-V не приводит к повреждению эластиновых волокон, образовавшихся после введения СаНА, разведенного физиологическим раствором, а, напротив, стимулирует увеличение их количества и улучшение качества. Следует отметить, что в исследовании влияния MFU-V на подтяжку кожи у пациентов монголоидной расы на основе биопсии кожи показано увеличение количества эластиновых волокон.<sup>8</sup>

К этапу M08 остаточные частицы СаНА наблюдались только у одной пациентки. Это указывает на полную биодеградацию препарата уже через 4 месяца после его введения. Эти результаты также



подтверждаются данными, полученными в предыдущем исследовании СаНА, разведенного физиологическим раствором, который вводился в кожу шеи и декольте,<sup>9</sup> и соответствуют положениям "Согласованных рекомендаций по применению СаНА с высоким разведением в качестве биостимулятора".<sup>3</sup>

В предыдущих исследованиях сообщалось об увеличении количества коллагена III типа с постепенным выравниванием соотношения по коллагену I типа.<sup>8,9</sup> В этом исследовании показано небольшое преобладание коллагена III типа. Тем не менее, оно не было статистически значимым, поскольку коллаген обоих типов аккумулировался практически в одинаковом соотношении (0,6:0,7). Выявленные нами изменения отличались от данных предыдущих исследований, где после лечения в коже лица преобладал коллаген I типа. Это может быть обусловлено особенностями кожи передней стенки живота. Кожа передней стенки живота как с точки зрения морфологии, так и с точки зрения иммуногистохимических характеристик, отличается от кожи лица. Признаков эпидермальной атрофии практически не выявлено, отличалось соотношение коллагена I и III типов (III тип > I тип), при этом эластиновых волокон было больше. Этими особенностями, а также функциональными различиями можно объяснить разницу возрастных изменений в этих областях. Полученные нами результаты согласуются с данными гистологического исследования кожи при ее обработке высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком (HIFU) и радиочастотными волнами: обработка HIFU привела к неоколлагенезу в среднем и глубоком сетчатом слоях дермы и неэластогенезу в глубоком сетчатом слое дермы.<sup>15</sup> Полученные нами результаты также согласуются с данными гистологического исследования, полученными при ведении клинического случая, описанного Casabona G и соавт.<sup>12</sup>: обработка MFU-V не привела к изменению гистологических характеристик или эффективности СаНА; напротив, она помогла усилить образование новых волокон коллагена и эластина и улучшить их качество.

В заключение отметим, что введение СаНА, разведенного физиологическим раствором, в комбинации с MFU-V позволило стимулировать неоангиогенез, усилить синтетическую активность клеток, значительно увеличить количество волокон коллагена и эластина и ремоделировать как поверхностные, так и более глубокие слои дермы. В то же время отмечалось уменьшение выраженности возрастных изменений во всех исследованных зонах при оценке по Шкале эстетического результата компании Merz (Merz Aesthetics Scales™). Процедуры хорошо переносились, при этом высокой была степень удовлетворенности пациенток. Полученные результаты указывают на то, что при обработке MFU-V не нарушается, а, напротив, усиливается синтетическая активность клеток, что позволяет получить синергетический эффект при введении СаНА для улучшения подтяжки кожи.

Учитывая результаты настоящего исследования, мы можем рекомендовать применение комбинированного протокола обработки кожи: введение СаНА, разведенного физиологическим раствором (1:2), в 1 день, 4, 12 и 15 месяцы (визиты 1, 2, 4 и 5, соответственно) с однократной обработкой MFU-V (Протокол 800) на 8 месяце (визит 3).

#### **РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ**

Данное исследование проводилось при поддержке компании «Мерц», Россия. Д-р Юцковская выступала советником/консультантом компаний Bayer Pharma, Merz Russia и LBGlab, а также докладчиком и членом бюро докладчиков компании Merz.

Д-р Сергеева заявляет об отсутствии конфликта интересов. Д-р Коган заявляет об отсутствии конфликта интересов.

#### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. ASAPS. The American Society for Aesthetic Plastic Surgery Statistics 2017. Available at: <http://www.surgery.org/media/statistics>
2. Loghem JV, Yutskovskaya YA, Philip Werschler W. Calcium hydroxylapatite: over a decade of clinical experience. [Review]. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2015 Jan; 8(1): 38–49.
3. de Almeida AT, Figueredo V, Gonzaga da Cunha AL, et al. Consensus recommendations for the use of hyperdiluted calcium hydroxyapatite (Radiesse) as a face and body biostimulatory agent. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2019;7:e2160.
4. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262–269.
5. Berlin AL, Hussain M, Goldberg DJ. Calcium Hydroxylapatite Filler for Facial Rejuvenation: A Histologic and Immunohistochemical Analysis. *Dermatol Surg*. 2008;34:S64–S67.
6. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012 Jan;38(1):20–7.
7. Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthet Surg J*. 2012;32:601–612.
8. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg*. 2011;37(11):1595–1602.
9. Yutskovskaya YA, Kogan EA. Improved neocollagenesis and skin mechanical properties after injection of diluted calcium hydroxylapatite in the neck and décolletage: a pilot study. *J Drugs Dermatol*. 2017;16:68–74.
10. Yutskovskaya YA, Kogan EA, Leshunov E. A randomized, split-face, histomorphologic study comparing a volumetric calcium hydroxylapatite and a hyaluronic acid-based dermal filler. *J Drugs Dermatol*. 2014;13:1047–1052.
11. Casabona G. Combined use of microfocused ultrasound and a calcium hydroxylapatite dermal filler for treating atrophic acne scars: A pilot study. *J Cosmet Laser Ther*. 2018 Feb;(5):1-6.
12. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg*. 2014 Dec;40 Suppl 12:S194-8.
13. Casabona G, Nogueira Teixeira D. Microfocused ultrasound in combination with diluted calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and the appearance of lines in the neck and décolletage. *J Cosmet Dermatol*. 2018 Feb;17(1):66-72.
14. Casabona G, Pereira G. Microfocused Ultrasound with Visualization and Calcium Hydroxylapatite for Improving Skin Laxity and Cellulite Appearance. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017 Jul 25;5(7):e1388.
15. Suh DH, Choi JH, Lee SJ, et al. Comparative histometric analysis of the effects of high-intensity focused ultrasound and radiofrequency on skin. *J Cosmet Laser Ther*. 2015;17(5):230-6.
16. Yutskovskaya YA, Sergeeva AD. Skin reinforcement with Radiesse product according to M.D. Yutskovskaya method (Protocol). *Anti-age Magazine Russia*. 2017:48-51.
17. Yutskovskaya YA, Suhanova AS. Complex anti-aging therapy of the lower third of the face, submental area and neck. [In Russian]. *Injection Methods in Cosmetology*. 2016, No.3:48-52.

**АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ****Профессор Юцковская, врач**

Эл. почта..... yutsk@mail.ru

[назад к списку](#)

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

**Омоложение периорбитальной области у пациентов из Кореи:  
комбинированный подход, сочетающий инъекции ботулинического  
токсина, введение филлеров и терапию микросфокусированным  
ультразвуком с визуализацией для достижения оптимальных  
результатов**

Je Young Park<sup>1</sup>, Eun Jung Byun<sup>2</sup>, Hei Sung Kim<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Дерматологическая клиника Оракл, Сеульский национальный университет, Отделение дерматологии, Сеул, Корея

<sup>2</sup>Отделение дерматологии, госпиталь святой Марии г. Инчхон, Медицинский колледж, Католический университет Кореи, Сеул, Корея

<sup>3</sup>Отделение медицины и здравоохранения, Католический университет Кореи, Сеул, Корея

*Ключевые слова: Комбинированный подход, филлеры на основе гиалуроновой кислоты, МСУЗ-В, ботулинический токсин типа А, омоложение периорбитальной области*

*Верхний колонтитул: Комбинированный подход к омоложению периорбитальной области*

**\*Автор, ответственный за переписку**

Hei Sung Kim, доктор медицины, кандидат наук

Отделение дерматологии, госпиталь святой Марии г. Инчхон,

Католический университет Кореи, 56

Dongsuro, Buryeong-gu, 150-713, Инчхон, Корея

Тел.: +82-32-280-5105

Факс: +82-32-506-9514

Электронная почта: [hazelkimhoho@gmail.com](mailto:hazelkimhoho@gmail.com)

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

*Конфликт интересов: Dr Je Young Park получил субсидию на проведение научно-исследовательских программ от компании Merz Asia Pacific Pte. Ltd. Остальные авторы заявляют об отсутствии каких-либо других конкурирующих финансовых интересов.*

Данная статья была принята к публикации и прошла полное рецензирование, однако не подвергалась процессам редактирования формата и стиля, исправления ошибок, типографской вёрстки, разбиения на страницы и корректуры, что может привести к появлению различий между настоящей и официальной версиями. При цитировании данную статью следует указывать по идентификатору цифрового объекта (ИЦО): 10.1111/dth.13159

Статья одобрена

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

[назад к списку](#)

## Краткое содержание

Процесс старения периорбитальной области затрагивает все слои кожи, жировой ткани и костный край орбиты. В связи с этим, необходим комбинированный подход к терапии. В данное исследование было включено двадцать пациентов из Кореи, нуждающихся в омоложении периорбитальной области. Сначала в надбровной области, в области латерального кантуса и в инфраорбитальной зоне проводили терапию микросфокусированным ультразвуком с визуализацией (МСУЗ-В). Затем в область запавшего верхнего века, в латеральную часть брови и в подглазничную область вводили филлер. Наконец, в тот же день выполняли введение ботулинического токсина в область лба, глабеллы, в область «гусиных лапок» и в латеральный глазничный валик ниже брови. Фотографические снимки выполняли на исходном уровне, непосредственно после проведения процедур, а затем через 1, 4 и 12 недель наблюдения. Средний подъём брови составил 3,5 мм, а максимальный подъём брови через 12 недель наблюдения составил 3,9 мм. На протяжении всего периода наблюдения отмечено непрерывное улучшение показателей визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), которую использовали лечащие врачи для оценки периорбитальной области в целом и выраженности птоза бровей. Оценки по ВАШ, данные лечащими врачами для области подглазничной впадины (ПГВ) и выраженности деформации верхней борозды улучшались непосредственно после проведения процедуры; улучшение сохранялось и через 12 недель после лечения. Нежелательные явления носили лёгкий и преходящий характер. Мы полагаем, что комбинированный подход, сочетающий МСУЗ-В, введение филлеров и ботулинического токсина, позволяет добиться значительного омоложения периорбитальной области.

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



## 1. ВВЕДЕНИЕ

Периорбитальная область – это сложная и динамичная часть лица, в которой появляются одни из самых ранних признаков старения. В центре внимания при рассмотрении проблемы старения периорбитальной области долгое время находился птоз тканей, поэтому, в основном, пациентам проводились процедуры иссечения и лифтинга тканей.

В настоящее время признано, что, помимо птоза тканей, важными факторами старения лица являются снижение объёма мягких тканей и резорбция костной ткани (Shaw и соавт., 2011; Tzikas, 2018), что приводит к западению глазных яблок и образованию подглазничных впадин (ПГВ) (Kahn & Shaw, 2008; Liew & Nguyen, 2011). Со временем происходит опущение бровей, исчезают их латеральные арки, и у пожилых пациентов брови приобретают плоскую форму (Matros, Garcia, & Yaremchuk, 2009). Таким образом, подъём бровей часто рассматривается как индикатор омоложения (Chiu, 2017).

Подтяжка кожи, заполнение углублений и впадин и ослабление мимической активности мускулатуры лица способствуют омоложению периорбитальной области лица (Langelier, Belezny, & Woodward, 2016). В связи с повышением спроса на проведение процедур с более коротким временем реабилитации были внедрены нехирургические методы коррекции, такие как введение ботулинического токсина и филлеров, а также фототерапия и воздействие других источников энергии (Carruthers и соавт., 2016; Fathi, Pfeiffer, & Tsoukas, 2015).

В этом пилотном исследовании мы изучили безопасность и эффективность комбинированного подхода, сочетающего введение ботулинического токсина, филлеров и терапию микросфокусированным ультразвуком с визуализацией (МСУЗ-В), для омоложения периорбитальной зоны у пациентов из Кореи. Для оценки эффективности использовали объективное измерение подъема арки бровей после процедур.

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

## 2. МАТЕРИАЛЫ и МЕТОДЫ

### 2.1. Пациенты

Использовались следующие критерии включения: лица в возрасте от 20 до 60 лет с умеренной или тяжелой степенью выраженности ПГВ (2 - 3 балла по утверждённой шкале Мерц в покое; 0 = отсутствие впадины, 1 = небольшая впадина, 2 = умеренно выраженная впадина, 3 = выраженная впадина, 4 = очень выраженная впадина), птоз бровей лёгкой и средней степени выраженности (2 - 3 балла по утверждённой шкале Мерц; 0 = молодой, свежий взгляд с высокой аркой брови, 1 = средняя высота арки брови, 2 = невысокая арка брови, 3 = уплощенная арка брови, видимые складки, усталый внешний вид, 4 = плоская бровь с едва заметной аркой, отчетливые складки и очень усталый внешний вид), и 1 степень деформации верхней борозды (протяженность <5 мм с легким вдавлением). Исследование проводилось в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации и было одобрено Экспертным советом организации госпиталя Святой Марии г. Инчхон (OC19RESI0089). Все участники исследования предоставили письменное информированное согласие. Мы исключали кормящих или беременных женщин; пациентов с известными аллергическими реакциями на гиалуроновую кислоту (ГК) или ботулинический токсин, пациентов с риском низкой приверженности к соблюдению протокола и лиц с анамнезом проведения процедур в периорбитальной области в течение предыдущих 12 месяцев.

### 2.2. Процедуры

Процедуры проводились одним дерматологическим хирургом (д-р Park). Крем для местной анестезии кожи (Лидокан<sup>®</sup>, 9,6 % лидокаин; Daehan New Pharm Co., Ltd., Сеул, Корея) наносили под окклюзионную повязку в течение 30 минут с последующим введением небольшого болюса лидокаина для стоматологического применения в сочетании с адреналином в точку ввода канюли.

Все процедуры проводили в один день в следующем порядке:

#### 1. МСУЗ-В

Сначала проводили процедуру МСУЗ-В (Альтерапи<sup>®</sup>; Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Франкфурт, Германия). Лечение проводилось на двух уровнях глубины датчиками DS7-3.0 и D10-1.5. С каждой стороны в области выше латерального края брови наносили, в общей сложности, по 20 линий с помощью датчика DS7-3.0 и по 15 линий с помощью датчика D10-1.5 (Рисунок 1а). Кроме

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

того, в латеральной части брови наносили ещё 10 линий с помощью датчика DS7-3.0 и 10 линий с помощью датчика D10-1.5, и такое же число линий наносили с обеих сторон в подглазничной области (Рисунок 1b).

## 2. *Инъекция филлера на основе ГК*

### 2.1. *Бровь*

После процедуры МСУЗ-В вдоль латеральной части брови, в надбровную область вводили гель на основе ГК с технологией когезивного полиуплотненного матрикса (КПМ) (Белотеро® Вольюм; Мерц Фармасьютикалз ГмбХ). После определения точки ввода для инъекции использовали канюлю 15 калибра. Инъекцию выполняли на глубине расположения ретроорбикулярной жировой клетчатки (РОЖК). Для введения препарата в бровь латеральнее надглазничного отверстия во избежание повреждения крупных сосудов использовалась ретроградно-линейная техника инъекций. Исходя из выраженностиптоза брови, с каждой стороны вводили по 0,2 - 0,5 мл филлера (Рисунок 1с).

### 2.2. *Верхнее веко*

Для коррекции обвисшего века при помощи канюли 27 калибра выполняли инъекцию препарата Белотеро® Софт (Мерц Фармасьютикалз ГмбХ).. Точка ввода находилась на пересечении линии латерального кантуса и нижней линии надглазничного края. Целевая глубина располагалась на уровне пресептального пространства между круговой мышцей глаза и глазничной перегородкой. Крайне важно избегать инъекции в надкостничный слой, где залегает надглазничная артерия. 0,2 - 0,4 мл филлера осторожно вводили ниже надглазничного края и выше супратарзальной складки века с каждой стороны (Рисунок 1d).

### 2.3. *Подглазничная впадина*

При помощи канюли 25 калибра выполняли инъекцию препарата Белотеро® Баланс (Мерц Фармасьютикалз ГмбХ). Филлер вводили по диагонали в подглазничную область в супрапериостальной плоскости, начиная от точки введения вдоль вертикальной линии, проведенной от бокового кантуса. С каждой стороны вводили не более 0,5 мл филлера. Для сглаживания соединения века и щеки после высвобождения фиксированных связочных структур подкожно вводили небольшое количество препарата Белотеро® Софт (0,1 - 0,2 мл с каждой стороны) (Рисунок 1e).

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

### 3. *Инъекция ботулинического токсина*

После процедуры МСУЗ-В и введения филлера пациентам вводили инкоботулоксин А (Ксеомин<sup>®</sup>, 100 единиц; Мерц Фармасьютикалз ГмбХ), разведённый в 2,5 мл 0,9 % раствора хлорида натрия - в область лба (2 - 20 ЕД), межбровных складок (6 - 12 ЕД) и «гусиных лапок» (5 - 7 ЕД с каждой стороны). Инъекцию выполняли в латеральный глазничный валик ниже брови с целью подъёма брови (1 ЕД с каждой стороны) (Рисунок 1f).

### 2.3. **Протокол исследования:**

Все фотографические снимки выполняли в стандартных положениях и при стандартном освещении - исходно, непосредственно после проведения процедур, а также через 1, 4 и 12 недель наблюдения. Все двумерные фотографии были получены с использованием системы для фотографирования высокого разрешения с полноматричной (35 мм) цифровой зеркальной камерой Nikon D3 (12,1 МП) (Nikon Corporation, Токио, Япония), диафрагмой Nikon 60 мм f2.8 и специально сконфигурированными студийными стробоскопическими вспышками.

Первичным критерием оценки являлся объективный подъём брови через 12 недель, который определяли при помощи фиксированных ориентиров. Высоту брови оценивали посредством следующей техники: На панорамных фотографиях отдельно для каждого глаза выполняли шесть измерений расстояния в миллиметрах от линии, соединяющей медиальные кантусы с верхним краем брови, с перемещением от медиального угла глаза к латеральному с равными приращениями расстояний вдоль линии, горизонтально разделяющий пополам медиальный кантус. Регистрировали показатели максимальной и средней высоты брови (Рисунки 2a и 2b).

В качестве вторичных критериев эффективности выступали оценки лечащего врача по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) для всей периорбитальной области, выраженности птоза бровей, деформации верхней борозды и ПГВ, а также оценки врача и пациента по Шкале общего эстетического улучшения (GAIS) на 12-й неделе после проведения процедур. Два специалиста, не имеющих доступа к информации об участниках, проводили оценку фотографий, полученных в ходе каждого визита, в соответствии со шкалой ВАШ (от 0 = отсутствие признаков старения, до 10 = очень выраженные признаки старения) и шкалой GAIS (0 = ухудшение, 1 = отсутствие изменений, 2 = улучшение, 3 = выраженное улучшение, и 4 = очень выраженное улучшение). Оценки по шкале GAIS также предоставляли сами пациенты непосредственно после проведения

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

процедур, а также через 1, 4 и 12 недель. В ходе каждого визита контролировали развитие и регистрировали возникшие нежелательные явления.

#### **2.4. Статистический анализ**

Для оценки значимости изменений, выявленных при каждой плановой оценке, по сравнению с исходным уровнем, и для сравнения показателей, полученных непосредственно после проведения процедуры с показателями, полученными через 12 недель, использовали парный t-критерий. Уровень  $P < 0,05$  рассматривался как критерий статистической значимости различий. Данные представлены в виде средних значений  $\pm$  стандартные отклонения.

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

### 3. РЕЗУЛЬТАТЫ

В исследование было включено двадцать участников. Все участники были женского пола, средний возраст составлял 38,4 лет (диапазон: 24 - 58 лет). Исходно были получены следующие показатели: средняя высота брови составляла  $2,91 \pm 0,26$  см (справа:  $2,90 \pm 0,28$  см и слева:  $2,93 \pm 0,26$  см), а максимальная высота брови составляла  $3,26 \pm 0,27$  см (справа:  $3,21 \pm 0,29$  см и слева:  $3,30 \pm 0,27$  см). Были получены следующие исходные оценки, сделанные лечащим врачом по ВАШ для всей периорбитальной области, выраженностиптоза брови, деформации верхней борозды и ПГВ:  $5,80 \pm 1,28$ ,  $4,75 \pm 1,33$ ,  $4,60 \pm 1,54$  и  $5,15 \pm 1,66$ , соответственно.

После лечения МСУЗ-В, филерами на основе гиалуроновой кислоты и препаратом ботулинического токсина средняя высота брови увеличилась до  $2,95 \pm 0,29$  (непосредственно после процедуры),  $2,99 \pm 0,24$  (через 1 неделю наблюдения),  $3,09 \pm 0,23$  (через 4 недели наблюдения) и  $3,27 \pm 0,27$  (через 12 недель наблюдения). Максимальные показатели высоты брови в различные точки времени являлись следующими:  $3,29 \pm 0,30$  см (непосредственно после процедуры),  $3,36 \pm 0,24$  см (1 неделю спустя),  $3,44 \pm 0,27$  см (4 недели спустя) и  $3,64 \pm 0,27$  см (12 недель спустя). Показатели средней и максимальной высоты брови во все контрольные точки времени, включая 12-ю неделю, достоверно отличались от исходных значений ( $P < 0,05$ ) (Рисунки 2а и 2б). Показатели средней и максимальной высоты брови на 12-й неделе также достоверно отличались от значений, зарегистрированных непосредственно после проведения процедур ( $P < 0,05$ ) (Рисунок 3а). После проведения комбинированной терапии лечащий врач предоставил следующие оценки достигнутых изменений по ВАШ:  $3,20 \pm 0,77$  (непосредственно после процедур),  $2,74 \pm 0,81$  (1 неделя),  $2,30 \pm 0,57$  (4 недели) и  $1,70 \pm 0,57$  (через 12 недель) для всей периорбитальной области;  $2,80 \pm 1,11$  (непосредственно после процедур),  $2,47 \pm 0,77$  (через 1 неделю),  $2,00 \pm 0,65$  (через 4 недели) и  $1,45 \pm 0,51$  (через 12 недель) дляптоза брови;  $2,60 \pm 0,68$  (непосредственно после процедур),  $2,53 \pm 0,51$  (через 1 неделю),  $2,50 \pm 0,69$  (через 4 недели) и  $2,45 \pm 0,76$  (через 12 недель) для выраженности деформации верхней борозды, и  $2,45 \pm 0,95$  (непосредственно после процедур),  $2,32 \pm 0,82$  (через 1 неделю),  $2,30 \pm 0,80$  (через 4 недели) и  $2,25 \pm 0,85$  (через 12 недель) для ПГВ (дополнительный рисунок и Рисунок 3б). Все показатели, включая полученные через 12 недель после процедур, достоверно отличались от исходных значений ( $P < 0,05$ ). Оценки лечащего врача по ВАШ для всей периорбитальной области и

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



выраженности птоза бровей, сделанные непосредственно после проведения процедур и затем спустя 12 недель, достоверно различались ( $P < 0,05$ ). Напротив, оценки лечащего врача по ВАШ для выраженности деформации верхней борозды и ПГВ через 12 недель наблюдения и непосредственно после проведения процедур были идентичными и достоверно не отличались ( $P > 0,05$ ) (дополнительный рисунок и Рисунок 3b).

Лечащим врачом были сделаны следующие оценки по шкале GAIS:  $3,00 \pm 0,46$  (непосредственно после процедур),  $3,05 \pm 0,52$  (1 неделя),  $3,30 \pm 0,57$  (4 недели) и  $3,70 \pm 0,35$  (12 недель). Оценки пациентов по шкале GAIS являлись следующими:  $3,01 \pm 0,54$  (непосредственно после процедур),  $3,11 \pm 0,46$  (1 неделя),  $3,35 \pm 0,49$  (4 недели) и  $3,80 \pm 0,41$  (12 недель). Оценки по шкале GAIS, сделанные на 12-й неделе как лечащим врачом, так и пациентами, достоверно отличались от показателей, зарегистрированных непосредственно после проведения процедур ( $P < 0,05$ ) (Рисунок 3с).

Терапия характеризовалась хорошей переносимостью. У двух пациенток развилась лёгкая припухлость, которая разрешилась в течение двух дней. Пять пациенток испытывали боль в ходе процедуры МСУЗ-В, однако описывали её как переносимую.

#### 4. ОБСУЖДЕНИЕ

Терапия МСУЗ-В получила одобрение от Управления США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) для проведения неинвазивного лифтинга и подтяжки бровей, щёк и субментальной области, а также разглаживания тонких линий и морщин зоны декольте (Wulkan, Fabi, & Green, 2016). МСУЗ-В воздействует на глубокие слои дермы или подкожную мышечно-апоневротическую систему и платизму. МСУЗ-В не затрагивает эпидермис и поэтому является идеальным методом лечения пациентов монголоидной расы, предрасположенных к развитию поствоспалительной гиперпигментации (White, Makin, Slayton, Barthe & Gliklich, 2008). Лифтинг бровей может быть достигнут путём воздействия МСУЗ-В на латеральные части лба чуть выше латеральных двух третей бровей (Alam и соавт., 2010; Fathi и соавт., 2015). МСУЗ-В также показан для лечения возрастной протрузии нижнего века (при этом осуществляется стимуляция подглазничной мышцы зондом 1,5 мм) и воздействия на интрасептальную жировую подушку (зонд 3 мм) (Pak и соавт., 2014). Кожа пациентов монголоидной расы является более толстой и содержит больше жира, чем кожа пациентов европеоидной расы (Rho и соавт., 2015). Поскольку МСУЗ-В способен сжигать часть периорбитального жира, метод, основанный на наших параметрах, у представителей европеоидной расы должен использоваться с большей осторожностью .

Филлеры применяются для восстановления возрастного уменьшения объёма в периорбитальной зоне, которое наиболее заметно в области нижнего века, а также верхней борозды (Bravo, Rocha, Bastos & Silva, 2015; Huber-Vorlander & Kurten, 2015; Lee & Yen, 2017; Moon, Ahn, Lee, Rah & Park, 2016; Woodward & Langelier, 2016). Этот метод также может использоваться для лифтинга бровей (Park, 2015), когда инъекции выполняют глубоко в круговую мышцу глаза (Fathi и соавт., 2015) Периорбитальная область имеет несколько анатомических особенностей, которые затрудняют инъекционное введение филлеров (Huber-Vorlander & Kurten, 2015). Во-первых, поскольку кожа на данном участке является чрезвычайно тонкой и прозрачной, существует риск появления видимых «комков» или развития эффекта Тиндаля, т.е., появления синеватой окраски, вызванной оптическими свойствами филлера. Во-вторых, в связи с высокой степенью васкуляризации в области слёзной борозды существует риск возникновения кровотечений и кровоподтёков. Данная область также подвержена появлению отёков в связи с нарушением

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

лимфодренажа (Mustak, Fiaschetti & Goldberg, 2018). По этой причине важно выбирать филлеры, которые могут быть легко извлечены из тканей. Гиалуроновая кислота по структуре представляет собой гидрофильный гликозаминогликан. При инъекционном введении она притягивает воду в свою матрицу, тем самым увеличивая локальный объём. Гель на основе ГК с технологией КППМ® - это монофазный полиуплотнённый гель, комбинирующий поперечно-сшитую ГК высокой и низкой плотности (Huber-Vorlander & Kurten, 2015). Данный препарат обладает специфическими реологическими свойствами, подходящими для его применения в периорбитальной области, включая низкую эластичность и вязкость (Sundaram & Cassuto, 2013). Исследования показали, что филлеры на основе ГК являются одинаково эффективными и хорошо переносятся пациентами, независимо от цвета кожи (Alexis и соавт., 2019). Таким образом, наш протокол инъекций филлеров может напрямую применяться и у представителей европеоидной расы.

Ботулинический токсин может изменять положение брови, её контуры и симметрию, и является альтернативой хирургическому лифтингу (M.S. Ahn, Catten, & Maas, 2000; Uygur, Eryilmaz, Bulam, Yavuzer, & Latifoglu, 2013). Эти свойства имеют большую ценность для пациентов старшей возрастной группы, в которой часто наблюдается опускание и уплощение линии бровей (Matros и соавт., 2009).

Теоретически, прицельное воздействие на мышцы-депрессоры бровей, к которым относятся круговая мышца глаза, мышца, опускающая бровь, и мышца, сморщивающая бровь, облегчает беспрепятственный подъём бровей лобной мышцей (Sundaram & Kiripolsky, 2013). У пациентов пожилого возраста препарат обычно вводится в мышцы-депрессоры бровей и лба одновременно, и в таких случаях важно воздействовать на верхнюю, а не на нижнюю и среднюю части лба, чтобы добиться значительного подъёма бровей (Jabbour и соавт., 2018).

Височный лифтинг бровей популярен среди представителей европеоидной расы и достигается путем парализации латеральной части круговой мышцы глаза (7 - 10 единиц ботулинического токсина вводится в верхнелатеральную часть круговой мышцы глаза) (M. S. Ahn и соавт., 2000).

Представление о красоте бровей среди представителей монголоидной и европеоидной рас различается (а именно, женщины монголоидной расы не стремятся иметь резко изогнутую бровь с максимальным латеральным подъёмом, что, как считается, придаёт лицу несколько агрессивный вид). По этой причине мы осуществляли подъём медиальной части брови, вводя токсин в мышцу,

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

сморщивающую бровь/мышцу, опускающую бровь, и в мышцу гордецов. Чтобы поднять латеральную часть бровей, небольшую дозу нейромодулятора подкожно вводили в одну точку круговой мышцы глаза в хвостовой зоне каждой брови (В. К. Ahn, Kim, Kim, Rho & Kim, 2013). Расслабление этого латерального депрессора брови усиливает подъём латеральной части брови фактически не встречающей сопротивления мышцей лба.

Врачи-клиницисты все чаще комбинируют методы лечения, направленные на различные аспекты процесса старения. Проведение нескольких процедур в один день может максимально повысить степень удовлетворенности пациента за счёт более выраженного улучшения за более короткий период времени, наряду с уменьшением общей продолжительности реабилитации. При комбинированном применении МСУЗ-В, препаратов ботулинического токсина и филлеров сначала необходимо проводить подтяжку кожи, а затем вводить инъекционные препараты (Carruthers и соавт., 2016; Chao и соавт., 2017). Такая последовательность рекомендуется по двум причинам: Во-первых, терапия МСУЗ-В, проводимая непосредственно после инъекций, может приводить к загрязнению многоразовых датчиков, а во-вторых, процедура подтяжки кожи предполагает осуществление манипуляций с тканями и давление на кожу. Такие действия могут потенциально приводить к перемещению филлера или увеличивать распространение ботулинического токсина, хотя в настоящее время существует мало доказательств в поддержку этой гипотезы.

В нашем исследовании высота брови (как средняя, так и максимальная) увеличивалась непосредственно после проведения комбинированной терапии ( $P < 0,01$ ), и на протяжении последующих 12 недель наблюдалось продолжающееся улучшение. Ранние результаты (наблюдаемые через 1 неделю после лечения) могут объясняться синергическим эффектом МСУЗ-В, филлера и ботулинического токсина, в то время как дальнейшие улучшения, наблюдаемые на 12 неделе, связаны преимущественно с отсроченным эффектом МСУЗ-В. Предполагается, что МСУЗ имеет двухфазный механизм действия: 1) первичный подтягивающий эффект благодаря сокращению и денатурации коллагена в точках термической коагуляции, с последующим 2) лифтинг-эффектом за счёт синтеза нового коллагена с улучшенными вязкоэластическими свойствами (Fabi, 2015).

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

Аналогичным образом, оценки лечащего врача по ВАШ для всей периорбитальной области и выраженностиптоза бровей улучшались сразу же после проведения комбинированной терапии, с дальнейшим улучшением, наблюдаемым на 12-й неделе ( $P < 0,01$ ; для сравнения эффекта непосредственно после проведения терапии и через 12 недель). Следует отметить, что оценки по ВАШ деформации верхней борозды и ПГВ, т.е. областей, характеризующихся уменьшением объема, улучшились непосредственно после проведения терапии (т.е. после инъекции филлера), но в последующие недели сохранялись на данном уровне без дальнейшего улучшения ( $P > 0,05$ ; для сравнения эффекта непосредственно после проведения терапии и через 12 недель) (см. дополнительный рисунок).

Филлеры для мягких тканей можно вводить медленно при помощи канюли (калибром больше 25G), что предотвращает развитие эмболических осложнений, таких как некроз тканей или слепота (Kane, 2015). Процедура МСУЗ-В часто сопровождается дискомфортными ощущениями, что наблюдалось и у участников нашего исследования. В таких случаях желательно проводить премедикацию с пероральным приёмом ацетаминофена или нестероидных противовоспалительных препаратов (Fabi, Few, & Moinuddin, 2019). К числу других возможных осложнений терапии МСУЗ-В относятся временная слабость лицевой мускулатуры, отёк лица и уменьшение объема жировой ткани. Терапия МСУЗ-В противопоказана пациентам с диагностированными аутоиммунными заболеваниями, такими как склеродермия, поскольку после проведения терапии возможно усиление имеющейся симптоматики.

Наше исследование имеет ряд ограничений. Это первое исследование, сочетающее терапию МСУЗ-В, филлерами и ботулиническим токсином для омоложения периорбитальной области, в связи с чем мы использовали достаточно простые параметры. Наше исследование было нацелено на пациентов из Кореи, в связи с чем некоторые из этих параметров могут являться неподходящими для представителей европеоидной расы. Кроме того, в связи с проведением комбинированной терапии сложно определить специфические эффекты отдельных методов воздействия.

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

## 5. ВЫВОДЫ

Омоложение периорбитальной области должно быть направлено на различные аспекты процесса старения. Инъекционные препараты, такие как филлеры и ботулинический токсин, могут комбинироваться с аппаратами для подтяжки кожи, что создаёт синергетический эффект. Лечение может проводиться в один и тот же день, что повышает приверженность пациентов к терапии и степень их удовлетворённости, а также сопровождается сокращением общего периода реабилитации. Наше исследование впервые продемонстрировало, что комплексный подход с использованием МСУЗ-В, филлеров и препаратов ботулинического токсина является безопасным и эффективным методом омоложения периорбитальной области у пациентов из Кореи.

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Ahn, B. K., Kim, Y. S., Kim, H. J., Rho, N. K., & Kim, H. S. (2013). Consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A in Asians. *Dermatol Surg*, *39*(12), 1843-1860. doi:10.1111/dsu.12317
- Ahn, M. S., Catten, M., & Maas, C. S. (2000). Temporal brow lift using botulinum toxin A. *Plast Reconstr Surg*, *105*(3), 1129-1135; discussion 1136-1129. doi:10.1097/00006534-200003000-00046
- Alam, M., White, L. E., Martin, N., Witherspoon, J., Yoo, S., & West, D. P. (2010). Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*, *62*(2), 262-269. doi:10.1016/j.jaad.2009.06.039
- Alexis, A. F., Few, J., Callender, V. D., Grimes, P., Downie, J., Boyd, C., & Gallagher, C. J. (2019). Myths and Knowledge Gaps in the Aesthetic Treatment of Patients With Skin of Color. *J Drugs Dermatol*, *18*(7), 616-622.
- Bravo, B. S., Rocha, C. R., Bastos, J. T., & Silva, P. M. (2015). Comprehensive Treatment of Periorbital Region with Hyaluronic Acid. *J Clin Aesthet Dermatol*, *8*(6), 30-35.
- Carruthers, J., Burgess, C., Day, D., Fabi, S. G., Goldie, K., Kerscher, M., . . . Carruthers, A. (2016). Consensus Recommendations for Combined Aesthetic Interventions in the Face Using Botulinum Toxin, Fillers, and Energy-Based Devices. *Dermatol Surg*, *42*(5), 586-597. doi:10.1097/dss.0000000000000754
- Chao, Y. Y. Y., Chhabra, C., Corduff, N., Fabi, S. G., Kerscher, M., Lam, S. C. K., . . . Seo, K. K. (2017). PAN-ASIAN CONSENSUS-Key Recommendations for Adapting the World Congress of Dermatology Consensus on Combination Treatment with Injectable Fillers, Toxins, and Ultrasound Devices in Asian Patients. *J Clin Aesthet Dermatol*, *10*(8), 16-27.
- Chiu, C. H. (2017). Objective Evaluation of Eyebrow Position After Autologous Fat Grafting to the Temple and Forehead. *Aesthetic Plast Surg*, *41*(6), 1342-1350. doi:10.1007/s00266-017-0881-4
- Fabi, S. G. (2015). Noninvasive skin tightening: focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, *8*, 47-52. doi:10.2147/ccid.S69118
- Fabi, S. G., Few, J. W., & Moinuddin, S. (2019). Practical Guidance for Optimizing Patient Comfort During Microfocused Ultrasound with Visualization and Improving Patient Satisfaction. *Aesthet Surg J*. doi:10.1093/asj/sjz079
- Fathi, R., Pfeiffer, M. L., & Tsoukas, M. (2015). Minimally invasive eyelid care in dermatology: medical, laser, and cosmetic therapies. *Clin Dermatol*, *33*(2), 207-216. doi:10.1016/j.clindermatol.2014.10.012
- Huber-Vorlander, J., & Kurten, M. (2015). Correction of tear trough deformity with a cohesive polydensified matrix hyaluronic acid: a case series. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, *8*, 307-312. doi:10.2147/ccid.S84117
- Jabbour, S. F., Awaida, C. J., ElKhoury, J. S., Rayess, Y. A., Makhoul, R. B., Kechichian, E. G., & Nasr, M. W. (2018). The Impact of Upper Face Botulinum Toxin Injections on Eyebrow Height and

- Forehead Lines: A Randomized Controlled Trial and an Algorithmic Approach to Forehead Injection. *Plast Reconstr Surg*, 142(5), 1212-1217. doi:10.1097/prs.0000000000004836
- Kahn, D. M., & Shaw, R. B., Jr. (2008). Aging of the bony orbit: a three-dimensional computed tomographic study. *Aesthet Surg J*, 28(3), 258-264. doi:10.1016/j.asj.2008.02.007
- Kane, M. A. (2015). Nonsurgical periorbital and brow rejuvenation. *Plast Reconstr Surg*, 135(1), 63-71. doi:10.1097/prs.0000000000000831
- Langelier, N., Belezny, K., & Woodward, J. (2016). Rejuvenation of the Upper Face and Periocular Region: Combining Neuromodulator, Facial Filler, Laser, Light, and Energy-Based Therapies for Optimal Results. *Dermatol Surg*, 42 Suppl 2, S77-82. doi:10.1097/dss.0000000000000740
- Lee, S., & Yen, M. T. (2017). Nonsurgical Rejuvenation of the Eyelids with Hyaluronic Acid Gel Injections. *Semin Plast Surg*, 31(1), 17-21. doi:10.1055/s-0037-1598189
- Liew, S., & Nguyen, D. Q. (2011). Nonsurgical volumetric upper periorbital rejuvenation: a plastic surgeon's perspective. *Aesthetic Plast Surg*, 35(3), 319-325. doi:10.1007/s00266-010-9609-4
- Matros, E., Garcia, J. A., & Yaremchuk, M. J. (2009). Changes in eyebrow position and shape with aging. *Plast Reconstr Surg*, 124(4), 1296-1301. doi:10.1097/PRS.0b013e3181b455e8
- Moon, H. S., Ahn, B., Lee, J. H., Rah, D. K., & Park, T. H. (2016). Rejuvenation of the deep superior sulcus in the eyelid. *J Cosmet Dermatol*, 15(4), 458-468. doi:10.1111/jocd.12221
- Mustak, H., Fiaschetti, D., & Goldberg, R. A. (2018). Filling the periorbital hollows with hyaluronic acid gel: Long-term review of outcomes and complications. *J Cosmet Dermatol*, 17(4), 611-616. doi:10.1111/jocd.12452
- Pak, C. S., Lee, Y. K., Jeong, J. H., Kim, J. H., Seo, J. D., & Heo, C. Y. (2014). Safety and efficacy of ulthera in the rejuvenation of aging lower eyelids: a pivotal clinical trial. *Aesthetic Plast Surg*, 38(5), 861-868. doi:10.1007/s00266-014-0383-6
- Park, D. D. (2015). Aging Asian Upper Blepharoplasty and Brow. *Semin Plast Surg*, 29(3), 188-200. doi:10.1055/s-0035-1556853
- Rho, N. K., Chang, Y. Y., Chao, Y. Y., Furuyama, N., Huang, P. Y., Kerscher, M., . . . Prasetyo, A. D. (2015). Consensus Recommendations for Optimal Augmentation of the Asian Face with Hyaluronic Acid and Calcium Hydroxylapatite Fillers. *Plast Reconstr Surg*, 136(5), 940-956. doi:10.1097/prs.0000000000001706
- Shaw, R. B., Jr., Katzel, E. B., Koltz, P. F., Yaremchuk, M. J., Girotto, J. A., Kahn, D. M., & Langstein, H. N. (2011). Aging of the facial skeleton: aesthetic implications and rejuvenation strategies. *Plast Reconstr Surg*, 127(1), 374-383. doi:10.1097/PRS.0b013e3181f95b2d
- Sundaram, H., & Cassuto, D. (2013). Biophysical characteristics of hyaluronic acid soft-tissue fillers and their relevance to aesthetic applications. *Plast Reconstr Surg*, 132(4 Suppl 2), 5s-21s. doi:10.1097/PRS.0b013e31829d1d40
- Sundaram, H., & Kiripolsky, M. (2013). Nonsurgical rejuvenation of the upper eyelid and brow. *Clin Plast Surg*, 40(1), 55-76. doi:10.1016/j.cps.2012.08.009
- Tzikas, T. L. (2018). Fat Grafting Volume Restoration to the Brow and Temporal Regions. *Facial Plast*

*Surg*, 34(2), 164-172. doi:10.1055/s-0038-1636922

Uygur, S., Eryilmaz, T., Bulam, H., Yavuzer, R., & Latifoglu, O. (2013). The quantitative effect of botulinum toxin A over brow height. *J Craniofac Surg*, 24(4), 1285-1287. doi:10.1097/SCS.0b013e318292c80c

White, W. M., Makin, I. R., Slayton, M. H., Barthe, P. G., & Gliklich, R. (2008). Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med*, 40(2), 67-75. doi:10.1002/lsm.20613

Woodward, J. A., & Langelier, N. (2016). Filler Enhancement of the Superior Periocular Area. *JAMA Facial Plast Surg*, 18(6), 489-490. doi:10.1001/jamafacial.2016.0636

Wulkan, A. J., Fabi, S. G., & Green, J. B. (2016). Microfocused Ultrasound for Facial Photorejuvenation: A Review. *Facial Plast Surg*, 32(3), 269-275. doi:10.1055/s-0036-1584129

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ К РИСУНКУ

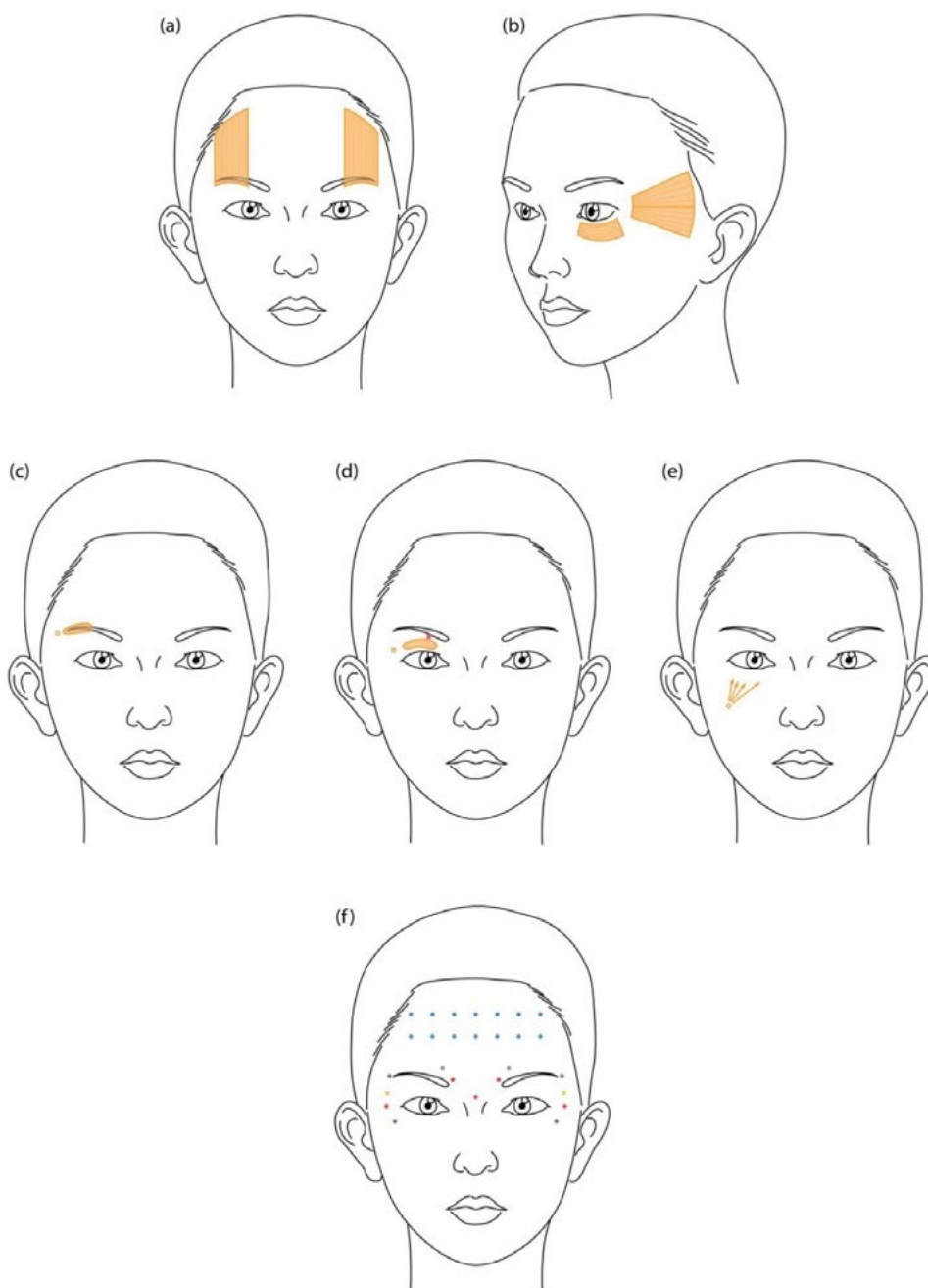
Рисунок 1. Терапию микросфокусированным ультразвуком с визуализацией (МСУЗ-В) проводили на двух уровнях глубины (а) включая латеральную поверхность лба и (b) латеральный кантус и инфраорбитальную область. (с) инъекция филлера на основе гиалуроновой кислоты (ГК) вдоль латеральной части брови и надбровной области. (d) филлер на основе ГК был введен в запавшую часть верхнего века (красный X: надглазничная артерия, которую необходимо избегать). е) филлер на основе ГК вводили в подглазничную область. f) ботулинический токсин вводили в область лба и «гусиных лапок». Для подъёма бровей инъекцию выполняли в медиальную и латеральную часть бровей. Красная точка: 2 - 4 ЕД; жёлтая точка: 2 ЕД; фиолетовая точка: 1 ЕД; голубая точка: микрокапля (всего 2 - 20 ЕД в область лба); и серая капля: по усмотрению.

Рисунок 2. Средняя и максимальная высота брови у пациента (а) до лечения и (b) через 12 недель после введения ботулинического токсина, филлеров и терапии МСУЗ-В. Омоложение периорбитальной области у пациента до лечения (с) и через 12 недель после проведения комбинированной терапии (d). Омоложение периорбитальной области у другого пациента до лечения (е) и через 12 недель после терапии (f).

Рисунок 3. (а) Средняя и максимальная высота брови в различные точки времени (до лечения, непосредственно после лечения и после 1, 4 и 12 недель наблюдения). (b) Оценки лечащего врача по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) до лечения, непосредственно после лечения и через 1, 4 и 12 недель наблюдения. (с) Оценки лечащего врача и пациентов по шкале GAIS до лечения, непосредственно после лечения и через 1, 4, и 12 недель наблюдения.

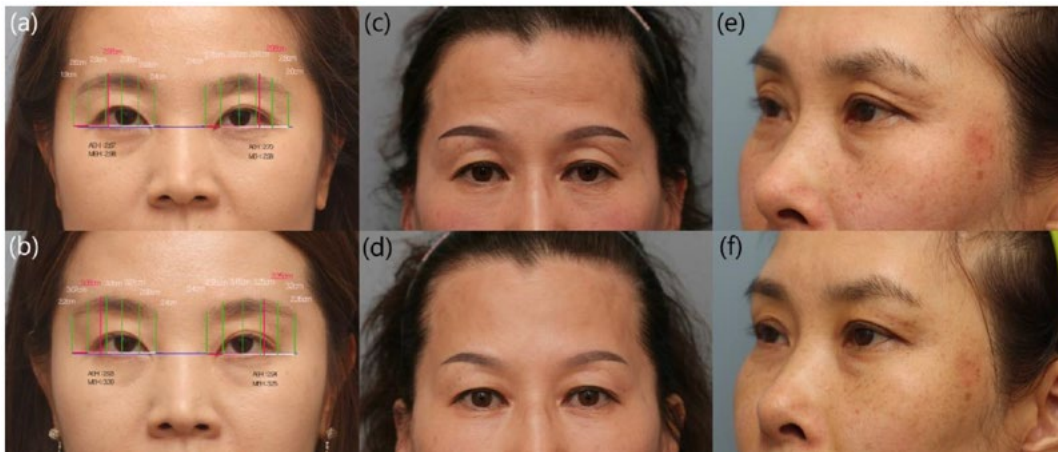
Дополнительный рисунок. Оценки лечащего врача по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) выраженности птоза брови (E), деформации верхней борозды (S) и подглазничной впадины (I). Оценки лечащего врача: до лечения (а), непосредственно после лечения (b), через 1 неделю (с), через 4 недели (d) и через 12 недель (е).

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

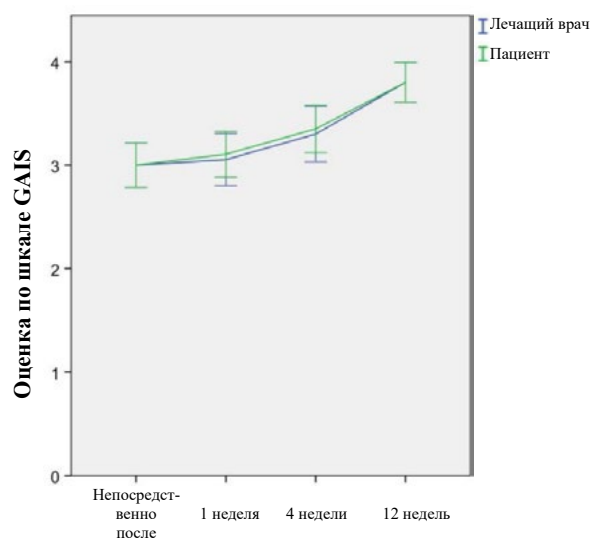
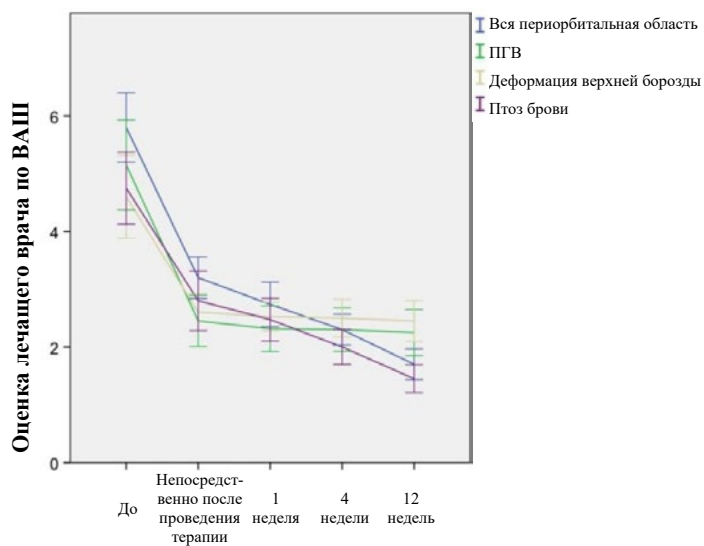
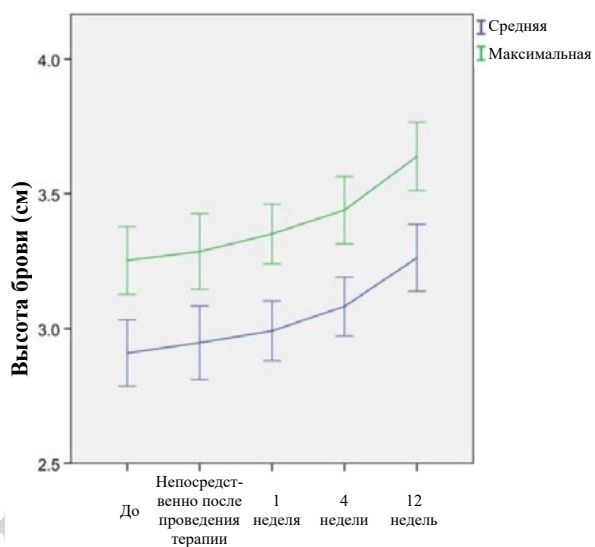
# Статья одобрена



Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

[назад к списку](#)





Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

[назад к списку](#)



## Применение монополярного радиочастотного термолифтинга и интенсивного сфокусированного ультразвука в рамках комбинированного лечения дряблости кожи лица, вызванной возрастными изменениями, у пациентов из Кореи

Hyuck Hoon Kwon, Won-Yong Lee, Sun Chul Choi, Jae Yoon Jung, Youin Bae & Gyeong-Hun Park

При цитировании статью указывать следующим образом: Hyuck Hoon Kwon, Won-Yong Lee, Sun Chul Choi, Jae Yoon Jung, Youin Bae & Gyeong-Hun Park (2018) Combined treatment for skin laxity of the aging face with monopolar radiofrequency and intense focused ultrasound in Korean subjects, Journal of Cosmetic and Laser Therapy, 20:7-8, 449-453, DOI: [10.1080/14764172.2018.1427870](https://doi.org/10.1080/14764172.2018.1427870)

Ссылка на данную статью: <https://doi.org/10.1080/14764172.2018.1427870>



Опубликовано в онлайн-формате: 22 февраля 2018 г.



Отправить свою статью в этот журнал [↗](#)



Просмотры статьи: 176



Смотреть другие статьи на ту же тему [↗](#)



Смотреть данные индикатора Crossmark [↗](#)

С полными правилами и условиями доступа к статье и ее использования можно ознакомиться по адресу:  
<https://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=ijcl20>



## Применение монополярного радиочастотного термолифтинга и интенсивного сфокусированного ультразвука в рамках комбинированного лечения дряблости кожи лица, вызванной возрастными изменениями, у пациентов из Кореи

Hyuck Hoon Kwon<sup>a</sup>, Won-Yong Lee<sup>b</sup>, Sun Chul Choi<sup>a</sup>, Jae Yoon Jung<sup>a</sup>, Youin Bae<sup>c</sup>, and Gyeong-Hun Park<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Дерматологическая клиника Оаро (Oaro Dermatology Clinic), Сеул, Корея; <sup>b</sup> Институт клинической косметологии г. Сеул (Seoul Institute of Clinical Cosmetology), Сеул, Корея; <sup>c</sup> Отделение дерматологии, Больница Священного Сердца г. Донгтан (Dongtan Sacred Heart Hospital), Медицинский колледж университета Халлима (Hallym University College of Medicine), Хвасон, Корея

### РЕЗЮМЕ

**Актуальность:** Несмотря на наличие различных минимально инвазивных подходов к лечению дряблости кожи, возникающей в связи с возрастными изменениями, их самостоятельное применение может не оказывать должного положительного эффекта. **Цель:** Оценить эффективность и безопасность комбинированного применения монополярного радиочастотного термолифтинга (MFR) и интенсивного сфокусированного ультразвука (IFUS) при подтяжке и повышении упругости и эластичности кожи лица. **Методы:** Двадцати двум пациентам из Кореи с возрастными изменениями кожи лица был проведен однократный последовательный курс лечения с применением техник MFR и IFUS. Спустя 20 недель после окончания лечения проводили объективную и субъективную оценку улучшения состояния кожи лица. Также изучали профили безопасности с проведением биопсии кожи в начале исследования и на визите последующего наблюдения. **Результаты:** В результате объективной оценки общего уровня упругости и эластичности кожи лица у 19 пациентов (90 %) было отмечено улучшение умеренной или более высокой степени (более 25 %) по сравнению с исходным уровнем. В частности, степень улучшения в отношении упругости и эластичности кожи, а также четкости линии подбородка, была более значительной, чем у текстуры поверхностных слоев кожи ( $P < 0,05$ ). Результаты субъективной оценки, в целом, совпадали с объективными данными. Серьезных нежелательных эффектов не отмечалось. По результатам гистологической оценки выявлено повышение количества коллагеновых волокон в дерме, обусловленное проводимым лечением ( $P < 0,05$ ). **Заключение:** Комбинированное применение MFR и IFUS демонстрирует совокупную эффективность в отношении повышения упругости и эластичности кожи, а также удовлетворительный профиль безопасности у азиатских пациентов.

### ИСТОРИЯ ПУБЛИКАЦИИ СТАТЬИ

Получена 16 июля 2017 г.





Принята к публикации 16 декабря 2017 г.

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Монополярный радиочастотный термолифтинг, интенсивный сфокусированный ультразвук, омоложение, антивозрастной

### Введение

С возрастом анатомия лица претерпевает значительные изменения в отношении объема, формы и однородности структуры (1,2). Ввиду повышения спроса на омоложение кожи был разработан ряд специальных процедур, направленных на омоложение кожи лица. И хотя эксцизионные хирургические методы подтяжки кожи лица, включая субфасциальную диссекцию поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS), показали значительную эффективность (3,4), обеспокоенность пациентов относительно видимых

**КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ:** Gyeong-Hun Park  [borelaugebra@gmail.com](mailto:borelaugebra@gmail.com)  Отделение дерматологии, Больница Священного Сердца г. Донгтан (Dongtan Sacred Heart Hospital), Медицинский колледж университета Халлима (Hallym University College of Medicine), 7, Keunjaebong-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18450, Республика Корея; Jae Yoon Jung  [jaeyoon007@hanmail.net](mailto:jaeyoon007@hanmail.net)  Дерматологическая клиника Оаро (Oaro Dermatology Clinic), 507, Nohaero, Nowongu, Сеул 01695, Республика Корея  
Цветные версии одного или более изображений, приведенных в статье, можно найти в режиме он-лайн по адресу:  
[www.tandfonline.com/ijcl](http://www.tandfonline.com/ijcl). © 2018 Taylor & Francis Group, LLC

рубцов и эксцизионный характер данного вида вмешательств ограничили их популярность, особенно среди азиатов с более темными оттенками кожи.

В связи с этим, был разработан ряд неинвазивных процедур по омоложению кожи лица. Монополярный радиочастотный термолифтинг (MRF) и интенсивный сфокусированный ультразвук (IFUS) являются примерами подобных процедур по омоложению кожи лица (5-7). Во время MRF происходит нагрев тканей под воздействием электрического тока высокой частоты, который сначала проходит через специальный датчик, а затем возвращается в электроды, закрепленные на теле пациента. По всей видимости, количество образующегося коллагена зависит от интенсивности и времени нагрева соединительной ткани (8). IFUS в свою очередь способствует повышению упругости и омоложению кожи в результате сфокусированного высокоинтенсивного ультразвукового воздействия (6). Во время проведения данной процедуры образуются небольшие микротермальные зоны повреждения на определенной глубине дермы вплоть до фиброзно-мышечного слоя, что приводит к обусловленному термальным воздействием стягиванию кожи, а также последующему синтезу коллагена (9).

Хотя данные методы подтяжки и повышения упругости кожи основаны на различных принципах, обе процедуры предусматривают энергетическое воздействие на ткани, расположенные под дермой. Мы предположили, что в результате комбинированного применения MRF и IFUS в рамках однократного курса лечения будет достигнут синергетический эффект в отношении омоложения кожи. В данной статье, мы приводим данные по безопасности и эффективности применения новой комбинации процедур при контурном омоложении кожи лица у пациентов из Кореи.

## **Методы**

### **Пациенты**

В исследовании приняли участие двадцать две женщины (в возрасте от 39 до 69 лет; 9 пациенток с типом кожи III и 13 пациенток с типом кожи IV по шкале Фитцпатрика) с дряблой кожей лица. В целях подтверждения соответствия критериям включения состояние кожи пациенток оценивалось двумя дерматологами на визите скрининга. К критериям не включения относились: беременность, наличие в анамнезе образования келоидных рубцов, а также антивозрастных процедур в течение последних 12 месяцев. До начала участия в исследовании всех пациенток проинформировали о пользе, рисках, а также возможных осложнениях, связанных с проводимым лечением. Данное исследование проводилось в соответствии с принципами Хельсинкской Декларации.

### **Протокол лечения**

Каждому пациенту в течение одного дня последовательно проводили упомянутые выше процедуры. За 60 минут до начала процедур на лицо местно наносили эутектическую смесь лидокаина 2,5 % и прилокаина 2,5 % (AstraZeneca AB, Седертелье, Швеция). Для проведения MRF использовали аппарат Thermage CPT System (Solta Medical, Хейвард, Калифорния, США), оснащенный специальной вибрирующей рукояткой. В ходе проведения двух последовательных процедур обрабатывали всю поверхность кожи лица с трехминутными интервалами при помощи наконечника площадью 3 см<sup>2</sup>. Уровень излучаемой энергии устанавливали в диапазоне от 1,5 до 3,5 (со средним количеством 600 импульсов). Для большинства пациентов, которые могли переносить вибрацию, применялся второй уровень вибрации. Процедуру IFUS начинали спустя 20 минут после завершения MRF. В рамках исследования использовали одно устройство для проведения процедуры IFUS (Ulthera LLC, Меса, Аризона, США). Перед началом лечения для подтверждения предполагаемой глубины кожи выполняли ультразвуковую визуализацию. Лоб, виски, область скул обрабатывали при помощи 3,0 мм зонда. Интенсивность энергии устанавливали на следующие уровни: лоб — 0,2-0,3 Дж, скулы — 0,35 Дж, виски — 0,35 Дж. Щеки и субментальную область сначала обрабатывали при помощи 4,5 мм зонда с

энергией импульса от 0,9 до 1,2 Дж, а сразу после — при помощи 3,0 мм зонда с энергией импульса от 0,40 до 0,45 Дж. В среднем, обработка осуществлялась вдоль 30 линий в области подбородка, 15 линий в области каждого виска, 100 линий в области каждой щеки и 40 линий в субментальной области. В целом, было обработано около 300 линий.

### **Оценка исходов**

Состояние кожи пациентов оценивали на исходном уровне и через 20 недель после лечения. Цифровые фотографии лиц пациентов получали с использованием одинаковых настроек камеры (EOS 600D, Canon, Токио, Япония) при стандартных условиях освещения. Съемку осуществляли в анфас и под углом 45° с обеих сторон. Слепая оценка проводилась двумя дерматологами, которые сравнивали фотографии «до и после» для 21 пациента в целях определения выраженного клинического улучшения в отношении упругости и эластичности кожи. Помимо общего улучшения, также отдельно оценивали повышение упругости и эластичности кожи, улучшение четкости линии подбородка, улучшение структуры поверхностных слоев кожи, включая мелкие морщины и расширенные поры. Применялась 4-балльная шкала оценки (< 25 % — улучшение отсутствует, 26–50 % — легкое улучшение, 51–75 % — умеренное улучшение, 76–100 % — выраженное улучшение). Кроме того, каждый пациент самостоятельно оценивал клиническое улучшение состояния своей кожи с применением этой же 4-балльной шкалы. Побочные эффекты комбинированного лечения регистрировались и подробно описывались сразу после лечения и на визите последующего наблюдения. Интенсивность болевых ощущений, возникающих во время проведения процедур, оценивали от 0 до 10 баллов по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) (0 — отсутствие боли, 10 — сильно выраженная боль). Также регистрировали общую продолжительность реабилитации пациента после лечения. Щипковую биопсию (2 мм) выполняли в центральной области щеки (на расстоянии 3 см от границы крыла носа) до начала лечения и спустя 20 недель после терапии. Все образцы были окрашены гематоксилином и эозином, а также трихромом по Массону. Интенсивность окраски трихромом по Массону оценивали при помощи программы анализа изображений (Leica Q Win, версия 3.5.1, Leica Microsystems, Вецлар, Германия).

### **Статистический анализ**

Сравнение исходов в зависимости от возрастной группы и типа кожи по шкале Фитцпатрика проводили с использованием критерия суммы рангов Уилкоксона. Сравнение особенностей маргинального распределения категориальных переменных для каждого исхода осуществляли на основании критерия МакНемара, а средние изменения окраски трихромом по Массону — с использованием критерия знаковых рангов Уилкоксона. Различия считали статистически значимыми при  $P < 0,05$ . Во всех случаях статистический анализ был выполнен с использованием программного обеспечения SPSS, версия 21.0 (SPSS Inc, Чикаго, Иллинойс, США).

### **Результаты**

Из 22 пациентов, изначально включенных в исследование и получивших лечение, 21 пациент вернулся в клинику для проведения визита последующего наблюдения спустя 20 недель после начала лечения. С одним пациентом был утрачен контакт для последующего наблюдения. Никто из пациентов не выбыл из исследования по причине непереносимости боли или побочных эффектов.

### **Оценка клинического исхода**

Объективная оценка общего уровня упругости и эластичности кожи лица показала, что спустя 20 недель после лечения у 19 пациентов (90 %) было отмечено улучшение легкой или более высокой степени по сравнению с исходным уровнем, у 15 пациентов (71 %) — умеренное или выраженное улучшение, у 4 пациентов (19 %) — легкое улучшение. В



частности, повышение упругости и эластичности кожи легкой или более высокой степени отмечалось у 20 пациентов (95%), а улучшение четкости линии подбородка наблюдалось у 19 пациентов (90%). Улучшение текстуры кожи (включая мелкие морщины и расширенные поры) легкой или более высокой степени отмечалось у 14 пациентов (67%), что ниже показателей для двух вышеупомянутых категорий ( $P < 0,05$ ) (Рисунок 1 a-d). Субъективные оценки, в целом, совпадали с объективными данными. Спустя 20 недель у 18 пациентов (86 %) в отношении общего внешнего вида отмечалось улучшение легкой или более высокой степени. Характерные изображения приведены на Рисунках 2 и 3.

### **Сравнение исходов в зависимости от возрастной группы и типа кожи по шкале Фитцпатрика**

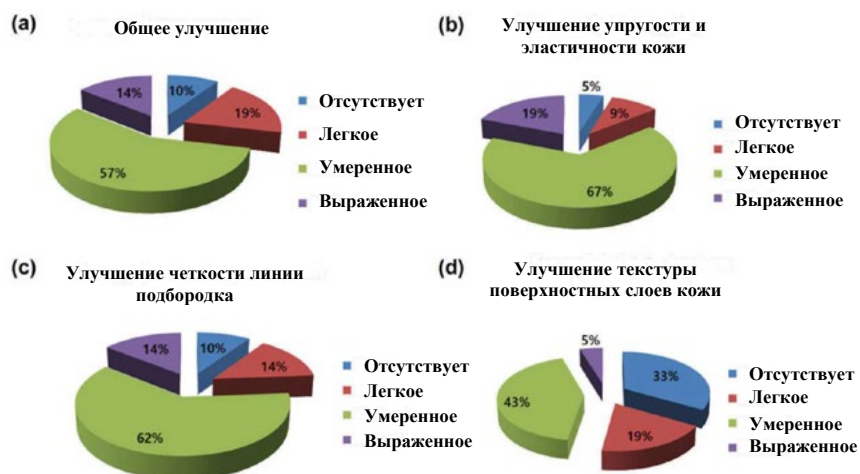
Для определения факторов, связанных с эффективностью лечения, клинические исходы сравнивали в зависимости от возрастной группы и типа кожи по шкале Фитцпатрика. На основании медианы возраста (51 год) все пациенты были разделены на две группы. Общее улучшение и улучшение четкости линии подбородка были выражены в большей степени в более молодой возрастной группе ( $P = 0,015$  и  $0,029$  соответственно). Тем не менее, тип кожи по шкале Фитцпатрика не оказывал значимого влияния на клинические исходы (Таблица 1).

### **Профили безопасности**

Во время выполнения терапевтической процедуры пациенты испытывали лишь незначительную боль, со средним баллом по ВАШ 3,7. Ни у одного из пациентов не наблюдалась выраженная боль, требующая применения обезболивания или седации. У десяти пациентов (48 %) отмечалась легкая эритема, которая сохранялась от нескольких минут до двух дней. Серьезные осложнения, такие как ожоги, эритема, отек, кровоподтеки, продолжительное онемение или гиперпигментация, не зарегистрированы. Средняя продолжительность реабилитации, в течение которой пациенты на основании субъективной оценки полагали, что лечение нарушает качество их жизни, составила  $1,8 \pm 1,1$  день.

### **Гистологическое исследование**

В дополнение к клинической оценке, при исследовании биоптатов, полученных через 20 недель после лечения, было выявлено увеличение количества и толщины интерстициальных волокон во всех слоях дермы по сравнению с исходными данными (Рисунок 4a). Напротив, значимые изменения эпидермиса отсутствовали. Увеличение коллагеновых волокон в сетчатом слое дермы было подтверждено при окраске трихромом по Массону (средние значения плотности:  $1:2,9$ ,  $P < 0,05$ ) (Рисунок 4b и c).



**Рисунок 1.** Диаграммы объективной оценки клинического улучшения после одного курса комбинированной терапии для различных признаков старения: (а) внешний вид в целом, (b) упругость и эластичность кожи, (c) четкость линии подбородка и (d) текстура поверхностных слоев кожи.



**Рисунок 2.** Характерные изображения улучшения после одного курса комбинированной терапии с применением MRF и IFUS. Приведены фотографии 53-летней пациентки, сделанные на визите исходного уровня и через 20 недель на визите в рамках последующего наблюдения. Отмечались улучшение упругости и эластичности кожи, а также улучшение текстуры кожи.



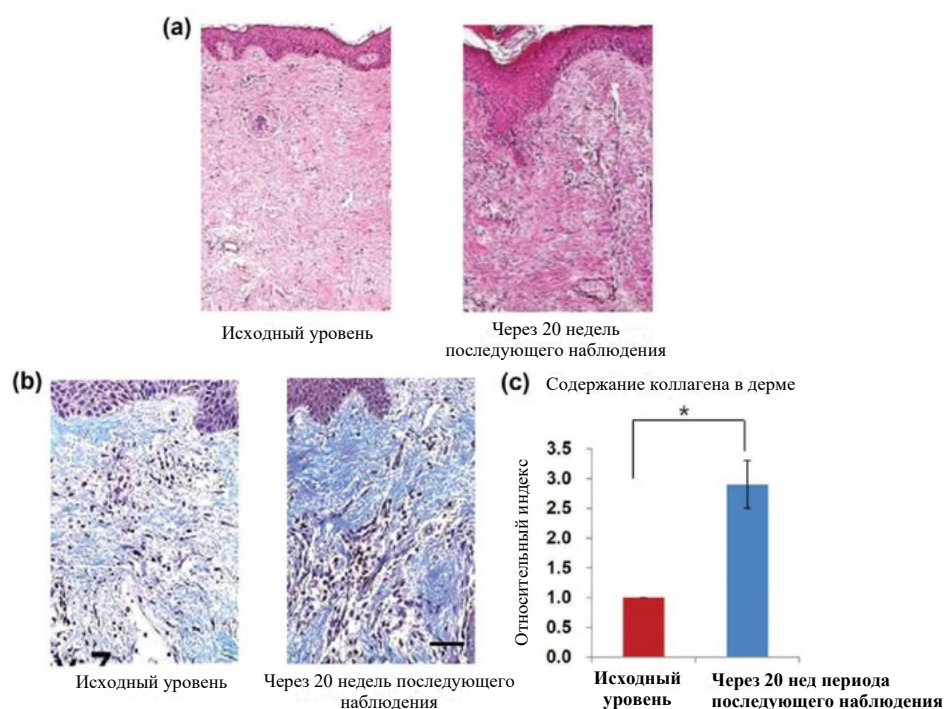
**Рисунок 3.** Характерные изображения улучшения после одного курса комбинированной терапии с применением MRF и IFUS. Приведены фотографии 44-летней пациентки, сделанные на визите исходного уровня и через 20 недель на визите в рамках последующего наблюдения. Отмечались улучшение упругости и эластичности кожи, а также улучшение четкости линии подбородка.

**Таблица 1.** Сравнение исходов в зависимости от возрастной группы и типа кожи по шкале Фитцпатрика

	Возрастная группа			Тип кожи по шкале Фитцпатрика		
	≤ 51 года	> 51 года	Значение <i>P</i> *	Тип III	Тип IV	Значение <i>P</i> *
N	11	10		9	12	
Общее улучшение	2,2 ± 0,6	1,3 ± 0,8	0,015	1,7 ± 0,9	1,8 ± 0,8	0,635
Упругость и эластичность кожи	2,3 ± 0,5	1,7 ± 0,8	0,070	2,0 ± 0,9	2,0 ± 0,6	0,734
Четкость линии подбородка	2,2 ± 0,6	1,4 ± 0,8	0,029	1,7 ± 0,7	1,9 ± 0,9	0,438
Текстура поверхностных слоев кожи	1,5 ± 0,9	0,8 ± 0,9	0,084	1,2 ± 1,2	1,2 ± 0,8	0,880

Среднее значение ± стандартная ошибка среднего

\*критерий суммы рангов Уилкоксона



**Рисунок 4.** Гистологические изменения кожи лица после применения комбинированной схемы терапии. (а) Увеличение количества интерстициальных волокон в дерме после комбинированной терапии (гематоксилин и эозин, X 100). (б) Увеличение количества коллагеновых волокон, окрашенных трихромом по Массону, во всех слоях дермы (трихром по Массону, X 400; шкала = 50 мкм). (с) Результаты статистического анализа интенсивности окраски трихромом по Массону, измеренной с помощью анализатора изображений. \* $P < 0,05$ .

### Обсуждение

Насколько нам известно — это первая публикация, посвященная применению комбинированной терапии MRF и IFUS для омоложения и коррекции возрастных изменений кожи лица. Несмотря на доступность различных подходов для восстановления молодости кожи, верным, по-видимому, является то, что большинство минимально инвазивных процедур не позволяют достичь удовлетворительных результатов по сравнению с хирургическим вмешательством (10,11). Учитывая, что процесс старения кожи лица включает взаимодействие нескольких сопутствующих факторов в различных тканях и на различных уровнях, сочетание терапевтических подходов, обладающих разными механизмами действия, может обеспечить оптимальные результаты (12-14). Таким образом, мы предположили, что сочетание двух типичных неабляционных процедур — MRF и IFUS — поможет, по крайней мере, отчасти преодолеть эти недостатки.

Результаты нашего исследования всецело поддерживают синергетический эффект комбинированной терапии. Более чем у 70 % участников наблюдалось улучшение более чем на 50 % через 20 недель после лечения по сравнению с исходным уровнем. Для сравнения, в недавно проведенном исследовании с применением только MRF было показано, что лишь у 63,6 % пациентов отмечалось улучшение на 25 % или более (15). Kim et al. также сообщили, что степень улучшения составляет в среднем от 25 до 50 % (16). Кроме того, в более раннем исследовании средняя степень коррекции сниженной упругости и эластичности кожи с применением только MRF расценивалась как «ниже среднего уровня» (5). Более того, Park et al. сообщили, что при применении только IFUS улучшение эластичности и упругости кожи, а также уменьшение глубины лицевых морщин составили в среднем лишь 38 % (17). В более позднем исследовании также было показано, что степень улучшения упругости и эластичности кожи, а также степень подтяжки кожи лица, которых

в среднем можно достичь при применении только IFUS, были ниже среднего уровня (18). По сравнению с описанными результатами ранее выполненных исследований, в которых применяли или только MRF, или только IFUS, результаты нашего настоящего исследования предполагают, что комбинированная схема терапии является более эффективной, чем монотерапия с применением каждой из методик, хотя рандомизированные контролируемые исследования по их сравнению на данный момент не проведены. При сравнении с данными предшествующих исследований, в которых применяли только MRF или только IFUS, дополнительные серьезные побочные эффекты на фоне комбинированной схемы терапии не наблюдались (19,20). При использовании MRF и IFUS не происходит суммарного отражения или поглощения энергии меланином или сосудами в эпидермисе, что делает эту комбинированную схему особенно безопасной при применении у лиц с темным азиатским типом кожи.

Улучшение со стороны факторов, связанных с изменением контура лица в процессе старения, было более заметным по сравнению с улучшением текстуры поверхностных слоев кожи. Учитывая предполагаемую глубину фокусировки лучей при использовании IFUS (глубина 3,0 и 4,5 мм) и радиоволновую природу MRF, синергетический эффект будет выражен максимально вокруг расположенных в подкожной клетчатке соединительнотканых перегородок или на уровне SMAS, в зависимости от индивидуальных особенностей расположения анатомических структур лица. Таким образом, при применении этой комбинированной терапии следует ожидать более выраженного эффекта «лифтинга», по сравнению с эффектом «поверхностного укрепления», что, главным образом, обусловлено уровнем, на котором происходит поглощение энергии. Кроме того, клиническое улучшение было выражено в большей степени в более молодой возрастной группе, что согласуется с ранее полученными данными при применении как MRF, так и IFUS (21,22).

Электрическое поле, излучаемое при MRF, изменяет полярность с частотой  $6 \times 10^6$  раз/сек и нагревает глубокие слои дермы, жир, соединительнотканые перегородки, а также фасцию (23). Такое нагревание дермы и соединительнотканых перегородок в подкожной клетчатке сопровождается незамедлительным сокращением коллагеновых волокон и, как следствие, их утолщением и укорочением, что ведет к увеличению активности фибробластов и образованию новых коллагеновых волокон. Это приводит к укреплению кожи в течение нескольких месяцев (8). В дополнение, IFUS оказывает термическое воздействие на глубокие слои дермы и SMAS. Система создает зоны контролируемой коагуляции небольшого размера на определенной глубине благодаря использованию коротких импульсов или точно сфокусированных ультразвуковых волн, излучаемых с частотой в миллисекундах; повреждение окружающих тканей при этом минимально (20,24). Нагревание индуцирует образование зон коагуляции в области воздействия, что ведет к образованию клиновидных зон коагуляции избирательно под сетчатым слоем дермы без повреждения тканей, расположенных над сосочковым слоем дермы (6,25,26).

Несмотря на использование различных механизмов, воздействие обеих процедур ведет к общим гистологическим изменениям — увеличению количества интерстициальных волокон в дерме. Результаты исследования биоптатов кожи в нашем исследовании также подтверждают значительное увеличение образования коллагеновых волокон во всех слоях дермы. Гистологически, процесс восстановления после термического повреждения связан не только с самим термическим повреждением, но также с действием других ремоделирующих факторов (27,28). Например, опубликованы сообщения о влиянии стволовых клеток жировой ткани на процесс заживления, а также функцию фибробластов в составе дермы (29). Таким образом, последовательное стимулирующее воздействие с помощью различных методик может оказать более благоприятное влияние на образование коллагена. Однако требуются дальнейшие фундаментальные исследования и исследования *in vivo*.

У данного исследования есть некоторые ограничения. Во-первых, все включенные пациенты принадлежали к одной этнической группе. Во-вторых, будущие исследования могут быть более глубокими за счет изучения оптимальных условий применения и настроек для каждой процедуры. Наконец, это исследование было небольшим, в него были включены только женщины, при этом период последующего наблюдения был коротким и составлял 20 недель. Целесообразно проведение более крупного сравнительного исследования с более длительным периодом последующего наблюдения, в которое будут включены мужчины.

На основании описанных результатов, мы сделали вывод о том, что комбинированная терапия с применением MRF и IFUS обладает синергетическим эффектом в отношении лифтинга и омоложения кожи, а также удовлетворительным профилем безопасности. Подводя итог, эта новая схема терапии может являться приемлемым вариантом антивозрастных процедур у азиатов.

### Список литературы

1. Weitgasser L, Cotozana S, Winkler M, Buerger H, Jamnig D, Anderhuber F, et al. Detailed vascular anatomy of the medial femoral condyle and the significance of its use as a free flap. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2016;69(12):1683–89.
2. Gierloff M, Stohring C, Buder T, Wiltfang J. The subcutaneous fat compartments in relation to aesthetically important facial folds and rhytides. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2012;65(10):1292–97.
3. Mitz V, Peyronie M. The superficial musculo-aponeurotic system (SMAS) in the parotid and cheek area. *Plast Reconstr Surg.* 1976;58(1):80–88.
4. Zimble MS. Tord skoog: face-lift innovator. *Arch Facial Plast Surg.* 2001;3(1):63.
5. Edwards AF, Massaki AB, Fabi S, Goldman M. Clinical efficacy and safety evaluation of a monopolar radiofrequency device with a new vibration handpiece for the treatment of facial skin laxity: a 10-month experience with 64 patients. *Dermatol Surg.* 2013;39(1 Pt 1):104–10.
6. Alam M, White LE, Martin X, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2010;62(2):262–69.
7. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin JR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal

- facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(2):88–95.
8. Zelicikson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, et al. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. *Arch Dermatol*. 2004;140(2):204–09.
  9. Minkis K, Alam M. Ultrasound skin tightening. *Dermatol Clin*. 2014;32(1):71–77.
  10. Hruza GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Dermatol*. 2004;140(11):1383–86.
  11. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2004;6(6):398–409.
  12. Ganceviciene R, Liakou AI, Theodoridis A, Makrantonaki E, Zouboulis CC. Skin anti-aging strategies. *Dermatoendocrinol*. 2012;4(3):308–19.
  13. Mendelson B, Wong CH. Changes in the facial skeleton with aging: implications and clinical applications in facial rejuvenation. *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(4):753–60.
  14. Binder WJ. Facial rejuvenation and volumization using implants. *Facial Plast Surg*. 2011;27(1):86–97.
  15. Dendle J, Wu DC, Fabi SG, Melo D, Goldman MP. A retrospective evaluation of subsurface monopolar radiofrequency for lifting of the face, neck, and jawline. *Dermatol Surg*. 2016;42(11):1261–65.
  16. Kim EJ, Kwon HI, Yeo UC, Ko JY. Lower face lifting and contouring with a novel internal real-time thermosensing monopolar radiofrequency. *Lasers Med Sci*. 2016;31(7):1379–89.
  17. Park H, Kim E, Kim J, Ro Y, Ko J. High-intensity focused ultrasound for the treatment of wrinkles and skin laxity in seven different facial areas. *Ann Dermatol*. 2015;27(6):688–93.
  18. Jung HJ, Min J, Seo JM, Kim WS. Comparison of effect between high intense focused ultrasound devices for facial tightening: evaluator-blinded, split-face study. *J Cosmet Laser Ther*. 2016;18(5):252–56.
  19. Weiss RA, Weiss MA, Mumavalli G, Brasley KL. Monopolar radiofrequency facial tightening: a retrospective analysis of efficacy and safety in over 600 treatments. *J Drugs Dermatol*. 2006;5(8):707–12.
  20. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34(5):727–34.
  21. Hogle MA, Dover JS. Tissue tightening technologies. *Dermatol Clin*. 2009;27(4):491–499, vii.
  22. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2012;20(2):163–176, vi.
  23. Carruthers J, Fabi S, Weiss R. Monopolar radiofrequency for skin tightening: our experience and a review of the literature. *Dermatol Surg*. 2014;40(Suppl 12):S168–173.
  24. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(1):22–29.
  25. Lee AY. Recent progress in melasma pathogenesis. *Pigment Cell Melanoma Res*. 2015;28(6):648–60.
  26. Suh DH, So BJ, Lee SJ, Song KY, Ryu HJ. Intense focused ultrasound for facial tightening: histologic changes in 11 patients. *J Cosmet Laser Ther*. 2015;17(4):200–03.
  27. Kim WS, Park BS, Sung JH, Yang JM, Park SB, Kwak SJ, et al. Wound healing effect of adipose-derived stem cells: a critical role of secretory factors on human dermal fibroblasts. *J Dermatol Sci*. 2007;48(1):15–24.
  28. Kim JH, Jung M, Kim HS, Kim YM, Choi EH. Adipose-derived stem cells as a new therapeutic modality for ageing skin. *Exp Dermatol*. 2011;20(5):383–87.
  29. Yokoyama Y, Akita H, Hasegawa S, Negishi K, Akamatsu H, Matsunaga K. Histologic study of collagen and stem cells after radiofrequency treatment for aging skin. *Dermatol Surg*. 2014;40(4):390–97.

[назад к списку](#)



# Применение микро-сфокусированного ультразвука в сочетании с разведенным кальция гидроксипатитом для повышения эластичности кожи и уменьшения морщин в области шеи и декольте

Габриэла Касабона (Gabriela Casabona), MD<sup>1</sup> | Диана Ногейра Тейшейра (Diana Nogueira Teixeira), PhD<sup>2</sup>

## Краткое содержание:

**Актуальность темы:** Снижение эластичности кожи и морщины на шее и в области декольте отображают возраст точно так же, как и на лице.

**Цель:** Оценить комбинированное применение микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В; Альтера<sup>®</sup>) и разведенного кальция гидроксипатита (КГА; Радиес<sup>®</sup>) для лечения косметических дефектов шеи и области декольте.

**Методы:** В исследование ретроспективно включались пациентки с выраженностью морщин на шее и/или области декольте от умеренной до сильной. МСУЗ-В применяли, используя датчики 7 и 10 МГц, с последующей подкожной инъекцией КГА, разведенного 1:1 раствором лидокаина. Исходные фотографии и снимки в день 90 независимо оценивали два ослепленных эксперта с помощью трех шкал: Шкала морщин в области декольте Мерц Эстетикс, Шкала морщин на груди Фаби-Болтон и Шкала поперечных морщин на шее Аллерган.

**Результаты:** Всего лечение получали 47 пациенток, а именно: 29 (только шея), 5 (только область декольте) и 13 (обе области). Через 90 дней после лечения средний балл по шкале морщин на шее улучшился с исходного значения 2,6 (от умеренных до сильно выраженных морщин) до 1,3 (слабо выраженные морщины) ( $P < 0,001$ ). Средняя оценка выраженности морщин в области декольте после лечения улучшилась с 2,6 и 3,3 баллов (от умеренных до сильно выраженных морщин) по шкалам Мерц Эстетикс и Фаби-Болтон, соответственно, до 1,1 и 1,8 баллов (слабо выраженные морщины) (оба  $P < 0,001$ ). Обе процедуры отличались хорошей переносимостью; степень удовлетворенности пациенток была высокой.

**Выводы:** Сочетание МСУЗ-В с разведенным 1:1 КГА эффективно улучшало внешний вид морщин на шее и в области декольте.

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

кальция гидроксипатит; область декольте; эстетическая медицина; микро-сфокусированный ультразвук; шея; снижение эластичности кожи

## 1 | ВВЕДЕНИЕ

При использовании препаратов на основе ботулотоксина и кожных наполнителей, предназначенных для разглаживания морщин и восстановления объема лица, косметические дефекты области шеи и декольте часто выделяются резким контрастом, указывая на возраст женщины, и часто представляют собой серьезную эстетическую проблему. Эти области также часто игнорируются с точки зрения ухода за кожей и защиты от солнца, однако они так же подвержены воздействию УФ-повреждения, как и кожа на лице. Декольте, в частности, получает значительное воздействие солнечного излучения, при этом кожа в этой области тоньше, чем на руках и ногах, что делает его чрезвычайно восприимчивым к УФ-повреждению. У женщин, декольте также подвергается постоянному механическому напряжению в связи с весом и движениями молочных желез, что способствует усугублению глубоких вертикальных морщин, которые появляются по мере старения и истончения кожи. В результате гормональных изменений, связанных с менопаузой и дефицитом эстрогена, женщины в возрасте от 40 до 50 лет более подвержены старению в этой области. Эти изменения приводят к ускоренному разрушению коллагена и эластина, что влечет за собой истончение и снижение эластичности кожи, и образование морщин.

<sup>1</sup>Клиника Вида, Сан-Паулу, Бразилия

<sup>2</sup>PharmaWrite Medical Communications, Вюрцбург, Германия

### Адрес для корреспонденции:

Клиника Вида, Сан-Паулу, Бразилия

E-mail: grcasabona@icloud.com

Микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) - система, разработанная компанией Альтера® (Альтера-терапия®, Альтера Инк., Меса, Аризона, США) представляет собой апробированную технологию, стимулирующую процесс неокollaгеногенеза<sup>1,2</sup> и последующую подтяжку кожи. Применение данной технологии было одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США, а также в Европе, для неинвазивной подтяжки бровей, подподбородочной области и шеи и уменьшения выраженности морщин и складок кожи в зоне декольте. Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность данной процедуры для подтяжки кожи в области шеи и декольте в сочетании с такими преимуществами как: менее выраженное отвисание кожи, большее сокращение морщин и складок и достижение более гладкой текстуры кожи.<sup>3-7</sup>

Стимуляция синтеза коллагена при введении кальция гидроксиапатита (КГА, Радиес®; Мерц Северная Америка Инк., Роли, Северная Каролина, США) также может быть использована в целях улучшения механических свойств кожи путем подкожной инъекции препарата в разведении с лидокаином или физиологическим раствором.<sup>8,9</sup> Недавние исследования показали, что применение данной технологии даже без комбинации с другими методами воздействия на кожу шеи и области декольте стимулирует синтез коллагена и эластина и усиливает ангиогенез. Терапия вела к достоверному увеличению толщины кожи и улучшению ее механических свойств, включая упругость и эластичность.<sup>9</sup>

Было показано, что применение как МСУЗ-В, так и КГА в качестве монотерапии ведет к эффективной подтяжке кожи и улучшает ее свойства в области шеи и декольте, а также в других областях. Цель данного исследования состояла в оценке эффективности и безопасности комбинированного применения двух указанных процедур подтяжки кожи для уменьшения морщин (от умеренных до сильно выраженных) в области шеи и декольте.

## 2 | МЕТОДЫ

### 2.1 | Критерии включения

Данное исследование проводилось с ретроспективным включением пациентов, которым были проведены процедуры МСУЗ-В и введения КГА с целью подтяжки кожи и уменьшения морщин в области шеи и декольте. В исследование были включены мужчины и женщины в возрасте 35-65 лет, у которых в области шеи и декольте имели место морщины от умеренных до сильно выраженных. До начала исследования все пациенты подписали форму информированного согласия на участие в исследовании в соответствии с принципами, изложенными в Хельсинской декларации. Из исследования исключали пациентов, не соответствующих критериям назначения исследуемых методик, а также пациентов, которым были проведены какие-либо другие процедуры для уменьшения морщин в области шеи и декольте в течение предшествующих 12 месяцев, хирургические вмешательства в указанной области или любые процедуры с целью подтяжки кожи в течение предшествующих 90 дней. Другими критериями исключения были: терапия антикоагулянтами или иммуносупрессивными препаратами, наличие аутоиммунных заболеваний и беременность или грудное вскармливание.

### 2.2 | Оценочные шкалы

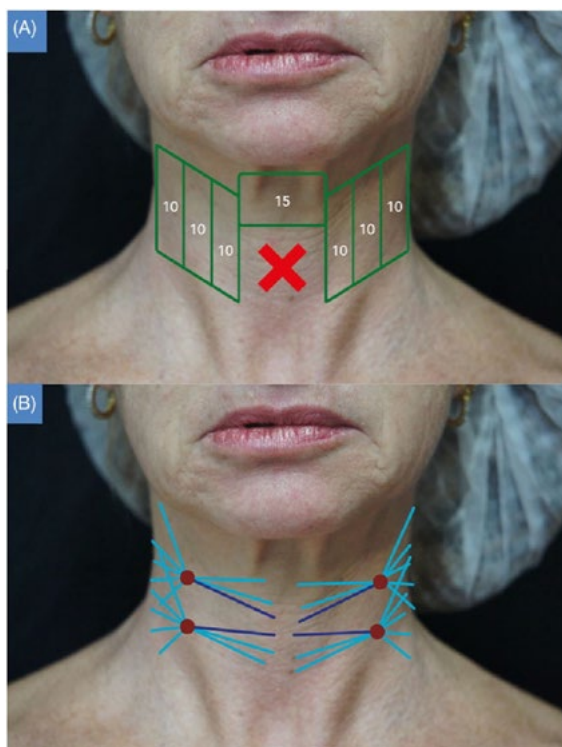
За время исследования каждый пациент дважды посещал исследовательский центр. На первом визите и до начала лечения все пациенты были обследованы врачами-исследователями. Для исходной оценки степени снижения эластичности кожи и выраженности морщин в области шеи и декольте были использованы три шкалы: Шкала морщин в области декольте в покое Мерц Эстетикс,<sup>10</sup> Шкала морщин на груди Фаби-Болтон<sup>11</sup> и Шкала поперечных морщин на шее Аллерган.<sup>12</sup> Шкалы Мерц и Фаби-Болтон являются валидированными 5-балльными шкалами для оценки состояния кожи в области декольте. По шкале Фаби-Болтон проводится оценка морщин только в покое и используется градация от 1 до 5 баллов,<sup>11</sup> тогда как по шкале Мерц оцениваются морщины как в движении, так и в покое, наряду с пигментными изменениями кожи и используется градация от 0 до 4 баллов.<sup>10</sup> Шкала Аллерган валидирована для проведения оценки поперечных морщин на шее с градацией от 0 до 4 баллов.<sup>12</sup>

### 2.3 | Терапевтическая процедура

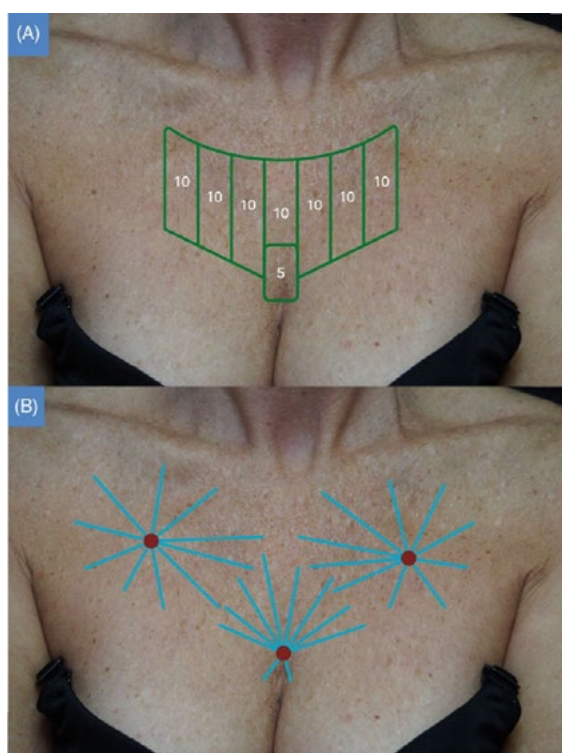
До начала процедуры области, которые планировалось подвергнуть лечению, были обозначены маркером и на них был нанесен тонкий слой ультразвукового геля поверх крема для местной анестезии (лидокаин 7%, прилокаин 7%). Область шеи и декольте была подвергнута воздействию МСУЗ-В на фокусной глубине 3,0 мм с помощью датчика 7 мГц и на глубине 1,5 мм с помощью датчика 10 мГц с нанесением около 150 импульсов на одну область (рисунки 1 и 2).

Непосредственно после процедуры МСУЗ-В пациентам было выполнено введение 1,5 мл КГА в разведении 1:1 с 1,5

мл 2 % раствора лидокаина.



**РИСУНОК 1.** На схеме воздействия на область шеи показано: А - зоны и число импульсов при проведении МСУЗ-В и В - точки введения КГА и направление линий при использовании веерной техники инъекций.



**РИСУНОК 2.** На схеме воздействия на область декольте показано: А - зоны и число импульсов при проведении МСУЗ-В и В - точки введения КГА и направление линий при использовании веерной техники инъекций.

Точки введения канюли были предварительно обезболены путем инъекции 0,05 мл смеси 2% лидокаина с 2%

адреналином. В области шеи введение КГА проводилось подкожно в виде микрокапель с использованием веерной техники через канюлю 25G длиной 50 мм из четырех точек, начиная с верхнего края области морщин и распространяясь в форме веера для того, чтобы охватить ту же область, что и при МСУЗ-В (использовали половину шприца для обработки каждой стороны шеи). Воздействие на область декольте проводилось по той же методике, но с использованием трех точек введения (см. рисунок 2). После инъекций КГА проводился интенсивный массаж для обеспечения равномерного распределения препарата. Пациентов просили воздерживаться от физических нагрузок на подвергнутые воздействию области в течение 24 часов. Исходно и через 90 дней после проведения лечения были выполнены фотографии подвергнутых воздействию областей в стандартной позе и при стандартном освещении.

## 2.4 | Оценка эффективности

Эффективность лечения определялась двумя независимыми исследователями с использованием шкал морщин на шее Мерц Эстетикс, Фаби-Болтон и Аллерган для проведения слепого сравнения фотоснимков, выполненных исходно и через 90 дней после проведения процедур. Также все пациенты заполняли анкету об удовлетворенности проведенным лечением в ходе визита через 90 дней на котором им предлагали сравнить фотоснимки, сделанные исходно и через 90 дней после проведения процедур. Пациенты должны были отвечать на вопросы, используя 5-балльную шкалу оценки от 1 - крайне не удовлетворён до 5 - в высшей степени удовлетворён. Проводилась оценка боли и регистрация любых нежелательных явлений.

## 2.5 | Статистические методы

Были использованы главным образом методы описательной статистики. Количественные переменные описывались с использованием средних значений, стандартных отклонений и диапазонов значений. Результаты оценочных шкал через 90 дней были сравнены с исходными данными с использованием критерия Уилкоксона для парных измерений. Изменения по сравнению с исходными значениями расценивались как статистически значимые при уровне  $P < 0,05$ . Расчеты проводились при помощи системы SAS для Windows (Система статистического анализа), версия 9.2 (SAS Institute Inc, 2002-2008, Кэри, Северная Каролина).

## 3 | РЕЗУЛЬТАТЫ

В общей сложности 47 пациентам (44 женщинам и трем мужчинам) были проведены процедуры МСУЗ-В и введения КГА в разведении 1:1: у 29 пациентов воздействию была подвергнута только область шеи, у 5 пациентов - только область декольте и у 13 пациентов - область шеи и декольте. Все пациенты явились для проведения обследования через 90 дней после проведения процедур. Средний возраст включенных пациентов составил  $49,3 \pm 9,9$  лет.

Исходная оценка морщин в области шеи у участников исследования представлена в таблице 1. В целом приблизительно у 20% пациентов имели место очень сильно выраженные горизонтальные морщины в области шеи, у 25% пациентов морщины были выражены сильно и примерно у 55% пациентов - умеренно. Через 90 дней после проведения процедуры МСУЗ-В и введения КГА оба исследователя отметили значительное уменьшение морщин в области шеи (таблица 1). Более чем у двух третей пациентов после проведенной терапии выраженность морщин была классифицирована как легкая и примерно у 30% пациентов как умеренная. Только у одного пациента имели место сильно выраженные горизонтальные морщины шеи, случаев выявления очень сильно выраженных морщин не было. Через 90 дней после лечения средний балл по шкале морщин на шее улучшился с исходного значения 2,6 (от умеренных до сильно выраженных морщин) до 1,3 (слабо выраженные морщины) ( $P < 0,001$ ). Фотографии, иллюстрирующие уменьшение морщин в области шеи через 90 дней после лечения по сравнению с исходным состоянием представлены на рисунке 3.

Также было выявлено достоверное уменьшение морщин в области декольте после лечения по данным оценки исследователями как по шкале Мерц Эстетикс, так и по шкале Фаби-Болтон (таблица 1). Оценка, данная исследователями, улучшилась со среднего значения 2,6 балла по шкале Мерц Эстетикс и 3,3 балла по шкале Фаби-Болтон исходно (в обоих случаях оценка означала наличие умеренно выраженных морщин, что объясняется различием между шкалами в один балл) до 1,1 и 1,8, соответственно, через 90 дней после лечения. Фотографии, иллюстрирующие улучшение состояния кожи в области декольте через 90 дней после лечения по сравнению с исходным состоянием представлены на рисунке 4.

Оценки удовлетворенности пациентов проведенным лечением и их распределение исходно и через 90 дней после воздействия на область шеи и декольте представлены на рисунках 5 и 6, соответственно. Средняя оценка удовлетворенности пациентов исходно составляла  $3,2 \pm 0,6$  баллов для шеи и  $3,1 \pm 0,6$  баллов для области декольте,

что означало нейтральную оценку (рисунок 5). После лечения средняя оценка удовлетворенности пациентов улучшилась до  $4,5 \pm 0,6$  и  $4,4 \pm 0,6$ , соответственно, означая, что пациенты были довольны или очень довольны внешним видом своей кожи в области шеи и декольте. При комбинации оценок удовлетворенности пациентов внешним видом обеих подвергнутых воздействию областей было выявлено статистически значимое улучшение с  $3,2 \pm 0,6$  баллов исходно до  $4,5 \pm 0,6$  после лечения ( $P < 0,001$ ). Из 60 проведенных процедур более половины пациентов ( $n = 31$ ) были в высшей степени удовлетворены результатами лечения, 25 пациентов были удовлетворены и только четверо пациентов дали нейтральную оценку.

Легкую боль во время проведения процедур отмечали 90% пациентов; 10% пациентов не ощутили никакого дискомфорта. У всех пациентов отмечались небольшие кровоподтеки, которые прошли через 3-7 дней. Каких-либо других нежелательных явлений зарегистрировано не было.

**ТАБЛИЦА 1** Число пациентов, у которых двумя независимыми исследователями была проведена оценка выраженности морщин в области шеи и декольте исходно и через 90 дней после лечения

Область воздействия / шкала оценки	Степень выраженности морщин	Число пациентов, у которых была проведена оценка выраженности морщин			
		Исходно		Через 90 дней	
		Исследователь 1	Исследователь 2	Исследователь 1	Исследователь 2
Область шеи / шкала Аллерган	0	-	-	-	-
	1	-	-	30	27
	2	24	23	11	14
	3	10	11	1	1
	4	8	8	-	-
Область декольте / Мерц Эстетикс	0	-	-	4	5
	1	1	2	7	7
	2	8	8	7	6
	3	6	4	-	-
	4	3	4	-	-
Область декольте / Фаби-Болтон	1	-	-	3	5
	2	2	4	15	13
	3	8	6	-	-
	4	8	8	-	-
	5	-	-	-	-

Шкала оценки поперечных морщин шеи Аллерган и шкала оценки морщин в области декольте Мерц Эстетикс: (0) отсутствие морщин; (1) легкая степень; (2) умеренная степень; (3) тяжелая степень; (4) очень тяжелая степень. Оценка по шкале Фаби-Болтон варьирует от: (1) отсутствие морщин до (5) очень выраженные морщины.

#### 4 | ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты данного ретроспективного исследования подтверждают, что применение комбинированной терапии МСУЗ-В с последующим введением КГА в разведении 1:1 является эффективным методом подтяжки кожи и уменьшения морщин в области шеи и декольте. Средние оценки выраженности морщин в области шеи и декольте улучшились как минимум на одну ступень по сравнению с исходными оценками после всего лишь одного сеанса лечения (вне зависимости от использованной для оценки шкалы). Хотя ранее уже была показана эффективность обеих примененных методик для уменьшения морщин в области шеи<sup>3,4,7,9,13,14</sup> и декольте<sup>5,6,9</sup> в виде монотерапии, насколько известно авторам в ходе данного исследования впервые была проведена оценка комбинированного применения МСУЗ-В и разведенного КГА с целью подтяжки кожи в области шеи и декольте.

Целесообразность комбинации МСУЗ-В и КГА интуитивно понятна, учитывая, что обе процедуры стимулируют неоколлагенез в области воздействия. Методика МСУЗ-В позволяет донести микро-сфокусированную ультразвуковую энергию в ткани на заранее выбранную глубину в сочетании с получением ультразвуковых изображений высокого разрешения для обеспечения точности и постоянства передачи импульсов. Абсорбция ультразвуковой энергии вызывает межмолекулярные колебания и продукцию тепла, ведущую к локальному повышению температуры примерно до 65°C, что вызывает денатурацию коллагена и инициирует неоколлагенез без повреждения поверхности кожи. Визуализация в режиме реального времени позволяет врачам избежать воздействия на такие анатомические структуры как кровеносные сосуды, нервы и костные образования.

После введения КГА микросферы действуют как каркас для образования новой ткани, активируя фибробласты с последующей продукцией коллагена и эластина.<sup>8,15,16</sup> Эта способность КГА стимулировать синтез коллагена может быть использована в целях подтяжки кожи путем введения данного препарата в разведении с лидокаином или физиологическим раствором. Логическое обоснование комбинированного применения МСУЗ-В и введения КГА в одной области лечения заключается в повышении уровня неоколлагенеза по сравнению с тем, который может быть достигнут при применении каждой из процедур в качестве монотерапии, наряду с более выраженным лифтингом кожи и/или большей продолжительностью эффекта. Согласно сформированному к настоящему времени консенсусу, МСУЗ-В следует выполнять первым, но сразу же после этой процедуры может быть выполнена инъекция КГА, как в текущем исследовании.<sup>17</sup> Предшествующий гистологический анализ, проведенный автором настоящего исследования, показал схожие иммунологические паттерны в образцах биопсии кожи, обработанных только КГА, по



сравнению с образцами, обработанными КГА с последующим МСУЗ-В, что указывает на то, что комбинация обеих процедур является безопасной.<sup>18</sup> Кроме того, в исследовании было обнаружено увеличение количества коллагеновых волокон в областях, обработанных с применением комбинированного подхода и областях, обработанных с использованием КГА, МСУЗ-В или филлера на основе гиалуроновой кислоты в виде монотерапии.<sup>18</sup> В недавно проведенном исследовании значимые улучшения эластичности кожи и уменьшение выраженности целлюлита были отмечены у женщин, получавших лечение с помощью МСУЗ-В с последующей инъекцией КГА, разведенного в соотношении 1: 1.<sup>19</sup> Обе процедуры хорошо переносились, и степень удовлетворенности пациентов была высокой.

В этом исследовании пациенткам проводили процедуру MFU-V с использованием двух уровней глубины воздействия (3,0 мм и 1,5 мм) для стимуляции неоколлагенеза на нескольких уровнях ткани. Недавние исследования продемонстрировали несколько более выраженное эстетическое улучшение, когда пациентам подобным образом проводили процедуру в области шеи<sup>4</sup>. Оценка результатов лечения независимыми исследователями была в высшей мере согласованной и улучшение наблюдалось при использовании трех различных валидированных шкал (одна для оценки морщин на шее<sup>12</sup> и две шкалы для оценки морщин в области декольте<sup>10,11</sup>), что подкрепляет надежность результатов исследования. Шкала Мерц Эстетикс обладает преимуществом по сравнению с другими шкалами, состоящим в возможности проведения не только статической, но и динамической оценки (во время сжатия области молочных желез при сведении плеч в направлении медиальной линии). Данный компонент полезен при градации промежуточных оценок, за счет чего повышается чувствительность шкалы.

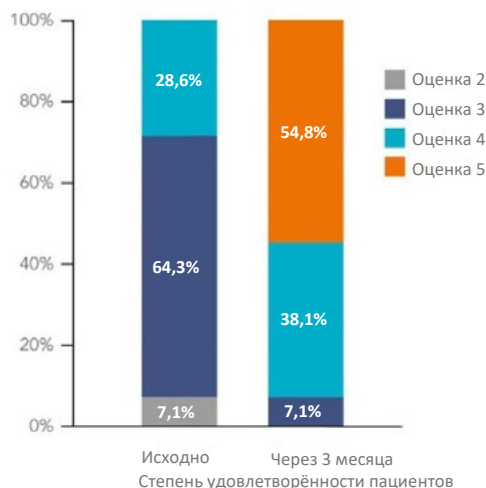


**РИСУНОК 3.** Фотографии А - до и В - через 3 месяца после лечения горизонтальных морщин в области шеи при помощи комбинации микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией и введения разведенного гидроксиапатита кальция.

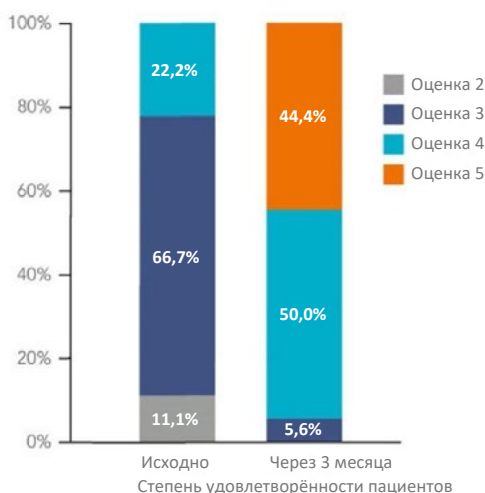




**РИСУНОК 4.** Фотографии зоны декольте двух пациенток до (A1, A2) и через 3 месяца (B1, B2) после применения комбинации микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией и введения разведенного гидроксиапатита кальция.



**РИСУНОК 5.** Распределение (%) пациентов на основании оценки удовлетворенности состоянием кожи в области шеи исходно через 90 дней после лечения (N = 42). Градация удовлетворенности пациентов: (1) крайне неудовлетворен; (2) неудовлетворен; (3) нейтральная оценка; (4) удовлетворен; (5) в высшей степени удовлетворен



**РИСУНОК 6.** Распределение (%) пациентов на основании оценки удовлетворенности состоянием кожи в области декольте исходно через 90 дней после лечения (N=18). Градация удовлетворенности пациентов: (1) крайне неудовлетворен; (2) неудовлетворен; (3) нейтральная оценка; (4) удовлетворен; (5) в высшей степени удовлетворен

Данные субъективной оценки пациентами результатов лечения особенно важны при проведении эстетических процедур. В целом 93% и 94% пациентов были в высшей степени удовлетворены (или удовлетворены) достигнутым улучшением внешнего вида кожи в области шеи и декольте, соответственно. Такая степень удовлетворенности пациентов выгодно отличается от результатов, полученных через 90 дней в ходе исследований применения МСУЗ-В или КГА на аналогичные области, но в виде монотерапии,<sup>3,7,9,13</sup> хотя необходимо учитывать использование других вопросников и различные критерии включения. Также важен тщательный отбор пациентов для проведения данных процедур, поскольку стареющая кожа в области шеи и декольте может характеризоваться различными множественными изменениями, включая нарушение пигментации, снижение эластичности, морщины, утрату контура нижней челюсти, скопление подкожной жировой ткани в подподбородочной области, уменьшение объема и выступание вертикальных тяжей платизмы. Следует учитывать, что не все из этих дефектов возможно адекватно устранить при помощи МСУЗ-В или введения КГА. Например, в ходе проспективного исследования с участием пациентов (n=93), перенесших процедуру МСУЗ-В для повышения эластичности кожи и ее подтяжки в нижней части лица, была изучена связь между результатами лечения и индексом массы тела.<sup>13</sup> В целом увеличение эластичности кожи было отмечено у 64% пациентов, однако в подгруппе с ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> у 55% пациентов достоверных изменений

выявлено не было, в отличие от 12% пациентов в подгруппе с ИМТ <30 кг/м<sup>2</sup>. Введение разведенного КГА может оказывать специфическое влияние на эластичность кожи у пациентов, значительно снизивших массу тела в сочетании с уменьшением толщины кожи.<sup>9,19</sup> Филлер создает в дерме каркас, обеспечивающий клеткам экстрацеллюлярного матрикса дополнительную поддержку для механического растяжения фибробластов и индукции неоколлагенеза.<sup>20</sup> Сильное разведение препарата обеспечивает более широкое распределение микросфер КГА, что является важным условием при воздействии на обширную поверхность кожи, как например при лечении области шеи и декольте.

Комбинация МСУЗ-В и введения КГА характеризовалась хорошей переносимостью. Нежелательные явления ограничивались легкой болью и образованием быстро рассасывающихся кровоизлияний, т.е., были аналогичны нежелательным явлениям, зарегистрированным в ходе исследований монотерапии. Ранее было показано, что оба вида терапии можно безопасно проводить при всех типах кожи по Фицпатрику<sup>21,22</sup> и в комбинации с другими косметическими процедурами.<sup>23,25</sup>

Результаты данного ретроспективного исследования методики подтяжки кожи с помощью МСУЗ-В и введения КГА являются очень перспективными. Ранее было показано, что эффект от МСУЗ-В и введения КГА сохраняется как минимум в течение 1 года.<sup>7,26</sup> Пока еще не установлено будет ли использование этих процедур в комбинации увеличивать продолжительность эффекта. Для ответа на этот вопрос необходимо провести проспективное исследование с более длительным периодом наблюдения.

## 5 | ВЫВОДЫ

Результаты данного ретроспективного исследования подтверждают, что применение комбинированной терапии МСУЗ-В с последующим введением КГА в разведении 1:1 является эффективным методом повышения эластичности кожи и уменьшения морщин в области шеи и декольте. Оба вида процедур отличались хорошей переносимостью; степень удовлетворенности пациентов была высокой.

## БЛАГОДАРНОСТИ

Авторы приносят благодарность докторам Пауле Баррето и Таис Белло за помощь в оценке результатов лечения и компании Мерц Фармасьютикалз ГмбХ (Франкфурт-на-Майне, Германия) за финансирование подготовки данной публикации).

## КОНФЛИКИ ИНТЕРЕСОВ

Г. Касабона является докладчиком компаний Мерц и Аллерган, несмотря на это не было отмечено никакого конфликта интересов в рамках настоящего исследования. Д. Ногейра Тейшейра являлся сотрудником компании Мерц Фармасьютикалз и участвовал в разработке дизайна исследования, анализе данных и подготовке публикации.


## REFERENCES

1. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:88-95.
2. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for non-invasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:22-29.
3. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg.* 2014;40:569-575.
4. Baumann L, Zelickson B. Evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening neck laxity. *J Drugs Dermatol.* 2016;15:607-614.
5. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman MP. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol.* 2013;69:965-971.
6. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, Gold MH, Kilmer SL, Hornfeldt CS. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg.* 2015;41:327-335.
7. Werschler WP, Werschler PS. Long-term efficacy of micro-focused ultrasound with visualization for lifting and tightening lax facial and neck skin using a customized vectoring treatment method. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2016;9:27-33.

8. Yutskovskaya Y, Kogan E, Leshunov E. A randomized, split-face, histomorphologic study comparing a volumetric calcium hydroxylapatite and a hyaluronic acid-based dermal filler. *J Drugs Dermatol*. 2014;13:1047-1052.
9. Yutskovskaya YA, Kogan EA. Improved neocollagenesis and skin mechanical properties after injection of diluted calcium hydroxylapatite in the neck and décolletage: a pilot study. *J Drugs Dermatol*. 2017;16:68-74.
10. Landau M, Geister TL, Leibou L, et al. Validation Assessment Scales Group. Validated assessment scales for décolleté wrinkling and pigmentation. *Dermatol Surg*. 2016;42:842-852.
11. Fabi S, Bolton J, Goldman MP, Guiha I. The Fabi-Bolton chest wrinkle scale: a pilot validation study. *J Cosmet Dermatol*. 2012;11:229-234.
12. Jones D, Carruthers A, Hardas B, et al. Development and validation of a photometric scale for evaluation of transverse neck lines. *Dermatol Surg*. 2016;42(Suppl 1):S235-S242.
13. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, Brown S, Kenkel JM. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. *Aesthet Surg J*. 2014;34:1099-1110.
14. Chao YY, Chiu HH, Howell DJ. A novel injection technique for horizontal neck lines correction using calcium hydroxylapatite. *Dermatol Surg*. 2011;37:1542-1545.
15. Marmur ES, Phelps R, Goldberg DJ. Clinical, histologic and electron microscopic findings after injection of a calcium hydroxylapatite filler. *J Cosmet Laser Ther*. 2004;6:223-226.
16. Berlin AL, Hussain M, Goldberg DJ. Calcium hydroxylapatite filler for facial rejuvenation: a histologic and immunohistochemical analysis. *Dermatol Surg*. 2008;34(Suppl 1):S64-S67.
17. Fabi SG, Burgess C, Carruthers A, et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions using botulinum toxin, fillers, and microfocused ultrasound in the neck, décolletage, hands, and other areas of the body. *Dermatol Surg*. 2016;42:1199-1208.
18. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg*. 2014;40(Suppl 12):S194-S198.
19. Casabona G, Pereira G. Microfocused ultrasound with visualization and calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and cellulite appearance. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5:e1388.
20. Carruthers JD, Carruthers JA, Humphrey S. Fillers and neocollagenesis. *Dermatol Surg*. 2014;40(Suppl 12):S134-S136.
21. Harris MO, Sundaram HA. Safety of microfocused ultrasound with visualization in patients with Fitzpatrick skin phototypes III to VI. *JAMA Facial Plast Surg*. 2015;17:355-357.
22. Marmur ES, Taylor SC, Grimes PE, Boyd CM, Porter JP, Yoo JY. Six-month safety results of calcium hydroxylapatite for treatment of nasolabial folds in Fitzpatrick skin types IV to VI. *Dermatol Surg*. 2009;35(Suppl 2):1641-1645.
23. Carruthers J, Burgess C, Day D, et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions in the face using botulinum toxin, fillers, and energy-based devices. *Dermatol Surg*. 2016;42:586-597.
24. Fabi SG, Goldman MP, Mills DC, et al. Combining microfocused ultrasound with botulinum toxin and temporary and semi-permanent dermal fillers: safety and current use. *Dermatol Surg*. 2016;42(Suppl 2):S168-S176.
25. Vanaman M, Fabi SG, Cox SE. Neck rejuvenation using a combination approach: our experience and a review of the literature. *Dermatol Surg*. 2016;42(Suppl 2):S94-S100.
26. Bass LS, Smith S, Busso M, McClaren M. Calcium hydroxylapatite (Radiesse) for treatment of nasolabial folds: long-term safety and efficacy results. *Aesthet Surg J*. 2010;30:235-238.

При цитировании следует указывать данную статью следующим образом: Casabona G, Nogueira Teixeira D. Microfocused ultrasound in combination with diluted calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and the appearance of lines in the neck and décolletage. *J Cosmet Dermatol*. 2018;17:66-72. <https://doi.org/10.1111/iocd.12475>

[назад к списку](#)

 Полнотекстовая статья с открытым доступом

ПЕРСПЕКТИВЫ

## Комбинированные эстетические вмешательства для предотвращения старения лица, восстановления и поддержания красоты лица и тела

Данная статья была опубликована в следующем журнале издательства Dove Press:  
Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология  
30 октября 2017 г.

[Количество просмотров статьи](#)

Сабрина Фаби<sup>1</sup>  
Татьяна Павичич<sup>2</sup>  
Андре Брац<sup>3</sup>  
Джереми Би Грин<sup>4,5</sup>  
Кайл Сео<sup>6</sup>  
Яни А.Й.ван Лонгем<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Косметическая лазерная дерматология, Сан-Диего, Калифорния, США; <sup>2</sup>Частная практика в сфере дерматологии и эстетической медицины, Мюнхен, Германия; <sup>3</sup>Отделение общей поликлиники Рио-де-Жанейро (PGRJ), Рио-де-Жанейро, Бразилия; <sup>4</sup>Ассоциация дерматологов Южной Флориды, Майами; <sup>5</sup>Университет Майами, Кафедра дерматологии, Майами, Флорида, США; <sup>6</sup>Национальный университет Сеула, Сеул, Южная Корея; <sup>7</sup>Докторс Инк., Амстердам, Нидерланды

---

**Краткое содержание:** Саммит экспертов Института передовых технологий в области эстетической медицины компании «Мерц» проходил 19 - 20 ноября 2016 г. в Праге, Чешская Республика. Конференция носила разноплановый консультативный характер и предоставила специалистам в области эстетической медицины из разных стран мира возможность присутствовать на ряде ключевых лекций международного факультета и мастер-классах по проведению инъекций, с акцентом на последние разработки в области комбинированных эстетических вмешательств в сфере омоложения и поддержания красоты лица и тела. Процесс старения ассоциируется с развитием изменений со стороны костной, мышечной и жировой ткани, связочного аппарата и кожи, а также затрагивает процесс взаимодействия этих тканей между собой. Для достижения наиболее естественных и гармоничных результатов омоложения лица необходимо производить воздействие на все изменения, обусловленные процессом старения, и терапия обычно заключается в применении более чем одного препарата или метода. В презентациях описаны инновационные терапевтические алгоритмы, применяющиеся в области лица и тела и ориентированные на желание пациентов достигнуть естественного омоложения, что требует трёхмерного подхода с комбинацией препаратов для расслабления мускулатуры, восстановления объёма и перевыстилки кожи. Помимо лечения возрастных изменений, эти процедуры всё чаще используются для коррекции лицевых черт, а также отсрочки возрастных изменений у пациентов более молодого возраста. В презентациях были представлены пациенты разной этнической принадлежности, в том числе получавшие процедуры по телу, за пределами лица, с особым акцентом на применение системы Ultherapy® для подтяжки и лифтинга кожи, а также новых эстетических процедур, таких как Cellfina® и инъекции разведённого препарата Радиесс®. Данная статья содержит краткий обзор ключевых презентаций, представленных на конференции.

**Ключевые слова:** гидроксипатит кальция, Cellfina, гиалуроновая кислота, инкоботулотоксин А, Ultherapy

---

Адрес для корреспонденции: Сабрина Фаби  
Косметическая лазерная дерматология, 9339  
Дженеси Авеню, Номер 300, Сан-Диего, Калифорния 92121, США  
Электронная почта:sgfabi@gmail.com



---

## Введение

В саммите экспертов компании «Мерц», проходившем в Праге и посвящённом вопросам комбинированных эстетических вмешательств в области лица и тела, приняли участие свыше 400 экспертов в области дерматологии, пластической хирургии и эстетической медицины из 60 стран мира. Мероприятие носило интерактивный характер с двусторонней передачей знаний между представителями различных медицинских специальностей. Чтобы обеспечить участие столь широкой международной аудитории, производился синхронный перевод с английского на шесть языков (французский, немецкий, итальянский, португальский, русский и испанский).

Цель данной конференции состояла в том, чтобы проинформировать врачей о последних достижениях в области эстетической медицины, с акцентом на комбинированные вмешательства, и получить от аудитории обратную связь, касающуюся опыта и общепринятой практики. На протяжении 2 дней было проведено 20 заседаний, охватывающих целый ряд тематик, включая комбинированные эстетические вмешательства для профилактики старения и омоложения кожи с возрастными изменениями. Обсуждались мультикультурные аспекты восприятия красоты и ожидания пациентов, варианты лечения нефациальных зон, инновационные процедуры для поддержания красоты и омоложения тела, такие как Cellfina<sup>®</sup>, Ultherapy<sup>®</sup>, и инъекции разведённого препарата Радиесс<sup>®</sup> (гидроксиапатит кальция, СаНА) (все три метода - разработка компании «Мерц Норт Америка Инк.», Роли, Северная Каролина, США).

Комбинированные эстетические вмешательства широко применяются в клинической практике, однако результаты лечения редко освещаются на научных конференциях и в медицинской литературе, поскольку данная сфера является сложной для изучения; существующие отчеты носят, главным образом, бессистемный характер. Большинство докладчиков предлагали аудитории выйти за рамки лечения области лица и рассмотреть возможности терапии шеи, зоны декольте и рук. Также был произведён обзор омолаживающих процедур в области ягодиц, бёдер, рук и живота.

В данной статье представлен сводный обзор презентаций конференции, касающихся последних разработок в сфере комбинированных эстетических вмешательств, включая виды лечения, назначаемые первично, и виды, назначаемые в качестве комбинации, с целью получения у пациентов максимально оптимальных результатов.

### **Обоснование применения комбинированных эстетических вмешательств**

Для достижения наиболее естественных и гармоничных результатов омоложения лица необходимо производить воздействие на все изменения, обусловленные процессом старения. Д-р Татьяна Павичич (Tatjana Pavicic; Частная практика, Мюнхен, Германия) напомнила аудитории, что старение является результатом взаимного влияния изменений, возникающих во всех пяти анатомических слоях: скелет, связки, мышцы, жировая ткань и кожа. Чтобы воздействовать на эти структуры, необходим многослойный комбинированный подход, обеспечивающий расслабление, восстановление объёма, шлифовку и регенерацию кожи. Ни один метод, филлер или нейромодулятор не способен сам по себе обеспечить достижение всех результатов, необходимых для стареющей кожи лица. Вопрос заключается в том, когда и как мы можем безопасно и эффективно комбинировать различные эстетические вмешательства в области лица, рук, шеи и зоны декольте.

### **Практические рекомендации и техники применения комбинированных эстетических вмешательств**

Д-р Сабрина Фаби (Sabrina Fabi, Косметическая лазерная дерматология, Сан-Диего, США) пояснила, почему комбинированные эстетические вмешательства являются большим, чем просто совокупностью компонентов. Оптимальные результаты зависят от выбора соответствующего инструмента и обеспечения его надлежащего использования. Для того,

чтобы понять, когда, где и как мы можем использовать различные тактики достижения гармоничных результатов в области лица, необходимо глубокое знание характеристик продукта, анатомии и физиологии процесса старения.

В ходе 2-дневной конференции на мастер-классах по проведению инъекций были продемонстрированы некоторые из инъекционных техник, которые могут использоваться в ходе комбинированных эстетических вмешательств, с заметным акцентом на их безопасность. Опыт лечащих врачей является важнейшим фактором обеспечения удовлетворённости пациентов, и, как показал д-р Яни ван Логем (Jani van Loghem, «Доктор Инк», Амстердам, Нидерланды), для соблюдения безопасности и профилактики осложнений, а также получения наиболее оптимальных результатов у пациентов, специалистам всех уровней необходимо непрерывное обучение.<sup>1</sup>

Д-р Фаби Голди и д-р Кейт Голди (Fabi and Kate Goldie) («Европейская медицинская эстетика Лтд», Лондон, Великобритания) провели обзор недавно опубликованных консенсусных рекомендаций по проведению комбинированных эстетических вмешательств,<sup>2,3</sup> которые являются первыми опубликованными на сегодняшний день руководствами, предоставляющими специфические рекомендации по оптимальному комбинированию видов лечения, временным рамкам проведения процедур и применению последовательностей лечения ботулиническим токсином (например, инкоботулотоксин А; Ксеомин®/Бокутюр®; Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия), гидроксипатитом кальция (СаНА; Радиесс®) и филлерами на основе гиалуроновой кислоты (ГК) (например, ГК филлеры с когезивным полиуплотнённым матриксом [КГМ]; Белотеро®; Антеис С.А., Женева, Швейцария), и микросфокусированным ультразвуком с визуализацией (Ultherapy®) для вмешательств на ранних стадиях и эстетического восстановления лица, а также других участков тела.

В том, что касается последовательности проведения нескольких процедур в одной области, было достигнуто чёткое соглашение о том, что интервал между отдельными процедурами должен составлять 1 - 2 недели, что предоставляет возможность для разрешения местных побочных эффектов и/или оценки результатов; однако процедуры с применением инкоботулотоксина А, КПМ-ГК и/или СаНА могут проводиться в один и тот же день в любой последовательности. При проведении комбинированной терапии разными средствами в один и тот же день процедуры Ultherapy® должны проводиться до введения филлера или инкоботулотоксина А.<sup>2</sup>

В консенсусном соглашении рассматривается порядок и последовательность проведения процедур при ранних вмешательствах и восстановлении верхней, средней и нижней части лица.<sup>2</sup> При лечении верхней части лица рекомендовано применение инкоботулотоксина А для обеспечения мышечного контроля; у пациентов с уменьшением объёма тканей в области лба и висков рекомендовано начинать лечение с введения ГК. Что касается средней части лица, при снижении объёма в области щёк без признаков вялости кожи рекомендовано применение КПМ-ГК и/или СаНА; однако при наличии признаков вялости консенсусное соглашение рекомендует начинать лечение с процедур Ultherapy® с последующим введением КПМ-ГК и/или СаНА. В нижней части лица рекомендовано проведение комбинированной терапии инкоботулотоксином А для расслабления опустившихся участков и КПМ-ГК и/или СаНА для создания структуры и объёма ткани. В области шеи в качестве препарата первой линии рекомендовано применение инкоботулотоксина А, с последующим проведением процедур Ultherapy® и введением КПМ-ГК с низкой вязкостью и/или разведённого СаНА в качестве терапии второй и третьей линии, соответственно, для стимуляции неоколлагеногенеза и улучшения структуры кожи.<sup>3</sup> В зоне декольте при вмешательствах на ранних стадиях рекомендовано введение КПМ-ГК с низкой вязкостью и/или разведённого СаНА для стимуляции неоколлагеногенеза. Однако в случаях истинного восстановления в качестве терапии первой линии рекомендовано проведение процедур Ultherapy® с последующим введением в тот же день КПМ-ГК с низкой вязкостью и/или разведённого СаНА.

### **Комбинированные мероприятия для профилактики старения кожи лица**

Старение кожи лица опосредуется внутренними и внешними факторами. Внутреннее старение кожи является отражением естественного процесса старения всех тканей, в то время как внешнее старение кожи опосредуется, главным образом, воздействием УФ излучения, загрязнением окружающей среды и курением, которое накладывается на внутренний процесс старения. Таким образом, участки кожи, подверженные воздействию внешних факторов, такие как лицо, подвергаются обоим типам старения кожи. Д-р Андре Брац (Общая поликлиника Рио-де-Жанейро, Рио-де-Жанейро, Бразилия) представил свой разбор случаев из практики, продемонстрировав лечебные рекомендации по профилактике старения у лиц с минимальными признаками старения или отсутствием таковых, разработанные на консенсусном совещании с участием 14 специалистов в области эстетической медицины, которое проходило в апреле 2016 г. в Монако.<sup>4</sup> Сияние кожи и ее текстура являются существенными факторами ее привлекательности. Здоровье кожи можно поддерживать, используя местные продукты ухода за кожей, включая ежедневную защиту от УФ излучения, увлажняющие средства и местные антиоксиданты. Они также предотвращают дальнейшее старение кожи у пациентов с индуцированной воздействием окружающей среды неравномерной пигментацией. Методы профилактики или раннего лечения вялости поверхностных слоев кожи и/или мелких морщин включали местный уход за кожей (например, защиту от УФ излучения, антиоксиданты, ретиноиды, увлажняющие средства, ферменты репарации ДНК), временный или полный отказ от курения и некоторые аппаратные процедуры омоложения (например, пульсирующую световую терапию, радиочастоты).

Для пациентов с ранними статическими линиями и морщинами ( $\leq 2$  степень при сокращении и  $\leq 1$  степень в покое по оценочной шкале) консенсус рекомендовал проведение профилактических инъекций инкоботулоксина А. Пациентам с вялостью глубоких фиброзных структур с целью их поддержки рекомендовано введение филлеров для мягких тканей. Процедуры Ultherapy<sup>®</sup> и лечение радиочастотами также могут использоваться на участках с признаками вялости. Раннее введение филлеров рекомендовано пациентам с потерей объема лица и признаками его асимметрии, а также пациентам без выраженной костной поддержки структур.

### **Комбинированные процедуры омоложения: разные этнические группы, разные подходы**

На настоящий момент времени большинство исследований и опубликованных публикаций по проведению эстетических вмешательств (в особенности, при использовании их комбинаций) основываются на данных пациентов белой расы. Однако как внешний вид лица, так и его исходные структурные анатомические характеристики у представителей различных этнических групп различаются. Эти факторы необходимо принимать во внимание при разработке терапевтических подходов.<sup>5,6</sup>

Д-р Кайл Сео (Kyle Seo, Национальный институт Сеула, Сеул, Южная Корея) представил свою концепцию, касающуюся различных этнических групп, с акцентом на пациентов из Восточной Азии. Лица азиатского типа обычно выглядят более широкими и плоскими, по сравнению с более узкими лицами представителей белой расы. Введение ботулинического токсина, препятствующего гипертрофии жевательной и височной мышц и увеличению околоушных слюнных желез, - все эти факторы обуславливают выраженную ширину лица, характерную для азиатских пациентов, - популярное показание к проведению терапии, целью которой является сделать лицо более худым и овальным. Пациентам из Азии обычно требуются более низкие дозы токсина, чем представителям белой расы (8 - 12 ЕД для области глабеллы и 3 - 6 ЕД для горизонтальных морщин лба), возможно, в связи с тем, что их лицевая мускулатура является менее активной и, следовательно, на ней развивается меньшее количество мимических морщин, - особенность, которая может являться расово-

или культурно-обусловленной. Кроме того, по сравнению с представителями белой расы, у жителей Азии отмечается меньшая длина мышцы, сморщивающей бровь, и более значительная толщина кожи. Ещё одним популярным показанием для введения ботулинического токсина в Азии является изменение контуров тела, в особенности, уменьшение размеров икроножной, дельтовидной, трапециевидной мышц и четырёхглавой мышцы бедра для придания телу более плавной, стройной и удлинённой формы. Применение филлеров для добавления объёма вертикальной зоне средней части лица, включая лоб, нос, впалые щёки и подбородок, также широко назначается азиатским пациентам с целью создания более худого и рельефного лица, и может успешно использоваться не только для омоложения лица, но и для поддержания красоты путём повышения четкости контуров лица. Напротив, увеличение средней части лица в горизонтальном направлении, например, популярное у представителей белой расы подчеркивание области скуловых костей, привело бы к тому, что лицо азиатского типа выглядело бы еще шире, в связи с чем вмешательства такого рода следует избегать. Необходимо отметить, что проведение инъекций в области носа является трудной задачей даже для опытного специалиста, в связи с высоким риском непредумышленного внутрисосудистого введения препарата, в особенности, у лиц с изменением сосудистой анатомии лица (например, после ринопластики).

Д-р Брац в своём выступлении сделал акцент на латиноамериканском представлении о красоте, главной особенностью которого является рельефная нижняя часть лица с четкой линией подбородка, широкая средняя часть лица, тело женского типа. Он показал, каким образом для достижения этого идеала красоты лица может использоваться ряд КПМ-ГК, при глобальном подходе к лечению лица путём восстановления утраченного объёма и моделирования его контуров. Целевые зоны включают щеки, слезную борозду, височные впадины, подбородок и спинку носа. Используя видеоролики о проведении инъекций, демонстрацию рассечения трупной ткани и модели черепов, он охарактеризовал точную анатомию каждого инъекционного участка, а также пояснил, каким образом она определяет уровень введения препарата и выбор инъекционной техники для эффективного и безопасного контурирования различных областей лица.

Компания «Мерц» в настоящее время разрабатывает специальную серию шкал для проведения эстетических вмешательств и оценки результатов лечения у пациентов из Азии. Примером являются шкалы оценки формы лица, которые подразделяют лица на преимущественно овальные, продолговатые, круглые или квадратные, и шкалы оценки икроножных мышц, предназначенные для проведения процедур по уменьшению их объёма.

### **Ultherapy® - лицо и тело**

Система Ultherapy® была разработана в ответ на растущие потребности пациентов в проведении неинвазивных процедур лифтинга и подтяжки кожи. Устройство сочетает в себе микросфокусированный ультразвук (МСУЗ) с ультразвуковой визуализацией с высокой разрешающей способностью, что позволяет пользователю видеть области применения энергии МСУЗ. Ультразвуковая визуализация для целевого определения нужного уровня ткани является необходимым элементом системы в силу существования индивидуальных различий толщины кожи и анатомических особенностей пациентов (исходя из их половой принадлежности, возраста, массы тела, этнической группы и пр.). Визуализация является единственным способом выбора соответствующей глубины лечения и нужного датчика. Д-р Фаби рекомендовала использование датчиков, имеющих две глубины воздействия, однако подчеркнула важность применения визуализации, позволяющей убедиться в том, что обе глубины воздействия являются надлежащими.

Кроме того, были предоставлены рекомендации, позволяющие избежать развития нежелательных явлений, связанных с применением устройства. Наиболее частым нежелательным эффектом, связанным с применением МСУЗ-В, является преходящий дискомфорт во время сеанса лечения. Обычно для снижения уровня боли перед проведением

процедуры пациенту назначается комбинация местного анестетика и перорального анальгетика (например, ибупрофен 2 x 400 мг). Качество сцепления/контакта с тканей и количество геля для ультразвуковых исследований может оказывать влияние на эффективную доставку энергии на соответствующую глубину. Избыток геля может приводить к появлению дефектов на поверхности кожи, вызванных воздействием энергии на поверхностные слои (Рисунок 1). После применения импульсного пучка (то есть многократного воздействия энергии на один и тот же участок) возможно развитие кожных папул. Чтобы избежать воздействия энергии на лицевые нервы, что может привести к развитию нейропраксии, необходимо использование визуализации, вкуче с детальным знанием анатомии выбранного участка.

Исследовалось применение системы Ultherapy® при проведении подтяжки/лифтинга кожи на различных участках тела, включая зону декольте,<sup>7,8</sup> ягодицы,<sup>9</sup> колени,<sup>10,11</sup> внутреннюю поверхность бёдер,<sup>10</sup> руки/локти<sup>10,12</sup> и живот.<sup>13</sup> На Рисунке 2 проиллюстрирован пример использования данной методики для подтяжки кожи в области ягодиц. Д-р Фаби подчеркнула, что для достижения эстетических целей пациента может потребоваться комбинация системы Ultherapy® с другими видами эстетической терапии (например, инъекции филлеров и токсинов, липосакция, криолиполиз). Применение системы Ultherapy® для лечения дряблости кожи - область, в которой до настоящего времени проводятся активные исследования. Д-р Фаби проводит оценку системы Ultherapy® для лечения дряблости кожи живота в ходе исследования, целью которого является включение 24 субъектов, получающих две терапевтические процедуры с интервалом в 90 дней (700 линий в области живота на глубине 3 и 1,5 мм).

## **Инновационные процедуры поддержания красоты и омоложения тела**

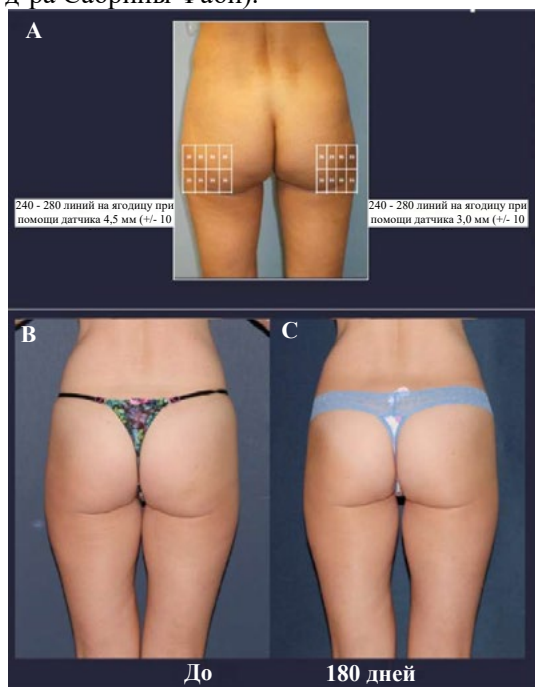
### **Целлюлит - система Cellfina®**

Целлюлит развивается у подавляющего большинства женщин, включая находящихся в хорошей физической форме и худых, однако лучшее понимание его патофизиологии привело к созданию единственного вида длительной терапии, одобренного Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) США для лечения целлюлита. Д-р Джереми Грин (Ассоциация дерматологов Южной Флориды, Майами, и Университет Майами, Кафедра дерматологии, Флорида, США) представил систему Cellfina® («Мерц Норт Америка Инк.»), разработанную для лечения целлюлита путём воздействия на подлежащие физические структуры, способствующие появлению ямочек. Визуализация и микроскопический анализ показали, что фиброзные перегородки, ориентированные перпендикулярно к поверхности кожи, соединяют кожу с более глубокими фасциальными слоями. Целлюлит в области бёдер и ягодиц развивается, когда эти перегородки втягивают нижние слои кожи внутрь, вызывая образование ямочек с протрузией поверхностных жировых компартментов. В результате этого кожа приобретает вид, напоминающий стёганое одеяло или поверхность матраса. Cellfina® способствует высвобождению фиброзных перегородок, приводящих к образованию ямочек. Снабжённая вакуумом платформа для стабилизации тканей позволяет проводить минимально инвазивную субцизию фиброзных перегородок на одном или двух уровнях (6 или 10 мм). Точный выбор целевого участка и контроль глубины воздействия отличает систему Cellfina® от ручной субцизии перегородок, которая ассоциируется с более длительным периодом восстановления после проведения процедуры. На рисунке 3 представлены результаты лечения системой Cellfina® через 5 месяца после проведения процедур.





**Рисунок 1** Преходящие дефекты кожи после проведения Ultherapy<sup>®</sup>, как результат применения избыточного количества геля, и их разрешение три недели спустя (с разрешения д-ра Сабрины Фаби).



**Рисунок 2 (А)** Схема проведения процедур Ultherapy<sup>®</sup> в области ягодицы. **(В)** До лечения. **(С)** Через 180 дней после проведения терапии (с разрешения д-ра Сабрины Фаби).

Д-р Грин представил результаты опорного исследования системы Cellfina<sup>®</sup>, которое способствовало получению одобрения на использование аппарата в длительной терапии целлюлита со стороны FDA США. В опорное исследование было включено 55 субъектов, наблюдение за которыми осуществлялось в течение 3 лет после проведения однократной процедуры.<sup>14</sup> Среднее улучшение по 5-балльной шкале выраженности целлюлита через 1, 2 и 3 года после первичной процедуры составляло 2 балла. Доля субъектов с улучшением со стороны выраженности целлюлита, по меньшей мере, на 1 балл, через 3 года составляла 91 %, а показатель удовлетворённости пациентов через 1, 2 и 3 года после проведения лечения составил  $\geq 93$  %. Серьёзные нежелательные явления не наблюдались, большинство субъектов сообщали только об ожидаемых, связанных с проводимой терапией, явлениях (например, кровоподтёки, уплотнения).

Кроме того, д-р Грин суммировал данные регистрационного исследования, которое было проведено в условиях реальной практики на пациентах, получающих лечение системой Cellfina<sup>®</sup> (CRUISE). В исследование было включено 52 пациента, а также собраны данные о

самой процедуре (например, время проведения процедуры), показатели оценки выраженности боли в баллах по мнению пациентов, данные о нежелательных явлениях и качестве жизни. Исследование показало, что благоприятные результаты опорного исследования были фактически перенесены на клиническую практику.



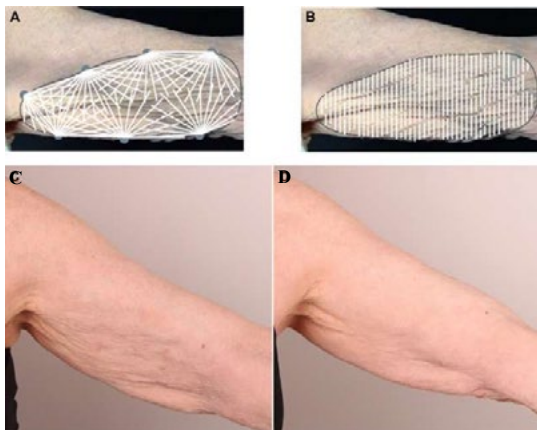
**Рисунок 3 (А)** Фотографии, сделанные до и **(В)** после лечения системой Cellfina® 50-летней женщины (с разрешения д-ра Джереми Би).

### **Разведённый гидроксиапатит кальция**

Применение разведённого СаНА для подтяжки кожи - инновационная методика, основанная на биостимулирующих свойствах СаНА, которые объясняются присутствием микросфер гидроксиапатита кальция, способных, как было показано в различных гистологических исследованиях, стимулировать неоколлагеногенез, неоэластогенез, ангиогенез и пролиферацию фибробластов.<sup>15,16</sup> Благодаря этому данная методика предлагает эффективное лечение, направленное на улучшение контуров и плотности кожи у лиц с возрастными изменениями верхней части рук.

Д-р ван Логем и д-р Валерия Когорно Васильковски (Valeria Cogorno Wasylkowski; Клиник Новосалюд, Мадрид, Испания) провели реальную демонстрацию процедуры лифтинга кожи верхней части руки и омоложения зоны локтя у пациентки. Раствор содержал 3 мл СаНА, 8 мл натрия хлорида и 1 мл лидокаина. Д-р ван Логем продемонстрировал две различные техники. В области правой руки он использовал четыре точки введения в верхнем и нижнем периферических участках передней плечевой зоны и подкожно вводил разведённый СаНА при помощи канюли 25G длиной 5 см, используя технику перекрёстной штриховки с ретроградным введением линий (Рисунок 4А). В области левой руки он продемонстрировал вертикальную технику ретроградного введения линий при помощи иглы 28 G с многочисленными точками введения. Данный подход является более быстрым, по сравнению с введением канюли, однако может приводить к возникновению более выраженных кровоподтёков. Фотографии, сделанные до и после введения СаНА в верхнюю часть руки, представлены на Рисунках 4С и D. Д-р Васильковски при помощи иглы 25G продемонстрировала векторную технику инъекций при лечении задней поверхности правой руки, как детально описывается выше.<sup>17</sup> Данный подход способствовал получению хороших результатов продолжительностью около одного года, в зависимости от степени дряблости кожи. Оптимальные результаты могут быть достигнуты через 3 - 4 месяца.





**Рисунок 4** Техники инъекций разведённого гидроксиапатита кальция в верхнюю часть руки для подтяжки кожи. **(А)** Перекрёстная техника введения ретроградных линий при помощи канюли 25G длиной 5 см. **(В)** Вертикальная техника введения ретроградных линий при помощи иглы 28G. **(С)** До и **(D)** после введения СаНА в верхнюю часть руки (с разрешения д-ра Яни ван Логема).

Разведённый СаНА также эффективно использовался в области шеи и декольте с целью улучшения механических свойств кожи и стимуляции неоколлагеногенеза - процедура, начало применения которой было положено профессором Яной Юцковской (Тихоокеанский государственный медицинский университет, Владивосток, Россия). Процедура запускает двухэтапный неоколлагеногенез, в ходе которого коллаген типа I постепенно заменяет коллаген типа III,<sup>16</sup> а также эластогенез. Техника, используемая проф. Юцковской, заключается в многократном введении (0,025 мл за проход иглы) ретроградных линейных нитей (на расстоянии 0,5 см друг от друга) разведённого в соотношении 1:2 - 1:6 СаНА (разведение с раствором натрия хлорида и лидокаином для снижения болевых ощущений), которые размещаются в подкожном слое при помощи иглы или канюли с последующим массажем области с гелем или кремом. При проведении этой процедуры образование кровоподтёков фактически не наблюдается. По утверждению проф. Юцковской, она совмещала эту технику мезотерапии с процедурами Ultherapy<sup>®</sup> на протяжении более чем 2 лет, и в настоящее время эта процедура занимает лидирующие позиции среди услуг её клиники.

#### **Омоложение рук гидроксиапатитом кальция<sup>®</sup>**

Руки: обзор вариантов и техник проведения инъекций

Помимо лица, шеи и зоны декольте, важно не забывать про другие участки тела, подверженные влиянию внешних факторов, такие как кисти рук. Состояние кистей рук может так же легко выдавать истинный возраст человека, как и состояние лица.<sup>18</sup>

СаНА - первый и на настоящий момент времени единственный дермальный филлер, одобренный FDA США для коррекции снижения объёма в области рук. В ходе недавнего мультицентрового рандомизированного контролируемого простого слепого исследования было показано, что продолжительность лечебного эффекта после проведения однократной процедуры составляет, как минимум, 12 месяцев, и лечение является хорошо переносимым, при том, что нежелательные явления ограничиваются развитием лёгких или умеренных реакций в месте проведения инъекций, без какого-либо влияния на функцию кистей рук.<sup>19</sup> При проведении инъекций в области кистей рук следует вводить препарат в подкожный, а не в сухожильный слой. Одна из таких техник была разъяснена и продемонстрирована д-ром Павичич. При помощи техники SSTT<sup>®</sup> (Skin Scraping Threading Technique - техника введения нитей с кожным соскобом) филлер вводится под поверхность дермы (дорсальная

поверхностная пластинка).<sup>20</sup> Техника SSTT<sup>®</sup> была разработана с целью безопасного и точного введения филлера путём «проведения соскоба с глубоких слоёв дермы» при помощи канюли. При использовании этой техники зона распределения филлера ограничивается фасциальным слоем, и инъекция должна проводиться при помощи неэластичной канюли длиной 7 см ((22G 2 3/4")) через проксимальную точку введения. Филлер вводится через канюлю, расположенную линией скоса вверх.

### **Вывод**

С улучшением понимания анатомии лица и появлением новых и более совершенных способов применения различных эстетических инструментов и продуктов спектр услуг эстетической медицины лица постоянно растёт. Главной мыслью этого саммита экспертов стала идея о том, что, для того чтобы предлагать пациентам наиболее благоприятные исходы, мы больше не должны фокусироваться лишь на отдельных видах лечения, а должны принимать во внимание всё лицо в совокупности и различные уровни тканей, чтобы определять соответствующие терапевтические подходы. Поскольку коррекция всех проблемных зон требует проведения более чем одной процедуры, для получения оптимальных результатов может производиться комбинация инъекционных и других методик, таких как местный уход за кожей и виды терапии, основанные на воздействии энергии. Помимо омоложения, лечащие врачи также обладают рядом соответствующих инструментов, препятствующих или замедляющих старение кожи, которые могут быть предложены всё более значительному числу пациентов более молодого возраста, посещающих центры эстетической медицины.

На конференции также была высказана мысль о том, что для достижения оптимальных результатов необходимо понимание различных глобальных концепций понятия о красоте. В каждой этнической группе наилучшие результаты достигаются путём усиления хороших структурных характеристик пациентов и коррекции структурных несовершенств, характерный для данной группы.

В ходе конференции затрагивались вопросы, связанные не только с эстетикой лица; большинство докладчиков предлагали аудитории рассмотреть возможности терапии других участков тела, способных выдавать истинный возраст человека, включая шею, зону декольте и кисти рук. Кроме того, с появлением инновационных процедур, таких как система Cellfina<sup>®</sup> для лечения целлюлита, Ultherapy<sup>®</sup> и инъекции разведённого СаНА для подтяжки кожи и улучшения её механических свойств, расширилась линейка продуктов компании «Мерц Эстетикс», олицетворяющих передовой подход к омоложению и поддержанию красоты тела.

### **Благодарности**

Авторы благодарят всех докладчиков за их вклад в работу Саммита экспертов, а также выражают благодарность Дженни Грайс (Jenny Grice) за редакторскую поддержку, которая финансировалась компанией Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия. Компания «Мерц Фармасьютикалз ГмбХ», Франкфурт-на-Майне, Германия, оказала поддержку в проведении Саммита экспертов, а также в написании данной работы. Содержание публикации отражает независимые мнения и опыт экспертов. Компания «Мерц Фармасьютикалз ГмбХ» не одобряет и не поощряет использование каких-либо продуктов, произведённых компанией, в целях, не одобренных соответствующими нотифицированными или контролирующими органами.

### **Разглашение данных**

Авторы сообщают о наличии финансовых взаимоотношений со следующими компаниями: С. Фаби проводила исследования для компаний Аллерган, Галдерма, Мерц, Аластин, Колорсайнс, Валеант и Реванс, является лектором компаний Аллерган, Галдерма, Мерц и

Валеант и консультантом/членом консультативного совета в компаниях Аллерган, Галдерма, Мерц и Валеант.

Т. Павичич получила гонорар от компаний Мерц Эстетикс и Галдерма Фарма СА за проведение лекторской деятельности. Она является консультантом в компаниях Мерц Эстетикс и Галдерма Фарма СА и входит в консультативные советы данных компаний.

А. Брац является консультантом и лектором для компаний Аллерган, Галдерма, Мерц и Паломар.

Дж. Би Грин является членом консультативного совета, исследователем и лектором для компаний Аллерган, Галдерма и Мерц, исследователем и членом консультативного совета в компаниях Сиенна и Лутроник, исследователем для компаний Брикелл Биотех, Кутера, Валеант, Теоксан, Реванс и Неотетикс и держателем акций компании Иллюстрис.

К. Сео является клиническим исследователем и/или консультантом в компаниях Аллерган, Мерц Фармасьютикалз, Ку-Мед/Галдерма, Медитокс, Эл Джи Лайф Сайенсес и Дэвунг.

Я.А.Й. ван Логем является консультантом в компании Мерц Эстетикс.

## Ссылки

1. van Loghem JA, Humzah D, Kerscher M. Cannula versus sharp needle for placement of soft tissue fillers: an observational cadaver study. *Aesthet Surg J*. Epub 2016 Dec 16.
2. Carruthers J, Burgess C, Day D, et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions in the face using botulinum toxin, fillers, and energy-based devices. *Dermatol Surg*. 2016;42(5):586–597.
3. Fabi SG, Burgess C, Carruthers A, et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions using botulinum toxin, fillers, and microfocused ultrasound in the neck, décolletage, hands, and other areas of the body. *Dermatol Surg*. 2016;42(10):1199–1208.
4. Landau M, Anand CV, Besins T, et al. First consensus on primary prevention and early intervention in aesthetic medicine. *J Drugs Dermatol*. 2017;16(9):846–854.
5. Rho NK, Chang YY, Chao YY, et al. Consensus recommendations for optimal augmentation of the Asian face with hyaluronic acid and calcium hydroxylapatite fillers. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5):940–956.
6. Sundaram H, Huang PH, Hsu NJ, et al; Pan-Asian Aesthetics Toxin Consensus Group. Aesthetic applications of botulinum toxin A in Asians: an international, multidisciplinary, Pan-Asian consensus. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2016;4(12):e872.
7. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman MP. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69(6):965–971.
8. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, Gold MH, Kilmer SL, Hornfeldt CS. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg*. 2015;41(3):327–335.
9. Goldberg DJ, Hornfeldt CS. Safety and efficacy of microfocused ultrasound to lift, tighten, and smooth the buttocks. *Dermatol Surg*. 2014;40(10):1113–1117.
10. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg*. 2012;38(5):754–759.
11. Gold MH, Sensing W, Biron J. Use of micro-focused ultrasound with visualization to lift and tighten lax knee skin (1.). *J Cosmet Laser Ther*. 2014;16(5):225–229.
12. Rokhsar C, Schnebelen W, West A, Hornfeldt C. Safety and efficacy of microfocused ultrasound in tightening of lax elbow skin. *Dermatol Surg*. 2015;41(7):821–826.
13. Sasaki HG, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Dermatol Sci Appl*. 2012;2(2A):108–116.
14. Kamminer MS, Coleman WP 3rd, Weiss RA, Robinson DM, Grossman J. A multicenter pivotal study to evaluate tissue stabilized-guided subcision using the Cellfina device for the treatment of cellulite with 3-year follow-up. *Dermatol Surg*. Epub 2017 Jun 28.
15. Yutskovskaya YA, Kogan EA. Improved neocollagenesis and skin mechanical properties after injection of diluted calcium hydroxylapatite in the neck and décolletage: a pilot study. *J Drugs Dermatol*. 2017;16(1):68–74.
16. Yutskovskaya Y, Kogan E, Leshunov E. A randomized, split-face, histomorphologic study comparing a volumetric calcium hydroxylapatite and a hyaluronic acid-based dermal filler. *J Drugs Dermatol*. 2014;13(9):1047–1052.
17. Cogorno Wasykowski V. Body vectoring technique with Radiesse® for tightening of the abdomen, thighs, and brachial zone. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2015;8:267–273.
18. Bains RD, Thorpe H, Southern S. Hand aging: patients' opinions. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(7):2212–2218.
19. Goldman MP, Moradi A, Gold MH, et al. Calcium hydroxylapatite dermal filler for treatment of dorsal hand volume loss: results from a 12-month, multicenter, randomized, blinded trial. *Dermatol Surg*. Epub 2017 May 25.
20. Lefebvre-Vilardebo M, Trevidic P, Moradi A, Busso M, Sutton AB, Bucay VW. Hand: clinical anatomy and regional approaches with injectable fillers. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5 Suppl):258S–275S.

## **Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология**

**Dovepress**

### **Опубликуйте свою работу в данном журнале**

Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология является международным, рецензируемым интернет-журналом с открытым доступом, ориентированным на последние клинические и экспериментальные исследования в области заболеваний кожи и косметических вмешательств. Данный журнал представлен на ресурсе PubMed. Система управления рукописью полностью представлена в онлайн-формате, и включает в себя быструю, беспристрастную и простую в использовании систему рецензирования. Посетите <http://www.dovepress.com/testimonials.php> для ознакомления с цитатами из работ опубликованных авторов.

**Направляйте Ваши рукописи по адресу:**

**<http://www.dovepress.com/clinical-cosmetic-and-investigational-dermatology-journal>**

[назад к списку](#)






## Комбинированное применение микро-сфокусированного ультразвука и дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита для лечения атрофических рубцов постакне: Пилотное исследование.


Габриэла Касабона (Gabriela Casabona)



Указания для цитирования: Габриэла Касабона (Gabriela Casabona) (2018): Комбинированное применение микро-сфокусированного ультразвука и дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита для лечения атрофических рубцов постакне: Пилотное исследование, Журнал косметической дерматологии и лазерной терапии (Journal of Cosmetic and Laser Therapy), DOI: [10.1080/14764172.2017.1406606](https://doi.org/10.1080/14764172.2017.1406606)



Ссылка на данную статью: <https://doi.org/10.1080/14764172.2017.1406606>

 Опубликовано в онлайн-формате: 5 февраля 2018 года.

 Отправить свою статью в этот журнал 

 Обзоры статьи: 43

 Смотреть другие статьи на ту же тему 

 Смотреть данные индикатора Crossmark 

Полные условия получения доступа к информации и ее использования могут быть получены по адресу:  
<http://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=yd20>



## Комбинированное применение микро-сфокусированного ультразвука и дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита для лечения атрофических рубцов постакне: Пилотное исследование

Габриэла Касабона (Gabriela Casabona)

Клиника Вида, Сан-Паулу, Бразилия

### РЕЗЮМЕ

**Актуальность темы:** Образование рубцов — неприятное осложнение тяжелого течения акне, которое может вызывать серьезные психологические последствия. Доступные методы лечения рубцов постакне характеризуются непостоянным уровнем эффективности. **Цель:** В данном нерандомизированном ретроспективном пилотном исследовании оценивалась безопасность и эффективность сочетания микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В; Альтера-терапия (Ultherapy®)) и дермального филлера на основе кальция гидроксиапатита (СаНА; Радиес (Radiesse®)) для лечения атрофических рубцов постакне. **Методы:** В исследование были включены здоровые лица в возрасте 35-55 лет с рубцами постакне на лице от умеренной до тяжелой выраженности. Применяли двусторонний МСУЗ-В с двумя датчиками при фокусной глубине 3,0 и 1,5 мм. Проведено 75 линий перекрестными слоями с промежутком 2-3 мм между ними. Сразу же по завершении в те же области вводилось 1,5 мл СаНА, разведенного 1,5 мл 2% раствора лидокаина без добавления адреналина. Изменения выраженности рубцевания по Шкале рубцов постакне Гудмана независимо оценивали два врача на 90 день после лечения. Степень удовлетворенности пациентов лечением оценивали по данным опросника. **Результаты:** У пролеченных лиц (N = 10) было достигнуто статистически значимое улучшение по шкале выраженности рубцов постакне по сравнению с исходными показателями (P = 0,002). При стратификации по степени выраженности была выявлена отчетливая тенденция получения наиболее выраженного улучшения у лиц с тяжелой степенью рубцевания. Пациенты были очень удовлетворены (n = 9) или удовлетворены (n = 1) полученными косметическими результатами. Нежелательные явления не наблюдались. **Выводы:** Сочетанное применение МСУЗ-В и разведенного СаНА является эффективным в лечении атрофических рубцов постакне.

### ИСТОРИЯ ПУБЛИКАЦИИ СТАТЬИ

Получено 4 апреля 2017; одобрено для публикации 10 ноября 2017 года

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Атрофические рубцы постакне, микро-сфокусированный ультразвук, филлер с кальция гидроксиапатитом, пилотное исследование

### Введение

Акне - часто встречающееся заболевание кожи, возникающее примерно у 80% людей по всему миру (1). Неприятным осложнением тяжелого течения акне является образование рубцов. Среди пациентов с акне кожи лица рубцы образуются вне зависимости от пола в одинаковом соотношении, как среди мужчин, так и среди женщин в определенной степени до 95% случаев (2). Патологический механизм образования рубцов постакне до конца не изучен. Тем не менее, по всей видимости, существует связь с длительностью заболевания (2) и степенью тяжести воспалительных изменений (3). Хотя образование рубцов постакне в большинстве случаев представляет собой доброкачественное поражение кожи, известный психологический дискомфорт может существенно ухудшить качество жизни некоторых лиц (4-10), поэтому важно подобрать эффективное лечение.

Для лечения рубцов постакне были разработаны различные методы (11) с различной степенью эффективности и безопасности (12). Широкий спектр методов лечения включает в себя субцизию (13, 14), мезотерапию (15,16), химические пилинги (17,18), радиочастотную абляцию (19,20), лазерную шлифовку и фракционный лазер (21,22) и дермальные филлеры (23,28). Дермальные филлеры, такие как кальция гидроксиапатит (СаНА; Радиес, Merz North America, Inc., Роли, Северная Каролина, США), можно использовать для улучшения внешнего вида рубцов постакне (26,29). Было показано, что введение СаНА сразу же восполняет объем обработанного участка и стимулирует образование коллагена при введении в кожу лица (30,31).

Микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) представляет собой технологию с использованием энергетических импульсов, которая создает четко очерченные участки тепловой коагуляции в дерме и подкожных тканях (Альтера-терапия, Ulthera, Inc., Меза, Аризона, США) (32). Тепло, выделяемое МСУЗ-В, достигает 60-70°C в точных участках, где образуются зоны микрокоагуляции менее 1 мм<sup>3</sup>, не затрагивая при этом поверхностный сосочковый слой дермы и эпидермис (33,34). Нагревание тканей вызывает денатурацию коллагена в данных областях с последующим образованием нового коллагена и ремоделированием тканей (35). Это приводит к лифтингу и разглаживанию дряблой кожи (36). Датчики с различной частотой позволяют нагревать ткани на глубине 1,5-4,5 мм, что соответствует средним и глубоким слоям кожи, поверхностным подкожным и фиброзно-мышечным структурам (32). Применение ультразвуковой визуализации позволяет оценить глубину воздействия и обеспечивает попадание только в интересующий участок кожи (37).

**КОНТАКТЫ:** Габриэла Касабона (Gabriela Casabona) ✉ [gcasabona@uol.com.br](mailto:gcasabona@uol.com.br) 📍 Clinica Vida, Rua Dr. Veiga Filho, 350 Sao Paulo, Brazil. Цветные версии одного или более изображений, приведенных в статье, можно найти в режиме он-лайн по адресу: [www.tandfonline.com/ijcl](http://www.tandfonline.com/ijcl).

© 2018 Taylor & Francis Group, LLC

Целью данного нерандомизированного ретроспективного пилотного исследования была оценка безопасности и эффективности комбинированного применения МСУЗ-В (Альтера-терапия) и дермального филлера на основе СаНА (Радиес) в рамках лечения атрофических рубцов постакне. Ранее была показана безопасность сочетания ультразвука и дермальных филлеров (38-42).

## Материалы и методы

### Пациенты

Были включены здоровые лица мужского и женского пола в возрасте 35-55 лет с рубцами постакне, соответствующими 3 или 4 баллам по Шкале рубцов постакне Гудмана (43) (см. ниже), что свидетельствует об умеренной степени выраженности рубцов. За последние 3 года у участников исследования не должно было быть акне в активной фазе, ранее им должны были выполнять один или более безуспешных курсов лечения рубцов постакне. Также за 12 месяцев до начала исследуемого лечения не должно было проводиться никаких других процедур. Критериями исключения были ранее проведенное хирургическое вмешательство на планируемых участках лечения или какие-либо процедуры по устранению дряблости кожи за последние 90 дней.

### Процедуры

В соответствии с современными рекомендациями по лечению, проведение процедуры МСУЗ-В предшествовало введению филлеров (44). Применяли двусторонний МСУЗ-В с двумя датчиками при фокусной глубине 3,0 и 1,5 мм. Ультразвук применяли перекрестными линиями, всего было проведено 75 линий лечения с дистанцией 2–3 мм между ними. Сразу же по завершении в те же области была проведена инъекция 1,5 мл филлера на основе СаНА (45), разведенного в соотношении 1:1 1,5 мл 2% раствора лидокаина без добавления адреналина. В обе части лица под участки кожи, окружающие рубец, вводили по половине шприца филлера в виде микрокапель с помощью всеерной техники или канюли 25G. Затем зоны инъекции усиленно массировали. В оставшуюся часть дня участников исследования просили избегать физической нагрузки. До начала лечения и через 90 дней после проведения процедуры делали цифровые снимки в двух проекциях.

### Конечные точки исследования

Изменения степени выраженности рубцов оценивали при помощи Шкалы рубцов постакне Гудмана, которая представлена четырьмя степенями тяжести на основании числа поражений, их морфологии и восприятия пациентом (Таблица 1) (43). Клиническую оценку каждого участника проводили два независимых врача во время визита в клинику на 90 день после лечения. Также в это время оценивали степень удовлетворенности пациентов косметическими результатами на основании ответов на опросник, как описано в другом документе (46). Было предложено 5 возможных вариантов ответа от «крайне неудовлетворен» до «очень удовлетворен» (Таблица 2).

### Статистические методы

Для количественной оценки числовых переменных использовали описательную статистику. Для соответствующих образцов использовали критерий Уилкоксона с целью сравнения изменений до и после лечения в баллах по Шкале рубцов постакне Гудмана с уровнем достоверности  $p < 0,05$ . Статистический расчет проводили при помощи Системы статистического анализа (SAS) для Windows версии 9.2. SAS Institute Inc, 2002-2008, г. Кэри, Штат Северная Каролина.

Таблица 1. Классификация тяжести рубцов постакне Гудмана.

	1-10 элементов	11-20 элементов	>20 элементов
<b>A. Легкая степень рубцевания</b> (максимум 3 балла)	1 балл	2 балла	3 балла
• Макулярные эритематозные или пигментированные			
• Слабо выраженные атрофические плоские рубцы			
<b>B. Умеренная степень рубцевания</b> (максимум 6 баллов)	2 балла	4 балла	6 баллов
• Умеренно выраженные атрофические плоские рубцы			
• «Пробитые» неглубокие маленькие рубцы (<5 мм)			
• Неглубокие, но широкие зоны атрофии			
<b>C. Выраженная степень рубцевания</b> (максимум 9 баллов)	3 балла	6 баллов	9 баллов
• «Пробитые» глубокие, но небольшие рубцы с нормальным основанием (<5 мм)			
• «Пробитые» глубокие, но небольшие рубцы с атипичным основанием (<5 мм)			
• Линейные или втянутые рубцы			
• Глубокие, широкие зоны атрофии			
<b>D. Гиперпластические папулезные рубцы</b>	2 балла	4 балла	6 баллов

Было воспроизведено с разрешения редакции Журнала косметической дерматологии (*Journal of Cosmetic Dermatology*) (43).

Таблица 2. Опросник для оценки степени удовлетворённости пациентов.

Вопрос 1: Считаете ли вы, что процедура была эффективной?

Вопрос 2: Как долго сохранялся эффект от данной процедуры?

Вопрос 3: Хотели бы вы пройти данную процедуру снова?

Вопрос 4: Посоветовали бы вы данную процедуру друзьям и знакомым?

Возможные ответы на каждый вопрос звучали следующим образом: крайне неудовлетворен, неудовлетворен, удовлетворен, доволен или очень удовлетворен.

## Результаты

Средний возраст ( $\pm$ СО) лиц, включенных в исследование (N=10), составил 37,6 лет ( $\pm$ 10,0) (в диапазоне от 23 до 55 лет). Все они ранее прошли не менее одного курса лечения атрофических рубцов постакне.

Сравнение результатов по общей Шкале рубцов постакне до и после лечения показано в Таблице 3. На 90 день было достигнуто статистически значимое общее улучшение по шкале выраженности рубцов постакне по сравнению с исходными показателями. Общий средний ( $\pm$ СО) балл по шкале выраженности рубцов постакне снизился с 7,6 ( $\pm$ 1,7) до лечения до 3,8 ( $\pm$ 0,9) на 90 день ( $p=0,002$ ). Клинически значимое улучшение было отмечено во всех группах степени выраженности рубцов, хотя оно не было статистически достоверным. Тем не менее, была выявлена отчетливая тенденция к наиболее выраженному улучшению у лиц с тяжелой степенью рубцевания. Среди лиц с легкой степенью рубцевания средний балл выраженности рубцов постакне снизился с 1,0 ( $\pm$ 0,5) до 0,7 ( $\pm$ 0,5) ( $p = 0,250$ ), в то время как среди лиц с тяжелой степенью рубцевания - с 2,8 ( $\pm$ 1,8) до 1,1 ( $\pm$ 1,5) ( $p=0,063$ ). У одного пациента с гиперпластическим папулезным рубцом также было достигнуто клинически значимое улучшение. Изменения по Шкале рубцов постакне Гудмана у каждого пациента показаны в Таблице 4. Также данные результаты показали, что наилучшие косметические результаты были достигнуты у лиц с наиболее выраженными рубцами. Улучшение внешнего вида рубцов постакне у пациентов показано на рисунках 1 и 2.

Таблица 3. Сравнение оценки по Шкале рубцов постакне Гудмана до и после лечения.

	Среднее (СО)	Медиана (мин, макс)	Значимость*
Всего, N=10			
До проведения процедуры	7,6 (1,7)	7,5 (5,0, 10,0)	-
После проведения процедуры	3,8 (0,9)	3,5 (3,0, 5,0)	-
Различие	-3,8 (1,3)	-4,0 (-6,0, -2,0)	$p = 0,002$
А. Легкая степень рубцевания			
До проведения процедуры	1,0 (0,5)	1,0 (0,0, 2,0)	-
После проведения процедуры	0,7 (0,5)	1,0 (0,0, 1,0)	-
Различие	-0,3 (0,5)	0,0 (-1,0, 0,0)	$p=0,250$
В. Умеренно выраженная степень рубцевания			
До проведения процедуры	3,6 (1,8)	3,0 (2,0, 6,0)	-
После проведения процедуры	2,0 (1,3)	2,0 (0,0, 4,0)	-
Различие	-1,6 (2,1)	-2,0 (-4,0, 2,0)	$p=0,078$
С. Тяжелая степень выраженности рубцевания			
До проведения процедуры	2,8 (1,8)	3,0 (0,0, 6,0)	-
После проведения процедуры	1,1 (1,5)	0,0 (0,0, 3,0)	-
Различие	-1,70 (2,1)	-1,0 (-6,0, 0,0)	$p=0,063$
Д. Гиперпластические папулезные рубцы			
До проведения процедуры	0,2 (0,6)	0,0 (0,0, 2,0)	-
После проведения процедуры	0,0 (0,0)	0,0 (0,0, 0,0)	-
Различие	-0,2 (0,6)	0,0 (-0,2, 0,0)	$p=0,999$

\*Р-значение критерия Уилкоксона соответствующих образцов для сравнения результатов двух оценок.

Таблица 4. Изменения в оценке по общей шкале рубцевания постакне.

Пациент	Баллы до проведения процедуры					Баллы после проведения процедуры				
	А	В	С	Д	Всего	А	В	С	Д	Всего
1	1	2	3	0	5	1	2	0	0	3
2	1	6	3	0	10	1	4	0	0	5
3	1	4	4	0	9	1	2	2	0	5
4	1	2	3	0	6	1	0	3	0	4
5	1	2	6	0	9	0	4	0	0	4
6	1	2	3	2	8	0	2	3	0	5
7	2	6	0	0	9	1	2	0	0	3
8	1	2	3	0	6	1	2	0	0	3
9	0	4	3	0	7	0	0	3	0	3
10	1	6	0	0	7	1	2	0	0	3

ВСЕГО	10	36	28	2	76	7	20	11	0	38
-------	----	----	----	---	----	---	----	----	---	----

Средняя оценка степени удовлетворенности пациента после лечения составила 4,9 ( $\pm 0,3$ ). Участники исследования были очень удовлетворены ( $n = 9$ ) или удовлетворены ( $n = 1$ ) полученными косметическими результатами. Сообщений о серьезных нежелательных явлениях не получено.

## Обсуждение

Рубцы постакне трудно поддаются лечению, для улучшения внешнего вида атрофических рубцов постакне были разработаны различные методы. Начальное лечение включало в себя применение одной техники, например неабляционного лазера (47,48), субцизию (49,50) и химические пилинги (51,52). Относительно недавно были описаны улучшенные результаты лечения атрофических рубцов постакне комбинированными методами, однако очевидным недостатком большинства данных методов является необходимость повторения сеансов через несколько недель (53-56).

В недавнем обзоре проведена оценка эффективности и безопасности ряда методов лечения, включающих абляционные, неабляционные, фракционные и нефракционные лазеры, дермабразию, химические пилинги, мезотерапию, субцизию, радиочастотную абляцию, лечение стволовыми клетками, трансплантацию жировой ткани, введение обогащенной тромбоцитами плазмы, дермальные филлеры с гиалуроновой кислотой, и представлены протоколы по их комбинированному применению (57). Авторы пришли к выводу, что комбинированное лечение является высокоэффективным, синергическим и безопасным при учете степени выраженности рубцов у каждого конкретного пациента и типа кожи (57). Тем не менее, опыт применения МСУЗ-В и СаНА для лечения рубцов постакне ограничен. Лишь в одном предыдущем исследовании было показано улучшение атрофических и угловатых рубцов постакне на фоне применения дермального филлера на основе СаНА (29). В одном отчете описано применение МСУЗ-В для лечения атрофических рубцов постакне с последующим CO<sub>2</sub> фракционным фотоомоложением или мезотерапией в зависимости от типа кожи (57).

Участники текущего исследования ранее получали один или более видов лечения умеренных или тяжелых атрофических рубцов постакне, включая лазерное лечение, дермабразию, филлеры и пилинги, в результате чего было достигнуто лишь незначительное улучшение. Интересно, что после одного сеанса лечения МСУЗ-В с двойной глубиной и СаНА было достигнуто значимое улучшение внешнего вида рубцов спустя 90 дней лечения. Хотя отмечалось значимое снижение общего балла по Шкале рубцов постакне Гудмана до и после лечения, данное пилотное исследование не обладало достаточной мощностью для демонстрации статистической значимости отмеченных улучшений в отдельных группах по степени выраженности рубцов. Тем не менее, была выявлена отчетливая тенденция к улучшению с более значимым улучшением при тяжелой степени выраженности рубцевания. Также многообещающим результатом для данного комбинированного подхода является улучшение состояния гиперпластических папулезных рубцов у одного пациента. Участники исследования указали на высокую степень удовлетворенности полученными косметическими результатами. Не было получено отчетов о нежелательных явлениях, что подтверждает безопасность комбинированного применения МСУЗ-В и дермальных филлеров.



Рисунок 1. Улучшение внешнего вида рубцов постакне (фото слева) заметно спустя 90 дней после лечения микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией и немедленным последующим введением СаНА, разведенного в соотношении 1:1 (фото справа). Опубликовано с согласия пациента.



Рисунок 2. Улучшение внешнего вида рубцов постакне (фото слева) заметно спустя 90 дней после лечения микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией и немедленным последующим введением СаНА, разведенного в соотношении 1:1 (фото справа). Опубликовано с согласия пациента.

### Выводы

Данное исследование показало, что комбинированное лечение МСУЗ-В с последующей инъекцией СаНА, разведенного в соотношении 1:1, приводило к выраженному улучшению состояния атрофических рубцов постакне и значимой удовлетворенности пациентов эстетическими исходами. Данный метод является быстрым и эффективным и не требует времени на реабилитацию. В этом пилотном исследовании не было зарегистрировано нежелательных явлений. Для подтверждения эффективности и безопасности данной техники необходимо проведение более крупномасштабного исследования.

### Благодарности

Автор благодарит доктора Паулу Марчезе (Paula Marchese) и доктора Таис Белло (Thais Bello) за помощь при оценке исходов лечения и выражает свою признательность за содействие в редакции данной рукописи доктору Карлу С. Хорнфилдту (Carl S. Hornfeldt) при финансировании компанией Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Германия, Франкфурт-на-Майне. Автор является докладчиком компаний Мерц и Аллегран, несмотря на это отсутствует конфликт интересов в рамках настоящего исследования.



## Ссылки

- Dréno B. Données récentes sur l'épidémiologie de l'acné. *Annales De Dermatologie Et De Vénérologie*. 2010;137:SS49–51. doi:10.1016/S0151-9638(10)70024-7
- Layton AM, Henderson CA, Cunliffe WJ. A clinical evaluation of acne scarring and its incidence. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19:303–08
- Holland DB, Jeremy AH, Roberts SG, Seukeran DC, Layton AM, Cunliffe WJ. Inflammation in acne scarring: a comparison of the responses in lesions from patients prone and not prone to scar. *Br J Dermatol*. 2004;150:72–81
- Fried RG, Wechsler A. Psychological problems in the acne patient. *Dermatol Ther*. 2006;19:237–40
- Alharithy R. Adolescent's acne: scarring inside out! *J Saudi Soc Dermatol Dermatol Surg*. 2011;15:43–46
- Chuah SY, Goh CL. The impact of post-acne scars on the quality of life among young adults in Singapore. *J Cutan Aesthet Surg*. 2015;8:153–58
- Hayashi K, Thabit G 3rd, Massa KL, Bogdanske JJ, Cooley AJ, Orwin JF, et al. The effect of thermal heating on the length and histological properties of the glenohumeral joint capsule. *Am J Sports Med*. 1997;25:107–12
- Ramos-e-Silva M, Ramos-e-Silva S, Carneiro S. Acne in women. *Br J Dermatol*. 2015;172:20–26
- Dréno B, Tan J, Kang S, Rueda MJ, Torres Lozada V, Bettoli V, et al. How people with facial acne scars are perceived in society: an online survey. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2016;6:207–18
- Hazarika N, Archana M. The psychosocial impact of acne vulgaris. *Indian J Dermatol*. 2016;61:515–20
- Hession MT, Graber EM. Atrophic acne scarring: a review of treatment options. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2015;8:50–58
- Gozali MV, Zhou B. Effective treatments of atrophic acne scars. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2015;8:33–40
- Aalami Harandi S, Balighi K, Lajevardi V, Akbari E. Subcision-suction method: a new successful combination therapy in treatment of atrophic acne scars and other depressed scars. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2011;25:92–99
- Barikbin B, Akbari Z, Yousefi M, Dowlati Y. Blunt blade subcision: an evolution in the treatment of atrophic acne scars. *Dermatol Surg*. 2016;43:S57–S63
- El-Domyati M, Barakat M, Awad S, Medhat W, El-Fakahany H, Farag H, et al. Microneedling therapy for atrophic acne scars: an objective evaluation. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2015;8:36–42
- Asif M, Kanodia S, Singh K. Combined autologous platelet-rich plasma with microneedling versus microneedling with distilled water in the treatment of atrophic acne scars: a concurrent split-face study. *J Cosmet Dermatol*. 2016;15:434–443.
- Agarwal N, Gupta JK, Khare AK, Kuldeep CM, Mittal A. Therapeutic response of 70% trichloroacetic acid CROSS in atrophic acne scars. *Dermatol Surg*. 2015;41:597–604
- Dalpizzol M, Weber MB, Mattiazzi AP, Manzoni AP. Comparative study of the use of trichloroacetic acid and phenolic acid in the treatment of atrophic-type acne scars. *Dermatol Surg*. 2016;42:377–83
- Phothong W, Wanitphakdeedeche R, Sathaworawong A, Manuskiatt W. High versus moderate energy use of bipolar fractional radiofrequency in the treatment of acne scars: a split face double-blinded randomized control trial pilot study. *Lasers Med Sci*. 2016;31:229–34
- Verner I. Clinical evaluation of the efficacy and safety of fractional bipolar radiofrequency for the treatment of moderate to severe acne scars. *Dermatol Ther*. 2016;29:24–27
- Al-Dhahimi M, Jaber A. Treatment of atrophic facial acne scars with fractional Er: Yag laser. *J Cosmet Laser Ther*. 2015;17:184–88
- You HJ, Kim DW, Yoon ES, Park SH. Comparison of four different lasers for acne scars: resurfacing and fractional lasers. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2016;69:e87–95
- Sage RJ, Lopiccolo MC, Liu A, Mahmoud BH, Tierney EP, Kouba DJ. Subcuticular incision versus naturally sourced porcine collagen filler for acne scars: a randomized split-face comparison. *Dermatol Surg*. 2011;37:426–31
- Halachmi S, Ben Amitai D, Lapidot M. Treatment of acne scars with hyaluronic acid: an improved approach. *J Drugs Dermatol*. 2013;12:e121–3
- Karnik J, Baumann L, Bruce S, Callender V, Cohen S, Grimes P, et al. A double-blind, randomized, multicenter, controlled trial of suspended polymethylmethacrylate microspheres for the correction of atrophic facial acne scars. *J Am Acad Dermatol*. 2014;71:77–83
- Wollina U, Goldman A. Fillers for the improvement in acne scars. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2015;8:493–99
- Goodman GJ, Van Den Broek A. The modified tower vertical filler technique for the treatment of post-acne scarring. *Australas J Dermatol*. 2016;57:19–23
- Glaser DA, Kenkel JM, Paradkar-Mitragotri D, Murphy DK, Romagnano L, Drinkwater A. Duration of effect by injection volume and facial subregion for a volumizing hyaluronic acid filler in treating midface volume deficit. *Dermatol Surg*. 2015;41:942–49
- Goldberg DJ, Amia S, Hussain M. Acne scar correction using calcium hydroxylapatite in a carrier-based gel. *J Cosmet Laser Ther*. 2006;8:134–36
- Berlin AL, Hussain M, Goldberg DJ. Calcium hydroxylapatite filler for facial rejuvenation: a histologic and immunohistochemical analysis. *Dermatol Surg*. 2008;34:564–7
- Yutskovskaya Y, Kogai E, Leshunov E. A randomized, split-face, histomorphologic study comparing a volumetric calcium hydroxylapatite and a hyaluronic acid based dermal filler. *J Drugs Dermatol*. 2014;13:1047–52
- Ulthera® System. Mesa, AZ: Ulthera, Inc.
- Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34:727–34
- White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22–29
- Misell L, Li K, Enson CL, Decaris M, Gatmaitan M, Luo F, et al. Stimulation of collagen synthesis in human skin following micro-focused ultrasound therapy. Presented at the International Master Course on Aging Science (IMCAS), January 2016; Paris, France.
- Woolery-Lloyd H, Kammer JN. Skin tightening. *Curr Probl Dermatol*. 2011;42:147–52
- DeepSEE®. Mesa, AZ: Ulthera Inc.

38. Fabi SG, Goldman MP, Mills DC, Wechsler WP, Green JB, Kaufman J, et al. Combining microfocused ultrasound with botulinum toxin and temporary and semi permanent dermal fillers: safety and current use. *Dermatol Surg.* 2016;42:S168-76
39. Wu DC, Karnik J, Margarella T, Nguyen VI, Calarne A, Goldman MP. Evaluation of the in vivo effects of various laser, light, or ultrasound modalities on human skin treated with a collagen and polymethylmethacrylate microsphere dermal filler product. *Lasers Surg Med.* 2016;48:811-19
40. Langelier N, Belezmay K, Woodward J. Rejuvenation of the upper face and periorcular region: combining neuromodulator, facial filler, laser, light, and energy based therapies for optimal results. *Dermatol Surg.* 2016;42:S77-82
41. Hart DR, Fabi SG, White WM, Fitzgerald R, Goldman MP. Current concepts in the use of PLLA: clinical synergy noted with combined use of microfocused ultrasound and poly-L-lactic acid on the face, neck, and décolletage. *Plast Reconstr Surg.* 2015;136:180-87S
42. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg.* 2014;40:S194-8
43. Goodman GJ, Baron JA. Postacne scarring—a quantitative global scarring grading system. *J Cosmet Dermatol.* 2006;5:48-52
44. Carruthers J, Burgess C, Day D, et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions in the face using botulinum toxin, fillers, and energy-based devices. *Dermatol Surg.* 2016;42:586-97
45. Radiesse® Injactable Implant. [Instructions for Use. Merz North America, Raleigh, NC, Inc.; 2016
46. Lee BM, Han DG, Choi WS. Rejuvenating effects of facial hydro filling using Restylane Vital. *Arch Plast Surg.* 2015;42:282-87
47. Friedman PM, Jih MH, Skovee GR, Payonk GS, Kimyai-Asadi A, Geronemus RG. Treatment of atrophic facial acne scars with the 1064-nm Q-switched Nd: yAG laser: six-month follow-up study. *Arch Dermatol.* 2004;140:1337-41
48. Tanzi EL, Alster TS. Comparison of a 1450-nm diode laser and a 1320-nm Nd: yAG laser in the treatment of atrophic facial scars: a prospective clinical and histologic study. *Dermatol Surg.* 2004;30:152-57
49. Alam M, Omura N, Kamincer MS. Subcision for acne scarring: technique and outcomes in 40 patients. *Dermatol Surg.* 2005;31:310-17
50. Vaishnani JB. Subcision in rolling acne scars with 24G needle. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2008;74:677-79
51. Al-Waiz MM, Al-Sharqi AI. Medium-depth chemical peels in the treatment of acne scars in dark-skinned individuals. *Dermatol Surg.* 2002;28:383-87
52. Kessler E, Flanagan K, Chia C, Rogers C, Glaser DA. Comparison of alpha- and beta-hydroxy acid chemical peels in the treatment of mild to moderately severe facial acne vulgaris. *Dermatol Surg.* 2008;34:45-50
53. Sharad J. Combination of microneedling and glycolic acid peels for the treatment of acne scars in dark skin. *J Cosmet Dermatol.* 2011;10:317-23
54. Tau's AF, Garretson CB. Treatment of acne scars of skin types II to V by subablative fractional bipolar radiofrequency and bipolar radiofrequency combined with diode laser. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2011;4:18-27
55. Garg S, Baveja S. Combination therapy in the management of atrophic acne scars. *J Cutan Aesthet Surg.* 2014;7:18-23
56. Cachafeiro T, Escobar G, Maldonado G, Cestari T, Corleta O. Comparison of nonablative fractional erbium laser 1,340 nm and microneedling for the treatment of atrophic acne scars: a randomized clinical trial. *Dermatol Surg.* 2016;42:232-41
57. Zaleski-Larsen LA, Fabi SG, McGraw T, Taylor M. Acne scar treatment: a multimodality approach tailored to scar type. *Dermatol Surg.* 2016;42:S139-49

[назад к списку](#)

## Комбинация микрофокусированного ультразвука с ботулинотерапией и с временными или полуперманентными дермальными филлерами: безопасность и применение

SABRINA G. FABI, MD,\* MITCHEL P. GOLDMAN, MD,\* DANIEL C. MILLS, MD,† W. PHILIP WERSCHLER, MD,‡ JEREMY B. GREEN, MD,§ JOELY KAUFMAN, MD,§ ROBERT A. WEISS, MD,|| и CARL S. HORNFELDT, PHD<sup>¶</sup>

**ВВЕДЕНИЕ** Микрофокусированный ультразвук с системой визуализации (MFU-V) в настоящее время применяется в неинвазивной эстетической косметологии для лифтинга бровей и подтяжки субментальных тканей и кожи шеи, а также для коррекции морщин в зоне декольте.

**ЦЕЛЬ** Выявить любые случаи нежелательных явлений при комбинированном применении MFU-V и ботулинического токсина А и/или полуперманентных и временных дермальных филлеров.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ** Проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым были проведены процедуры с применением инкоботулиnumтоксина А, дермальных филлеров на основе гиалуроновой кислоты с когезивной полиуплотненной матрицей (КПМ-ГК) и гидроксилатапата кальция (СаНА) в пределах 6 месяцев до/после проведения MFU-V на той же или другой анатомической области.

**РЕЗУЛЬТАТЫ** Всем пациентам ( $N = 101$ ; 96 женщин; возраст 25-70 лет) была проведена процедура MFU-V, 18% были сделаны инъекции инкоботулиnumтоксина А и 81% – введены филлеры на основе КПМ-ГК и/или СаНА. Сообщалось о семи нежелательных явлениях (7%): кровоподтеки/пурпура ( $n = 4$ ), отечность ( $n = 1$ ), парестезия ( $n = 1$ ) и обострение герпетической инфекции (HSV) ( $n = 1$ ). Только обострение HSV считалось связанным с комбинированным вмешательством.

**ВЫВОД** Результаты настоящего исследования, несмотря на включение небольшого числа пациентов, свидетельствуют о том, что профиль безопасности комбинации процедуры MFU-V с введением инъекционных препаратов совпадает с профилями соответствующих отдельных процедур.

*Спонсорами исследования выступили Ulthera, Inc.; Mesa, AZ и Merz GmbH (Франкфурт, Германия). S. G. Fabi является консультантом и научным сотрудником в Merz Pharmaceuticals. W. P. Werschler работает клиническим исследователем и консультантом в Merz. M. P. Goldman проводит исследования для Ulthera/Merz, Allergan и Galderma. R. A. Weiss работает в консультативной комиссии Merz Pharmaceuticals. Остальные авторы не заявляли о каких-либо отношениях со спонсорами.*

Микрофокусированный ультразвук в настоящее время применяется для проведения неинвазивного лифтинга бровей, субментальной зоны и области шеи, а также для коррекции линий и морщин в зоне декольте (Ulthera System; Ulthera, Inc., Mesa, AZ).<sup>1</sup> Аппарат используется вместе с преобразователем, который осуществляет ультразвуковую визуализацию тканей на глубине до 8 мм под поверхностью кожи (микрофокусированный ультразвук с визуализацией [MFU-V]) (Ulthera DeepSEE Transducer; Ulthera, Inc.). Преобразователь обеспечивает надлежащее сцепление с кожей и необходимую глубину воздействия без эффекта на нецелевые ткани (например, кости). Этот аппарат производимый компанией Ulthera Inc. был приобретен компанией Merz Pharma GmbH.

Также Merz Pharma GmbH выпускает несколько препаратов для эстетической косметологии, включая ботулинический токсин (инкоботулиnumтоксин А), предназначенный для временного улучшения вида средних и глубоких глабеллярных морщин, связанных у взрослых с активностью мышц-депрессоров (корrugатор и/или процерус)<sup>2</sup>; дермальный филлер на основе гиалуроновой кислоты с когезивной полиуплотненной матрицей (КПМ-ГК) для коррекции средних и глубоких лицевых морщин и складок, например, носогубных складок<sup>3</sup>; и дермальный филлер на основе гидроксилатапата кальция (СаНА) для субдермальной имплантации для коррекции средних и глубоких лицевых морщин и складок, например, носогубных складок, а также для восстановления и/или коррекции признаков липоатрофии у ВИЧ-инфицированных пациентов.<sup>4</sup>

Многие врачи комбинируют инъекционные и аппаратные методики (energy-emitting devices) для достижения 3-мерного омоложения кожи лица и оптимального эстетического эффекта<sup>5-14</sup>; однако исследования по оценке безопасности комбинированного применения MFU-V с инъекционными методиками до сих пор не проводились. Клинических данных о комбинированном применении MFU-V с инъекционными препаратами или другими методами недостаточно. Главная цель данного исследования заключалась в том, чтобы выявить любые случаи нежелательных явлений для процедуры MFU-V, если она проводится в течение 6 месяцев до или после введения инъекционных препаратов для эстетической косметологии, выпускаемых Merz (инкоботулиnumтоксин А или дермальные филлеры на основе КПИМ-ГК/СаНА). Также учитывалось использование других препаратов или процедур в течение 6 месяцев до или после MFU-V.

## **Методы**

### ***Пациенты исследования***

Ретроспективный анализ был проведен в пяти исследовательских центрах США. В исследование были включены здоровые мужчины и женщины в возрасте от 25 до 70 лет, которым в течение 2-летнего периода была проведена процедура с использованием инкоботулиnumтоксина А или дермальных филлеров на основе КПИМ-ГК/ СаНА в пределах 6 месяцев до или после MFU-V. Отбирали пациентов, которым проводили MFU-V кожи лица и/или шеи и вводили инкоботулиnumтоксин А и/или дермальные филлеры (СРМ СА/СаНА) в ту же область, прилежащие области или другие области; кроме того, анализировали использование других препаратов в этой популяции пациентов. Отбирали высококачественные 2- или 3-мерные изображения (до/после вмешательства), сделанные с одинаковым освещением, фокусом и положением пациента для возможной публикации. В каждом исследовательском центре были отобраны изображения приблизительно пяти пациентов.

### ***Этические аспекты исследования***

Для исследования отбирали пациентов, у которых имелись подходящие для сравнительной оценки изображения, и связывались с ними для получения разрешения на использование этих изображений. Анализ был проведен в соответствии с Правилами защиты пациентов исследования, в т.ч. Подраздела В (Разрешение на публикацию фотографий) (21 CFR часть 50), нормативно-правовыми актами комитета по этике (21 CFR часть 56) и финансовыми отчетами клинических исследователей (21 CFR часть 54). Исследование одобрено этическими комитетами коммерческих лечебных учреждений (Asentral IRB, Newburyport, MA; ClinicalTrials.gov # NCT02444169).

### ***Основной показатель исхода***

Главная цель исследования заключалась в том, чтобы выявить любые случаи нежелательных явлений при проведении процедуры с MFU-V в течение 6 месяцев до или после других процедур с введением филлеров или ботулинического токсина. Основным показателем исхода было количество нежелательных явлений (НЯ) при введении инкоботулиnumтоксина А, КПИМ-ГК и/или СаНА в течение 6 месяцев до или после процедуры с MFU-V.

### ***Статистический анализ***

Данные для каждой временной точки были суммированы с использованием методов описательной статистики. Пациенты с неполными данными были включены в соответствующие части отчета. Категориальные переменные суммировали как частоту. Непрерывные и порядковые переменные суммировали как количество пациентов, средние значения, стандартные отклонения, медианы и интервалы. Нежелательные явления представляли как количество пациентов, сообщивших о каждом явлении.

## **Результаты**

Исследуемая популяция ( $N = 101$ ) в конечном итоге состояла из 4 мужчин и 96 женщин, средний возраст пациентов составлял 55,3 лет (интервал 32-72) (пол одного пациента не указан). Всем пациентам была проведена процедура с использованием MFU-V на все лицо ( $n = 48$ ; 48%), на шею ( $n = 58$ ; 57%) и/или зону декольте ( $n = 7$ ; 7%) (некоторым пациентам обрабатывали более одной зоны). У 45 пациентов (45%) проведены процедуры на часть лица, включая нижнюю часть лица ( $n = 25$ ), периоральную зону ( $n = 11$ ), периорбитальную зону ( $n = 7$ ), щеки ( $n = 3$ ), верхнюю часть лица ( $n = 3$ ), линию подбородка и подбородок ( $n = 2$ ), нижние веки ( $n = 2$ ), брови ( $n = 2$ ), грудь ( $n = 1$ ), подподбородок (субментум) ( $n = 1$ ) и губы ( $n = 1$ ). Преобразователи (трансдукторы) с глубиной воздействия 4,5 мм ( $n = 84$ ), 3,0 мм ( $n = 99$ ) и 1,5 мм ( $n = 69$ ) были использованы для обработки подлежащих мышц/поверхностной мышечно-апоневротической системы ( $n = 92$ ), дермы ( $n = 87$ ), подкожных тканей ( $n = 54$ ) и перегородки ( $n = 53$ ).

Семи пациентам процедура MFU-V проведена без премедикации, остальные пациенты получили перед процедурой один или несколько лекарственных препаратов (Таблица 1). Двум пациентам процедура MFU-V проведена в сокращенной форме из-за дискомфорта ощущений.

Восемьдесят одному пациенту из 101, которым проведена процедура MFU-V (81%), были введены дермальные филлеры на основе КПМ-ГК/СаНА, 18 (18%) инкоботулиnumтоксин А и 2 (2%) – инкоботулиnumтоксин А вместе с КПМ-ГК или СаНА. Большая часть процедур была проведена в течение 90 дней после MFU-V (Таблица 2).

Шести пациентам была проведена вторая процедура MFU-V в период с 62-го по 446-й день после первой. Вторая процедура MFU-V была проведена на все лицо ( $n = 4$ ), область шеи ( $n = 4$ ) и зону декольте ( $n = 2$ ); также была проведена процедура на периоральную ( $n = 1$ ) и периорбитальную ( $n = 1$ ) области. Перед второй процедурой все пациенты получили один или несколько лекарственных препаратов (Таблица 1). Двум из этих пациентов филлеры на основе СаНА ( $n = 1$ ) и КПМ-ГК ( $n = 1$ ) были введены в один день.

#### ***Процедуры с применением инкоботулиnumтоксина А***

Двадцати пациентам были сделаны инъекции инкоботулиnumтоксина А в периокулярную область ( $n = 16$ ), глабеллу ( $n = 14$ ), область шеи ( $n = 10$ ), лоб ( $n = 9$ ), субментум ( $n = 1$ ) и жевательные мышцы ( $n = 1$ ); 19 пациентам сделаны инъекции в множественные точки. Доза инкоботулиnumтоксина А варьировала от 5 до 50 единиц на область, большинству пациентов была введена доза от 15 до 30 единиц. Инъекции инкоботулиnumтоксина А были сделаны в мышцы ( $n = 48$ ) и интрадермальные ткани ( $n = 10$ ). На Рисунках 1А,В и 2А,В приведены фотографии пациентки, которой после MFU-V были сделаны инъекции инкоботулиnumтоксина А в кожу лба, глабеллу и периокулярную область. На Рисунках 3А,В и 4А,В – фотографии пациента, которому инкоботулиnumтоксин А введен в области лба, глабеллы и в периокулярную зону приблизительно через 2 месяца после MFU-V. Семи пациентам были также введены дермальные филлеры того или иного типа ( $n = 7$ ), проведена процедура с интенсивным импульсным светом ( $n = 1$ ) и лазерная шлифовка ( $n = 1$ ). Четырем пациентам процедура MFU-V была проведена в один день с введением инкоботулиnumтоксина А.

Пяти пациентам была проведена вторая процедура с применением инкоботулиnumтоксина А в периокулярной зоне ( $n = 5$ ), глабелле ( $n = 2$ ) и в области лба ( $n = 2$ ). При второй процедуре инкоботулиnumтоксин А был введен в дозах от 4 до 30 единиц на обрабатываемую область. У двух пациентов одновременно со второй процедурой с применением инкоботулиnumтоксина А была проведена лазерная шлифовка ( $n = 2$ ) и введен дермальный филлер другого типа ( $n = 1$ ). Четырем пациентам была проведена третья процедура с применением инкоботулиnumтоксина А в области глабеллы ( $n = 1$ ), лба ( $n = 2$ ) и шеи ( $n = 1$ ), и одному был введен дермальный филлер другого типа.

#### ***Процедуры с введением филлеров (КПМ-ГК/СаНА)***

Восьмидесяти трем пациентам были введены дермальные филлеры – на основе КПМ-ГК ( $n = 57$ ; 69%) или СаНА ( $n = 26$ ; 31%) – в периоральную область ( $n = 47$ ), периокулярную ( $n = 22$ ), щеки ( $n = 22$ ), виски ( $n = 9$ ), подбородок ( $n = 5$ ), носогубные складки ( $n = 3$ ), шею ( $n = 2$ ), линию



подбородка ( $n = 2$ ), слезную борозду ( $n = 2$ ), латеральную область ( $n = 2$ ), глательу ( $n = 1$ ), углы рта ( $n = 1$ ), морщины марионетки ( $n = 1$ ), преаурикулярную область ( $n = 1$ ), шрамы на подбородке ( $n = 1$ ) и предечную борозду ( $n = 1$ ). Большинству пациентов инъекции были сделаны более чем в одну зону.

Объем вводимого филлера на основе КППМ-ГК составлял от 0,3 до 2,0 мл, большинству пациентов было введено по 1,0 мл. Объем вводимого филлера на основе СаНА варьировал от 0,8 до 4,5 мл, большинству пациентов было введено по 1,5 мл. Целевые области: интрадермальные ( $n = 59$ ), субдермальные ( $n = 56$ ) и супрапериостальные ткани ( $n = 11$ ). Одновременно с введением филлеров на основе КППМ-ГК/СаНА у 41 пациента были проведены дополнительные процедуры: инъекции онаботулиумтоксина А ( $n = 18$ ), введение дермальных филлеров другого типа ( $n = 16$ ), лазерная шлифовка ( $n = 3$ ), интенсивный импульсный свет ( $n = 1$ ), MFU-V ( $n = 17$ ) и инъекции инкоботулиумтоксина А ( $n = 1$ ).

**ТАБЛИЦА 1. Препараты, применявшиеся перед процедурой**

	Пациенты, $n$
<b>Процедура 1</b>	
Местная анестезия	52
Ибупрофен 800 мг	36
Алпразолам 0,25-1 мг	30
Диазепам 20 мг	20
Оксикодон 5 мг/ацетаминофен 325 мг или 500 мг	16
Лоразепам 1 мг или 1,5 мг	13
Меперидин 25-100 мг в/м	13
Кеторолак 30 или 60 мг в/м	12
Гидрокодон 7,5 или 10 мг/ацетаминофен 325 мг	9
Ацетаминофен 325 мг или 1000 мг	8
Гидроксизин 50 мг в/м	7
Прометазин 25-50 мг в/м	6
Гидрокодон 10 мг	3
Трамадол 37,5 мг/ацетаминофен 325 мг 1 или 2 таблетки	2
Общая анестезия	2
Неизвестно	1
Нет	7
<b>Процедура 2</b>	
Ибупрофен 800 мг	2
Лоразепам 1 мг	2
Гидрокодон 7,5 мг/ацетаминофен 325 мг	2
Оксикодон 5 мг/ацетаминофен 325 мг	2
Местная анестезия	2
Торадол 60 мг в/м	2
Диазепам 5 мг	2
Общая анестезия	1

В/м – внутримышечно.

**ТАБЛИЦА 2. Время между MFU-V и другими процедурами**

	Дней до MFU-V						Дней после MFU-V				
	180-90	89-30	29-14	13-7	1-6	0	1-6	7-13	14-29	30-89	90-180
КППМ-ГК / СаНА	9	10	3	2	1	16	0	0	2	13	13
Инкоботулиумтоксин А	2	1	0	0	1	4	0	1	1	5	2





**Рисунок 1.** (А и В) Данному пациенту проведена процедура MFU-V на часть лица (периоральная область) при всех значениях глубины фокусировки. Фотографии сделаны за 53 дня до процедуры. Впоследствии пациенту введен онаботулинумтоксин А через 42, 116 и 184 дня в область глABELлы, лоб и периокулярную область.

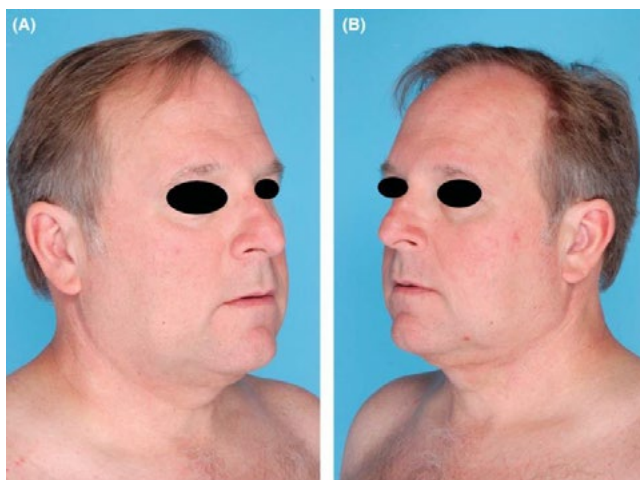


**Рисунок 2.** (А и В) Пациенту сделана дополнительная инъекция онаботулинумтоксина А и в тот же день введен филлер на основе СаНА, приблизительно через 1 год после MFU-V.

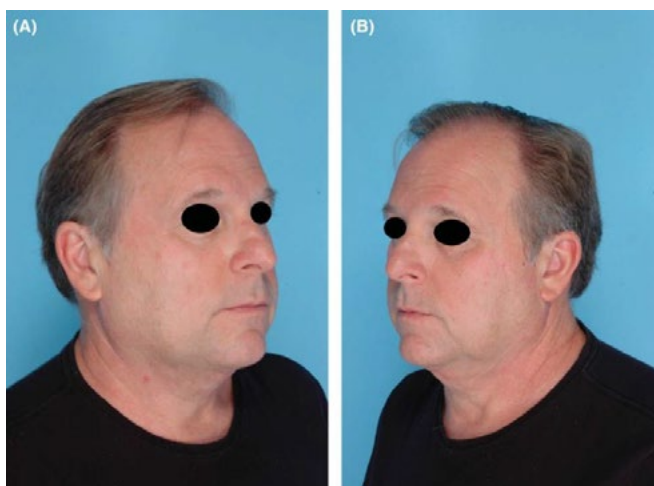
За 2 года исследования 29 пациентам проведена вторая процедура с введением дермального филлера на основе КПМ-ГК ( $n = 25$ ; 86%) или СаНА ( $n = 4$ , 14%) в периоральную область ( $n = 20$ ), периокулярную область ( $n = 5$ ), щеки ( $n = 5$ ), виски ( $n = 1$ ), подбородок ( $n = 3$ ), носогубные складки ( $n = 2$ ), слезную борозду ( $n = 1$ ), губы ( $n = 2$ ), лоб ( $n = 2$ ) и глABELлу ( $n = 2$ ). Большинству пациентов инъекции были сделаны более чем в одну зону.

Объем дермального филлера на основе КПМ-ГК, введенного при второй процедуре, варьировал от 0,1 мл до 2,0 мл; у большинства пациентов он составлял 1,0 мл. Филлер на основе СаНА вводили в объеме 1,5 мл ( $n = 3$ ) или 0,5 мл ( $n = 1$ ). Целевыми областями при второй процедуре с СаНА были интрадермальные ( $n = 22$ ), субдермальные ( $n = 18$ ) и супрапериостальные ткани ( $n = 4$ ). Четырнадцать пациентам одновременно с введением КПМ-ГК или СаНА были проведены дополнительные процедуры: инъекции онаботулинумтоксина А ( $n = 7$ ), других дермальных

филлеров ( $n = 5$ ), инъекции абоботулинтокси́на А ( $n = 2$ ), MFU-V ( $n = 2$ ) и лазерная шлифовка ( $n = 1$ ).



**Рисунок 3.** (А и В) Фотография была сделана до процедуры MFU-V на все лицо и шею.



**Рисунок 4.** (А и В) Пациенту сделаны инъекции инкоботулинтокси́на А в область лба, глабеллу и периокулярную зону приблизительно через 2 месяца.

Десяти пациентам проведена третья процедура с введением дермального филлера на основе КПМ-ГК ( $n = 9$ ) или СаНА ( $n = 1$ ) в периоральную область ( $n = 8$ ), периокулярную область ( $n = 3$ ), виски ( $n = 1$ ), подбородок ( $n = 2$ ), носогубные складки ( $n = 1$ ), руки ( $n = 1$ ), подбородочную линию ( $n = 1$ ), нос ( $n = 1$ ), область надбровья ( $n = 1$ ), лоб ( $n = 2$ ) и глабеллу ( $n = 1$ ). Большинству пациентов инъекции были сделаны более чем в одну зону. Объем вводимого дермального филлера на основе КПМ-ГК варьировал от 0,1 до 1,0 мл, большинству пациентов вводили 1,0 мл. Объем вводимого филлера на основе СаНА составлял 1,5 мл. Воздействие было нацелено на интрадермальные ( $n = 13$ ) и субдермальные ткани ( $n = 9$ ). Шести пациентам одновременно с введением филлера на основе КПМ-ГК или СаНА были введены дополнительные препараты – другие дермальные филлеры ( $n = 4$ ), онаботулинтокси́н А ( $n = 3$ ) – или проведена лазерная шлифовка кожи ( $n = 3$ ).

Пяти пациентам была проведена четвертая процедура с введением дермального филлера на основе КПМ-ГК в периоральную область ( $n = 5$ ), периокулярную область ( $n = 1$ ), виски ( $n = 1$ ), щеки ( $n = 3$ ), глабеллу ( $n = 1$ ) и шею ( $n = 1$ ). Большинству пациентов инъекции были сделаны более чем в

одну зону. Объем вводимого дермального филлера варьировался от 0,1 до 1,0 мл, в большинстве случаев вводили по 1,0 мл. Воздействие было нацелено на интрадермальные ( $n = 9$ ) и субдермальные ткани ( $n = 3$ ). Четырем пациентам одновременно с введением КПМ-ГК были проведены дополнительные процедуры: лазерная шлифовка кожи ( $n = 2$ ), процедура с другим дермальным филлером ( $n = 1$ ) и инъекции других препаратов ботулинического токсина А (BoNTA) (онаботулинумтоксин А,  $n = 3$ ; аботулинумтоксин А,  $n = 1$ ).

Из 20 пациентов, которым в один день была проведена процедура MFU-V и введены дермальные филлеры на основе КПМ-ГК и/или СаНА или инкоботулинумтоксин А, у 9 пациентов процедуры проводились на одной и той же анатомической области (Таблица 3). Процедуру MFU-V на все лицо комбинировали с двумя процедурами на периорбитальной области (КПМ-ГК и СаНА), тремя процедурами на щеках (КПМ-ГК) и одной процедурой на висках (СаНА). Пятидесяти девяти пациентам (59%) были также проведены другие процедуры или введены другие препараты, или сделаны множественные инъекции того же препарата в течение 2-летнего периода исследования, в т.ч. дермальные филлеры ( $n = 117$ ), лазерная шлифовка ( $n = 12$ ), радиочастотная процедура ( $n = 2$ ), интенсивный импульсный свет ( $n = 1$ ), процедуры со светоизлучающим диодом ( $n = 1$ ), мезотерапия ( $n = 1$ ) и инъекции других препаратов BoNTA (онаботулинумтоксин А,  $n = 53$ ; аботулинумтоксин А,  $n = 4$ ).

### ***Нежелательные явления***

Зарегистрировано 7 НЯ у 7 пациентов (7%): кровоподтеки/пурпура ( $n = 4$ ), отечность ( $n = 1$ ), парестезия ( $n = 1$ ) и герпетическая инфекция (HSV) ( $n = 1$ ). Все НЯ носили легкий характер, за исключением одного случая (кровоподтеки средней тяжести). Одно НЯ (парестезия) и два НЯ с образованием кровоподтеков были расценены как связанные с процедурой MFU-V, а три НЯ (отечность у одного пациента и кровоподтеки у двух) были связаны с введением филлеров на основе КПМ-ГК или СаНА. Инфекцию HSV сочли связанной с комбинацией MFU-V, КПМ-ГК, других филлеров на основе гиалуроновой кислоты (ГК) и онаботулинумтоксина А. При герпетической инфекции (HSV) применяли валацикловир по 1000 мг два раза в день в течение 2 дней. В двух случаях НЯ (отечность и кровоподтеки) применяли лед, двум пациентам с кровоподтеками проводили лазерную терапию, и один пациент с кровоподтеками получал комбинированную терапию – лед, крем с арникой и лазерную терапию. Четыре НЯ разрешились без последствий, исход других трех НЯ неизвестен из-за отсутствия наблюдения. Умеренные кровоподтеки исчезли за 26 дней, парестезия разрешилась за 118 дней. Серьезных НЯ не зарегистрировано. Данные о сообщенных НЯ резюмированы в Таблице 4. Только у 1 из 9 пациентов, у которых в один день с MFU-V была проведена вторая процедура, возникло НЯ: у пациента, которому проводилась процедура с применением MFU-V и был введен филлер на основе СаНА в области щек, возникла отечность в месте инъекции филлера.

### **Обсуждение**

Ботулинотерапию начали применять для коррекции морщин на лице около 20 лет назад,<sup>15,16</sup> с тех пор ассортимент препаратов ботулинического токсина (BoNTA) значительно расширился, разработан целый ряд дермальных филлеров и появилось множество аппаратов, которые через воздействие различных типов энергии способствуют омоложению кожи лица. Инъекции BoNTA и филлеров на основе гидроксилапатита кальция и гиалуроновой кислоты выступили объектом многочисленных клинических исследований, в которых были продемонстрированы благоприятные профили безопасности этих методик.<sup>17-21</sup> В опубликованной литературе описан ряд рандомизированных, проспективных исследований<sup>8,22-24</sup> и приведены клинические наблюдения,<sup>13,25</sup> свидетельствующие о безопасности комбинаций BoNTA с дермальными филлерами, а также токсинов с интенсивным импульсным светом,<sup>26</sup> широкополосным светом<sup>27</sup> и воздействием энергии радиочастотного диапазона.<sup>28</sup>

**ТАБЛИЦА 3. Процедуры, проведенные в один день**

Области воздействия MFU-V	Инокбутили- нумтоксин А	КПМ-ГК			СаНА		
	Шея	Периоку- лярная	Щеки	Виски	Периоку- лярная	Периораль- ная	Щеки
Шея	1						
Все лицо		1	3	1	1		
Периоральная область						1	
Щеки							1

**ТАБЛИЦА 4. Нежелательные явления**

Нежелательное явление	Тяжесть	Процедура	Лечение	Исход
Инфекция HSV	Легкая степень	MFU-V, КПМ-ГК, другой филлер на основе ГК, онаботулинумтоксин А	Валцикловир 1000 мг 2 раза в день × 2 дня	Неизвестен
Кровоподтеки/ пурпура	Легкая степень	СаНА	Импульсный лазер на красителях	Неизвестен
Кровоподтеки/ пурпура	Легкая степень	КПМ-ГК	Импульсный лазер на красителях	Неизвестен
Кровоподтеки/ пурпура	Средняя степень	MFU-V	Лед	Выздоровление
Парестезия	Легкая степень	MFU-V	-	Выздоровление
Кровоподтеки/ пурпура	Легкая степень	MFU-V	Лед, крем с арникой, импульсный лазер на красителях	Выздоровление
Отечность	Легкая степень	СаНА	Лед	Выздоровление

Процедура с использованием MFU-V основана на том, что интенсивный фокусированный ультразвук вызывает точечную микрокоагуляцию в подкожных тканях,<sup>29,30</sup> приводящую к контракции и денатурации коллагеновых волокон; последующая стимуляция синтеза нового коллагена и нормализация структуры волокон эластина приводят к подтяжке кожи.<sup>31,32</sup> На сегодняшний день данных о комбинированном применении MFU-V с другими косметическими процедурами недостаточно. В одном ретроспективном исследовании оценивали комбинацию MFU-V и фракционной лазерной абляции для улучшения кожи и разглаживания морщин на лице и шее.<sup>33</sup> Результаты этого исследования показали, что при комбинированном воздействии состояние кожи значительно улучшалось, и признаки фотостарения стали менее заметными. Теоретически, полученные результаты можно объяснить синергетическим эффектом этой комбинации. Комбинированное вмешательство и отдельные процедуры имеют сходные профили безопасности, так что эти два метода могут безопасно применяться в комбинации. В другом ретроспективном исследовании оценивали комбинированное применение MFU-V с интенсивным импульсным светом и поли-L-лактатным дермальным филлером.<sup>5</sup> Результаты этого исследования показали, что все три процедуры могут безопасно проводиться в один период времени, при этом профиль безопасности такой комбинации не отличается от профиля безопасности каждой из процедур в отдельности. Авторы данного исследования также считают, что комбинация коллаген-стимулирующих инъекционных препаратов с коллаген-стимулирующей аппаратной процедурой может дать синергетический эффект.

Настоящее исследование профинансировано производителем аппаратов MFU-V, его цель – оценить их безопасность при комбинированном применении с инъекционными препаратами для эстетической косметологии. Всем пациентам (n=101) была проведена процедура на аппарате MFU-

V. В течение 60 дней после процедуры MFU-V 81 пациенту (81%) были введены филлеры на основе КПМ-ГК или СаНА, 18 пациентам (18%) сделаны инъекции инкоботулиnumтоксина А и 2 пациентам (2%) введены филлеры на основе КПМ-ГК, СаНА и инкоботулиnumтоксин А. Помимо MFU-V и инъекций КПМ-ГК, СаНА и инкоботулиnumтоксина А, 59 (59%) пациентам были проведены процедуры с другими препаратами. То обстоятельство, что у 83% пациентов в течение 60 дней после MFU-V также были применены инъекционные методики, подтверждает, что в популяции пациентов, средний возраст которых составляет 55,3 лет, птоз бровей, наличие второго подбородка и дряблость шеи, т.е. те инволюционные изменения, которые подвигли их на подтяжку/лифтинг кожи, обусловлены не одним, а множеством факторов, а именно костной резорбцией, перераспределением фациальной жировой ткани и уменьшением фрагментации коллагеновых и эластиновых волокон. Так как MFU-V воздействует только на волокна коллагена и эластина, для того чтобы полностью удовлетворить запросы пациентов, врачам часто приходится прибегать к инъекции филлеров. Интересно, что только 74% пациентов ( $n = 74$ ), которым была проведена процедура с MFU-V, также делали инъекции (онаботулиnumтоксин А,  $n = 53$ ; инкоботулиnumтоксин А,  $n = 17$ ; аботулиnumтоксин А,  $n = 1$ ). По мнению авторов, то, что на процедуру с введением нейромодулятора согласилось меньшее число пациентов, может быть обусловлено тем, что пациенты этого типа, обратившиеся за помощью строго по поводу дряблости кожи, явно предпочитают неинвазивные аппаратные процедуры. В такой ситуации врач объясняет, что такого рода изменения обусловлены также потерей объема и что для более эффективной коррекции этих проблем требуется комбинированный подход с использованием MFU-V и инъекционных препаратов.

С применением дермальных филлеров и/или инкоботулиnumтоксина А в течение 60 дней после MFU-V было связано относительно небольшое количество НЯ ( $n = 7$ ), что свидетельствует о безопасности применения процедуры MFU-V после процедур с инкоботулиnumтоксином А и дермальными филлерами и введения инъекционных препаратов после MFU-V. Все НЯ были выражены в легкой или умеренной степени, и только один эпизод герпетической инфекции сочли связанным с комбинированным вмешательством. Не выявлено случаев нежелательных явлений, которые указывали бы на какой-либо риск, связанный с применением MFU-V вместе с инкоботулиnumтоксином А или дермальными филлерами. Авторы считают, что польза от возникающего синергетического эффекта намного перевешивает риск от комбинации этих процедур, так как наблюдалось мало НЯ, как сообщалось другими авторами после комбинированного применения инкоботулиnumтоксина А и дермальных филлеров.<sup>8,13,22-25</sup>

Судя по результатам данного исследования, хотя оно и имеет ряд ограничений, связанных с относительно небольшим количеством пациентов и ретроспективным характером, комбинация процедуры MFU-V с введением дермальных филлеров на основе КПМ-ГК и СаНА представляется не менее безопасной, чем соответствующие отдельные процедуры.

## **Вывод**

Результаты настоящего ретроспективного анализа демонстрируют безопасность MFU-V в сочетании с инъекциями инкоботулиnumтоксина А и дермальных филлеров на основе КПМ-ГК и СаНА.

## **Литература**



1. Ulthera. Operation & Maintenance manual. Mesa, AZ: Ulthera, Inc., 2014.
2. Xeomin. Prescribing Information. Franksville, WI: Merz North America, Inc., 2015.
3. Belotero. Balance Prescribing Information. Franksville, WI: Merz North America, Inc., 2016.
4. Radiesse. Instructions for Use. Franksville, WI: Merz North America, Inc., 2016.
5. Friedmann DP, Fabi SG, Goldman MP. Combination of intense pulsed light, Sculptra, and Ultherapy for treatment of the aging face. *J Cosmet Dermatol* 2014;13:109–18.
6. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg* 2014;40:S194–8.
7. Fabi SG, Goldman MP. The safety and efficacy of combining poly-L-lactic acid with intense pulsed light in facial rejuvenation: a retrospective study of 90 patients. *Dermatol Surg* 2012;38:1208–16.
8. Carruthers A, Carruthers J, Monheit GD, et al. Multicenter, randomized, parallel-group study of the safety and effectiveness of onabotulinumtoxinA and hyaluronic acid dermal fillers (24-mg/ml smooth, cohesive gel) alone and in combination for lower facial rejuvenation. *Dermatol Surg* 2010;36:2121–34.
9. Dubina M, Tung R, Bolotin D, et al. Treatment of forehead/ glabellar rhyde complex with combination botulinum toxin a and hyaluronic acid versus botulinum toxin A injection alone: a split-face, rater-blinded, randomized control trial. *J Cosmet Dermatol* 2013;12:261–6.
10. Yamauchi PS, Lask G, Lowe NJ. Botulinum toxin type A gives adjunctive benefit to periorbital laser resurfacing. *J Cosmet Laser Ther* 2004;6:145–8.
11. Beer K, Waibel J. Botulinum toxin type A enhances the outcome of fractional resurfacing of the cheek. *J Drugs Dermatol* 2007;6:1151–2.
12. Mahmoud BH, Burnett C, Ozog D. Prospective randomized controlled study to determine the effect of topical application of botulinum toxin A for crow's feet after treatment with ablative fractional CO2 laser. *Dermatol Surg* 2015;41:S75–81.
13. Bosniak S. Combination therapies: a nonsurgical approach to oculo-facial rejuvenation. *Ophthalmol Clin North Am* 2005;18:215–25.
14. Cuerda-Galindo E, Palomar-Gallego MA, Linares-Garcia-Valdecasas R. Are combined same-day treatments the future for photorejuvenation? Review of the literature on combined treatments with lasers, intense pulsed light, radiofrequency, botulinum toxin, and fillers for rejuvenation. *J Cosmet Laser Ther* 2015;17:49–54.
15. Carruthers A, Carruthers J. Aesthetic indications for botulinum toxin injections. *Plast Reconstr Surg* 1995;95:427–8.
16. Klein AW, Wexler P, Carruthers A, Carruthers J. Treatment of facial furrows and rhytides. *Dermatol Clin* 1997;15:595–607.
17. Streker M, Luebberding S, Krueger N, et al. Patient-reported outcomes after incobotulinumtoxinA treatment for upper facial wrinkles. *Dermatol Surg* 2015;41:S29–38.
18. Jones D, Carruthers J, Narins RS, et al. Efficacy of incobotulinumtoxinA for treatment of glabellar frown lines: a post hoc pooled analysis of 2 randomized, placebo-controlled, phase 3 trials. *Dermatol Surg* 2014;40:776–85.
19. Gulbanova EI, Panova OS, Sanchez EA, et al. Efficacy and safety of IncobotulinumtoxinA for the treatment of platysmal bands of the aging neck: an open-label, prospective pilot study. *J Drugs Dermatol* 2013;12:1461–6.
20. Lorenc ZP, Fagien S, Flynn TC, Waldorf HA. Review of key Belotero Balance safety and efficacy trials. *Plast Reconstr Surg* 2013;132:335–40S.
21. Emer J, Sundaram H. Aesthetic applications of calcium hydroxylapatite volumizing filler: an evidence-based review and discussion of current concepts. *J Drugs Dermatol* 2013;12:1345–54.
22. Custis T, Beynet D, Carranza D, et al. Comparison of treatment of melomental fold rhytides with cross-linked hyaluronic acid combined with onabotulinumtoxinA and cross-linked hyaluronic acid alone. *Dermatol Surg* 2010;36:1852–8.
23. Carruthers J, Carruthers A. A prospective, randomized, parallel group study analyzing the effect of BTX-A (Botox) and nonanimal sourced hyaluronic acid (NASHA, Restylane) in combination compared with NASHA (Restylane) alone in severe glabellar rhytides in adult female subjects: treatment of severe glabellar rhytides with a hyaluronic acid derivative compared with the derivative and BTX-A. *Dermatol Surg* 2003;29:802–9.
24. Coleman KR, Carruthers J. Combination therapy with BOTOX and fillers: the new rejuvenation paradigm. *Dermatol Ther* 2006;19:177–88.
25. Patel MP, Talmor M, Nolan WB. Botox and collagen for glabellar furrows: advantages of combination therapy. *Ann Plast Surg* 2004;52:442–7.
26. Khoury JG, Saluja R, Goldman MP. The effect of botulinum toxin type A on full-face intense pulsed light treatment: a randomized, double-blind, split-face study. *Dermatol Surg* 2008;34:1062–9.
27. Carruthers J, Carruthers A. The effect of full-face broadband light treatments alone and in combination with bilateral crow's feet botulinum toxin type A chemodenervation. *Dermatol Surg* 2004;30:355–66.
28. Choi SY, Lee YH, Kim H, et al. A combination trial of intradermal radiofrequency and hyaluronic acid filler for the treatment of nasolabial fold wrinkles: a pilot study. *J Cosmet Laser Ther* 2014;16:37–42.
29. White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22–9.
30. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727–34.
31. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
32. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595–602.
33. Woodward JA, Fabi SG, Alster T, Colón-Acevedo B. Safety and efficacy of combining microfocused ultrasound with fractional CO2 laser resurfacing for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg* 2014;40:S190–3.

---

Адрес для корреспонденции и запросов на репринты: Sabrina G. Fabi, MD, Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff и Fabi Dermatology Cosmetic Laser, 9339 Genesee Avenue, Suite 300, San Diego, CA 92121, или e-mail: SFabi@gbkderm.com

[назад к списку](#)



## Консенсусные рекомендации по комбинированным эстетическим вмешательствам в области лица с применением препаратов на основе ботулотоксина, филлеров и методов аппаратной косметологии

JEAN CARRUTHERS, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, ЧЛЕН КОРОЛЕВСКОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КОЛЛЕДЖА КАНАДЫ,\* CHERYL BURGESS, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, ЧЛЕН АМЕРИКАНСКОЙ АКАДЕМИИ ДЕРМАТОЛОГИИ,<sup>†</sup> DORIS DAY, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>‡</sup> SABRINA G. FABI, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>§</sup> КАТЕ GOLDIE, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>||</sup> MARTINA KERSCHER, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>¶</sup> ANDREAS NIKOLIS, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, МАГИСТР НАУК, ЧЛЕН КОРОЛЕВСКОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КОЛЛЕДЖА КАНАДЫ,<sup>#</sup> TATJANA PAVICIC, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,\*\* NARK-KYOUNG RHO, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>††</sup> BERTHOLD RZANY, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, МАГИСТР НАУК,<sup>‡‡</sup> GERHARD SATTLER, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>§§</sup> SONJA SATTLER, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>¶¶</sup> KYLE SEO, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>|||</sup> WILLIAM PHILIP WERSCHLER, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,<sup>¶¶¶</sup> И ALASTAIR CARRUTHERS, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, ЧЛЕН КОРОЛЕВСКОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КОЛЛЕДЖА КАНАДЫ \*

**ОБОСНОВАНИЕ:** Возрастные изменения являются следствием комплексного взаимодействия внешних и внутренних факторов, затрагивающего все слои мягких тканей лица. Поэтому комбинированные эстетические вмешательства, воздействующие на различные проявления возрастных изменений, часто позволяют добиться лучших результатов, чем применение какой-либо одной методики. Однако до сегодняшнего дня не было опубликовано ни одного обзора по комплексному подходу к омоложению лица с одновременным использованием нескольких методик.

**ЦЕЛЬ:** Разработать консенсусные рекомендации по оптимальному комбинированию и идеальной последовательности применения ботулотоксина (БТ), гиалуроновой кислоты, кальция гидроксиапатита и микросфокусированного ультразвука при всех фототипах кожи.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:** Для выработки консенсуса под руководством дипломированного координатора объединились пятнадцать специалистов. Консенсус считался достигнутым при одобрении его положений 75% - 94% всех участников, тогда как одобрение >95% участников означало достижение полного консенсуса.

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** Оптимальная эстетическая коррекция лица начинается с тщательного обследования пациента и составления индивидуального плана процедур. Интервал между последовательными процедурами в 1-2 недели дает время для разрешения побочных эффектов и/или оценки полученных результатов. При однодневном курсе процедур, инъекции БТ и филлеров могут выполняться вместе в любой последовательности, тогда как

\*Университет Британской Колумбии, Ванкувер, Канада; <sup>†</sup>Центр дерматологии и дерматологической хирургии, Вашингтон, округ Колумбия; <sup>‡</sup>Дэй Дерматология и эстетика, Нью-Йорк, Нью-Йорк; <sup>§</sup>Косметическая лазерная дерматология, Сан Диего, Калифорния; <sup>||</sup>Европейская медицинская эстетика Лтд., Лондон, Великобритания; <sup>¶</sup>Гамбургский университет, Гамбург, Германия; <sup>#</sup>Виктория Парк Медиспа, Монреаль, Канада; \*\*Частная практика в дерматологии и эстетике, Мюнхен, Германия; <sup>††</sup>Лидерз Клиник, Сеул, Корея; <sup>‡‡</sup>RZANY & HUND, Берлин, Германия; <sup>§§</sup>Розенпаркклиник, Дармштадт, Германия; <sup>|||</sup>Сеульский Национальный Университет, Сеул, Корея; <sup>¶¶¶</sup>Университет Вашингтона, Сиэтл, Вашингтон

©2016 Американское общество дерматологической хирургии, Инк. Опубликовано Уолтерс Клувер Хелс, Инк. Все права защищены.

ISSN: 1076-0512 • Dermatol Surg 2016;42:586-597 • DOI: 10.1097/DSS.0000000000000754

применение МСУЗ-В рекомендуется до введения инъекционных средств.

**ВЫВОДЫ:** Эксперты пришли к консенсусу, что для безопасной и эффективной коррекции возрастных изменений лица рекомендуется применение комбинации нескольких процедур в специфической последовательности.

*Компания «Мерц Фармасьютикалз ГмбХ» поддержала Ванкуверское согласительное совещание и разработку этих рекомендаций. Содержание публикации отражает независимые мнения и опыт экспертов. С. Burgess является консультантом в компаниях «Аллерган», «Галдерма С.А.» и «Мерц Фармасьютикалз». J. Carruthers и A. Carruthers являются консультантами и исследователями в компаниях «Аллерган», «Альфеон», «Китера», «Мерц Фармасьютикалз» и «Реванс». S. Fabi является консультантом и исследователем в компаниях «Аллерган» и «Галдерма С.А.». «Люменис», «Мерц Фармасьютикалз», «Реванс» и «Зелтич». A. Nikolis является консультантом в компаниях «Аллерган», «Галдерма С.А.» и «Мерц Фармасьютикалз». T. Pavicic является консультантом, лектором и членом консультативного совета в компании «Мерц Фармасьютикалз», консультантом и лектором в компаниях «Дермасьютик», «Эуцерин» и «Галдерма С.А.», а также консультантом в компаниях «Инсен» и «Китера». N. Rho является членом консультативного совета, лектором и консультантом в компаниях «Аллерган», «Меди-Токс Инк.» и «Мерц Фармасьютикалз». В. Rzanу является консультантом и/или лектором в компаниях «Крома Фарма», «Галдерма», «Инсен» и в их дистрибьюторах, а также в компании «Мерц Фармасьютикалз». W.P. Werschler является членом консультативного совета, клиническим исследователем, консультантом и/или лектором в компаниях «Аллерган», «Галдерма», «Мерц Фармасьютикалз», «Неотетикс», «Нувессе», «Реванс», «Сунева» и «Ультера». Остальные авторы заявили об отсутствии значимого конфликта интересов со спонсорами.*

---

Более глубокое понимание внутренних и внешних факторов, способствующих развитию возрастных изменений, привело к внедрению методики объемного омоложения лица с воздействием на различные слои тканей, где различные эстетические процедуры комбинируются для достижения лучших клинических результатов. Хотя индивидуализированная комбинированная терапия является отражением современной эстетической практики, в США в 2014 году примерно половине всех пациентов, обратившихся для проведения неинвазивных или минимально инвазивных косметических вмешательств, были одновременно проведены множественные процедуры,<sup>1</sup> однако на тот момент не было опубликовано никаких рекомендаций по комплексному комбинированному подходу к омоложению лица. В данной статье приведены консенсусные рекомендации по комбинированному подходу к ранней коррекции и эстетическому восстановлению лица с применением ботулотоксина (БТ), гиалуроновой кислоты (ГК), кальция гидроксипатита (СаНА) и микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В).

## Материалы и методы

Пятнадцать экспертов в области дерматологии, пластической хирургии, офтальмологии и клинической эпидемиологии собрались в июне 2015 года на однодневное заседание в Ванкувере, Канада, для разработки консенсусных рекомендаций по применению комбинации эстетических процедур при всех фототипах кожи. Опросник, который участники заполнили до начала заседания, служил основой для составления его плана и последующей дискуссии.

Заседание проводил дипломированный координатор (BR) в соответствии со структурированным подходом к выработке консенсуса. Консенсус считался достигнутым при одобрении его положений 75% - 94% всех участников, тогда как одобрение >95% участников означало достижение полного консенсуса. Положения консенсуса представлены в виде «рекомендуемых» (сильная рекомендация) или «предлагаемых» (слабая рекомендация) в соответствии с опубликованной системой классификации и оценки качества рекомендаций GRADE.<sup>2</sup>

Рекомендации и предложения разделяются на две группы: ранняя коррекция или эстетическое восстановление, что определяется с помощью набора валидированных 5-балльных шкал для оценки возрастных изменений в верхней, средней и нижней трети лица<sup>3-5</sup> (рисунок 1). Ранее вмешательство проводится в случае минимальных возрастных изменений лица (уровни 0-1), тогда как восстановление проводится в тех случаях, когда возрастные изменения выражены от средней до очень сильной степени (уровни 2-4). Рассматриваемые эстетические методики включают только те, которые доказано эффективны и безопасны при любых типах кожи и во всех возрастных группах: препараты БТ без комплексообразующих белков (инкоботулоксин А; Ксеомин/Бокутюр; Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Франкфурт-на-Майне, Германия), филлеры на основе ГК с различной вязкостью, произведенные с применением технологии когезивного полиуплотненного матрикса (КПМ) (линейка Белотеро; Антеис С.А., Женева, Швейцария) (таблица 1), СаНА (Радиесс; Мерц Северная Америка, Роли, Северная Каролина) и МСУЗ-В (Альтерапия; Альтера Инк., Меса, Аризона).



**Рисунок 1.** Одна из 5-балльных валидированных шкал, предназначенная для оценки степени возрастных изменений лица. Данная шкала иллюстрирует степени потери объема нижней части щеки (в покое).

**ТАБЛИЦА 1.** Филлеры на основе гиалуроновой кислоты, произведенные по технологии когезивного полиуплотненного матрикса

Препарат	Концентрация ГК, мг/мл
Белотеро Софт	20,0
Белотеро Баланс/Бейсик	22,5
Белотеро Интенс	25,5
Белотеро Вольюм	26,0

### **Ботулинический нейротоксин**

Вырабатываемый бактериями вида *Clostridium botulinum* БТ блокирует секрецию ацетилхолина аксонами мотонейронов в нервно-мышечных синапсах, приводя к временной химической денервации мышцы, длящейся около 3 месяцев или дольше.<sup>6</sup> Из семи известных серотипов наиболее широко во всем мире применяется тип А (БТ-А), который выпускается в виде различных лекарственных форм, предназначенных как для лечебных, так и для эстетических целей.<sup>7</sup> В руководствах по применению БТ-А для эстетической коррекции лица отмечается высокий уровень его безопасности и эффективности при применении опытными специалистами с целью разглаживания динамических морщин и складок и улучшения контуров лица.<sup>8-10</sup> Комбинация БТ-А с филлерами, лазерной терапией, методами аппаратной косметологии или хирургическими процедурами часто оказывает синергическое действие, что ведет к достижению лучших и более продолжительных результатов.<sup>11-13</sup>

### **Гиалуроновая кислота**

Гиалуроновая кислота (ГК) в норме присутствует в коже и составляет существенную часть экстрацеллюлярного матрикса (ЭЦМ), который наряду с коллагеном и эластином участвует в регенерации тканей, стабилизируя межклеточные структуры и способствуя клеточной пролиферации и миграции.<sup>14</sup> Инъекционные производные перекрестно-сшитой ГК, полученные методом синтетической ферментации бактерии *Staphylococcus equine*, благодаря своим гидрофильным свойствам быстро увеличивают объем кожи и за счет механического растяжения стимулируют неоколлагеногенез,<sup>15</sup> а также возможно участвуют в липогенезе,<sup>16</sup> что позволяет получить более стойкий эстетический эффект.

Выпускаются многочисленные линейки филлеров на основе ГК (с применением технологии полиуплотненного матрикса [например, Белотеро], с использованием стабилизированной ГК неживотного происхождения [например, Рестилайн, Упсала, Швеция], семейство Викросс [например, Юведерм Волюма, Аллерган, Дублин, Ирландия]), которые применяются для поверхностной и глубокой дермальной и субдермальной имплантации, в зависимости от вязкоэластичности и лифтинговых свойств выбранного препарата. Филлеры с высокой вязкостью обеспечивают более выраженный лифтинг и идеальны для глубокой имплантации, тогда как препараты с низкой вязкоэластичностью лучше подходят для поверхностного введения.<sup>17,18</sup> Филлеры на основе ГК являются единственными коммерческими препаратами, которые могут быть подвергнуты ферментативному растворению путем введения гиалуронидазы в случае развития осложнений и нежелательных эффектов.<sup>19,20</sup> Введение филлеров на основе ГК часто комбинируется с инъекциями БТ для достижения более выраженного эстетического эффекта.<sup>8,11,12,21</sup>

### **Кальция гидроксиапатит**

Микросферы кальция гидроксиапатита представляют собой биodeградируемые частицы, которые находятся в виде суспензии в водном геле-носителе на основе карбоксиметилцеллюлозы, который со временем абсорбируется. Имплантация СаНА индуцирует реакцию фибробластов, что ведет к активному, физиологическому ремоделированию ЭЦМ и постепенному отложению коллагена вокруг импланта. Это позволяет получить стойкий косметический эффект, сохраняющийся более 12 месяцев, прежде чем произойдет деградация частиц до кальция и фосфатов и их выведение почками.<sup>22,23</sup> Филлеры на основе СаНА, характеризующиеся высокой вязкоэластичностью, хорошо подходят для супрапериостального, подкожного и глубокого дермального введения, но в разведении 1:1 или 1:2 могут также применяться для более поверхностного введения с

целью омоложения кожи (таблица 2).<sup>24</sup>

ТАБЛИЦА 2. Кальция гидроксипатит		
Препарат	Разведение	Примечания
Радиесс	Н/п	Доступен во всех странах мира
Радиесс	Разводить 0,3% раствором лидокаина перед введением	Разрешен FDA
Радиесс (+)	Готовая комбинация с 0,3% раствором лидокаина	Разрешен FDA Ожидается разрешение в ЕС
Радиесс	Разводить в соотношении 1:1 или 1:2 лидокаином или физиологическим раствором	Идеально подходит для неглубокого введения на обширных зонах

### Лифтинг кожи

Разработка все более сложных устройств, использующих различные виды энергии, которые стимулируют неоколлагенез в коже и подкожном слое, обуславливает возможность использования надежного нехирургического метода уменьшения дряблости кожи лица и шеи, а также других областей тела, в частности области декольте и кистей рук. Поскольку эти подходы являются неаблятивными, т.е. не вызывают повреждения кожных покровов, то для них характерен минимальный период восстановления, и процедуры могут проводиться в тот же день, что и другие эстетические вмешательства, что прекрасно сочетается с концепцией комбинации различных методик.

На сегодняшний день разработано несколько систем для монополярного радиочастотного (RF) лифтинга кожи. В системе Thermage Comfort Pulsed Technology (Solta Medical, Hayward, CA) применяется 4-секундное радиочастотное пульсовое воздействие с одновременным измерением кожной температуры и охлаждением кожи. Меньшие размеры наконечников и защитные склеральные контактные линзы позволяют использовать этот аппарат для воздействия на чувствительную кожу век. Другие монополярные устройства для RF-лифтинга (Экцилис, БТЛ Эстетикс, Прага, Чехия) и Пеллеве (Эллан Интернешнл, Хиксвилл, Нью-Йорк) также имеют датчики для контроля температуры кожи. Монополярная система ТермиТайт (ТермиЭстетикс, Ирвинг, Техас) обеспечивает возможность подкожного проникновения радиочастотных волн, минуя эпидермис. Система ТруСкульпт (Кутера) применяется для обработки небольших участков подкожной жировой ткани, но также обеспечивает лифтинг кожи.<sup>25</sup>

### Микросфокусированный ультразвук с визуализацией

МСУЗ-В - единственная разрешенная FDA технология, которая применяется для неинвазивного лифтинга бровей и подподбородочной области, а также для уменьшения выраженности морщин в области декольте. МСУЗ-В обеспечивает локальный ультразвуковой нагрев кожи и подкожных тканей до температуры более 60°C в линейном массиве плотно сфокусированных точек термокоагуляции, что стимулирует долгосрочный процесс ремоделирования коллагена с последующим повышением эластичности и подтяжкой кожи без повреждения поверхности эпидермиса.<sup>26,27</sup> Было показано, что МСУЗ-В может применяться для эффективной и безопасной коррекции дряблости кожи лица, шеи и области декольте, а также для повышения эластичности и неинвазивной подтяжки кожи коленей, задней поверхности плеч, локтей, внутренней поверхности бедер, живота и ягодиц, и других



участков обвисшей кожи.<sup>26,28-30</sup> Воздействие может быть индивидуализировано за счет изменения мощности УЗ и глубины его проникновения.<sup>26</sup> Датчики излучают УЗ волны с частотой от 4 до 10 мГц с фокусной глубиной 1,5, 3,0 и 4,5 мм для воздействия на кожу лица, глубокие слои кожи и подкожные ткани (т.е. на поверхностную мышечно-апоневротическую систему, платизму и фасциальные поверхности) (таблица 3). Поскольку МСУЗ-В позволяет избежать нежелательного повреждения кожи и эпидермиса, и принимая во внимание, что меланин не абсорбирует УЗ волны, этот метод может быть безопасно использован при различных фототипах кожи.<sup>30,31</sup>

**ТАБЛИЦА 3. Частота, целевая глубина проникновения и глубина визуализации каждого датчика для МСУЗ-В**

Тип датчика	Терапевтическая частота, мГц	Уровень энергии по умолчанию, Дж	Глубина проникновения, мм	Глубина визуализации, мм
DS 4-4.5	4	0,90	4,5	0-8
DS 7-3.0	7	0,3	3,0	0-8
DS 7-4.5	7	0,75	4,5	0-8
DS 10-1.5	10	0,18	1,5	0-8

DS - система визуализации Deep See

Соответствующая глубина проникновения для каждого датчика зависит от локализации и толщины ткани, на которую оказывается воздействие. Применение визуализации позволяет специалисту четко воздействовать на намеченный слой тканей и проверять правильность настройки датчика.

### Общие рекомендации по комбинации методов

В целях создания этих рекомендаций все лицо было разделено на несколько областей и/или типов косметических проблем: верхняя треть (лоб, межбровье, виски и «гусиные лапки»), средняя треть (щеки, нос и носогубные складки) и нижняя треть лица (подбородок, нижняя часть овала лица, губы, морщины марионетки и подбородочная складка). Процедуры для каждого комплекса рекомендаций перечислены в той последовательности, которой следует придерживаться в идеальных клинических условиях с 1-2 недельными перерывами между процедурами, если не указано иное.

### Индивидуализированная оценка

Оптимально начинать оценку лица с тщательного сбора анамнеза и обследования, принимая во внимание костные изменения, степень и локализацию потери объема тканей, анатомию и движения мышц, внешний вид морщин и складок, здоровье кожи и общий вид лица (наличие асимметрии или любых нарушений пропорций лица). Этот анализ является основой для составления подробного индивидуализированного плана процедур, который соразмеряет клинический опыт с желаниями и ожиданиями пациентов (Таблица 4). Пациенты часто не имеют полного представления о развитии возрастных изменений кожи или поддержании достигнутых результатов, связанных с любыми восстанавливающими процедурами для лица. Демонстрация изменений с помощью большого зеркала, фотографий и/или шкал оценки морщин поможет донести информацию и обсудить долгосрочные цели эстетического вмешательства.

### Этнические аспекты

Этническая принадлежность часто оказывает влияние на цели эстетического вмешательства.

Темная кожа с более толстой и плотной дермой и более высоким содержанием меланина, по-видимому, стареет медленнее, для нее в большей мере характерны мышечные или экспрессивные морщины (в отличие от раннего появления мелких морщинок), а также позднее появление дряблости и отвисания.<sup>31-33</sup> Лица с темной кожей более склонны к появлению возрастных пигментных изменений, особенно меланодермии и поствоспалительной гиперпигментации,<sup>32-36</sup> поэтому следует уделять большее внимание улучшению цвета лица или коррекции дисхромий с помощью средств, осветляющих кожу.<sup>32</sup> Аналогично, стандарты красоты, т.е. пропорции лица, которые считаются эстетически приятными, различаются в разных этнических группах и регионах. Например, в Восточной Азии косметические вмешательства часто имеют главной целью коррекцию формы и контуров лица и проводятся в значительно более молодой популяции.<sup>10,37</sup>

**ТАБЛИЦА 4. Рекомендации по проведению индивидуализированной оценки и составлению плана процедур**

1. Провести тщательную оценку анатомических структур и возрастных изменений костной, жировой, мышечной ткани и кожи.
2. Обсудить цели вмешательства и убедиться в том, что пациент осознает прогрессирующий характер возрастных изменений.
3. Составить индивидуализированный план процедур.
4. Обсудить стоимость и дать оценку наиболее эффективным процедурам, согласовать последовательность процедур и/или других терапевтических воздействий.
5. У пациентов с ограниченными финансовыми возможностями, сосредоточить внимание на обсуждении коррекции наиболее значимых проблемных зон.
6. Следует избегать излишней коррекции и получения неестественных результатов или, напротив, слишком незначительной коррекции с недостаточно заметными результатами (примечание: профилактическое вмешательство часто является плавным процессом, поэтому не всегда может рассматриваться как недостаточно эффективное).
7. Запланировать последующие визиты для оценки и документации результатов.

### ***Высококачественный уход за кожей***

Уход за кожей имеет важнейшее значение для достижения оптимальных и стойких результатов вмешательства (Таблица 5). Применение кремов с высокоуровневой ультрафиолетовой защитой широкого спектра и других защитных средств помогает поддерживать здоровье кожи, защищает от фотоповреждений и рекомендуется в рамках регулярного режима ухода за кожей. Местное применение косметических средств для лица имеет целью предотвратить или замедлить появление признаков старения кожи или негативного воздействия окружающей среды и улучшает внешний вид кожи. Добавки, улучшающие здоровье кожи, включают антиоксиданты и витамины для снижения окислительного стресса и защиты от повреждающего действия свободных радикалов; увлажняющие средства для смягчения и гидратации кожи; ретиноиды (производные витамина А) для повышения содержания коллагена, улучшения эластичности кожи и уменьшения выраженности тонких морщин, гиперпигментации и складок кожи; местные пептиды и факторы роста, стимулирующие продукцию коллагена и эластина для уменьшения дряблости и морщинистости кожи; и осветляющие или отбеливающие средства для устранения гиперпигментации.<sup>38,39</sup> Многие косметические препараты содержат комбинации питательных веществ для кожи и антивозрастных компонентов, которые, как было показано, значительно улучшают текстуру кожи и уменьшают выраженность тонких морщин.<sup>40</sup>

### ***Безопасность и последовательность различных процедур, выполняемых в одной и той***



### же области

Комбинация введения БТ с филлерами и аппаратными процедурами имеет преимущества по сравнению с их изолированным применением и является безопасной без потери эффективности, повышенного распространения токсина, миграции филлера или других нежелательных эффектов, независимо от последовательности выполнения.<sup>41</sup> Многие исследования описали синергизм эффектов БТ и филлеров, сочетание которых приводит к большей эффективности вмешательства и удовлетворенности пациентов.<sup>11,12,21,42-45</sup> При введении до филлеров БТ уменьшает динамический компонент целевой морщины, тем самым продлевая срок службы импланта. Более того, имеются данные, указывающие, что введение БТ может уменьшить неровность рельефа кожи для получения сглаживающего эффекта, который может быть дополнительно усилен добавлением филлеров мягких тканей.<sup>46,47</sup>

**ТАБЛИЦА 5. Рекомендации по сопутствующему уходу за кожей**

1. Ежедневное нанесение кремов с УФ-защитой широкого спектра с солнцезащитным коэффициентом не менее 30 единиц
2. Добавление увлажняющего средства с восстанавливающими добавками для улучшения гидратации и свежести кожи, уменьшения тонких морщин, дряблости и дисхромии

Данных по комбинированному применению с МСУЗ-В на сегодняшний день недостаточно. Теоретически комбинация МСУЗ-В и введения стимулирующих филлеров может обеспечить многоуровневую косметическую ревитализацию, как показали гистологические данные.<sup>48</sup> В исследовании случая с использованием гистологических данных для изучения влияния МСУЗ-В на инъекции ГК и СаНА в область бедер 45-летней женщины, Casabona и Michalany не обнаружили различий визуальных характеристик, течения воспалительного процесса или миграции филлеров, однако комбинация процедур МСУЗ-В и введения СаНА привела к более выраженному уплотнению и утолщению коллагеновых волокон через 6 месяцев наблюдения.<sup>48</sup>

При использовании поэтапного подхода экспертный консенсус рекомендует сначала использовать нейромодуляторы, затем филлеры мягких тканей и подтяжку кожи (Таблица 6). Интервал между отдельными процедурами 1-2 недели позволяет разрешиться локальным побочным эффектам, таким как отек или кровоподтеки, и/или оценить полученные результаты. Однако известно, что комбинация процедур часто применяется в ходе одного посещения по причине нехватки времени, трудностей планирования или предпочтений пациента. Введение препаратов ботулотоксина и филлеров мягких тканей может быть выполнено во время одного посещения в любой последовательности. В случае одномоментного эстетического вмешательства с применением МСУЗ-В в комбинации с нейромодуляторами и/или филлерами, следует сначала провести подтяжку кожи с последующим введением инъекционных средств. Эта последовательность рекомендуется по двум причинам: во-первых, применение МСУЗ-В сразу же после инъекций может привести к загрязнению многоцветных датчиков, во-вторых, процедура лифтинга сопровождается смещением тканей и давлением на кожу, что потенциально может привести к вытеснению филлера или увеличить распространение нейротоксина, хотя доказательств, подтверждающих эту теорию, получено не было.

**ТАБЛИЦА 6. Рекомендации по последовательности процедур в одной области лица\***

1. По возможности, назначайте процедуры с промежутком в 1-2 недели. За это время все побочные эффекты разрешатся, и появится возможность оценить результат.
2. Препараты ботулотоксина и ГК и/или кальция гидроксипатита допускается вводить в один и тот же день, в любой последовательности.
3. При использовании комбинации процедур в течение одного дня, МСУЗ-В всегда следует проводить до введения инъекционных препаратов.

\* Сильные рекомендации.

### Рекомендации по комбинации процедур в верхней трети лица

Ранние возрастные изменения часто проявляются именно в верхней трети лица, особенно у европейцев. Происходит постепенное опускание бровей вследствие утраты структурной поддержки лба (костной и жировой), уменьшения неокollaгенеза в коже и фасциях и часто повторяющихся сокращений мышц депрессоров, натягивающих неэластичную кожу лба.<sup>49</sup> Работа мимических мышц приводит к образованию горизонтальных морщин на лбу, которые постепенно становятся более выраженными и со временем начинают казаться выраврованными, тогда как полнота мягких тканей в лобной и височной областях уменьшается.<sup>50</sup> Глабеллярные морщины углубляются, и в состоянии покоя и при улыбке появляются морщинки в области наружных углов глаз (гусиные лапки).

Лоб, межбровье и височные области часто рассматриваются как эстетическая единица, для комплексного воздействия на которую применяется комбинация процедур с введением БТ для мышечного контроля, филлеров мягких тканей для уменьшения височной впадины и улучшения контуров лба и/или МСУЗ-В для коррекции птоза бровей и подтяжки кожи (таблица 7). Для осуществления подтяжки кожи в области глазных век предпочтительно использовать монополярные аппараты для радиочастотного лифтинга, поскольку склеральные контактные линзы защищают глазное яблоко. Оптимальный результат зависит от тщательного обследования пациента, правильного выбора методов воздействия и плоскости инъекции. Выбор процедур для эстетической коррекции области лба зависит от наличия или отсутствия птоза бровей и пола пациента. Например, с помощью препаратов БТ возможен химический лифтинг бровей, однако имеется риск ухудшения птоза, в зависимости от места введения.<sup>51</sup> Инъекции нейромодуляторов, при условии выполнения опытным специалистом, могут поднять брови и придать им форму, особенно, если женщина хочет иметь высокие дугообразные брови.<sup>52</sup>

Особенностями верхней трети лица является существенная вариабельность в отношении анатомического строения и степени выраженности возрастных изменений. Для восполнения объема тканей предпочтение следует отдавать филлерам с обратимым эффектом; применение стимулирующих филлеров также возможно и зависит от опыта специалиста и уровня комфорта.

**ТАБЛИЦА 7. Рекомендации по комбинации процедур в верхней трети лица**

	<i>Ранняя коррекция</i>	<i>Восстановление</i>
Нехватка объема		
Нормальные брови	ГК*	ГК*
Птоз бровей	БТ для лифтинга бровей*	Первая линия: БТ для лифтинга бровей* Вторая линия: МСУЗ-В и/или ГК и/или СаНА
Морщины области лба	Первая линия: БТ Вторая линия: ГК	Первая линия: БТ при отсутствии противопоказаний* Вторая линия: ГК*
Межбровные морщины	Первая линия: БТ* Вторая линия: ГК*	Первая линия: БТ* Вторая линия: ГК*
Височные впадины	Н/п	Филлеры на основе ГК
Морщины в области наружных углов глаз	Первая линия: БТ Вторая линия: ГК и/или МСУЗ-В	Первая линия: БТ* Вторая линия: МСУЗ-В* Третья линия: ГК*

\* Сильные рекомендации.

**Рекомендации по комбинации процедур в средней трети лица**

Дегенеративные изменения происходят почти во всех анатомических структурах средней трети лица.<sup>50</sup> Rohrich и Pessa<sup>54</sup> выделили отдельные поверхностные и глубокие жировые компартменты в средней трети лица и определили уменьшение объема глубокой жировой ткани в этой области как один из основных признаков старения.<sup>53</sup> Жировая ткань в каждом компартменте изменяется независимо с течением времени, теряя объем и перемещаясь, по причине ослабления связок лица и остеопоротических изменений костей лицевого черепа.<sup>55,55,56</sup> Щеки теряют форму и западают, а носогубные складки постепенно все больше углубляются из-за потери объема и смещения мягких тканей книзу.<sup>57</sup> Лицо, в молодости имеющее форму сердца, с возрастом становится отчетливо грушевидным.<sup>55</sup> Коррекция боковой и передней частей щек, носа и носогубных складок задает тон для остальной части лица и часто выполняется перед любыми другими вмешательствами (Таблица 8).

ТАБЛИЦА 8. Рекомендации по комбинации процедур в средней трети лица

	<i>Ранняя коррекция</i>	<i>Восстановление</i>
Объем щек		
Отсутствие дряблости	Первая линия: ГК и/или СаНА* Вторая линия: МСУЗ-В Н/п	Первая линия: ГК и/или СаНА* Вторая линия: МСУЗ-В Первая линия: МСУЗ-В
Дряблость кожи		Вторая линия: ГК и/или СаНА
Коррекция формы носа	Первая линия: ГК Вторая линия: БТ при наличии показаний*	Первая линия: ГК Вторая линия: БТ при наличии показаний*
Коррекция носогубных складок <sup>†</sup>		
Борозда крыла носа (верхняя треть)	Первая линия: ГК* Вторая линия: БТ при наличии показаний*	Первая линия: ГК* Вторая линия: БТ при наличии показаний*
Нижние две трети	ГК и/или СаНА*	Первая линия: Инъекции ГК и/или СаНА в область щек и носогубные складки* Вторая линия: МСУЗ-В на область щек
* Полный консенсус.		
<sup>†</sup> В целях создания этих рекомендаций носогубная складка была разделена на верхнюю треть (борозда крыла носа) и нижние две трети.		

Говоря о щеках важно различать не только раннюю коррекцию (уровни 0-1 по валидированным шкалам оценки) и восстановление объема (уровни 2-4 по валидированным шкалам оценки), но также учитывать наличие или отсутствие выраженного обвисания кожи. Для оптимизации объема филлера следует начинать увеличение объема с боковой части щек и постепенно перемещаться вперед. Восстановление утраченного объема и поддержки щек с помощью филлеров и МСУЗ-В происходит за счет повторного наполнения жировых подушек щеки и укрепления и подтяжки скуло-щечных поддерживающих связок, соответственно. Часто применения двух перечисленных процедур бывает достаточно для улучшения внешнего вида носогубных складок и устранения других несовершенств (Рисунок 2). В средней трети лица коррекция носогубных складок проводится в последнюю очередь.



**Рисунок 2.** Пациентка (А) до и (В) через 6 месяцев после одного сеанса процедур с введением филлера на основе ГК с высокой вязкостью в объеме 2 шприцов в средней трети лица и вдоль линии нижней челюсти, филлера на основе ГК с низкой вязкостью в объеме 1 шприца в область въевшихся морщин и нанесением 880 импульсов МСУЗ-В на всю поверхность лица и шеи на глубину 4,5 мм - датчик 4 мГц, 3,0 мм - датчик 7 мГц и 4,5 мм - датчик 7 мГц (в соответствии с расширенным протоколом). Courtesy Sabrina Fabi, MD. Адаптации данной статьи также охраняются авторским правом. Поэтому для публикации адаптации требуется получить разрешение от владельцев авторских прав как на оригинальную работу, так и на перевод или адаптацию.

Ринопластика с помощью филлеров является эффективной техникой восстановления или изменения формы носа. Однако при инъекциях в этой области особенно высок риск повреждения сосудов.<sup>58</sup> Кровоснабжение верхней части спинки носа частично осуществляется дорсальной артерией носа, которая является ветвью глазной артерии.<sup>59</sup> Настоятельно рекомендуется тщательно подходить к выбору филлеров и техники их введения. При недостаточном опыте введения следует отдавать предпочтение филлерам с обратимым действием, тогда как опытные специалисты могут комфортно работать с филлерами со стимулирующим действием. Ботулотоксин можно использовать для коррекции «кроличьих морщин» - горизонтальных складок, которые пересекают переносицу и расходятся вниз по спинке носа, когда пациент улыбается.<sup>59,60</sup>

### Рекомендации по комбинации процедур в нижней трети лица

В процессе старения мягкие ткани и костные структуры в нижней части лица подвергаются значительным изменениям. Утрата объема и эластичности связок, а также изменения костных структур приводят к тому, что кожа в нижней трети лица начинает обвисать.<sup>61</sup> Складки углов рта опускаются вниз и в конечном итоге трансформируются в глубокие марионеточные морщины. Линия нижней челюсти теряет четкость, и появляются брыли. Появляется подбородочная складка, а кожа подбородка становится бугристой. Губы уплощаются, появляются радиальные морщинки вокруг рта.<sup>62</sup>

Оптимальная ревитализация нижней части лица должна быть комплексной и сочетать в себе множественные методики для воздействия на мимическую мускулатуру, восполнения потери объема и ослабления связочного аппарата, а также для повышения эластичности кожи (таблица 9). Комбинированная терапия с введением БТ и филлеров особенно эффективна для коррекции в нижней трети лица и подвижной периоральной области и, как было показано, она дает более заметные и стойкие результаты, чем использование каждого из методов по отдельности.<sup>11,45</sup>

При введении в область подбородка БТ ослабляет сокращение мощной подбородочной мышцы, ответственное за появление подбородочной складки и мелких впадинок на коже. Филлеры улучшают очертания лица и заполняют остаточные впадины кожи. Усадка нижней челюсти и перераспределение жировой ткани приводят к обвисанию щек (появлению брылей) и исчезновению четкой линии нижней части овала лица. Небольшие количества БТ,

введенные вдоль нижней челюсти, и в верхний латеральный пучок платизмы (так называемая подтяжка Нефертити)<sup>61,63</sup> уменьшает обвисание щек, тогда как коррекция рельефа нижней челюсти улучшает овал лица. Вид используемого филлера зависит от предпочтений косметолога. В целом филлеры с большей вязкоэластичностью предпочтительны для введения вдоль нижней челюсти, для обеспечения высокого уровня поддержки. У пациентов с дряблой кожей (данные рекомендации подразумевают, что эта проблема есть у всех пациентов, нуждающихся в коррекции линии нижней челюсти) дополнительное использование МСУЗ-В помогает подтянуть обвисшую кожу на щеках (рисунок 3). Для ранней коррекции у пациентов без снижения эластичности кожи может быть достаточно введения БТ в верхний латеральный пучок платизмы. При необходимости вмешательство может быть дополнено МСУЗ-В и введением филлеров с высокой вязкостью на основе ГК и/или СаНА. Принимая во внимание высокую вязкоэластичность, филлеры на основе СаНА идеально подходят для введения вдоль линии нижней челюсти.<sup>62-65</sup>

ТАБЛИЦА 9. Рекомендации по комбинации процедур в нижней трети лица

	Ранняя коррекция	Восстановление
Подбородок	Первая линия: ГК и/или СаНА* Вторая линия: БТ при наличии показаний*	БТ и филлеры на основе ГК и/или СаНА
Подбородочная складка	БТ*	БТ и филлеры на основе ГК и/или СаНА*
Линия нижней челюсти	БТ при наличии показаний	МСУЗ-В, филлеры на основе ГК и/или СаНА и БТ при наличии показаний
Коррекция губ	Первая линия: ГК* Вторая линия: дополнительные эффекты с помощью БТ и/или МСУЗ-В (для коррекции эверсии губы)	Первая линия: ГК* Вторая линия: дополнительные эффекты с помощью БТ и/или МСУЗ-В (для коррекции эверсии губы)
Периоральные морщины	Первая линия: БТ* Вторая линия: ГК*	Первая линия: БТ и филлеры на основе ГК* Вторая линия: МСУЗ-В*
Марионеточные морщины	Первая линия: ГК и/или СаНА Вторая линия: БТ при наличии показаний	Первая линия: Введение филлеров на основе ГК и/или СаНА в средней трети лица и вдоль линии нижней челюсти Вторая линия: БТ при наличии показаний

\* Сильные рекомендации.

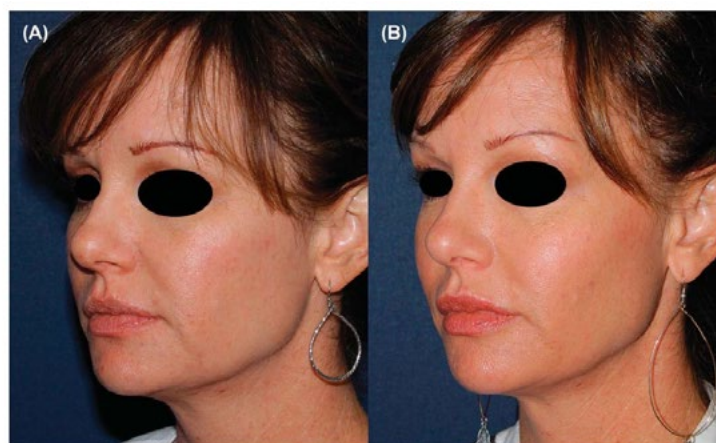
Периоральная область рассматривается как эстетическая единица, включающая губы, складки углов рта и марионеточные морщины. Ревитализация губ имеет целью увеличение их объема или восстановление симметрии и идеального баланса между верхней и нижней губой, уменьшение мелких морщин и подтяжку углов рта, или улучшение контуров и структуры сплюсненной верхней губе. Омоложение поддерживающих структур вокруг периорального комплекса, направленное на коррекцию нарушений, вызванных утратой жировой ткани и костным ремоделированием, часто улучшает внешний вид губ без какой-либо прямой инъекции. Аналогичным образом, введение филлеров в средней трети лица и вдоль нижней челюсти уменьшает выраженность марионеточных морщин. Введение БТ уменьшает часто повторяющуюся мышечную активность, увеличивая срок службы импланта.

Проведение процедур в периоральной области иногда сопряжено с рядом трудностей.



Движения в этой области могут вести к образованию конгломератов филлеров, особенно при применении препаратов с высокой вязкоэластичностью. Применение некоторых видов филлеров, в частности содержащих СаНа, для коррекции губ противопоказано.

На консенсусной конференции было проведено краткое обсуждение недавнего разрешения FDA и министерства здравоохранения Канады применять дезоксихолат натрия для борьбы с жировыми отложениями в подподбородочной области (Кибелла, Белкира, Аллерган). Поскольку официальное разрешение было выдано совсем недавно, и препарат еще не был выпущен компаниями на фармацевтический рынок, ни один из участников экспертного заседания не имел опыта его практического применения за исключением опыта применения в ходе клинических исследований III фазы Refine 1 и 2. Применение без сомнения будет важным предметом обсуждения в ходе будущих консенсусных конференций.<sup>66</sup>



**Рисунок 3.** Пациентка (А) до и (В) через 3 месяца после одного сеанса процедур с введением филлера на основе СаНа в объеме 1 шприца и нанесением 550 импульсов МСУЗ-В на всю поверхность лица и верхнюю часть шеи на глубину 4,5 мм - датчик 4 мГц, 3,0 мм - датчик 7 мГц и 4,5 мм - датчик 7 мГц (в соответствии с протоколом 5.0 плюс). Courtesy Sabrina Fabi, MD. Адаптации данной статьи также охраняются авторским правом. Поэтому для публикации адаптации требуется получить разрешение от владельцев авторских прав как на оригинальную работу, так и на перевод или адаптацию.

## Резюме

Поскольку возрастные изменения лица представляют собой сложное взаимодействие многочисленных внешних и внутренних факторов на уровне различных слоев кожи и мягких тканей, неудивительно, что для коррекции изменений, связанных с потерей биометрического объема и структурной возрастной перестройкой все большее распространение получает комплексный подход, подразумевающий применение комбинации нескольких косметических процедур. Эти консенсусные рекомендации сосредоточены на методах трехмерного восстановления топографии лица, характерной для молодого возраста с использованием многогранного комплексного подхода, безопасно включающего две или более процедуры, которые проводятся одновременно или в рекомендованной последовательности, наряду с постоянным режимом ухода за кожей для достижения оптимальных эстетических результатов. Тщательное рассмотрение анатомо-физиологических возрастных изменений имеет первостепенное значение для успешного проведения эстетической коррекции.



## Список литературы

1. American Society of Plastic Surgeons (2015). *2014 Plastic Surgery Statistics Report*. Available at: [www.plasticsurgery.org](http://www.plasticsurgery.org). Accessed June 10, 2015.
2. Schünemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, et al. An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;174:605–14.
3. Flynn TC, Carruthers A, Carruthers J, Geister TL, et al. Validated assessment scales for the upper face. *Dermatol Surg* 2012;38:309–19.
4. Carruthers J, Flynn TC, Geister TL, Görtelmeyer R, et al. Validated assessment scales for the mid face. *Dermatol Surg* 2012;38:320–32.
5. Narins RS, Carruthers J, Flynn TC, Geister TL, et al. Validated assessment scales for the lower face. *Dermatol Surg* 2012;38:333–42.
6. Jankovic J, Hallett M (eds). *Therapy with botulinum toxin*. New York, NY: Marcel Dekker; 1994.
7. Frevert J. Pharmaceutical, biological, and clinical properties of botulinum neurotoxin type a products. *Drugs R D* 2015;15:1–9.
8. Carruthers JD, Glogau RG, Blitzer A. Advances in facial rejuvenation: botulinum toxin type a, hyaluronic acid dermal fillers, and combination therapies—consensus recommendations. *Plast Reconstr Surg* 2008;121 (5 Suppl):5S–30S.
9. Ahn BK, Kim YS, Kim HJ, Rho NK, et al. Consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A in Asians. *Dermatol Surg* 2013;39:1843–60.
10. Rho NK, Chang YY, Chao YY, Furuyama N, et al. Consensus recommendations for optimal augmentation of the Asian face with hyaluronic acid and calcium hydroxylapatite fillers. *Plast Reconstr Surg* 2015;136:940–56.
11. Carruthers A, Carruthers J, Monheit GD, Davis PG, et al. Multicenter, randomized, parallel-group study of the safety and effectiveness of onabotulinumtoxinA and hyaluronic acid dermal fillers (24-mg/ml smooth, cohesive gel) alone and in combination for lower facial rejuvenation. *Dermatol Surg* 2010;36(Suppl 4):2121–34.
12. Beer KR. Combined treatment for skin rejuvenation and soft-tissue augmentation of the aging face. *J Drugs Dermatol* 2011;10:125–32.
13. Carruthers J, Fournier N, Kerscher M, Ruiz-Avila J, et al. The convergence of medicine and neurotoxins: a focus on botulinum toxin type A and its application in aesthetic medicine—a global, evidence-based botulinum toxin consensus education initiative: part II: Incorporating botulinum toxin into aesthetic clinical practice. *Dermatol Surg* 2013;39(3 Pt 2):510–25.
14. Carruthers JD, Carruthers JA, Humphrey S. Fillers and neocollagenesis. *Dermatol Surg* 2014;40(Suppl 12):S134–6.
15. Quan T, Wang F, Shao Y, Ritić L, et al. Enhancing structural support of the dermal microenvironment activates fibroblasts, endothelial cells, and keratinocytes in aged human skin in vivo. *J Invest Dermatol* 2013;133:658–67.
16. Kruglikov IL, Wollina U. Soft tissue fillers as non-specific modulators of adipogenesis. Change of the paradigm? *Exp Dermatol* 2015;24:912–5.
17. Borrell M, Leslie DB, Tezel A. Lift capabilities of hyaluronic acid fillers. *J Cosmet Laser Ther* 2011;13:21–7.
18. Sundaram H, Cassuto D. Biophysical characteristics of hyaluronic acid soft-tissue fillers and their relevance to aesthetic applications. *Plast Reconstr Surg* 2013;132(4 Suppl 2):5S–21S.
19. Hirsch RJ, Brody HJ, Carruthers JD. Hyaluronidase in the office: a necessity for every dermasurgeon that injects hyaluronic acid. *J Cosmet Laser Ther* 2007;9:182–5.
20. Rzany B, Becker-Wegerich P, Bachmann F, Erdmann R, et al. Hyaluronidase in the correction of hyaluronic acid-based fillers: a review and a recommendation for use. *J Cosmet Dermatol* 2009;8:317–23.
21. Pavicic T, Few JW, Huber-Vorländer J. A novel, multistep, combination facial rejuvenation procedure for treatment of the whole face with incobotulinumtoxinA, and two dermal fillers—calcium hydroxylapatite and a monophasic, polydensified hyaluronic acid filler. *J Drugs Dermatol* 2013;12:978–84.
22. Berlin AL, Hussain M, Goldberg DJ. Calcium hydroxylapatite filler for facial rejuvenation: a histologic and immunohistochemical analysis. *Dermatol Surg* 2008;34(Suppl 1):S64–7.

23. Tzikas TL. A 52-month summary of results using calcium hydroxylapatite for facial soft tissue augmentation. *Dermatol Surg* 2008;34(Suppl 1):S9–15.
24. Loghem JV, Yutskovskaya YA, Werschler W. Calcium hydroxylapatite over a decade of experience. *J Clin Aesthet Dermatol* 2015;8:38–49.
25. Carruthers J, Fabi S, Weiss R. Monopolar radiofrequency for skin tightening. Our experience and a review of the literature. *Dermatol Surg* 2014;40:1–6.
26. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg* 2013;32:18–25.
27. Fabi SG. Noninvasive skin tightening: focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2015;8:47–52.
28. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
29. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595–602.
30. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754–9.
31. Harris MO, Sundaram HA. Safety of microfocused ultrasound with visualization in patients with Fitzpatrick skin phototypes III to VI. *JAMA Facial Plast Surg* 2015;17:355–7.
32. Andersen KE, Maibach HI. Black and white human skin differences. *J Am Acad Dermatol* 1979;1:276–82.
33. Coley MK, Alexis AF. Cosmetic concerns in skin of color, part I. *Cosmet Dermatol* 2009;22:360–6.
34. McKnight A, Momoh AO, Bullocks JM. Variations of structural components: specific intercultural differences in facial morphology, skin type, and structures. *Semin Plast Surg* 2009;23:163–7.
35. Berardesca E, Maibach H. Racial differences in skin pathophysiology. *J Am Acad Dermatol* 1996;34:667–72.
36. Alexis AF, Sergay AB, Taylor SC. Common dermatologic disorders in skin of color: a comparative practice survey. *Cutis* 2007;80:387–94.
37. Grimes PE. Management of hyperpigmentation in darker racial ethnic groups. *Semin Cutan Med Surg* 2009;28:77–85.
38. Rho NK, Jeong CW, Lee DP, Park S, et al. Long-term efficacy and safety of micro-focused ultrasound for skin tightening and lifting: results in 183 Korean subjects. *Lasers Surg Med* 2011;43(Suppl. 23):937–8.
39. Visscher MO, Pan BS, Kitzmiller WJ. Photodamage: treatments and topicals for facial skin. *Facial Plast Surg Clin N Am* 2013;21:61–75.
40. Sherber NS. Topicals in skin rejuvenation: prescription topicals. *Facial Plast Surg* 2014;30:12–5.
41. Gold M, Goldman M, Biron J. Efficacy of a novel skin cream containing a mixture of human growth factors and cytokines for skin rejuvenation. *J Drugs Dermatol* 2007;6:197–201.
42. Cuerda-Galindo E, Palomar-Gallego MA, Linares-Garciavaldecasas R. Are combined same-day treatments the future for photorejuvenation? Review of the literature on combined treatments with lasers, intense pulsed light, radiofrequency, botulinum toxin, and fillers for rejuvenation. *J Cosmet Laser Ther* 2015;17:49–54.
43. Carruthers J, Carruthers A, Maberley D. Deep resting glabellar rhytides respond to BTX-A and Hylan B. *Dermatol Surg* 2003;29:539–44.
44. Carruthers J, Carruthers A. A prospective, randomized, parallel group study analyzing the effect of BTX-A (Botox) and nonanimal sourced hyaluronic acid (NASHA, Restylane) in combination compared with NASHA (Restylane) alone in severe glabellar rhytides in adult female subjects: treatment of severe glabellar rhytides with a hyaluronic acid derivative compared with the derivative and BTX-A. *Dermatol Surg* 2003;29:802–9.
45. Patel MP, Talmor M, Nolan WB. Botox and collagen for glabellar furrows: advantages of combination therapy. *Ann Plast Surg* 2004;52:442–7.
46. Carruthers J, Carruthers A, Monheit GD, Davis PG. Multicenter, randomized, parallel-group study of onabotulinumtoxinA and hyaluronic acid dermal fillers (24-mg/ml smooth, cohesive gel) alone and in combination for lower facial rejuvenation: Satisfaction and patient-reported outcomes. *Dermatol Surg* 2010;36(Suppl 4):2135–45.
47. Dessy LA, Mazzocchi M, Rubino C, Mazzarello V, et al. An objective assessment of botulinum toxin A effect on superficial skin texture. *Ann Plast Surg* 2007;58:469–73.
48. Carruthers A, Carruthers J, Lei X, Pogoda JM, et al. OnabotulinumtoxinA treatment of mild glabellar lines in repose. *Dermatol Surg* 2010;36:2168–71.
49. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg* 2014;40(Suppl 12):S194–8.
50. Presti P, Yalamanchili H, Honrado CP. Rejuvenation of the aging upper third of the face. *Facial Plast Surg* 2006;22:91–6.
51. Coleman SR, Grover R. The anatomy of the aging face: volume loss and changes in 3-dimensional topography. *Aesthet Surg J* 2006;26:S4–9.
52. Carruthers A, Carruthers J. Eyebrow height after botulinum toxin type A to the glabella. *Dermatol Surg* 2007;33:S26–31.
53. Carruthers J, Carruthers A. Social significance of the eyebrows and periorbital complex. *J Drugs Dermatol* 2014;13(1 suppl 1):s7–s11.
54. Rohrich RJ, Pessa JE. The fat compartments of the face: anatomy and clinical implications for cosmetic surgery. *Plast Reconstr Surg* 2007;119:2219–27.
55. Rohrich RJ, Pessa JE, Ristow B. The youthful cheek and the deep medial fat compartment. *Plast Reconstr Surg* 2008;121:2107–12.
56. Sule AE, Sharma P, Czyz CN. The anatomic basis of midfacial aging. In: Hurstein ME, Wulc AE, Holck DEE, eds. *Midfacial Rejuvenation*. New York, NY: Springer; 2012; pp. 15–28.
57. Pessa JE, Zadoo VP, Mutimer KL, Haffner C, et al. Relative maxillary retrusion as a natural consequence of aging: combining skeletal and soft-tissue changes into an integrated model of midfacial aging. *Plast Reconstr Surg* 1998;102:205–12.
58. Carruthers JDA, Fagien S, Rohrich RJ, Weinkle S, et al. Blindness caused by cosmetic filler injection: a review of cause and therapy. *Plast Reconstr Surg* 2014;134:1197–201.
59. Lambros V. Observations on periorbital and midface aging. *Plast Reconstr Surg* 2007;120:1367–76.
60. Seo KK II. Nose. In: Carruthers J, Carruthers A, editors. *Soft-Tissue Fillers*. New York, NY: Elsevier; 2013; pp. 112–22.
61. Carruthers J, Carruthers A. Botulinum toxin A in the mid and lower face and neck. *Dermatol Clin* 2004;22:151–8.
62. Vleggaar D, Fitzgerald R. Dermatological implications of skeletal aging: a focus on supraperiosteal volumization for perioral rejuvenation. *J Drugs Dermatol* 2008;7:209–20.
63. Levy PM. The “Nefertiti lift”: a new technique for specific recontouring of the jawline. *J Cosmet Laser Ther* 2007;9:249–52.

64. Scalfani AP. Soft tissue fillers for management of the aging perioral complex. *Facial Plast Surg* 2005;21:74–8.
65. Dallara JM, Baspeyras M, Bui P, Cartier H, et al. Calcium hydroxylapatite for jawline rejuvenation: consensus recommendations. *J Cosmet Dermatol* 2014;13:3–14.
66. Jones D, Carruthers J, Joseph J, Callender V, et al. Refine-1, a multicenter randomized double blind placebo controlled phase 3 trial with ATX-101, an injectable drug for submental contouring. *Dermatol Surg* 2015;00:1–12.

---

Адрес для переписки и запросов на копирование: Jean Carruthers, MD, FRCSC, 820-943 West Broadway, Ванкувер, ВС Канада V5Z 4E1, или e-mail: drjean@carruthers.net

[назад к списку](#)

## Безопасность и эффективность комбинированного омоложения микросфокусированным ультразвуком и фракционным CO<sub>2</sub> лазером для лифтинга и подтяжки кожи лица и шеи

JULIE A. WOODWARD, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,\* SABRINA G. FABI, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, ЧЛЕН АМЕРИКАНСКОЙ АКАДЕМИИ ДЕРМАТОЛОГИИ,<sup>†‡</sup> TINA ALSTER, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ, ЧЛЕН АМЕРИКАНСКОЙ АКАДЕМИИ ДЕРМАТОЛОГИИ,<sup>§</sup> и BETSY COLÓN-ACEVEDO, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ\*

**ПРЕДПОСЫЛКИ** Технологии омоложения кожи микросфокусированным ультразвуком (МСУЗ) и абляционным фракционным лазером (АФЛ) использовались по отдельности для неинвазивного лечения вялости кожи и морщин в области лица и шеи. Ожидалось, что одновременное сочетанное применение этих методов будет способствовать ещё большему улучшению, однако ранее этот вопрос не изучался.

**МЕТОДЫ** Был проведён ретроспективный анализ 100 комбинированных процедур по лечению кожи лица и шеи в трёх центрах, суммарно по протоколам лечения, данным о послеоперационной реабилитации, профилю побочных эффектов и клиническим результатам.

**РЕЗУЛЬТАТЫ** При комбинированном применении МСУЗ и АФЛ наблюдалось выраженное снижение степени вялости кожи и фотоповреждения (выраженность морщин и текстура кожи). За исключением более выраженного отёка лица у небольшой процентной доли пациентов, характер послеоперационной реабилитации и профиль побочных эффектов являлись сопоставимыми с теми, что наблюдались при применении данных методов терапии по-отдельности.

**ВЫВОД** Комбинированное применение МСУЗ и АФЛ в области лица и шеи является безопасным и эффективным методом целенаправленного воздействия на различные аспекты старения кожи лица и шеи и может безопасно использоваться в рамках единой терапевтической процедуры.

*Авторы заявили об отсутствии значимого конфликта интересов со спонсорами.*

Фотостарение кожи характеризуется фрагментацией коллагена и эластина, дисрегуляцией

*\*Отделокулопластики и реконструктивной хирургии, Отделение офтальмологии и дерматологии, Глазной центр Университета Дьюка, Дарем, Северная Каролина; †Отдел дерматологии, Отделение медицины, Калифорнийский университет, Сан-Диего, Калифорния; ‡Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff & Fabi, Косметическая лазерная дерматология, Сан-Диего, Калифорния; §Отдел дерматологии, Университетский медицинский центр Джорджтаун, Вашингтон, округ Колумбия; †Вашингтонский институт дерматологической лазерной хирургии, Вашингтон, округ Колумбия*

*Лазер Lutronic, используемый в данном исследовании, был взят авторами в аренду.*

©2014 Американское общество дерматологической хирургии. • Опубликовано Липпинкотт Уильямс & Уилкинс • ISSN: 1076-0512 • Dermatol Surg 2014;40:S190-S193 • DOI: 10.1097/DSS.0000000000000228

S190

Все права защищены © Американское общество дерматологической хирургии. Несанкционированное копирование данной статьи запрещено.



фибробластов, патологической продукцией коллаген-разрушающих матриксных металлопротеиназ и нарушением сборки коллагена I типа, что, с клинической точки зрения, проявляется в появлении мелких линий, морщин и вялости кожи.<sup>1,2</sup> Кроме того, скорость ремоделирования коллагена с каждым десятилетием жизни снижается на 6 %, что приводит к уменьшению его содержания в дерме и поверхностной мышечно-апоневротической системе (SMAS).

Микросфокусированный ультразвук (МСУЗ) с визуализацией (Альтера Систем; Альтера, Инк., Меса, Аризона) способен нагревать ткани до температуры свыше 60 °С с образованием небольших (~1 мм<sup>3</sup>) зон термического повреждения на заранее установленных уровнях глубины — 4,5, 3,0 и 1,5 мм, не затрагивая вышележащие дермальные и эпидермальные слои кожи.<sup>3</sup> Доставка МСУЗ на целевые участки SMAS и платизмы способствует контролируемой денатурации коллагена, началу неоколлагеногенеза и ремоделированию коллагена.<sup>4</sup> Результатом этого является неинвазивная подтяжка и лифтинг вялой кожи лица и шеи; при этом многочисленные исследования продемонстрировали значительное снижение выраженностиптоза тканей лица, в особенности, в области бровей, носогубных складок, угла нижней челюсти и платизмы.<sup>5-7</sup> Результаты гистологической оценки указали на усиление регенерации коллагена после применения МСУЗ.<sup>5</sup>

Технология омоложения кожи при помощи абляционного фракционного лазера (АФЛ) заключается в образовании пиксельных столбчатых зон термического повреждения в эпидермисе и дерме, что способствует развитию ранозаживляющей ответной реакции, сходной с той, что возникает при применении МСУЗ. Ремоделирование коллагена и неоколлагеногенез начинаются в более поверхностном слое, что способствует снижению выраженности мелких линий и морщин.<sup>8,9</sup>

Во многих случаях пациенты, нуждающиеся в подтяжке кожи и лифтинге при помощи МСУЗ, также являются подходящими кандидатами для фотоомоложения кожи при помощи лазера или световой терапии, такой как АФЛ. Мы предполагаем, что если в ходе однократной комбинированной процедуры производится воздействие как на глубокие, так и на поверхностные слои кожи, при подтяжке обвисающей кожи лица и шеи и лечении морщин могут быть достигнуты более оптимальные эстетические результаты. Тем не менее, существуют опасения, касающиеся объема нагревания и потенциального рубцевания при воздействии столь высоких температур на различные слои кожи. В связи с наличием хорошо задокументированных результатов каждого из видов лечения по отдельности и данных об относительно минимальной продолжительности реабилитации, связанной с применением каждого из них, авторы на рутинной основе комбинируют МСУЗ и АФЛ в рамках одной терапевтической сессии. В данной статье мы освещаем наш коллективный опыт, касающийся безопасности и эффективности комбинированной терапии МСУЗ и АФЛ.

### Подготовка к процедуре

Протоколы анальгезии у разных авторов разнятся и заключаются в местном применении 2,5%/2,5% крема лидокаина-прилокаина (E. Fougera & Co., Мелвилл, Нью-Йорк) (J.A.W.), изготовленного по рецепту крема 23% лидокаина/7% тетракаина для области лица и 7%/7% лидокаина-тетракаина для области шеи (S.G.F.), или изготовленной по рецепту 30% мази лидокаина для области лица и шеи (T.A.) за 60 минут до проведения процедуры. Также за 30 минут до проведения процедуры производилось пероральное назначение оксикодона/ацетаминофена (5/325 мг), мидазолама (0,5 мг) или лоразепама (1 мг) (J.A.W.), или пероральное назначение диазепам (5–10 мг) (T.A.) и внутримышечная инъекция



## КОМБИНИРОВАННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МИКРОСФОКУСИРОВАННОГО УЛЬТРАЗВУКА И ФРАКЦИОННОГО CO<sub>2</sub> ЛАЗЕРА

меперидина (50–100 мг) (Т.А.) и гидроксизина (50 мг) (S.G.F.). Кроме того, при необходимости, терапия области лица требовала назначения регионарной нервной блокады и местной инфильтрации анестетика (1 % лидокаин).

### Проведение терапии

На терапевтические участки наносился тонкий слой геля для ультразвуковых исследований, после чего, чтобы избежать образования «карманов» воздуха или жидкости и минимизировать вероятность неоднородной доставки энергии, было необходимо удостовериться в равномерности прилегания головки датчика МСУЗ к поверхности кожи. Линии доставки энергии МСУЗ располагались, прилегая параллельно друг другу. В области щёк и всей зоны шеи (за исключением средней линии ниже подъязычной кости) терапия преимущественно производилась на двух уровнях глубины при помощи датчиков 4,5 мм (4 МГц, 1,2 Дж) и 3,0 мм (7 МГц, 0,45 Дж), кроме этого, в зависимости от степени вялости поверхностного слоя кожи, также использовался датчик с глубиной воздействия 1,5 мм. Для дальнейшего увеличения способности кожи к лифтингу также часто использовались диагональные векторы. Походы к лечению периорбитальной области варьировали у разных авторов. Терапия производилась либо на двух уровнях глубины с последовательным применением датчиков 4,5 мм (7 МГц, 1,05 Дж) и 3 мм (7 МГц, 0,45 Дж) (J.A.W., Т.А.), либо на трёх уровнях глубины с добавлением датчика 1,5 мм (10 МГц, 0,25 Дж) (S.G.F.). Последний автор также использовал другой подход к лечению в периоральной области — использование датчиков 3 мм (7 МГц, 0,45 Дж) и 1,5 мм (10 МГц, 0,25 Дж).

Количество линий МСУЗ и продолжительность терапии варьировали в зависимости от размера терапевтических участков и индивидуальной болевой чувствительности пациентов. Для терапии полной зоны лица и шеи при применении вышеуказанного протокола обычно требовалось 700–1000 линий (в среднем, 780 линий). Продолжительность лечения варьировала от 45 до 100 минут (в среднем, 68 минут).

Непосредственно после проведения терапии МСУЗ в области лица и/или шеи производилось воздействие АФЛ. Дополнительное обезболивание обеспечивалось путём проведения соответствующей нервной блокады и/или местной инфильтрационной анестезии лидокаином. Протоколы терапии абляционным фракционным лазером у разных авторов варьировали. Фракционный CO<sub>2</sub> лазер (Fraxel re: Pair; Solta Medical, Inc., Хейвард, Калифорния) применялся для лечения кожи лица при уровне энергии, варьирующем от 30 до 50 мДж (2530 мДж периорбитально), и уровнями терапии, соответствующими 30–50 % покрытия (25–30 % периорбитально), в зависимости от глубины морщин, при среднем общем количестве энергии 4–5 КДж. При применении данной системы на рутинной основе использовалась энергия 20–25 мДж и уровень терапии, соответствующий 30 % в верхней области шеи, 22,5 % в средней области шеи и 15 % в нижней зоне шеи, при среднем общем уровне энергии 1–2 Дж. В другом случае использовался фракционный CO<sub>2</sub> лазер в непоследовательном режиме (eCO<sub>2</sub> лазер; Lutronic, Фримонт, Калифорния; характеристики: 70 мДж, плотность 75 пятен/см<sup>2</sup>, пятно 120 мкм за однократный динамический проход лазера над терапевтическим участком). При этом предпринимались меры во избежание воздействия на угол нижней челюсти. Средний уровень общей энергии составлял 1–1,5 Дж. При применении другого фракционного АФЛ (TotalFx; Lumenis Ltd., Йокнеам, Израиль) для лечения периокулярных и периоральных морщин использовался наконечник DeerFx с энергией единичного импульса 22,5 мДж (глубина 675 мкм), паттерном 2 (квадрат), размером пятна 10 мм и плотностью 15 (расчётная плотность 28 %), а затем наконечник ActiveFx с

уровнем энергии 125 мДж, 125 Гц, продолжительностью задержки повторного импульса 0,3 секунды и параметрами компьютерного генератора паттернов 3 (паттерн), 6 (размер) и 3 (плотность), при расчётной плотности свыше 97 %. Для обеспечения комфорта во время процедуры производилось охлаждение холодным воздухом.

После процедуры лечения АФЛ на терапевтические участки накладывались холодные компрессы с физиологическим раствором и послеоперационная заживляющая мазь (Aquaphor; Weiersdorf Inc., Вилтон, Коннектикут). Пациентам рекомендовали накладывать охлаждающие компрессы (а также примочки с разведённым уксусом) и мазь, по меньшей мере, 4 раза в день до полного заживления (реэпителизации) обработанного участка. Протокол послеоперационного ухода за кожей не отличался от протокола ухода за кожей после применения АФЛ в виде отдельного метода.

### Результаты

В общей сложности, 100 пациентов получили комбинированную терапию МСУЗ и АФЛ в области лица ( $n = 40$ ) и/или шеи ( $n = 60$ ). Клинические результаты являлись более существенными, чем после использования каждого из методов по-отдельности, поскольку здесь производилось одновременное воздействие на выраженность вялости и текстуру кожи. На Рисунках 1 и 2 представлены данные по безопасности пациентов при проведении одновременной терапии.

К числу побочных эффектов относились эритема, отёк, пурпура и серозное отделяемое на терапевтических участках продолжительностью от 2 до 7 дней (в среднем, 5 дней) у всех пациентов. О задержке реэпителизации, послеоперационном нарушении пигментации, рубцевании или инфицировании не сообщалось. В редких случаях наблюдались гематомы и образование волдырей, которые регрессировали в течение 7 дней. Однократно развились параличи брови и губы, которые спонтанно разрешились через 12 недель.

### Обсуждение

Преимущества комбинированного применения МСУЗ и АФЛ можно сравнить с одновременным проведением ритидэктомии и омоложения СО<sub>2</sub>лазером — методом, который предлагает двойные косметические преимущества, но является более инвазивным и ассоциируется с более длительным периодом послеоперационной реабилитации.<sup>10-12</sup>

У некоторых пациентов развивалась более выраженная степень отёчности лица на фоне проведения комбинированной терапии, чем можно было бы ожидать при применении любого из методов по-отдельности.<sup>13,14</sup> В других отношениях количество и тяжесть побочных эффектов являлись незначительными. Временный паралич брови и губы, развившийся у двух пациентов, был связан с воспалением лицевых нервов, как результат воздействия МСУЗ на два уровня глубины с последовательным применением датчиков 4,5 мм (7 МГц, 1,05 Дж) и 3 мм (7 МГц, 0,45 Дж), без применения фракционного углекислотного лазера в области лица.

### Вывод

Комбинированное применение МСУЗ и АФЛ в области лица и шеи является безопасным и эффективным методом целенаправленного воздействия на различные аспекты старения кожи лица и шеи, и может безопасно использоваться в рамках единой терапевтической процедуры. Несмотря на то, что во время периода восстановления первичный отёк увеличивался на протяжении первых 3–4 дней, о задержке эпителизации или образовании эритемы не

## КОМБИНИРОВАННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МИКРОСФОКУСИРОВАННОГО УЛЬТРАЗВУКА И ФРАКЦИОННОГО CO<sub>2</sub> ЛАЗЕРА

сообщалось. По этой причине продолжительность периода восстановления и частота развития нежелательных явлений, по всей видимости, не возрастают на фоне применения комбинированной терапии, по сравнению с показателями, наблюдающимися при использовании отдельных методов.

Данное исследование обладает некоторыми ограничениями, включая его ретроспективный характер, отсутствие стандартизированных оценок (например, контрольных групп) и сравнение результатов только с предыдущим совокупным опытом и более ранними протоколами лечения. Таким образом, эти результаты должны быть подтверждены в рамках более крупного контролируемого проспективного исследования.

Насколько нам известно, это первое исследование, демонстрирующее безопасность пациентов при проведении одновременной терапии без возрастания показателей заболеваемости.



**Рисунок 1.** (А и В) Альтера-терапия (671 линий, вся область лица и верхняя часть шеи) и фракционный АФЛ на всей области лица, через 3 месяца после лечения.



**Рисунок 2.** Альтера-терапия (1028 линий, вся область лица и верхняя часть шеи) и фракционный АФЛ на всей области лица, после 4 процедур блефаропластики, через один месяц после терапии.

## КОМБИНИРОВАННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МИКРОСФОКУСИРОВАННОГО УЛЬТРАЗВУКА И ФРАКЦИОННОГО CO<sub>2</sub> ЛАЗЕРА

### Ссылки

1. Fisher GJ, Varani J, Voorhees JJ. Looking older: fibroblast collapse and therapeutic implications. *Arch Dermatol* 2008;144:666–72.
2. Quan T, Little E, Quan H, Qin Z, et al. Elevated matrix metalloproteinases and collagen fragmentation in photodamaged human skin: impact of altered extracellular matrix microenvironment on dermal fibroblast function. *J Invest Dermatol* 2013;133:1362–6.
3. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727–34.
4. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22–9.
5. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595–602.
6. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
7. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg* 2014;40:569–75.
8. Longo C, Galimberti M, De Pace B, Pellacani G, et al. Laser skin rejuvenation: epidermal changes and collagen remodeling evaluated by in vivo confocal microscopy. *Lasers Med Sci* 2013;28:769–76.
9. Berlin AL, Hussain M, Phelps R, Goldberg DJ. A prospective study of fractional scanned nonsequential carbon dioxide laser resurfacing: a clinical and histopathologic evaluation. *Dermatol Surg* 2009;35:222–8.
10. Alster TS, Bellew SG. Improvement of dermatochalasis and periorbital rhytides with a high-energy pulsed CO<sub>2</sub> laser. *Dermatol Surg* 2004;30:483–7.
11. Koch BB, Perkins SW. Simultaneous rhytidectomy and full-face carbon dioxide laser resurfacing: a case series and meta-analysis. *Arch Facial Plast Surg* 2002;4:227–33.
12. Ramirez OM, Posner JN. Laser resurfacing as adjunct to endoforehead lift, endofacelift, and biplanar facelift. *Ann Plast Surg* 1997;38:315–21.
13. Waibel J, Beer K, Narurkar V, Alster T. A comparison of several fractional ablative resurfacing laser devices: preliminary technological and clinical review. *J Drugs Dermatol* 2009;8:481–5.
14. Metelitsa AI, Alster TS. Fractionated laser skin resurfacing treatment complications: a review. *Dermatol Surg* 2010;36:299–306.

---

Адрес для переписки и запросов на копирование: Betsy Colón-Acevedo, доктор медицины, Отделение офтальмологии, Отдел окулопластики и реконструктивной хирургии, Глазной центр Университета Дьюка, DUMC, Дарем, Северная Каролина 27710, или электронный адрес: [betsy.colon-acevedo@duke.edu](mailto:betsy.colon-acevedo@duke.edu)

[назад к списку](#)



## Микрофокусированный ультразвук с визуализацией и филлеры для усиления неокollaгеногенеза: Клиническая и гистологическая оценка

GABRIELA CASABONA, ДОКТОР МЕДИЦИНЫ,\* и NICEO MICHALANY, КАНДИДАТ НАУК<sup>†</sup>

*Авторы заявили об отсутствии значимого конфликта интересов со спонсорами.*

С дерматологической точки зрения процесс омоложения лица претерпел изменения в течение нескольких последних лет. Известно, что процесс старения обусловлен изменениями со стороны кожи, костной структуры, жировой и мышечной ткани. Основные цели процесса омоложения кожи и подкожной ткани заключаются в запуске процесса неокollaгеногенеза и восстановлении объёма тканей. Все чаще используются комбинации филлеров и технологий, основанных на воздействии энергии, что позволяет пациентам получать более естественный молодой внешний вид минимально инвазивными способами.

### Процесс неокollaгеногенеза

Основная цель новых технологий, основанных на воздействии энергии, заключается в усилении продукции коллагена и эластина. Точный механизм значительного усиления продукции коллагена до настоящего времени не установлен, однако многие исследования показали, что первичную роль здесь играет белок теплового шока (HSP). Экспериментальные исследования наглядно показали, что белок HSP70, который демонстрирует гиперэкспрессию после лазерного облучения, может играть определённую роль в координированной экспрессии других факторов роста, таких как трансформирующий ростовой фактор бета. Трансформирующий ростовой фактор бета, как известно, является ключевым элементом воспалительной ответной реакции и фиброгенного процесса. В ходе этого процесса в роли ключевых клеток выступают фибробласты, продуцирующие коллаген для перестройки внеклеточного матрикса.

### Микрофокусированный ультразвук с визуализацией

Микрофокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) представляет собой технологию, направленную на доставку ультразвуковых волн в точные четко определённые участки дермы и подкожных тканей, что приводит к образованию отдельных точек тепловой коагуляции (ТТК). Температура, генерируемая МСУЗ-В в ТТК, обычно составляет от 60 °С до 70 °С, при этом зоны микрокоагуляции формируются на трёх уровнях глубины 4,5, 3,0 и 1,5 мм. Как правило, эти уровни глубины соответствуют воздействию на фиброзно-мышечный, поверхностный подкожный, глубокий и средне-глубокий слои кожи. Перед проведением терапии для верификации расположения датчика по отношению к эпидермису формируется терапевтическое ультразвуковое изображение ткани. Изображение позволяет точно определить глубину эпидермиса и дермы на конкретном анатомическом участке, где будет проводиться терапия, а также определить расположение фасции и поверхности кости.<sup>2,3</sup> Незамедлительная ответная реакция заключается в подтяжке коллагеновых нитей, поскольку внутримолекулярные водородные связи разрываются, стимулируя последующий длительный процесс неокollaгеногенеза, который становится очевидным в течение, по крайней мере, 3 месяцев после лечения. Было показано, что МСУЗ-В является эффективным нехирургическим методом подтяжки лица и бровей.<sup>3</sup>

\*Клиника Вида, Сан-Пауло, Бразилия; <sup>†</sup>Отделение заболеваний кожи, Лаборатория Паулиста, Федеральный университет Сан-Пауло (UNIFESP), Сан-Пауло, Бразилия

© 2014 Американское сообщество дерматологической хирургии, Инк. · Опубликовано Липпинкотт Уильямс & Уилкинс  
ISSN: 1076-0512 · *Dermatol Surg* 2014;40:S194-S198 · DOI: 10.1097/DSS.0000000000000231

S194

Все права защищены © Американское общество дерматологической хирургии. Несанкционированное копирование данной статьи запрещено.

## Филлер

К числу двух наиболее используемых в настоящее время видов филлеров относятся гиалуроновая кислота (ГК) и гидроксиапатит кальция (СаНА). Гиалуроновая кислота представляет собой прозрачный вязкий гель, образуемый штаммами *Streptococcus*, с перекрёстными связями, опосредованными 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром.

Гидроксиапатит кальция — белое вещество, состоящее из микросфер (45 мкм) СаНА в геле карбоксиметилцеллюлозы, которое является филлером и биостимулятором, поскольку, как предполагается, индуцирует неокollaгеногенез в течение первых 6 месяцев после инъекции. Механизм деградации ГК обусловлен действием естественного фермента (гиалуронидазы).<sup>5</sup> Какие-либо воспалительные процессы в данный механизм не вовлекаются. Гидроксиапатит кальция разлагается макрофагами, однако реакция на чужеродные тела не должна развиваться. Оба препарата могут использоваться в подкожных слоях для увеличения объёма тканей, а также в дерме для коррекции дермальной атрофии.<sup>6</sup>

В настоящее время достаточно часто используется комбинация филлеров и технологий, основанных на воздействии энергии,<sup>7</sup> в частности, абляционных или неабляционных лазеров и МСУЗ-В, поскольку каждый из этих методов воздействует на различные уровни глубины. Поскольку ранее исследования по оценке эффектов МСУЗ-В в отношении его биологического поведения в сочетании с дермальными филлерами не проводились, данное исследование было предпринято для того, чтобы подтвердить, что данная технология может безопасно использоваться после имплантации гелей на основе ГК и СаНА без деградации гелей и стимуляции воспалительных процессов и, главным образом, чтобы установить, может ли данная комбинация методов стимулировать процесс неокollaгеногенеза.

## Взаимодействие

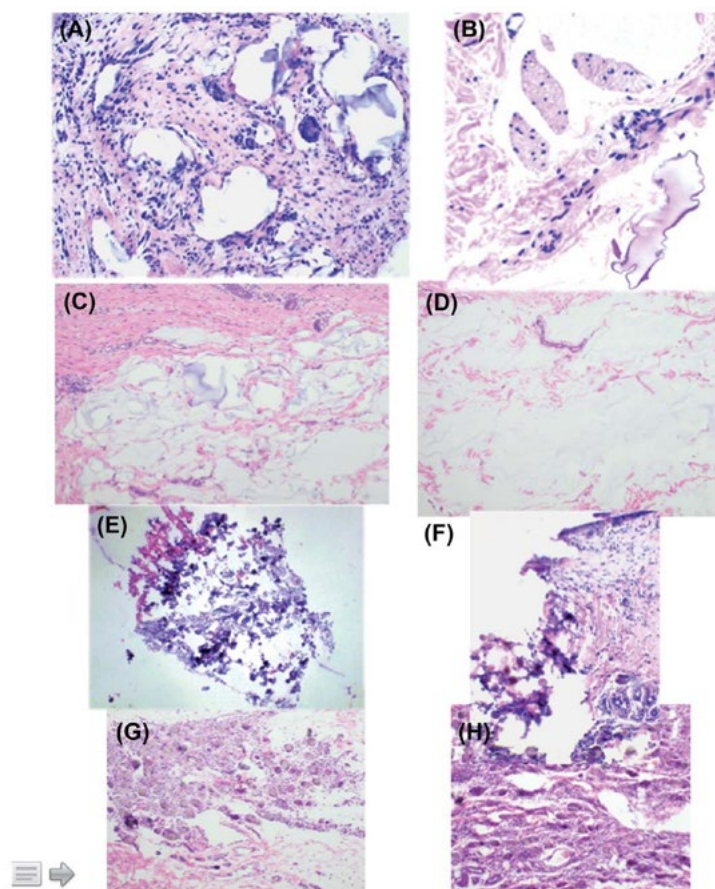
45-летняя женщина, находящаяся в пременопаузе, некурящая, ранее не имевшая сопутствующих заболеваний и подвергнутая эстетическому хирургическому вмешательству в виде иссечения лишней вялой кожи по внутренней поверхности бедра, выразила согласие с проведением исследования филлеров в области split thigh: ГК (Волюма; Аллерган, Ирвайн, Калифорния) и СаНА (Радиесс; Мерц, Франкфурт, Германия) с последующим воздействием МСУЗ-В. Пациентка подписала форму согласия, разъясняющую, что эти процедуры будут носить исследовательский и терапевтический характер. На внутренней поверхности обоих бёдер были обозначены прямоугольники размером 10 x 5 см. Каждый прямоугольник был разделён на 2 квадрата (5 x 5 см), один из которых являлся контрольным, а второй предназначался для проведения терапии МСУЗ-В терапевтическими датчиками с глубиной воздействия 4,5-, 3,0- и 1,5-мм (Альтера). Каждый квадрат подразделялся на 4 мини-квадрата (2,5 x 2,5 см), где, под местной анестезией, в дни D<sub>0</sub>, D<sub>15</sub> и D<sub>30</sub> при помощи щипцов 4 мм производилась биопсия, а в день D<sub>180</sub> производилось эллиптическое иссечение всей области, разделённой на 4 квадрата.

Во все мини-квадраты, от подкожного до поверхностного дермального слоя, производилось введение филлеров, до появления папулы. В правое бедро производилась инъекция ГК, в левое бедро — СаНА. Непосредственно после введения филлера при помощи трёх датчиков (4 - 4,5, 7 - 3,0 и 10 -1,5) на участок в указанном порядке производилось воздействие энергии, при этом максимальная энергия направлялась на область введения филлеров и не затрагивала контрольный участок; в общей сложности, использовалось по 30 импульсов (по 10 импульсов каждого датчика в области применения каждого филлера). Использовалась следующая временная схема проведения биопсий: D<sub>0</sub> (справа после введения филлера и применения МСУЗ-В), D<sub>15</sub>, D<sub>30</sub>, D<sub>180</sub>; были получены гистологические данные о состоянии филлера и выраженности сопутствующего воспаления. Биоптаты окрашивались гематоксилином и эозином и не демонстрировали существенные различия со стороны внешнего вида филлеров,

выраженности воспалительного процесса или степени миграции продукта, по сравнению с каждым из контрольных квадратов на обеих сторонах (Рисунок 1).

На стороне введения ГК признаки воспалительного процесса, связанного с воздействием МСУЗ-В, отсутствовали, а наполненные гелем «карманы» в области воздействия микросфокусированного ультразвука сближались с образованием более крупного «кармана», предположительно, в связи с коагуляцией дермы между более мелкими «карманами»; однако, различия со стороны внешнего вида отсутствовали. В области введения СаНА наблюдалось усиление воспалительного процесса при сравнении контрольного биоптата и биоптатов, полученных в дни  $D_0$ ,  $D_{15}$ ,  $D_{30}$  и  $D_{180}$ , где среди частиц филлера выявлялись, главным образом, лимфоциты и гигантские клетки. Однако когда авторы сравнили биоптаты, полученные на контрольном участке в дни  $D_0$  и  $D_{180}$  (только на стороне введения филлера СаНА), они выявили сопоставимое количество гигантских клеток, что указывало на то, что усиление воспалительной ответной реакции, наблюдавшееся на стороне, где использовалась комбинация СаНА и МСУЗ-В, не обязательно могло опосредоваться наличием СаНА, и, преимущественно, объяснялось ответной реакцией организма

пациентки на введение СаНА.<sup>8</sup> Эти данные являлись ожидаемыми, поскольку препарат представляет собой биостимулятор с волумизирующими свойствами. Однако, что удивительно, при клиническом осмотре какие-либо визуализируемые или пальпируемые узелки не определялись. Для проведения качественного сравнения различий выраженности неокколлагеногенеза и неозластогенеза после монотерапии МСУЗ-В и его комбинации с филлерами, в ретроаурикулярной области той же пациентки были выделены такие же прямоугольники (10 x 5 мм). С каждой стороны прямоугольник был разделён на 2 квадрата (5 x 5 мм каждый), один из которых являлся контрольным (только терапия МСУЗ-В), тогда как в области второго производилось введение филлера в комбинации с МСУЗ-В (те же параметры, что указаны выше). На правой стороне производилось введение ГК, на левой стороне — СаНА. Отбор биоптатов производился в дни  $D_0$  –  $D_{60}$  при помощи щипцов 4,0 мм; биоптаты окрашивались по методу Верхoeff и Массона Т. На обеих сторонах выявлялось утолщение и увеличение плотности волокон коллагена при окраске по методу Верхoeff и Массона Т; это указывает на значительное увеличение количества и качества волокон коллагена и эластина на участках проведения комбинированной терапии (Рисунок 2).



**Рисунок 1.** (A) Контрольный участок (ГК) — нормальная кожа и «карманы» ГК. (B) Гиалуроновая кислота непосредственно после воздействия МСУЗ-В. (C) Контрольный участок (ГК) Д<sub>180</sub>. (D) ГК Д<sub>180</sub> после воздействия МСУЗ-В. (E) Контрольный участок (СаНА) — дерма и гель СаНА. (F) СаНА непосредственно после воздействия МСУЗ-В. (G) Контрольный участок (СаНА) Д<sub>180</sub>. (H) СаНА Д<sub>180</sub> после воздействия МСУЗ-В.

### Обсуждение

При проведении эстетических процедур авторы всегда ищут более безопасные и эффективные комбинированные методы лечения. На протяжении многих лет лечащие врачи совмещали различные виды лечения, такие как филлеры и лазеры, и технологии, основанные на воздействии энергии, которые предназначаются для различных уровней глубины тканей. Оба вида лечения усиливают образование коллагена и эластина на длительное время.

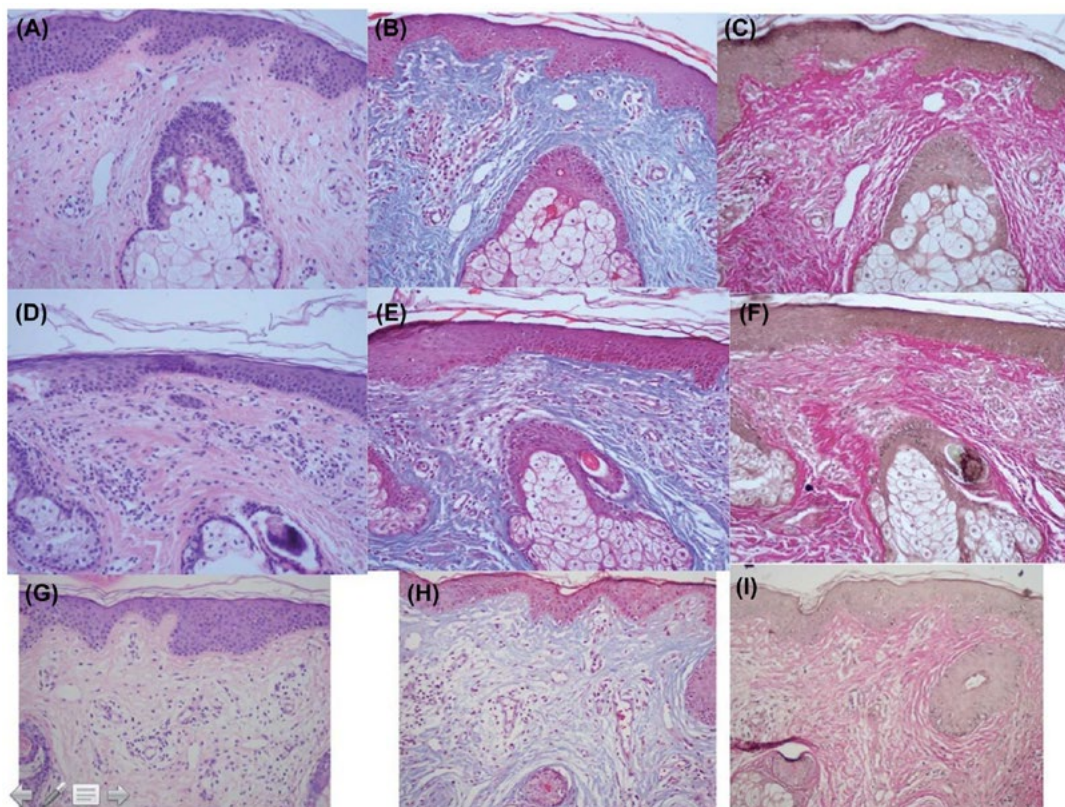
Существуют исследования, показывающие, что через один месяц после инъекции филлеры индуцируют повышение уровня проколлагена и тканевого ингибитора металлопротеиназы (TIMP-1), а также относительную экспрессию

гена изоформ проколлагена III и I типа, по сравнению с нормальной кожей.<sup>8,9</sup> Вероятно, это объясняется растяжением кожи филлером.<sup>10</sup> Однако многие исследования показывают, что неоколлагеногенез и неозластогенез начинаются через 6 недель и прогрессивно усиливаются через 6 месяцев и 1 год после воздействия CO<sub>2</sub> лазера, которое является примером тепловой технологии и также индуцирует появление ТТК и повышение тканевых температур выше 70 °C.<sup>1,11</sup> Однако, в связи с появлением волюмизирующих методик и развитием новых глубже воздействующих высокотемпературных устройств, авторы должны быть осведомлены об их воздействии на другие продукты, такие как филлеры.<sup>11</sup> Как правило, инъекционное введение филлеров производится на уровне выше надкостницы, в подкожный или внутрикожный слой. Новые



версии фракционного CO<sub>2</sub> лазера могут воздействовать на глубину до 4 мм, эрбиевый лазер 1540 нм — до 2 мм, а МСУЗ-В — до 4,5 мм. В области лица при применении тепловых технологий может быть достигнут уровень надкостницы, в зависимости от толщины дермы и подкожного жира. В

нескольких статьях описываются клинические осложнения такой комбинированной терапии, однако специфическое исследование преимуществ данной комбинации в отношении неоколлагенеза и неозластогенеза не проводилось.



**Рисунок 2.** (А-С) Д<sub>60</sub> после воздействия МСУЗ-В на участок введения ГК (исходное увеличение, г/э, Т. Массон, Верхоэфф: 300х); (D-F) Д<sub>60</sub> после воздействия МСУЗ-В на участок введения СаНА (исходное увеличение, г/э, Массон Т., Верхоэфф: 300х); (G-I) Д<sub>60</sub> контрольный участок после воздействия МСУЗ-В (исходное увеличение, г/э, Массон Т., Верхоэфф: 300х).

### Вывод

Врачи-клиницисты имели опасения, связанные с комбинированием процедур МСУЗ-В и введения филлеров, поскольку, теоретически, процесс нагревания может запустить интенсивную воспалительную реакцию и потенциально привести к развитию реакции на чужеродные тела, либо, будучи подвергнутыми нагреванию, филлеры могут изменить свой внешний вид и характеристики. Согласно полученным данным,

после воздействия МСУЗ-В формирование гранулёмы или гистологических изменений, а также изменения внешнего вида или степени эффективности филлеров не наблюдались. Напротив, МСУЗ-В способствует увеличению количества и улучшению качества новых волокон коллагена и эластина, образующихся, по крайней мере, через 6 месяцев после процедуры, которая может представлять собой более естественный и неинвазивный способ трёхмерного омоложения. Ограничением данного исследования является тот факт, что оно было проведено с участием только одного

пациента, и необходимо проведение более крупных проспективных контролируемых

исследований.

### References

1. Capon A, Mordon S. Can thermal lasers promote skin wound healing? *Am J Clin Dermatol* 2003;4:1–12.
2. Murad A, White L, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
3. Kornstein A. Ulthera for silicone lip correction. *Plastic Reconstr Surg* 2012;129:1014e–15e.
4. Baier Leach J, Bivens KA, Patrick CW Jr, Schmidt CE. Photocrosslinked hyaluronic acid hydrogels: natural, biodegradable tissue engineering scaffolds. *Biotechnol Bioeng* 2003;82:578–89.
5. Bentkover SH. The biology of facial fillers. *Facial Plast Surg* 2009;25:73–85.
6. Matarasso SL, Carruthers JD, Jewell ML. Consensus recommendations for soft-tissue augmentation with nonanimal stabilized hyaluronic acid (Restylane). *Plast Reconstr Surg* 2006;117(Suppl 3):3S–34S; discussion 35S–43S.
7. Alam M, Levy R, Pavjani U, et al. Safety of radiofrequency treatment over human skin previously injected with medium-term injectable soft-tissue augmentation materials: a controlled pilot trial. *Lasers Surg Med* 2006;38:205–10.
8. Moulouguet I, Plantier F. Histopathological aspects of fillers injected for cosmetic purposes [in French]. *Ann Dermatol Venercol* 2013;140:316–25.
9. Turlier V, Delalleau A, Casas C, Rouquier A, et al. Association between collagen production and mechanical stretching in dermal extracellular matrix: in vivo effect of cross-linked hyaluronic acid filler. A randomised, placebo-controlled study. *J Dermatol Sci* 2013;69:187–94.
10. Lemperle G, Morhenn V, Charrier U. Human histology and persistence of various injectable filler substances for soft tissue augmentation. *Aesthetic Plast Surg* 2003;27:354–66; discussion 367.
11. Shumaker PR, England LJ, Dover JS, et al. Effects of monopolar radiofrequency treatment over soft-tissue fillers in an animal model: part 2. *Lasers Surg Med* 2006;38:211–7.

---

Адрес для переписки и запросов на копирование:  
Габриэла Касабона (Gabriela Casabona),  
Dermatologia Clinica e Cirurgica, Rua Veiga Filho 350  
AP 106, Higienopolis, 01229000, Sao Paulo, Brazil,  
или электронный адрес: grcasabona@uol.com.br



[назад к списку](#)

**Сочетание интенсивного импульсного света, препарата Скульптра и Альтера-терапии в коррекции возрастных изменений лица**

Дэниел П. Фридманн, д-р мед.,<sup>1</sup> Сабрина Г. Фаби, д-р мед.,<sup>2</sup> и Митчел П. Голдман, д-р мед.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Научно-исследовательский клинический центр дерматологии Уэстлейк, Клиника дерматологии и восстановительной хирургии Уэстлейк, Остин, Техас, США

<sup>2</sup>Голдман, Баттервик, Фитцпатрик, Грофф и Фаби: Клиника лазерной косметической дерматологии, Сан-Диего, Калифорния, США

**Резюме**

*Введение* Старение лица - это постепенный процесс, включающий сложное взаимодействие многочисленных факторов, в том числе световое повреждение и снижение эластичности кожи, снижение объема подкожной клетчатки и костную резорбцию. Установлено, что все эти факторы поддаются выраженной коррекции интенсивным импульсным светом (ИИС), микросфокусированным ультразвуком (МСУЗ, Альтера-терапия) и поли-L-молочной кислотой (ПЛМК).

*Методы* Рассмотреть комбинированное применение ИИС, МСУЗ и ПЛМК в коррекции возрастных изменений лица.

*Результаты* Несмотря на обилие информации о показателях безопасности каждого метода в отдельности, данных относительно комбинированной терапии с помощью этих малоинвазивных методик мало.

*Выводы* ИИС, МСУЗ и ПЛМК могут безопасно применяться в рамках одного сеанса лечения с целью одновременного воздействия на разные слои тканей без усиления нежелательных явлений.

*Ключевые слова:* интенсивный импульсный свет, поли-L-молочная кислота, Скульптра, микросфокусированный ультразвук, Альтера-терапия, фотоомоложение

**Введение**

За последние несколько десятилетий произошли колоссальные изменения в сфере омоложения лица. Прогресс коснулся не только понимания постепенного, многофакторного процесса старения кожи лица, но и методов его коррекции.

Трехмерному старению лица человека взаимно способствуют как внешние факторы (световое повреждение, табакокурение), так и внутренние процессы уменьшения объема кожи, подкожной клетчатки и костной ткани.<sup>1,2</sup> Фотостареющая кожа характеризуется разрывами коллагена и эластина дермы, нарушением регуляции фибробластов, патологической выработкой матричных металлопротеиназ, разрушающих коллаген, и дезинтеграцией коллагена I типа, что клинически проявляется мелкими и тонкими морщинками, морщинами и снижением эластичности кожи.<sup>3,4</sup>

Перераспределение подкожного жира приводит к уменьшению жировых отложений в височных, скуловых, подчелюстных и предущных областях и скоплению жира в щеках, носогубных складках и под подбородком.<sup>5</sup> Резорбция и последующее ремоделирование верхнечелюстной кости еще больше подчеркивает носогубные складки и способствует смещению жировых комочков Биша в нижележащие отделы.<sup>1,6</sup> Резорбция альвеолярного отростка нижней челюсти в

Адрес для корреспонденции: Д П Фридманн, д-р мед., Голдман, Баттервик, Фитцпатрик, Грофф и Фаби: Клиника лазерной косметической дерматологии, 9339 Джинеси авеню, корпус 300, Сан-Диего, Калифорния 92121, США (Cosmetic Laser Dermatology, 9339 Genesee Ave, Ste 300, San Diego, CA 92121, USA). Электронная почта: daniel@westlakedermatology.com

Принято к публикации 11 августа 2013 года

результате выпадения зубов и старения также может способствовать снижению объема в окологубной области.<sup>7</sup> Расширение глазничных впадин приводит к развитию деформаций по типу «слезной борозды» и утрате трехмерности щек. Сочетание изменений в мягких тканях и костях способствует появлению «перевернутого треугольника» на стареющем лице.

Спектр местных средств, инъекционных препаратов и аппаратов, разработанных для коррекции фотостарения кожи лица, необычайно расширился, причем акцент выраженно сместился в сторону малоинвазивных косметологических процедур. Комбинированная терапия с применением различных нехирургических методик позволяет косметологу одновременно воздействовать на различные признаки старения лица и подстраивать стандартный метод коррекции под конкретную пациентку. Поверхностные признаки фотостарения кожи могут быть устранены с помощью интенсивного импульсного света (ИИС) или другой методики лазерной коррекции, воздействующей на сосуды и пигменты. Снижение эластичности кожи, которое раньше поддавалось только хирургической коррекции, теперь можно существенно устранить неинвазивными методиками, включая микросфокусированный ультразвук (МСУЗ; Альтера-терапия, Альтера, Инк., Меса, Аризона, США) и радиочастотные аппараты. Снижение объема глубоких тканей можно восстановить с помощью ряда волюмайзеров, таких как поли-L-молочная кислота (ПЛМК; Скульптра Эстетик, Валеант Эстетикс, Бриджуотер, Нью-Джерси, США).

Мы рассмотрели применение ИИС, Скульптры и Альтера-терапии для неинвазивной коррекции возрастных изменений лица и выявили их потенциал для комбинированной терапии.

#### **Интенсивный импульсный свет**

В аппаратах ИИС ксеноновая импульсная лампа с фильтром излучает некогерентный, неколлимированный и широковолновый свет в диапазоне 500-1200 нм.<sup>8</sup> Это высокоинтенсивное излучение широкого спектра создает условия для селективного фототермолиза различных кожных мишеней с полихроматическими спектрами поглощения, включая дезоксигемоглобин (550-560 нм) и оксигемоглобин (540 и 575-580 нм) в сосудистых очагах и меланин (400-755 нм) в пигментированных очагах.<sup>9,10</sup> Диапазон частот на выходе этих источников света можно изменять, добавляя внешние ограничительные фильтры, отсекающие спектральное излучение более коротких волн, проникающих в поверхностные слои, ограничивая поглощение волн меланином и увеличивая тем самым селективность и сводя к минимуму повреждение окружающих тканей. Способность быстро и одновременно устранять кожные последствия фотоповреждения при минимальном дискомфорте и риске ранения глаз подчеркивает преимущества ИИС перед другими методиками неаблятивного фотоомоложения.<sup>11,12</sup>

Применение ИИС также стимулирует жизнеспособность фибробластов и экспрессию проколлагена I/III, эластина и коллагеназы посредством глубокопроникающего излучения в диапазоне 800-1200 нм, возможно, благодаря сочетанию прямого фототермического воздействия на кожный матрикс и запуска цитокиновых метаболических путей и факторов роста под действием хромофоров. Хотя в отдельных исследованиях не было выявлено ремоделирования эпидермиса и дермы после применения ИИС, другие исследования показали наличие гистологических признаков синтеза коллагена в сосочковом и сетчатом слоях дермы, а также утолщение эпидермиса, сглаживание эпидермальных выростов и/или уменьшение выраженности солнечного эластоза после процедуры.<sup>23-29</sup> Применение ИИС также может приводить к эффекту фотоомоложения путем активации экспрессии трансформирующего фактора роста  $\beta 1$  и подавления экспрессии множества матриксных металлопротеиназ.<sup>30-33</sup>

Многочисленные проспективные клинические исследования продемонстрировали способность ИИС значительно улучшать качественные признаки фотостарения лица, включая телеангиэктазии, пятнистую пигментацию, неоднородность структуры, размер пор и мелкие морщинки, после 1-7 сеансов лечения.<sup>26,27,34-42</sup> Многочисленные ретроспективные исследования также подтвердили полученные результаты.<sup>43-46</sup> Нежелательные явления после применения ИИС минимальны, преходящи и, если это эритема и пигментные корочки, - ожидаемы. Также могут изредка возникать пурпура и клинически выраженные полосы необработанных участков между

сетчатыми отпечатками.<sup>8,47</sup> Хотя безопасность применения ИИС на более темных типах кожи (IV-VI) убедительно доказана,<sup>17,18,23,48-51</sup> могут развиваться нарушения пигментации и другие последствия повреждения эпидермиса, если не применять подходящие механизмы охлаждения, более высокие отсекающие фильтры и более длительные межимпульсные интервалы.<sup>52</sup>

### **Поли-L-молочная кислота**

ПЛМК, выпускаемая под торговым наименованием Скульптра Эстетик™, представляет собой биоразлагаемый, биосовместимый синтетический полимер альфа-гидроксикислоты, одобренный Управлением США по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) в 2009 году для косметической коррекции мелких и глубоких носогубных складок, дефектов контура лица и других морщин лица после первоначальной регистрации для лечения ВИЧ-ассоциированной липодистрофии в 2004 году. Имплантируемые микрочастицы ПЛМК достаточно велики (40-63 мкм), чтобы уклониться от фагоцитоза, опосредованного макрофагами, и напрямую индуцировать субклинический местный воспалительный ответ, который приводит к инкапсуляции и вторичной фиброплазии.<sup>53</sup> Хотя разрушение микросфер ПЛМК завершается через 9 месяцев, последующая пролиферация фибробластов и неоколлагеногенез продолжают до 2 лет и дольше. Таким образом, часто описываемая как «полупостоянный филлер», ПЛМК не вызывает мгновенного волюмизирующего эффекта, а приводит к постепенному, прогрессирующему и длительному увеличению объема ткани.<sup>54-57</sup>

Благодаря выраженной способности стимулировать выработку коллагена ПЛМК является идеальным препаратом для прицельной коррекции уменьшения структурного объема разных слоев тканей, включая дефицит глубоких слоев дермы, подкожной клетчатки и костной ткани.<sup>58-</sup>

<sup>61</sup> Восстановление объема средней трети лица достигается сочетанием ретроградной веерной техники введения в подкожный слой для восстановления объема носогубных и скуловых жировых отложений и супрапериостальных инъекций в скуловую область для коррекции резорбции скуловой кости.<sup>53,62</sup> Супрапериостальное введение ПЛМК в височные ямки и подкожное веерное введение в область щек перед ушными раковинами восстанавливает объем боковых сторон лица. Атрофия мягких тканей и резорбция нижней челюсти, способствующие старению нижней трети лица, также поддаются коррекции путем создания глубоких, супрапериостальных депо в углах нижней челюсти, предчелюстных бороздах и подбородке.<sup>63</sup>

В проспективном когортном исследовании *Levy и соавт.*<sup>64,65</sup> оценивалась ПЛМК в коррекции возрастного снижения объема щек у 38 пациенток, 35 из которых находились под наблюдением в течение 3 лет. Пациентки прошли в среднем 2,94 (2-5) сеанса лечения с применением 4,09 (2-10) флаконов в разведении 5 мл. Средняя исходная оценка липодистрофии лица показала чистое улучшение на 1,11 ( $P < 0,01$ ) через 3 года, средняя оценка удовлетворенности пациенток составила 4,67 из 5. Статистически достоверных различий в оценке липодистрофии лица и степени удовлетворенности между пациентками, получавшими и не получавшими лечение на третьем году, не было, что подчеркивает продолжительность действия ПЛМК. Образования подкожных узелков или гранул не наблюдалось. Schierle и Casas<sup>66</sup> также провели проспективное исследование с участием 106 пациенток, прошедших процедуру объемного восполнения мягких тканей скуловых областей щек, носогубных складок, предчелюстных участков и линии подбородка. Пациентки прошли в среднем 2,3 сеанса лечения с применением 1,6 флакона в разведении 8-10 мл на каждом сеансе. Через 2 года наблюдения степень удовлетворенности пациенток была высокой, частота образования узелков преимущественно в предчелюстной области составила 4,7%. Ретроспективные исследования подтвердили стойкий клинический эффект до 3 лет и низкую частоту формирования клинически заметных подкожных узелков (0,01-5,4%) после 1-5 сеансов с применением 1-2,5 флакона в разведении 5-8 мл на каждом сеансе для коррекции носогубных складок, медиальных и латеральных участков щек, висков, нижней трети лица и предушных областей.<sup>67-71</sup>

Нежелательные явления после процедуры, такие как видимые или пальпируемые подкожные узелки и образование гранул в отдаленном периоде, будучи существенной проблемой, были сведены к минимуму благодаря правильной подготовке препарата и филигранной технике

инъекций.<sup>63</sup> Согласованные рекомендации включают разведение лиофилизованного порошка в большом объеме растворителя (8 мл и более) как минимум за 24 часа до применения и укрепляющий массаж сразу после введения и в течение краткосрочного периода наблюдения.<sup>72-76</sup> Также следует избегать введения в область губ, носа и в подглазничную область, учитывая вероятность избыточной коррекции и склонности к образованию узелков.<sup>77-79</sup> Был описан инфаркт глазницы с развитием слепоты после введения ПЛМК в область носа и периорбитально.<sup>80</sup>

### Альтера-терапия

МСУЗ, также часто называемый интенсивным сфокусированным ультразвуком, является новой технологией, внедренной в 2009 году для коррекции легкой и умеренной дряблости кожи и мягких тканей. Аппарат для Альтера-терапии (рис. 1) одобрен FDA для неинвазивного лифтинга бровей и дряблой кожи шеи и подбородочной области. При воздействии коротких импульсов энергии чрескожного ультразвука (25-50 мс) в мегагерцевом диапазоне частот (МГц) создаются точные участки пространственно-сфокусированного, хромофор-независимого теплового (60-70°C) коагуляционного повреждения размером 1,0-1,5 мм<sup>3</sup>, не затрагивая при этом промежуточные ткани или вышележащую кожу.<sup>81,82</sup> Было показано, что один сеанс применения МСУЗ существенно увеличивает толщину дермы и содержание коллагена в сетчатом слое дермы.<sup>83</sup>

В настоящее время применяется три глубины прицельного воздействия: 4,5 мм (4 или 7 МГц), 3,0 мм (7 МГц) и 1,5 мм (10 МГц). Датчики 4,5 мм могут с высокой селективностью, прогнозируемостью и воспроизводимостью прицельно воздействовать на поверхностную мышечно-апоневротическую систему (SMAS) при постоянной глубине, форме и ориентации зон термического повреждения [ЗТП].<sup>84,85</sup> SMAS представляет собой непрерывную фиброзно-эластическую сеть, которая опосредует взаимодействие между кожей лица и подлежащими мимическими мышцами и обладает механическими свойствами, обеспечивающими большую силу зажима и меньшее расслабление после процедур подтяжки кожи, чем другие кожные или подкожные ткани.<sup>85-87</sup> Учитывая обратную зависимость между частотой и степенью проникновения в ткани, датчик 4,5 мм/4 МГц (0,75-1,2 Дж) вызывает термическое повреждение на большей глубине, чем датчик 4,5 мм/7 МГц [0,75-1,05 Дж].<sup>82,88</sup> С другой стороны, датчики 3,0 мм/7 МГц (0,25-0,45 Дж) и 1,5 мм/10 МГц (0,15-0,25 Дж) достигают глубины сетчатого слоя дермы. Эти контактные датчики вызывают появление максимум 23 ЗТП, расположенных на расстоянии 1,1 мм друг от друга, а датчик 4,5 мм - максимум 17 ЗТП на расстоянии 1,5 мм друг от друга на прямой линии длиной 25 мм.<sup>89</sup> Хотя более низкая энергия воздействия указанных датчиков сокращает размеры ЗТП, поддерживается постоянная температура тканей (60-70°C).

В ряде проспективных клинических исследований оценивалась безопасность и эффективность подтяжки кожи лица с помощью МСУЗ. В исследовании Lee *и соавт.*<sup>90</sup> два наблюдателя, которым не раскрывалась методика коррекции, отметили умеренное или выраженное улучшение после одного сеанса лечения у 6 из 10 пациенток (у двоих - без улучшения) через 90 дней. 70% пациенток также заметили умеренное или выраженное улучшение. Suh *и соавт.*<sup>83</sup> подтвердили выраженное улучшение внешнего вида носогубных складок и линии челюсти по результатам «слепой» оценки через 2 месяца после однократного сеанса лечения у 22 пациенток монголоидной расы. Более 73% пациенток оценили полученные результаты как «намного лучше, чем было». Исследование Alam *и соавт.*<sup>91</sup> с участием 35 пациенток выявило клинически значимую подтяжку бровей после однократной процедуры на область лба. Трое наблюдателей, которым не разглашалась методика коррекции, оценили частоту ответа на лечение как 86% (P = 0,00001), а среднее увеличение высоты бровей составило 1,7-1,9 мм через 3 месяца наблюдения. У всех пациенток наблюдались эритема и отек, которые прошли через 7 дней в отсутствие других нежелательных явлений. Suh *и соавт.*<sup>92</sup> также показали объективное и субъективное увеличение эластичности дряблой кожи подглазничной области через 6 месяцев после 1-2 сеансов терапии. Линии воздействия в данных исследованиях проходили параллельно на расстоянии 3-5 мм друг от друга; всего на лице проводили 110-280 линий датчиками 4,5 или 3,0



мм. Нежелательные явления включали преходящую слабовыраженную эритему, отек, очаговые кровоподтеки и, в редких случаях, поствоспалительную гиперпигментацию.<sup>90,91,93</sup> В новом ретроспективном исследовании Sasaki и Tevez<sup>94</sup> проводилась обработка периорбитальной области у 19 пациенток всеми тремя датчиками разной глубины воздействия (90 линий), что привело к подтяжке бровей на 1-2 мм через 6 месяцев. Воздействие с применением большого количества линий и повышенной энергии на разную глубину тканей может привести к более выраженному эффекту лифтинга.<sup>95</sup>

### **Комбинированная терапия**

Учитывая, что старение лица включает взаимодействие ряда сопутствующих факторов в различных слоях тканей, не удивительно, что пациенткам может потребоваться сочетанная терапия с применением нескольких разных методик. Пациенткам, которые прибегают к фотоомоложению кожи методом ИИС, также могут пригодиться восполнение объема с помощью ПЛМК и повышение эластичности кожи путем применения МСУЗ.

Тем не менее, утвержденная FDA инструкция по медицинскому применению ПЛМК открыто предостерегает от применения препарата перед процедурами, вызывающими активный кожный ответ, или после подобного воздействия до полного заживления кожи, несмотря на отсутствие научно-исследовательских работ, обосновывающих эти рекомендации.<sup>96</sup> Заявления, что такая комбинация увеличивает риск воспалительных реакций в участках введения или разрушает и искажает имплантированный материал, единичны и требуют независимого подтверждения.<sup>97</sup> Напротив, ретроспективное исследование Fabi и Goldman<sup>98</sup> с участием 90 пациенток показало, что проведение в среднем 1,63 комбинированной процедуры с применением ИИС непосредственно до или в течение 700 дней после введения ПЛМК (в разведении 8 мл) не привело к существенному росту нежелательных явлений. У 7% пациенток отмечалось формирование узелков; однако в результате применения ИИС на участках, куда ранее вводили ПЛМК, узелки не образовывались. Степень удовлетворенности пациенток была высокой: 64,4% расценили результат коррекции как хороший или отличный, независимо от количества сеансов терапии, а 86,7% отметили легкий эффект фотоомоложения кожи. Аналогичным образом, применение Альтера-терапии непосредственно на участках, в которые ранее вводился кожный филлер, не рекомендуется.<sup>89</sup>

Наш опыт, тем не менее, подтвердил безопасность и повышенную эффективность применения всех трех методик для многоуровневого омоложения стареющего лица (рис. 2-4), зачастую в рамках одного сеанса терапии. Сначала применяют ИИС, затем последовательно МСУЗ и введение ПЛМК. Если ИИС и МСУЗ применяют в один день, то это происходит до введения ПЛМК, чтобы избежать возможного загрязнения кровью стекол ИИС или ультразвуковых датчиков. ИИС также следует применять до МСУЗ, учитывая, что легкая или умеренная эритема, которая, как правило, развивается при применении МСУЗ, может способствовать большему поглощению энергии ИИС и потенциальному учащению побочных эффектов. Мы также обычно ждем 2 недели до применения МСУЗ после инъекций ПЛМК, чтобы прошли отеки.

Процедура ИИС выполняется на аппарате 515-1200 нм (Люменис 1 или Люменис М22, Люменис, Лтд., Йокнеам, Израиль) с применением отсекающего фильтра 560 нм (реже 590 нм) и плотности потока 15-18 Дж/см<sup>2</sup>. Стандартные протоколы предусматривают двойные импульсы по 3,0-4,0 мс и перерывы по 10-40 мс, в зависимости от преобладания сосудистых или пигментных очагов и типа кожи пациентки, соответственно. В дополнение к охлаждающему сапфировому стеклу ИИС 15x35 мм и толстому слою фотопроводящего геля для повышения комфорта пациентки применяется охлаждение холодным воздухом во время процедуры (Крио 5, Синошув, Уэстфорд, Массачусетс). Как правило, пациенткам с признаками фотоповреждения кожи требуется 1-3 сеанса для достижения заметного улучшения; в дальнейшем рекомендуются поддерживающие процедуры через каждые полгода.

Сеансы применения МСУЗ (Альтера-терапии) проводятся в сертифицированной операционной на фоне седации при сохраненном сознании и мониторинга показателей жизненно важных



функций в режиме реального времени обученной медсестрой. Мы добились отличного обезболивания во время процедуры при сочетании местной и общей анестезии. Местный анестетик, содержащий 23% лидокаина/7% тетракаина на мазевой основе, наносится за 1 час до процедуры. Затем, за 20-30 минут до процедуры, дают принять диазепам 10 мг внутрь и вводят внутримышечно меперидин 50-100 мг и гидроксизин 50-100 мг. На участки, подлежащие воздействию, наносится тонкий слой геля для ультразвуковых исследований, после чего, чтобы избежать образования «карманов» воздуха или жидкости, необходимо удостовериться в равномерности прилегания датчика к поверхности кожи. Линии ультразвукового воздействия проходят параллельно и близко прилегают друг к другу (на расстоянии <3 мм). Периорбитальные области обрабатываются на трех глубинах воздействия датчиками 4,5 мм (7 МГц, 0,75-1,05 Дж), 3 мм (0,30-0,45 Дж) и 1,5 мм (0,18-0,25 Дж). В области щёк и верхней трети шеи (подподбородочная и подчелюстная области) воздействие преимущественно осуществляется на двух уровнях глубины при помощи датчиков 4,5 мм (4 МГц, 0,90-1,2 Дж) и 3,0 мм, хотя, в зависимости от степени дряблости поверхностного слоя кожи, также можно с успехом применять датчик с глубиной воздействия 1,5 мм. Для дальнейшего увеличения способности кожи щёк к лифтингу часто используются диагональные векторы. Для всего лица и верхней трети шеи обычно требуется 650-900 линий воздействия в соответствии с новейшими протоколами.

Большинство претенденток на введение ПЛМК проходят 3 сеанса 1 раз в 4 недели. Дальнейшие процедуры не проводятся как минимум в течение 12 недель после третьего сеанса, чтобы могло произойти максимальное накопление коллагена. Каждый флакон ПЛМК разводится минимум за 24 часа до процедуры в 7 мл бактериостатической воды, дополнительно 1 мл 1% лидокаина с добавлением адреналина непосредственно перед применением. 8 мл полученной суспензии затем энергично встряхивают и набирают в шприцы по 3 мл с иглами 1,5 мм размером 25G (рис. 5). В скуловые области выполняют ретроградные инъекции 1-2 мл, начиная супрапериостально и заканчивая за 2-3 мм до выхода иглы. Инъекции в угол нижней челюсти и предчелюстную борозду при необходимости выполняются аналогичным образом. Снижение объема в средней части верхней челюсти и в предушных областях восполняется с помощью ретроградной веерной техники введения препарата в глубокие слои дермы. В височные области также вводится супрапериостальный шарик объемом 1-3 мл. Независимо от участка, применение минимального количества инъекций помогает сократить дискомфорт и образование синяков в связи с процедурой. Укрепляющий массаж обработанных участков сразу же после инъекций также способствует равномерному распределению препарата и может потенциально снизить частоту формирования узелков.<sup>76</sup>

### **Выводы**

Комбинированная терапия ИИС, ПЛМК и МСУЗ является безопасным и эффективным методом целенаправленного воздействия на различные аспекты старения кожи лица и может безопасно применяться в рамках одного сеанса лечения. Увеличения частоты нежелательных явлений при применении комбинации данных процедур по сравнению с применением каждого метода в отдельности не отмечалось.



**Рисунок 1** Система для Альтера-терапии (с разрешения Альтера, Инк., Меса, Аризона).



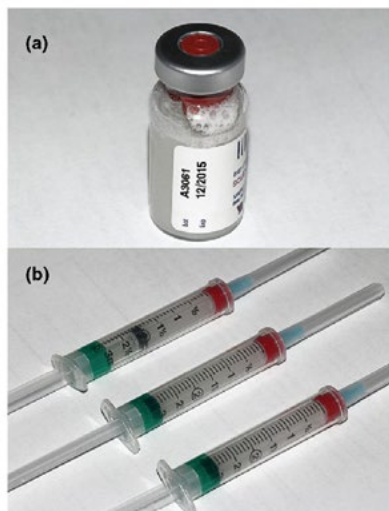
**Рисунок 2** (а) 50-летняя женщина европеоидной расы с диффузным фотоповреждением лица, включая пятнистую пигментацию, дряблость кожи, мелкие и средние морщинки. (б) Пациентке проведен сеанс Альтера-терапии (711 линий с помощью датчиков с глубиной воздействия 4,5, 3,0 и 1,5 мм) и один сеанс ИИС (M22, Люменис, Лтд., Йокнеам, Израиль) с применением двойных импульсов по 3,5 мс и перерывами по 20 мс, 18 Дж/см<sup>2</sup> и отсекающего фильтра на 560 нм.



**Рисунок 3** (а) 55-летняя женщина с диффузной пятнистой пигментацией, дряблой кожей и выраженным снижением объема лица. (б) Пациентка после четырех сеансов введения ПЛМК (1 флакон на каждый сеанс в разведении 8 мл) в височные области, скуловые участки щек и участки перед ушными раковинами, а также ИИС и 1 сеанса Альтера-терапии (654 линии тремя датчиками).



**Рисунок 4** (а) 72-летняя женщина европеоидной расы с дряблой кожей средней и нижней трети лица и снижением объема мягких тканей щек и предушных участков. (б) Значимое улучшение через 6 месяцев после одного сеанса Альтера-терапии и 2 процедур введения ПЛМК.



**Рисунок 5** (а) Пенная суспензия ПЛМК после интенсивного встряхивания. (б) 8 мл смеси набрано в шприцы объемом 3 мл с иглами 1,5 мм размером 25G. Суспензия уже не пенится.



## Список литературы

- 1 Coleman SR, Grover R. The anatomy of the aging face: volume loss and changes in 3-dimensional topography. *Aesthet Surg J* 2006; **26**(Suppl. 1): S4–9.
- 2 Lambros V. Models of facial aging and implications for treatment. *Clin Plast Surg* 2008; **35**: 319–27.
- 3 Fisher GJ, Varani J, Voorhees JJ. Looking older: fibroblast collapse and therapeutic implications. *Arch Dermatol* 2008; **144**: 666–72.
- 4 Quan T, Little E, Quan H *et al*. Elevated matrix metalloproteinases and collagen fragmentation in photodamaged human skin: impact of altered extracellular matrix microenvironment on dermal fibroblast function. *J Invest Dermatol* 2013; **133**: 1362–6.
- 5 Gosain AK, Klein MH, Sudhakar PV, Prost RW. A volumetric analysis of soft-tissue changes in the aging mid-face using high-resolution MRI: implications for facial rejuvenation. *Plast Reconstr Surg* 2005; **115**: 1143–52.
- 6 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; **106**: 479–88.
- 7 Vleggaar D, Fitzgerald R. Dermatological implications of skeletal aging: a focus on suprapariosteal volumization for perioral rejuvenation. *J Drugs Dermatol* 2008; **7**: 209–20.
- 8 Goldman MP, Weiss RA, Weiss MA. Intense pulsed light as a nonablative approach to photoaging. *Dermatol Surg* 2005; **31**(9 Pt 2): 1179–87.
- 9 Ross EV, Smirnov M, Pankratov M, Altshuler G. Intense pulsed light and laser treatment of facial telangiectasias and dyspigmentation: some theoretical and practical comparisons. *Dermatol Surg* 2005; **31**(9 Pt 2): 1188–98.
- 10 Steinke JM, Shepherd AP. Effects of temperature on optical absorbance spectra of oxy-, carboxy-, and deoxyhemoglobin. *Clin Chem* 1992; **38**: 1360–4.
- 11 Sadick NS, Weiss R. Intense pulsed-light photorejuvenation. *Semin Cutan Med Surg* 2002; **21**: 280–7.
- 12 Kulick MI. Photorejuvenation: using intense pulsed light technology in a cosmetic surgery practice. *Aesthet Surg J* 2001; **21**: 255–8.
- 13 Cao Y, Huo R, Feng Y *et al*. Effects of intense pulsed light on the biological properties and ultrastructure of skin dermal fibroblasts: potential roles in photoaging. *Photomed Laser Surg* 2011; **29**: 327–32.
- 14 El-Domyati M, El-Ammawi TS, Moawad O *et al*. Intense pulsed light photorejuvenation: a histological and immunohistochemical evaluation. *J Drugs Dermatol* 2011; **10**: 1246–52.
- 15 Zelickson B, Kist D. Effect of pulsed dye laser and intense pulsed light source on the dermal extracellular matrix remodeling [abstract]. *Lasers Surg Med* 2000; **12** (Suppl.): 17.
- 16 Zelickson B, Kist D. Pulsed dye laser and photoderm treatment stimulates production of type-I collagen and collagenase transcripts in papillary dermis fibroblasts [abstract]. *Lasers Surg Med* 2001; **13**(Suppl.): 33.
- 17 Negishi K, Wakamatsu S, Kushikata N *et al*. Full-face photorejuvenation of photodamaged skin by intense pulsed light with integrated contact cooling: initial experiences in Asian patients. *Lasers Surg Med* 2002; **30**: 298–305.
- 18 Feng Y, Zhao J, Gold MH. Skin rejuvenation in Asian skin: the analysis of clinical effects and basic mechanisms of intense pulsed light. *J Drugs Dermatol* 2008; **7**: 273–9.
- 19 Zhong H, Ma W, Cai D, Sun Q. A comparison of Q-switched 1064 nm Nd:YAG laser and intense pulsed light in the nonablative rejuvenation on rat model. *J Cosmet Laser Ther* 2013; **15**: 126–32.
- 20 Iyer S, Carranza D, Kolodney M *et al*. Evaluation of procollagen I deposition after intense pulsed light treatments at varying parameters in a porcine model. *J Cosmet Laser Ther* 2007; **9**: 75–8.
- 21 Luo D, Cao Y, Wu D *et al*. Impact of intense pulse light irradiation on BALB/c mouse skin *in vivo* study on collagens, matrix metalloproteinases and vascular endothelial growth factor. *Lasers Med Sci* 2009; **24**: 101–8.
- 22 Prieto VG, Sadick NS, Lloreta J *et al*. Effects of intense pulsed light on sun-damaged human skin, routine, and ultrastructural analysis. *Lasers Surg Med* 2002; **30**: 82–5.
- 23 Hernández-Pérez E, Ibieta EV. Gross and microscopic findings in patients submitted to nonablative full-face resurfacing using intense pulsed light: a preliminary study. *Dermatol Surg* 2002; **28**: 651–5.
- 24 Patriota RCR, Rodrigues CJ, Cucé LC. Intense pulsed light in photoaging: a clinical, histopathological and immuno-

- histochemical evaluation. *An Bras Dermatol* 2011; **86**: 1129–33.
- 25 Li Y-H, Wu Y, Chen JZ *et al.* A split-face study of intense pulsed light on photoaging skin in Chinese population. *Lasers Surg Med* 2010; **42**: 185–91.
- 26 Trelles MA, Allones I, Velez M. Non-ablative facial skin photorejuvenation with an intense pulsed light system and adjunctive epidermal care. *Lasers Med Sci* 2003; **18**: 104–11.
- 27 Trelles M, Allones I, Vélez M, Mordon S. Nd: YAG laser combined with IPL treatment improves clinical results in non-ablative photorejuvenation. *J Cosmet Laser Ther* 2004; **6**: 69–78.
- 28 Freedman BM. Topical antioxidant application augments the effects of intense pulsed light therapy. *J Cosmet Dermatol* 2009; **8**: 254–9.
- 29 Goldberg DJ. New collagen formation after dermal remodeling with an intense pulsed light source. *J Cutan Laser Ther* 2000; **2**: 59–61.
- 30 Huang J, Luo X, Lu J *et al.* IPL irradiation rejuvenates skin collagen via the bidirectional regulation of MMP-1 and TGF- $\beta$ 1 mediated by MAPKs in fibroblasts. *Lasers Med Sci* 2011; **26**: 381–7.
- 31 Chen GS, Lin HC, Wu MT. Intense pulsed light irradiation may reverse activator protein-1 expression induced by ultraviolet B light. *J Am Acad Dermatol* 2009; **61**: 528–9.
- 32 Wong WR, Shyu WL, Tsai JW *et al.* Intense pulsed light effects on the expression of extracellular matrix proteins and transforming growth factor beta-1 in skin dermal fibroblasts cultured within contracted collagen lattices. *Dermatol Surg* 2009; **35**: 816–25.
- 33 Wong WR, Shyu WL, Tsai JW *et al.* Intense pulsed light modulates the expressions of MMP-2, MMP-14 and TIMP-2 in skin dermal fibroblasts cultured within contracted collagen lattices. *J Dermatol Sci* 2008; **51**: 70–3.
- 34 Mezzana P, Valeriani M. Rejuvenation of the aging face using fractional photothermolysis and intense pulsed light: a new technique. *Acta Chir Plast* 2007; **49**: 47–50.
- 35 Bitter PH. Noninvasive rejuvenation of photodamaged skin using serial, full-face intense pulsed light treatments. *Dermatol Surg* 2000; **26**: 835–42.
- 36 Goldberg DJ, Cutler KB. Nonablative treatment of rhytids with intense pulsed light. *Lasers Surg Med* 2000; **26**: 196–200.
- 37 Kligman DE, Zhen Y. Intense pulsed light treatment of photoaged facial skin. *Dermatol Surg* 2004; **30**: 1085–90.
- 38 Bjerring P, Christiansen K, Troilius A, Dierickx C. Facial photo rejuvenation using two different intense pulsed light (IPL) wavelength bands. *Lasers Surg Med* 2004; **34**: 120–6.
- 39 Sadick NS, Weiss R, Kilmer S, Bitter P. Photorejuvenation with intense pulsed light: results of a multi-center study. *J Drugs Dermatol* 2004; **3**: 41–9.
- 40 Butler EG, McClellan SD, Ross EV. Split treatment of photodamaged skin with KTP 532 nm laser with 10 mm handpiece versus IPL: a cheek-to-cheek comparison. *Lasers Surg Med* 2006; **38**: 124–8.
- 41 Nootheti PK, Pettit KA, Yosowitz G, Goldman M. Clinical improvement of photodamaged skin after a single intense pulsed light treatment. *Am J Cosm Surg* 2007; **24**: 15–20.
- 42 Woodhall KE, Goldman MP, Gold MH, Biron J. Benefits of using a hydroquinone/tretinoin skin care system in patients undergoing intense pulsed light therapy for photorejuvenation: a placebo-controlled study. *J Drugs Dermatol* 2009; **8**: 862–7.
- 43 Kim JE, Kim BJ, Kang H. A retrospective study of the efficacy of a new intense pulsed light for the treatment of photoaging: report of 70 cases. *J Dermatol Treat* 2012; **23**: 472–6.
- 44 Fodor L, Peled IJ, Rissin Y *et al.* Using intense pulsed light for cosmetic purposes: our experience. *Plast Reconstr Surg* 2004; **113**: 1789–95.
- 45 Myers P, Bowler P, Hills S. A retrospective study of the efficacy of intense pulsed light for the treatment of dermatologic disorders presenting to a cosmetic skin clinic. *J Cosmet Dermatol* 2005; **4**: 262–6.
- 46 Weiss RA, Weiss MA, Beasley KL. Rejuvenation of photoaged skin: 5 years results with intense pulsed light of the face, neck, and chest. *Dermatol Surg* 2002; **28**: 1115–19.
- 47 Greve B, Raulin C. Professional errors caused by lasers and intense pulsed light technology in dermatology and aesthetic medicine: preventive strategies and case studies. *Dermatol Surg* 2002; **28**: 156–61.
- 48 Huang YL, Liao YL, Lee SH, Hong HS. Intense pulsed light for the treatment of facial freckles in Asian skin. *Dermatol Surg* 2002; **28**: 1007–12.
- 49 Wang CC, Sue YM, Yang CH, Chen CK. A comparison of Q-switched alexandrite laser and intense pulsed light for the treatment of freckles and lentigines in Asian persons: a randomized, physician-blinded, split-face comparative trial. *J Am Acad Dermatol* 2006; **54**: 804–10.
- 50 Kono T, Groff WF, Sakurai H *et al.* Comparison study of intense pulsed light versus a long-pulse pulsed dye laser in the treatment of facial skin rejuvenation. *Ann Plast Surg* 2007; **59**: 479–83.
- 51 Li YH, Wu Y, Chen JZ *et al.* Application of a new intense pulsed light device in the treatment of photoaging skin in Asian patients. *Dermatol Surg* 2008; **34**: 1459–64.
- 52 Munavalli GS, Weiss RA, Halder RM. Photoaging and nonablative photorejuvenation in ethnic skin. *Dermatol Surg* 2005; **31**(9 Pt 2): 1250–60.
- 53 Fitzgerald R, Vleggaar D. Facial volume restoration of the aging face with poly-L-lactic acid. *Dermatol Ther* 2011; **24**: 2–27.
- 54 Keni SP, Sidle DM. Sculptra (injectable poly-L-lactic acid). *Facial Plast Surg Clin NA* 2007; **15**: 91–7.
- 55 Vleggaar D. Facial volumetric correction with injectable poly-L-lactic acid. *Dermatol Surg* 2005; **31**(11 Pt 2): 1511–17.



- 56 Palm M, Chayavichitsilp P. The “skinny” on Sculptra: a practical primer to volumization with poly-L-lactic acid. *J Drugs Dermatol* 2012; **11**: 1046–52.
- 57 Hamilton TK, Burgess CM. Considerations for the use of injectable poly-L-lactic acid in people of color. *J Drugs Dermatol* 2010; **9**: 451–6.
- 58 Fitzgerald R, Vleggaar D. Using poly-L-lactic acid (PLLA) to mimic volume in multiple tissue layers. *J Drugs Dermatol* 2009; **8**(Suppl. 10): s5–14.
- 59 Beer KR, Rendon MI. Use of Sculptra mark in esthetic rejuvenation. *Semin Cutan Med Surg* 2006; **25**: 127–31.
- 60 Sherman RN. Sculptra: the new three-dimensional filler. *Clin Plast Surg* 2006; **33**: 539–50.
- 61 Rotunda AM, Narins RS. Poly-L-lactic acid: a new dimension in soft tissue augmentation. *Dermatol Ther* 2006; **19**: 151–8.
- 62 Rohrich RJ, Pessa JE, Ristow B. The youthful cheek and the deep medial fat compartment. *Plast Reconstr Surg* 2008; **121**: 2107–12.
- 63 Bartus C, William Hanke C, Daro-Kaftan E. A decade of experience with injectable poly-L-lactic Acid: a focus on safety. *Dermatol Surg* 2013; **39**: 698–705.
- 64 Levy RM, Redbord KP, Hanke CW. Treatment of HIV lipoatrophy and lipoatrophy of aging with poly-L-lactic acid: a prospective 3-year follow-up study. *J Am Acad Dermatol* 2008; **59**: 923–33.
- 65 Hanke CW, Redbord KP. Safety and efficacy of poly-L-lactic acid in HIV lipoatrophy and lipoatrophy of aging. *J Drugs Dermatol* 2007; **6**: 123–8.
- 66 Schierle CF, Casas LA. Nonsurgical rejuvenation of the aging face with injectable poly-L-lactic acid for restoration of soft tissue volume. *Aesthet Surg J* 2011; **31**: 95–109.
- 67 Lowe NJ, Maxwell CA, Lowe P *et al.* Injectable poly-L-lactic acid: 3 years of aesthetic experience. *Dermatol Surg* 2009; **35**(Suppl. 1): 344–9.
- 68 Vleggaar D. Soft-tissue augmentation and the role of poly-L-lactic acid. *Plast Reconstr Surg* 2006; **118**(Suppl. 3): 46S–54S.
- 69 Salles AG, Lotierzo PH, Gimenez R *et al.* Evaluation of the poly-L-lactic acid implant for treatment of the nasolabial fold: 3-year follow-up evaluation. *Aesth Plast Surg* 2008; **32**: 753–6.
- 70 Woerle B, Hanke CW, Sattler G. Poly-L-lactic acid: a temporary filler for soft tissue augmentation. *J Drugs Dermatol* 2004; **3**: 385–9.
- 71 Palm MD, Woodhall KE, Butterwick KJ, Goldman MP. Cosmetic use of poly-L-lactic acid: a retrospective study of 130 patients. *Dermatol Surg* 2010; **36**: 161–70.
- 72 Ezzat WH, Keller GS. The use of poly-L-lactic acid filler in facial aesthetics. *Facial Plast Surg* 2011; **27**: 503–9.
- 73 Reszko AE, Sadick NS, Magro CM, Farber J. Late-onset subcutaneous nodules after poly-L-lactic acid injection. *Dermatol Surg* 2009; **35**(Suppl. 1): 380–4.
- 74 Narins RS. Minimizing adverse events associated with poly-L-lactic acid injection. *Dermatol Surg* 2008; **34**(Suppl. 1): S100–4.
- 75 Hamilton DG, Gauthier N, Robertson BF. Late-onset, recurrent facial nodules associated with injection of poly-L-lactic acid. *Dermatol Surg* 2008; **34**: 123–6.
- 76 Goldman MP. Cosmetic use of poly-L-lactic acid: my technique for success and minimizing complications. *Dermatol Surg* 2011; **37**: 688–93.
- 77 Lam SM, Azizzadeh B, Graivier M. Injectable poly-L-lactic acid (Sculptra): technical considerations in soft-tissue contouring. *Plast Reconstr Surg* 2006; **118**(Suppl. 3): 55S–63S.
- 78 Stewart DB, Morganroth GS, Mooney MA *et al.* Management of visible granulomas following periorbital injection of poly-L-lactic acid. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2007; **23**: 298–301.
- 79 Goldan O, Garbov-Nardini G, Regev E *et al.* Late-onset infections and granuloma formation after facial poly(lactic acid (New-Fill) injections in women who are heavy smokers. *Plast Reconstr Surg* 2008; **121**: 336e–8e.
- 80 Roberts SAI, Arthurs BP. Severe visual loss and orbital infarction following periorbital aesthetic poly(L)-lactic acid (PLLA) injection. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2012; **28**: e68–70.
- 81 Laubach HJ, Makin IRS, Barthe PG *et al.* Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008; **34**: 727–34.
- 82 White WM, Makin IRS, Slayton MH *et al.* Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008; **40**: 67–75.
- 83 Suh DH, Shin MK, Lee SJ *et al.* Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011; **37**: 1595–602.
- 84 White WM, Makin IRS, Barthe PG *et al.* Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007; **9**: 22–9.
- 85 Gliklich RE, White WM, Slayton MH *et al.* Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007; **9**: 88–95.
- 86 Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D *et al.* Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg* 1996; **98**: 59–70.
- 87 Mendelson BC. Surgery of the superficial musculoaponeurotic system: principles of release, vectors, and fixation. *Plast Reconstr Surg* 2001; **107**: 1545–52.
- 88 Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2012; **20**: 163–76–vi.
- 89 MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg* 2013; **32**: 18–25.
- 90 Lee HS, Jang WS, Cha YJ *et al.* Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012; **38**: 20–7.

- 91 Alam M, White LE, Martin N *et al.* Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010; **62**: 262–9.
- 92 Suh DH, Oh YJ, Lee SJ *et al.* A intense-focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther* 2012; **14**: 290–5.
- 93 Chan NPY, Shek SYN, Yu CS *et al.* Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011; **43**: 366–75.
- 94 Sasaki GH, A T. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosm Dermatol Sci Applic* 2012; **2**: 108–16.
- 95 Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthet Surg J* 2012; **32**: 601–12.
- 96 Aesthetics V. SCULPTRA® (injectable poly-L-lactic acid): prescribing information. Retrieved from <http://products.sanofi.us/sculptra/sculptra.html>. 2013 May 30.
- 97 Goldman MP, Alster TS, Weiss R. A randomized trial to determine the influence of laser therapy, monopolar radiofrequency treatment, and intense pulsed light therapy administered immediately after hyaluronic acid gel implantation. *Dermatol Surg* 2007; **33**: 535–42.
- 98 Fabi SG, Goldman MP. The safety and efficacy of combining poly-L-lactic acid with intense pulsed light in facial rejuvenation: a retrospective study of 90 patients. *Dermatol Surg* 2012; **38**(7 Pt 2): 1208–16.

[назад к списку](#)

MERZ AESTHETICS

**ГИСТОЛОГИЯ  
И НЕОКОЛЛАГЕНОГЕНЕЗ**



Статья, только одобрена для публикации Журналом косметической дерматологии и лазерной терапии

### Сравнительный гистометрический анализ эффектов высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУЗ) и радиочастот (РЧ) на кожу

Dong Hye Suh, Jeong Hwee Choi, Sang Jun Lee, Ki-Heon Jeong, Kye Yong Song, Min Kyung Shin

Doi: 10.3109/14764172.2015.1022189

#### Резюме

**Введение:** Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (ВИСУЗ) и радиочастоты (РЧ) широко используются для неинвазивного лифтинга. Известно, что контролируемое термическое повреждение сопровождается активацией неокollaгеногенеза и неозластогенеза.

**Цель исследования:** сравнить неокollaгеногенез и неозластогенез в каждом слое дермы после каждого сеанса ВИСУЗ и монополярного РЧ излучения.

**Методы:** На срезах, окрашенных трихромом по Массону и основным трифенилметановым красителем, оценивали изменение фракции коллагеновых и эластиновых волокон относительно исходного уровня соответственно через 2 месяца после терапии. Гистометрический анализ проводили для каждого слоя дермы, включая сосочковый слой, а также поверхностный, средний и глубокий сетчатый слой дермы.

**Результаты:** Монополярные РЧ активируют неокollaгеногенез в сосочковом слое дермы, в поверхностном, среднем и глубоком сетчатом слое, а неозластогенез - в сосочковом слое и поверхностном/среднем сетчатом слое дермы. ВИСУЗ вызывает активацию неокollaгеногенеза в среднем и глубоком сетчатом слое дермы, и неозластогенез в глубоком сетчатом слое дермы. **ВИСУЗ способствует наиболее выраженной активации неокollaгеногенеза и неозластогенеза в глубоком сетчатом слое дермы.**

**Заключение:** ВИСУЗ влияет на глубокие слои ткани и вызывает очаговые изменения. Монополярные РЧ также влияют на глубокие слои тканей, однако изменения в ответ на их воздействия носят диффузный характер. Мы надеемся, что представленные данные будут полезны при разработке наиболее эффективных методик неинвазивного лифтинга.

© 2015 Informa UK, Ltd. Предоставленный документ в PDF соответствует окончательному одобренному редакцией варианту статьи. В ближайшее время будут доступны для скачивания полноформатный документ в PDF и полный текст статьи (HTML).

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ:** Заключение и мнения, изложенные в *статьях, только одобренных для публикации* необязательно совпадают с точкой зрения издателя и редакторов журнала. Издатель не несет ответственности за возможный вред и/или ущерб, причиненный физическим лицам или собственности вследствие использования материалов, изложенных в этих статьях. Читателю рекомендуется изучить соответствующую медицинскую литературу и предоставленную производителем информацию о каждом препарате с целью уточнения режима дозирования, метода введения и противопоказаний. Ответственность за выбор правильного режима дозирования и оптимальной для пациента терапевтической тактики несет лечащий врач или другой медицинский работник, принимающий подобные решения исходя из собственного опыта и знания индивидуальных факторов пациента. *Статьи, только одобренные для публикации*, полностью прошли научное рецензирование, однако, в отличие от статей опубликованных традиционным образом, еще находятся на стадии редакторской подготовки, включающей редактирование, исправление опечаток и окончательную вычитку. *Статьи, только одобренные для публикации*, могут содержать ошибки, исправленные в окончательном печатном варианте и окончательной онлайн-версии статьи. Любое использование *статей, только одобренных для публикации*, возможно при условии информирования о том, что статья еще не прошла полный контроль качества в процессе подготовки к публикации.

СТАТЬЯ ОДОБРЕНА ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ

RIGHTSLINK®  
Copyright Clearance Center

## Сравнительный гистометрический анализ эффектов высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУЗ) и радиочастот (РЧ) на кожу

Dong Hye Suh,<sup>\*1</sup> Jeong Hwee Choi,<sup>\*2</sup> Sang Jun Lee,<sup>1</sup> Ki-Heon Jeong,<sup>2</sup> Kye Yong Song,<sup>3</sup> Min Kyung Shin<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Dermatology, Arumdaun Nara Dermatologic Clinic, Сеул, Корея,

<sup>2</sup>Department of Dermatology, College of Medicine, Kyung Hee University, Сеул, Корея,

<sup>3</sup>Department of Pathology, Chung-Ang University, Сеул, Корея

\* Вклад указанных авторов в работу равноценен.

Адрес для корреспонденции: Min Kyung Shin, M.D., Ph. D., Department of Dermatology, College of Medicine, Kyung Hee University, #1 Hoeki-Dong, Dongdaemun-Ku, Seoul, 130-702, Корея. Тел: 82-2-958-8300. Факс: 82-2-969-6538. Электронная почта: haddal@hanmail.net

Резюме

**Введение:** Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (ВИСУЗ) и радиочастоты (РЧ) широко используются для неинвазивного лифтинга. Известно, что контролируемое термическое повреждение сопровождается активацией неоколлагеногенеза и неозластогенеза.

**Цель исследования:** сравнить неоколлагеногенез и неозластогенез в каждом слое дермы после каждого сеанса ВИСУЗ и монополярного РЧ излучения.

**Методы:** На срезах, окрашенных трихромом по Массону и основным трифенилметановым красителем, оценивали изменение фракции коллагеновых и эластиновых волокон относительно исходного уровня соответственно через 2 месяца после терапии. Гистометрический анализ проводили для каждого слоя дермы, включая сосочковый слой, а также поверхностный, средний и глубокий сетчатый слой дермы.

**Результаты:** Монополярные РЧ активируют неоколлагеногенез в сосочковом слое дермы, в поверхностном, среднем и глубоком сетчатом слое, а неозластогенез - в сосочковом слое и поверхностном/среднем сетчатом слое дермы. **ВИСУЗ** вызывает активацию неоколлагеногенеза в среднем и глубоком сетчатом слое дермы, и неозластогенез в глубоком сетчатом слое дермы. ВИСУЗ способствует наиболее выраженной активации неоколлагеногенеза и неозластогенеза в глубоком сетчатом слое дермы.

**Заключение:** ВИСУЗ влияет на глубокие слои ткани и вызывает очаговые изменения. Монополярные РЧ также влияют на глубокие слои тканей, однако изменения в ответ на их воздействия носят диффузный характер. Мы надеемся, что представленные данные будут полезны при разработке наиболее эффективных методик неинвазивного лифтинга.

Ключевые слова: Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук; Монополярное РЧ излучение. Неоколлагеногенез; Неозластогенез



## Введение

Были разработаны различные лазерные системы и другие устройства, основанные на действии световых волн, эффект которых на омоложение (то есть, способность устранять фотоповреждение и возрастные изменения кожи) исследуется в настоящее время (1, 2). Несмотря на то, что аблятивные лазеры остаются золотым стандартом фотоомоложения, они имеют ряд нежелательных эффектов, включая продолжительную и неприятную реабилитацию (3). В последние годы уделяется все большее внимание неинвазивным и неаблятивным процедурам с целью достижения эффективности лифтинга кожи, сопоставимой с аблятивными лазерами, при исключении длительной реабилитации и потенциальных осложнений (4, 7). Отличительным свойством NAR устройств является созданием термического повреждения дермы, не затрагивая вышележащий эпидермис. В числе используемых в настоящее время NAR устройств следует отметить интенсивный пульсирующий свет, радиочастотные устройства (RF), лазеры на алюмоиттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG) и импульсные лазеры на красителе (8-10). Однако в результате дифракции, поглощения или рассеяния воздействие лазерной энергии может быть субоптимальным (11,12). Поэтому в последнее время появились новейшие технологии, использующие другие источники энергии, помимо излучения и лазера, такие как РЧ и сфокусированный ультразвук (13). Монополярные радиочастоты - одна из первых и наиболее изученных неинвазивных техник лифтинга кожи, доказавшая свою эффективность в различных исследованиях (14-18). Монополярные РЧ обеспечивают равномерное воздействие тепловой энергии на дерму на контролируемой глубине, что приводит к непосредственному сокращению коллагеновых волокон и оказывает эффект немедленного лифтинга (2,19). Тот факт, что РЧ используют для доставки энергии силу электрического тока вместо излучения, исключает вероятность уменьшения потока энергии в результате рассеяния в ткани или поглощения эпидермальным меланином. В результате становится возможным интенсивное и безопасное воздействие тепловой энергии на глубокие слои ткани (20). Последующее ремоделирование и пространственная реорганизация коллагеновых волокон, а также неоколлагеногенез достигаются в течение нескольких месяцев после сеанса терапии (14).

Одним из недавно разработанных успешных методов неинвазивного лифтинга кожи стало применение высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУЗ). ВИСУЗ способен вызывать образование небольших микротермических повреждений на точно установленной глубине в средних или глубоких слоях сетчатого слоя дермы до фибромышечного слоя, приблизительно, на глубине 6 - 7,8 мм, способствуя развитию термально индуцированных сокращений коллагена и коагуляции тканей с последующим коллагенезом без повреждения эпидермиса (21-23). Способность ВИСУЗ к нагреванию глубоких тканей сопоставима с таковой РЧ, лазера и источников инфракрасного излучения, которые воздействуют на дерму на глубине 2 - 4 мм (4-6).

Сравнительные гистометрические исследования неоколлагеногенеза и неэластогенеза в слоях дермы не проводились. Целью настоящего исследования является изучение и сравнение эффектов двух NAR-устройств в каждом слое дермы методом гистометрического анализа у пациентов с азиатским типом кожи.

СТАТЬЯ ОДОБРЕНА ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ

RIGHTSLINK®  
Copyright Clearance Center

## **Материалы и методы**

### **Популяция исследования**

В исследовании приняли участие 33 пациента (31 женщина и 2 мужчин) в возрасте от 27 до 76 лет (среднее значение 49,5 года). Критериями исключения являлись предшествующие косметические операции на лице или инъекции дермальных филлеров; наличие рубцовых изменений в предполагаемой зоне коррекции и аллергия на местные анестетики.

Протокол исследования соответствует руководящим принципам действующей версии Хельсинкской декларации. Перед проведением процедуры все пациенты подписали информированное согласие.

### **Монополярные РЧ и ВИСУЗ**

В исследовании изучали эффекты монополярных РЧ и ВИСУЗ. Для монополярных РЧ использовали насадки TC tip и Frame tip.

Монополярные РЧ с насадкой TC tip (Thermage NXT® Inc., Hayward, CA) применяли с уровнями энергии 2,0 - 3,5 (20-38 Дж/см<sup>2</sup>), используя «высокоскоростную» насадку 3 см<sup>2</sup> для 3-5 проходов и передачи в общей сложности 300 импульсов. Монополярные РЧ с насадкой frame tip (Thermage NXT® Inc., Hayward, CA) применяли с уровнями энергии 2,0 - 3,5 (20-38 Дж/см<sup>2</sup>), используя «общую» насадку для 8-10 проходов и передачи в общей сложности 600 импульсов.

При проведении сеанса ВИСУЗ (Ulthera® LLC, Mesa, AZ) использовали датчики с частотой 4,4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм. Интервал между импульсами в каждой линии воздействия устанавливался на 1,5 мм, при этом длина линии воздействия достигала 25 мм.

### **Образцы ткани**

Образцы ткани, фиксированные в формалине и залитые парафином, брали у пациентов до и через 2 месяца после проведения каждого сеанса терапии монополярными РЧ и ВИСУЗ. В общей сложности, до и после процедуры было взято 33 образца ткани (по 11 образцов до и после воздействия монополярных РЧ (TC tip), монополярных РЧ (frame tip) и ВИСУЗ соответственно. Для взятия образцов проводили 2-мм прицельную биопсию кожи латеральной стороны щеки. Все образцы окрашивали гематоксилином и эозином, трихромом по Массону и основным трифенилметановым красителем для идентификации коллагеновых и эластиновых волокон соответственно.

### **Гистометрический анализ**

Для анализа фотографий гистологических препаратов использовали Image J software (<http://rsb.info.nih.gov/ij/>). Мы измеряли толщину дермы во всех образцах ткани на препаратах, окрашенных гематоксилином и эозином. Анализ препаратов, окрашенные трихромом по Массону и основным трифенилметановым красителем, заключался в расчете фракции коллагеновых и эластиновых волокон до и после процедуры в следующих слоях: в сосочковом слое дермы, а также в поверхностном, среднем и глубоком сетчатом слое дермы.

### Статистический анализ

Для выявления потенциальных различий между препаратами до и после процедуры использовали парный t-критерий и пакет программ Excel 2007 software (v.12.0; Microsoft Co., USA). Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

### Результаты

Монополярные РЧ вызывали значимую активацию неоколлагеногенеза и неэластогенез в поверхностном сетчатом слое дермы. Воздействие ВИСУЗ приводило к значимой активации обоих вышеупомянутых процессов в глубоком сетчатом слое дермы (Рисунки 1,2 и Таблицы 1-4).

Монополярные РЧ (TC tip) вызывали значимую активацию неоколлагеногенеза и неэластогенез в поверхностном сетчатом слое дермы. В частности, мы наблюдали неоколлагеногенез в сосочковом, поверхностном, среднем и глубоком сетчатом слоях дермы, а неэластогенез - в сосочковом и поверхностном сетчатом слоях дермы (Рисунок 1,2 и Таблица 1).

Монополярные РЧ (TC frame) вызывали значимую активацию как неоколлагеногенеза, так и неэластогенеза в сосочковом, и поверхностном и среднем сетчатом слоях дермы. В частности, мы наблюдали неоколлагеногенез в сосочковом, поверхностном, среднем и глубоком сетчатом слоях дермы.

Неэластогенез происходил в сосочковом, поверхностном и среднем сетчатом слоях дермы (Рисунок 1,2 и Таблица 2).

ВИСУЗ вызывал значимую активацию неоколлагеногенеза и неэластогенез в глубоком сетчатом слое дермы. Так, мы наблюдали неоколлагеногенез в среднем и глубоком сетчатом слоях дермы, а неэластогенез - в глубоком сетчатом слое дермы (Рисунок 1,2 и Таблица 3).

Мы сравнили воздействие исследуемых устройств по величине изменения фракций (%) (Таблица 4); и оценили статистическую значимость различий по максимальному изменению фракций. Монополярные РЧ (TC tip) вызывали наиболее выраженную активацию неоколлагеногенеза в поверхностном сетчатом слое, в то время как воздействие монополярных РЧ (frame tip) сопровождалось наиболее интенсивным неоколлагеногенезом в сосочковом и среднем сетчатом слое и неэластогенезом в сосочковом, и поверхностном и среднем сетчатом слоях дермы. ВИСУЗ вызывал наиболее значимую активацию неоколлагеногенеза и неэластогенеза в глубоком сетчатом слое дермы.

### Обсуждение

В коррекции возрастных изменений кожи широко применяются такие хирургические процедуры, как ридидэктомия, блефаропластика и лифтинг бровей. Однако минимально инвазивные процедуры приобретают все большую популярность по причине ряда преимуществ, наиболее привлекательным из которых является меньшая длительность восстановительного периода (13). Традиционно для коррекции возрастных изменений и дряблости кожи используются аблативные и неаблативные лазеры. Однако эти методики по причине ограниченной проникающей способности воздействуют преимущественно на поверхностные слои кожи (11-13, 23, 24). Поэтому в последнее время появились новейшие технологии омоложения кожи, использующие другие источники энергии, помимо световых волн и лазера, такие как РЧ и сфокусированный ультразвук (13).

СТАТЬЯ ОДОБРЕНА ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ

В отличие от косметических лазеров РЧ используют силу электрического тока вместо излучения для доставки энергии в ткани. Таким образом, исключается вероятность уменьшения потока энергии в результате дифракции в ткани или поглощения эпидермальным меланином. Таким образом, термический эффект РЧ не зависит от цвета кожи, что является преимуществом для пациентов с азиатским типом кожи, и становится возможным интенсивное и безопасное воздействие тепловой энергии на глубокие слои ткани (20). Однако несовершенные методики, способствующие развитию крио-повреждений или избыточному нагреванию чрезмерно плотными потоками энергии, могут потенциально приводить к поражению кожи в виде образования пузырей, корочек с последующим возникновением поствоспалительной гиперпигментации, в особенности, у пациентов с цветной кожей (23). Считается, что эти нежелательные явления возникают в связи с отражением инфракрасной световой энергии от выступающих костных структур лица, недостаточным контактным охлаждением или нагреванием крупных участков тканей налагающимися друг на друга импульсами (14, 26, 27). Тепло, образующееся при воздействии РЧ, вызывает денатурацию и немедленное сокращение коллагеновых волокон(2). Со временем, в рамках ответа на термическое повреждение, происходит стимуляция фибробластов и синтез нового коллагена, а также ремоделирование, с последующим сокращением коллагеновых волокон и общим увеличением содержания коллагена (12). Кроме того, поскольку энергия РЧ распространяется по пути наименьшего сопротивления, происходит преимущественное нагрев фиброзных перегородок подкожно-жировой клетчатки, что обуславливает более глубокие термические эффекты РЧ устройств (20, 28). Считается, что эти эффекты имеют значения для последующего ремоделирования подкожных тканей и лифтинга кожи (11, 29).

ВИСУЗ доставляет геометрически микросфокусированную ультразвуковую энергию на точную и постоянную глубину на заранее выбранной плоскости кожи, от дермы до подкожной соединительной ткани поверхностной мышечно-апоневротической системы лица (SMAS), в зависимости от используемого датчика (30, 31). Также было показано, что данный аппарат отличается безопасностью применения, а наиболее распространенными побочными эффектами является образование преходящей эритемы и отека (21, 32). Кроме того, поглощение ультразвуковой энергии не зависит от содержания меланина в коже (33, 34). Следовательно, в отличие от устройств на основе световых волн, термический эффект ВИСУЗ, как РЧ устройств, не зависит от цвета кожи и хромофор, что является преимуществом у пациентов с азиатским типом кожи. Ультразвуковые волны вызывают вибрацию молекул ткани, создавая таким образом трение между молекулами, приводящее к выработке тепла. В целом, селективные коагуляционные изменения возникают в фокальной области пучка, но другие ткани, проксимальнее и дистальнее фокальной области ультразвукового поля, остаются неповрежденными (21, 22, 30-32, 35). Кроме того, доставка фракционированной энергии в глубокие подкожные слои вплоть до SMAS наиболее эффективно стимулирует лифтинг и укрепления кожи (36).

Монополярные РЧ и ВИСУЗ проникают до уровня подкожных тканей и SMAS соответственно (37). С использованием тепловизорных систем установлено, что энергия РЧ рассеивается в большей степени, воздействует на дерму и, распространяясь вдоль соединительнотканых перегородок,

СТАТЬЯ ОДОБРЕНА ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ

попадает в гиподерму (37). В отличие от монополярных РЧ, энергия ВИСУЗ четко сфокусирована (22).

В проведенном исследовании мы наблюдали увеличение количества коллагена в среднем и глубоком сетчатом слоях дермы, и перегруппировку эластических волокон в глубоком сетчатом слое дермы. При сравнительном анализе эффектов исследуемых устройств установлено, что ВИСУЗ способствует наиболее выраженной активации неоколлагеногенеза и неоэластогенеза в глубоком сетчатом слое дермы (Таблица 4). Согласно полученным результатам, ВИСУЗ влияет на глубокие слои ткани и вызывает очаговые изменения, что согласуется с опубликованными ранее данными (22, 23, 32). С другой стороны, монополярные РЧ вызывают неоколлагеногенез в сосочковом, поверхностном, среднем и глубоком сетчатом слоях дермы и неоэластогенез в сосочковом, поверхностном и среднем сетчатом слоях дермы. Таким образом, РЧ также влияют на глубокие слои ткани, однако вызывают диффузные изменения и уступают ВИСУЗ по величине эффекта на глубокий сетчатый слой дермы, что согласуется с опубликованными ранее данными (11, 12, 28, 29, 37).

Для монополярных РЧ мы использовали 2 типа насадок: TC tip и frame tip. При использовании TC tip отмечалась значимая активация неоколлагеногенеза и неоэластогенеза в поверхностном сетчатом слое дермы. В свою очередь, при использовании насадки frame tip те же эффекты развивались в более глубоких слоях тканей, вплоть до среднего сетчатого слоя дермы. Более того, при использовании насадки frame tip степень изменений (%) во всех слоях была выражена в большей степени, чем при использовании TC tip, за исключением неоколлагеногенеза в поверхностном сетчатом слое дермы. Возможной причиной этого является большее количество импульсов в случае frame tip по сравнению с TC tip (600 против 300 импульсов соответственно). В свою очередь, насадка frame tip воздействует на более глубокие слои тканей по сравнению с TC tip.

Ограничением исследования является малая длительность периода наблюдения (2 месяца), которая может оказаться недостаточной для проявлений неоколлагеногенеза и неоэластогенеза. Тем не менее, ранее мы представили данные в пользу достаточности данного временного интервала для установления эффективности (23).

В настоящем исследовании впервые проведен сравнительный анализ эффектов монополярных РЧ и ВИСУЗ у пациентов с азиатским типом кожи и изучены гистологические изменения в каждом слое кожи. Мы надеемся, что представленные данные послужат полезной базовой информацией при разработке наиболее эффективных методик неинвазивного лифтинга. Одновременное или последовательное применение названных устройств, возможно, позволит добиться синергизма в отношении лифтинга кожи, а также компенсации различий эффектов в каждом слое кожи.

Источники финансирования: Нет

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.  
Ответственность за содержание и написание данной статьи лежит исключительно на авторах.

СТАТЬЯ ОДОБРЕНА ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ

RIGHTSLINK  
Copyright Clearance Center

## References

1. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2004; 6:398-409.
2. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, et al. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. *Arch Dermatol*. 2004; 140:204-9.
3. Alexiades-Armenakas MR, Dover JS, Arndt KA. The spectrum of laser skin resurfacing: nonablative, fractional, and ablative laser resurfacing. *J Am Acad Dermatol*. 2008; 58:719-37; quiz 38-40.
4. Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med*. 2006; 38:799-807.
5. Chan HH, Yu CS, Shek S, Yeung CK, Kono T, Wei WI. A prospective, split face, single-blinded study looking at the use of an infrared device with contact cooling in the treatment of skin laxity in Asians. *Lasers Surg Med*. 2008; 40:146-52.
6. Gold MH. Tissue tightening: a hot topic utilizing deep dermal heating. *J Drugs Dermatol*. 2007; 6:1238-42.
7. Atiyeh BS, Dibo SA. Nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plast Surg*. 2009; 33:283-94.
8. Sadick NS. Update on non-ablative light therapy for rejuvenation: a review. *Lasers Surg Med*. 2003; 32:120-8.
9. Hardaway CA, Ross EV. Nonablative laser skin remodeling. *Dermatol Clin*. 2002; 20:97-111, ix.



10. Hohenleutner S, Hohenleutner U, Landthaler M. Nonablative wrinkle reduction: treatment results with a 585-nm laser. *Arch Dermatol.* 2002; 138:1380-1.
11. el-Domyati M, el-Ammawi TS, Medhat W, Moawad O, Brennan D, Mahoney MG, et al. Radiofrequency facial rejuvenation: evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol.* 2011; 64:524-35.
12. Ruiz-Esparza J. Nonablative radiofrequency for facial and neck rejuvenation. A faster, safer, and less painful procedure based on concentrating the heat in key areas: the ThermoLift concept. *J Cosmet Dermatol.* 2006; 5:68-75.
13. Lolis MS, Goldberg DJ. Radiofrequency in cosmetic dermatology: a review. *Dermatol Surg.* 2012; 38:1765-76.
14. Bogle MA, Uebelhoer N, Weiss RA, Mayoral F, Kaminer MS. Evaluation of the multiple pass, low fluence algorithm for radiofrequency tightening of the lower face. *Lasers Surg Med.* 2007; 39:210-7.
15. Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med.* 2003; 33:232-42.
16. Dover JS, Zelickson B. Results of a survey of 5,700 patient monopolar radiofrequency facial skin tightening treatments: assessment of a low-energy multiple-pass technique leading to a clinical end point algorithm. *Dermatol Surg.* 2007; 33:900-7.

17. Ruiz-Esparza J, Gomez JB. The medical face lift: a noninvasive, nonsurgical approach to tissue tightening in facial skin using nonablative radiofrequency. *Dermatol Surg.* 2003; 29:325-32; discussion 32.
18. Abraham MT, Mashkevich G. Monopolar radiofrequency skin tightening. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2007; 15:169-77, v.
19. Kist D, Burns AJ, Sanner R, Counters J, Zelickson B. Ultrastructural evaluation of multiple pass low energy versus single pass high energy radio-frequency treatment. *Lasers Surg Med.* 2006; 38:150-4.
20. Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clin Dermatol.* 2007; 25:487-91.
21. Gliklich RE, White WM, Slayton MII, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg.* 2007; 9:88-95.
22. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2007; 9:22-9.
23. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, Lee MH, Kim NI, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg.* 2011; 37:1595-602.
24. Hruza GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Facial Plast Surg.* 2004; 6:366-9.
25. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med.* 2011; 43:366-75.

26. Kligman LH, Kligman AM. The nature of photoaging: its prevention and repair. *Photodermatol.* 1986; 3:215-27.
27. Sukal SA, Geronemus RG. Thermage: the nonablative radiofrequency for rejuvenation. *Clin Dermatol.* 2008; 26:602-7.
28. Bassichis BA, Dayan S, Thomas JR. Use of a nonablative radiofrequency device to rejuvenate the upper one-third of the face. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 130:397-406.
29. Taylor MB, Prokopenko I. Split-face comparison of radiofrequency versus long-pulse Nd-YAG treatment of facial laxity. *J Cosmet Laser Ther.* 2006; 8:17-22.
30. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med.* 2008; 40:67-75.
31. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg.* 2008; 34:727-34.
32. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2010; 62:262-9.
33. Goss SA, Johnston RL, Dunn F. Comprehensive compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues. *J Acoust Soc Am.* 1978; 64:423-57.
34. Keshavarzi A, Vaezy S, Kaczkowski PJ, Keilman G, Martin R, Chi EY, et al. Attenuation coefficient and sound speed in human myometrium and uterine fibroid tumors. *J Ultrasound Med.* 2001; 20:473-80.

35. Kennedy JE, Ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? Br J Radiol. 2003; 76:590-9.
36. Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D, Lindenbaum ES, Ben-Izhak O, Mitz V, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. Plast Reconstr Surg. 1996; 98:59-70; discussion 71-3.
37. Abraham MT, Vic Ross E. Current concepts in nonablative radiofrequency rejuvenation of the lower face and neck. Facial Plast Surg. 2005; 21:65-73.



Условные обозначения к таблице

**Таблица 1. Средняя фракция коллагена, эластина и толщина дермы**

До и после воздействия монополярных радиочастот

	Среднее значение (стандартное отклонение)		Изменение (%)	р-значение
	До проведения процедуры	Через 2 месяца после коррекции		
Средняя фракция коллагена (%)				
Сосочковый слой дермы	80,87 (14,86)	83,11 (16,70)	2,78	0,399
Поверхностный сетчатый слой дермы	42,64 (8,83)	49,38 (10,61)	15,81	0,002
Средний сетчатый слой дермы	54,06 (8,58)	57,76 (10,37)	6,83	0,007
Глубокий сетчатый слой дермы	57,62 (11,22)	64,39 (12,96)	11,74	0,001
Средняя фракция эластина (%)				
Сосочковый слой дермы	55,47 (25,43)	60,52 (23,07)	9,10	0,036
Поверхностный сетчатый слой дермы	56,52 (15,42)	62,32 (12,60)	10,25	0,002
Средний сетчатый слой дермы	47,43 (10,92)	51,30 (10,55)	8,16	0,156
Глубокий сетчатый слой дермы	53,88 (10,39)	56,65 (10,69)	5,14	0,118
Толщина дермы (мкм)	952,26 (92,98)	973,41 (91,57)	2,22	0,423

**Таблица 2. Средняя фракция коллагена, эластина и толщина дермы**

До и после воздействия монополярных радиочастот (Frame tip).

	Среднее значение (стандартное отклонение)		Изменение	р-значение
	До проведения процедуры	Через 2 месяца после коррекции(%)		
Средняя фракция коллагена (%)				
Сосочковый слой дермы	63,92 (12,91)	73,46 (8,62)	14,92	0,028
Поверхностный сетчатый слой дермы	52,59 (6,95)	60,17 (6,58)	14,42	0,007
Средний сетчатый слой дермы	49,43 (7,62)	58,26 (6,73)	17,87	0,022
Глубокий сетчатый слой дермы	65,60 (7,24)	73,85 (5,90)	12,58	0,000
Средняя фракция эластина (%)				
Сосочковый слой дермы	33,31 (16,03)	39,36 (18,17)	18,14	0,013
Поверхностный сетчатый слой дермы	42,14 (10,27)	48,09 (10,73)	14,12	0,041
Средний сетчатый слой дермы	36,62 (13,22)	41,10 (13,86)	12,22	0,000
Глубокий сетчатый слой дермы	38,14 (12,51)	42,54 (13,32)	11,56	0,060
Толщина дермы (мкм)	1103,08 (198,87)	1174,71 (194,58)	6,49	0,042



**Таблица 15. Средняя фракция коллагена, эластина и толщина дермы**

**До и после проведения процедуры высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком**

	Среднее значение (стандартное отклонение)		Изменение (%)	р-значение
	До процедуры	Через 2 месяца после процедуры		
<b>Средняя фракция коллагена (%)</b>				
Сосочковый слой дермы	72,88 (11,84)	73,82 (10,91)	1,28	0,779
Поверхностный сетчатый слой дермы	48,34 (8,06)	51,46 (8,59)	6,44	0,326
Средний сетчатый слой дермы	48,95 (8,01)	54,49 (6,85)	11,32	0,045
Глубокий сетчатый слой дермы	57,24 (6,83)	69,38 (7,45)	21,20	0,000
<b>Средняя фракция эластина (%)</b>				
Сосочковый слой дермы	52,85 (18,26)	53,11 (15,21)	0,49	0,926
Поверхностный сетчатый слой дермы	47,50 (12,18)	48,82 (9,57)	2,79	0,602
Средний сетчатый слой дермы	42,27 (7,16)	47,01 (5,34)	11,23	0,070
Глубокий сетчатый слой дермы	47,09 (8,25)	53,44 (7,10)	13,48	0,000
<b>Толщина дермы (мкм)</b>	<b>737,47 (119,00)</b>	<b>905,57 (164,28)</b>	<b>22,79</b>	<b>0,037</b>

**Таблица 4. Изменение (%) средней фракции коллагена, эластина и толщины дермы**

**До и после сеанса терапии каждым устройством**

	Монополярные РЧ (TC tip)		Монополярные РЧ (frame tip)		Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук	
	Изменение (%)	значение	Изменение (%)	значение	Изменение (%)	значение
Средняя фракция коллагена (%)						
Сосочковый слой дермы	2,78	0,399	14,92	0,028	1,28	0,779
Поверхностный сетчатый слой дермы	15,81	0,002	14,42	0,007	6,44	0,326
Средний сетчатый слой дермы	6,83	0,007	17,87	0,022	11,32	0,045
Глубокий сетчатый слой дермы	11,74	0,001	12,58	0,000	21,20	0,000
Средняя фракция эластина (%)						
Сосочковый слой дермы	9,10	0,036	18,14	0,013	0,49	0,926
Поверхностный сетчатый слой дермы	10,25	0,002	14,12	0,041	2,79	0,602
Средний сетчатый слой дермы	8,16	0,156	12,22	0,000	11,23	0,070
Глубокий сетчатый слой дермы	5,14	0,118	11,56	0,060	13,48	0,000
Толщина дермы (мм)	2,22	0,423	6,49	0,042	22,79	0,037

РЧ: радиочастота

\*р-значение : для сравнения до и после сеанса терапии каждым устройством

### Условные обозначения к рисунку

Рисунок 1. Гистологическая картина кожи до (А, В и С) и через 2 месяца после (D, Е и F) сеанса терапии каждым устройством. (А, D) Монополярные РЧ с насадкой TC tip; (В, Е) Монополярные РЧ с насадкой frame tip; (С, F) ВИСУЗ Окраска трихромом по Массону, исходное увеличение x 40

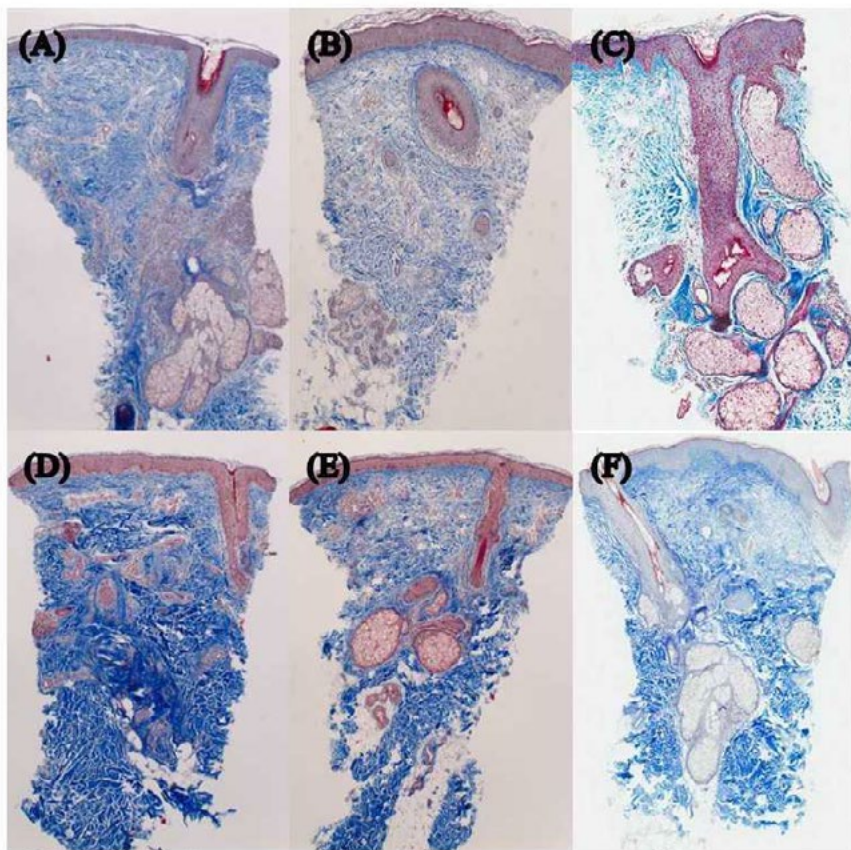
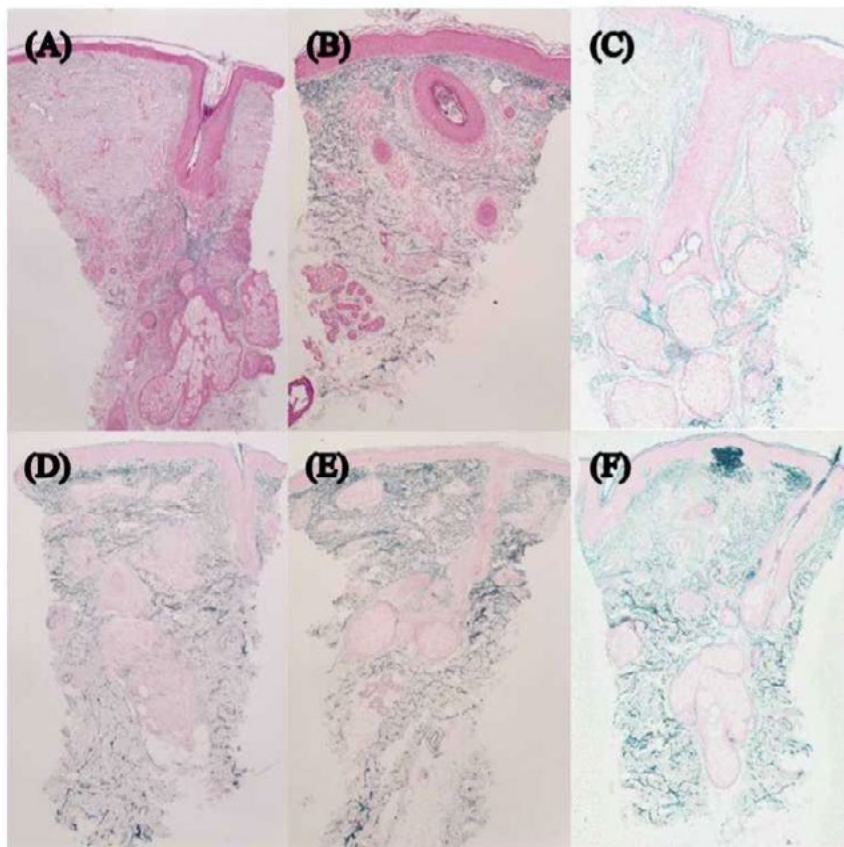


Рисунок 2. Гистологическая картина кожи до (А, В и С) и через 2 месяца после (D, Е и F) сеанса терапии каждым устройством. (А, D) Монополярные РЧ с насадкой TC tip; (В, Е) Монополярные РЧ с насадкой frame tip; (С, F) ВИСУЗ Окрашивание основным трифенилметановым красителем, исходное увеличение x 40



[назад к списку](#)

## Интенсивный сфокусированный ультразвук для лифтинга кожи у азиатских пациентов: клинические и морфологические результаты

Dong Hye Suh, MD,\* Min Kyung Shin, MD,<sup>†</sup> Sang Jun Lee, MD,\* Ji Ho Rho, MD,\*  
Mu Hyoung Lee, MD, PhD<sup>^</sup> Nack In Kim, MD, PhD,<sup>†</sup> and Kye Yong Song, MD, PhD<sup>§</sup>

**ПРЕДПОСЫЛКИ:** Старение лица, проявляющееся дряблостью кожи, образованием складок и морщины, является одной из наиболее актуальных причин обращения к косметической дерматологии. Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) - это инновационная терапевтическая методика для коррекции дряблости кожи, вызывающая термические изменения в глубоких слоях тканей, не затрагивая эпидермис.

**ЦЕЛЬ** Оценить безопасность и эффективность ИСУЗ для лифтинга лица.

**МЕТОДЫ И МАТЕРИАЛ:** В анализ включены **22 корейских пациента, которым был проведен один сеанс ИСУЗ для лечения дряблости кожи лица.** Регистрировали субъективные оценки пациентов, а также заключения двух врачей-экспертов, которые в условиях «заслепления» изучали фотографические снимки пациентов и **оценивали уменьшение глубины носогубных складок и контурирование подбородка.** Одиннадцати пациентам выполняли биопсию кожи исходно и через 2 месяца после лечения.

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** Согласно объективной оценке, у всех пациентов отмечалось уменьшение глубины носогубных складок и улучшение линии подбородка. Согласно субъективной оценке, 77% пациентов отмечали значительное уменьшение глубины носогубных складок, и 73% - значительное улучшение линии подбородка. При гистологическом исследовании образцов, полученных при биопсии и окрашенных гематоксилин-эозином и основным трифенилметановым красителем, **отмечено увеличение количества дермального коллагена с утолщением дермы и выпрямлением эластических волокон в сетчатом слое дермы после проведения терапии.**

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** ИСУЗ является безопасной и эффективной неинвазивной методикой лифтинга лица у пациентов с азиатским типом кожи. В основе эффективности данной методики лежит **увеличение продукции дермального коллагена и выпрямление эластических волокон дермы.**

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

Неаблятивные омолаживающие (NAR) лазеры широко применяются в коррекции дряблости и морщин лица. Отличительным свойством NAR устройств является созданием термического повреждения дермы, не затрагивая вышележащий эпидермис. В числе используемых в настоящее время NAR устройств следует отметить интенсивный пульсирующий свет, радиочастотные устройства (RF), лазеры на алюмоиттриевом гранате, легированном неодимом (Nd:YAG) и импульсные лазеры на красителе. При наименьшей возможной частоте нежелательных эффектов, косметическая эффективность NAR устройств невелика и неустойчива; нередко требуются повторные сеансы терапии по истечении 6-12 месяцев.<sup>1-3</sup>

Ультразвуковая визуализация широко используется в диагностике на протяжении нескольких десятилетий. Энергия интенсивного сфокусированного ультразвука (ИСУЗ) способна проникать в ткани на глубину нескольких миллиметров. На протяжении последних десяти лет ИСУЗ применяется в неинвазивном хирургическом лечении опухолей, включая опухоли печени, предстательной железы и матки.<sup>4-6</sup> ИСУЗ создает четко ограниченные зоны термического повреждения в поверхностной мышечно-апоневротической системе (SMAS). По образованию множественных очагов термического поражения ИСУЗ подобен фракционному лазерному омоложению, однако отличается от последнего локализацией очагов исключительно в глубоких слоях дермы.

В исследования на свиных и человеческих трупных тканях<sup>7-9</sup> показано, что инновационный метод ИСУЗ вызывает образование **зон термической денатурации коллагена в SMAS с последующим сокращением и подтягиванием ткани.** Alam и соавторы<sup>10</sup> представили клинические результаты ультразвукового лифтинга кожи лица и шеи. В настоящем исследовании впервые изучена безопасность и эффективность ультразвукового лифтинга у пациентов с азиатским типом кожи и

\*Arumdaun Nara Dermatologic Clinic, Seoul, Korea; <sup>†</sup>Department of Dermatology, School of Medicine, Kyunghee University, Seoul, Korea; <sup>§</sup>Department of Pathology, College of Medicine, Chung-Ang University, Seoul, Korea  
© 2011 Американское общество дерматологической хирургии, Инк. • Опубликовано Уилей Периодикалз, Инк. •  
ISSN: 1076-0512 • Dermatol Surg 2011;37:1-8 • DOI: 10.1111/j.1524-4725.2011.02094.x



представлены соответствующие гистологические данные.

## **Материалы и методы**

### **Пациенты**

В исследование включены 22 пациента с III-IV типом кожи по Фицпатрику, которым был проведен один сеанс ИСУЗ для коррекции дряблости кожи лица. Средний возраст пациентов составил 48,5 года (диапазон - 38 - 73 лет). Двое из 22 пациентов были мужского пола. Все пациенты подписали информированное согласие на проведение лечения и выполнение фотографических снимков. Одиннадцать пациентов согласились на выполнение биопсии. Критериями исключения являлись предшествующие косметические операции на лице или инъекции дермальных филлеров; наличие рубцовых изменений в предполагаемой зоне коррекции и аллергия на местные анестетики.

### **Аппарат интенсивного сфокусированного ультразвука**

В исследовании использовали один аппарат для ИСУЗ (Ulthera System; Ulthera, Inc., Mesa, AZ). Насадка содержит датчик, используемый для визуализации зоны коррекции излучение серии ультразвуковых импульсов. Аппарат комплектуется тремя датчиками (в порядке увеличения фокусной глубины): поверхностный, 7,5 МГц с фокусной глубиной 3,0 мм; промежуточный, 7,5 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм; и 4,4 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм. **Датчики с наименьшей частотой характеризуются наибольшей глубиной фокуса.** В исследовании использовали датчики с частотой 7,5 и 4,4 МГц и фокусной глубиной 3,0 и 4,5 мм соответственно. Каждый датчик испускает серию ультразвуковых импульсов, отстоящих друг от друга на расстояние 1,5 мм и формирующих линию воздействия длиной до 25 мм. Интервал между импульсами в каждой линии воздействия устанавливался на 1,5 мм, что позволяет создать вдоль каждой линии 17 зон термальной коагуляции. Линии воздействия располагаются параллельно с 3-мм интервалами. Каждым из двух датчиков, различающихся фокусной глубиной, выполняли по одному проходу с интервалом 1-2 мм.

### **Подготовка к процедуре**

Крем с содержанием местного анестетика наносили на кожу всего лица и оставляли на 60 минут. Затем крем с анестетиком смывали мягким мылом и водой.

### **Выбор ультразвукового датчика**

Всем пациентам проводили по одному сеансу ИСУЗ. На кожу наносили проводящий гель для ультразвука, датчик устанавливали перпендикулярно поверхности кожи и равномерно прижимали в коже для полного контакта. Для лба и височной области, а также для тонкой малярной области использовали датчик с частотой 7,5 МГц и фокусной глубиной 3,0 мм со следующими настройками: лоб - 0,3-0,35 Дж, малярная область - 0,35 Дж, височная область - 0,35 Дж. Для щек и субментальной области использовали датчик с частотой 4,4 МГц, фокусным расстоянием 4,5 мм и энергией потока 1,0 Дж и датчик на 7,5 МГц с фокусной глубиной 3,0 мм и энергией потока 0,45 Дж. Интервал между импульсами составлял 1,5-2,0 мм. Перед началом терапии выполняли ультразвуковую визуализацию для подтверждения акустического контакта датчика с кожей и соответствия заданной глубины воздействия. В среднем, при проведении терапии 30 линий импульсов приходилось на лоб, 10 - на каждую височную область, 70 - на каждую щеку и 90 линий на субментальную область. После завершения сеанса ультразвуковой гель стирали с поверхности кожи.

Врачи и пациенты оценивали результаты лечения через 2 месяца после процедуры. Ведущий исследователь и пациенты собирали клинические данные. Ведущий исследователь выполнял фотографические снимки лица каждого пациента с использованием одной и той же цифровой камеры (Canon EOS-40D, 10,1 мегапикселя, с высоким разрешением, 2816 x 1880 пикселей, Canon Corp., Токио, Япония) исходно и через 2 месяца после проведения процедуры при одинаковых условиях освещения, положении пациента и настройках фокуса. Два дерматолога (женщина и мужчина) в соответствии с рандомизацией в условиях заслепления оценивали пары фотографических снимков 22 пациентов, сделанных до и после лечения для определения потенциального видимого клинического улучшения. Фотографии, сделанные до и после лечения не были промаркированы как таковые. Если один из «заслепленных» специалистов обнаруживал изменение, исследователь просил указать, какая из фотографий была сделана после лечения. Если специалист правильно идентифицировал фотографию, сделанную после коррекции - результат лечения расценивали как улучшение; в противном случае - как ухудшение. Если специалист указывал на отсутствие различий между фотографиями, результат коррекции классифицировали как «отсутствие изменений». Для

объективной оценки использовали следующую градацию: улучшение=1, отсутствие изменений=0, ухудшение =-1. Объективные оценки, указывающие на улучшение, рассчитывали как сумму оценок двух специалистов. Кроме того, пациенты субъективно оценивали результаты лечения по собственным фотографическим снимкам. Для субъективной оценки использовали следующую шкалу: значительное улучшение=2, улучшение=1, отсутствие изменений=0, ухудшение=-1. Нежелательные эффекты ИСУЗ регистрировали во время сеанса терапии и визитов наблюдения.

#### **Гистологическое исследование**

Одиннадцати пациентам выполняли биопсию кожи исходно и через 2 месяца после лечения. Методом прицельной биопсии получали 2-мм образцы кожи латеральной стороны щеки. Все образцы окрашивали гематоксилином и эозином (H&E), основным трифенилметановым красителем и трихромом по Массону. Два эксперта в условиях заслепления оценивали результаты гистологического исследования по фотографическим снимкам препаратов в случайном порядке; у каждого пациента анализировали шесть срезов. На срезах, окрашенных трихромом по Массону, оценивали **изменение фракции коллагена и толщины дермы** с использованием Image J software (<http://rsb.info.nih.gov/ij/>).

#### **Статистический анализ**

Все данные анализировали посредством парного *t*-критерия Стьюдента с использованием пакета программ SPSS (версия 12.0, SPSS Inc., Чикаго, Иллинойс). Во всех случаях использовали двухвыборочный вариант *p*-значений; различия считали статистически значимыми при  $p \leq 0,05$ . Сводные данные представлены в формате: среднее значение  $\pm$  стандартная ошибка среднего.

#### **Результаты**

##### **Клинические результаты**

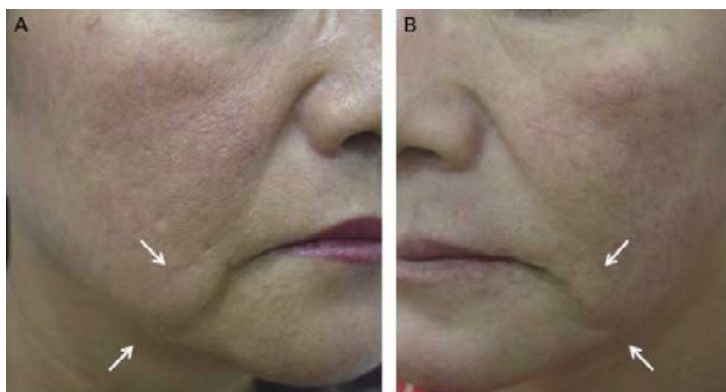
Все 22 пациента завершили процедуру и явились на визиты наблюдения. Случаи выбывания из исследования по причине непереносимости терапии или развития нежелательных эффектов не отмечены (Рисунки 1 и 2).



**Рисунок 1.** Уменьшение глубины носогубных складок после одного сеанса терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком. (А) До проведения процедуры, (В) через месяц после коррекции, (С) через 2 месяца после коррекции.

Согласно объективной оценке, у всех пациентов отмечалось уменьшение глубины носогубных складок и улучшение линии подбородка. У 20 из 22 пациентов (91%) установлено уменьшение глубины носогубных складок и улучшение четкости линии подбородка на две единицы. У двух пациентов (9%) имело место уменьшение глубины носогубных складок и улучшение четкости линии подбородка на одну единицу. Средняя объективная оценка носогубных складок и линии подбородка улучшилась на 1,91 единицы. Согласно субъективной оценке, 77% (n=17) пациентов отмечали значительное уменьшение глубины носогубных складок и 73% (n=16) - значительное улучшение линии подбородка. Средняя субъективная оценка носогубных складок и линии подбородка улучшилась на 1,77 и 1,72 единицы соответственно.

Болевые ощущения во время процедуры были выражены в минимальной степени. Сильная боль, требующая дополнительной анальгезии или введения седативных препаратов, не наблюдалась ни в одном из случаев. У всех пациентов развивалось незначительное покраснение и отечность лица, сохранявшиеся в течение 2-3 дней. У четырех пациентов отмечалась потеря чувствительности кожи в области нижней челюсти после коррекции щек, разрешившаяся без остаточных явлений через 2-3 недели после ИСУЗ-терапии. Других нежелательных явлений, в том числе случаи дисфункции нерва / мышцы, кровоизлияния/ кровотечения, не наблюдались. Серьезные нежелательные явления не зарегистрированы. У двух пациентов на щеках и подбородке прослеживались белесые полосы/исчерченность.



**Рисунок 2.** Улучшение линии подбородка и уменьшение линий марионеток после одного сеанса терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком. (А) До лечения, (В) через 2 месяца после лечения.

### Гистологические результаты

Средний возраст пациентов, которым выполняли биопсию кожи, составлял 51,6 года (диапазон: 39-73 года), и все пациенты были женского пола. Гистологическая картина кожи до и через 2 месяца после терапии значительно различалась. **После коррекции отмечалось увеличение количества дермальных коллагеновых волокон в сетчатом слое дермы, приводящее к утолщению дермы; средняя толщина дермы до и после лечения составляла  $1,32 \pm 0,18$  мм против  $1,63 \pm 0,31$  мм соответственно. Среднее содержание коллагена в сетчатом слое дермы увеличивалось на 23,7%, что является статистически значимым (Таблица 1). Случаи эпидермальных изменений или воспалительных реакций при окрашивании Н&Е выявлены не были (Рисунок 3). Кроме того, в биоптатах кожи, взятых через 2 месяца после лечения, эластиновые волокна верхней и нижней ретикулярной дермы были более прямыми и располагались более параллельно по сравнению с образцами, взятыми до проведения процедуры (Рисунок 4).**

### Обсуждение

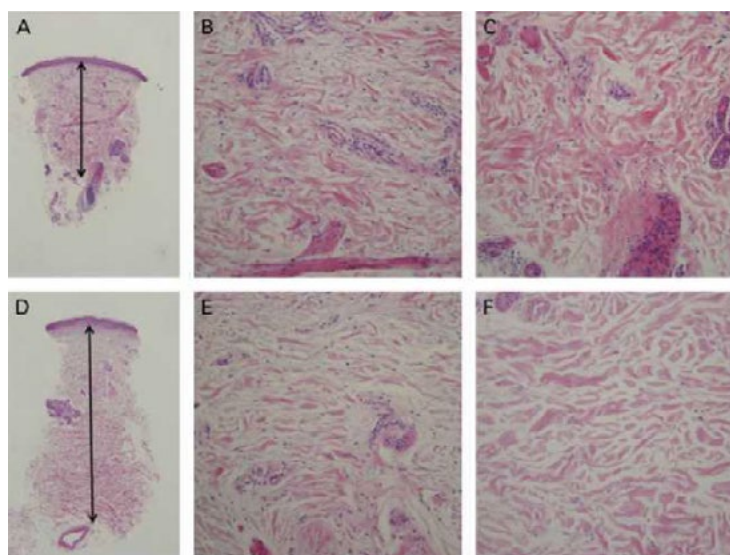
Существует широкий спектр неинвазивных методик коррекции возрастных изменений кожи.<sup>11</sup> Однако эти методики по причине ограниченной проникающей способности воздействуют преимущественно на поверхностные слои кожи. Одним из наиболее эффективных подходов к коррекции стареющей кожи является аблятивная шлифовка кожи эрбиевым лазером или лазером на двуокиси углерода, которые вызывают сублетальное термическое повреждение с удалением эпидермиса, а также сокращение и ремоделирование дермы. Обладая доказанной эффективностью в коррекции признаков старения, аблятивная шлифовка кожи иногда сопровождается длительной эритемой, инфекционными осложнениями и перманентными пигментными изменениями. Таким образом, с целью уменьшения нежелательных эффектов аблятивной шлифовки были разработаны неаблятивные методики омоложения кожи, такие как интенсивный пульсирующий свет, светоизлучающие диоды, радиочастотные устройства (RF), лазеры на алюмоиттриевом гранате, легированном неодимом (Nd:YAG) и импульсные лазеры на красителе.<sup>12</sup> Названные неаблятивные методики характеризуются меньшей по сравнению с аблятивными техниками частотой нежелательных эффектов, но и уступают последним по эффективности.

**ТАБЛИЦА 1. Средняя фракция коллагена и толщина дермы до и после одного сеанса терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком**

	Среднее значение $\pm$ стандартное отклонение		Изменение, р-значение %
	До проведения процедуры	Через 2 месяца после коррекции	
Средняя фракция коллагена (%)			
Сосочковый слой дермы	$54,38 \pm 10,89$	$55,58 \pm 8,22$	2,2 ,26
Ретикулярный слой дермы	$52,70 \pm 7,79$	$65,18 \pm 7,89$	23,7 ,001
Толщина дермы (мм)	$1,32 \pm 0,18$	$1,63 \pm 0,31$	65,9 ,001

ИСУЗ, интенсивный сфокусированный ультразвук

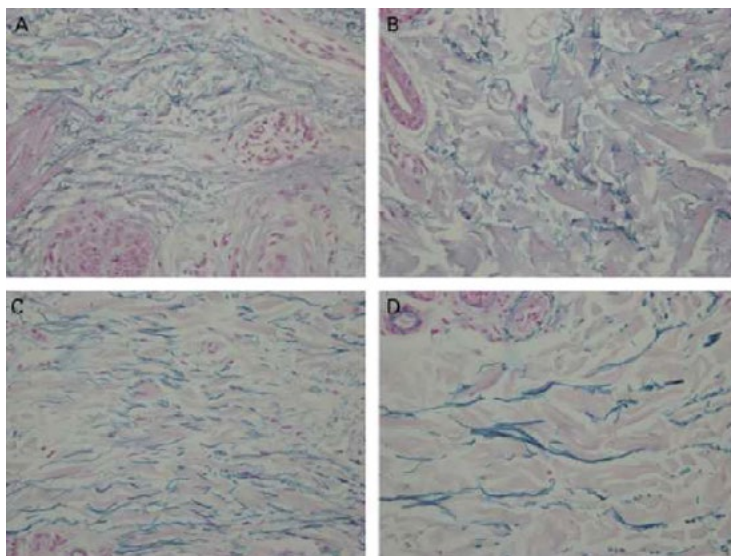
Ультразвуковые волны вызывают вибрацию молекул ткани, при этом трение между молекулами приводит к выработке тепла. Использование энергии ультразвука лежит в основе инновационной методики нехирургического лифтинга. Считается, что доставка фракционированной энергии в глубокие подкожные слои вплоть до SMAS наиболее эффективно стимулирует лифтинг и укрепления кожи.<sup>13</sup> Создаваемые сфокусированным ультразвуком клинообразные очаги термического повреждения проникают через верхние слои кожи в глубокую дерму и подкожную клетчатку. Данная методика характеризуется минимальным риском непреднамеренного повреждения кожи, поскольку доставка энергии позволяет разделить вторичное рассеяние и поглощением в эпидермисе и дермальном слое.



**Рисунок 3** Гистологическая картина кожи до (А, В и С) и после (D, Е и F) терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком (окрашивание гематоксилином и эозином, Н&Е). После процедуры отмечалось увеличение количества дермальных коллагеновых волокон, в особенности в глубоком сетчатом слое дермы, и утолщение дермы. После лечения коллагеновые волокна располагаются более параллельно и выглядят более прямыми (стрелкой отмечена длина: на фрагменте А. 600 мкм; на фрагменте D: 1000 мкм). (А, В и С) Гистологическая картина кожи до процедуры (окрашивание Н&Е). (А) x 40; (В) поверхностная дерма, x 200; (С) глубокая дерма, x 200. (D, Е и F) Гистологическая картина кожи после проведения процедуры (окрашивание Н&Е); (D) x 40; (Е) поверхностная дерма, x 200; (F) глубокая, x 200.

Эффективность высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУЗ) в лечении солидных доброкачественных и злокачественных опухолей изучали на протяжении многих десятилетий, и в настоящее время данная методика рассматривается как потенциальная неинвазивная альтернатива традиционным методам лечения. В отличие от традиционного ВИСУЗ, ИСУЗ депонирует короткие импульсы на протяжении миллисекунд (50-200 мс). Для предотвращения кавитационных процессов используется частота в мегагерцах (МГц) вместо килогерц (кГц), обычно используемых при ВИСУЗ. При ИСУЗ номинальный уровень энергии, депонируемый на каждом участке, значительно ниже (0,5-10 Дж) по сравнению с таковым при ВИСУЗ (100 Дж).





**Рисунок 4.** Гистологическая картина кожи до (А и В) и после (С и D) терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком (окрашивание основным трифенилметановым красителем). После коррекции эластические волокна глубокой и поверхностной дермы располагаются более параллельно и выглядят более прямыми. (А и В) Гистологическая картина кожи до проведения процедуры (окрашивание основным трифенилметановым красителем). (А) поверхностная дерма, х 400; (В) глубокая дерма, х 400. (С и D) Гистологическая картина кожи после проведения процедуры. С: поверхностная дерма, х 400; (D) глубокая дерма, х 400.

Ответ ткани на опосредованное ИСУЗ термическое повреждение сопоставим с таковым на воздействие других энергетических устройств, лазеров, РЧ-устройств и их комбинаций.<sup>7,8</sup> С использованием тепловизорных систем установлено, что энергия РЧ рассеивается в большей степени, воздействует на дерму и, распространяясь вдоль соединительнотканых перегородок, попадает в гиподерму (Таблица 2).<sup>14</sup> В отличие от монополярных РЧ (Thermage Inc., Хейвард, Калифорния), энергия ИСУЗ распространяется в форме клина<sup>7</sup> и фокусируется в ткани с образованием 25-мм линий зонального термического повреждения, отстоящих друг от друга на расстояние 0,5-5,0 мм. Таким образом, основная часть энергии сфокусирована в виде тепла в ограниченной зоне действия луча, что исключает повреждение окружающих тканей. Данная характеристика позволяет создать целый ряд уникальных моделей термического повреждения. ИСУЗ позволяет изменить ткань за счет создания множества микроскопически малых очаговых повреждений без абляции всей макроскопической области. ИСУЗ обеспечивает быстрое восстановление ткани, непосредственно примыкающей к участку термического повреждения, что концептуально похоже на лазерный фракционный фототермолизис.<sup>15</sup>

**ТАБЛИЦА 2.** Сравнение монополярных радиочастот (РЧ) и интенсивного сфокусированного ультразвука (ИСУЗ)

	Монополярные РЧ	ИСУЗ
Фокусная глубина	в подкожной жировой ткани	в поверхностной мышечно-апоневротической системе
Ширина фокуса	Волнометрический эффект	Фракционный эффект
Необходимость в охлаждении	Необходимо	Нет необходимости
Визуализация	Не доступна	Доступна

В настоящем исследовании 77% и 73% пациентов отмечали значительное уменьшение глубины носогубных складок и улучшение линии подбородка соответственно после одного сеанса ИСУЗ-лифтинга. Частота клинического улучшения по субъективной оценке пациентов на зависела от возраста и зоны коррекции (носогубные складки и линия подбородка). Побочные эффекты ограничивались транзиторным покраснением, отеком, временной утратой чувствительности и появлением на коже белесых полос. Белесые полосы отмечались у двух пациентов на щеке и подбородке при использовании датчика с фокусной глубиной 4,5 мм. Появление полос у этих

пациентов, по-видимому, связано с неадекватным распространением тепловой энергии в кожу во время процедуры. Большинство пациентов отмечали болевые ощущения во время процедуры, однако дополнительная аналгезия не требовалась. Переносимость боли у пациентов различалась не зависимо от возраста и толщины подкожно-жировой клетчатки на лице.

При окрашивании H&E биоптатов, взятых через 2 месяца после лечения, в ретикулярном и глубоких слоях дермы отмечалось увеличение количества коллагеновых волокон. При окрашивании основным трифенилметановым красителем также выявлено увеличение количества эластических волокон в глубоких слоях дермы. 2-мм образцы кожи латеральной стороны щеки, полученные методом прицельной биопсии, не содержали глубоких слоев тканей. Таким образом, потенциальные изменения SMAS в данном исследовании не изучали, поскольку SMAS и подкожно-жировая клетчатка не попадали в биоптаты. **В настоящем исследовании впервые изучены эффекты ультразвука на ткани у пациентов с азиатским типом кожи и представлены соответствующие гистологические данные. Установлено увеличение количества коллагеновых волокон и перегруппировка эластиновых волокон в сетчатом и глубоком слое дермы.** Эти изменения с высокой вероятностью обусловлены тепловым воздействием на ткань с последующей активацией регенерации коллагена.

Значимым преимуществом ИСУЗ в дерматологии у пациентов с азиатским типом кожи независимость степени поглощения энергии от содержания меланина в коже. Его поглощение определяется микроскопическими и объемными механическими свойствами ткани.<sup>16,17</sup>

Поэтому, в отличие от фототерапии, действие ИСУЗ не зависит от цвета кожи и хромофор. Кроме того, ИСУЗ создает в коже четкий фокус УЗ пучка в пределах нескольких миллиметров. Таким образом, плотность мощности УЗ пучка значительно ниже при прохождении через эпидермис, чем в его фокусной точке. В результате поглощение энергии и нагрев ткани на уровне эпидермиса выражены в минимальной степени, недостаточной для создания значительного термического повреждения. Благодаря этому, отсутствует необходимость охлаждения кожи для защиты эпидермиса при любом типе кожи, что обязательно при использовании других устройств, вызывающих непредсказуемые термические изменения в коже. Представленные данные свидетельствуют об эффективности и безопасности ИСУЗ у пациентов с азиатским типом кожи.

Дополнительным преимуществом ИСУЗ является совмещение в одном устройстве возможности энергетического воздействия и визуализации. Диагностическая ультразвуковая визуализация с высоким разрешением гарантирует отличную интраоперационную визуализацию слоев тканей лица, увеличивая таким образом точность лечения. В соответствии с гипотезой, сформулированной в предшествующем исследовании на трупных тканях,<sup>7</sup> если «похожие на шов» точки термического повреждения могут быть созданы на уровне поверхностной мышечно-апоневротической системы, сокращение и втягивание тканей на данном уровне может быть достигнуто с минимальным риском для лицевого нерва.<sup>10</sup> Известно, что глубокое проникновение ИСУЗ сопровождается риском повреждения лицевого нерва, однако в настоящем исследовании впервые изучены потенциальные неблагоприятные эффекты ИСУЗ на лицевой нерв и его ветви. Результаты проведенного исследования подтверждают безопасность ИСУЗ в лечении тканей лица: временная утрата чувствительности в зоне нижней челюсти отмечалась лишь у четырех из 22 пациентов (18%) и разрешилась без остаточных явлений. Случаи поражения двигательного нерва не наблюдались<sup>18</sup>, несмотря на поверхностное расположение ветвей краевого нижнечелюстного нерва и интенсивное воздействие на них во время процедуры.

Единственным ограничением данного исследования является отсутствие стандартной аппаратуры для фотографирования и объективных критериев лифтинга средней и нижней трети лица, хотя в исследовании впервые приведены одновременно клинические и гистологические данные в поддержку эффективности и безопасности ИСУЗ у пациентов с азиатским типом кожи. **Мы установили, что воздействие сфокусированного ультразвука приводит к увеличению количества коллагеновых волокон и выпрямлению эластиновых волокон в глубоком слое дермы.** Таким образом, ИСУЗ является новой неинвазивной методикой лифтинга лица у пациентов с азиатским типом кожи. Зная, что распределение энергии интенсивного ультразвука сопровождается селективным образованием зон термического повреждения в SMAS, мы полагаем, что данная система также стимулирует продукцию дермального коллагена и эластических волокон в зоне интенсивного ультразвукового воздействия.



## References

1. Sakai NK. Ultrasound-mediated hydrolysis of pro-collagenase I. *Lasers Surg Med* 2007;37:106-8.
2. Hargrove L, Ross FV. Nonablative laser skin resurfacing. *Dermatol Clin* 2007;25:111-18.
3. Haddad M, Haddad M, Haddad M, Haddad M. Nonablative laser skin resurfacing: a systematic review. *Syst Rev* 2012;7:1-10.
4. Lee JH, Park H, Noh J, Song H, et al. Effects of thermal energy on collagen synthesis and expression of procollagenase. *Lasers Surg Med* 2007;37:119-25.
5. Gaudinckx B, Koo A, Averbach M, Bellack A, et al. Nonablative laser skin resurfacing: a systematic review. *Lasers Surg Med* 2007;37:119-25.
6. Haddad M, Haddad M, Haddad M, Haddad M, et al. Nonablative laser skin resurfacing: a systematic review. *Syst Rev* 2012;7:1-10.
7. Haddad M, Haddad M, Haddad M, Haddad M, et al. Nonablative laser skin resurfacing: a systematic review. *Syst Rev* 2012;7:1-10.
8. Haddad M, Haddad M, Haddad M, Haddad M, et al. Nonablative laser skin resurfacing: a systematic review. *Syst Rev* 2012;7:1-10.
9. Haddad M, Haddad M, Haddad M, Haddad M, et al. Nonablative laser skin resurfacing: a systematic review. *Syst Rev* 2012;7:1-10.
10. Alary M, White DE, Martin N, Wicks-Speyer J, et al. Ultrasound rehydration of facial redness: a randomized prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262-5.
11. Hertz GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:68-9.
12. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:69-80.
13. Han S, Kim Y, Bodeer GB, Egozy-Gidon D, Linderbaum ES, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg* 2006;118:100-10.
14. Abraham NH, Mc Ross E. Current concepts in cosmetic radiofrequency rejuvenation of the lower face and neck. *Facial Plast Surg* 2005;31:65-73.
15. Mariani P, Herron GS, Smith RK, Turner JL, et al. Electrical stimulation induces a new concept in collagen remodeling using electromagnetic physics of thermal injury. *Lasers Surg Med* 2004;34:426-38.
16. Goss SA, Johnson RL, Frantz T. Comprehensive compilation of optical dielectric properties of mammalian tissues. *J Acoust Soc Am* 1997;102:5147.
17. Kerdarajan A, Yoo S, Karkhowsky PJ, Kerdarajan G, et al. American cosmetic and medical aesthetic Forum: anatomical and cosmetic fibrous tissues. *J Ultrasound Med* 2001;20:1-5-30.
18. Alzer TS, Tamm E. Improvement of neck and cheek lines with a cosmeblative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatol Surg* 2004;30:1033-7.

Адрес для переписки и направления запросов на перепечатку: Min Kyung Shin, Department of Dermatology, Kyunghee University, School of Medicine, #1 Hoeki-Dong, Dongdaemun-Ku, Seoul 130-702, Korea, или электронная почта: haddal@daum.net

[назад к списку](#)

## Интенсивный сфокусированный ультразвук: Оценка нового способа коррекции с помощью точной микрокоагуляции кожи

Hans J. Laubach, MD,\* Inder R. S. Makin, MD, PhD,<sup>†</sup> Peter G. Barthe, PhD,<sup>†</sup> Michael H. Slayton, PhD,<sup>†</sup> and Dieter Manstein, MD\*

**ОБОСНОВАНИЕ И ЦЕЛЬ** Сфокусированный ультразвук может оказывать термическое и/или механическое воздействие на глубокие слои ткани. Мы изучили способность интенсивного сфокусированного ультразвука вызывать точное и предсказуемое субэпидермальное термическое повреждение кожи человека.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ** Образцы кожи человека после аутопсии подвергнуты воздействию серии импульсов сфокусированного ультразвука с помощью прототипа устройства (Ulthera Inc.), испускающего до 45 Вт при 7,5 МГц на номинальном фокусном расстоянии 4,2 мм от мембраны датчика. Длительность воздействия импульсов варьировала от 50 до 200 мс. Термическое повреждение подтверждено с помощью световой микроскопии с использованием анализа с нитросиним тетразолия хлоридом, а также спектров двойного преломления коллагена в замороженных срезах. Полученные результаты сопоставлены с математической моделью проникновения интенсивного сфокусированного ультразвука и нагревания ткани.

**РЕЗУЛЬТАТЫ** Глубина и площадь термического повреждения оценены в зависимости от параметров воздействия (источник энергии, время воздействия и глубина фокуса). Возможно создание отдельных и высокоограниченных очагов или термических ожогов на глубине до 4 мм в толще дермы. Термические повреждения обычно имеют форму конуса, обращенного вершиной вниз. Получена точная схема отдельных повреждений в глубоких слоях дермы при применении датчика последовательно на различных областях.

**ОБСУЖДЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ** Интенсивный сфокусированный ультразвук может использоваться в качестве неинвазивного метода пространственного ограниченного нагревания и коагуляции кожи или подлежащих структур. Полученные результаты имеют важное значение для разработки инновационных неинвазивных аппаратов для лечения в дерматологии.

*Компания Ulthera Inc. предоставила прототип оборудования, излучающего интенсивный ультразвук, для данного исследования. Inder Makin, Peter Barthe и Michael Slayton являются сотрудниками компании Альтера.*

Устройства на основе лазерного и светового излучения в последние годы применяются для неинвазивного нагревания дермы без повреждения эпидермиса.<sup>1-4</sup> Защита эпидермального слоя достигается за счет охлаждения поверхности кожи во время воздействия, создавая обратный градиент температуры внутри кожи. В то время как оптические лучи могут быть сфокусированы поверхностно, рассеяние фотонов препятствует глубокой фокусировке света в коже.

Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (ВИСУЗ) исследовался в качестве инструмента для лечения солидных доброкачественных и злокачественных опухолей в течение многих десятилетий, но только в настоящее время приобретает роль потенциальной неинвазивной альтернативы традиционным методам лечения.<sup>5-20</sup> Гистологическая морфология ткани, разрушенной сфокусированным ультразвуком (УЗ), выявляет коагуляционный некроз с точно определяемыми четкими краями по отношению к нормальной ткани.<sup>21</sup> Первичным физическим механизмом, ответственным за некроз ткани, вызванный воздействием сфокусированного УЗ, является нагрев за счет поглощения акустической энергии, а также, вероятно, наблюдается некоторый сопутствующий инерционный кавитационный ответ ткани на поле интенсивного УЗ.<sup>22-25</sup> УЗ луч увеличивает температуру ткани в локальном объеме до точки, при которой может иметь место широкий спектр модификации ткани. Спектр клеточных изменений зависит от повышения температуры и длительности экспозиции и варьирует от некроза до более тонких ультраструктурных повреждений клеток с модуляцией клеточной экспрессии цитокинов.<sup>26</sup> Эти результаты аналогичны термальным изменениям в коже после воздействия аблятивным или неразрушающим лазером или фототерапии.<sup>3,27</sup>

<sup>3</sup>Центр фотомедицины Wellman, Клиника общего профиля Массачусетса, Гарвардская медицинская школа, Бостон, Массачусетс.

<sup>†</sup>Ulthera Inc., Меса, Аризона

Классическое применение ВИСУЗ, описанное в научной литературе, относится главным образом к воздействию сверхмощного поля сфокусированного УЗ для «уменьшения объема» ткани. Источники обычно депонируют (фокусируют) акустическую энергию на участке дистальнее плоскости источника в течение нескольких секунд, в результате чего возникает область некроза тканей. Этот процесс повторяется на значительном объеме ткани (как правило, несколько кубических сантиметров), для достижения теплового разрушения всей целевой патологической ткани. Процедуры воздействия ВИСУЗ обычно занимают от 30 до 180 минут для полного курса лечения<sup>6,17,28</sup> в зависимости от целевого объема. В отличие от традиционного лечения методом ВИСУЗ, УЗ подход, описанный в этом исследовании, депонирует короткие импульсы интенсивного сфокусированного ультразвука (ИСУЗ) на протяжении миллисекунд (50-200 мс). Для предотвращения кавитационных процессов используется частота в мегагерцах (МГц) вместо килогерц (кГц), обычно используемых при ВИСУЗ. Таким образом, номинальный уровень энергии, депонированный на каждом участке при данном подходе, значительно ниже (0,5-10 Дж) по сравнению с методом ВИСУЗ (100 Дж). Целью данного исследования являлось изучение возможности такого УЗ подхода для неинвазивного создания точного термического повреждения в коже человека.

## **Материалы и методы**

### ***Прототип устройства интенсивного УЗ***

Эксперименты проводились *in vitro* на трупных образцах кожи человека, используя прототип устройства ИСУЗ для потребителей (Ulthera Inc., Меса, штат Аризона). УЗ зонд подключен к системе генератора, работающего в режиме частоты МГц. Энергия УЗ посредством датчика (работающего на частоте 7,5 МГц) передается в ткани кожи через ультразвуковой гель, наносимый на поверхность кожи. Номинальная глубина воздействия для этого исследования составила 4,2 мм ниже поверхности кожи (Ulthera Inc.).

### ***Образцы тканей и обработка тканей***

Для оценки *in vitro* использовали криоконсервированные (-80°C), образцы кожи полной толщины с различных участков тела и различных типов кожи по Фицпатрику от II до V. Толщина образцов ткани кожи варьировала от 2 до 5 мм и общая толщина, включая подкожные ткани, достигала до 20 мм. Образцы тканей размораживали от температуры - 80° С и предпринимали меры для того, чтобы весь образец приобрел температуру 35°C. После экспозиции ткань снова быстро охлаждали до -80°C и в ближайшие дни подготавливали замороженные срезы. После экспозиции из образцов ткани были изготовлены замороженные срезы. Через каждые 200 мкм отбирали срезы толщиной 10 мкм для дальнейшей обработки и гистологического исследования. Такой подход позволил изучить гистологию обработанной зоны в трехмерном пространстве. Тепловые модели повреждения ткани оценивали микроскопически с помощью теста на жизнеспособность клеток с нитросиним тетразолия хлоридом (НСТХ) по Neumann с соавторами.<sup>29</sup> Затем срезы ткани для гистологического исследования окрашивали эозином для увеличения контраста и демонстрации возможной денатурации коллагена. Также использовали кросс-поляризованный свет для подтверждения денатурации коллагена по потере двойного лучепреломления.

### **Воздействие УЗ**

Воздействие УЗ проводили *in vitro* на посмертных образцах кожи человека при температуре ткани 35 °С. С помощью нагревательной пластины, на которую помещали образец кожи, поддерживалась его постоянная температура, которая оценивалась до воздействия с помощью контактного термометра. Прототип зонда через акустический гель прикладывали к образцу кожи человека. Одиночные экспозиции выполнены на установленных уровнях мощности и длительности воздействия. Длительность экспозиции варьировала от 50 до 200 мА, выходная мощность установлена на максимум 45 Вт, активное охлаждение до экспозиции, во время экспозиции или после нее не применяли. Затем места экспозиции маркировали и делали срезы для последующей гистологической оценки.

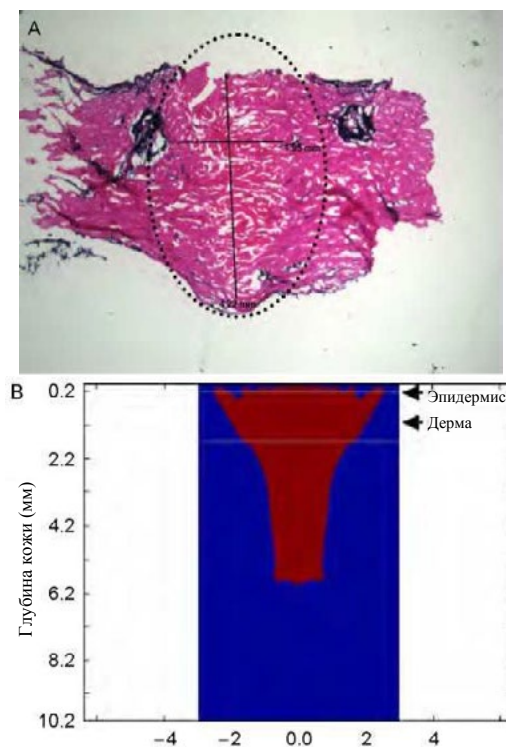
### ***Количественное моделирование***

Распространение сфокусированного УЗ луча в ткани кожи моделировалось с использованием подхода, описанного Hasegawa с соавторами.<sup>30</sup> Модель акустического поля учитывает геометрическую фокусировку, а также ослабление энергии в эпидермисе, дерме и подкожной клетчатке. Тепловые градиенты, возникающие при поглощении акустической энергии в ткани и

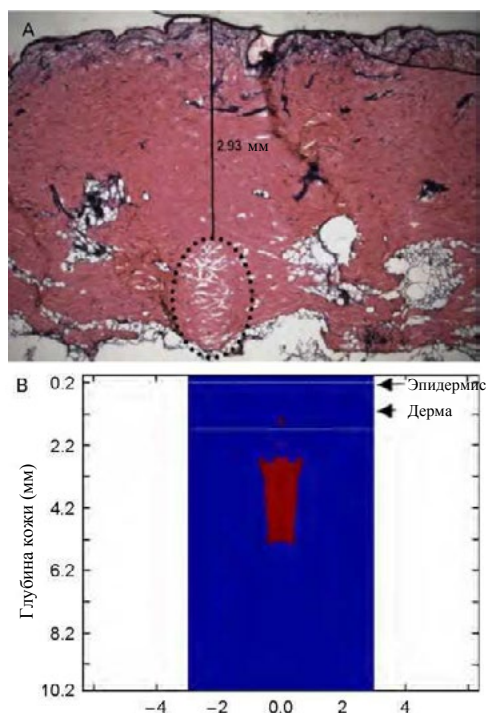
превращении в тепло, рассчитаны с помощью теплового уравнения для биологических тканей.<sup>31</sup> Выбрана изотерма  $>60^{\circ}\text{C}$ , указывающая на полное разрушение коллагена, чтобы представлять зону термического повреждения.<sup>23,31,32</sup>

### Результаты

Длительность экспозиции 150 мс и выше привела к возникновению ощутимого и макроскопически видимого внутрикожного узелка приблизительно 1 мм в диаметре. Поверхность кожи была слегка приподнята над кожными узелками, образовавшимися под воздействием УЗ, но без видимого волдыря. Длительность экспозиции 125 мс и ниже не обнаруживалась с помощью клинического обследования (наблюдения и пальпации) образцов кожи. Гистологическое исследование с помощью световой микроскопии образцов, окрашенных как НСТХ, так и стандартно гематоксилин-эозином, показало, что внутрикожные поражения, возникшие при воздействии одиночных импульсов УЗ в данном исследовании, хотя и разные по размеру, но как правило, имели перевернутую конусообразную форму. Термические поражения состояли из ядра, определяемого по области термального некроза клеток и денатурации коллагена, выявляемых по потере окрашивания НСТХ и потере двойного лучепреломления соответственно (рисунки 2А, 3А и 3В). Повреждения обычно начинались в глубоком сетчатом слое дермы на глубине примерно от 3 до 4 мм (рисунок 2А). Выполнение последовательных срезов, как описано в разделе «Материалы и методы», через весь образец кожи не выявило каких-либо повреждений эпидермиса. Увеличение времени экспозиции и высвобождаемой энергии вызывало тепловые повреждения, которые распространялись от глубокого сетчатого слоя дермы в сторону сосочкового слоя дермы. При длительности экспозиции 175 мс и



**Рисунок 1.** (А) Тест НСТХ с дополнительной окраской эозином; 12,5-кратное увеличение; однократное воздействие УЗ, 45Вт, длительность импульса 200 мс, 7,5 МГц, глубина воздействия 4,2 мм. Полная потеря окрашивания НСТХ и денатурация коллагена на протяжении всей дермы (черный круг). Обратите внимание на артефакт из-за подготовки ткани, видимый как потеря эпидермальной ткани в зоне некроза вследствие термального нарушения целостности тканей и возникшей в результате ломкости. (В) Количественное моделирование процесса тепловой реакции кожи на условия источника ультразвука, соответствующие экспериментальным результатам в А. Зона термической коагуляции в данной модели представлена изотермой  $60^{\circ}\text{C}$  в ткани кожи.



**Рисунок 2.** (А) Тест НСТХ с дополнительной окраской эозином; 12,5-кратное увеличение; однократное воздействие УЗ, 45Вт, длительность импульса 75 мс, 7,5 МГц, глубина воздействия 4,2 мм. Хорошо локализованная зона термического повреждения в дерме (черный круг). (В) Количественное моделирование процесса тепловой реакции кожи на условия источника ультразвука, соответствующие экспериментальным результатам в А. Зона термической коагуляции в данной модели представлена изотермой 60°C в ткани кожи.

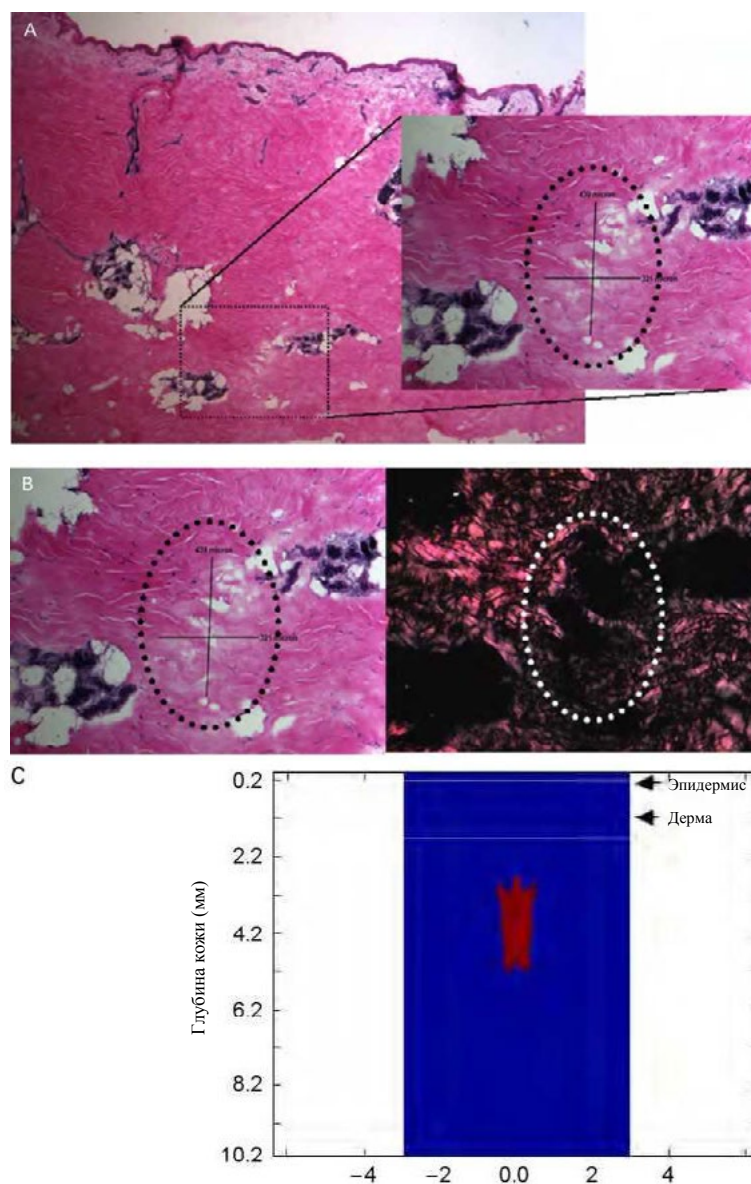
выше поражения состояли из явного повреждения всей толщи дермы и вышележащих слоев эпидермиса (рисунок 1А). Однократное воздействие УЗ длительностью 50 мс приводило к появлению хорошо локализованного термического поражения с потерей окрашивания НСТХ площадью около 200 x 300 мкм на глубине 2,7 мм в пределах сетчатого слоя дермы (рисунки 3А и 3В). На рисунке 4 показан результат нескольких экспозиций в пределах одного образца кожи типа V по Фицпатрику. Поражения могут располагаться отдельно друг от друга, не сливаясь в единый очаг повреждения. Если толщина дермы меньше глубины очага устройства интенсивного УЗ, термические повреждения располагаются в пределах подлежащих структур, например, в подкожной жировой клетчатке. Теоретический размер и расположение термических повреждений предсказывается по данным количественного моделирования относительно хорошо по сравнению с наблюдаемой экспериментальной зоной термической коагуляции (см рисунки 1-4). В данном случае математически предсказанные поражения, как правило, аксиально длиннее по сравнению с экспериментально наблюдаемыми термическими поражениями. Это расхождение, скорее всего, связано с тем, что в математической модели не учитываются изменения свойств ткани, возникающие после изменения температуры.<sup>23,34</sup>

### Обсуждение

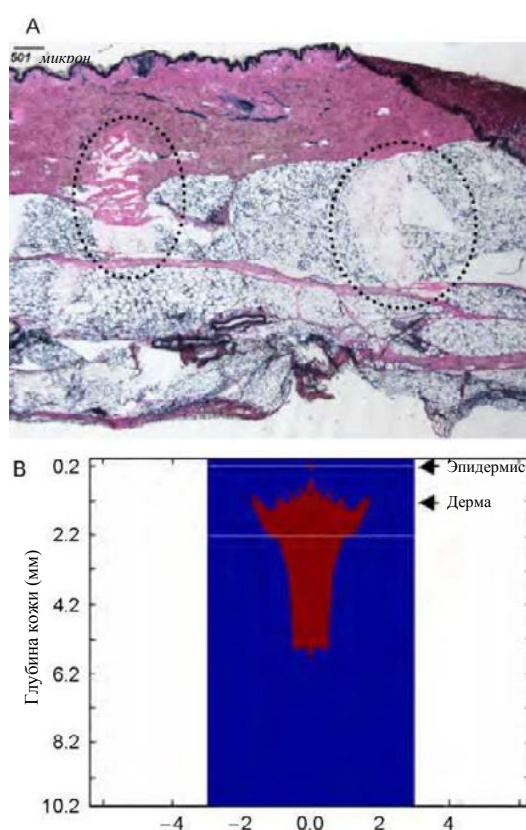
Классическое воздействие с помощью ВИСУЗ использует понятие теплового повреждения ткани за счет поглощения энергии УЗ.<sup>35-37</sup> Данный метод изучался в качестве неинвазивного метода лечения доброкачественных и злокачественных опухолей на протяжении многих десятилетий и в настоящее время применяется в качестве неинвазивной альтернативы традиционным методам лечения в течение почти десяти лет.<sup>13,24,38,39</sup> Van Leenders с соавт.<sup>26</sup>, например, показали, что можно ограничить термическую УЗ-индуцированную зону в пределах предстательной железы. Это позволило ВИСУЗ стать одним из клинических альтернативных методов лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и рака предстательной железы.<sup>5-8,40</sup> Учитывая, что ВИСУЗ можно было использовать для термической абляции ткани в макроскопическом масштабе (в пределах нескольких кубических сантиметров),<sup>25,26,41</sup> в данной работе исследовали возможность использования сфокусированного УЗ в качестве метода лечения для индукции микро-тепловой денатурации ткани в



коже человека. Как продемонстрировано результатами количественного моделирования и подтверждено характерными коагуляционными изменениями, показанными в нашем исследовании гистологически, режим лечения УЗ (например, частота, мощность и продолжительность воздействия) вызывает формирование четко определенных зон термического повреждения в пределах дермы. На рисунках 2-4 показаны ограниченные зоны микроскопической абляции ткани, индуцированные сфокусированным УЗ при использовании относительно высокой акустической интенсивности излучения в течение миллисекунд. Вследствие сравнительно короткой длительности экспозиции, а также точной фокусировки, можно доставлять энергию УЗ со значительно более низкими показателями, чем классический ВИСУЗ для достижения термической абляции микроскопически малого объема ткани ( $< 1\text{мм}^3$ ). По сравнению с классическим ВИСУЗ используется значительно меньшая длительность воздействия (миллисекунды), полная энергия, доставляемая за импульс, значительно меньше (ниже 15 Дж / импульс), и локальное пятно в коже, на которое осуществляется термическое воздействие, порядка  $1\text{мм}^3$  и меньше. Выбирая соответствующие параметры экспозиции при использовании ИСУЗ удалось сохранить эпидермис, а также избежать повреждения сосочкового слоя кожи без одновременного охлаждения кожи, при этом сформированы зоны термической коагуляции глубоко внутри сетчатого слоя кожи (рисунки 2 и 3). С увеличением времени экспозиции, тепловое повреждение растет, как правило, в его осевом измерении, распространяясь в проксимальном направлении к поверхности кожи (рисунок 1), в то время как более короткая экспозиция не только приводит к уменьшению размера повреждения (рисунки 2 и 3), но сводит к минимуму риск неконтролируемого нагрева объема ткани и тепловой диффузии в соседние ткани. Chen с соавт.<sup>42</sup> сообщили о том, что обычно наблюдаются сигарообразные поражения на макетах ткани после воздействия ВИСУЗ. Эти повреждения принимают вид головастика, как только достигается температура кипения. В ходе настоящего исследования наблюдали повреждения в коже подобной формы (рисунок 2). Повреждения являлись типично сигарообразными или перевернутыми конусообразными и начинались в нижних слоях сетчатого слоя дермы. Стоит отметить, что термические повреждения при гистологическом анализе обнаружены несколько выше геометрического фокуса, предсказанного геометрией пучка и с помощью компьютерного моделирования. Одно из возможных объяснений этого наблюдения можно найти у Bush с соавт.<sup>43</sup>, которые описывают, что при нагревании ткани происходит увеличение разреженности ткани в данном объеме, что изменяет распределение поглощенной энергии. Как ожидается, в области, в которой накапливается тепло, в процессе нагрева будет изменяться свойства поглощения, тем самым сдвигая область максимума интенсивности по направлению к датчику.<sup>44,45</sup> Поскольку свойства ткани изменяются динамически при депонировании энергии УЗ, в последующих исследованиях следует более широко изучить образование множественных повреждений и изменчивость ответа при неизменных условиях источника УЗ. Еще одно различие между классическим методом ВИСУЗ и ИСУЗ заключается в том, что в клинических условиях при применении ВИСУЗ конвективные и кондуктивные потери энергии играют важную роль, так как длительность экспозиции составляет секунды и дольше. Вследствие короткого промежутка времени экспозиции (порядка нескольких миллисекунд), коагуляционный эффект на ткани при ИСУЗ более независим от подобных потерь и поэтому не учитывается в проведенном количественном моделировании.



**Рисунок 3.** (А) Тест НСТХ с дополнительной окраской эозином; 12,5-кратное и 100-кратное увеличение; однократное воздействие УЗ, 45Вт, длительность импульса 50 мс, 7,5 МГц, глубина воздействия 4,2 мм. Малое и хорошо ограниченное термическое поражение глубоко внутри сетчатого слоя дермы (черный круг). (В) То же, что и на рисунке А при 100-кратном увеличении с соответствующим кросс-поляризованным изображением, показывающим полную потерю двойного лучепреломления в зоне термического повреждения (белый круг). (С) Количественное моделирование процесса тепловой реакции кожи на условия источника ультразвука, соответствующие экспериментальным результатам в А. Зона термической коагуляции для данной модели представлена изотермой 60°C в ткани кожи.



**Рисунок 4.** (А) Тест НСТХ с дополнительной окраской эозином; 12,5-кратное увеличение; два отдельных импульса УЗ на расстоянии 3 мм, 45 Вт, длительность импульса 125 мс, 7,5 МГц, глубина воздействия 4,2 мм. Две отдельных в пространстве зоны термического повреждения в дерме и подкожной жировой клетчатке (черные круги). Обращает внимание, что дерма этого образца кожи тоньше, чем на рисунках 1-3. Таким образом, при глубине фокуса 4,2 мм зоны термического повреждения располагаются в пределах подкожных тканей. (В) Количественное моделирование процесса тепловой реакции кожи на условия источника ультразвука, соответствующие экспериментальным результатам в А. Зона термической коагуляции в данной модели представлена изотермой 60°C в ткани кожи.

Сравнивая контуры повреждения, определяемого по потере двойного лучепреломления коллагена и определяемого по потере окрашивания НСТХ, можно было наблюдать небольшую разницу в размерах. Повреждение, определяемое по потере двойного лучепреломления коллагена, являлось всегда меньшим, чем повреждение, определяемое по потере окрашивания НСТХ. Определение точной разницы между этими двумя повреждениями, хотя и интересно, но выходит за рамки данного исследования. Одним бесспорным преимуществом неинвазивной терапии с помощью УЗ по сравнению фототерапией является ее независимость от хромофоров для поглощения энергии. Как показано на рисунке 4 для образца кожи V типа по Фицпатрику было получено четко определяемое повреждение в глубоких слоях дермы и подкожной клетчатки без одновременного охлаждения кожи. Никаких повреждений в верхнем слое дермы и вышележащем эпидермисе не наблюдается. Преимуществом для дерматологического использования ИСУЗ является то, что поглощение УЗ энергии не зависит от содержания меланина в коже. Поглощение УЗ энергии более детерминировано микроскопическими и объемными механическими свойствами ткани.<sup>37,46</sup> Поэтому в отличие от фототерапии, действие ИСУЗ не зависит от цвета кожи и хромофоров. Не зависящий от цвета кожи ИСУЗ-подход к лечению может оказаться полезным в преодолении некоторых трудностей, с которыми сталкиваются при фототерапии темных типов кожи. В дополнение к независимости от хромофоров ИСУЗ создает четкий фокус УЗ пучка в пределах нескольких миллиметров в коже. Следовательно плотность мощности направляющего пучка УЗ значительно ниже при прохождении через эпидермис, чем в его фокусной точке. Таким образом, на уровне эпидермального слоя происходит только минимальное поглощение энергии и нагрев ткани, недостаточные для создания значительного термического повреждения. Таким образом, исключается необходимость охлаждения

кожи для защиты эпидермиса при любом типе кожи, как при использовании других устройств, вызывающих непредсказуемые термические изменения в коже.

Как показано на рисунке 4, при использовании ИСУЗ несколько отдельных очагов повреждений могут быть размещены рядом друг с другом в слоях кожи. Это позволяет создать целый ряд уникальных моделей термического повреждения. Ткань может быть изменена путем создания массива микроскопически малых очаговых повреждений от ИСУЗ, а не с помощью абляции всей макроскопической области, что позволит получить быстрое заживления ран ткани, непосредственно примыкающей к участку термического повреждения, что характеризуется концептуальным сходством с лазерным фракционным фототермолизисом.<sup>47</sup> Далее необходимо определить каким образом можно использовать системы УЗ-терапии «наблюдай-и-воздействуй», как это уже применяется при использовании метода ВИСУЗ, для направления и мониторингирования ИСУЗ в дерматологической практике.

Интенсивный сфокусированный ультразвук обеспечивает возможность термической коагуляции цели, находящейся глубоко в коже или ниже, не затрагивая окружающие ткани. По сравнению с другими аналогичными неразрушающими подходами, основанными на использовании световой или радиочастотной энергии, применение ИСУЗ характеризуется возможностью точно контролировать количество и расположение областей термического повреждения на известной глубине под поверхностью кожи. ИСУЗ является новым методом воздействия, обеспечивая возможность разработки новых неинвазивных подходов к лечению в дерматологии.

**Заключение**

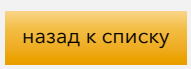
Интенсивный сфокусированный ультразвук может использоваться в качестве неинвазивного метода пространственно ограниченного нагревания и коагуляции кожи или подлежащих структур.

*Благодарности* Авторы благодарят Qiqi Mu, MD за помощь в подготовке срезов ткани и Bill Farinelli за постоянную техническую помощь.

**References**

1. Chikara T, Fujimori M, et al. Intense focused ultrasound for the treatment of benign skin lesions. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):101-105.
2. Hahn HJ, Zang A, et al. Noninvasive treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):106-110.
3. Matarazzo G, Zang A, et al. Noninvasive treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):111-115.
4. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):116-120.
5. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):121-125.
6. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):126-130.
7. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):131-135.
8. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):136-140.
9. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):141-145.
10. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):146-150.
11. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):151-155.
12. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):156-160.
13. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):161-165.
14. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):166-170.
15. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):171-175.
16. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):176-180.
17. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):181-185.
18. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):186-190.
19. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):191-195.
20. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):196-200.
21. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):201-205.
22. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):206-210.
23. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):211-215.
24. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):216-220.
25. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):221-225.
26. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):226-230.
27. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):231-235.
28. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):236-240.
29. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):241-245.
30. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):246-250.
31. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):251-255.
32. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):256-260.
33. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):261-265.
34. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):266-270.
35. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):271-275.
36. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):276-280.
37. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):281-285.
38. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):286-290.
39. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):291-295.
40. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):296-300.
41. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):301-305.
42. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):306-310.
43. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):311-315.
44. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):316-320.
45. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):321-325.
46. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):326-330.
47. Zang A, et al. Treatment of benign skin lesions with intense focused ultrasound. *Lasers Med Surg*. 2008;24(2):331-335.

Адрес для переписки и направления запросов на перепечатку: Hans-Joachim Laubach, MD, Massachusetts General Hospital, Wellman Center for Photomedicine, BAR #305, 50 Blossom Street, Boston, MA 02114, или e-mail: hlaubach@partners.org



[назад к списку](#)

## Селективное образование зон термального повреждения в поверхностной мышечно-аponeвротической системе с помощью интенсивного ультразвука

### Новая мишень для неинвазивного омоложения лица

W. Matthew White, MD; Inder Raj S. Makin, MD, PhD; Peter G. Barthe, PhD;  
Michael H. Slayton, PhD; Richard E. Gliklich, MD

**Цели:** Доставка энергии чрезкожного интенсивного ультразвука (ИУЗ) к целевой плоскости - поверхностной мышечно-аponeвротической системе (SMAS); создание дискретных зон термического повреждения (ЗТП) в SMAS; подтверждение отсутствия изменений в прилежащих к SMAS более глубоких и поверхностных нецелевых плоскостях.

**Методы:** В 6 нефиксированных образцах трупной кожи человека выполняли ультразвуковую визуализацию SMAS с использованием блока для ультразвукового исследования аппарата ИУЗ. Используя 2 датчика ИУЗ и различные комбинации мощности (0,5-8,0 Дж) и времени воздействия, выполняли 202 линии воздействия билатерально на различные области лица. Затем ткани иссекали и проводили макроскопическое и гистологическое исследование образцов, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом, с целью выявления потенциальных очагов термического повреждения.

**Результаты:** В SMAS на глубине до 7,8 мм определялись селективные воспроизводимые очаги термического повреждения без поражения окружающих тканей, включая эпидермис. Использование более высоких значений энергии воздействия и более плотного расположения линий воздействия позволяло добиться более выраженного сокращения и уплотнения ткани.

**Заключение:** ИУЗ позволяет оказывать неинвазивное воздействие на трупные ткани лица человека с созданием в SMAS очагов термического повреждения воспроизводимого размера, формы и локализации. Способность ИУЗ создавать прицельные зоны термической денатурации коллагена в SMAS с последующим сокращением и подтягиванием ткани в более ранних публикациях не описана и открывает новые возможности для эстетического омоложения лица.

*Arch Facial Plast Surg. 2007;9:22-29*

**Сведения о принадлежности авторов:** Отделение пластической и реконструктивной хирургии лица. Отдел отоларингологии, Массачусетская клиника для болезней уха и глаза, и Отдел отологии и ларингологии. Гарвардская медицинская школа, Бостон (д-ра White и Gliklich); и «Ulthera Inc.» Меза, Аризона (д-ра Barthe и Slayton).

Поверхностная мышечно-аponeвротическая система лица (SMAS) представляет собой протяженную фиброзную сеть, которая окружает мимическую мускулатуру и простирается по направлению к поверхности до соединения с дермой.<sup>1,2</sup> Функция SMAS заключается в обеспечении координации выражения лица посредством передачи активности мимических мышц на кожу лица. Слой SMAS состоит из коллагена и эластиновых волокон в соотношении, сходном с таковым в дермальном слое кожи.<sup>3,4</sup> Слой SMAS и кожа обладают вязкоэластическими свойствами, однако SMAS характеризуется способностью к более длительному удержанию формы при меньшей выраженности отсроченной релаксации после процедур хирургического лифтинга, чем сама кожа.<sup>5</sup>

Существует широкий спектр неинвазивных методик коррекции возрастных изменений кожи (пилинги, микродермабразия и лазеры).<sup>6,7</sup> Однако эти методики по причине ограниченной проникающей способности воздействуют преимущественно на поверхностные слои кожи. Одним из наиболее эффективных подходов к лечению стареющей кожи лица является аблятивная шлифовка кожи эрбиевым лазером или лазером на двуокиси углерода, которые вызывают сублетальное термическое повреждение с удалением эпидермиса, а также сокращение и ремоделирование дермы. Несмотря на доказанную эффективность аблятивной шлифовки кожи в коррекции поверхностных морщин, ее применение ограничивается нежелательными эффектами, связанными с воздействием на поверхностные слои кожи, такими как длительная эритема и перманентные нарушения пигментации.



В связи с этим, с целью уменьшения нежелательных эффектов аблятивной шлифовки были разработаны неаблятивные методики омоложения кожи, такие как интенсивный пульсирующий свет, светоизлучающие диоды, радиочастотные устройства (RF), лазеры на алюмоиттриевом гранате, легированном неодимом (Nd:YAG) и импульсные лазеры на красителе.<sup>8</sup> Названные неаблятивные методики характеризуются меньшей по сравнению с аблятивными техниками частотой нежелательных эффектов, но при этом недостаточно эффективны. Более того, ни одна из методик не оказывает прицельного воздействия на SMAS.

Интенсивный ультразвук (ИУЗ) - это энергетическое воздействие, обеспечивающее доставку энергии через слои тканей на глубину нескольких миллиметров. Однако в случае кожи, при направлении луча узким фокусом на заданную глубину развивается термический коагуляционный некроз ткани в ограниченном очаге, не затрагивающий более поверхностные слои ткани.<sup>9-11</sup> Распространение ультразвуковых волн вызывает вибрацию молекул ткани-мишени, а потеря термовязкости приводит к нагреванию ткани. В литературе было показано, что поля ИУЗ, направляемые чрезкожно в мягкие ткани целого органа, могут приводить к развитию коагуляционного некроза, который возникает, главным образом, благодаря термическим механизмам.<sup>9,10</sup> За последнее десятилетие проводилось исследование клинического применения сфокусированного ИУЗ в качестве неинвазивного хирургического инструмента для лечения опухолей целых органов, таких как печень, молочная железа и матка.

Работая в сотрудничестве с компанией-производителем («Ulthera Inc.», Меза, Аризона), мы разработали инновационный аппарат ИУЗ, специально предназначенный для аугментации мягких тканей лица и воздействия на SMAS. Прототип фокусирует энергию в пределах ткани для формирования 25-миллиметровой линии дискретных очагов повреждения на расстоянии 0,5 - 5,0 мм друг от друга (Рисунок 1). Дополнительным преимуществом является возможность целенаправленного энергетического воздействия и визуализации с использованием одного и того же датчика. Результаты доклинических исследований, проведенных нашей группой<sup>11</sup> с использованием свиной кожи (которая по структуре сопоставима с кожей человека) показали, что **система ИУЗ действительно способна создавать небольшие четко ограниченные зоны термического повреждения (ЗТП) в дермальном слое и подкожных мягких тканях.**

Насколько нам известно, способность ИУЗ неинвазивно создавать очаги термического повреждения и прицельные, точные и селективные зоны денатурации коллагена в SMAS в более ранних публикациях не описана. Способность данной методики вызывать селективное сокращение SMAS, возможно, открывает широкие перспективы лечения возрастных изменений кожи лица. Мы предполагаем, что данное устройство обеспечивает доставку энергии к глубоким тканям лица, включая подкожные соединительные ткани (SMAS). Таким образом, целью данного исследования являлась оценка способности энергии ИУЗ воздействовать на целевые зоны подкожных тканей лица, в частности на SMAS; создание дискретных зон термического повреждения в SMAS; подтверждение отсутствия повреждения прилежащих тканей, таких как эпидермис и более глубокие ткани.

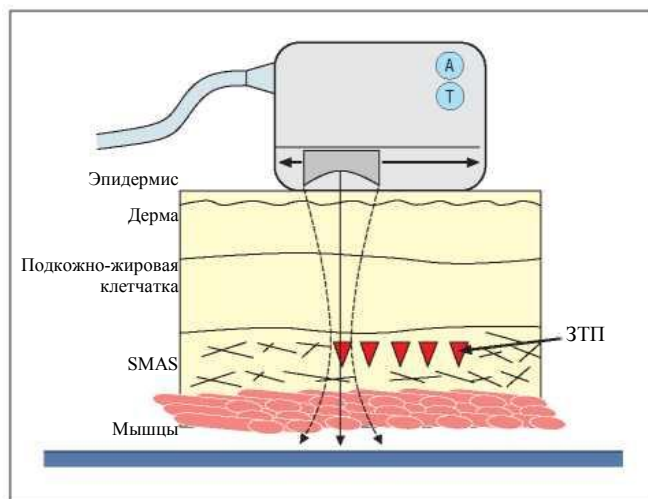
## МЕТОДЫ

Данное исследование получило одобрение Экспертного совета Массачусетской клиники болезней глаза и уха. От поставщика банка тканей (International Biological Inc, Gross Pointe, Mich) были получены 6 нефиксированных замороженных трупных голов. Две головы от трупов мужчин и 4 головы от трупов женщин в возрасте 49-72 лет. Следы перенесенных операций на лице отсутствовали во всех случаях. Образцы хранились в морозильных установках и идентифицировались по серийному номеру.

## СИСТЕМА ИУЗ

**Система ИУЗ (Ulthera Inc)** - это устройство, разработанное для целенаправленного воздействия и доставки сфокусированной энергии ИУЗ к тканям человека. Одна и та же насадка содержит датчик, имеющий два режима работы: визуализация (позволяет получить изображение целевой области перед проведением сеанса ИУЗ-терапии) и терапия (воздействие более высокой ультразвуковой энергии). В режиме терапии датчик испускает серию ультразвуковых импульсов вдоль определенной линии воздействия. Конструкция датчика обеспечивает его механическое скольжение по прямой с одновременной доставкой серии ультразвуковых импульсов. Для каждой серии импульсов задаются

следующие параметры: выходная мощность энергии, время воздействия, длина линий воздействия, расстояние между зонами воздействия и временная задержка после каждого воздействия. Таким образом, оказывается возможным созданием селективных зон термического повреждения, расположенных на одной прямой линии на заданной глубине (25-мм линия дискретных очагов повреждения на расстоянии 0,5-5,0 мм друг от друга).



**Рисунок 1** Схема воздействия интенсивного ультразвука. Датчик интенсивного ультразвука фокусирует энергию в глубоких слоях ткани с созданием зон термического повреждения (ЗТП) в поверхностной мышечно-апоневротической системе (SMAS).

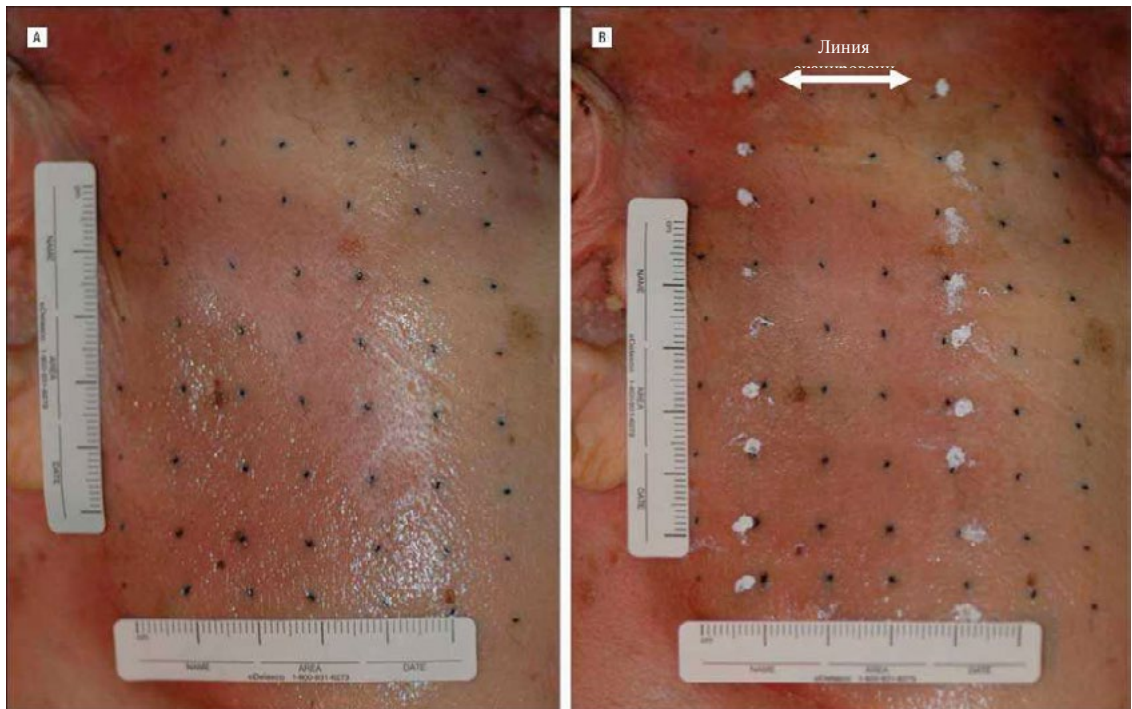
Параболический датчик скользит в насадке, создавая множественные ЗТП в ткани на фиксированной глубине. Дополнительной гарантией безопасности является тот факт, что доставка ИУЗ невозможно без предварительной активации устройства. Это похоже на лазер в режиме «standby». А означает активировать, Т-лечить.

Глубина энергетического воздействия определяется в первую очередь частотой источника. В доклинических исследованиях<sup>11</sup> на свиных тканях *ex vivo* установлено, что датчики с более высокой частотой и меньшей фокусной глубиной вызывают более поверхностные повреждения, в то время как датчики с меньшей частотой воздействуют на более глубокие ткани. В настоящем исследовании использовали датчики с частотой 7,5 и 4,4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм.

#### ПРОЦЕДУРА ВОЗДЕЙСТВИЯ ИУЗ

Все исследования проводили на образцах трупных тканей при комнатной температуре (20°C) после их размораживания в течение ночи на водяной бане. Выбирали множественные области лица билатерально: щека, преаурикулярная область, висок, лобная область и шея. В запланированной области воздействия кожу импрегнировали (Индийским красителем) до уровня SMAS с использованием заранее подготовленной сетки (**Рисунок2А**). Микротатуировки наносили с шагом 10 мм в горизонтальном и вертикальном направлении, создавая таким образом перманентную сетку над предполагаемой зоной воздействия.

Затем выбирали области проведения процедуры на лице. Для каждой области устанавливали соответствующие исходные параметры воздействия. Перед началом терапии выполняли ультразвуковую визуализацию для идентификации тканей-мишеней. Ультразвуковую визуализацию с сохранением статического изображения выполняли для каждой запланированной области. Ультразвуковая визуализация позволяла идентифицировать поверхностные и глубокие слои кожи, жировую ткань, SMAS, фасцию околоушной железы и околоушную железу.



**Рисунок 2.** Цифровые фотографии области воздействия интенсивного ультразвука: правая преаурикулярная область. А, до воздействия, создание сетки с использованием микротатуировок Индийским красителем. Линии воздействия интенсивного ультразвука проходили горизонтально, вдоль созданных сеток, и, следовательно, перпендикулярно линиям релаксации кожи. В, Сразу после воздействия линии воздействия отмечали с помощью корректора с целью облегчения локализации очагов повреждения.

Во всех случаях линии воздействия проходили перпендикулярно линиям релаксации трупной кожи лица. Для создания линий воздействия ИУЗ использовали 2 метода: (1) до 7 горизонтальных рядов линий воздействия с 10-мм интервалом при различных уровнях энергии или (2) с «паттерном высокой плотности линий», создаваемого посредством размещения множественных линий воздействия (n=15-20) с 2-3-мм интервалом и фиксированным уровнем энергии. Сразу после воздействия ИУЗ датчик оставляли на месте и отмечали ось линий воздействия с помощью корректора (Wite-Out; Vic Corp, Милфорд, Коннектикут) (Рисунок 2В).

После прекращения воздействия ИУЗ на определенную область трупной кожи, данный участок иссекали единым блоком до уровня надкостницы. Далее блок тканей помещали на акриловое стекло (Plexiglas; Arkema Group, Филадельфия, Пенсильвания) и оставляли в морозильной камере при температуре  $-15^{\circ}\text{C}$  приблизительно на 2 часа. С помощью хирургического скальпеля выполняли 1-мм срезы перпендикулярно линиям воздействия ИУЗ. Затем эти макроскопически отсеченные тонкие полоски ткани помещали в нитросиний тетразолия хлорид и окрашивали в течение ночи для последующей оценки жизнеспособности тканей.<sup>11,12</sup> Оставшиеся ткани фиксировали и направлялись на гистологическое исследование методом замороженных срезов и окрашивание.

С помощью цифрового однообъективного зеркального фотоаппарата Nikon D-70; Nikon США, Мелвилл, Нью-Йорк) выполняли фотографические снимки с высоким разрешением областей, подвергшихся воздействию ИУЗ. При фотографировании использовались стандартизованные условия, касающиеся расстояния и освещения. Фотографировали левую и правую сторону лица до и после воздействия ИУЗ (Рисунок 2). Также выполняли цифровые фотографии макроскопических срезов ткани после окрашивания нитросиним тетразолия хлоридом.

## ГИСТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Нефиксированные трупные ткани использовали в качестве наиболее адекватной модели кожи человека для оценки изменения свойств коллагена посредством окрашивания нитросиним тетразолия хлоридом на жизнеспособность.<sup>12</sup> При окрашивании срезов замороженных тканей, восстановление нитросинего тетразолия хлорида (индикатор окислительно-восстановительной реакции) никотинамидадениндинуклеотид-диафоразой (NADH) приводит к образованию ярко голубого цитоплазматического пигмента. Установлено, что активность никотинамидадениндинуклеотид-диафоразы уменьшается сразу после гибели клеток. Таким образом, голубое окрашивание клеток NBTC на замороженном срезе подтверждает их жизнеспособность, тогда как отсутствие голубого окрашивания является признаком зоны коагуляционного некроза.<sup>13</sup> Мы также выполняли рутинное регрессивное окрашивание гематоксилином и эозином, которую также ранее использовали для выявления термической денатурации коллагена при лазерной эпиляции и аблативном омоложении кожи.<sup>14</sup> Оба использованных метода окрашивания позволяют установить точную локализацию и размер ЗТП.

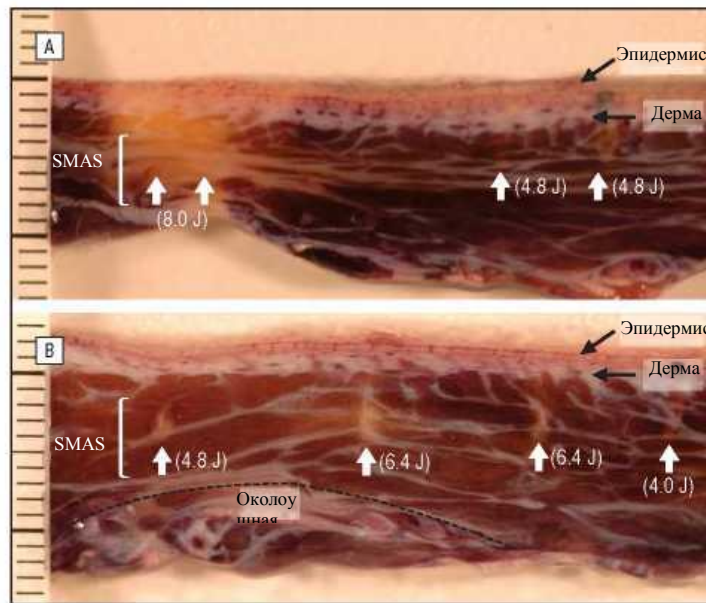
### АНАЛИЗ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Цифровые изображения, полученные до и после воздействия ИУЗ сравнивали при помощи программного обеспечения для обработки изображений (NIH ImageJ; <http://rsbweb.nih.gov/ij/>). Далее измеряли, фиксировали и сравнивали длины всех горизонтальных и вертикальных линий сетки. Магнитуду немедленного сокращения коллагеновых волокон в ответ на термическое повреждение рассчитывали как отношение разницы длин до и после воздействия к длине до воздействия ИУЗ и выражали в процентах. Для определения максимального вектора сокращения коллагена сравнивали магнитуду сокращения параллельно и перпендикулярно линиям воздействия. Глубина и размеры ЗТП оценивали с помощью цифровых фотографий макроскопических срезов после окрашивания NBTC.

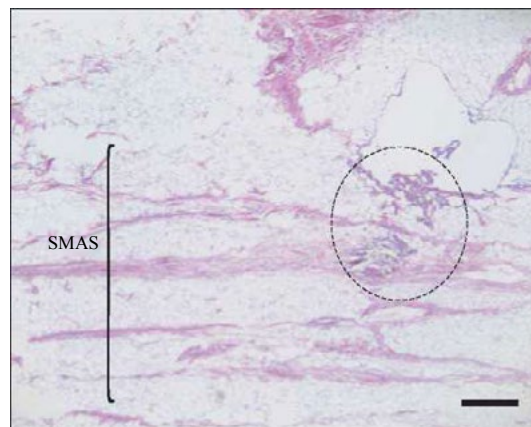
### РЕЗУЛЬТАТЫ

Общее воздействие на кожу 6 трупных голов было представлено 202 линиями воздействия ИУЗ (10 импульсов ИУЗ на каждую линию). Независимо от используемого датчика, видимые изменения кожи после нанесения линии воздействия отсутствовали. Исходные значения энергии воздействия для обоих датчиков находились в диапазоне от 0,5 до 8,0 Дж. В результате окрашивания NBTC с целью оценки жизнеспособности на толстых срезах трупных тканей были выявлены ЗТП, определявшиеся по отсутствию голубого окрашивания и бледному цвету. При гистологическом исследовании тех же тканей ЗТП также определялись по отсутствию голубого окрашивания и морфологическим признакам коагуляционного некроза в ответ на термическое повреждение, таким как утолщение пучков коллагеновых волокон. Установлена зависимость расположения и размеров ЗТП от исходных параметров воздействия, а именно энергии воздействия и фокусной глубины используемого датчика.





**Рисунок 3.** Зоны термического повреждения: правая преаурикулярная область Толстые срезы тканей правой преаурикулярной области после серии воздействий ИУЗ с частотой 4,4 МГц, фокусной глубиной 4,5 мм, энергией 4,8-8,0 Дж (А) и 4,0-6,4 Дж (В) (окраска нитросиним тетразолия хлоридом). Стрелки указывают на зоны термического повреждения; SMAS - поверхностная мышечно-апроневротическая система. Одно деление соответствует 1 мм.



**Рисунок 4.** Гистологический препарат тканей правой преаурикулярной области. На препарате определяется дискретная интенсивно эозинофильная зона повреждения (отмечено пунктирным кругом) в поверхностной мышечно-апоневротической системе (SMAS) (регрессивная окраска гематоксилин-эозином, исходное увеличение  $\times 20$ ; 4,4 МГц/4,5 мм; 3,2 Дж). Одно деление соответствует 0,5 мм.

#### КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ЗТП

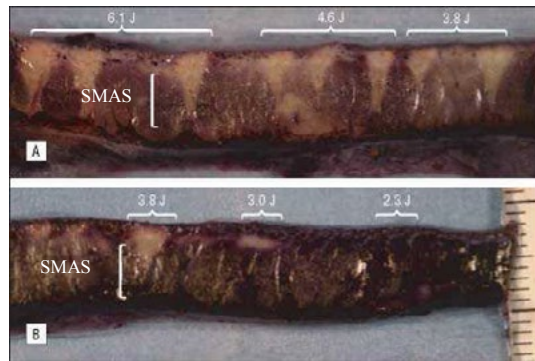
Результаты анализа цифровых фотографий макроскопических поперечных срезов трупных тканей подтверждают зависимость доза-эффект в отношении энергии воздействия и размера ЗТП. В преаурикулярной области зависимость доза-эффект проявлялась пропорциональным увеличением размеров ЗТП при повышении уровня энергии от 3,2 до 8,0 Дж (датчик на 4,4 МГц). В SMAS определяются дискретные очаги сигарочной формы без признаков повреждения окружающих, как вышележащих, так и нижележащих, тканей (Рисунок 3). На данном рисунке четко определяются небольшие ЗТП при минимальной энергии воздействия 4,0 Дж (Рисунок 3В). Увеличение энергии

воздействия до 4,8 Дж и затем до 6,4 Дж сопровождается увеличением размера и удлинением зон повреждения. Дальнейшее увеличение энергии до 8,0 Дж приводит к появлению признаков избыточного воздействия (Рисунок 3А). В данной области на Рисунке 3А две линии воздействия ИУЗ с энергией 8,0 Дж располагаются вплотную друг к другу. Отчетливо видна зона термического повреждения, простирающаяся в направлении источника воздействия и распространяющаяся на дерму и эпидермис. При энергии воздействия менее 4,0 Дж макроскопические термические повреждения не прослеживаются (дополнительные участки ткани из той же области, не представленные на Рисунке 3). Однако на окрашенных гематоксилином и эозином препаратах областей, подвергшихся воздействию энергии 3,2 Дж, определяются четко ограниченные ЗТП с характерным темно-фиолетовым окрашиванием и утолщением коллагеновых пучков (Рисунок 4). ИУЗ-терапия лобной области с использованием датчика на 4,4 МГц при сопоставимых уровнях энергии (2,3 Дж-6,1 Дж) сопровождалось появлением признаков избыточного воздействия при меньших значениях энергии. При 3,8 Дж ЗТП распространяются в поверхностно и распространяются в направлении дермы (Рисунок 5). По мере дальнейшего увеличения уровней энергии ЗТП становились толще (Рисунок 5А). И наоборот, по мере уменьшения уровней энергии ЗТП становились тоньше (Рисунок 5В). Подобная зависимость доза-эффект справедлива для всех окрашенных NBTC макроскопических срезов тканей всех областей лица, однако наиболее отчетливо прослеживалась в лобной области. При максимальном уровне энергии 6,1 Дж на гистологических препаратах, окрашенных NBTC, определялась зона повреждения, простирающаяся от средней дермы через подкожно-жировой слой до уровня SMAS (Рисунок 6). В средней дерме определяется утолщение коллагеновых волокон с утратой голубого окрашивания гиподермы и SMAS, что позволяет четко установить границы зоны повреждения. Базальная мембрана являлась границей, отделяющей эпидермис от дермы (Рисунок 6).

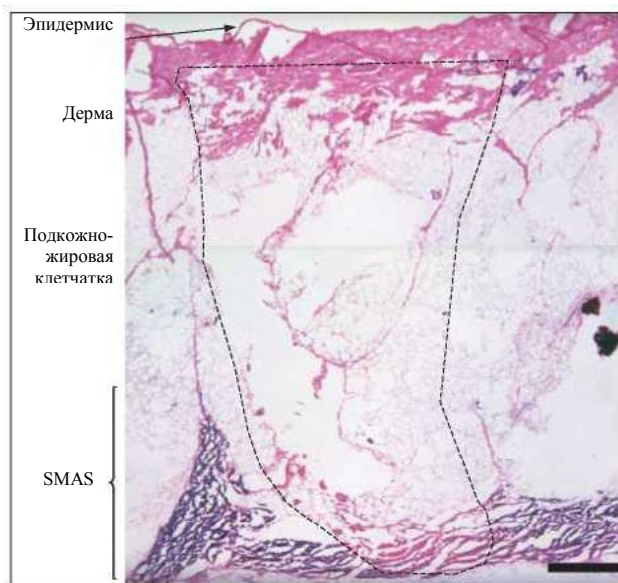
На Рисунке 7 видны множественные дискретные очаги поражения в SMAS. В височной области с помощью датчика с частотой 4,4 МГц был создан паттерн с высокой плотностью линий воздействия. В случае паттерна высокой плотности, множественные параллельные линии воздействия поставляются с неизменной энергией, что приводит к формированию сети тесно расположенных ЗТП в единице объема ткани. Для создания подобных характерных очагов требовались меньшие уровни энергии (3,0 Дж), нежели в случае щеки. Отмечена высокая согласованность результатов гистологического исследования всех препаратов макроскопических срезов в отношении глубины и размеров ЗТП. Результаты гистологического исследования NBTC-окрашенных препаратов подтверждают точную тесное расположение и точную локализацию зон термического повреждения в SMAS (Рисунок 8).

При ИУЗ-воздействии с использованием высокочастотного датчика (7,5 МГц) с фокусной глубиной 4,5 мм для создания ЗТП требовались более высокие уровни энергии. Также более узким было «терапевтическое окно» между созданием дискретных ЗТП в SMAS и избыточным воздействием. На Рисунке 9 показан неглубокий четко очерченный очаг поражения в результате воздействия энергии в 2,2 Дж. Увеличение уровня энергии быстро приводило к появлению признаков избыточности воздействия: так линии воздействия с энергией 3,3 и 4,4 Дж вызвали формирование очагов, достигающих эпидермиса (феномен головастика).<sup>9</sup> При воздействии энергии в 1,6 Дж макроскопические изменения отсутствовали, однако при гистологическом исследовании препаратов, окрашенных NBTC определялся дискретный очаг поражения в SMAS и соединительнотканной перегородке (Рисунок 10).

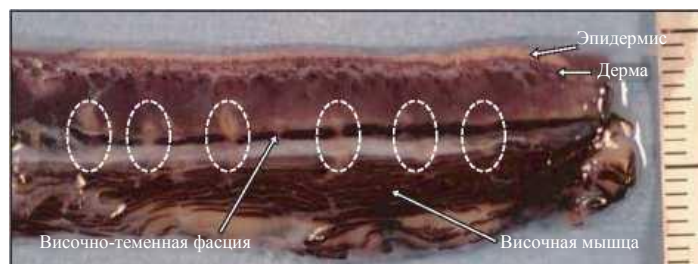




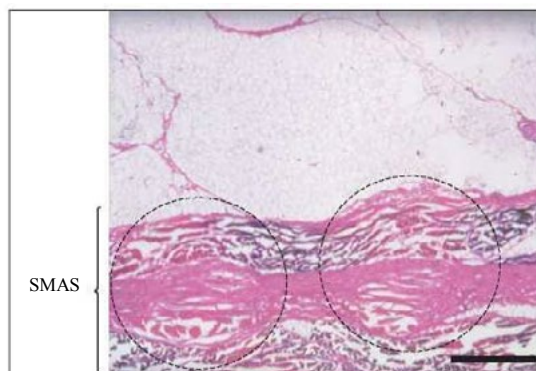
**Рисунок 5.** Зоны термического повреждения: лобная область. Толстые срезы тканей лобной области после серии воздействий ИУЗ с частотой 4,4 МГц, фокусной глубиной 4,5 мм, энергией 3,8-6,1 Дж (А) и 2,3-3,8 Дж (В) (окраска нитросиним тетразолия хлоридом). SMAS - поверхностная мышечно-апоневротическая система. Одно деление соответствует 1 мм.



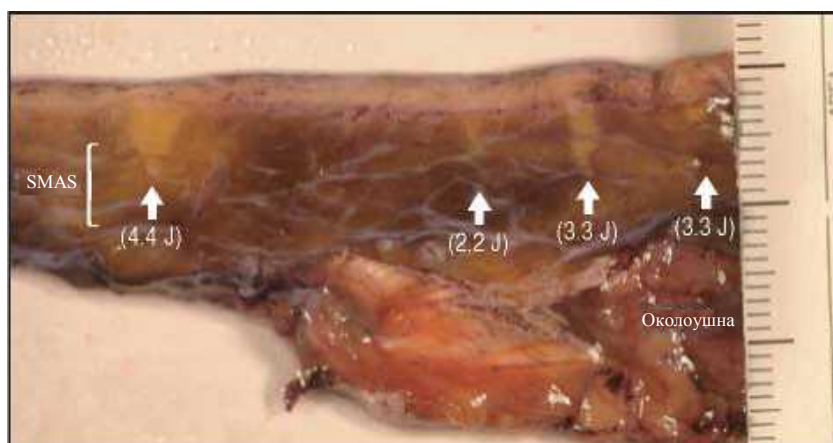
**Рисунок 6.** Гистологический препарат тканей, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом: лобная область. Две микрофотографии объединены для визуализации зоны термического повреждения (пунктирный круг), простирающейся от средней дермы до поверхностной мышечно-апоневротической системы (4,4 МГц/4,5 мм, 6,1 Дж, исходное увеличение x20). Одно деление соответствует 0,5 мм.



**Рисунок 7.** Воздействие ИУЗ с паттерном высокой плотности линий воздействия: левая височная область. Линии воздействия затрагивают поверхностную мышечно-апоневротическую систему (SMAS) (4,4 МГц/4,5 мм, 3,0 Дж, исходное увеличение x40). Точечным кругом отмечены очаги термического повреждения. Одно деление соответствует 1 мм.



**Рисунок 8.** Гистологический препарат тканей, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом: левая височная область. Определяются две отдельные зоны термического повреждения (пунктирный круг), затрагивающие поверхностную мышечно-апоневротическую систему (4,4 МГц/4,5 мм, 3,0 Дж, исходное увеличение x40). Одно деление соответствует 0,5 мм.



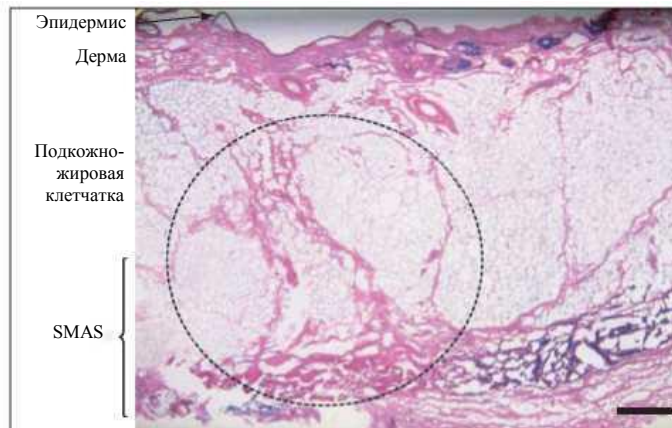
**Рисунок 9.** Зоны термического повреждения: область правой щеки. Срез тканей щеки после серии воздействий ИУЗ с частотой 7,5 МГц, фокусной глубиной 4,5 мм, энергией 2,2-4,4 Дж (окраска нитросиним тетразолия хлоридом). Стрелки указывают на зоны термического повреждения; SMAS: поверхностная мышечно-апроневротическая система. Одно деление соответствует 1 мм.

#### КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ЗТП

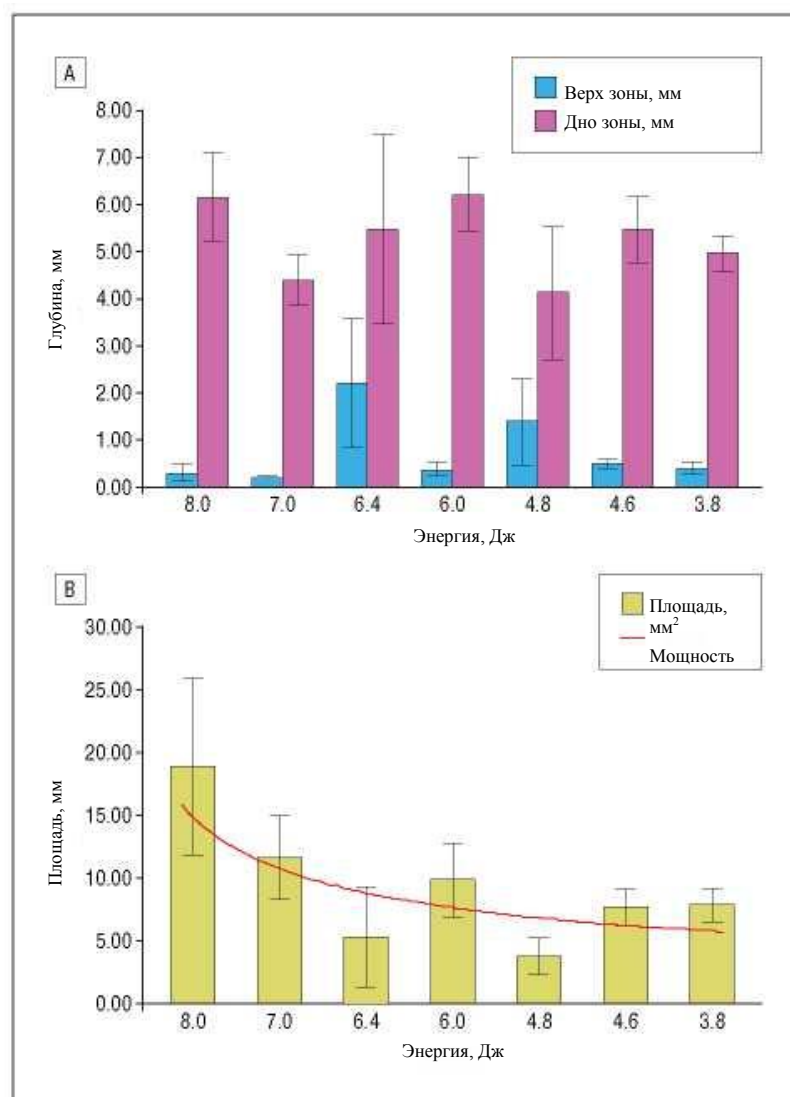
Измерения выполняли с целью количественной оценки размеров ЗТП и глубины их пенетрации в ткани в зависимости от энергии воздействия. Результаты анализа цифровых фотографий макроскопических поперечных срезов трупных тканей после ИУЗ воздействия с использованием датчика на 4,4 МГц подтверждают зависимость доза-эффект (Рисунок 11). На Рисунке 11А показано, что все ЗТП при всех уровнях энергии располагались на глубине 0,5 мм от поверхности кожи (верхняя граница) и проникали в ткани на глубину в среднем 5 мм (дно). Указанные параметры точно соответствуют предустановленной фокусной глубине датчика на 4,4 МГц (4,5 мм). Зависимость доза-эффект проявлялась пропорциональным увеличением размеров ЗТП при повышении уровня энергии от 3,8 до 8,0 Дж (Рисунок 11 В).

В случае датчика с частотой 7,5 МГц, при повышении уровня энергии ЗТП располагались ближе к поверхностным слоям тканей (Рисунок 12А), что определялось при изучении макроскопических срезов трупных тканей, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом (Рисунок 9). Глубина пенетрации в ткани варьировала, но составляла в среднем 5,25 мм, что соответствует предустановленной фокусной глубине датчика на 7,5 МГц (4,5 мм). (Рисунок 12А). Результаты анализа размера созданных повреждений (площадь в миллиметрах квадратных) подтверждают зависимость доза-эффект, а именно увеличение площади ЗТП при повышении уровня энергии

(Рисунок 12В).



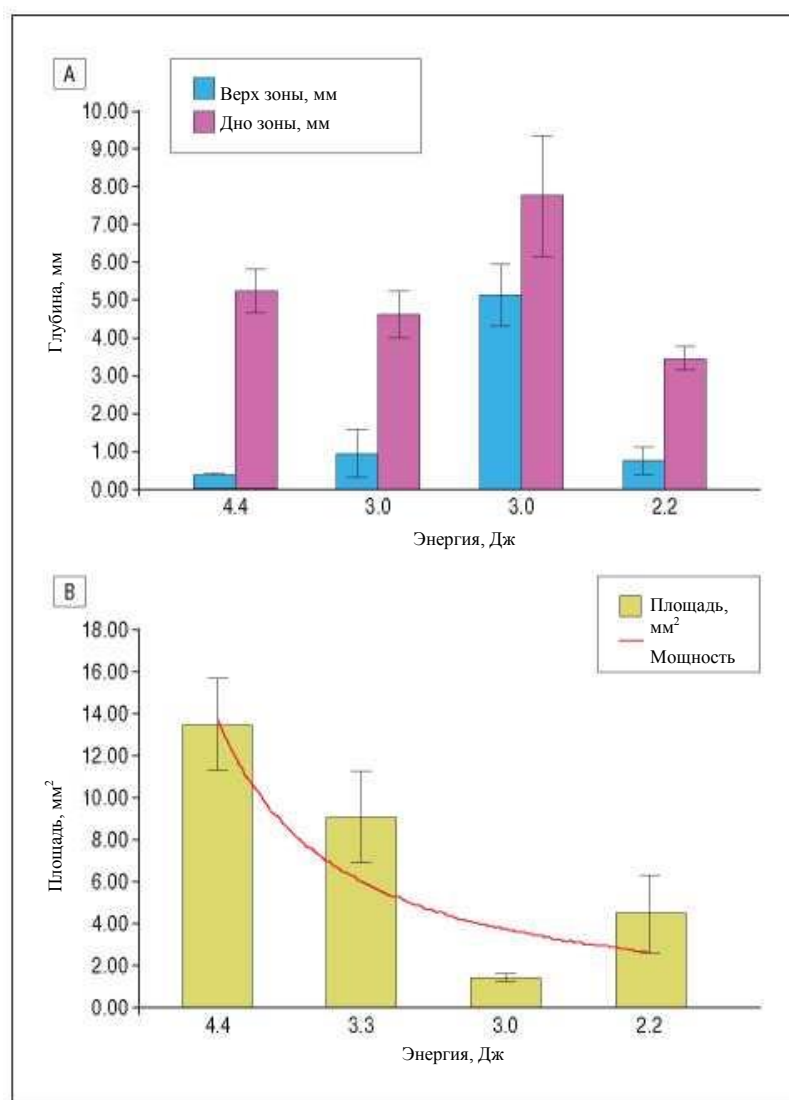
**Рисунок 10.** Гистологический препарат тканей, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом: правая лобная область. Определяется четко ограниченная зона термического повреждения (пунктирный круг), охватывающая поверхностную мышечно-апоневротическую систему и вышележащие соединительнотканые перегородки. Макроскопические или обширные повреждения ткани при воздействии заданного уровня энергии не выявлены (исходное увеличение x20). Одно деление соответствует 0,5 мм.



**Рисунок 11.** Зависимость доза-эффект для датчика 4,4 МГц. А, Средняя глубина повреждений относительно поверхности тканей. В, Средние изменения размеров очага по мере уменьшения уровней энергии. Планки погрешностей соответствуют стандартному отклонению.

### НЕМЕДЛЕННОЕ СОКРАЩЕНИЕ КОЛЛАГЕНОВЫХ ВОЛОКОН В ОТВЕТ НА ТЕРМИЧЕСКОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ

Воздействие ИУЗ на различные области лица вызывало сокращение коллагена в небольшой, но воспроизводимой степени. В общей сложности степень сокращения была пропорциональна уровню доставленной энергии. На Рисунке 13А показано увеличение степени сжатия при увеличении энергии с 3,1 до 6,7 Дж при воздействии в виде одной линии. Однако при использовании множественных ( $n = 20$ ) линий воздействия ИУЗ, даже при меньшем уровне энергии (1,3 Дж), отмечается драматическое увеличение степени сжатия. В результате анализа образцов установлено, что при высокой плотности линий воздействия наблюдается значительное увеличение количества ЗТП на единицу объема мягких тканей. В областях с паттерном высокой плотности линий воздействия сжатие происходит преимущественно в горизонтальном направлении, совпадающем с направлением наибольшего числа линий воздействия ИУЗ (Рисунок 13В).



**Рисунок 12.** Зависимость доза-эффект для датчика 7,5 МГц. А, Средняя глубина повреждений относительно поверхности тканей. В, Средние изменения размеров очага по мере уменьшения уровней энергии. Планки погрешностей соответствуют стандартному отклонению.

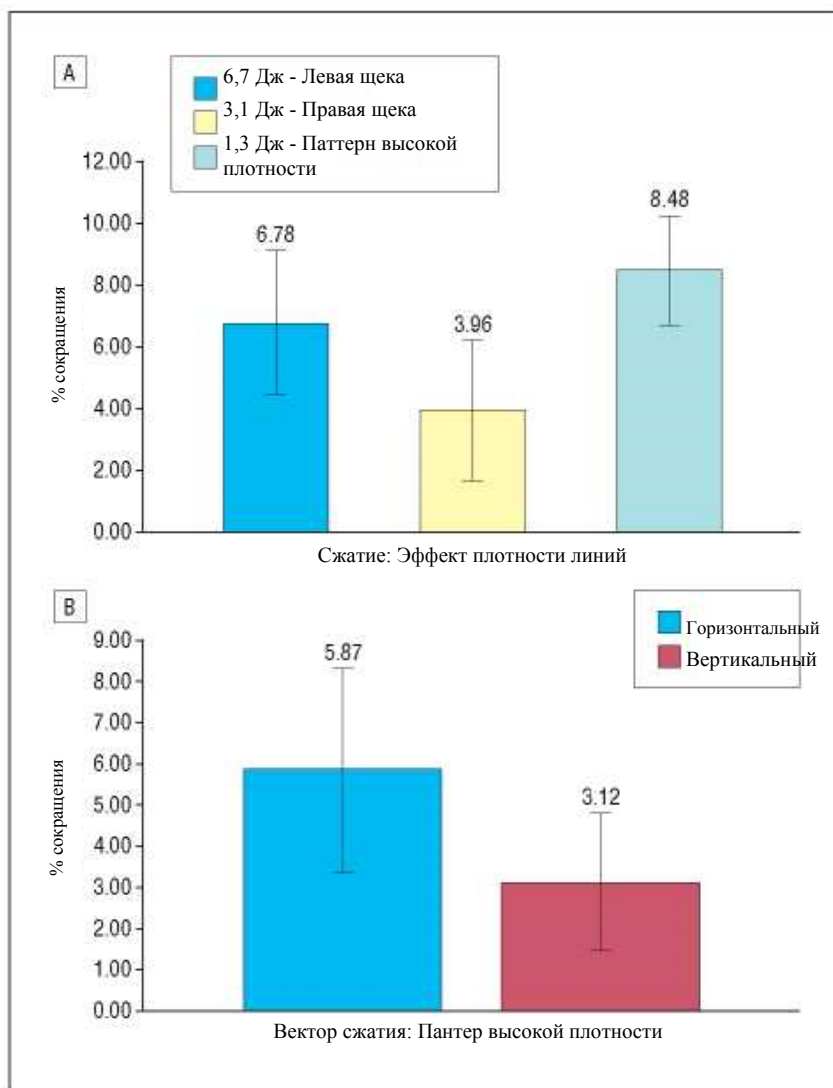
### КОММЕНТАРИЙ

В настоящей статье мы представляем новую технологию, возможно имеющую перспективы для использования в омоложении лица. Мы показали, что ИСУЗ создает зоны термического повреждения (зоны коагуляционного некроза в результате нагрева) в (SMAS) трупных тканей человека. Эти повреждения отличаются прицельностью, предсказуемостью и воспроизводимостью глубины, размера и формы очагов посредством выбора соответствующих частотных и энергетических характеристик источника воздействия (мощность, длительность воздействия и энергия). При заданных исходных параметрах эпидермис оставался интактным даже на фоне увеличения уровня энергии. Структуры, лежащие глубже SMAS также не были затронуты.

Доказано, что ИУЗ поля в мягких тканях вызывают абляцию вследствие преимущественно термического эффекта.<sup>9</sup> Энергия ультразвукового луча поглощается мягкими тканями и трансформируется в тепло. Повышение температуры в свою очередь приводит к образованию в ткани четко ограниченных зон коагуляционного некроза. В случае кожи происходит денатурация



(расплавление) и дезорганизация коллагена. Ответ ткани на воздействие ИУЗ поля (термическая абляция) сопоставим с таковым на энергетическое воздействие других используемых в косметологии энергетических устройств, таких как лазеры, РЧ и комбинированные лазерные РЧ устройства.<sup>6</sup> Однако в отличие от других используемых в косметологии энергетических устройств ИУЗ поле четко сфокусировано, в результате чего большая часть энергии превращается в тепловую энергию в зоне прохождения луча, не повреждая окружающие ткани. С использованием тепловизионных систем установлено, что энергия РЧ рассеивается в большей степени, воздействует на дерму и, распространяясь вдоль соединительнотканых перегородок, попадает в гиподерму.<sup>15</sup>



**Рисунок 13.** Немедленное сокращение коллагеновых волокон в ответ на термическое повреждение. Увеличение количества зон термического повреждения на единицу объема сопровождается драматическим увеличением степени сокращения коллагена (6,7 Дж, n = 6; 3,1 Дж, n = 6; и 1,3 Дж, n=20). В, В областях с паттерном высокой плотности линий воздействия сжатие происходит преимущественно в горизонтальном направлении, совпадающем с направлением воздействия интенсивного ультразвука (n = 65 per bar). Планки погрешностей соответствуют стандартному отклонению.

В данном исследовании продемонстрирована возможность создания четко ограниченных ЗТП селективно в SMAS. Воздействие не сопровождалось изменениями в поверхностных слоях трупной



кожи; качественный анализ окрашенных полосок ткани и гистологических препаратов также указывает на отсутствие нарушения целостности эпидермиса. Однако в зонах чрезмерного воздействия отмечено характерное расщепление базального слоя, как после лазерной терапии.<sup>16</sup> Поскольку подобное расщепление также наблюдалось при гистологическом исследовании областей, не подвергавшихся воздействию ИУЗ, оно расценивается как артефакт, возникший при обработке.

Установлено что система ИУЗ вызывает образование точной и воспроизводимой линии очагов в тканях на глубине, соответствующей фиксированной фокусной глубине используемого датчика. ЗТП в среднем располагались глубже, чем ожидается при 4,5-мм фокусном расстоянии. Однако это может являться следствием отека после погружения полосок ткани в синий тетразолия хлорид. Глубина мягких тканей также, возможно, влияет на геометрию зоны повреждения. Например, в преаурикулярной зоне толщина мягких тканей относительно больше по сравнению с другими областями лица. Как следует из Рисунка 3, Воздействие ИУЗ посредством 4,4 МГц датчика вызывает образование дискретных зон термического повреждения в SMAS. Однако в области лба слой мягких тканей несколько тоньше, и на Рисунке 5 представлено избыточное воздействие или «образование головастика» (феномен, подробно описанный для абляции всего органа с использованием ИУЗ).<sup>17</sup> Вероятной причиной данного явления служит отражение ультразвуковых волн от надкостницы и кости.

Хотя степень сжатия ткани сразу после воздействия ИУЗ была относительно невелика, ограничением данного исследования, проведенного на трупных тканях человека, являлась оценка неограниченного сокращения ткани вследствие термической денатурации коллагена. При нагревании ткани до 65°C происходит разрыв межмолекулярных пептидных связей тройной спирали коллагена (денатурация).<sup>7</sup> Диссоциация этих связей сопровождается раскручиванием трехмерной структуры с немедленным последующим сокращением коллагена.

Успешное применение ультразвуковой визуализации лицевого нерва для направления терапевтического воздействия в данной области, включая околоушную железу, без риска повреждения лицевого нерва, описано в Nd:YAG терапии гемангиом и сосудистых мальформаций головы и шеи.<sup>18</sup> Доставка энергии к субдермальным тканям лица и шеи описано в исследовании монополярных РЧ (Thermage; Thermage Inc, Хейвард, Калифорния) как методики нехирургического лифтинга лица. Однако эти методики не позволяют создать сфокусированные повреждения в ткани-мишени, как показано в настоящем исследовании. Насколько нам известно, одновременное использование ИУЗ с целью визуализации и терапевтического воздействия на SMAS в более ранних публикациях не описана.

Результаты проведенного исследования предполагают наличие у ИУЗ некоторых характеристик, оптимально подходящих для коррекции лица. Во-первых, данная технология основана на максимально эффективном использовании ультразвука для визуализации и терапии одной и той же области. Получаемое изображение позволяет дать четкое представление о слоях тканей лица, включая кожу, подкожные ткани, SMAS и околоушную железу. Во-вторых, мы показали, что создаваемое поражение характеризуется высокой селективностью в отношении глубины и размера, поскольку последние непосредственно определяются частотой источника излучения и доставляемой энергией. В данном исследовании использованы датчики с заранее установленной частотой (7,5 и 4,4 МГц) и фиксированной фокусной глубиной (4,5 мм) что ограничивает номинальную глубину поступления большей части энергии в ткани расстоянием приблизительно в 5 мм. Более высокие уровни энергии, как правило, создают более мелкие повреждения, распространяющиеся в направлении поверхностных слоев кожи. Создаваемые повреждения постоянны для данной области лица и параметров источника излучения (включая частоту и фокусную глубину датчика, определяющие глубину повреждения ткани) и энергию импульса (определяющую размер и форму очага повреждения).

Как следствие, мы получаем возможность (1) визуализировать предполагаемую область воздействия и (2) осуществлять селективную доставку энергии на заданную глубину. Глубина прохождения лицевого нерва (среднее значение  $\pm$  SD) в данной области описана в литературе<sup>19</sup> и составляет: 20,1  $\pm$  3,1 мм для основного ствола нерва и выхода нерва из-под края околоушной железы; 9,1  $\pm$  2,8 мм для височного; 9,2  $\pm$  2,2 мм для скулового; 9,6  $\pm$  2,0 мм для щечного и 10,6  $\pm$  2,7 мм для нижнечелюстных нервов. Указанные величины значительно превышают глубину воздействия ИУЗ при использовании указанных датчиков и характеристик источника в данном исследовании.

При гистологическом исследовании тканей после воздействия ИУЗ с узким энергетическим

диапазоном, выявлены очаги коагуляционного некроза вследствие термического повреждения SMAS в отсутствие изменений со стороны эпидермиса. Характеристики каждого из выявленных при гистологическом исследовании очагов сопоставимы с таковыми у очагов, возникающих после термической абляции с использованием других энергетических воздействий, например, лазеров или РЧ.<sup>15</sup> Максимальная площадь зон абляции в данном исследовании находилась в диапазоне от 0,5 до 18 мм<sup>2</sup>.

Ограничением данного исследования является тот факт, что средняя температура тела человека выше, чем температура использованных трупных тканей. Следовательно, для создания подобных ЗТП в тканях пациента, возможно, потребуются меньшие уровни энергии. Для изучения потенциального влияния других факторов, таких как кровоток, немедленные и отсроченные воспалительные реакции в SMAS на создание ЗТП, необходимы дальнейшие клинические исследования in vivo.

Таким образом, на модели трупных тканей лица человека мы доказали, что ИУЗ обеспечивает неинвазивную визуализацию и селективное образование очагов термического повреждения воспроизводимого размера, формы и геометрии в SMAS. Способность прицельно воздействовать на SMAS, создавая зоны термической денатурации коллагена в SMAS с последующим сокращением и подтягиванием ткани открывает новые перспективы в эстетическом омоложении лица

**Принято к публикации: 1 октября 2006 г.**

**Адрес для корреспонденции:** Richard E. Gliklich, доктор медицины, Отделение лицевой пластической и реконструктивной хирургии, Отдел отоларингологии, Массачусетская клиника болезней уха и глаза, 243 Charles St, Бостон, Массачусетс 02114 (Richard\_Gliklich@meei.harvard.edu).

**Вклад авторов:** Доктора Gliklich и White имели полный доступ к данным и несут ответственность за целостность данных и точность анализа данных. *Концепция и дизайн исследования:* White, Makin, Barthe, Slayton и Gliklich. *Сбор данных:* White, Makin, Barthe, Slayton и Gliklich. *Анализ и интерпретация данных:* White, Makin, Barthe, Slayton и Gliklich. *Написание рукописи:* White, Makin, Barthe, Slayton и Gliklich. *Критический обзор рукописи на предмет оценки её важного интеллектуального содержания:* White, Makin, Barthe, Slayton и Gliklich. *Статистический анализ:* White, Makin и Gliklich. *Получение финансирования:* White и Gliklich. *Административная, техническая и материальная поддержка:* White, Makin, Barthe, Slayton и Gliklich. *Надзор за проведением исследования:* White, Slayton и Gliklich.

**Раскрытие финансовой информации:** Доктора Makin, Slaton и Barthe являются держателями акций и разработчиками технологий Ulthera Inc.

**Финансирование / Поддержка:** Данное исследование проведено при частичной финансовой поддержке Ulthera Inc (Доктора White и Gliklich)

**Роль Спонсора:** Настоящее исследование проведено в сотрудничестве с Ulthera Inc, которая принимала участие в дизайне исследования, сборе и анализе данных, а также в написании рукописи.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Mitz V, Peyronie M. The superficial musculo-aponeurotic system (SMAS) in the parotid and cheek area. *Plast Reconstr Surg.* 1976;58:80-88.
2. Ghassemi A, Prescher A, Riediger D, Axer H. Anatomy of the SMAS revisited. *Aesthetic Plast Surg.* 2003;27:258-264.
3. Har-Shai Y, Sele E, Rubinstien I, Lindenbaum E, Mitz V, Hirshowitz B. Computerized morphometric quantification of elastin and collagen in SMAS and facial skin and the possible role of fat cells in SMAS viscoelastic properties. *Plast Reconstr Surg.* 1998;102:2466-2470.
4. Thaller SR, Kim S, Patterson H, Wildman M, Daniller A. The submuscular aponeurotic system (SMAS): a histologic and comparative anatomy evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 1990;86:690-696.
5. Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg.* 1996;98:59-70.
6. Hruza GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:366-369.
7. Ross EV, Naseef GS, McKinlay JR, et al. Comparison of carbon dioxide laser, erbium:YAG laser, dermabrasion, and dermatome: a study of thermal damage, wound contraction, and wound healing in a live pig model: implications for skin resurfacing. *J Am Acad Dermatol.* 2000;42:92-105.
8. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:398-409.
9. Kennedy JE, ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? *Br J Radiol.* 2003;76:590-599.
10. Mast TD, Makin IRS, Faidi W, Runk MM, Barthe PG, Slayton MH. Bulk ablation of soft tissue with intense ultrasound (IUS): modeling and ablation. *J Acoust Soc Am.* 2005;118:2715-2724.
11. White WM, Makin IRS, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective transcutaneous delivery of energy to facial subdermal tissues using the ultrasound therapy system [abstract]. *Lasers Surg Med.* 2006;suppl 18:113.
12. Neumann RA, Knobler RM, Pieczkowski F, Gebhart W. Enzyme histochemical analysis of cell viability after argon laser-induced coagulation necrosis of the skin. *J Am Acad Dermatol.* 1991;25:991-998.
13. Chung JH, Koh WS, Youn JI. Histological responses of port wine stains in brown skin after 578 nm copper vapor laser treatment. *Lasers Surg Med.* 1996;18:358-366.
14. Majaron B, Kelly KM, Park HB, Verkruyse W, Nelson SJ. Er:YAG laser skin resurfacing using repetitive long-pulse exposure and cryogen spray cooling. I: histological study. *Lasers Surg Med.* 2001;28:121-130.
15. Abraham MT, Ross EV. Current concepts in nonablative radiofrequency rejuvenation of the lower face and neck. *Facial Plast Surg.* 2005;21:65-73.
16. Manstein D, Herron GS, Sink RK, Tanner H, Anderson RR. Fractional photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury. *Lasers Surg Med.* 2004;34:426-438.
17. Meaney PM, Cahill MD, ter Haar GR, Cranston D. The intensity dependence of lesion position shift during focused ultrasound surgery. *Ultrasound Med Biol.* 2000;26:441-450.
18. Werner JA, Lippert BM, Gottschlich S, et al. Ultrasound guided interstitial Nd:YAG laser treatment of voluminous hemangiomas and vascular malformations in 92 patients. *Laryngoscope.* 1998;108:463-470.
19. Rudolph R. Depth of the facial nerve in face lift dissections. *Plast Reconstr Surg.* 1990;85:537-544.

[назад к списку](#)

## Избирательная чрезкожная доставка энергии в мягкие ткани свиньи с помощью интенсивного ультразвука (ИУЗ)

W. Matthew White, MD,<sup>1</sup> Inder Raj S. Makin, MD, PhD,<sup>2</sup> Michael H. Slayton, PhD,<sup>2</sup>  
Peter G. Barthe, PhD,<sup>2</sup> and Richard Gliklich, MD<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Отделение пластической и реконструктивной хирургии лица, отдел отологии и ларингологии, Массачусетская клиника болезней уха и глаза, Гарвардская медицинская школа, Бостон, Массачусетс.

<sup>2</sup>Ulthera, Inc., Меса, Аризона

**Цель:** Для лечения поверхностных морщин, как одного из проявлений старения кожи лица, разработаны различные системы доставки энергии. Система интенсивного сфокусированного ультразвука (ИУЗ) - это инновационная методика чрезкожной доставки контролируемой термической энергии на различные глубины без повреждения вышележащих тканей. Целью данного исследования клинико-экономической целесообразности явилось оценка ответа свиных тканей на воздействие ИУЗ с различными энергетическими характеристиками. Также оценивали встроенные опции визуализации.

**Материал и методы:** Свиные ткани *ex vivo* являлись моделью для оценки распределения дозы термической энергии в тканях после воздействия ИУЗ и определения уникальных характеристик источника воздействия, позволяющих создать ЗТП на заданных глубинах. Воздействие осуществляли в условиях постепенного увеличения мощности и различной длительности воздействия (1-7,6 Дж) с использованием трех датчиков ИУЗ, различающихся по частотным характеристикам и фокусной глубине. До и после воздействия ИУЗ выполняли ультразвуковую визуализацию для выявления потенциальных изменений целостности тканей. Далее проводили макроскопическое и гистологическое исследование образцов свиных тканей, окрашенных нитросиним тетразолия хлоридом (NBTC) для выявления очагов термического повреждения. Глубину и размеры ЗТП оценивали и сравнивали с помощью цифровых фотографий.

**Результаты:** ИУЗ позволяет гарантировано создать ЗТП в тканях на различной глубине без повреждения вышележащих слоев тканей. Размер и форма ЗТП изменялись в зависимости энергетических параметров воздействия. Увеличение энергии воздействия сопровождалось увеличением размера ЗТП за счет их распространения с направления поверхностных слоев ткани. Максимальная глубина ЗТП точно коррелировала с заданной фокусной глубиной выбранного датчика. При ультразвуковой визуализации определялись четко очерченные ЗТП в свиной мышечной ткани.

**Заключение:** В исследовании изучены изменения в свиных тканях при воздействии интенсивного ультразвука с различными энергетическими характеристиками. Для определения ценности данной методики в лечении стареющей кожи лица и возможности ее применения в других областях косметологии необходимы последующие исследования на тканях лица человека. *Lasers Surg. Med.* 40:67-75, 2008. © 2008 Wiley-Liss, Inc.

**Ключевые слова:** неаблятивные устройства; свиные ткани; *ex vivo*; старение лица; коллаген; ультразвук; Интенсивный ультразвук; кожа; SMAS; мышцы

### ВВЕДЕНИЕ

Ультразвуковая визуализация широко используется в диагностике на протяжении нескольких десятилетий, при этом ультразвуковая энергия считается одной из наиболее безопасных и традиционно применяется для обследования плода, акушерского и общеклинического обследования [1]. Однако, остро направленная конфигурация источника и значительно более высокие уровни энергии позволяют сфокусировать ультразвуковую энергию в заданной точке пространства (в пределах 1 мм<sup>3</sup>) с целью создания в ткани селективных очагов термической коагуляции (Рисунок 1). Методика на основе интенсивного ультразвука позволяет создавать в глубоких слоях ткани четко

---

Работа частично представлена в апреле 2006 г. на ежегодном собрании Американского общества лазерной медицины и хирургии в Бостоне, Массачусетс.

Спонсор исследования: Ulthera Inc., Меса, Аризона, США

Авторы заявили о потенциальных конфликтах интересов в данной работе.

\*Адрес для корреспонденции: Richard E. Gliklich, доктор медицины, Отделение лицевой пластической и реконструктивной хирургии, Массачусетская клиника болезней уха и глаза, 243 Charles St, Бостон, Массачусетс 02114. Электронная почта: richard\_gliklich@meei.harvard.edu

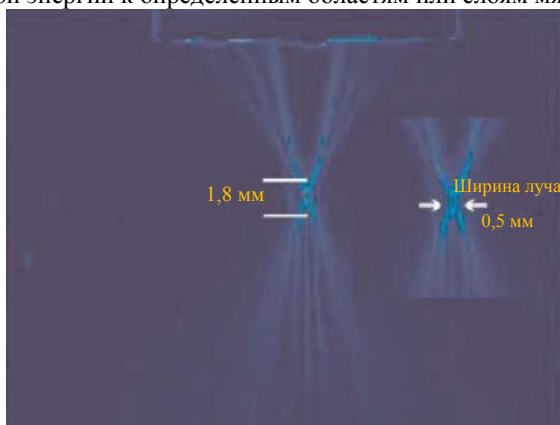
Одобрено для публикации 27 декабря 2007 г.

Опубликовано в онлайн-формате в Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com).

DOI 10.1002/lsm.20613

ограниченные зоны термического повреждения (ЗТП) без поражения окружающих тканей. По образованию множественных очагов термического поражения ИУЗ подобен фракционному лазерному омоложению [2], однако отличается от последнего локализацией очагов под поверхностью кожи и возможностью изменения их геометрии. Распространение ультразвуковых волн вызывает вибрацию сложных молекул ткани, при этом трение между молекулами приводит к выработке тепла. В литературе описана возможность чрезкожного воздействия полей интенсивного ультразвука (ИУЗ), на мягкие ткани с развитием коагуляционного некроза, который возникает, главным образом, благодаря термическим механизмам [3,4]. Исследования в данной области были сосредоточены преимущественно на клиническом применении сфокусированного ИУЗ в качестве неинвазивного хирургического инструмента для лечения опухолей целых органов, таких как печень, молочная железа и матка [3,4].

С целью эффективной доставки энергии при выполнении косметических процедур был разработан новый прибор для ультразвуковой терапии, позволяющий оказывать прицельное энергетическое воздействие на ткани, расположенные на глубине нескольких миллиметров от поверхности кожи [5,6]. Это устройство способно фокусировать энергию в пределах ткани для формирования 25-миллиметровой линии дискретных ЗТП на расстоянии 0,5-5,0 - 5,0 мм друг от друга. Кроме того, один и тот же датчик позволяет совместить визуализацию и энергетическое воздействие. Таким образом, система ИУЗ предназначена для целенаправленного воздействия и доставки сфокусированной энергии к определенным областям или слоям мягких тканей.



**Рисунок 1.** Профиль луча интенсивного ультразвука. Визуализация ультразвукового луча с помощью Шлирен-системы позволяет создать карту плотности энергии (интенсивности) поля [22,23]. Согласно Шлирен-фотографии одного из прототипов датчиков, использованного в настоящем исследовании, большая часть ультразвуковой энергии (приблизительно 95% общего количества) фокусируется в четко ограниченной области. Таким образом, фокусная зона ультразвукового луча составляет 1,8 мм в осевом направлении при величине луча 0,5 мм в радиальном направлении (небольшая иллюстрация: увеличенный вид фокальной области) [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

Существует широкий спектр нехирургических методик коррекции возрастных изменений кожи лица (пилинги, микродермабразия и лазеры) [7,8]. Однако эти методики по причине ограниченной проникающей способности воздействуют преимущественно на поверхностные слои кожи (то есть, эпидермис и дерму). Золотым стандартом нехирургического омоложения лица является лазер на двуокиси углерода ( $\text{CO}_2$ ).  $\text{CO}_2$ - лазер широко используется для омоложения лица и коррекции морщин. В основе омолаживающего действия  $\text{CO}_2$ -лазера лежит (i) абляция и удаление поверхностного слоя кожи (эпидермиса) и (ii) доставка энергии к нижележащему поверхностному сосочковому слою дермы с термическим повреждением коллагена [9-12]. В результате запускается «ранозаживляющая» ответная реакция путем высвобождения определенных цитокинов, которые побуждают фибробласты синтезировать и откладывать новый коллаген. Подобный процесс ремоделирования коллагена является ключевым этапом омоложения кожи лица.

Высокая эффективность  $\text{CO}_2$ -лазера сопровождается полной абляцией всего эпидермиса и формированием раневой поверхности, заживление которой занимает 7-10 дней. Возникающие после процедуры  $\text{CO}_2$ -лазерного омоложения кожи эритема и вид «ошпаренной кожи» могут сохраняться в течение нескольких месяцев. Несмотря на высокую для нехирургической методики эффективность  $\text{CO}_2$ -лазерного омоложения в коррекции морщин, нежелательные эффекты в виде выраженного постпроцедурного воспалительного ответа привели к драматическому снижению популярности



данного метода. По этой причине усилия врачей и хирургов сосредоточились на разработке различных методик так называемого «неаблятивного омоложения кожи» (например, радиочастоты), направленных на активацию сокращения коллагена и ремоделирования без повреждения эпидермиса, и обладающих минимальными постпроцедурными нежелательными эффектами. Эти методики характеризуются вариабельной максимальной эффективностью [7,8,13].

Целью настоящего исследования явилось изучение способности системы ИУЗ создавать дискретные ЗТП в глубоких слоях тканей. Все исследования проводил на свиных тканях, которые являются общепризнанной моделью и по свойствам близки к коже человека [10,11,14]. Для симуляции эффектов ИУЗ в тканях использовали численное моделирование. Далее изучали мышечную ткань свиньи для оценки зависимости доза-эффекта при изменении исходных параметров ИУЗ (таких, как частота, время воздействия и мощность источника). Проводили количественную оценку повреждений, определяли размеры очагов и сравнивали их с ожидаемыми. До и после воздействия ИУЗ выполняли ультразвуковую визуализацию для оценки возможности установления локализации ЗТП. Далее с помощью трех датчиков ИУЗ оказывали воздействие на свиную кожу с теми же значениями энергии, которые использовали для воздействию на мышечную ткань. Данная работа является пилотным исследованием целесообразности использования ИУЗ с оценкой ответных изменений в поверхностных мягких тканях.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Свежемороженные образцы мышечной ткани и кожи свиньи получали в соответствии с нормами, утвержденными Экспертным советом организации (ЭСО) Массачусетской клиники болезней глаза и уха. Образцы хранились в морозильных установках и перед проведением исследования размораживались до комнатной температуры (25°C).

### Система интенсивного ультразвука

**Система ИУЗ (Ulthera Inc)** - это устройство, разработанное для целенаправленного воздействия и доставки сфокусированной энергии ИУЗ к тканям человека (Ulthera, Inc., Меза, Аризона) Одна и та же насадка содержит датчик, имеющий два режима работы: визуализация (позволяет получить изображение целевой области перед проведением сеанса ИУЗ-терапии) и терапия (воздействие более высокой ультразвуковой энергии). Таким образом, оказывается возможным созданием селективных зон термического повреждения, расположенных на одной прямой линии на заданной глубине (25-мм линия дискретных очагов повреждения на расстоянии 0,5-5,0 мм друг от друга). Для каждой серии импульсов задаются следующие параметры: выходная мощность (Вт), время воздействия (мс), длина линий воздействия (мм), расстояние между зонами воздействия (мм) и временная задержка после каждого воздействия (мс). В исследовании были использованы три датчика (в порядке увеличения фокусной глубины): (i) 7,5 МГц с фокусной глубиной 3 мм; (ii) 7,5 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм; и (iii) 4,4 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм.

### Численное моделирование

Для каждого из трех датчиков проводили многократное моделирование распределения в тканях акустического поля термической энергии в результате поглощения сфокусированного луча. Термические эффекты сфокусированного поля, распространяющегося через кожу/поверхностные ткани, активно моделировали, используя проверенные схемы распространения акустического луча [13-16] и уравнение теплопроводности для живых тканей [15-18]. Для моделирования использовали многослойный подход, в основе которого лежали значимые различия между эпидермисом (номинальная толщина 0,2 мм), дермой и подкожными тканями по коэффициенту затухания. В рамках использованных в исследовании исходных характеристик изотерма 60°C позволяет идентифицировать зону термической коагуляции.

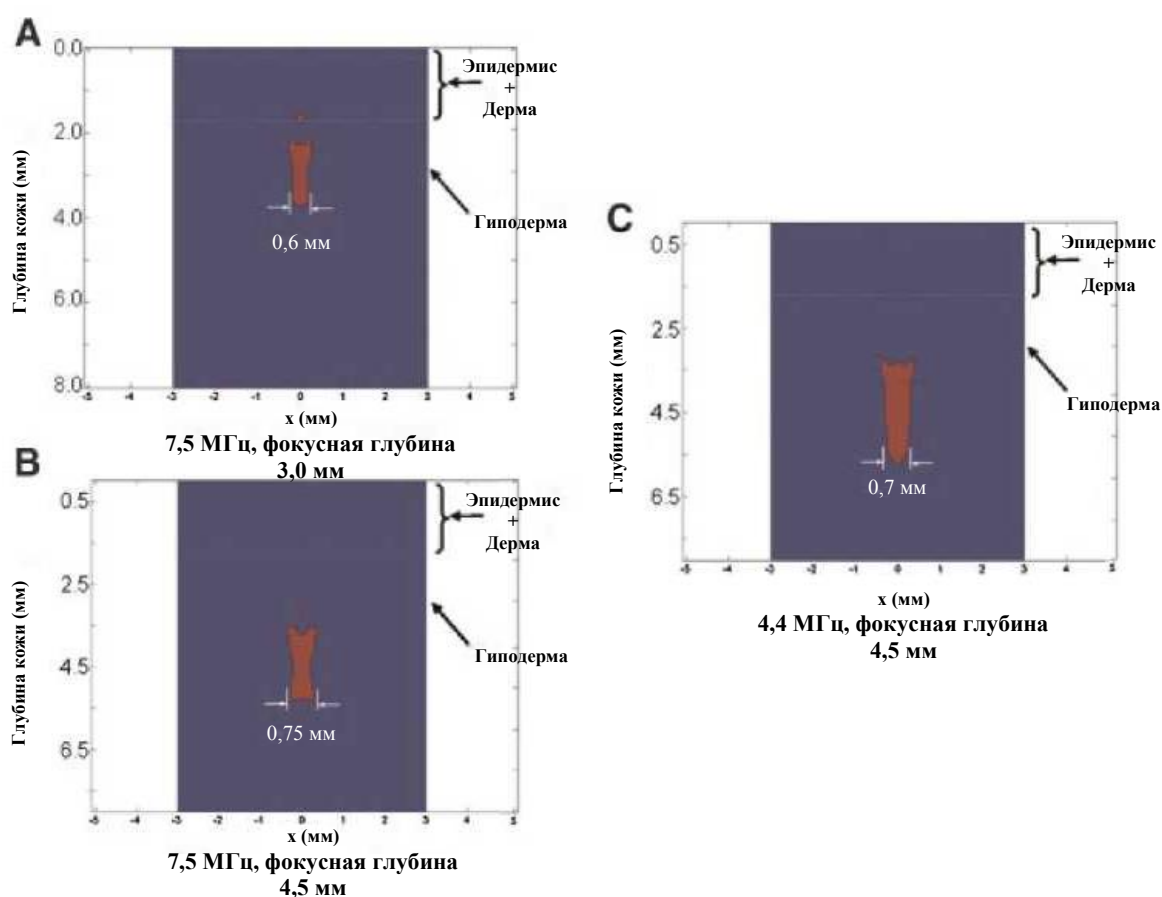
### Процедура воздействия ИУЗ

В запланированной области воздействия кожу импрегнировали (Индийским красителем), создавая сетку (Рисунок 8). Сначала воздействие оказывали на свиную мышечную ткань. Для каждой области устанавливали соответствующий диапазон исходных параметров воздействия. Перед началом терапии выполняли ультразвуковую визуализацию мягких тканей для идентификации тканей-мишеней. Ультразвуковую визуализацию с сохранением статического изображения выполняли для каждой запланированной области. Все воздействия ИУЗ выполняли параллельно оси нанесенной на кожу сетки. Сразу после воздействия ИУЗ датчик оставляли на месте и отмечали ось линий воздействия с помощью корректора Wite-Out® (Bic Corporation, Милфорд, Коннектикут;

Рисунок 8).

После прекращения воздействия ИУЗ на свиные ткани, каждый участок иссекали. Далее блок тканей помещали на акриловое стекло и оставляли в морозильной камере при температуре  $-15^{\circ}\text{C}$  приблизительно на 2 часа. С помощью хирургического скальпеля выполняли 1-мм срезы параллельно линиям воздействия ИУЗ. Зоны термической коагуляции в мышечной ткани свиней определялись как дискретные беловатые области. Срезы фотографировали, и далее по цифровым фотографиям оценивали размеры и форму зон термического повреждения.

В экспериментах со свиной кожей макроскопически отсеченные тонкие полоски кожи помещали в нитросиний тетразолия хлорид и окрашивали в течение ночи для последующей оценки жизнеспособности тканей. Этот метод описан в литературе как позволяющий идентифицировать термически поврежденные ткани как *in vivo*, так и *ex vivo* [19-21]. Жизнеспособные ткани окрашиваются синим, а ЗТП выделяются бледным цветом и отсутствием голубого окрашивания. После окрашивания нитросиним тетразолия хлоридом выполняли цифровые фотографии (Nikon D-70, Nikon США, Мелвилл, Нью-Йорк) макроскопических срезов ткани. Глубину и размеры ЗТП оценивали с помощью цифровых фотографий макроскопических срезов после окрашивания NBTC при помощи программного обеспечения для обработки изображений (NIH Image J, <http://rsbweb.nih.gov/ij/>).



**Рисунок 2** Моделирование эффектов ИУЗ. Численное моделирование ответа свиной кожи на термическое повреждение при воздействии сфокусированного интенсивного ультразвука. Эпидермис и дерма в модели представлены как единый слой более интенсивного затухания ( $2,0\text{дБ/МГц/см}$ ) по сравнению с подкожными тканями ( $1,5\text{дБ/МГц/см}$ ). необратимая коагуляция ткани в данной модели представлена областью свиной кожи, температура в которой при использовании одного из трех датчиков достигается температура не менее  $60^{\circ}\text{C}$ . По оси  $y$  представлена глубина (в миллиметрах) от поверхности кожи, контактирующей с датчиком. По оси  $x$  отложена ширина (в миллиметрах) ЗТП: **А**: Датчик 7,5 МГц/фокусная глубина 3,0 мм, **В**: Датчик 7,5 МГц/фокусная глубина 4,5 мм, **С**: 4,4 МГц/фокусная глубина 4,5 мм [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Численное моделирование

Для прогнозирования положения зоны термической коагуляции в свиной мышечной ткани и коже выполняли многократные симуляции. Репрезентативные результаты воздействия ИУЗ с использованием каждого из трех датчиков представлены на Рисунке 2. Эти симуляции представляют прохождение энергии через свиные ткани. Модель прогнозирует формирование в ткани четко ограниченной зоны термического воздействия. Результаты, прогнозируемые методом численного моделирования (Рисунок 2) отличаются высокой степенью согласованности с формированием областей коагуляции на толстых срезах ткани (Рисунок 9).

### Свиные мышцы

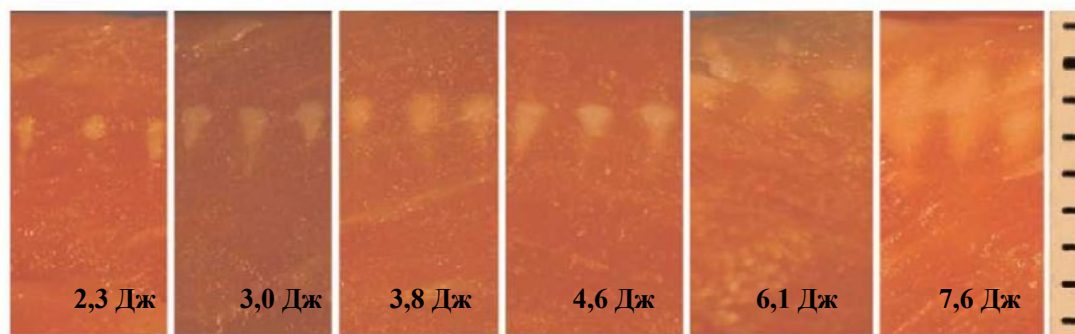
В качестве первой модели для изучения была выбрана свиная мышечная ткань, обладающая гомогенной структурой. Для этого эксперимента был выбран датчик ИУЗ с частотой 4,4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм. При создании линий воздействия мощность постепенно увеличивали. При визуальном анализе свиных тканей было отмечено, что увеличение энергии воздействия с 2,3 до 7,6 Дж сопровождалось увеличением размера ЗТП и более поверхностным их расположением (Рисунок 3). При меньших значениях энергии (2,3 Дж) зона термического повреждения относительно мала и точно соответствует размерам фокусной зоны ультразвукового поля. При увеличении энергии (2,3-7,6 Дж) начальная коагуляция ткани в фокусной зоне представляет собой область значительно более интенсивного акустического погашения, «отделяя» таким образом зону термического повреждения от постфокальной области. При этом ЗТП распространялись в проксимальном направлении к источнику воздействия ИУЗ.

На рисунке 4 представлена серия воздействий с использованием датчиков с частотой 7,5 и 4,4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм. Установлена зависимость расположения и размеров ЗТП от исходных параметров воздействия, а именно частоты источника, фокусной глубины, энергии и длительности воздействия. Визуализацию в каждом случае выполняли непосредственно до и после воздействия ИУЗ. Во всех случаях при визуализации определялась череда селективных гиперэхогенных участков, согласующаяся с видимыми на макропрепаратах ЗТП.

Для получения наиболее полной характеристики тканевых эффектов для каждого параметра воздействия определяли проксимальную и дистальную границу, а также площадь ЗТП. Результаты анализа образцов ткани указывают на зависимость интенсивности абляции ткани от дозы воздействия и исходных характеристик для датчиков с частотой 7,5 МГц (Рисунок 5) и 4,4 МГц (Рисунок 6). При использовании обоих датчиков увеличение энергии воздействия приводило к увеличению площади очагов и их распространению в проксимальном направлении.

### Свиная кожа

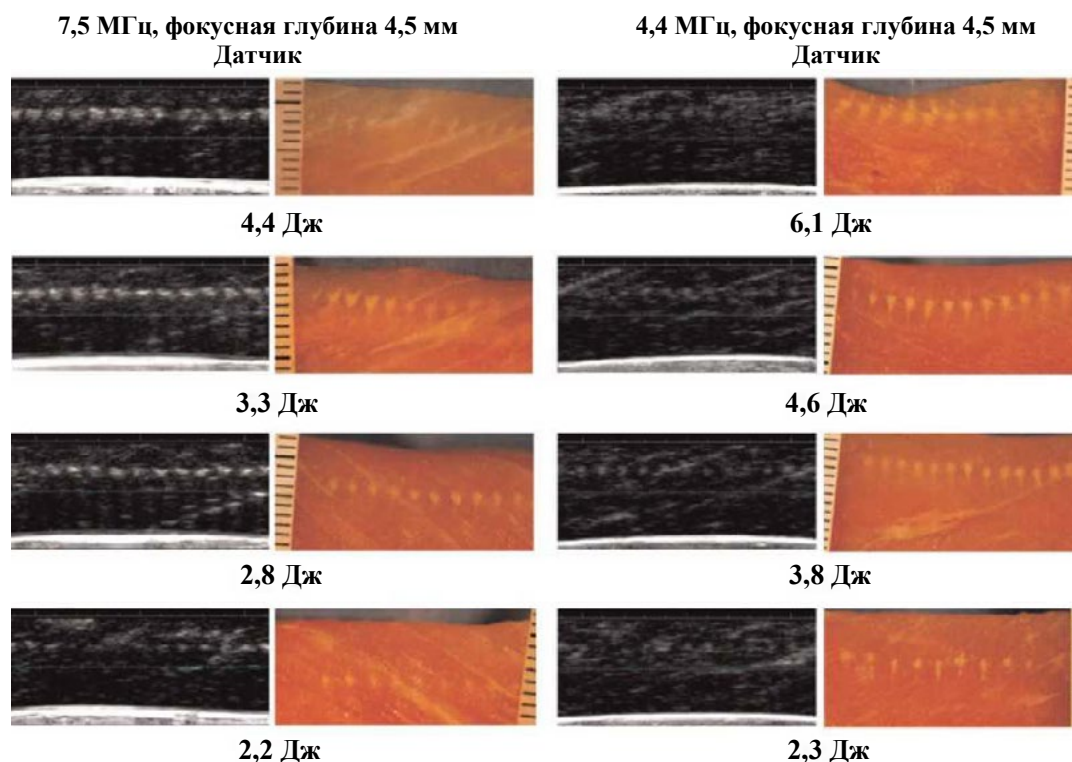
Свиная кожа признана адекватной моделью тканей человека для изучения эффектов энергетических воздействий в эстетической медицине [9,10]. На рисунке 7 представлены гистологические препараты ЗТП после воздействия *in vivo* с использованием датчика с частотой 7,5 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм. На Рисунке 7А представлен препарат, окрашенный гематоксилином и эозином (H&E), а на Рисунке 7В - толстый срез кожи, окрашенный NBTC для оценки жизнеспособности ткани. Исходное увеличение для обоих изображений составляет  $\times 10$ . Параметры воздействия ИУЗ для рассматриваемых препаратов идентичны. Следует отметить, что номинальная глубина и размеры ЗТП в отдельных образцах кожи идентичны, поскольку эти очаги были созданы при неизменных параметрах ИУЗ, и результаты оценки с использованием различных методик окрашивания хорошо согласуются между собой (Рисунок 7). В образце, окрашенном гематоксилином и эозином, определяется четко ограниченная область термических коагуляционных изменений с отсутствием четкой дифференцировки и сплавлением коллагеновых волокон, а в образце, окрашенном нитросиним тетразолия хлоридом - NBTC - отмечается зона блеклых тканей с отсутствием синего окрашивания, соответствующая ЗТП с признаками термической коагуляции. В данном исследовании *in vivo* повреждения поверхности свиной кожи не выявлены.



**4,4 МГц, фокусная глубина 4,5 мм**

**Рисунок 3.** Зависимость доза-эффект для мышечной ткани. На цифровых фотографиях толстых срезов (приблизительно 1 мм толщиной) свиной мышцы прослеживается изменение геометрии ЗТП при увеличении энергии воздействия с 2,3 до 7,6 Дж. В гомогенной мышечной ткани оранжевого цвета определяются белые зоны коагулированной ткани в форме перевернутой пирамиды - это ЗТП вследствие воздействия ИУЗ (датчик с частотой 4,4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм) [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

На Рисунке 9 представлены толстые срезы, отражающие серию репрезентативных результатов воздействия ИУЗ с использованием каждого из трех датчиков. Датчики позволяли создать ЗТП, глубина и форма которых определялись уникальными геометрическим характеристикам датчика (глубина воздействия 3,0 или 4,5 мм и частота 7,5 или 4,4 МГц). Согласно результатам численного моделирования (Рисунок 2), датчик с частотой 7,5 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм позволяет создать ЗТП меньшей протяженности в аксиальном направлении и расположенные в более поверхностных слоях ткани по сравнению с датчиком на 4,4 МГц с той же фокусной глубиной. Это наблюдение подтверждается результатами сравнения аксиальных размеров ЗТП на Рисунке 9В,С. Следует отметить, что в каждом случае эпидермис оставался интактным (Рисунок 9А-С). Как описано в разделе «Материал и методы», используя различные исходные характеристики и датчики, создавали ЗТП вдоль 25-мм линии воздействия. На Рисунке 8 показана свиная кожа после создания двух линий воздействия каждым из трех датчиков с использованием энергетических характеристик, представленных на Рисунке 9. Случаи повреждения поверхности кожи при использовании какого-либо из датчиков не выявлены.



**Рисунок 4.** терапия под контролем визуализации - ультразвуковая визуализация<sup>1</sup> ЗТП. Наличие режима визуализации для каждого из двух датчиков позволяет оценить геометрию ЗТП при использовании различных исходных характеристик ИУЗ. Представлены ультразвуковые изображения и цифровые фотографии толстых (1 мм) срезов свиной мышечной ткани [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

## ОБСУЖДЕНИЕ

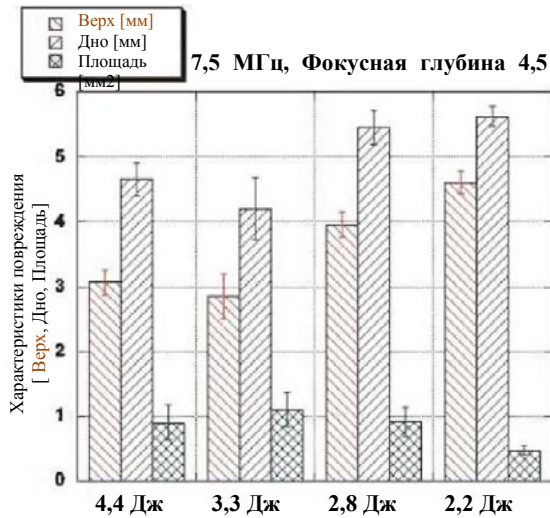
В настоящей работе мы представляем новую технологию, возможно имеющую перспективы для использования в эстетической коррекции лица. Мы показали, что ИСУЗ создает зоны коагуляционного некроза в глубоких слоях мягких тканей свиньи. В экспериментах с различными датчиками установлено, что при неизменных исходных параметрах (например, датчики на 7,5 МГц и 4,4 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм) меньшая частота датчика коррелировала с более глубоким проникновением энергии в ткани (сравните Рисунки 5 и 6). Результаты на Рисунках 5 и 6 соответственно, характеризуются низкой вариабельностью и указывают на создание контролируемых ЗТП при для каждой группы исходных параметров.

Ответ ткани на воздействие ИУЗ поля (термическая абляция) сопоставим с таковым на энергетическое воздействие других используемых в косметологии энергетических устройств, таких как лазеры, радиочастоты (РЧ) и комбинированные лазерные РЧ устройства [9,10,19]. Однако в отличие от других используемых в косметологии энергетических устройств ИУЗ поле четко сфокусировано, в результате чего большая часть энергии превращается в тепловую энергию в зоне прохождения луча, не повреждая окружающие ткани [3,4]. Таким образом, вышележащий эпидермис остается интактным, а термическая коагуляция происходит исключительно в глубине тканей (измеряемой в миллиметрах). Согласно существующей гипотезе, **данный подход позволяет создавать селективные ЗТП в глубине тканей и лишен нежелательных эффектов, присущих аблятивным методикам омоложения кожи (в том числе риска нарушения пигментации и шелушения кожи).**

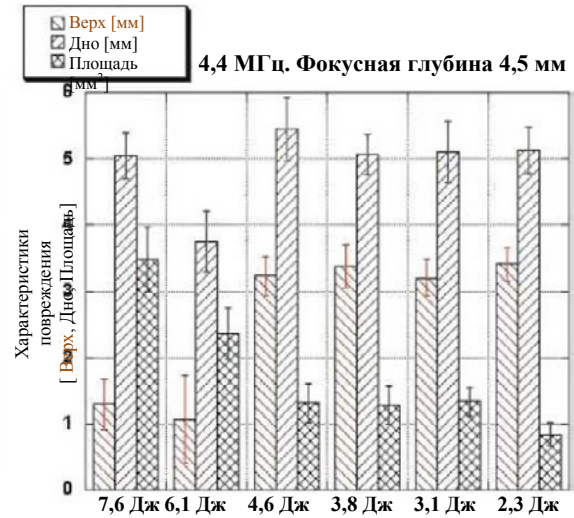
По результатам данного исследования, основные биофизические процессы, приводящие к термической коагуляции, представлены фокусировкой луча и акустической абсорбцией. В случае остро сфокусированного луча, подавляющая часть акустической энергии распределяется в виде тепла в фокусной плоскости. Оставшиеся префокальная и постфокальная зоны луча в ткани остаются неизменными, поскольку плотность акустической мощности недостаточна для создания зон термической коагуляции в областях за пределами фокусной зоны (Рисунки 3, 7 и 9). Акустическая абсорбция в ткани линейно возрастает с увеличением частоты излучения [14]. Так, датчик с частотой



4,4 МГц (и фокусной глубиной 4,5 мм) позволяет создать ЗТП в более глубоких слоях ткани по сравнению с датчиком на 7,5 МГц с той же фокусной глубиной (Рисунки 2 и 9).



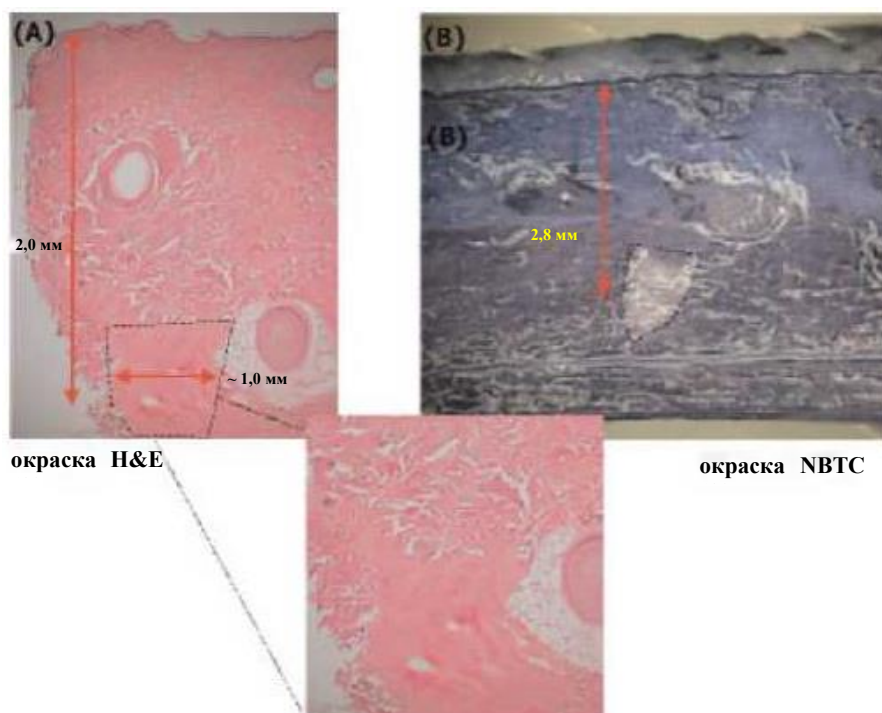
**Рисунок 5.** Графические характеристики зоны коагуляционного некроза при ИУЗ датчиком 7,5 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм. Изменение размера и глубины ЗТП в зависимости от исходных параметров воздействия ( $N=39$ ). Красными планками отмечены средние значения верхней границы ЗТП (отметка «верх») относительно поверхности одноименной ткани. Синими планками отмечены средние значения нижней границы ЗТП (отметка «низ») относительно поверхности ткани. Зеленым цветом отмечена средняя площадь ЗТП при различных исходных параметрах воздействия. «Усы» соответствуют стандартному отклонению для каждого измерения [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]



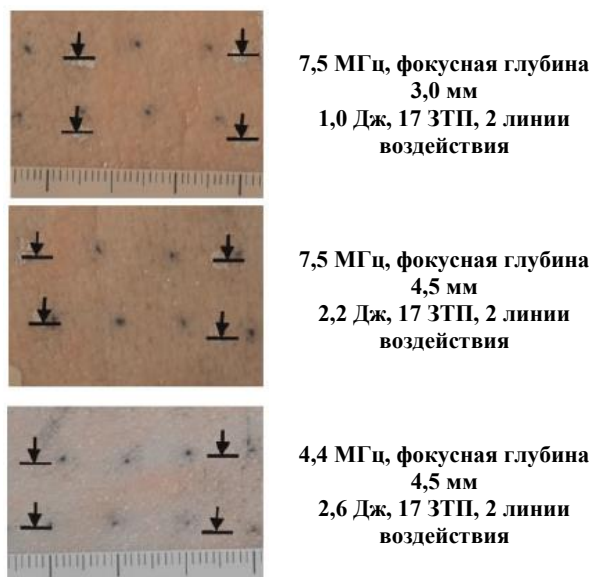
**Рисунок 6.** Графические характеристики ЗТП при ИУЗ датчиком 4,4 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм. Изменение размера и глубины ЗТП в зависимости от исходных параметров воздействия ( $N=73$ ). Красными и синими планками отмечены проксимальные («верх») и дистальные («низ») границы ЗТП. Зеленым цветом отмечена средняя площадь ЗТП при различных исходных параметрах воздействия. [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

Все исследования проводили на свиных тканях, которые являются общепризнанной моделью тканей человека в эстетической медицине [9,10,20]. Так, свиная кожа имеет такую же послойную структуру, что и кожа человека: эпидермис, дерма, железистые компоненты, соединительная ткань и мышцы. Хотя коэффициент затухания у свиной мышечной ткани значительно меньше, чем у кожи (0,75 дБ/МГц/см против 2,0 дБ/МГц/см соответственно) [14], свиная мышечная ткань является моделью для изучения воздействия энергии на ткань и достоверно указывает на формирование селективных зон термической коагуляции при воздействии сфокусированного ИУЗ. На модели свиной мышечной ткани можно оценить воздействие энергии при изменении исходных параметров в широком диапазоне, поскольку беловатые зоны коагуляционного некроза определяются на макропрепаратах даже без окрашивания НТВС (Рисунки 3 и 4). Как отмечено выше, значительное увеличение уровня энергии приводит к распространению ЗТП в направлении поверхности кожи (Рисунки 3 и 5). Этот феномен «образования головастика» подробно описан в литературе для абляции других мягких тканей при воздействии ИУЗ [20]. Таким образом, степень селективности эффектов в коже контролируется установлением соответствующих исходных параметров для конкретного датчика.





**Рисунок 7.** Зона коагуляционного некроза при ИУЗ датчиком 7,5 МГц с фокусной глубиной 4,4 мм (3,6 Дж). Сравнение проявлений термической коагуляции при окрашивании гематоксилином и эозином (гистология) и окрашивании NBTC макроскопических срезов свиной кожи (воздействие ИУЗ *in vivo*). Следует отметить гомогенизацию коллагеновых волокон, видимую при окраске гематоксилином и эозином (А), и признаки термического повреждения в соответствующей зоне, определяющиеся по окраске NBTC (отсутствие захвата синего красителя; В). На рисунке-вставке приведен увеличенный вид зоны коагуляционного некроза при окрашивании Н&Е [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]



7,5 МГц, фокусная глубина  
3,0 мм  
1,0 Дж, 17 ЗТП, 2 линии  
воздействия

7,5 МГц, фокусная глубина  
4,5 мм  
2,2 Дж, 17 ЗТП, 2 линии  
воздействия

4,4 МГц, фокусная глубина  
4,5 мм  
2,6 Дж, 17 ЗТП, 2 линии  
воздействия

**Рисунок 8.** Поверхность кожи после воздействия ИУЗ с датчиками 7,5 МГц (фокусная глубина 3,0 и 4,4 мм) и 4,4 МГц (фокусная глубина 4,5 мм). Обратите внимание на отсутствие повреждений кожи при создании множественных ЗТП вдоль двух линий воздействия с использованием каждого из датчиков. Вертикальными стрелками отмечены границы единственной линии воздействия. Фотографические снимки были сделаны до выполнения срезов и окрашивания для выявления ЗТП в коже на Рисунке 9 [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

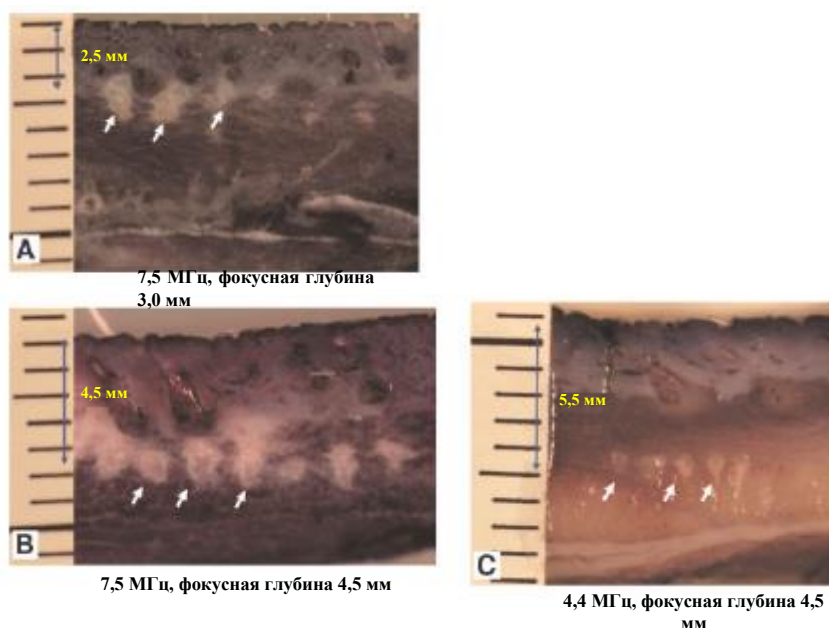
В случае свиной кожи, представлены различные анатомические структуры, эпидермис, дерма и подкожные ткани. Зоны термического коагуляционного некроза, выявленные при окрашивании NBTC, соответствуют ожидаемым ЗТП в тканях кожи лица человека. Результаты численного моделирования образования очагов термического повреждения в свиной коже с учетом затухания и фокусирования волны ИУЗ (Рисунок 2) сопоставимы с результатами исследований на фактической свиной коже (Рисунок 9). Основной целью данного исследования являлось изучение характеристик селективной термической коагуляции при воздействии интенсивного ультразвука на модели тканей (свиная мышечная ткань и свиная кожа *in vitro* и *in vivo*). Оценка сокращения ткани после ультразвукового воздействия не входила в задачи исследования, поскольку изучаемые ткани были лишены естественных анатомических связей и точек прикрепления.

Возможность одновременной ультразвуковой визуализации является уникальным преимуществом аппарата ИУЗ и обеспечивает немедленную обратную связь с клиницистом. В данных пилотных экспериментах продемонстрирована возможность выявления термических коагуляционных изменений в свиной мышечной ткани после воздействия ИУЗ (Рисунок 4). Однако более сложным и актуальным было выявление ЗТП в свиной коже методом ультразвуковой визуализации. Визуальная оценка размера и локализации очагов дает клиницистам дополнительный залог безопасности, поскольку позволяет немедленно определить локализацию энергии воздействия. Перспективным направлением дальнейших исследований является усовершенствование части системы, ответственной за ультразвуковую визуализацию и изучение роли визуализации в разработке косметических процедур на основе ИУЗ.

Механизмы, лежащие в основе омоложения кожи, хорошо изучены на примере золотого стандарта омоложения лица - CO<sub>2</sub>-лазера. CO<sub>2</sub>-лазер оказывает ошеломляющий эффект лифтинга, традиционно наблюдаемый клиницистами непосредственно после воздействия лазерных импульсов [8-11]. Ключевым механизмом лифтинга кожи является денатурация коллагеновых волокон вследствие разрыва перекрестных связей при воздействии тепловой энергии, что приводит к немедленному сокращению коллагена. Согласно представленным в литературе данным, сокращение коллагена в результате теплового воздействия обусловлено активацией ряда механизмов и наступает при температуре в соединительной ткани 65-75 °C [6-10]. ИУЗ позволяет создавать подобные термические эффекты в глубоких слоях тканей без сопутствующего нежелательного повреждения эпидермиса. Перспективными направлениями дальнейших исследований является изучение ультраструктурных эффектов ИУЗ-опосредованной денатурации коллагена, степени сокращения ткани в зависимости от дозы энергии ИУЗ, а также безопасности ИУЗ терапии у человека.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящей работе показано создание дискретных ЗТП в образцах свиной кожи и мышечной ткани при воздействии энергии интенсивного ультразвука. Мы изучили изменения в этих тканевых моделях, происходящие при воздействии широкого диапазона доз энергии. **Нам удалось определить диапазон доз, вызывающий образование четко ограниченных ЗТП на желаемой глубине (например, на уровне дермы или подкожных тканей) без нарушения целостности вышележащего эпидермиса.** Денатурация коллагена в ответ на термическое повреждение является ключевым механизмом лифтинга тканей при воздействии различных лазерных и РЧ устройств. Однако указанные методики имеют ограничения по плотности энергии или глубине воздействия, что препятствует созданию селективных зон термической коагуляции в глубоких слоях кожи. В настоящей работе с использованием энергии ультразвука



**Рисунок 9.** Толстые срезы свиной кожи (окраска нитросиним тетразолия хлоридом). Профиль повреждений при использовании трех различных датчиков ИУЗ отличается вариабельностью с локализацией зон термического повреждения (стрелки) в дермальном слое и нижележащих тканях. Следует отметить, что датчик с частотой 7,5 МГц и фокусной глубиной 4,4 мм (10В) позволяет создать ЗТП в более поверхностных слоях ткани по сравнению с датчиком на 4,4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм (10С). А: 7,5 МГц, фокусная глубина 3,0 мм (1 ДЖ); В: 7,5 МГц, фокусная глубина 4,5 мм (2,2 ДЖ); С: 4,4 МГц/фокусная глубина 4,5 мм (2,6 Дж) [Рисунок в цвете доступен по адресу [www.interscience.wiley.com](http://www.interscience.wiley.com).]

показана возможность создания контролируемых зон термической коагуляции на различной глубине (в миллиметрах) кожи в желаемых анатомических структурах и слоях без повреждения вышележащего эпидермиса. Дополнительным преимуществом аппарата ИУЗ является возможность немедленного выявления ЗТП с помощью встроенной опции ультразвуковой визуализации.

В настоящем исследовании доказана возможность селективного создания ЗТП на желаемой глубине от уровня дермы до подкожных структур тканей лица. Исследуемый прибор представляется перспективным для использования в лечении стареющей кожи лица, однако необходимы дальнейшие исследования его эффектов в тканях человека [24-26].

#### БЛАГОДАРНОСТИ

Данное исследование проведено при частичной финансовой поддержке Ulthera Inc., Меса, Аризона.

## REFERENCES

1. McGahan JP, Goldberg BB, editors. Diagnostic ultrasound: A logical approach. Wickford: Lippincott-Raven; 1997.
2. Manstein D, Herron GS, Sink RK, Tanner H, Anderson RR. Fractional photothermolysis: A new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury. *Lasers Surg Med* 2004;34:426-438.
3. Kennedy JE, ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: Surgery of the future? *Br J Radiol* 2003;76:590-599.
4. Makin IRS, Mast TDM, Faidi WF, Runk MM, Barthe PG, Slayton MH. Miniaturized arrays for interstitial ablation and imaging. *Ultrasound Med Biol* 2005;31(11):1539-1550.
5. Laubach H-J, Barthe PG, Makin IRS, Slayton MH, Manstein D. Confined thermal damage with Intense Ultrasound (IUS). *Laser Surg Med* 2006;38(18):32.
6. White WM, Makin IRS, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective transcutaneous delivery of energy to facial subdermal tissues using the ultrasound therapy system. *Laser Surg Med* 2006;38(18):87.
7. Hruza GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:366-369.
8. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:398-409.
9. Kirsh KM, Zelickson BD, Zachary CB, Tope WD. Ultrastructure of collagen thermally denatured by microsecond domain pulsed carbon dioxide laser. *Arch Dermatol* 1998;134:1255-1259.
10. Ross EV, Naseef GS, McKinlay JR, Barnette DJ, Skrohal M, Grevelink J, Anderson RR. Comparison of carbon dioxide laser, erbium:YAG laser, dermabrasion, and dermatome. A study of thermal damage, wound contraction, and wound healing in a live pig model: Implications for skin resurfacing. *J Am Acad Dermatol* 2000;42:92-105.
11. Ross EV, Yashar SS, Naseef GS, Barnette DJ, Skrohal M, Grevelink J, Anderson RR. A pilot study of in vivo immediate tissue contraction with CO<sub>2</sub> skin resurfacing in a live farm pig. *Dermatol Surg* 1999;25:851-856.
12. Goco PE, Stucker FJ. Subdermal carbon dioxide laser cutaneous contraction. *Arch Facial Plast Surg* 2002;6:37-40.
13. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, Kilmer S, Mehregan D, Pope K. Histology and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device. *Arch Dermatol* 2004;140:204-209.
14. Goss SA, Johnston RL, Dunn F. Comprehensive compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues. *J Acoust Soc Am* 1978;64:423-457.
15. Hasegawa T, Matsuzawa K, Inoue N. *J Acoust Soc Am* 1986;79(4):927-931.
16. Nyborg WL. Heat generation by ultrasound in a relaxing medium. *J Acoust Soc Am* 1981;70:310-312.
17. Mast TDM, Makin IRS, Faidi WF, Runk MM, Barthe PG, Slayton MH. Bulk ablation of soft tissue with intense ultrasound: Modeling and experiments. *J Acoust Soc Am* 2005;118(4):2715-2724.
18. Mast TD, Faidi WF, Makin IRS. Acoustic field modeling in therapeutic ultrasound. *Intl Symp Nonlinear Acoust* 2005; 17<sup>th</sup> International Symposium on Nonlinear Acoustics, State College PA, AIP Conference Proceedings 838, edited by A.A. Atchley, V.W. Sparrow, and R.M. Keolian (American Institute of Physics, New York, 2005): 209-216.
19. Neumann RA, Knobler RM, Pieczkowski F, Gebhart W. Enzyme histochemical analysis of cell viability after argon laser-induced coagulation necrosis of the skin. *J Am Acad Dermatol* 1991;25(6 Part 1):991-998.
20. Misbah HK, Sink RK, Manstein D, Eimerl D, Anderson RR. Intradermally focused infrared laser pulses: Thermal effects at defined tissue depths. *Laser Surg Med* 2005;36:270-280.
21. Anderson RR, Farinelli W, Laubach H, Manstein D, Yaroslavsky AN, Gubel III J, Jordan K, Neil GR, Shinn M, Chandler W, Williams GP, Benson SV, Douglas DR, Dylla HF. Selective photothermolysis of lipid-rich tissues: A free electron laser study. *Laser Surg Med* 2006;38:913-919.
22. Sadick NS, Trelles MA. Nonablative wrinkle treatment of the face and neck using a combined diode laser and radiofrequency technology. *Dermatol Surg* 2005;31:1695-1699.
23. Watkin NA, ter Haar GR, Rivens I. The intensity dependence of the site of maximal energy deposition in focused ultrasound surgery. *Ultrasound Med Biol* 1996;22(4):483-491.
24. Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Laser Surg Med* 2006;38:799-807.
25. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(1):22-29.
26. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(2):88-95.

[назад к списку](#)

MERZ AESTHETICS

**СРАВНЕНИЕ УЗ  
И ДРУГИХ АППАРАТНЫХ  
МЕТОДОВ**



Предоставлено для некоммерческой исследовательской и образовательной деятельности.  
Не предназначено для воспроизведения, распространения или коммерческого использования.

**Клинические обзорные статьи**

ДЕРМАТОЛОГИЯ

---

**Достижения в области косметической дерматологии**

---

**РЕДАКТОРЫ**

Neil S. Sadick

Nils Krueger

**РЕДАКТОР-КОНСУЛЬТАНТ**

Bruce H. Thiers

**ЯНВАРЬ 2014**

Эта статья была опубликована в журнале, выпускаемом Elsevier. Прилагаемая копия предназначена для автора для внутреннего некоммерческого научно-образовательного использования, в том числе для обучения в учреждении, в котором работают авторы, и для обсуждения с коллегами.

Другие виды использования, в том числе воспроизводство и распространение или продажа и лицензирование копий, или размещение на личном, институциональном сайте или сайте третьей стороны запрещено.

В большинстве случаев авторам разрешается размещать свою версию статьи (например в виде файла Ворд или в виде текста) на их личном веб-сайте или в институциональном хранилище.

Авторам, которым необходима дополнительная информация, касающаяся архивирования и политики в отношении рукописи в Elsevier, рекомендуется посетить:

<http://www.elsevier.com/authorsrights>

## Будущие направления в эстетической лазерной хирургии

Sabrina Guillen Fabi, MD<sup>1a,\*</sup>, Andrei I. Metelitsa, md, FRCPC<sup>b</sup>

### Ключевые слова

Лазер, кожные лазеры, длина волны, пикосекунды, 1565 нм, 1940 нм, 1210 нм

### КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ

- Многочисленные инновации были внедрены для лазерной коррекции кожи.
- В дополнение к совершенствованию уже установленных методов коррекции, объем методик непрерывно расширяется, добавляются новые клинические показания к арсеналу лазерных хирургов.
- Селективное воздействие на имеющиеся цели обеспечивает повышенную эффективность с меньшим количеством побочных эффектов и сеансов коррекции.
- Определение новых целей позволяет более эффективно проводить коррекцию распространенных кожных состояний.
- Дополнительные методы использования оптимизируют результаты коррекции и диагностическую интуицию клиницистов.
- Будущие методы будут включать в себя типы волн помимо видимого света и инфракрасного спектра, такие как микроволновые, ультразвуковые волны и радиочастоты.

### ВВЕДЕНИЕ

Лазерная терапия продвинулась в лечении различных поражений и заболеваний кожи, что выгодно как пациентам, так и врачам. За последние 45 лет были получены важные достижения в понимании физиологии кожи и лазерной технологии, что привело к появлению на рынке многочисленных лазерных устройств, позволяющих осуществлять специализированное лечение различных кожных заболеваний. Разработки новых, более точных лазеров и целенаправленной терапии направлены на обеспечение более безопасных результатов при оптимальном заживлении поражения и повышению степени удовлетворенности пациента.

Лазерная терапия является революционным методом лечения, как в классической, так и в эстетической дерматологии. Многие распространенные и некоторые редкие состояния лечатся с помощью лазера, например, такие как сосудистые и пигментные очаги, рубцы от угревой сыпи, татуировок, морщины и угри, предраковые поражения в сочетании с фотосенсибилизацией. Однако многие кожные повреждения и заболевания не всегда полностью разрешаются, вызывая разочарование врачей и пациентов.

В данной статье представлен обзор дальнейшего курса развития лазерной терапии кожных заболеваний и методик. В целях повышения эффективности и специфичности лечения, разрабатываются новые длины волн, направленные на старые и новые цели. Изучены и используются новые методы, в том числе с использованием лазеров, которые помогают диагностировать рак кожи и улучшить доставку лекарственных средств. Продолжается тенденция к объединению различных лазеров и источников света для оптимизации

---

Финансовое раскрытие информации: Dr Fabi является консультантом/лектором компаний Альтера, Инк. и Люменис. Dr Metelitsa является консультантом компаний Cutera, Synosure и Clarion.

<sup>a</sup> Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff, & Fabi, Косметическая лазерная дерматология, 9339 Дженеzzi Авеню, оф. 300, Сан-Диего, Калифорния 92121, США; <sup>b</sup> Институт улучшения кожи, Университет Калгари, оф. 203, 4935 40 Авеню НВ, Калгари, Альберта, Канада

\*Автор, ответственный за переписку

Адрес электронной почты: sfabi@gbkderm.com

Dermatol Clin 32 (2014) 61-69

<http://dx.doi.org/10.1016/j.det.2013.09.004>

0733-8635/14/\$ - см. вступительную часть © 2014 Elsevier Inc. Все права защищены.

результатов лечения, при этом по мере появления новых технологий используются различные комбинации лазеров. Для охвата более широких слоев населения были предприняты некоторые шаги по созданию устройств, которые можно использовать дома, хотя они и не являются заменой существующих лазерных устройств, которые создают более глубокий и значительный уровень повреждения при необходимости. Нельзя отрицать, что будущие методы будут включать в себя типы волн помимо видимого света и инфракрасного спектра, такие как микроволновые, ультразвуковые волны и радиочастоты.

### **НОВЫЕ ДЛИНЫ ВОЛН, НОВЫЕ ЦЕЛИ**

Anderson с соавт. в 1983 году предложили теорию о селективном фототермолизисе (СФ). Концепция заключается в точном нацеливании на структуры или ткани с использованием определенной длины волны света с целью его поглощения только областью, на которую производится воздействие, при этом цель заключается в том, чтобы достаточное количество энергии поглощалось тканью-мишенью, не воздействуя на окружающие ткани.<sup>1,2</sup>

В течение многих лет традиционные целевые хромофоры, включавшие гемоглобин, дезоксигемоглобин, меланин и воду, позволили успешно осуществлять лечение сосудистых и пигментных поражений и заболеваний, а также проводить лазерное удаление волос, улучшать ремоделирование рубцов после акне и уменьшать выраженность морщин вокруг глаз. Однако, среди многих имеющихся на рынке лазерных устройств с различными длинами волн, ни одно из них не ориентировано на воздействие на сальные железы, участвующие в гиперплазии сальных желез и патофизиологии акне.

До сих пор дерматологи не полагались на местную фотодинамическую терапию (ФДТ), которая требует взаимодействия с экзогенным фотосенсибилизатором для активации источника света, а также присутствия кислорода для воздействия на сальные железы. Местное нефотосенсибилизирующее пролекарство, 5-аминолевулиновая кислота (АЛК), и метил-аминолевулиновая кислота, ее более липофильный метилированный аналог, преимущественно поглощаются и метаболизируются сальными железами, а также поверхностным меланином, поверхностной кожной сосудистой сетью и быстро пролиферирующими клетками, вырабатывая высоко светочувствительный протопорфирин IX (ПпIX).<sup>3,4</sup> Возбуждение ПпIX происходит источником света соответствующей длины волны, что приводит к образованию цитотоксического синглетного кислорода и других активных форм кислорода и последующей гибели клеток-мишеней, а также локализованному окислительному стрессу.<sup>5</sup> Вторичное повреждение сосудов возникает за счет вазоконстрикции, тромбоза, ишемии и последующего некроза сосудов, связанных с тканью-мишенью.

Несмотря на то, что исследования не были посвящены конкретно лечению сальных желез, в этих хорошо контролируемых клинических исследованиях продемонстрирована способность импульсных лазеров, в частности импульсного лазера на красителе и лазера с интенсивным импульсным светом (ИИС), успешно воздействовать на кожные сальные железы посредством фотодинамического и фототермического механизмов, что приводило к уменьшению гиперплазии сальных желез.<sup>6,7</sup> Несколько рандомизированных контролируемых клинических исследований так же продемонстрировали статистически значимое уменьшение воспалительных поражений *acne vulgaris* после ФДТ.<sup>8-12</sup> Это улучшение, как полагают, частично связано с апоптозом себоцитов от ФДТ.<sup>13</sup>

### **Длина волны 1720 нм и сальные железы**

Sakamoto с соавт. было проведено исследование воздействия СФ *in vitro* по определению длин волн, потенциально способных воздействовать на сальные железы.<sup>14</sup> С помощью лазера на свободных электронах, работающего в импульсном режиме на инфракрасном СН(2) колебательном поглощении диапазона волн, были получены пики поглощения вблизи 1210, 1728, 1760, 2306 и 2346 нм на природном и искусственно подготовленном секрете сальных желез. Лазер-индуцированный нагрев при 1710 и 1720 нм был примерно в 1,5 раза выше в

сальных желез человека, чем в воде. Гистологическое исследование образцов кожи, подвергнутых воздействию импульсов с длиной волны около 1700 нм и длительностью 100-125 миллисекунд, показало наличие селективного термического повреждения сальных желез. При использовании длин волн, которые более специфично воздействуют на секрет сальных желез, исследователи предположили, что СФ сальных желез, другой части волоса, может привести к эффективному постоянному удалению волос с помощью лазера.<sup>14</sup>

В экспериментальном клиническом исследовании, проведенном для оценки эффективности нового лазера с длиной волны 1720 нм в лечении гиперплазии сальных желез, 4 пациентам провели тестовое лечение на ограниченной области, а затем 2 полных сеанса лечения с использованием 1720-нм лазера (Del Mar Medical Technologies, Дель Мар, Калифорния, США). Для доставки энергии использовали оптоволокно 400 мкм, со средней плотностью энергии 45 Дж/см<sup>2</sup>, размером пятна 750 мкм и длительностью импульса 50 миллисекунд. Желаемой конечной точкой было изменение от предварительной гранулярной желтой поверхности до кремово-белой гладкой поверхности. Повреждения прилегающей нормальной кожи не возникало до тех пор, пока длительность импульса в два раза не превысила длительность импульсов, с которой воздействовали на гиперплазию сальных желез. Три независимых дерматолога оценивали «заслепленные по дате» фотографии и ранжировали их на основе общей оценки, включающей: (1) диаметр поражения, (2) высоту поражения и (3) цвет поражения. Многие участки поражения почти полностью разрешились после однократного лечения, дополнительного воздействия не требовалось. Среднее значение общего улучшения составило 3,9 (3 = 51-75% улучшение и 4 = 76%-99% улучшение). Корочки были отмечены у всех пациентов, они исчезли в течение 10 дней.<sup>15</sup>

Полный нагрев сальных желез и щадящий режим для окружающей кожи, производимый исследуемым устройством, привел к клинически явному улучшению с минимумом нежелательных эффектов. Необходимы дальнейшие исследования, с большими размерами выборки, для оценки эффективности этой новой волны и возможных последующих длин волн для СФ сальных желез и оценки его влияния на уменьшение гиперплазии сальных желез, эктопии сальных желез, вульгарных угрей, а также возможности лазерной эпиляции.

Возможно, существует надежда на другие методы, кроме лазерной СФ сальных желез, например такие, как **микросфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В)** для лечения умеренного и тяжелого акне лица. Несмотря на то, что механизм действия остается неясным, предполагается, что при использовании датчиков с глубиной воздействия 1,5 мм и 1 мм в сальных железах возникают точки термической коагуляции, что делает их не такими активными. В пилотном исследовании, в котором 10 пациентов получали 3 процедуры лечения МСУЗ-В с перерывом в 14 дней, было показано значительное уменьшение секрета сальных желез по данным измерения с помощью себуметра (Courage-Khazaka, Кельн, Германия) в области лба, щек и подбородка через 60 дней после лечения. Восемьдесят процентов пациентов имели снижение общего количества поражений акне на 60 день и у 100% испытуемых отмечалось уменьшение акне на 180 день после последней процедуры. Данные этого пилотного исследования позволяют предположить, что МСУЗ-В может оказаться перспективным инновационным методом лечения акне у пациентов с умеренной и тяжелой степенью этого воспалительного заболевания.<sup>16</sup>

## **НОВЫЕ ДЛИНЫ ВОЛН, СТАРЫЕ ЦЕЛИ**

С развитием понимания, теории и технологии лазеров и связанных с ними энергетических устройств за последние 5 десятилетий происходила эволюция нескольких лазеров с различными длинами волн. Например, ранее непрерывно работающие лазеры, такие как аргоновые лазеры, перестраиваемые лазеры на красителе, криптоновые лазеры и лазеры на парах меди были использованы для воздействия на гемоглобин, но так как эти лазеры не ограничивают повреждение целевым пигментом, существует высокая вероятность развития

дисхромии и рубцевания. Были разработаны новые устройства, обладающие высокой специфичностью хромофора, что позволяет минимизировать риски, такими устройствами, в частности, являются импульсные лазеры на красителях (577, 585 и 595 нм), лазеры с длинными импульсами на александрите (755 нм), импульсные диодные лазеры (в диапазоне 800-900 нм), длинноимпульсный 1064 нм Nd:YAG-лазер и источники ИИС.<sup>1,2</sup>

Хотя на рынке имеется много устройств с разными длинами волн, продолжают появляться новые длины волн, действующие более избирательно на хромофоры-мишени, такие как жир, сосудистая сеть, пигмент и коллаген с целью повышения эффективности и безопасности лечения.

### Длина волны 1210 нм

Как было показано, для липидов характерны пики поглощения вблизи 915, 1210, 1400, 1720 и 2346 нм.<sup>17</sup> Исследование, в котором проводилась оценка гистологических изменений с течением времени после нового неинвазивного лечения при помощи лазера с длиной волны 1210 нм, наиболее селективной для жировой ткани, с поверхностным охлаждением, было выполнено на 8 пациентах до абдоминопластики.<sup>18</sup> В целях безопасности оценивали состояние кожи и гемодинамику. Ткань после абдоминопластики подвергалась гистологической оценке через 2 дня, 1 неделю и 1, 3 и 6 мес. после лазерного воздействия с дозой энергии в пределах от 120 до 200 Дж/см<sup>2</sup> и от 220 до 480 Дж/см<sup>2</sup> в течение 40-секундных и 160-секундных импульсов, соответственно. Уменьшение окрашивания нитросиним тетразолия хлоридом выявляло поврежденные зоны, располагающиеся преимущественно в гиподерме, примерно 6 мм толщиной. Лазерное повреждение липидной барьерной мембраны, подтвержденное уменьшением окрашивания перилипина и окрашиванием каспазы, свидетельствует об апоптозе адипоцитов на периферии некротизированной ткани. Клетки хронического воспаления через 6 месяцев после лазерного воздействия все еще присутствовали. Повреждение нижних слоев дермы было более выраженным при воздействии 40-секундными импульсами, чем при воздействии 160-секундными импульсами. Исследователи пришли к выводу, что таким образом можно получать значительные области уменьшения жира в зонах эпидермального некролиза, при этом избегая повреждения нижних слоев дермы в зависимости от используемых настроек. Выведение поврежденных адипоцитов оказалось медленным, с выявляемыми остаточными признаками повреждения через 6 месяцев.<sup>18</sup>

Было проведено исследование для оценки использования лазера с длиной волны 1210 нм (ORlight, Potters Bar, Великобритания) для сохранения жира,<sup>19</sup> так как исследователи описывают эту длину волны как способную вызывать селективную фототермостимуляцию (ФТС), концепция, согласно которой длина волны обладает способностью стимулировать мезенхимальные клетки и адипоциты подкожной клетчатки. Сто два пациента были подвергнуты воздействию диодного лазера с длиной волны 1210 нм и последующему наблюдению. Образцы аспирированных тканей были отправлены на гистологический анализ для выявления любого изменения адипоцитов после лазерного воздействия. Гистологический анализ показал 98% сохранных адипоцитов в аспирированных тканях. Исследователи выдвинули гипотезу, что эта селективная ФТС и сохранение целостности адипоцитов делает эту длину волны излучения лазера идеально подходящей для выполнения лазерной липосакции с последующей пересадкой жировой ткани или реконструкцией груди.<sup>19</sup>

Возможно, нужно добавить другую длину волны, имеющую большее сродство к поглощению богатой липидами ткани, чем длина волны лазеров, имеющих на рынке в настоящее время. Дальнейшие исследования с большими размерами выборки помогут определить преимущество этой новой длины волны в лазерной липосакции и, возможно, в удалении больших липом.

***Легированный эрбием лазер с длиной волны 1565 нм***

Развитие фракционного фототермолиза (ФФ) является важной вехой в истории лазерных методик и лазерного омоложения кожи. ФФ вызывает появление пиксельных столбчатых зон термического повреждения, относящихся к зонам микро-термического воздействия, которые возникают в дерме при коагуляционном некрозе с последующим ремоделированием и синтезом коллагена. Было установлено избирательное повреждение дермы с относительным или абсолютным избеганием эпидермиса, которые назвали «неразрушающим». В отличие от традиционных неразрушающих инфракрасных лазеров, неразрушающие фракционированные лазеры (НРФЛ) воздействуют лишь на часть кожи, оставляя до 95% кожи неповрежденной.<sup>20</sup> Подобное нацеленное воздействие позволяет неповрежденным окружающим тканям служить в качестве резервуара жизнеспособной ткани, что способствует быстрому эпидермальному восстановлению. В 2003 году на рынке был представлен первый НРФЛ на основе концепции ФП, а именно фракционированный легированный эрбием лазер с длиной волны 1550 нм «Fraxel», который теперь называется Fraxel Re: Store (Fraxel Re: Store, Solta Medical, Хейвард, Калифорния, США).

НРФЛ могут быть использованы для лечения различных заболеваний, включая мимические морщинки и морщины, дисхромии, стрии и рубцы. Преимуществами являются минимальное время нетрудоспособности и относительно низкий риск нежелательных эффектов. С момента создания НРФЛ, учитывая их популярность, было разработано большое количество НРФЛ с длинами волн в инфракрасном диапазоне, включая неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате с модулируемой добротностью с длиной волны 1064 нм (HarmonyXL Alma Lasers, Buffalo Grove, Иллинойс, США), неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате с длиной волны 1440 нм (Affirm; Cynosure Inc, Вестфорд, Массачусетс, США и Palomar Starlux, Artisan, Icon; Palomar Medical Technologies, Берлингтон, Массачусетс, США), неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате с длиной волны 1440/1320 нм (Affirm Multiplex; Cynosure), диодный лазер с длиной волны 1440 нм (Clear and Brilliant System; Solta Medical), лазер на эрбиевом стекле с длиной волны 1540 нм (Palomar Starlux, Artisan, Icon; Palomar Medical Technologies), тулиевый лазер с длиной волны 1927 нм (Fraxel Re:Store Dual; Solta Medical) и диодный лазер с длиной волны 1927 нм (Рукоятка Clear and Brilliant Permea для Clear and Brilliant System; Solta Medical).

Новый НРФЛ без каких-либо одноразовых наконечников, с рукояткой, которая позволяет проводить в режиме реального времени «холодное сканирование» в штамповочном режиме, был недавно одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (M22 [модуль ResurFx], Lumenis, Inc, Сан-Хосе, Калифорния, США). Инфракрасное излучение лазера при длине волны 1565 нм имеет несколько меньший коэффициент поглощения водой, чем 1550 нм (9/см и 8/см соответственно), что приводит к значительно большему дермальному проникновению.<sup>21</sup> Предлагается большое разнообразие форм, плотностей и размеров паттернов в пределах от 5 до 18 мм. Уровень энергии варьирует в диапазоне от 10 до 70 мДж с плотностью от 50 до 500 точек/см<sup>2</sup>. Предварительные результаты 2-центрового исследования, в ходе которого было проведено лечение 30 пациентов с видимыми морщинами вокруг глаз (балл 3-6 по шкале морщин Фицпатрика) и/или белых стрий (присутствующих в течение >1 года) в виде однократной процедуры в месяц в течение 3 последовательных месяцев, показали заметные результаты и высокую степень удовлетворенности пациентов. Будущие исследования для определения его эффективности в лечении рубцов и дисхромии, а также для сравнения его производительности с другими НРФЛ, позволят оптимизировать его применение.

***Неразрушающий фракционный лазер с длиной волны 1940 нм***

1940 нм является новой длиной волны, которая действительно имеет более высокий коэффициент поглощения водой, чем другие неразрушающие длины волн (1410-1550 нм), и меньший, чем аблятивные длины волн. Новый фракционный лазер с длиной волны 1940 нм



содержит тулиевый стержень, накачиваемый импульсным александритным лазером. Фракционные паттерны генерируются 3 отдельными рукоятками (2 точечной и 1 сеточной геометрии), при этом большой пучок разбивается на более мелкие микропучки с помощью системы дифракционных микролинз. Глубина проникновения составляет приблизительно 200 мкм от поверхности. В пилотном исследовании 11 больных с фотоповреждением кожи лица, пациенты получили 3 процедуры на всю область лица, выполненные в 2 этапа с перерывом 4-6 недель между процедурами, с использованием местной анестезии и охлаждением холодным воздухом для комфорта пациента. Оценка результатов включала оценку изменений пигмента, дряблости, морщин вокруг глаз, текстуры и эластичности. Через три месяца после последней процедуры средний балл оценки текстуры не изменился, имело место уменьшение морщин вокруг глаз на 15% ( $P = 0,05$ ) и улучшение пигментации на 30% ( $p = 0,05$ ). Период нетрудоспособности из-за проведенной процедуры варьировал от 3 до 5 дней, единственным нежелательным явлением, о котором сообщили 2 пациента, являлось небольшое образование везикул.<sup>22</sup>

### УЛУЧШЕНИЕ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА

Известно, что проницаемость эпидермального барьера, в первую очередь состоящего из рогового слоя, ограничивает всасывание лекарственных средств при местном применении. Пиксельные микроканалы, создаваемые аблятивными фракционными лазерами (АФЛ), могут повысить проницаемость кожи, было показано увеличение трансдермального поступления лекарственных средств *in vitro* и *in vivo*.<sup>23-26</sup> Waibel и Wulkan<sup>27</sup> совсем недавно сообщили о синергетическом преимуществе лазерной доставки триамцинолона и 5-фторурацила для улучшения состояния гипертрофических и келлоидных рубцов с помощью АФЛ. Также были проведены различные исследования на предварительно обработанной АФЛ коже в целях повышения доставки местного фотосенсибилизатора для оптимизации лечения как предраковых, так и раковых кожных поражений. В дополнение к лекарственным средствам, недавно было показано, что трансдермальная доставка полученных из жировой ткани стволовых клеток является успешной после обработки кожи АФЛ (лазер на иттрий-алюминиевом гранате с эрбием, Profile; Sciton, Inc, Пало-Альто, Калифорния, США) с использованием датчика с глубиной действия 1000 мкм при 22% плотности.<sup>28-30</sup> Потенциальные применения в будущем такого подхода могут включать в себя заживление ран, а также эстетические показания.

### НОВЫЕ ЦЕЛИ, СТАРЫЕ ДЛИНЫ ВОЛН

#### *Экзокриновые и апокриновые железы*

Первичный аксиллярный гипергидроз и осмидроз обычно начинаются в период полового созревания и являются состояниями, вызывающими тревожность из-за специфического запаха, обильного потоотделения и иногда окрашивания одежды. Варианты лечения ограничены продолжительностью эффекта, побочными действиями и/или эффективностью. Было проведено несколько отдельных ретроспективных исследований и клинических наблюдений, в которых применяли неодимовые лазеры на алюмо-иттриевом гранате для лечения гипергидроза.<sup>27,28</sup> Совсем недавно Yanes<sup>31</sup> представил результаты субдермального использования диодного лазера с длиной волны 924/927 нм с помощью гибкого оптоволоконного диаметром 1,5 мм для селективного разрушения подмышечных потовых желез перед аспирацией и выскабливанием. При использовании длинноимпульсного диодного лазера с длиной волны 800 нм наружно в течение 5 циклов в рандомизированном исследовании с другой стороной в качестве контроля для сравнения значимого снижения потоотделения не наблюдалось.<sup>32</sup>

Менее инвазивные энергетические, не лазерные варианты лечения подмышечной потливости стали гораздо более распространенными в последние годы. Хотя микроволновое излучение обычно не используется в кожной хирургии, оно может фокусировать тепло на границе раздела между кожей и подкожной клетчаткой, приводя к необратимому термическому

некрозу как апокриновых, так и экзокринных желез.<sup>33</sup> В 2011 году микроволновое устройство было одобрено FDA для лечения первичного аксиллярного гипергидроза.<sup>34</sup> В ходе многоцентрового, рандомизированного, слепого исследования с контролем в виде имитации действия в общей сложности 81 пациент прошел 2 процедуры с перерывом в 2 недели, пациентам разрешалось пройти третью процедуру в течение 30 дней, если у них сохранялась избыточная потливость после 2 процедур. Через тридцать дней после лечения, в группе активного лечения отмечался отклик у 89% (72 из 81), а в группе имитации лечения на воздействие ответили только 54% (21 из 39) пациентов ( $p < 0,001$ ). Эффективность лечения оставалась стабильной на протяжении от 3 месяцев (74%) до 12 месяцев (69%), когда закончился период наблюдения. Наиболее частыми нежелательными явлениями являлись болезненность и припухлость в месте воздействия, которые обычно разрешались в течение 9 дней. Дополнительные побочные эффекты включали измененное ощущение конечности, боль, волдыри, сыпь, подмышечные узелки и компенсационное потоотделение, все из которых, за исключением измененного ощущения конечности у 1 пациента, разрешились.<sup>34</sup>

**В дополнение к микроволнами в последнее время для лечения подмышечного гипергидроза исследуется МСУЗ-В. В рандомизированном, двойном слепом, контролируемом исследовании 12 из 20 взрослых с гипергидрозом, оцениваемом по шкале тяжести гипергидроза на 3 или 4 балла, прошли 2 процедуры с перерывом в 30 дней.<sup>35</sup> Группа имитации лечения (8 из 20) получала лечение с энергией, повернутой на 0 Дж. Пациенты наблюдались в течение 4 месяцев, на лечение ответили от 67% до 83% ( $P < 0,005$ ) пациентов во всех временных точках после воздействия в группе активного лечения, по сравнению с 0% в группе имитации лечения. Учитывая положительные результаты этого пилотного исследования, были проведены дополнительные гистологические исследования, а также основные клинические исследования.**

### ***Оптические наноматериалы***

Оптические наноматериалы представляют собой перспективную платформу для целевой молекулярной визуализации раковых биомаркеров и их фотодеструкции. Благодаря разработке новых наноматериалов, таких как золото, серебро и углерод, в качестве агентов, поглощающих свет, фототермическая терапия используется в настоящее время для лечения рака в различных медицинских специальностях как минимально инвазивный метод воздействия на целевые раковые клетки.<sup>36,37</sup> Так как эти наночастицы легко поглощаются клетками, было показано в результате формирования изображения с использованием как отражающей яркой свет оптической микроскопии, так и усиленной поверхностью спектроскопии комбинационного рассеяния (УПСР), что частицы обнаруживаются внутри клетки в широком диапазоне длин волн возбуждения, начиная от видимого до ближнего инфракрасного (БИК). Их высокая чувствительность и доступность БИК делает этот класс УПСР нанометок перспективным кандидатом для неинвазивной визуализации и нацеливания на раковые клеток.

В исследовании сравнивали эффект АЛК и АЛК в сочетании с наночастицами золота (АЛК AuNPs) для ФДТ на линиях раковых клеток шейки матки человека, воздействие АЛК AuNP привело к увеличению цитотоксичности и повреждению клеток по сравнению с воздействием АЛК.<sup>38</sup>

Эти наноматериалы, исследуемые в настоящее время в лазерной хирургии кожи, более эффективно воздействуют на структуры кожи и повышают эффективность лечения, а также могут играть определенную роль в лечении злокачественных опухолей кожи, а также влиять на сальные железы для лечения акне.

## **НОВЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

### ***Диагностика рака кожи***

Учитывая постоянный рост уровня заболеваемости раком кожи в Северной Америке, важность раннего его выявления является абсолютно необходимой. Инновационная система

спектроскопии комбинационного рассеяния света использует лазерный луч с длиной волны ближнего инфракрасного спектра 785 нм и сканирует биохимические составляющие кожи на основе молекулярных колебаний. В течение нескольких секунд эта система сканирует 21 биомаркер и предоставляет очень специфические спектральные паттерны, идентифицирующие биохимический состав ткани, что позволяет клиницистам отнести образование к злокачественным или доброкачественным. Фактически за последние 6 лет были изучены около 1000 поражений кожи, последние исследования показали 99% чувствительность в дифференцировке злокачественных и предраковых поражений кожи от доброкачественных образований.<sup>39</sup> Коммерческий продукт, Verisante Aura (Verisante Technology, Inc, Ванкувер, Британская Колумбия, Канада) уже одобрен Министерством здравоохранения Канады и, как утверждают, позволил уменьшить число ненужных биопсий на 50%-100%.

## НОВЫЕ СВОЙСТВА

### *Пикосекунды*

Методика удаления татуировок пережила дни неселективной абляции диоксид-углеродным лазером и аргоновым лазером с непрерывным излучением до настоящего СФ с помощью лазеров с модулятором добротности (МД). Частота нежелательных эффектов, таких как рубцевание и диспигментация, была значительно снижена, так как вода больше не является целевым хромофором.

Более того, очень мелкие пигменты татуировки обладают периодом тепловой релаксации менее 10 наносекунд, что требует воздействия с помощью лазеров, обладающих даже более короткой длительностью импульсов. В настоящее время имеющиеся лазеры с МД выпускают мощные импульсы в диапазоне наносекунд. Этот быстрый нагрев вызывает быстрое расширение, фрагментацию и результирующее формирование акустических волн совместно с фототермическими эффектами, которые в конечном итоге разрушают частицы татуировки. Однако, несмотря на впечатляющие достижения в области лазерной науки, искусство удаления татуировки в настоящее время далеко от совершенства, особенно потому, что удаление профессиональных татуировок часто требует 8 или более сеансов лечения.

Использование лазерных импульсов длительностью несколько субнаносекунд, называемых пикосекундными импульсами, способно более эффективно направить энергию на частицы татуировки, что приведет к более эффективному фотоакустическому распаду мишени. Анализ нагрева и эволюции напряжения в татуировке-мишени, выполненный с помощью решения уравнения теплопередачи и уравнения акустического распространения, при использовании лазерных импульсов от 50 пикосекунд до 50 наносекунд, показал, что пикосекундные импульсы приводят к большей тепловой реакции в татуировке-мишени. Кроме того, эти импульсы создают механическое напряжение, которое не возможно создать с помощью наносекундных импульсов.<sup>40</sup> Также, пикосекундные лазеры требуют использования более низкой плотности энергии, тем самым снижая риск возникновения нежелательных реакций.

Технические проблемы, не позволяющие довести технологию до завершения, удерживают пикосекундные лазеры вне эстетического лазерного рынка. В последнее время начали разрабатывать лазеры, которыми можно пользоваться в кабинетах практикующих врачей. Несколько проспективных исследований оценивали эффективность инновационного пикосекундного александритного лазера с длиной волны 755 нм (Cynosure, Inc, Уэстфорда, Массачусетс, США). В исследовании приняли участие 15 пациентов, у всех 12 пациентов, которые завершили исследование, отмечалось более 75% очищения после проведения в среднем 4,25 сеансов.<sup>41</sup> Длительность импульсов, о которой сообщается, находилась в диапазоне от 500 до 900 пикосекунд, с плотностью энергии в диапазоне от 2,1 до 4,1 Дж/см<sup>2</sup>, размеры пятна составили от 2,5 до 3,5 мм. В целом, было сообщено о безопасности и высокой эффективности, татуировки сводили на 50% быстрее, чем в группе исторического

контроля. В другом исследовании на 12 татуировках, содержащих синий и/или зеленый пигмент, сообщили об использовании пикосекундного лазера с переменной шириной импульсов от 750 до 900 пикосекунд, размерах пятна в диапазоне от 3,0 до 3,6 мм, а также плотности энергии в диапазоне от 2,0 до 2,83 Дж/см<sup>2</sup>.<sup>42</sup> После всего лишь 1 сеанса 11 из 12 татуировок были сведены более, чем на 75% синего и/или зеленого пигмента, при этом более чем две трети татуировок были сведены практически на 100%.

В дополнение к испытаниям по сведению татуировок, в исследованиях, оценивающих эффективность пикосекундного 755-нм александритного лазера (Cynosure) при лечении рубцов лица и стрий с использованием дифракционной линзы, были показаны многообещающие результаты.<sup>43,44</sup> Проводятся дополнительные исследования по изучению его использования для коррекции мелазмы. В будущем, дополнительные длины волн, доставляющие пикосекундные импульсы, будут способствовать более эффективному сведению татуировок красного цвета.

### УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ

За последние несколько лет на рынке появились несколько косметических устройств для домашнего применения. Эти миниатюрные устройства предназначены для решения различных задач, включая фотоомоложение, лечение акне, рост волос и удаление волос.<sup>45</sup> Хотя они являются менее мощными, чем устройства для медицинского применения в кабинете врача, эти устройства предназначены для пациентов, учитывая их способность выполнять процедуры дома, и обладают значительно более низкой стоимостью. Таким образом, эти лазеры обладают особой безопасностью для обеспечения того, что «непрофессиональные» операторы могут использовать их с легкостью.

Одним из первых фракционным устройством для фотоомоложения, выпущенным на рынок, является лазер для омоложения кожи PaloVia (Palomar Medical Technologies, Берлингтон, Массачусетс, США). Этот ручной, неразрушающий диодный лазер (1410 нм, 15 мДж, длительность импульса 10 мс) был разрешен FDA для уменьшения мимических морщин и морщин вокруг глаз. Два проведенных исследования показывают улучшение, по меньшей мере, на 1 степень в отношении морщин на лице у 90% пациентов после 1 месяца ежедневного применения. Другой домашний фракционный диодный лазер (1435 нм, 1,2 Вт) Philips Reaura (Philips, Амстердам, Нидерланды) при проведенном начальном исследовании показал омолаживающий эффект через 8 недель после применения два раза в неделю. Кроме того, были разработаны новые радиочастотные устройства, эффект которых на фотоомоложение исследуется в настоящее время.

Совсем недавно был разработан прототип для домашнего применения устройства НРФЛ для лечения солнечных лентиго (Laserscript; Palomar Medical). Этот неразрушающий диодный лазер с длиной волны 1410 нм использовался для лечения 33 пациентов в экспериментальном исследовании, в котором испытуемые лечились самостоятельно энергией до 30 мДж в течение 4 недель, а затем их наблюдали последующие 3 месяца. Через 1 месяц после лазерного лечения, две трети «ослепленных» наблюдателей правильно определили фотографии после лечения, оценив состояние как «лучше» в 84% случаев.<sup>46</sup>

Устройства для стимуляции роста волос для применения в домашних условиях, такие как Hairmax Laser Comb (Lexington International, LLC, Бока Ратон, Флорида, США), Laser Cap (Transdermal Cap, Inc, Гайтс Милс, Огайо, США) и устройство ТО- PHAT655 (Apira Science, Inc, Ньюпорт, Калифорния, США) основаны на концепции светотерапии низкого уровня как и их аналоги для применения в кабинете врача. Эти устройства для стимуляции роста волос для применения в домашних условиях содержат маломощные диодные лазеры с длиной волны в диапазоне от 630 до 670 нм и, как полагают, вызывают пролиферативную активность в волосяных фолликулах, что приводит к терминализации фолликулов пушковых волос человека. В двойном слепом, рандомизированном, контролируемом исследовании, проведенном с участием 41 мужчины, одна группа получала 25-минутные процедуры



лазерного лечения с помощью аппарата, напоминающего велосипедный шлем (TopHat 655), каждый день в течение 16 недель. При сравнении количества волос на 16 неделе с исходными данными было получено увеличение на 39% ( $P = 0,001$ ) в группе, получавшей лазерное лечение.<sup>47</sup>

Было разработано несколько устройств для удаления волос для домашнего применения, в которых предпринята попытка повторить устройства для применения в кабинете врача на основе технологии ИИС, в том числе диодный лазер с длиной волны 810 нм Tria Laser (Tria Beauty, Inc., Дублин, Калифорния, США) и Silk'n (Home Skinovations, Yokneam, Израиль). Для более безопасного лечения кожи V и IV типов по Фицпатрику в настоящее время разрабатывается устройство для домашнего применения, в котором сочетается радиочастота и ИИС. Предварительные результаты показывают безопасность и эффективность. Подобно устройствам на основе светолечения для применения в кабинете врача, в настоящее время существуют несколько устройств для домашнего применения для лечения акне. Эти устройства используют синий и красный светодиоды, тепло и ИИС для лечения легкой и умеренной степени тяжести акне, особенно у пациентов, которые не рассматривают другие варианты лечения или у которых другие методики оказались неэффективными.

## РЕЗЮМЕ

С многочисленными инновациями в кожной лазерной хирургии будущее выглядит светлым. Фактически, в дополнение к совершенствованию уже установленных методов лечения, объем методик непрерывно расширяется, добавляются новые клинические показания к арсеналу лазерных хирургов. Более селективное воздействие обеспечивает повышенную эффективность с меньшим количеством побочных эффектов и сеансов лечения. Определение новых целей позволяет более эффективно лечить распространенные кожные состояния. Дополнительные области применения, будь то увеличение всасываемости препаратов или диагностирование рака кожи, оптимизируют результаты лечения и диагностическую интуицию клиницистов. Не существует никаких сомнений, что лазерное лечение будет применяться в данной области; как только остается только один захватывающий запрос, тут же появляются следующие.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Srinivas CR, Kumaresan M. Lasers for vascular lesions: standard guidelines of care. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2011;77(3):349–68.
2. Natalie K. Selective photothermolysis. Available at: [http://plasticsurgery.about.com/od/glossary/g/selective\\_PTI.htm](http://plasticsurgery.about.com/od/glossary/g/selective_PTI.htm). Accessed August 09, 2012.
3. Gold MH, Goldman MP. 5-Aminolevulinic acid photodynamic therapy: where we have been and where we are going. *Dermatol Surg* 2004;30(8):1077–84.
4. Divaris DX, Kennedy JC, Pottier RH. Phototoxic damage to sebaceous glands and hair follicles of mice after systemic administration of 5-aminolevulinic acid correlates with localized protoporphyrin IX fluorescence. *Am J Pathol* 1990;136(4):891–7.
5. Sakamoto FH, Lopes JD, Anderson RR. Photodynamic therapy for acne vulgaris: a critical review from basics to clinical practice: part I. Acne vulgaris: when and why consider photodynamic therapy? *J Am Acad Dermatol* 2010;63(2):183–94.
6. Gold MH, Bradshaw VL, Boring MM, et al. Treatment of sebaceous gland hyperplasia by photodynamic therapy with 5-aminolevulinic acid and a blue light source or intense pulsed light source. *J Drugs Dermatol* 2004;3(Suppl 6):S6–9.
7. Alster TS, Tanzi EL. Photodynamic therapy with topical aminolevulinic acid and pulsed dye laser irradiation for sebaceous hyperplasia. *J Drugs Dermatol* 2003;2(5):501–4.
8. Horfelt C, Funk J, Frohm-Nilsson M, et al. Topical methyl aminolaevulinate photodynamic therapy for treatment of facial acne vulgaris: results of a randomized, controlled study. *Br J Dermatol* 2006;155(3):608–13.
9. Wiegell SR, Wulf HC. Photodynamic therapy of acne vulgaris using 5-aminolevulinic acid versus methyl aminolevulinate. *J Am Acad Dermatol* 2006;54(4):647–51.
10. Wiegell SR, Wulf HC. Photodynamic therapy of acne vulgaris using methyl aminolaevulinate: a blinded,

- randomized, controlled trial. *Br J Dermatol* 2006; 154(5):969–76.
11. Pollock B, Turner D, Stringer MR, et al. Topical aminolaevulinic acid-photodynamic therapy for the treatment of acne vulgaris: a study of clinical efficacy and mechanism of action. *Br J Dermatol* 2004;151(3):616–22.
  12. Hongcharu W, Taylor CR, Chang Y, et al. Topical ALA-photodynamic therapy for the treatment of acne vulgaris. *J Invest Dermatol* 2000;115(2): 183–92.
  13. Jeong E, Hong JW, Min JA, et al. Topical ALA-photodynamic therapy for acne can induce apoptosis of sebocytes and down-regulate their TLR-2 and TLR-4 expression. *Ann Dermatol* 2011; 23(1):23–32.
  14. Sakamoto FH, Doukas AG, Farinelli WA, et al. Selective photothermolysis to target sebaceous glands: theoretical estimation of parameters and preliminary results using a free electron laser. *Lasers Surg Med* 2012;44(2):175–83.
  15. Winstanley D, Blalock T, Houghton N, et al. Treatment of sebaceous hyperplasia with a novel 1,720-nm laser. *J Drugs Dermatol* 2012;11(11):1323–6.
  16. Munavalli G. Single-center, prospective study on the efficacy and safety of micro-focused ultrasound with visualization for the non-invasive treatment of moderate to severe facial acne. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  17. Palm M, Massaki A, Fabi SG, et al. Laser lipolysis. In: Goldman MP, editor. *Lasers and energy devices for the skin*. 2nd edition. London: Informa Healthcare; 2012. p. 325–38.
  18. Echague AV, Casas G, Rivera FP, et al. Over time histological tissue changes after non-invasive treatment with a 1210 nm laser. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  19. Centurion P, Noriega A. Fat preserving by laser 1210-nm. *J Cosmet Laser Ther* 2013;15(1):2–12.
  20. Allemann I, Kaufman J. Fractional photothermolysis—an update. *Lasers Med Sci* 2010;25:137–44.
  21. Jung JY, Cho SB, Chung HJ, et al. Treatment of periorbital wrinkles with 1550- and 1565-nm Er:glass fractional photothermolysis lasers: a simultaneous split-face trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 25:811–8.
  22. Ross EV, Miller L, Mishra V, et al. Clinical evaluation of a non-ablative 1940-nm fractional laser. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  23. Lee WR, Shen SC, Lai HH, et al. Transdermal drug delivery enhanced and controlled by erbium:YAG laser: a comparative study of lipophilic and hydrophilic drugs. *J Control Release* 2001;75:155–66.
  24. Oni G, Brown SA, Kenkel JM. Can fractional lasers enhance transdermal absorption of topical lidocaine in an in vivo animal model? *Lasers Surg Med* 2012; 44:168–74.
  25. Haedersdal M, Sakamoto FH, Farinelli WA, et al. Fractional CO(2) laser-assisted drug delivery. *Lasers Surg Med* 2010;42:113–22.
  26. Gomez C, Costela A, Garcia-Moreno I, et al. Skin laser treatments enhancing trans-dermal delivery of ALA. *J Pharm Sci* 2011;100:223–31.
  27. Waibel J, Wulkan A. Treatment of hypertrophic scars using laser assisted corticosteroids vs laser assisted 5-fluorouracil delivery. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  28. Oni G, Lequeux C, Cho MJ, et al. Transdermal delivery of adipocyte-derived stem cells using a fractional ablative laser. *Aesthet Surg J* 2013;33(1): 109–16.
  29. Kotlus BS. Treatment of refractory axillary hyperhidrosis with a 1320-nm Nd:YAG laser. *J Cosmet Laser Ther* 2011;13(4):193–5.
  30. Goldman A, Wollina U. Subdermal Nd-YAG laser for axillary hyperhidrosis. *Dermatol Surg* 2008;34(6): 756–62.
  31. Yanes FD. G: laser-assisted minimally invasive surgery for primary hyperhidrosis. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  32. Bechara FG, Georgas D, Sand M, et al. Effects of a long-pulsed 800-nm diode laser on axillary hyperhidrosis: a randomized controlled half-side comparison study. *Dermatol Surg* 2012;38(5):736–40.
  33. Johnson JE, O'Shaughnessy KF, Kim S. Microwave thermolysis of sweat glands. *Lasers Surg Med* 2012;44(1):20–5.
  34. Glaser DA, Coleman WP 3rd, Fan LK, et al. A randomized, blinded clinical evaluation of a novel microwave device for treating axillary hyperhidrosis: the dermatologic reduction in underarm perspiration study. *Dermatol Surg* 2012;38(2):185–91.
  35. Nestor M, Hyunhee P. Randomized, double-blind, controlled pilot study of the efficacy and safety of micro-focused ultrasound for the treatment of axillary hyperhidrosis. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  36. Huang N, Jiang F, Chen D, et al. Photothermal effect of single-walled carbon nano-horns. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
  37. Bahmani B, Anvari B. Targeted photodestruction of ovarian cancer cells using Anti-HER2 conjugated ICG-loaded polymeric nanoparticles. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.



38. Benito M, Martín V, Blanco MD, et al. Cooperative effect of 5-aminolevulinic acid and gold nanoparticles for photodynamic therapy of cancer. *J Pharm Sci* 2013. <http://dx.doi.org/10.1002/jps.23621>.
39. Lui H, Zhao J, McLean D, et al. Real-time Raman spectroscopy for in vivo skin cancer diagnosis. *Cancer Res* 2012;72(10):2491–500.
40. Sierra R, Mirkov M. Impact of pulse duration from nanoseconds to picoseconds on the thermal and mechanical effects during laser interaction with tattoo targets. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
41. Saedi N, Metelitsa A, Petrell K, et al. Treatment of tattoos with a picosecond alexandrite laser: a prospective trial. *Arch Dermatol* 2012;148(12):1360–3.
42. Brauer JA, Reddy KK, Anolik R, et al. Successful and rapid treatment of blue and green tattoo pigment with a novel picosecond laser. *Arch Dermatol* 2012;148(7):820–3.
43. Brauer J, Correa L, Bernstein L, et al. Evaluation of a picosecond 755nm alexandrite laser and defractive lens array for scarring. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
44. Brauer J, Correa L, Bernstein L, et al. We're not stretching the truth: treatment of striae with a picosecond 755nm alexandrite laser and defractive lens array. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
45. Metelitsa AI, Green JB. Home-use laser and light devices for the skin: an update. *Semin Cutan Med Surg* 2011;30(3):144–7.
46. Weiss R, Doherty S. Clinical study of physician-directed home-use non-ablative fractional device for the treatment of pigmented lesions. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.
47. Lanzafame R, Blanche R, Bodian A, et al. The growth of human scalp hair mediated by visible red light laser and LED sources in males. Abstract presented at American Society for Laser Medicine and Surgery Conference. Boston, April 4–6, 2013.

[назад к списку](#)

## Технологии лифтинга кожи

Ryan M. Greene, доктор медицины, доктор наук, Член Королевского колледжа хирургов<sup>1,2</sup>  
Jeremy B. Green, доктор медицины<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Greene доктор медицины, Центр пластической хирургии и лазерной медицины, Уэстон, Флорида

<sup>2</sup> Добровольный ассистент профессора, отделение пластики лица и реконструктивной хирургии, отдел оториноларингологии - хирургии головы и шеи, Университет Майами, Майами, Флорида

<sup>3</sup> Д-р Brandt, Ассоциация дерматологов, Корал Гейблс, Флорида

<sup>4</sup> Добровольный ассистент профессора, Отделение дерматологии и кожной хирургии, Университет Майами, Майами, Флорида

**Адрес для корреспонденции:** Ryan M. Greene, доктор медицины, доктор наук, член Королевского колледжа хирургов, Отделение пластики лица и реконструктивной хирургии, Отдел оториноларингологии - хирургии головы и шеи, Университет Майами, Майами, Флорида (e-mail: RGreene@DrRyanGreene.com).

Facial Plast Surg 2014;30:62-67

Абстракт

### Ключевые слова

- ▶ радиочастота
- ▶ ультразвук
- ▶ лифтинг кожи
- ▶ дряблость

Радиочастоты (РЧ) и интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) всё чаще используются для лечения дряблости кожи лица и шеи. Будучи неабляционными методами, и РЧ и ультразвук **вызывают индуцированный теплом тканевой ответ, приводящий к ремоделированию коллагена и другим ультраструктурным изменениям.** Несмотря на то, что эти виды лечения не являются заменой хирургическим процедурам, степень удовлетворённости пациентов в большинстве исследований систематически являлась высокой. **В данной статье обсуждаются различные применяющиеся в настоящее время методики РЧ и ИСУЗ и проводится обзор релевантных клинических исследований, оценивающих их эффективность и безопасность.**

Наличие избытка кожи в области лица и шеи является основным признаком старения, который до недавнего времени являлся объектом только хирургического лечения. Несмотря на то, что хирургическое вмешательство является золотым стандартом коррекции дряблости кожи лица, многие пациенты делают выбор в пользу менее инвазивных процедур, связанных с меньшей продолжительностью реабилитации, хотя и с менее выраженными улучшениями. Для лечащих врачей, предлагающих нехирургические процедуры лифтинга лица, важно производить выбор соответствующих кандидатов, формировать реалистичные ожидания и комбинировать процедуры лифтинга с другими способами лечения, такими как введение филлеров и ботулинических токсинов, с целью оптимизации результатов. В данном обзоре суммарно представлены характеристики неабляционной терапии радиочастотами (РЧ) и сфокусированным ультразвуком, применяющейся в настоящее время для лечения дряблости кожи лица и шеи.

### Термическое ремоделирование коллагена

В процессе старения коллаген подвергается некоторым изменениям, способным привести к появлению дряблости. Несмотря на то, что количество растворимого коллагена с возрастом снижается, количество нерастворимого коллагена увеличивается. Это связано с усилением устойчивых мультицепочечных перекрёстных связей, которое приводит к снижению

**Issue Theme** Classical and State-of-the-Art Skin Rejuvenation; внештатные редакторы, Lisa D. Grunebaum, доктор медицины, и Noëlle S. Sherber, доктор медицины, Член Американской академии дерматологии

Авторское право © 2014 by Thieme Medical Publishers, Inc., 333 Seventh Avenue, Нью-Йорк, Нью-Йорк 10001, США.

Тел: +1(212) 584-4662.

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1363756>.

**ISSN** 0736-6825.

эластичности кожи. Дополнительная стабильная перекрёстная связь также с возрастом приводит к повышению прочности коллагена на разрыв.<sup>1</sup> Продукция нового коллагена с возрастом снижается в связи с изменениями в фибробластах.<sup>2</sup> Повышение активности протеиназы также приводит к деградации коллагена, что ещё больше снижает содержание коллагена в дерме. Воздействие ультрафиолетового излучения способствует активации этих протеаз с дальнейшей деградацией существующего коллагена. Эти изменения в конечном итоге приводят к снижению обмена коллагена и истончению дермы. Селективное уменьшение количества коллагена I типа также приводит к уменьшению соотношения коллагена I и III типа в дерме.

Для воздействия на эти возрастные изменения кожи было разработано несколько аппаратов, вызывающих тепловую модификацию коллагена. Нагревание коллагена разрушает внутримолекулярные термолабильные связи, образующие цепочечные перекрёстные связи, в то время как термостойкие внутримолекулярные связи перекрёстные связи сохраняются. Это способствует «разматыванию» тройной спирали и укорочению молекулы. При проведении электронной микроскопии было выявлено увеличение размера фибрилл коллагена. Нагревание до достаточной температуры стимулирует неоколлагеногенез, однако если температура чрезмерно высока, необратимая денатурация изменяет упорядоченную кристаллическую структуру коллагена, придавая её хаотическую желеобразную форму.

После острого термического укорочения молекулы коллагена процесс восстановления занимает около 1 месяца. Через 3 месяца после лечения наблюдается эпидермальная гиперплазия и утолщение с развитием эпидермальных гребней. Количество заново синтезированного коллагена значительно возрастает на протяжении 6 месяцев после лечения. Большинство исследований, проведённых в условиях *in vitro* и *in vivo*, показывают, что для достижения желаемой степени укорочения молекулы коллагена температура в дерме должна достигать 45 - 65 °С. Однако при снижении температуры на каждые 5 °С для достижения той же степени сокращения коллагена необходимо 10-кратное увеличение времени. Таким образом, не существует истинной пороговой температуры, а степень сокращения определяется комбинацией времени и температуры. Это контролируемое нагревание является основой существующих в настоящее время технологий неабляционного лифтинга кожи.

### Обзор технологии радиочастотного лифтинга

Традиционно для лечения дряблости кожи лица применялись устройства для абляционного и неабляционного лазерного омоложения, однако в последнее время появились новейшие технологии, использующие другие источники энергии, помимо излучения и лазера. РЧ - это новейшая неабляционная технология, использующая силу электрического тока для доставки энергии в ткани вместо излучения. Радиочастотная энергия - это форма электромагнитной энергии, варьирующая от 300 МГц до 3 КГц, которая применялась в различных областях медицины, включая кардиологию, урологию и медицину сна. Первоначально она была разработана в 1920-х годах для электрокаустики, однако в настоящее время широко применяется по эстетическим показаниям. В 2002 году Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) одобрило применение первого аппарата для РЧ в лечении морщин лица. С тех пор была произведена разработка этого устройства для монополярных РЧ (ThermaCool; Thermage, Inc., Хейвард, Калифорния) и многих других аппаратов для РЧ и их комбинации с лазером и источниками излучения.

Как и энергия лазера и излучения, радиочастотная энергия взаимодействует с тканями и вызывает термические изменения. Однако она не подчиняется принципам селективного фототермолиза и, таким образом, не является направленной на какой-либо специфический хромофор кожи. Вместо этого, устройства для РЧ генерируют тепло, которое является результатом сопротивления тканей движению электронов в рамках поля РЧ (закон Ома). Это сопротивление, также называемое «импеданс», генерирует тепло в зависимости от количества тока (А) и времени (секунды). Таким образом, тепло образуется, когда

## Технологии лифтинга кожи Green, Green

естественный импеданс ткани преобразует электрический ток в тепловую энергию, что представлено в следующей формуле: Энергия (L;) =  $I^2 \times R \times T$  (где I - это электрический ток, R - импеданс ткани и T - время применения).<sup>12</sup>

Как и другие процедуры лифтинга кожи, лечение РЧ основано на уменьшении дряблости кожи путём сокращения и утолщения коллагеновых волокон. Воздействие энергии РЧ приводит к возникновению сопротивления в различных слоях кожи. Сопротивление в пределах ткани создаёт электрический ток, который превращается в тепловую энергию. Это сопротивление, также известное как импеданс, варьирует в зависимости от размера ткани, глубины и различных слоёв (дерма, мышцы, жировая и фиброзная ткань). В отличие от терапии, основанной на воздействии лазера и излучения, этот электрический ток не оказывает селективного воздействия на эпидермальный меланин. Таким образом, пациенты с любым типом кожи могут получить более безопасную терапию РЧ. Однако, несмотря на то, что РЧ теоретически являются более безопасными для всех типов кожи, существует риск возникновения депигментации в случаях, когда перегревание кожи приводит к её термическому повреждению.

При проведении терапии РЧ глубина проникновения является не единственным значимым фактором. Необходимо принимать во внимание и тот факт, что мягкие ткани состоят из множества слоёв, включая дерму, жировую ткань, мышцы и фиброзную ткань, все из которых обладают различным сопротивлением к движению энергии РЧ. Импеданс - это принцип, позволяющий тепловой энергии достигать более крупных участков ткани, и структуры с более высоким импедансом являются более чувствительными к нагреванию и, таким образом, к повреждению ткани.

В современных аппаратах для РЧ используются две основных конфигурации электродов: монополярные и биполярные. Несмотря на то, что взаимодействие между испускаемой энергией и тканью-мишенью является схожим, энергетическое поле, создаваемое каждой конфигурацией электродов, отличается.

### Монополярные радиочастоты

Монополярные радиочастотные аппараты доставляют электрический ток при помощи одного активного электрода, который контактирует с кожей, в то время, как другой электрод выступает в качестве площадки для заземления. Активный электрод доставляет электрический ток в кожу, подтягивая её путём объёмного нагревания. Для защиты эпидермиса применяется охлаждающий спрей, который также создаёт обратный тепловой градиент.

Дерма подвергается единообразному объёмному нагреванию; при этом происходит сохранение охлаждённого эпидермиса. Частичная денатурация коллагена, происходящая путём разрушения водородных связей в тройной спирали коллагена, приводит к сокращению и утолщению коллагена. В ряде случаев сокращение коллагена происходит незамедлительно, что связано с денатурацией фибрилл. Эта денатурация коллагена наступает при пороговой температуре, составляющей около 65°C. Затем возникает дополнительное подтягивание, вызванное воспалительной ответной реакцией при заживлении раны, которая запускает процесс неоколлагеногенеза и способствует дальнейшему сокращению кожи. Коллаген-содержащие фиброзные септы, разделяющие жировые дольки в подкожной ткани, также избирательно нагреваются, что приводит к дальнейшей денатурации коллагена и сокращению подкожной ткани. Этим объясняются немедленные эффекты подтягивания и лифтинга, заметные после проведения процедуры. Также считается, что эти процессы способствуют внутреннему (Z-мерному) лифтингу.

Первым монополярным радиочастотным устройством, созданным для лифтинга кожи, являлся аппарат ThermaCool (Thermage, Inc.), введённый в практику в 2001 году и получивший в 2002 году одобрение FDA на проведение неинвазивной терапии периорбитальных линий и морщин, и в 2004 году - одобрение на проведение терапии всего лица. Аппарат ThermaCool использует ёмкостную связь для доставки энергии РЧ в кожу

через тонкую мембрану наконечника. Аппарат ThermoCool имеет четыре основных компонента: монополярный генератор РЧ, образующий переменный ток 6МГц, датчик, одноразовый наконечник и криогенный охлаждающий модуль. Благодаря уникальной мембране для ёмкостной связи, РЧ равномерно рассеиваются через тонкий диэлектрический материал наконечника. Генератор РЧ изменяет полярность электрического поля в ткани  $6 \times 10^6$  раз в секунду, заставляя заряженные молекулы двигаться по электрическому полю с той же частотой. Затем естественное сопротивление тканей дермы движению электронов способствует генерации тепла.

Широко исследовалась эффективность монополярных РЧ при различных показаниях. Fitzpatrick и соавт. провели слепое многоцентровое исследование, в ходе которого 86 пациентов получали однократную терапию в латеральной кантальной области и области лба. Эффективность лечения оценивалась при помощи системы Фитцпатрика для классификации морщин (FWCS), в дополнение к объективной оценке положения брови. В общей сложности, у 83 % пациентов было выявлено улучшение не менее, чем на один балл по шкале FWCS, и 50 % пациентов были удовлетворены результатами лечения периорбитальных морщин. Подъём брови не менее чем на 0,5 мм был отмечен приблизительно у 62 % пациентов. Авторы пришли к выводу о том, что лечение способствовало объективному и субъективному снижению выраженности периорбитальных морщин и изменению положения брови. Побочные эффекты наблюдались редко, а общая частота возникновения ожогов второй степени составила 0,36 %.

Bassichis и соавт. также провели тестирование аппарата ThermoCool, применявшегося для омоложения верхней трети лица, путём оценки изменений положения брови. Двадцать четыре пациента получали однократную терапию височной области и латеральных зон лба. Было показано, что лечение способствовало статистически значимому подъёму брови не менее, чем на 0,5 мм, у 87,5 % пациентов. Несмотря на это, у 64 % пациентов косметические преимущества лечения отсутствовали. Об осложнениях не сообщалось.

Выраженность подъёма брови также оценивалась Nahm и соавт. в ходе исследования, включавшего десять пациентов. На одной половине лица проводилась однократная терапия при помощи аппарата ThermoCool. Через 3 месяца после лечения наблюдалось статистически значимый средний подъём брови на 4,3 мм в средней части и на 2,4 мм в латеральной части брови, с подъёмом складки века на 1,9 мм.

El-Domyati и соавт. использовали различные монополярные радиочастотные устройства (BioRad, Гуандун, Китай) для лечения пациентов на протяжении 3 месяцев с 2-недельными интервалами. У всех шестерых пациентов отмечалось выраженное улучшение в виде лифтинга кожи в периорбитальной области и области лба, с сохранением положительных результатов на протяжении 3 месяцев после лечения. Выраженность лифтинга кожи возросла с 35 - 40 % в конце процедуры до 70 - 75 % через 3 месяца после лечения.

Недавно была проведена оценка монополярной системы 4 МГц (Pelleve, Ellman International, Inc., Оушенсайд, Нью-Йорк), применявшейся для лечения периорбитальных морщин. Javate и соавт. проводили оценку пациентов через 1, 3 и 6 месяцев после лечения; статистически значимые изменения наблюдались как со стороны клинической картины, так и со стороны данных электронной микроскопии. Taub и соавт. проводили тестирование данного устройства посредством техники непрерывного движения с достижением поверхностной температуры 40 - 42 °С и поддержанием её на этом уровне на протяжении дополнительных четырёх - шести подходов. Через две недели после проведения первой процедуры выраженность общего улучшения по наблюдениям пациентов составила 25 - 30 %. Несмотря на то, что после проведения второй процедуры наблюдалось снижение результатов, через 6 месяцев после заключительной процедуры лечащий врач и пациент оценили среднюю выраженность улучшения, как 46 % и 30 %, соответственно.

Также оценивались результаты лечения дряблости кожи нижней части лица и шеи аппаратом ThermoCool. Jacobson и соавт. провели лечение 24 пациентов с дряблостью кожи шеи, носогубными складками, «линиями марионетки» и морщинами подбородка; у 17 из 24



## Технологии лифтинга кожи Green, Green

пациентов видимое улучшение сохранялось до 3 месяцев после проведения терапии. Alster и Tanzi сообщали о схожих данных, с улучшением со стороны умеренно выраженной дряблости кожи щёк и носогубных складок.

Побочные эффекты после лечения монополярными РЧ обычно носят лёгкий и самокупирующийся характер. Weiss и соавт. опубликовали результаты обширного ретроспективного анализа медицинских карт, в ходе которого оценивались скорость и степень развития побочных эффектов после лечения аппаратом ThermoCool. В большинстве случаев побочные эффекты представляют собой преходящую эритему и отёк. Однако в редких случаях отмечалось образование поверхностных корок, лёгкий птоз щёк, образование подкожных эритематозных папул и болезненность в области шеи. Общая частота развития нежелательных побочных эффектов составила 2,7 %, однако ни один из этих побочных эффектов не наблюдался при применении терапевтического алгоритма с более низкой энергией и многократными подходами.

### Гибридные монополярные и биполярные радиочастоты

Гибридные РЧ системы обладают преимуществами двух механизмов РЧ-индуцированного тканевого нагревания при помощи насадок: одной монополярной и одной биполярной (Accent RF, Alma Lasers, Ltd., Кесария, Израиль). Монополярная насадка обеспечивает глубокое объёмное нагревание кожи (до 20 мм) посредством ротационного движения молекул воды в переменных потоках электромагнитного поля. Биполярная насадка используется для более поверхностного локализованного (необъёмного) нагревания на глубине 2 - 6 мм, основанного на тканевой резистентности проводящему потоку РЧ.

Исследование по оценке терапии монополярными и биполярными РЧ в лечении лицевых морщин и дряблости кожи показало, что у 56 % участников наблюдалась некоторая степень улучшения. При разделении пациентов на две возрастные группы в более молодой возрастной группе отмечались статистически более высокие показатели удовлетворённости лечением, по сравнению с группой пациентов более старшего возраста. В этом исследовании авторы подкрепили результаты своих наблюдений ссылками на исследование, которое показало, что термолабильные связи коллагена в процессе старения ткани прогрессивно замещаются нераспадающимися мультивалентными перекрёстными связями, делающими возрастную кожу менее расположенной к тканевому лифтингу под воздействием РЧ. Показатели удовлетворённости пациентов в этом исследовании также являлись более высокими в группе лиц более молодого возраста.

Alexiades-Armenakas и соавт. провели сравнение монополярных и биполярных насадок в исследовании типа «split face» с лечением лицевых морщин и дряблости кожи. После проведения четырёх процедур степень улучшения при применении каждой из насадок приблизилась, но не достигла статистической значимости. Несмотря на то, что применение биполярной насадки сопровождалось достижением несколько более высокой степени улучшения, это различие не достигало статистической значимости.

Как и при применении других радиочастотных аппаратов, побочные эффекты наблюдаются редко, однако при применении чрезмерно высокого уровня энергии существует риск возникновения ожогов, нарушения кожных покровов и образования рубцов. Использование боли в качестве механизма обратной реакции и надлежащая техника работы специалиста, выполняющего процедуру - два важных фактора обеспечения оптимальной безопасности пациентов. Для предотвращения перегрева при контакте с кожей насадка должна постоянно находиться в движении.

### Биполярные радиочастоты с вакуумным усилителем

Биполярные РЧ с вакуумным усилителем (Aluma, Lumenis, Inc., Санта-Клара, Калифорния) объединяют воздействие биполярных РЧ с вакуумной технологией, известной под названием FACES (функциональная электротермическая стимуляция под контролем вакуума). Это устройство имеет в составе насадку, оказывающую вакуумное воздействие для засасывания сегмента кожи между двумя электродами. Это ограничивает объём обрабатываемой ткани до

размера кожи, заключённой между электродами, что позволяет использовать более низкий уровень общей энергии. Между электродами засасываются только необходимые слои кожи и подкожной жировой ткани, тогда как структуры, не являющиеся предметом лечения, такие как мышечная и костная ткань, остаются свободными. Несмотря на отсутствие клинических доказательств, была выдвинута гипотеза о том, что вакуумная экспозиция может вызывать механическое разрушение фибробластов и усиливать образование коллагена для повышения клинической эффективности.

Gold и соавт. провели оценку терапии биполярными РЧ с вакуумным усилителем у 46 пациентов с дряблостью кожи лица. Согласно классификации морщин и степени эластоза Фитцпартика-Голдмана, средний показатель выраженности эластоза снизился с 4,5 (до лечения) до 2,5 (через 6 месяцев после лечения). Несмотря на общую удовлетворённость участников исследования результатами лечения, в ходе периода наблюдения уровень удовлетворённости начал снижаться. Авторы указали, что снижение удовлетворённости не соответствовало прогрессирующему улучшению, отмечаемому исследователями, - феномен, часто наблюдаемый при долгосрочном наблюдении результатов эстетической терапии. Это снижение степени удовлетворённости также считается частым явлением при проведении терапии кожи радиочастотами, в связи с замедленным неокollaгеногенезом, длительной ответной реакцией заживления раны и медленно прогрессирующими поступательными изменениями.

К побочным эффектам, которые могут развиваться после процедур с применением биполярных РЧ с вакуумным усилителем, относятся эритема, ожоги, образование волдырей, отёк, геморрагическая сыпь, образование корочек и преходящая гиперпигментация.

### **Комбинированная терапия биполярными радиочастотами и световой энергией**

В то время, как монополярные аппараты РЧ имеют только один активный электрод, контактирующий с кожей, биполярные конфигурации состоят из двух активных электродов, располагаемых на коротком расстоянии друг от друга над областью, в которой проводится терапия. Электрический ток протекает между двумя электродами, и глубина проникновения составляет приблизительно половину расстояния между двумя электродами. Глубина проникновения является основным ограничивающим фактором биполярной конфигурации. Несмотря на меньшую глубину проникновения, эта конфигурация не способствует более контролируемому распределению энергии и меньшей выраженности боли.

Биполярные аппараты РЧ часто комбинируются с технологиями, основанными на источниках излучения, что носит название электро-оптической синергии (ELOS). Система ELOS (Syneron Medical Ltd., Йокнеам, Израиль) объединяет синергетические эффекты световых и РЧ аппаратов. Световая энергия предварительно нагревает ткань-мишень посредством фототермолиза, снижая тканевой импеданс. Это, в свою очередь, делает ткань более чувствительной к РЧ компоненту. Преимущество заключается в том, что для проведения более безопасной терапии с меньшим количеством побочных эффектов может использоваться более низкая энергия излучения и РЧ. РЧ также позволяют обеспечить более глубокое проникновение энергии в дерму по сравнению с неабляционными лазерами, которые рассеиваются в ткани.

Обычно системы ELOS совмещают лазерную систему, основанную на действии импульсов высокоинтенсивного света (IPL), диодный лазер или инфракрасный свет. Более ранние системы, такие как Aurora SR и Polaris WR (Syneron Medical Ltd.) имели биполярную конфигурацию с IPL и 900-нм диодным лазером, соответственно. Оптическая и РЧ энергия поступает одновременно через наконечник прибора. Недавно была разработана платформа нового поколения ELOS Plus, которая также объединяет IPL и диодный лазер с энергией РЧ. В ходе клинического исследования, проведённого El-Domyati и соавт., оценивались гистологические изменения и клинические исходы терапии системой Aurora SR. Шесть субъектов получили по шесть лечебных процедур в периорбитальной области. Непосредственно после проведения терапии и тремя месяцами позже производилась оценка клинических фотографий и образцов, полученных при прицельной биопсии. Через 3 месяца

## Технологии лифтинга кожи Green, Green

показатели улучшения со стороны степени подтяжки кожи, текстуры кожи, выраженности морщин и показатель общей удовлетворённости составляли 75 - 80 %, 70 - 75 %, 95 - 100 % и 95 - 100 %, соответственно. При гистологическом анализе было выявлено эпидермальное утолщение, 53 %-ное снижение содержания эластина и 28%-ное увеличение количества заново синтезированных волокон коллагена.

Второе исследование с использованием системы Aurora SR было проведено Sadick и соавт., которые сообщали у схожих результатах у 108 пациентов. Каждый пациент получал терапию всей области лица, после чего производилась оценка, основанная на оценке фотографий и степени удовлетворённости пациентов. Несмотря на то, что показатель общего улучшения со стороны кожи, включающий, помимо других факторов, снижение выраженности морщин, размера пор и выраженности пигментации, достигал 75,3 %, улучшение со стороны дряблости кожи составило 62,9 %. Через 15 недель после лечения показатель удовлетворённости пациентов составил 92 %.

Также проводилась оценка системы Polaris WR в лечении лицевых морщин и дряблости кожи. Последовательное воздействие энергии РЧ и диодного лазера способствовало нагреванию дермы на глубине до 2 мм максимум. Двадцать четыре пациента получили по три терапевтических процедуры. Как со стороны выраженности дряблости кожи, так и со стороны выраженности лицевых морщин отмечалось улучшение, наиболее заметное в периорбитальной области. Через 6 месяцев после лечения наблюдалось устойчивое улучшение со стороны выраженности дряблости кожи.

### Фракционные радиочастоты

Недавно разработанный неабляционный метод основан на воздействии фракционных РЧ, которые поступают в ткани двумя путями. Прежде известное под названием система Matrix RF, Сублятивное Омоложение аппаратом Syneron Medical Ltd. основано на доставке энергии РЧ при помощи группы электродов; другое устройство (ePrime, Syneron Medical Ltd.) имеет матрицу из попарно расположенных микроигл, между которыми проходит энергия РЧ. Термические повреждения образуются фракционным способом непосредственно в сетчатом слое дермы. Ткань, расположенная непосредственно под электродами или микроиглами, является селективной мишенью для глубокого прогревания дермы, в то время как окружающие участки остаются интактными. Незатронутые участки выступают в качестве резервуара клеток, обеспечивающего заживление ран на участках, где проводилась терапия.

Устройства для фракционных РЧ имеют аппликатор с однократным наконечником, на котором находятся параллельные ряды электродов или микроигл, встроенных в биполярную матрицу. Между положительно и отрицательно заряженными электродами или микроиглами создаётся замкнутая цепь биполярного потока РЧ.

Было проведено проспективное мультицентровое исследование с участием 35 субъектов, которые получали по три терапевтических процедуры по всей области лица аппаратом Matrix RF. У восьмидесяти семи процентов пациентов наблюдалось повышение степени подтяжки кожи, с тенденцией к сокращению морщин и выраженности эластоза. Восемьдесят процентов пациентов были удовлетворены результатами лечения. За исключением одного пациента, у которого развился длительный отёк, побочные эффекты являлись минимальными.

Для оценки эффективности и безопасности терапии кожи жителей Азии с признаками фотостарения аппаратом Matrix RF было проведено ещё одно исследование. Согласно оценке лечащего врача, в каждой из категорий, включая гладкость и степень подтягивания кожи, наблюдалось умеренное (26 - 50 %) и постепенное улучшение. Степень выраженности эластоза также постепенно снижалась. Важно отметить, что изменения пигментации или жировая атрофия не наблюдались.

### Интенсивный сфокусированный ультразвук

**Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) в течение десятилетий исследовался в качестве инструментария для лечения солидных доброкачественных и**

злокачественных опухолей, а с недавних пор выступил в качестве неинвазивного альтернативного метода для лифтинга кожи. Первичный механизм индуцированного теплом тканевого ответа обусловлен развитием коагуляционного некроза с точно определёнными резкими границами, вызываемого абсорбцией акустической энергии. Ультразвуковые волны вызывают вибрации в сложных молекулах ткани-мишени, и потеря термовязкости среды приводит к нагреванию ткани. Как и при применении РЧ, клеточные изменения зависят от повышения температуры и продолжительности экспозиции. Они могут варьировать от еле заметных ультраструктурных клеточных повреждений с модуляцией экспрессии клеточного цитокина до полного некроза клетки. Эти результаты схожи с теми, что были получены после теплового воздействия, индуцированного лазером или излучением. ИСУЗ основан на действии коротких миллисекундных импульсов с частотой в несколько мегагерц и использует значительно более низкую энергию (0,5 - 1 Дж), чем традиционный высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук. Первичные эксперименты на трупной коже с применением прототипного устройства (Ulthera Inc., Меса, Аризона) показало, что локальная глубина воздействия составляет 4,2 мм от поверхности кожи. Эта глубина потенциально должна позволять оказывать целенаправленное воздействие на хирургические плоскости, такие как поверхностная мышечно-апоневротическая система.

Первичная клиническая оценка аппарата Ulthera указала на значительный эффект лифтинга с подъёмом брови на 1 мм более, чем у 75 % участников исследования. Это поспособствовало получению в 2009 году одобрения FDA на применение аппарата для лифтинга кожи вокруг брови. В ходе недавних исследований оценивались эффекты ИСУЗ при проведении лифтинга кожи нижней части лица и шеи. Suh и соавт. провели лечение 22 пациентов с оценкой выраженности улучшений со стороны носогубных складок и линий подбородка. Объективное улучшение наблюдалось со стороны обоих участков, и 77 и 73 % пациентов, соответственно, сообщили об улучшении со стороны выраженности носогубных складок и линий подбородка. **Гистологическая оценка образцов, полученных при биопсии, выявила увеличение количества дермального коллагена с утолщением дермы и выпрямлением эластических волокон в сетчатом слое дермы после проведения терапии.**

Ещё одно исследование проводило оценку ультразвукового лифтинга при дряблости кожи нижней части лица и шеи с применением протокола двух подходов. Десять субъектов получили лечение в виде двух подходов с применением двух различных датчиков. В этом исследовании 80 % заслеплённых врачей-специалистов и 90 % субъектов сообщали о значительном улучшении. Также проводилась оценка безопасности применения сфокусированного ультразвука у азиатских пациентов. До 25 % терапевтических процедур сопровождалось развитием локальных кровоподтёков. Интересно отметить, что через 1 месяц после проведения процедуры было отмечено два эпизода поствоспалительной гиперпигментации в области лба. Ещё одним заметным побочным эффектом являлась боль, которая в 54,4 % терапевтических процедур расценивалась как выраженная.

### **Краткие выводы**

Существующие технологии лифтинга кожи представляют собой привлекательную альтернативу для пациентов, желающих прибегнуть к нехирургическому виду лечения. Однако эти виды лечения не являются заменой хирургических процедур. Несмотря на то, что эти виды лечения приводят к развитию умеренных результатов, степень удовлетворённости пациентов в большинстве исследований систематически являлась высокой. **Степень удовлетворённости пациентов зависит от надлежащего выбора пациентов и их реалистичных ожиданий. В целом, степень удовлетворённости пациентов также может возрастать при комбинировании процедур лифтинга кожи с другими неинвазивными методами лечения.** Несмотря на то, что в сфере нехирургического лифтинга кожи наблюдается интенсивное развитие технологий, по-прежнему остаются вопросы, касающиеся параметров идеальной терапии.



## Технологии лифтинга кожи Green, Green

Для оптимизации клинической пригодности этих технологий необходимо проведение большего количества контролируемых рандомизированных сравнительных клинических исследований.

### Ссылки

- 1 Farage MA, Miller KW, Maibach HI. Degenerative changes in aging skin. In: Farage MA, Miller KW, Maibach HI, eds. *Textbook of Aging Skin*. Berlin, Germany: Springer-Verlag; 2010:25-35
- 2 Fisher GJ, Varani J, Voorhees JJ. Looking older: fibroblast collapse and therapeutic implications. *Arch Dermatol* 2008;144(5):666-672
- 3 Figgel SE, Varani J, Datta SC, Kang S, Fisher GJ, Voorhees JJ. Collagen degradation in aged/photodamaged skin in vivo and after exposure to matrix metalloproteinase-1 in vitro. *J Invest Dermatol* 2003;120(5):842-848
- 4 Oikarinen A. The aging of skin: chronoaging versus photoaging. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 1990;7(1):3-4
- 5 Arnoczky SP, Aksan A. Thermal modification of connective tissues: basic science considerations and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg* 2000;8(5):305-313
- 6 Kist D, Burns AJ, Samner R, Counters J, Zelikson B. Ultrastructural evaluation of multiple pass low energy versus single pass high energy radio-frequency treatment. *Lasers Surg Med* 2006;38(2):150-154
- 7 Ruiz-Esparza J. Near [corrected] painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluence irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. *Dermatol Surg* 2006;32(5):601-610
- 8 Fisher GH, Jacobson LG, Bernstein LJ, Kim KH, Geronemus RG. Nonablative radiofrequency treatment of facial laxity. *Dermatol Surg* 2005;31(9 Pt 2):1237-1241, discussion 1241
- 9 Alexiades-Armenakas M, Dover JS, Arndt KA. Unipolar versus bipolar radiofrequency treatment of rhytides and laxity using a mobile painless delivery method. *Lasers Surg Med* 2008;40(7):446-453
- 10 Ruiz-Esparza J. Nonablative radiofrequency for facial and neck rejuvenation. A faster, safer, and less painful procedure based on concentrating the heat in key areas: the Thermalift concept. *J Cosmet Dermatol* 2006;5(1):68-75
- 11 Burns JA. Thermage: monopolar radiofrequency. *Aesthet Surg J* 2005;25(6):638-642
- 12 Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clin Dermatol* 2007;25(5):487-491
- 13 Ee HL, Barlow RJ. Lasers, lights and related technologies: a review of recent journal highlights. *Clin Exp Dermatol* 2007;32(1):135-137
- 14 Sukal SA, Geronemus RG. Thermage: the nonablative radiofrequency for rejuvenation. *Clin Dermatol* 2008;26(6):602-607
- 15 Elsaie ML. Cutaneous remodeling and photorejuvenation using radiofrequency devices. *Indian J Dermatol* 2009;54(3):201-205
- 16 Gold MII, Goldman MP, Rao JR, Carcamo AS, Ehrlich M. Treatment of wrinkles and elastosis using vacuum-assisted bipolar radiofrequency heating of the dermis. *Dermatol Surg* 2007;33(3):300-309
- 17 Abraham MT, Vic Ross E. Current concepts in nonablative radiofrequency rejuvenation of the lower face and neck. *Facial Plast Surg* 2005;21(1):65-73
- 18 Friedman DJ, Gilead LT. The use of hybrid radiofrequency device for the treatment of rhytides and lax skin. *Dermatol Surg* 2007;33(5):543-551
- 19 Mayoral FA. Skin tightening with a combined unipolar and bipolar radiofrequency device. *J Drugs Dermatol* 2007;6(2):212-215
- 20 Zelikson BD, Kist D, Bernstein F, et al. Histologic and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. *Arch Dermatol* 2004;140(2):204-209
- 21 Pope K, Levinson M, Ross EV. Selective Fibrous Tissue Heating: An Additional Mechanism for Capacitively Coupled Monopolar Radiofrequency. Haywood, CA: Thermage, Inc; 2005
- 22 Narins DJ, Narins RS. Non-surgical radiofrequency facelift. *J Drugs Dermatol* 2003;2(5):495-500
- 23 Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003;33(4):232-242
- 24 Bassichis BA, Dayan S, Thomas JR. Use of a nonablative radiofrequency device to rejuvenate the upper one-third of the face. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;130(4):397-406
- 25 Nahm WK, Su TT, Rotunda AM, Moy RL. Objective changes in brow position, superior palpebral crease, peak angle of the eyebrow, and jaw surface area after volumetric radiofrequency treatments to half of the face. *Dermatol Surg* 2004;30(6):922-928, discussion 928
- 26 el-Domyati M, el-Ammawi TS, Medhat W, et al. Radiofrequency facial rejuvenation: evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol* 2011;64(3):524-535
- 27 Javate RM, Cruz RT Jr, Khan J, Trakos N, Gordon RE. Nonablative 4-MHz dual radiofrequency wand rejuvenation treatment for periorbital rhytides and midface laxity. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 2011;27(3):180-185
- 28 Taub AF, Tucker RD, Palange A. Facial tightening with an advanced 4-MHz monopolar radiofrequency device. *J Drugs Dermatol* 2012;11(11):1288-1294
- 29 Jacobson LG, Alexiades-Armenakas M, Bernstein L, Geronemus RG. Treatment of nasolabial folds and jowls with a noninvasive radiofrequency device. *Arch Dermatol* 2003;139(10):1371-1372
- 30 Alster TS, Tanzi E. Improvement of neck and cheek laxity with a nonablative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatol Surg* 2004;30(4 Pt 1):503-507, discussion 507
- 31 Weiss RA, Weiss MA, Munavalli G, Beasley KL. Monopolar radiofrequency facial tightening: a retrospective analysis of efficacy and safety in over 600 treatments. *J Drugs Dermatol* 2006;5(8):707-712
- 32 Emilia del Pino M, Rosado RH, Azuela A, et al. Effect of controlled volumetric tissue heating with radiofrequency on cellulite and the subcutaneous tissue of the buttocks and thighs. *J Drugs Dermatol* 2006;5(8):714-722
- 33 Friedman DJ, Gilead LT. The use of hybrid radiofrequency device for the treatment of rhytides and lax skin. *Dermatol Surg* 2007;33(5):543-551
- 34 Hsu TS, Kaminer MS. The use of nonablative radiofrequency technology to tighten the lower face and neck. *Semin Cutan Med Surg* 2003;22(2):115-123
- 35 Rogle MA. Radiofrequency energy and hybrid devices. In: Alam M, Dover JS, eds. *Procedures in Cosmetic Dermatology Series: Non-Surgical Skin Tightening and Lifting*. Philadelphia: WB Saunders; 2008:21-32
- 36 Eastwood M, McCrouther DA, Brown RA. Fibroblast responses to mechanical forces. *Proc Inst Mech Eng H* 1998;212(2):85-92
- 37 Montesi G, Calvici S, Balzani A, Gold MH. Bipolar radiofrequency in the treatment of dermatologic imperfections: clinicopathological and immunohistochemical aspects. *J Drugs Dermatol* 2007;6(9):890-896
- 38 Atiyeh BS, Dibo SA. Nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plast Surg* 2009;33(3):283-294
- 39 El-Domyati M, El-Ammawi TS, Medhat W, Moawad O, Mahoney MG, Uitto J. Electro-optical synergy technique: a new and effective nonablative approach to skin aging. *J Clin Aesthet Dermatol* 2010;3(12):22-30
- 40 Sadick NS, Alexiades-Armenakas M, Bitter P Jr, Hruza G, Mulholland RS. Enhanced full-face skin rejuvenation using synchronous intense pulsed optical and conducted bipolar radiofrequency energy (ELOS): introducing selective radiophotothermolysis. *J Drugs Dermatol* 2005;4(2):181-186
- 41 Doshi SN, Alster TS. Combination radiofrequency and diode laser for treatment of facial rhytides and skin laxity. *J Cosmet Laser Ther* 2005;7(1):11-15
- 42 Alexiades-Armenakas M, Rosenberg D, Renton B, Dover J, Arndt K. Blinded, randomized, quantitative grading comparison of minimally invasive, fractional radiofrequency and surgical face-lift to treat skin laxity. *Arch Dermatol* 2010;146(4):396-405
- 43 Hruza G, Taub AF, Collier SL, Mulholland SR. Skin rejuvenation and wrinkle reduction using a fractional radiofrequency system. *J Drugs Dermatol* 2009;8(3):259-265
- 44 Lee HS, Lee DH, Won CH, et al. Fractional rejuvenation using a novel bipolar radiofrequency system in Asian skin. *Dermatol Surg* 2011;37(11):1611-1619
- 45 Laubach HJ, Makin IR, Barthe PC, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34(5):727-734
- 46 Van Leenders CJ, Beerlage HP, Ruijter ET, de la Rosette JJ, van de Kaa CA. Histopathological changes associated with high intensity focused ultrasound (HIFU) treatment for localised adenocarcinoma of the prostate. *J Clin Pathol* 2000;53(5):391-394
- 47 Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62(2):262-269
- 48 Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37(11):1595-1602
- 49 Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012;38(1):20-27
- 50 Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HHL. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43(5):366-375

[назад к списку](#)



## Новые данные о неинвазивном и минимально инвазивном лифтинге кожи

Rachel N. Pritzker, врач,<sup>1,2</sup> и Deanne M. Robinson, врач<sup>3,4</sup>

### Краткое содержание

В сфере эстетической медицины наблюдается рост потребности в проведении неинвазивных и минимально инвазивных процедур лифтинга кожи. Несмотря на то, что эти виды лечения не заменят хирургическое вмешательство, всё большее число пациентов хотят получить хорошие результаты путём проведения процедур, связанных с низким риском и минимальной потерей трудоспособности. Технологии, используемые в этой сфере, постоянно изменяются в связи с появлением новых способов безопасной доставки энергии на более глубокие плоскости тканей. Только на протяжении последнего года исследования поспособствовали внедрению в практику аппарата для радиочастотного воздействия на подкожные ткани, усовершенствованию технологии применения минимально инвазивных лазеров и началу использования микросфокусированного ультразвука для лечения тканей лица. При помощи научных исследований производится оптимизация протоколов, а клинические результаты становятся более надёжными.

Semin Cutan Med Surg 33:182-187 © 2014 Frontline Medical Communications

Продолжает расти потребность в проведении неинвазивных и минимально инвазивных косметических процедур. Согласно данным опроса потребителей о проведении косметических дерматологических процедур (Американское общество дерматологической хирургии (ASDS), 2014), 52 % из 8315 респондентов заявили, что они рассматривают возможность проведения различных эстетических процедур. Исходя из результатов опроса, наиболее популярной процедурой, к которой хотели бы прибегнуть потребители, является лифтинг кожи (45 %). Эта тенденция доминирует и в сфере пластической хирургии. Статистический отчёт Американского общества пластической хирургии (ASPS) от 2013 года показал, что в 2013 году было проведено 1,6 миллиона косметических хирургических процедур и 13,4 миллионов минимально инвазивных косметических процедур, что, по сравнению с предыдущим годом, отражает рост показателей на 1 % и 3 %, соответственно.

Десять лет назад существовало лишь ограниченное количество альтернативных методов лифтинга кожи, помимо полной хирургической процедуры. В то время, как хирургический лифтинг остаётся золотым стандартом лечения, сейчас мы сталкиваемся со множеством альтернативных методов в сфере неинвазивной и минимально инвазивной косметологии. Сообщалось, что все аппараты, использующие радиочастоты, лазерную и ультразвуковую энергию, оказывают клинические эффекты лифтинга кожи в области лица и за его пределами. Недавние исследования показали, что нынешняя популяция пациентов осведомлена об этих технологиях. В последнее время в этой сфере произошли определённые продвижения, и в данной статье мы хотим подробно остановиться на некоторых из них. Эти продвижения заключаются в усовершенствовании процесса получения изображений в ходе проведения процедур для обеспечения безопасности, в повышении результатов путём целенаправленного воздействия на более глубокие слои ткани и в обосновании применения этих процедур на участках кожи за пределами лица.

### Механизм действия

Цель всех аппаратов для неинвазивного лифтинга кожи заключается в нагревании специфической ткани-мишени при помощи различных источников энергии, что в то же время позволяет избежать сопутствующего повреждения окружающих тканей. Ткань-мишень представляет собой сеть коллагеносодержащих тканей, включая сосочковый и сетчатый слой дермы, фиброзные перегородки

<sup>1</sup>Косметическая хирургия и дерматология, Чикаго, Иллинойс

<sup>2</sup>Врач-консультант, John H. Stroger госпиталь Кук Каунти, Чикаго, Иллинойс

<sup>3</sup>SkinCare Physicians, Честнат Хилл, Массачусетс

<sup>4</sup>Клинический инструктор под дерматологии, Йельская Университетская школа медицины, Нью-Хейвен, Коннектикут

**Раскрываемая информация** Д-р Robinson получил денежное вознаграждение от компании «Paradigm» за проведение медицинских лекций. Д-р Pritzker не имел финансовых интересов.

Адрес для корреспонденции: Rachel N. Pritzker, MD; Chicago Cosmetic Surgery and Dermatology; 20 W. Kinzie St., #1130; Chicago, IL 60654. Электронный адрес: pritzker.rachel@gmail.com

в подкожно-жировой клетчатке и фасциальные слои. Цель новейших технологий заключается в безопасном воздействии не только на верхний дермальный коллаген, но и на более глубокие фасциальные слои и фиброзные перегородки, прикрепляющие дерму к фасции, все из которых вовлекаются в процесс старения кожи.

Порогом для денатурации коллагена является температура около 60°C - 70°C, после чего происходит обратная реакция с его сокращением. Сокращение коллагена и архитектурные изменения, указывающие на денатурацию, наблюдались при температуре 65 °C, при том, что тестируемые температуры находились в диапазоне от 37 °C до 80 °C. При воздействии более высоких температур значительные гистологические отличия не выявлялись, из чего можно сделать вывод о том, что более высокая температура не коррелирует с дополнительными эффектами. Кроме того, Paul и соавт. продемонстрировали на образцах дермы, фасций и жировой ткани (с септальной и ретикулярной соединительной тканью) и with septal and reticular connective tissue), что сокращение коллагена наступает при температуре между 60 °C и 70 °C. В частности, коллаген в дерме сокращался при температуре 81,9 °C, в фасции - 61,5 °C, в жировой септальной ткани - 69,4 °C. Кроме того, на участках лица, подвергавшихся лечению монополярным радиочастотным (РЧ) аппаратом, через три месяца после терапии наблюдалось выраженное увеличение количества коллагена как I, так и III типа. При исследовании с двойным лучепреломлением было выявлено, что это увеличение количества включает образование заново синтезированного коллагена. Усиление образования коллагена является отражением возникающего со временем ремоделирования раны, которое приводит к развитию эффекта лифтинга кожи в течение 3 - 6 месяцев после проведения процедуры. Процесс неоколлагеногенеза был продемонстрирован и при использовании других источников энергии, включая инфракрасные лазеры и микросфокусированный ультразвук.



**РИСУНОК 1.** Подкожные иглы-канюли для радиочастотной абляции с температурным датчиком для автоматической обратной связи.

Способ нагревания коллагена специфичен для каждой категории аппаратов для лифтинга кожи. Инфракрасное лазерное излучение слабо поглощается водой, содержащейся в дерме. Излучение с длиной волны между 1000 и 1800 нм способно проникать вглубь дермы глубже, чем лазерное излучение, находящееся в пределах спектра видимого излучения, благодаря большей длине волны, и снижать абсорбцию меланина и гемоглобина. Незначительное объемное нагревание коллагена от энергии, абсорбируемой водой, может достигнуто при воздействии импульсов с большей продолжительностью. Устройства, основанные на воздействии РЧ, вызывают нагревание дермы при помощи электромагнитного потока. Поскольку электроны изменяют полярность и двигаются в пределах ткани в созданном электрическом поле, возникающее при этом сопротивление тканей приводит к образованию тепла, в соответствии с законом Ома. Глубина нагревания зависит от нескольких факторов, включая уникальный импеданс ткани, частоту тока, применяемый вид охлаждения и тип электродов. Монополярные РЧ устройства вызывают 3-мерное объемное нагревание в момент, когда ток протекает от насадки до электрода, выступающего в качестве площадки для заземления. В биполярных РЧ устройствах ток проходит между двумя электродами на терапевтическом наконечнике; необходимости в наличии электрода для заземления при этом нет.

Глубина нагревания является предсказуемой, и не носит объёмный характер, однако воздействие является более поверхностным и составляет по глубине половину расстояния между двумя электродами. Технология фракционных РЧ использует фракционирующий наконечник или матрицу из игл, которая вводится в кожу и содержит параллельные ряды биполярных игл-электродов, создающих между собой замкнутый цикл. Плотность расположения игл и испускаемой энергии контролирует глубину и выраженность абляции. Многочисленные электроды создают множественные пирамидальные зоны повреждений, приводя к незначительному разрушению эпидермиса, находящегося над более широкой зоной нагревания в глубже расположенных тканях. Чрескожный микросфокусированный ультразвук использует акустические волны для создания чётких зон коагуляционного некроза. Глубина проникновения определяется частотой, поскольку более высокие частоты приводят к образованию более мелких зон повреждения. При использовании импульсов с короткой продолжительностью (< 150 мс) образуются небольшие ограниченные зоны (1 мм<sup>2</sup>) коагуляционного некроза.

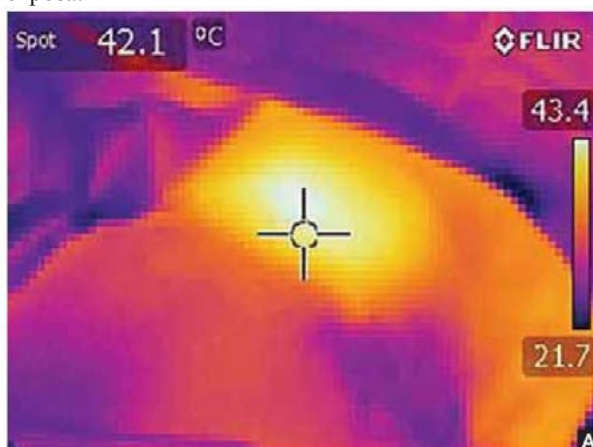


РИСУНОК 2. А) Изображение, представленное на мониторе, представляет собой мониторинг поверхностных температур, который осуществляется в режиме реального времени инфракрасной камерой переднего обзора (FLIR) и отражает общее распределение тепла и пиковой температуры на определённом участке. В) Установка, состоящая из камеры FLIR, аппарата и дисплея.

### Новые данные

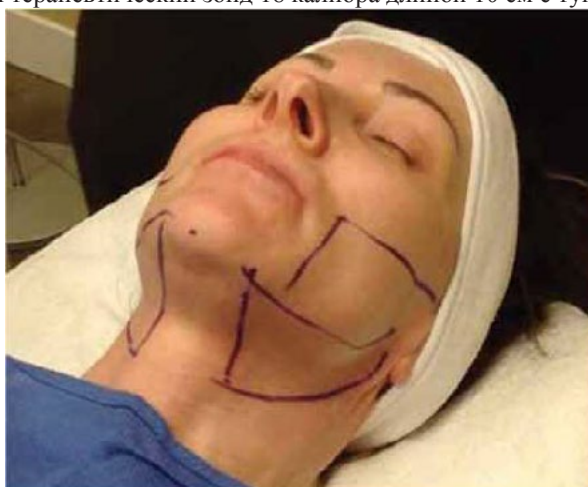
#### Минимально инвазивная терапия радиочастотами при помощи игл-канюлей

Одним из последних устройств, разработанных для проведения лифтинга кожи, стал аппарат ThermiRF (ThermiAesthetics, Саутлейк, Техас), позволяющий проводить минимально инвазивную радиочастотную терапию. Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) в конце 2013 года одобрило применение этой системы генерации радиочастот с контролем температуры для проведения дерматологических и общих хирургических процедур с целью электрокоагуляции и гемостаза и образования повреждений в нервной ткани. ThermiRF отличается от более ранних радиочастотных аппаратов тем, что в его комплектацию входит игла-канюля, направляющаяся непосредственно на плоскость дермы и подкожного слоя и позволяющая осуществлять более точный двойной мониторинг внешней и внутренней температуры ткани. В дистальный конец подповерхностного радиочастотного зонда встроен температурный датчик, который позволяет осуществлять автоматическую обратную связь и поддерживать безопасную температуру (Рисунок 1). Этот зонд обладает плотной локализацией энергии при температуре 50 °С, а изотерма ограничена в радиусе до 3 мм. В состав устройства входит

инфракрасная камера переднего обзора (FLIR), которая является инфракрасной камерой (ИК), посылающей поток видеоизображений на дисплей, что в режиме реального времени позволяет как производить измерение общей поверхностной температуры в области проведения процедуры, так и локально измерять максимальную поверхностную температуру (Рисунок 2).

### Процедура

Процедура начинается с выделения терапевтических зон, при этом пациент находится в положении стоя. При коррекции верхней части шеи и отвислых щёк могут применяться различные терапевтические паттерны. Стандартная терапия включает выделение 3 терапевтических зон (Рисунок 3). Применяется стерильная техника. Через небольшие входные участки на верхней точке каждой из терапевтических зон производилась их инфильтрация предварительно нагретым тумесцентным раствором. После подогревания раствора контроль соответствующей температуры производился при помощи FLIR-камеры, что позволяло сократить время проведения процедуры. В зависимости от площади поверхности, в области шеи использовалось около 60 - 80 см<sup>3</sup> раствора, - более низкий объём, что обычно необходимо для проведения традиционной тумесцентной липосакции. Введённый терапевтический зонд 18 калибра длиной 10 см с тупым концом и



**РИСУНОК 3.** Перед проведением минимально инвазивной терапии радиочастотами при помощи игл-канюлей производится разметка терапевтических зон.

температурным датчиком медленно подводится к каждой терапевтической зоне до равномерного распределения необходимого уровня тепловой энергии, что отображается в режиме реального времени на мониторе FLIR-камеры (Рисунок 4). Термистор устанавливается на целевой температуре в диапазоне от 50 °С до 60 °С, в то время как FLIR-камера производит мониторинг поверхностной температуры эпидермиса, чтобы гарантировать, что она не превышает 42 °С. Время проведения терапии в каждой зоне варьирует от 4 до 6 минут. На пациента одевается компрессионный эластичный бинт, который необходимо носить не менее чем в течение 24 часов после проведения процедуры, а затем надевать на ночь на протяжении ещё 3 - 7 дней, в зависимости от выраженности посттерапевтического отёка. У пациентов с избыточным количеством жира в субментальной области одновременно может быть проведена тумесцентная липосакция. До настоящего времени опытные специалисты, работающие с этим аппаратом, не сообщали о необходимости проведения предварительной или постпроцедурной анальгезии. Разрабатываются протоколы дополнительного применения этого аппарата вне зарегистрированных показаний для лечения таких областей, как живот, верхняя часть рук и лечение целлюлита. Как и при использовании аппаратов для неинвазивного или минимально инвазивного лифтинга кожи, результаты лечения достаточно вариабельны. У многих пациентов эффект развивается уже через 3 - 6 недель после лечения, тогда как у других какие-либо результаты отсутствуют на протяжении 3 - 6-месячного периода. Фотографии 59-летней женщины до и после подкожного воздействия радиочастот в области шеи и обвисания щёк без сопутствующей аспирации жира представлены на Рисунке 5.





**РИСУНОК 4.** Пример подкожной радиочастотной терапии в субментальной области. Любезно предоставлено ThermiAesthetics Inc.



**РИСУНОК 5.** А) До и В) через 4 месяца после минимально инвазивного радиочастотного подкожного лифтинга кожи без дополнительной липосакции в субментальной области и в области отвислых щёк. Любезно предоставлено д-ром Carolyn Jacob.

#### **Пилотные исследования**

Как указывалось выше, пороговая температура, необходимая для денатурации и подтягивания коллагена в дерме и подкожной ткани, составляет 60 °C (+/- 5 °C). Температура кожи должна находиться на уровне 42 °C - 43 °C, поскольку при воздействии температуры выше 45 °C возможно возникновение поверхностных ожогов. Важность мониторинга поверхностной температуры для безопасности пациентов является неотъемлемым компонентом неинвазивного и минимально инвазивного лифтинга кожи. Традиционно, мониторинг поверхностных температур производится при помощи инфракрасного лазерного термометра (ИЛТ) с внешним управлением; однако в комплектацию аппарата ThermiRF входит FLIR-камера. В первых опубликованных исследованиях группы пациентов, получавших лечение при помощи этого аппарата, Key продемонстрировал различия между параметрами устройств для регистрации температуры - ИЛТ и FLIR. У восемнадцати субъектов производилась оценка степени подтяжки кожи в области обвисания щёк, в области подбородка, живота, верхней части живота, в надколенной области и в верхней части спины. Средняя и срединная подкожная температура при регистрации термистором на дистальном конце терапевтической канюли составила 55,4 °C и 55 °C, соответственно. При использовании переносного ИЛТ, который передвигался непосредственно над областью проведения терапии, средняя и срединная температура составила 38,2 °C и 38,8 °C. Стационарная FLIR-камера отслеживала наиболее горячую точку терапевтической зоны, и зарегистрированная ей средняя и срединная температура составила

Семинары по дерматологической медицине и хирургии, том 33, декабрь 2014 г.

43,6 °С и 43,8 °С. Разница между средними показателями температуры, зарегистрированными при помощи этих двух устройств, составила 5,38 °С или 13,2 %, что является статистически значимым показателем. Эти различия свидетельствуют о возможном занижении показателей температуры поверхности и повышении риска развития поверхностных ожогов при использовании переносного ИЛТ. В связи с тем, что усовершенствования аппаратов для лифтинга кожи, направленные на получение идеальных результатов, касаются и доведения до максимума уровня теплового воздействия, задачей первостепенной важности становится точный мониторинг окружающих тканей. Нежелательные явления не возникали ни у одного из 18 субъектов, за исключением легкой эритемы, сохраняющейся на протяжении менее 12 часов. О постпроцедурной боли, требующей назначения анальгетических препаратов, не сообщалось. Согласно последующим клиническим отчётам опытных врачей-специалистов, частота возникновения ожогов составляет существенно ниже 1 %, возможно, даже ниже 0,1 %.



**РИСУНОК 6.** Результаты минимально инвазивного радиочастотного подкожного лифтинга кожи с дополнительной липосакцией < 1 мл, подповерхностная температура по умолчанию 60 °С, пиковая температура на поверхности кожи 40,5 °С. Любезно предоставлено д-ром Douglas Key.

Key сообщил о клинических результатах ретроспективного обзора 70 процедур, проведённых в субментальной области и зоне обвисания щёк. Подповерхностная температура термoeлектрического наконечника устанавливалась на уровне от 50 °С до 60 °С. 29 пациентов не подвергались сопутствующей аспирации жира, тогда как у 17 пациентов была произведена аспирация менее 5 см<sup>3</sup> жира. Согласно слепой оценке врачей-специалистов, которая производилась на основании анализа фотографий, полученных на исходном уровне и через 60 - 180 дней после проведения процедуры (при этом выраженность дряблости кожи оценивалась по 4-балльной шкале), у 72,4 % субъектов было отмечено клиническое улучшение со стороны степени дряблости кожи в виде снижения комбинированных показателей дряблости. Улучшение на одну степень и более наблюдалось у 46 % субъектов. У субъектов, не нуждавшихся в аспирации, наблюдалось улучшение показателя дряблости кожи, в среднем, на 0,78. Различия со стороны снижения степени дряблости кожи в группах пациентов, подвергавшихся и не подвергавшихся аспирации, были признаны незначимыми. Сообщалось об одной преходящей везикулярной реакции, нежелательные явления иного рода не возникали. Результаты пациентов, подвергнутых аспирации < 1 мл жира, представлены на Рисунке 6.

#### **Минимально инвазивный лазерный лифтинг кожи**

В качестве источника энергии для прямого подкожного нагревания тканей-мишеней также могут использоваться лазеры. Как и при проведении минимально инвазивной терапии РЧ зондом, канюли, проводящие импульсы инфракрасного лазера, в течение нескольких лет использовались для лазерного липолиза субментальной области и других участков. Были проведены успешные исследования применения этих устройств при проведении липолиза и дополнительного поверхностного лифтинга кожи, при воздействии энергии с длиной волны как 1064 нм, так и 1319 нм. Недавно было показано, что этот класс аппаратов оказывает эффект лифтинга и по-отдельности, без сопутствующего проведения липолиза и аспирации жира. Sarnoff представил истории болезни 12 субъектов, подвергавшихся разовой терапии 1440 нм лазером на алюмоиттриевом граните, легированном неодимом (Nd:YAG), с боковым обстрелом лазерными волокнами нижней части лица и шеи. В биоптатах, полученных через 6 месяцев после проведения процедуры, выявлялись



гистологические признаки неколлагеногенеза и увеличение количества эластина в средних и глубоких слоях дермы, наряду с липолизом жировых долек. Измерения, произведённые при помощи ультразвука, также продемонстрировали утолщение кожи на 31 % в течение этого периода времени. Тот же автор сообщал о клинических результатах применения лазера 1440 нм (Smartlipo TriPlex, Synosure, Inc, Вестфорд, Массачусетс) для однократного лечения области шеи и цервикоментального угла без проведения липосакции. Это устройство имеет функцию бокового лазера, при котором половина общей энергии направляется вниз к жировой ткани, а половина вверх, по направлению к дерме. После проведения тумесцентной анестезии 24 пациента получили терапию с использованием, в среднем, 4232 Дж общей энергии; максимальная внутренняя температура была установлена на уровне 47 °С. Оценка, проводимая через шесть месяцев, указала на наличие улучшений по шкале цервикоментального угла (CAS), - в среднем, на 1,4 балла, - и улучшение по шкале глобального эстетического улучшения (GAIS), - в среднем на 2,6 балла. О нежелательных явлениях, за исключением преходящей припухлости, онемения и кровоподтёков, не сообщалось.

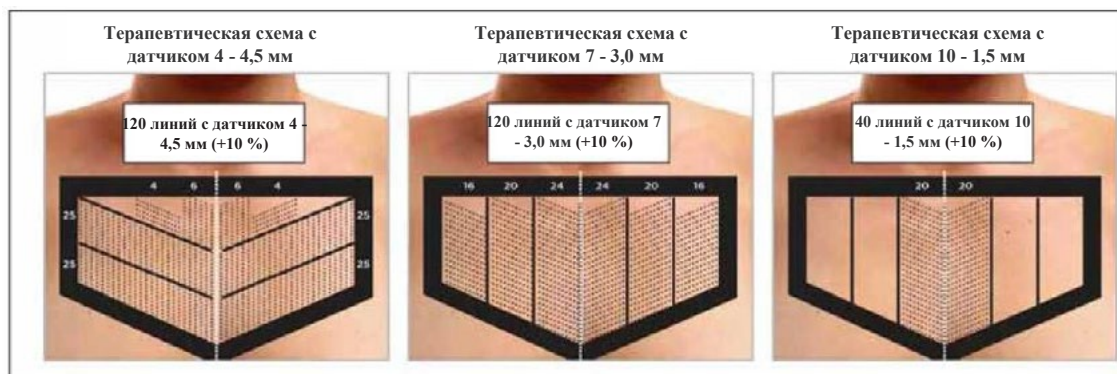
### **Микросфокусированный ультразвук с визуализацией**

Система Ulthera (Ulthera Inc., Меза, Аризона) впервые получила одобрение FDA в 2009 году для проведения лифтинга бровей после лечения всей области лица. В 2012 она была одобрена FDA для проведения лифтинга дряблой кожи субментальной области и зоны шеи, что сделало её первым устройством, имеющим это специфическое показание к применению. Недавно, в 2014 году, система Ulthera получила одобрение FDA на эстетическое применение в лечении линий и морщин зоны декольте.

Как указывалось ранее, микросфокусированный ультразвук с визуализацией (MCУЗ-В) способен генерировать изображение подвергающихся лечению участков кожи с последующим созданием зон микротермической коагуляции объёмом около 1 мм<sup>3</sup> в средних и глубоких отделах сетчатого слоя на глубине до 5 мм. Опубликовано несколько клинических исследований системы МСУЗ-В, которые способствовали получению трёх отдельных одобрений на применение от FDA. Недавно Fabi и соавт. дополнительно продемонстрировали эффективность и безопасность использования системы в области лица и шеи в ходе ретроспективного исследования пациентов через 180 дней после процедуры, прежде проведя 60 и 90 постпроцедурных исследований. В общей сложности, 48 женщинам была проведена процедура в области лица и верхней части шеи при помощи датчиков 4 МГц, глубина 4,5 мм, и 7 МГц, глубина 3,0 мм, с расположением 370 - 420 терапевтических линий. Заслепленные врачи-специалисты провели качественную оценку цифровых изображений на основании 4-балльной шкалы общего улучшения со стороны дряблости кожи. При сравнении фотографий, полученных на исходном уровне и через 180 дней после проведения процедуры, у 66,7 % субъектов было выявлено улучшение (правильная последовательность расположения выбранных фотографий), у 15,5 % - улучшение (неправильная последовательность расположения фотографий), и 17,8 % пациентов расценивались как не имеющие изменений. Что касается вторичной конечной точки, степени удовлетворённости пациентов, 11,8 % пациентов были очень удовлетворены, а 48,9 % - удовлетворены лечением. Сообщения о серьёзных нежелательных явлениях не поступали, за исключением одного эпизода возникновения кожной папулы в области шеи, которая разрешилась после введения стероидов в очаг поражения.

Ранее Alster и Tanzi опубликовали первый клинический отчёт, касающийся эффективности применения этого аппарата для лечения кожи вне области лица. Через 6 месяцев после лечения области рук, коленей и медиальной поверхности бедра у 18 пациентов были продемонстрированы статически значимые различия по квартильной шкале оценок по степени подтяжке и лифтинга кожи на каждом из этих участков. Fabi и соавт. обосновали эффективность и безопасность применения этого аппарата в лечении кожи области груди в поддержку этого самого последнего показания, получившего одобрение FDA. После проведения однократной процедуры через 90 и 180 дней проводилась перспективная оценка 24 пациенток. По усмотрению лечащего врача и пациентов 24 % пациентов за 60 минут до проведения терапии предварительно получали анальгезию, заключающуюся в назначении 5 - 10 мг диазепама, 200 мг ибупрофена или 500 мг ацетаминофена. Первоначально процедура проводилась при помощи датчика 4,0 МГц с глубиной воздействия 4,5 мм и уровнем энергии 1,2 Дж для 120 линий, затем - при помощи датчика 7,0 МГц с глубиной воздействия 3,0 мм и уровнем энергии 0,45 Дж для проведения терапии в двух плоскостях. У двух пациентов терапия при помощи более глубокого воздействующего датчика 4,0 МГц не проводилась в связи с наличием имплантатов кости или молочной железы и, таким образом, введение всех 240 терапевтических линий у них было произведено при помощи датчика 7,0 МГц. Оценка первичных

конечных точек проводилась при помощи утверждённой 5-балльной шкалы выраженности морщин в области груди Фаби/Болтон (FBCWS), шкалы глобального эстетического улучшения по оценке лечащего врача (PGAIS), шкалы глобального эстетического улучшения по оценке пациента (SGAIS) и путём измерения расстояния от средней линии ключицы до соска. У всех пациентов с показателем от 3 баллов и выше по шкале FBCWS



**РИСУНОК 7.** Протокол терапии микрофокусированным ультразвуком с использованием трёх датчиков в области декольте с целью лифтинга кожи. Любезно предоставлено компанией «Ulthera Inc.».

на исходном уровне наблюдалось снижение выраженности морщин на 46 %; при этом на 90 и 180 дни после лечения у 62 % субъектов отмечалось улучшение на 1 или 2 балла, соответственно. Через 90 дней после лечения со стороны каждого из измеряемых показателей отмечались статистически значимые различия. Средние показатели выраженности боли при оценке по 10-балльной шкале составляли 5,1 и 4,0 при использовании датчиков 4,5 мм и 3,0 мм, соответственно. Непосредственно после процедуры наблюдалось возникновение преходящей легкой или умеренно выраженной эритемы или отёка, и лишь одно нежелательное явление расценивалось как стойкое - эритематозное поражение при использовании датчика с глубиной воздействия 3,0 мм. После лечения топическими стероидами V класса бляшки в течение 3 недель регрессировали без последствий.

Коррекцию области декольте необходимо проводить с большей предосторожностью в связи с более низкой плотностью эпидермиса и дермы и наличием меньшего количества сально-волосяных желёз в этой области, по сравнению с кожей лица. Производится разработка протоколов для лечения этой области, направленных на получение более достоверных клинических результатов и повышение степени удовлетворённости пациентов. В соответствии с новым протоколом лечения, в области декольте используются три датчика, как показано на Рисунке 7. Goldman и соавт. представили результаты коррекции 124 женщин, получивших однократные терапевтические процедуры в соответствии с этим протоколом. Согласно заслеплённой оценке, улучшение по шкале PGAIS составило 75 % и 66 % на 90 и 180 день после лечения, соответственно. Средний показатель боли составил 6,2 при использовании датчика 4,5 мм, 5,8 при использовании датчика 3,0 мм и 4,8 при использовании датчика 1,5 мм. Что касается нежелательных явлений, сообщалось о развитии лишь легкой болезненности и эритемы. Репрезентативные клинические результаты этого терапевтического протокола представлены на Рисунке 8.

### Отбор пациентов

Задачей первостепенной важности является соответствующий отбор кандидатов на проведение терапии любыми аппаратами для неинвазивного или минимально инвазивного лифтинга. Идеальный кандидат на лечение должен был иметь легкую или умеренную степень дряблости кожи в намеченной зоне. Имеющиеся на настоящий момент литературные данные выступают в поддержку проведения терапии во всех возрастных популяциях, при том что самая последняя публикация свидетельствует о включении пациентов в возрасте от 39 до 85 лет. Поскольку сравнительные исследования пациентов более молодого и старшего возраста отсутствуют, эти аппараты могут использоваться у пациентов всех возрастов по усмотрению лечащего врача. Наконец, во время проведения консультации крайне важно оценить ожидаемые результаты и возможные исходы процедуры. Пациент, ожидающий получить в результате лечения степень лифтинга кожи, которая

может быть достигнута только путём хирургического вмешательства, не может являться первостепенным кандидатом. Управление ожиданиями пациентов является решающим фактором, и с пациентами, которые исключают возможность проведения пластического хирургического вмешательства, необходимо провести полную исчерпывающую беседу о полезности выбранной процедуры. Во всех случаях перед проведением процедуры необходимо получить стандартизированные фотографии пациентов, которые будут использоваться для сравнения в ходе дальнейших консультаций; кроме того, следует определить временные сроки, необходимые для появления признаков улучшения, поскольку результаты не являются незамедлительными.



**РИСУНОК 8.** Репрезентативные клинические результаты коррекции области декольте микросфокусированным ультразвуком, **А)** на исходном уровне и **В)** через 180 дней после проведения процедуры. Любезно предоставлено компанией «Ulthera Inc.» и доктором Steven Dayan.

#### **Вывод**

Неинвазивные и минимально инвазивные технологии лифтинга кожи при помощи радиочастот, микросфокусированного ультразвука и лазеров характеризуются быстрым прогрессивным развитием, даже на протяжении последнего года. Новые устройства и новые протоколы для уже существующих аппаратов позволяют врачам-специалистам проводить терапию более глубоко залегающих тканевых мишеней безопасным способом. Поскольку эти развивающиеся технологии и протоколы сейчас являются предметом постоянного изучения, мы можем ожидать получения более достоверных клинических результатов для лечения наших пациентов. В будущем сфера применения этих аппаратов должна включать дальнейшее проведение исследований и разработку протоколов оптимальной коррекции зон, находящихся за пределами области лица, а также включение результатов рандомизированных исследований.

## References

1. American Society for Dermatologic Surgery. 2014 ASDS Consumer Survey on Cosmetic Dermatologic Procedures. www.ASDS.net. Accessed August 1, 2014.
2. American Society of Plastic Surgeons. 2013 Plastic Surgery Statistics Report. www.plasticsurgery.org. Accessed August 1, 2014.
3. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: A new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(1):22-29.
4. Tsukahara K, Tamatsu Y, Sugawara Y, Shimada K. Relationship between the depth of facial wrinkles and the density of the retinacula cutis. *Arch Dermatol*. 2012;148(1):39-46.
5. Arnoczky SP, Aksan A. Thermal modification of connective tissues. basic science considerations and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg*. 2000;8(5):305-313.
6. Hayahi K, Thabit G 3rd, Massa KL, et al. The effect of thermal heating on the length and histologic properties of the glenohumeral joint capsule. *Am J Sports Med*. 1997;25(1):107-112.
7. Paul M, Blugerman G, Kreindel M, Mulholland RS. Three-dimensional radiofrequency tissue tightening: a proposed mechanism and applications for body contouring. *Aesthetic Plast Surg*. 2011;35(1):87-95.
8. El-Domyati M, El-Ammawi TS, Medhat W, et al. Radiofrequency facial rejuvenation: evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(3):524-535.
9. Tanaka Y, Matsuo K, Yuzuriha S, Shinohara H. Differential long-term stimulation of type I versus type III collagen after infrared irradiation. *Dermatol Surg*. 2009;35(7):1099-1104.
10. Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med*. 2006 Oct;38(9):799-807.
11. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34(5):727-734.
12. Key DJ. A new approach to improving skin safety in thermal induced skin tightening; experimental and translational research. Annual Meeting of the American Society of Laser Surgery and Medicine; April 2013; Boston, MA.
13. Key DJ. Comprehensive thermoregulation for the purpose of skin tightening using a novel radiofrequency treatment device: a preliminary report. *J Drugs Dermatol*. 2014;13(2):185-189.
14. Goldman A. Submental Nd:YAG laser-assisted liposuction. *Lasers Surg Med*. 2006;38(3):181-184.
15. Collawn SS. Skin tightening with fractional lasers, radiofrequency, Smartlipo. *Ann Plast Surg*. 2010;64(5):526-529.
16. Alexiades-Armenakas, M. Combination laser-assisted liposuction and minimally-invasive skin tightening with temperature feedback for treatment of the submentum and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38(6):871-881.
17. Sarnoff, D. Ultrasonic and histologic findings using a 1440 nm Nd:YAG laser for neck contouring and skin tightening. Paper presented at: Annual Meeting of the American Society of Laser Surgery and Medicine; April 2013; Boston, MA.
18. Sarnoff, DS. Evaluation of the safety and efficacy of a novel 1440nm Nd:YAG laser for neck contouring and skin tightening without liposuction. *J Drugs Dermatol*. 2013;12(12):1382-1388.
19. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62(2):262-269.
20. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38(1):20-27.
21. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg*. 2014;40(5):569-575.
22. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg*. 2012;38(5):754-759.
23. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman MP. Evaluation of micro-focused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69(6):965-971.
24. Goldman M, Fabi S, Dayan S, Gold M, Kilmer S. Prospective, multi-center, pivotal trial evaluating the safety and effectiveness of microfocused ultrasound with visualization (MFU-V) for improvement in lines and wrinkles of the décolletage. Paper presented at: Annual Meeting of the American Society of Laser Surgery and Medicine; April 2013; Boston, MA.

[назад к списку](#)



## Сравнение различных методов неинвазивного лифтинга кожи

Rachel N. Pritzker, врач,<sup>1</sup> Heather K. Hamilton, врач,<sup>1</sup> и Jeffrey S. Dover, врач, Член королевской коллегии терапевтов Канады, Член Королевского терапевтического колледжа<sup>1,2,3,4</sup>

<sup>1</sup> SkinCare Physicians, Честнат Хилл, Массачусетс, США

<sup>2</sup> Йельская Университетская школа медицины, Нью-Хейвен, Коннектикут, США

<sup>3</sup> Отделение дерматологии, Медицинская школа Дартмаус, Хановер, Нью-Гэмпшир, США

<sup>4</sup> Отделение дерматологии, Медицинская школа Браун, Провиденс, Род-Айленд, США

**Краткое содержание** Дряблость кожи лица - один из доставляющих беспокойство возрастных признаков. В прошлом единственным методом лечения дряблости кожи являлось хирургическое вмешательство. В то время, как золотым стандартом терапии по-прежнему остаётся хирургический лифтинг лица, наблюдается рост числа пациентов, желающих прибегнуть к менее инвазивным методам коррекции. Пациенты всё чаще обращаются к процедурам, которые почти не сопровождаются потерей трудоспособности, обладают низкими профилями риска и способствуют получению более естественного внешнего вида. Производственная отрасль ответила на эти запросы созданием аппаратов для неинвазивного лифтинга кожи. Скорость разработки и внедрения на рынок этих аппаратов за последнее десятилетие возросла в геометрической прогрессии. При том, что ранее мы не имели какого-либо выбора, сейчас мы сталкиваемся с большим количеством альтернативных методов. Как выбрать, какая технология является наилучшей для наших пациентов? Несмотря на то, что до настоящего времени было проведено лишь малое количество сравнительных исследований, критическая оценка этих технологий производится во всём мире. Основополагающий механизм действия этих методов лечения практически один и тот же: нагревание дермы и подкожных тканей при минимизации повреждения эпидермиса. В этой статье мы кратко рассматриваем различные технологии и выявляем различия, помогающие нам в выборе правильного метода терапии.

*Ключевые слова: неинвазивный лифтинг кожи, сравнение, радиочастоты, интенсивный сфокусированный ультразвук, лазер*

### Радиочастоты

Устройства, основанные на воздействии радиочастот (РЧ), вызывают нагревание дермы при помощи электромагнитного потока. Поскольку электроны изменяют полярность и двигаются в пределах ткани в созданном электрическом поле, возникающее при этом сопротивление тканей приводит к образованию тепла, в соответствии с законом Ома. Глубина нагревания зависит от нескольких факторов, включая уникальный импеданс ткани, частоту тока, применяемый вид охлаждения и тип электродов. С гистологической точки зрения, необратимая денатурация коллагена незамедлительно возникает даже после однократного воздействия монополярных РЧ. Последующее ремоделирование раневой ткани с течением времени приводит к развитию подтягивающего эффекта, который достигает максимума через 3 - 6 месяцев. Через 3 месяца после лечения на участках лица, подвергнутых лечению аппаратом для монополярных РЧ, отмечаются выраженные признаки улучшения со стороны коллагена как I, так и III типа. При исследовании с двойным лучепреломлением было выявлено, что эти изменения включают образование заново синтезированного коллагена.

### Монополярные радиочастоты

Радиочастоты являлись первой протестированной и разработанной технологией неинвазивного лифтинга кожи; с момента своего создания она претерпела значительные изменения (Таблица 1). В 2002 году первое монополярное радиочастотное устройство (ThermaCool TC; Thermage Inc., Solta, Хейвуд, Калифорния, США) получило одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) для неинвазивной терапии периорбитальных морщин и складок. Это монополярное РЧ устройство вызывает 3-мерное объёмное нагревание в

Адрес для корреспонденции: Rachel N. Pritzker, врач, SkinCare Physicians, 1244 Boylston Street, Честнат Хилл, Массачусетс 02467, США. Электронный адрес: pritzker.rachel@gmail.com

Одобрено для публикации 7 марта 2014 г.



момент, когда ток протекает от насадки до электрода, выступающего в качестве площадки для заземления. Первая модель аппарата распространяла тепло на контролируемую глубину 3 - 4 мм, используя механизм ёмкостной связи. Глубина и объём эффекта зависит от размера и геометрических характеристик наконечника аппарата. Ключевое исследование, продемонстрировавшее этот эффект, было проведено Fitzpatrick и соавт. Через 6 месяцев после однократной терапии области лба и виска при анализе фотографий у 61,5 % из 86 пациентов выраженность лифтинга брови составляла не менее 0,5 мм. Побочные эффекты включали эритему (36 %), отёк (14 %) и ожог эпидермиса (0,4 %), все из которых являлись преходящими и не имели долгосрочных последствий. В дальнейшем были продемонстрированы эффекты применения этого аппарата в верхней и нижней части лица, а в 2004 году получено ещё одно одобрение FDA на применение аппарата в коррекции морщин лица. В одном из ранних исследований коррекции нижней части лица 10 из 16 пациентов расценили результаты терапии как неудовлетворительные. Однако в последующем исследовании с участием 50 пациентов, которым была проведена процедура нижней части лица монополярным РЧ аппаратом посредством однократного воздействия энергии высокой плотности, у большинства участников наблюдалось значительное снижение степени дряблости кожи в области щёк и шеи. Заслепленная оценка фотографий через 6 месяцев после проведения процедуры показала, что средний показатель клинического улучшения со стороны выраженности носогубных складок составил 1,53, где 1 соответствует улучшению на 25 - 50 %, а 2 соответствует улучшению на 51 - 75 %. В сравнительном исследовании типа split-face, где результаты проводимой процедуры сравнивали с отсутствием таковой, после однократного лечения обвислости щек в нижней части лица на стороне, где была проведена процедура, среднее снижение площади двумерной поверхности составило 22,6 %. На стороне лица, на которой не была проведена процедура, изменения со стороны площади поверхности не наблюдались.

**Таблица 1** Современные радиочастотные (РЧ) аппараты промышленного производства для лифтинга кожи лица

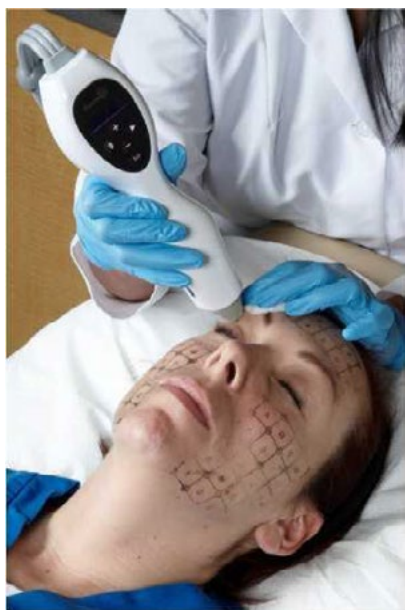
Продукт/производитель	Категория устройства	Отличительные черты
Thermage (Solta Medical)	Монополярные РЧ	Технология ёмкостной связи, наконечники различных размеров для коррекции лица и тела
Pelleve (Ellman International Inc.)	Монополярные РЧ	Наконечники различных размеров, непрерывное движение, возможность коррекции лица и тела, возможность проводить хирургические операции методами электрокаустики
Exillis (BLT Industries, Inc.)	Монополярные РЧ	Постоянный контроль температуры аппарата, глубина проникновения связана с выраженностью охлаждения, насадки для лица и тела
eMatrix, eTwo (Syneron)	Фракционные биполярные РЧ	Сублятивная технология с минимальным повреждением эпидермиса и более обширным нагреванием дермы
elos (Syneron)	Биполярные РЧ + пульсирующая световая терапия	Синергетический лифтинг кожи и фотоомоложение
ePrime (Syneron)	Микроиглы с биполярными РЧ	Биполярные электроды вводятся на необходимую глубину при помощи микроигл
Accent (Alma Lasers)	Однополярные РЧ и биполярные РЧ	Две насадки для поступления каждого типа РЧ на одну платформу, возможность коррекции лица и тела
Venus Freeze (Venus Concept)	Многополярные РЧ + импульсное магнитное поле	Лифтинг кожи лица и тела
EndyMed PRO 3 (EndyMed Medical)	Многополярные РЧ	Получение показателей импеданса кожи в режиме реального времени; насадки для коррекции различных участков кожи и тела

Факторами, лимитирующими применение этого аппарата раннего поколения, являлись длительность проведения терапии, непереносимая боль, однако наиболее важным из них являлась ограниченность и непредсказуемость результатов. С течением времени модификации, внесённые в источник РЧ, наконечники для поступления энергии и терапевтический протокол, способствовали снижению уровня дискомфорта, укорочению длительности процедуры и улучшению результатов. Терапевтический протокол был модифицирован на основании данных основного гистологического

исследования. При проведении электронной микроскопии схожие эффекты в отношении коллагена наблюдались как после однократного воздействия высокопоточной энергии РЧ, так и после многократных воздействий низких потоков РЧ. Кроме того, более глубокие эффекты в отношении коллагена наблюдались после увеличения количества воздействий, что опровергает необходимость использования однократного более болезненного импульса высокой энергии. С клинической точки зрения, крупное исследование, проведённое специалистами различного профиля, подтвердило, что данный протокол способствует получению более предсказуемых результатов. В ходе обзора 5700 курсов терапии пациентов производилось сравнение оригинального терапевтического алгоритма с однократным применением высокой энергии и нового алгоритма с многократным применением более низкой энергии. Через 6 месяцев после проведения процедуры 54 % пациентов, после проведения процедуры по оригинальному алгоритму, и 92 % пациентов, после процедуры по новому алгоритму, указали на наличие эффекта лифтинга кожи. Помимо этого, 45 % пациентов, получавших однократную терапию с применением более высокой энергии, сообщили, что процедура являлась слишком болезненной, в то время как в группе пациентов, получавших многократную терапию более низкой энергией, этот показатель составил только 5 %. В настоящее время этот протокол с многократным применением энергии более низкого потока является стандартным методом терапии этим монополярным РЧ аппаратом. Также, чтобы получить преимущества от применения важной информации по оптимизации результатов, были разработаны более крупные наконечники, позволяющие осуществлять доставку более единообразной и глубже проникающей энергии (Рисунки 1 и 2).



**Рисунок 1.** Эволюция различных терапевтических насадок для аппарата Thermage. Слева направо: Thermage Cellulite 3.0, Thermage Face 3.0 NTX, Thermage Face 3.0 CPT, Thermage Body 16.0 (оранжевая), Thermage Eye 0.25 (зелёная), Thermage Total 3.0 (оранжевая) и Thermage eye (оригинальный наконечник, не выпускаемый в промышленных условиях). (Любезно предоставлено компанией «Solta Inc.»).



**Рисунок 2.** Расположение сетки для облегчения использования техники многократных подходов с применением более низкого потока энергии на импульс (Любезно предоставлено компанией «Solta Inc.»).

Существуют другие аппараты, использующие монополярные РЧ, которые различаются по частоте излучения, видам насадок и особенностям терапевтического протокола. Аппарат 4 МГц (Pelleve; Ellman International Inc., Оушенсайд, Нью-Йорк, США) использует технику непрерывного движения с применением насадок различного размера с диаметром в диапазоне от 7,5 до 20 мм, что позволяет проводить терапию как более мелких, так и более крупных участков лица. Семнадцать пациентов прошли курс лечения всей области лица с применением комбинации насадок с диаметром 5 и 10 мм, выбранных для проведения как поверхностного, так и глубокого нагревания. Через год после начала процедур, что соответствовало 6-месячному периоду после проведения последнего терапевтического сеанса, средняя выраженность улучшения по сравнению с исходными фотографиями по оценке врачей составила 46 %; пациенты сообщали об общем повышении степени подтяжки кожи на 30 %. Терапия сопровождалась незначительными болевыми ощущениями, либо отсутствием таковых; о побочных эффектах не сообщалось. В типичных случаях проводилась серия процедур с интервалом в 4 - 6 недель. Ещё один динамический монополярный РЧ аппарат (Exilis; BLT, Фрамингем, Массачусетс, США) также использует технику непрерывного движения, снабжен температурным датчиком и новейшей системой охлаждения, встроенной в терапевтическую насадку. Охлаждение необходимо для контроля глубины нагревания, поскольку более слабое охлаждение позволит теплу глубже проникнуть в подкожные ткани. Этот метод, получивший в 2009 году одобрение FDA для проведения неинвазивной терапии морщин, широко используется в области лица, несмотря на то, что опубликованные данные по применению этого аппарата были ограничены только контурной пластикой тела.

#### **Однополярные радиочастоты**

Ещё одним способом доставки энергии РЧ в ткани является технология применения однополярных РЧ. При этом используется только один электрод без площадки для заземления. Вокруг этого электрода во всех направлениях создаётся поле электромагнитного излучения. Теоретически, однополярные РЧ обладают глубиной проникновения до 20 мм, проникают глубоко на подкожную плоскость и, следовательно, чаще используются для контурной пластики тела. Технология однополярных РЧ может использоваться в комбинированных аппаратах с возможностью применения биполярных РЧ на той же платформе (Accent, Alma Lasers, Кесария, Израиль). В исследовании типа split-face с участием 10 пациентов на каждой стороне лица использовалась однополярная или биполярная модальность РЧ. После четырёх еженедельных процедур ни на одной стороне лица не наблюдалось значительного повышения степени подтяжки кожи. Однако в другом исследовании того же устройства с применением как однополярных, так и биполярных РЧ на протяжении четырёх - шести процедур, показатель улучшения в области щёк и зоне обвисания тканей щёк при анализе

фотографий большинства пациентов составил 51 - 75 %.

### **Биполярные радиочастоты**

С момента внедрения технологии монополярных РЧ появилось множество вариаций лифтинга кожи при помощи РЧ. В биполярных РЧ устройствах ток проходит между двумя электродами на терапевтическом наконечнике; необходимости в наличии электрода для заземления при этом нет. Преимуществом перед монополярными РЧ является контролируемая предсказуемая глубина нагревания, однако воздействие является более поверхностным и ограничивается длиной расстояния между двумя электродами. Глубина проникновения вглубь дермы обычно составляет 2 - 4 мм.

Биполярные РЧ аппараты часто комбинируются с другими источниками оптической энергии, такие как интенсивное импульсное излучение (IPL) или диодный лазер 900 нм, с целью потенциального синергетического усиления эффектов. Оптическая энергия нагревает дерму, снижая тканевой импеданс и теоретически усиливая эффекты РЧ энергии. Исследования этой комбинированной технологии редко специфически направлены на оценку эффектов в отношении дряблости кожи; чаще производится оценка эффектов, направленных на выраженность морщин и текстуру кожи. Проспективное исследование комбинации диодного лазера 900 нм и биполярного РЧ аппарата (Polaris WR, Syneron, Йокнеам, Израиль) в коррекции морщин показало, что более чем у половины из 23 субъектов после проведения трёх процедур улучшение со стороны выраженности морщин составило > 50 %. Крупное неконтролируемое исследование 108 пациентов, после процедуры комбинации IPL и биполярного РЧ аппарата (Auroga SR, Syneron, Йокнеам, Израиль) показало, что при двойной слепой оценке фотографий врачом-специалистом общее улучшение кожи и улучшение со стороны выраженности дряблости кожи составило 75,3 % и 62,9 %, соответственно. Вышеупомянутые аппараты в настоящее время не выпускаются производителем, однако представленное на рынке новое устройство (elos Plus; Syneron, Ирвайн, Калифорния, США) содержит комбинацию биполярных РЧ, диодного лазера и IPL на одной платформе, при том, что каждая отдельная насадка включает комбинацию каких-либо двух источников энергии.

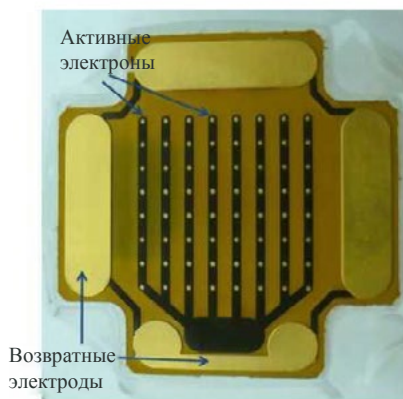
Биполярные РЧ также были объединены с вакуумной системой, и такие устройства используются для проведения функциональной электротермической стимуляции под контролем вакуума (FACES). Воздействие вакуума подводит ткань-мишень ближе к источнику тока, тем самым доводя до максимума глубину проникновения, по сравнению с применением РЧ по отдельности. В исследовании с применением этой технологии 46 участников получили по восемь терапевтических процедур (Aluma; Lumenis, Санта-Клара, Калифорния, США; более не выпускается промышленностью), после чего были подвергнуты оценке согласно классификации морщин и степени эластоза Фитцпатрика-Голдмана. Через 6 месяцев после проведения процедуры средний показатель улучшения у субъектов соответствовал снижению общего класса морщин по данной шкале. Интересно отметить, что при первоначальном исследовании применения монополярных РЧ в периорбитальной области с применением энергии высокой плотности алгоритм однократного подхода также оценивался при помощи этой шкалы. При осмотре через 6 месяцев 29 % субъектов после процедуры монополярным РЧ аппаратом, указывали на улучшение, как минимум, на один балл по шкале эластоза; у 85 % субъектов после проведения процедуры биполярными РЧ в комбинации с вакуумом, отмечались эквивалентные результаты.

### **Фракционные радиочастоты**

Технология фракционных РЧ - ещё одна форма терапии РЧ. Она может проводиться путём применения фракционирующего наконечника на поверхности кожи или использования матрицы игл, которые вводятся в кожу. В то время, как РЧ аппараты обычно не оказывают влияния на эпидермис, эти новые устройства доставляют биполярную РЧ энергию через микроканалы, используя те же принципы заживления кожи, что и неабляционные фракционные лазеры для шлифовки лица.

В некоторых устройствах используются терапевтические наконечники с параллельными рядами игл-электродов, что приводит к образованию между ними замкнутого цикла (Рис. 3). Плотность расположения игл и испускаемой энергии контролирует глубину и выраженность абляции. Многочисленные электроды создают множественные пирамидальные зоны повреждений, приводя к незначительному разрушению эпидермиса, находящегося над более широкой зоной нагревания в глубже расположенных тканях. Ограниченные зоны абляции и коагуляции на коже живота человека варьировали по глубине от 100 до 450 им (Matrix RF/eMatrix, Syneron). Наконечники, содержащие по 44 и 6 электрода, приводили к развитию более глубоких с гистологической точки зрения термических эффектов и более выраженному клиническому снижению выраженности морщин, чем наконечник,

содержащий 144 электрода, который приводил к разрушению эпидермиса и оказывал более выраженный эффект при поверхностном фотоповреждении. Что касается эффективности лифтинга кожи, после проведения трёх ежемесячных процедур (Matrix RF/eMatrix, Syneron) у 36 пациентов, у 55 % из них отмечалось повышение степени лифтинга кожи на 40 % и более, хотя статистически значимое снижение показателей выраженности морщин и эластоза отсутствовало. О побочных эффектах или значительном снижении трудоспособности не сообщалось.



**Рисунок 3.** Фракционные радиочастоты; пример использования терапевтического наконечника eMatrix, демонстрирующий расположение электродов и поток энергии (Любезно предоставлено компанией «Syneron/Candela»).

Различные биполярные фракционные РЧ аппараты в качестве системы доставки энергии используют микроиглы. Парно расположенные микроиглы вводятся в сетчатый слой дермы, и между ними производится доставка биполярной РЧ энергии. С гистологической точки зрения было показано, что она индуцирует активный процесс раневого заживления раны, неоколлагеногенез и неозластогенез (Renesis, Primaeva Medical Inc., Плезантон, Калифорния, США). В ходе рандомизированного слепого количественного исследования фракционный РЧ аппарат с микроиглами (Miratone, Primaeva Medical Inc.) способствовал снижению дряблости кожи лица на 16 %. В недавно проведённом проспективном сравнительном исследовании по типу split-face с участием 12 здоровых женщин инъекции ботулинического токсина типа А через 1 месяц способствовали более выраженному омоложению в периорбитальной области, однако через 3 месяца после лечения результаты, полученные после применения микроигл с фракционными РЧ, являлись более высокими. У двух пациентов наблюдалось развитие гиперпигментации на стороне лица, где использовались микроиглы с фракционными РЧ; в течение 2 месяцев это явление самостоятельно разрешилось. Аппарат Renesis и Miraton в настоящее время более широко известен под названием ePrime (Syneron). В ходе проспективного исследования 10 пациентов, подвергавшихся одной процедуре лечения с 110 - 130 введениями игл на каждой стороне нижней части лица (ePrime, Syneron), эффект лифтинга был продемонстрирован при помощи трёхмерных изображений. При проведении клинической оценки было выявлено снижение степени обвислости щёк и подъём скуловой выпуклости. Через 4 месяца трёхмерные изображения зарегистрировали увеличение объёма лица и подъём ткани на 1,79 мм.

### Многополярные радиочастоты

Наконец, было показано, что аппарат, использующий многополярные радиочастоты в комбинации с импульсными электромагнитными полями (Venus Freeze; Venus Concept, Кармиэль, Израиль), также способствует лифтингу кожи лица. После завершения серии из 10 процедур, через 3 месяца после проведения последнего сеанса, 30 из 31 пациента были подвергнуты оценке заслеплёнными врачами-специалистами, как имеющие улучшение не менее, чем на 1 балл по шкале выраженности морщин и эластоза Фитцпатрика. Согласно оценке по визуально-аналоговой шкале, все терапевтические процедуры не сопровождалась болевыми ощущениями. Ещё одно подобное устройство, использующее многоисточниковые радиочастоты (EndyMed Pro, EndyMed Ltd, Кесария, Израиль), способно к осуществлению мониторинга и измерения импеданса кожи в режиме реального времени в момент проведения терапевтической процедуры. Этот аппарат также имеет разнообразные терапевтические насадки для лица и контурной пластики тела, в том числе одну насадку, осуществляющую фракционную шлифовку кожи.



### Аппараты инфракрасного излучения

Аппараты инфракрасного излучения и лазерные устройства также продемонстрировали способность вызывать эффект лифтинга кожи. Длина волны инфракрасного спектра поглощается водой, содержащейся в коже, приводя к нагреванию дермы. Например, было показано, что устройство с диапазоном длины волны от 1100 до 1800 нм способствовало незамедлительному лифтингу кожи с сохранением эффекта до 12 месяцев у 22 из 25 пациентов. Используемая при этом плотность потока энергии варьировала от 20 до 40 Дж/см<sup>2</sup>. Терапия аппаратом (Titan; Cutera Inc., Брисбен, Калифорния, США) хорошо переносилась без использования анестезии. У трёх пациентов отмечалось возникновение небольших поверхностных ожогов второй степени, которые зажили без осложнений. Подгрупповой анализ показал, что наилучшие результаты были достигнуты при использовании потока плотностью 30 Дж/см<sup>2</sup> и 150 - 360 импульсов, чем при применении потока 20 - 25 Дж/см<sup>2</sup> и < 150 импульсов. Эффект лифтинга также наблюдался у лиц более старшего возраста и в популяции азиатских пациентов. В ходе обоих последних исследований коррекция проводилась дважды, с интервалом в 1 месяц. Что касается исследований подтягивающего эффекта лазеров, было показано, что диодный лазер 1450 нм (SmoothBeam, Candela Corporation, Вейланд, Массачусетс, США) способствует незначительному снижению выраженности морщин: 15 % пациентов отмечали умеренное улучшение, 50 % - легкое улучшение и 35 % - не отмечали каких-либо очевидных изменений. Кроме того, было показано, что терапия 1320 нм лазером на алюмоиттриевом гранате, легированном неодимом (Nd:YAG) (New Star, модель лазера 130 Nd:YAG; New Star Lasers, Оберн, Калифорния, США), снижает выраженность сильных морщин. Также исследовалась комбинация техник с различной длиной волны. После 3 - 6 процедур терапии комбинацией длинноимпульсного 532 нм калий-титанил-фосфатного (КТР) лазера (Aura laser; Laserscope, Сан-Хосе, Калифорния, США) и длинноимпульсного 1064-Nd:YAG лазера (Lyra laser; Laserscope) тонус/степень лифтинга кожи у пациентов возросли на 40 - 60 %.

### Лазерное омоложение кожи

Было показано, что лазерное омоложение кожи также вызывает эффект лифтинга. Чем большее количество тепла выделяется аппаратом, тем с большей вероятностью он будет способствовать подтяжке кожи. В то время как неабляционные аппараты в большинстве случаев индуцируют лишь незначительный лифтинг кожи или не индуцируют его вообще, абляционные аппараты, в частности, углекислотные лазеры, в большей степени способствуют лифтингу кожи. Фракционные устройства вызывают такой эффект реже, чем нефракционные аппараты. В то время как авторы указывают на инвазивный характер абляционного омоложения, мы считаем важным информировать о его эффектах, касающихся лифтинга кожи, при проведении обзора литературы или в процессе сравнения доступных в настоящее время технологий.

Сообщалось, что нефракционный углекислотный (CO<sub>2</sub>) (UltraPulse CO<sub>2</sub> лазер; Coherent Medical Group, Санта Клара, Калифорния, США) и эрбиевые лазеры (Derma K; ESC Medical Systems, Нидхэм, Массачусетс, США) индуцируют лифтинг кожи, в среднем, на 43 % и 42 %, соответственно; через 6 месяцев эти показатели постепенно снижаются до 34 % и 36 %. С учётом неблагоприятного профиля побочных эффектов традиционных CO<sub>2</sub> и эрбиевых лазеров, была произведена оценка роли фракционной CO<sub>2</sub> лазерной технологии в разглаживании и подтяжке кожи. Некоторые исследования сообщали об эффекте лифтинга при проведении абляционного фракционного фототермолиза. Tierney и соавт. продемонстрировали данные о среднем снижении степени дряблости кожи в области нижнего века на 65,3 % после серии из 2 - 3 процедур лечения фракционным CO<sub>2</sub> лазером (SmartXide Дermalный оптический термолиз (DOT лазер); Eclipse Med, Даллас, Техас, США). В другом исследовании кожи периорбитальной области у всех пациентов наблюдалось глобальное улучшение степени подтяжки кожи, при том, что у 11,1 % отмечались отличные результаты, у 24,5 % - заметное улучшение, а у 33,3 % - умеренное улучшение (SmartXide DOT; DEKA- M.E.L.A., Каленцано, Италия).<sup>34</sup> Также исследовалась роль неабляционного фракционного фототермолиза в лифтинге кожи; было показано, что он индуцирует лифтинг кожи лица. В одном исследовании у всех пациентов при коррекции лазером на волокне, легированном эрбием, 1550 нм (Fixel 750 SR лазер; Reliant Technologies Inc., Маунтин-Вью, Калифорния, США), на 3 - 7 процедуре наблюдалась некоторая степень лифтинга века: 28 % достигли улучшения на 1 - 25 %, 26,9 % - на 25 - 50 %, 25,8 % - на 50 - 75 % и 19,4 % - на 75 - 100 %. Однако в исследованиях на животной модели эффекты лифтинга кожи при использовании неабляционных и абляционных фракционных лазеров являлись сопоставимыми, и было показано, что абляционный фракционный лазер (10 600 нм eCO<sub>2</sub>; Lutronics



Со., Кенги-до, Корея) способствует значительно более выраженному лифтингу кожи, чем неабляционный фракционный лазер (1550 нм Mosaic<sup>®</sup>; Lutronics Co., Кенги-до, Корея).

### Ультразвук

Энергия интенсивного сфокусированного ультразвука подтягивает кожу, доставляя тепловую энергию в дерму и гиподерму. Зоны коагуляции образуются в пределах высоко сфокусированного луча за счёт абсорбции этой акустической энергии в ткани. В исследованиях на мягких тканях свиней и трупной ткани человека сфокусированный луч, поступающий в течение миллисекунд, конфигурируется и вызывает развитие зон коагуляционного некроза в диаметре около 1 мм<sup>3</sup> или меньше. Глубина и объём этих зон определяются предварительно установленной глубиной воздействия, частотой и уровнем энергии, доставляемой выбранным датчиком.

Устройство, одобренное FDA (Ulthera, Ulthera Inc., Меза, Аризона, США) содержит несколько датчиков, работающих на разных частотах; при этом датчик с более высокой частотой вызывает более поверхностный тканевой эффект. Первоначально этот ультразвуковой аппарат получил одобрение FDA для проведения неинвазивного лифтинга брови. При лечении области лба, висков, щёк, субментальной области и латеральной зоны шеи при помощи различных датчиков Alam и соавт. продемонстрировали объективные признаки подъёма брови. При сравнении показателей измерений фиксированных ориентиров на фотографиях 35 субъектов среднее изменение высоты расположения брови на 90 день после проведения процедуры составило 1,7 мм. Согласно оценке парных фотографий, проводимой заслепленными врачами-специалистами, у 30 пациентов из 35 (86 %) наблюдалось клинически значимое улучшение положения брови. Средние показатели боли по 10-балльной шкале находились на уровне 3 - 4 баллов, однако пять субъектов сообщали о болевых ощущениях интенсивностью > 7 баллов. О серьёзных нежелательных явлениях не сообщалось.

В 2012 году было получено одобрение FDA на применение этого же ультразвукового аппарата для лифтинга кожи шеи и субментальной области. Lee и соавт. применяли два подхода, однократно воздействуя датчиком 4 МГц, 4,5 мм и датчиком 7 МГц 3,0 мм на область лица и шеи. Заслепленные эксперты, сравнивавшие фотографии пациентов, полученные на исходном уровне и через 90 дней после лечения, показали, что у 8 из 10 пациентов наблюдается клиническое улучшение, а у 50 % - умеренное улучшение. Средний уровень боли составил 3,9 баллов из 10.

Тканевой ответ на эти термические коагуляционные изменения схож с ответом на другие источники теплового воздействия, такие как радиочастотные аппараты и аппараты для абляционного омоложения, однако отличается от них в том, что тепло направляется лишь непосредственно в пределах интенсивного сфокусированного луча и не оказывает объёмного воздействия. Это приводит к развитию гистологических изменений, сходных с воздействием фракционных неабляционных аппаратов, однако преимущество данного устройства заключается в полной сохранности ткани эпидермиса. Интенсивный сфокусированный ультразвук способен вызывать денатурацию коллагена в пределах поверхностной мышечно-апоневротической системы лица (SMAS), что приводит к лифтингу ткани на более глубокой плоскости, чем при применении других типов устройств. Клинические результаты лифтинга при специфическом нагревании SMAS этим аппаратом ещё не освещались в литературе, однако теоретически он способен производить более сильный эффект лифтинга, чем другие технологии, не способные целенаправленно воздействовать на SMAS.

Что касается выраженности боли при проведении терапии этим аппаратом, она варьировала от незначительной в одних исследованиях, где все пациенты сообщали о минимальных болевых ощущениях, до выраженной в других исследованиях, где 14 % пациентов сообщали о боли, по интенсивности превышающей 7 баллов по 10-балльной шкале. Некоторые лечащие врачи предпочитают проводить премедикацию пациентов пероральными седативными средствами и пероральными или внутримышечными наркотическими анальгетиками. Недавние обновления, внесённые в программное оборудование (программное оборудование AMPLIFY; Ulthera Inc.) в октябре 2012 года, повысили уровень комфорта пациентов и, как сообщают, снизили выраженность болевых ощущений. (M. Likens, Ulthera, частный обмен мнениями, 9 мая 2013 г.) Эти изменения включают использование энергии более низкого уровня и повторных подходов, что сходно с изменениями, ранее внесёнными в алгоритм применения монополярных РЧ (Thermacool TC).

### Сравнительные исследования

Исследования, напрямую сравнивающие неинвазивные технологии лифтинга кожи, проводятся редко. На сегодняшний день в литературе упоминается о проведении лишь трёх сравнительных

исследований, в двух из которых сравниваются одни и те же аппараты. Key произвёл оценку 12 пациентов в исследовании типа split-face (Therma-Cool TC, Thermage Inc.) со сравнением монополярных РЧ и длинноимпульсного 1064 нм Nd: YAG лазера (Gentle YAG, Candela Corporation, Вейланд, Массачусетч, США). Каждый пациент получал одну процедуру терапии монополярными РЧ с использованием техники многократных подходов и низкой плотностью потока энергии на одной стороне лица, и одну процедуру длинноимпульсным (50 мс) лазером 1064 нм с многократными подходами на другой стороне лица. При сравнении фотографий было отмечено, что каждое из устройств способствовало улучшению состояния кожи нижней части лица, при этом статистические различия между обеими половинами лица отсутствовали. Что касается оценки общего улучшения, результаты, которые были достигнуты на стороне лица, на которой проводили коррекцию лазером, значительно превосходили результаты, полученные при применении РЧ. Оба вида лечения не сопровождались какой-либо потерей трудоспособности или развитием побочных эффектов. В другом исследовании по типу split-face со сравнением этих же типов устройств при сопоставлении фотографий было выявлено более значительное снижение выраженности морщин и дряблости кожи на стороне лица после применения лазера. Количество импульсов РЧ и уровень лазерной энергии, применявшиеся в этих исследованиях, различаются, что затрудняет сравнение полученных в них результатов.

Сравнение однополярных и биполярных РЧ производилось в рамках исследования по типу split-face при помощи аппарата, имеющего насадки для каждой из технологий (Accent, Alma Lasers, Кесария, Израиль). Десяти пациентам в порядке рандомизации назначалась терапия одной стороны лица однополярными РЧ, после чего производилось сравнение с другой стороной лица, на который проводили процедуру биполярными РЧ. Ни на одной из сторон лица не было достигнуто статистически значимое клиническое улучшение, однако на обеих сторонах отмечалась тенденция к улучшению. Различия между сторонами лица по выраженности болевых ощущений или профилю побочных эффектов отсутствовали.

Наконец, Alexiades-Armenakas и соавт. провели ценное сравнение результатов применения микроигл с биполярными фракционными радиочастотами (ФРЧ) (Miratone, Primavea Medical Inc, Плезантон, Калифорния; ныне носит название ePrime, Syneron, Ирвайн, Калифорния) и хирургического лифтинга лица, золотого стандарта лифтинга кожи. Пятнадцать пациентов получили одну процедуру аппаратом ФРЧ в латеральных отделах средней и нижней части лица, тогда как пять пациентов подверглись процедуре хирургического лифтинга лица. Фотографии 21 пациента, полученные на исходном уровне и через 6 месяцев после проведения процедуры, были проанализированы при помощи утверждённой шкалы дряблости кожи заслепленными врачами-специалистами, не участвовавшими в процессе коррекции. Анализ показал, что среднее улучшение после хирургической процедуры составило 1,20 балла, тогда как улучшение после неинвазивного метода лечения - 0,44 балла. По сравнению с исходными данными, это соответствует 49 %-ному улучшению после хирургического лифтинга лица и 16 %-ному улучшению после применения ФРЧ; разница между двумя методами лечения составляет 37 %. Это сравнение выступает в поддержку гипотезы о том, что неинвазивные методы лечения не способствуют получению той же степени лифтинга кожи, что достигается после хирургических вмешательств, однако по-прежнему указывает на наличие умеренного эффекта. Таким образом, теперь это различие получило количественное подтверждение. Этот фактор важно учитывать при формировании соответствующих ожиданий пациентов перед проведением процедуры.

## Выводы

Поскольку растущая потребность пациентов в неинвазивном лифтинге кожи способствует постоянному появлению новых технологий, происходит быстрое накопление данных, поддерживающих применение различных устройств. Эффективность всех этих аппаратов была продемонстрирована в тех или иных условиях. Все из них в определённой степени способствуют лифтингу кожи и приводят к возникновению гистологических изменений, благодаря которым развивается эффект. Применение всех устройств сопровождается незначительной потерей трудоспособности или отсутствием таковой, а профиль их побочных эффектов характеризуется низким риском развития. Однако теперь на повестке дня возникает новый вопрос: каким образом мы можем производить сравнение этих устройств, чтобы получать предсказуемые результаты терапии пациентов?

Сравнение этих новых технологий осложняется многими факторами. **Во-первых**, в отдельных исследованиях различных технологий методы получения данных характеризуются широкой

вариабельностью. Эти методы варьируют от нестандартизированного фотографирования до сгенерированного компьютерной программой измерения фиксированных ориентиров. **Во-вторых**, для проведения оценки в исследованиях используются различные клинические конечные точки. В то время, как одни исследования фокусируются на оценке влияния терапии на выраженность дряблости кожи, в других исследованиях измеряется степень сокращения морщин или выраженности послеугревых рубцов, а в третьих проводится оценка общего омоложения кожи. Наконец, шкалы для измерения, например, степени дряблости кожи, часто являются субъективными и разнонаправленными, что заведомо затрудняет сравнение результатов. Количественная оценка степени лифтинга кожи нижней части лица также сопряжена со сложностями в связи с отсутствием фиксированных ориентиров, которые могли бы служить отправной точкой для измерения выраженности изменений, как, например, ориентиры, существующие в верхней части лица. Чтобы проводить успешное сравнение эффективности коррекции, во всех исследованиях должны использоваться единообразные и стандартизированные шкалы для количественной оценки изменений, происходящих в процессе лифтинга кожи.

Также необходимо отметить, что попытки произвести сравнение аппаратов на протяжении всего времени их использования сопровождались внесением изменений в протоколы лечения и структуру самих устройств. Эти изменения производятся с целью получения более качественных и предсказуемых результатов лечения и улучшения опыта пациентов. Таким образом, более ранние исследования аппаратов могут не подходить для сравнения с недавно проведёнными исследованиями.

Эта стремительно развивающаяся область медицины действительно нуждается в проведении контролируемых сравнительных исследований, использующих стандартизированные шкалы. Однако вероятность проведения таких сравнительных исследований крайне мала, поскольку компании-производители не стремятся инициировать такие непосредственные сравнения в связи с их высокой стоимостью и, что более важно, в связи с наличием опасений о получении отрицательного результата, касающихся их продукции.

В целом, эффекты неинвазивного лифтинга кожи являются, в лучшем случае, умеренными, однако, по всей видимости, сохраняются на длительное время. Все рассматриваемые технологии оказывают эффект, однако первостепенным фактором является выбор пациентов. По мнению авторов, идеальным кандидатом для проведения процедур является пациент с незначительной дряблостью кожи, однако пациенты с более выраженной дряблостью кожи не обязательно должны исключаться как непригодные, поскольку они также нуждаются в проведении процедур, сопровождающихся меньшей потерей трудоспособности и минимальным риском. Решающим фактором удовлетворённости пациентов является взаимодействие с ними путём развёрнутой дискуссии с обсуждением полезности этих технологий, а также управление ожиданиями пациентов.

## References

- 1 Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med* 2006; **38** (9): 799–807.
- 2 Bogle MA. Radiofrequency energy and hybrid devices. In: Alam M, Dover JS eds. *Non-surgical skin tightening and lifting*. London: Elsevier, 2009: pp. 21–32.
- 3 Kist D, Burns AJ, Sanner R *et al*. Ultrastructural evaluation of multiple pass low energy versus single pass high energy radio-frequency treatment. *Lasers Surg Med* 2006; **38** (2): 150–4.
- 4 el-Domyati M, el-Ammawi TS, Medhat W *et al*. Radiofrequency facial rejuvenation: evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol* 2011; **64** (3): 524–35.
- 5 Zelickson BD, Kist D, Bernstein E *et al*. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. *Arch Dermatol* 2004; **140** (2): 204–9.
- 6 Lolis MS, Goldberg DJ. Radiofrequency in cosmetic dermatology: a review. *Dermatol Surg* 2012; **38** (11): 1765–76.
- 7 Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D *et al*. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003; **33** (4): 232–42.
- 8 Hsu TS, Kamminer MS. The use of nonablative radiofrequency technology to tighten the lower face and neck. *Semin Cutan Med Surg* 2003; **22** (2): 115–23.
- 9 Alster TS, Tanzi E. Improvement of neck and cheek laxity with a nonablative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatol Surg* 2004 Apr; **30** (4 Pt 1): 503–7.
- 10 Nahm WK, Su TT, Rotunda AM *et al*. Objective changes in brow position, superior palpebral crease, peak angle of the eyebrow, and jowl surface area after volumetric radiofrequency treatments to half of the face. *Dermatol Surg* 2004; **30** (6): 922–8.
- 11 Dover JS, Zelickson B, 14-Physician Multispecialty Consensus Panel. Results of a survey of 5,700 patient monopolar radiofrequency facial skin tightening treatments: assessment of a low energy multiple pass technique leading to a clinical end point algorithm. *Dermatol Surg* 2007; **33** (8): 900–7.
- 12 Weiss RA. Noninvasive radio frequency for skin tightening and body contouring. *Semin Cutan Med Surg* 2013; **32** (1): 9–17.
- 13 Taub AF, Tucker RD, Palange A. Facial tightening with an advanced 4-MHz monopolar radiofrequency device. *J Drugs Dermatol* 2012; **11** (11): 1288–94.
- 14 Alexiades-Armenakas M, Dover JS, Arndt KA. Unipolar versus bipolar radiofrequency treatment of rhytides and laxity using a mobile painless delivery method. *Lasers Surg Med* 2008; **40** (7): 446–53.
- 15 Friedman DJ, Gilead I.T. The use of hybrid radiofrequency device for the treatment of rhytides and lax skin. *Dermatol Surg* 2007; **33** (5): 543–51.
- 16 Sadick NS, Trelles MA. Nonablative wrinkle treatment of the face and neck using a combined diode laser and radiofrequency technology. *Dermatol Surg* 2005; **31** (12): 1695–9.
- 17 Sadick NS, Alexiades-Armenakas M, Bitter P Jr *et al*. Enhanced full-face skin rejuvenation using synchronous intense pulsed optical and conducted bipolar radiofrequency energy (ELOS): introducing selective radiophotothermolysis. *J Drugs Dermatol* 2005; **4** (2): 181–6.
- 18 Gold MH, Goldman MP, Rao J *et al*. Treatment of wrinkles and elastosis using vacuum-assisted bipolar radiofrequency heating of the dermis. *Dermatol Surg* 2007; **33** (3): 300–9.
- 19 Hruza G, Taub AF, Collier SI *et al*. Skin rejuvenation and wrinkle reduction using a fractional radiofrequency system. *J Drugs Dermatol* 2009; **8** (3): 259–65.
- 20 Goldberg D, Hussain M. Fractional ablative radiofrequency: clinical and histologic evaluation of 3 different electrode tips. *Lasers Surg Med* 2013; **44** (Suppl 24): 12.
- 21 Hantash BM, Ubeid AA, Chang H *et al*. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces ne elastogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med* 2009; **41** (1): 1–9.
- 22 Alexiades-Armenakas M, Rosenberg D, Renton B *et al*. Blinded, randomized, quantitative grading comparison of minimally invasive, fractional radiofrequency and surgical face-lift to treat skin laxity. *Arch Dermatol* 2010; **146** (4): 396–405.
- 23 Roh MR, Jeon IK, Park GH *et al*. Late breaking abstracts: comparison of microneedle fractional radiofrequency therapy to multiple intradermal botulinum toxin injection on periorbital wrinkle rejuvenation. *Lasers Surg Med* 2013; **45** (4): 281.
- 24 Brightman L, Brauer J, Geronemus R *et al*. 3-dimensional evaluation of a minimally invasive fractional bipolar radiofrequency device for lifting and volumizing of the face. *Lasers Surg Med* 2012; **44** (Suppl 24): 12.
- 25 Krueger K, Levy H, Sadick NS. Safety and efficacy of a new device combining radiofrequency and low-frequency pulsed electromagnetic fields for the treatment of facial rhytides. *J Drugs Dermatol* 2012; **11** (11): 1306–9.
- 26 Ruiz-Esparza J. Near [corrected] painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluence irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. *Dermatol Surg* 2006; **32** (5): 601–10.
- 27 Goldberg DJ, Hussain M, Fazeli A *et al*. Treatment of skin laxity of the lower face and neck in older individuals with



- a broad-spectrum infrared light device. *J Cosmet Laser Ther.* 2007; **9** (1): 35–40.
- 28 Chan HH, Yu CS, Shek S *et al.* A prospective, split face, single-blinded study looking at the use of an infrared device with contact cooling in the treatment of skin laxity in Asians. *Lasers Surg Med* 2008; **40** (2): 146–52.
- 29 Goldberg DJ, Rogachefsky AS, Silapunt S. Non-ablative laser treatment of facial rhytides: a comparison of 1450-nm diode laser treatment with dynamic cooling as opposed to treatment with dynamic cooling alone. *Lasers Surg Med* 2002; **30** (2): 79–81.
- 30 Kelly KM, Nelson JS, Lask GP *et al.* Cryogen spray cooling in combination with nonablative laser treatment of facial rhytides. *Arch Dermatol* 1999; **135** (6): 691–4.
- 31 Lee MW. Combination 532-nm and 1064-nm lasers for noninvasive skin rejuvenation and toning. *Arch Dermatol* 2003; **139** (10): 1265–76.
- 32 Fitzpatrick RE, Rostan EF, Marchell N. Collagen tightening induced by carbon dioxide laser versus erbium: YAG laser. *Lasers Surg Med* 2000; **27** (5): 395–403.
- 33 Tierney EP, Hanke CW, Watkins L. Treatment of lower eyelid rhytids and laxity with ablative fractionated carbon dioxide laser resurfacing: case series and review of the literature. *J Am Acad Dermatol* 2011; **64** (4): 730–40.
- 34 Bonan P, Campolmi P, Cannarozzo G *et al.* Eyelid skin tightening: a novel 'Niche' for fractional CO<sub>2</sub> rejuvenation. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2012; **26** (2): 186–93.
- 35 Dainichi T, Kawaguchi A, Ueda S *et al.* Skin tightening effect using fractional laser treatment: I. A randomized half-side pilot study on faces of patients with acne. *Dermatol Surg* 2010; **36** (1): 66–70.
- 36 Sukal SA, Chapas AM, Bernstein LJ *et al.* Eyelid tightening and improved eyelid aperture through nonablative fractional resurfacing. *Dermatol Surg* 2008; **34** (11): 1454–8.
- 37 Park SH, Kim DW, Jeong T. Skin-tightening effect of fractional lasers: comparison of non-ablative and ablative fractional lasers in animal models. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2012; **65** (10): 1305–11.
- 38 Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG *et al.* Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008; **34** (5): 727–34.
- 39 Alam M, White LE, Martin N *et al.* Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010; **62** (2): 262–9.
- 40 Lee HS, Jang WS, Cha YJ *et al.* Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012; **38** (1): 20–7.
- 41 White WM, Makin IR, Barthe PG *et al.* Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2007; **9** (1): 22–9.
- 42 Suh DH, Shin MK, Lee SJ *et al.* Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011; **37** (11): 1595–602.
- 43 MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg* 2013; **32** (1): 18–25.
- 44 Key DJ. Single-treatment skin tightening by radiofrequency and long-pulsed, 1064-nm Nd: YAG laser compared. *Lasers Surg Med* 2007; **39** (2): 169–75.
- 45 Taylor MB, Prokopenko I. Split-face comparison of radio-frequency versus long-pulse Nd-YAG treatment of facial laxity. *J Cosmet Laser Ther.* 2006; **8** (1): 17–22.

[назад к списку](#)



## Реструктуризация тканей при помощи методов с использованием энергии

Marek K. Dobke, MD, PhD,<sup>a,\*</sup> Thomas Hitchcock, PhD,<sup>b</sup> Lisa Misell, PhD,<sup>b</sup> Gordon H. Sasaki, MD<sup>c</sup>

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Реструктуризация ткани, аппаратные методы с использованием энергии, неинвазивная косметическая хирургия, радиочастота, ультразвук

### КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Достижения в области методов пластической хирургии должны быть внедрены в качестве большого числа неинвазивных подходов или включены в существующие протоколы коррекции в арсенале пластической хирургии; терапия на основе стволовых клеток, мезотерапия и аппаратные методики на основе высвобождения энергии, такие как ультразвуковые, радиочастотные, лазерные, криогенные, гидромеханические, микроволновые технологии являются одними из новейших разработок.
- Клинические результаты после проведения неинвазивных процедур, как правило, намного деликатнее, чем после инвазивных хирургических процедур.
- Как и любая медицинская процедура, неинвазивные процедуры несут определенную степень риска развития нежелательных явлений, которые являются результатом неравномерного заживления после применения ультразвуковой энергии, энергии лазеров или радиочастот в дополнение к обычным проблемам, таким как транзиторный отек, эритема кожи, гематомы.

### ОБЗОР

Различные масла, кремы, лосьоны используются для поддержания качества кожи и ее красоты на протяжении веков. Тем не менее, стремление к сохранению молодости и красоты развивалось с введением инвазивных косметических процедур и пластической хирургии, которые создавались и популяризировались с начала прошлого века. В последние 2 десятилетия достижения в области хирургических методик развивались параллельно с достижениями в области дерматологических наук, что привело к развитию большого числа неинвазивных подходов (например, неинвазивной мезотерапии на основе стволовых клеток) и аппаратных методик (например, лазеров), а также появлению новых инструментов для косметической хирургии и медицины. Хирургические методы, в том числе на основе ультразвуковых, радиочастотных (РЧ), криогенных, гидромеханических и микроволновых технологий с возможностью иссечения тканей, герметизации или реструктуризации, хорошо дополняют эти медицинские подходы, позволяя проводить различные неинвазивные вмешательства.

Неинвазивные аппаратные методики могут быть использованы для биостимуляции (например, продукции коллагена) или функциональной реструктуризации ткани (например, укрепление или лифтинг), они являются предметом данного обзора. Опыт работы с устройством лазерной терапии для коррекции фигуры (лазер с длиной волны 1440 нм для скульптурного моделирования мягких тканей), в качестве примера технологии на основе

<sup>a</sup> Отделение пластической хирургии, Университет Калифорнии в Сан-Диего, Калифорния, США; <sup>b</sup> Альтера, Инк., 2150 С.Котри Клуб Драйв, Меса, Аризона 85210, США; <sup>c</sup> Медицинский университетский центр Лома Линда, 800 С. Фаирмут Авеню, Пасадена, Калифорния 91105, США

\* Автор, ответственный за переписку. Отделение пластической хирургии, Университет Калифорнии в Сан-Диего, 200 Вест Арбор Драйв, Сан-Диего, Калифорния 92103, США.

Адрес электронной почты: [mdobke@ucsd.edu](mailto:mdobke@ucsd.edu)

Clin Plastic Surg 39 (2012) 399-408

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cps.2012.07.008>

0094-1298/12/\$ - см. Вступительную часть © 2012 Elsevier Inc. Все права защищены.

лазера, применяемой в контурной пластике тела, рассматривается в другой статье по этому вопросу. Кроме того, поскольку внимание в этой статье сосредоточено на структурной реструктуризации ткани и ее применении в эстетической хирургии, гидромеханические инструменты (например, струйно-волновая технология для резки тканей) не представлены.

### **ВОЗМОЖНЫЕ МЕТОДЫ КОРРЕКЦИИ**

В целом, результаты коррекции при применении неинвазивных аппаратных методов на основе высвобождения энергии для реструктуризации ткани являются менее выраженными, чем после хирургических вмешательств.<sup>1-4</sup> **Однако пациенты отмечают такое преимущество, как укороченное время реабилитации, необходимое для восстановления после неинвазивных процедур энергетическими устройствами. По этой причине неинвазивные энергетические технологии стали популярными, даже в том случае, когда коррекцию необходимо повторять для достижения оптимального результата, сопоставимого с результатом после инвазивных процедур.**

Типичными **2** целями реструктуризации ткани, стоящими в настоящее время перед энергетическими устройствами, являются

1. Двумерное уменьшение объема ткани, приводящее к лифтингу тканей и/или укреплению
2. Методики уменьшения объема и контурной пластики тела

Обе эти цели включают энергетические технологии с методами, основанными на управляемом термическом повреждении ткани. Возможные методы коррекции большинства распространенных состояний приведены в **таблице 1**. Ультразвук (УЗ), радиочастотный лифтинг, криолиполиз, лазерная терапия и даже мягкое радиационное излучение нашли применение в реализации этих целей.

### **УСТРОЙСТВА НА ОСНОВЕ УЛЬТРАЗВУКА (УЗ)**

Устройства, основанные на УЗ, генерируют луч УЗ, который может быть сфокусирован на заданную глубину проникновения и размещения энергии. После неинвазивного прохождения через кожу (или поверхностные слои кожи), сфокусированные УЗ волны достигают фокусной точки, где чередующиеся волны сжатия и разрежения быстро нагревают ткани (т.е. имеет место термическая коагуляция) или механически разрушают ткани-мишени с помощью кавитации. В зависимости от того какие ткани являются мишенями и степени разрушения ткани, сфокусированный УЗ может быть использован для различных целей. Эти цели включают в себя лифтинг и укрепление кожи и прилегающих к коже тканей (а именно, микрофокусированный УЗ [МФУЗ]) или контурную пластику тела (а именно высокоинтенсивный сфокусированный УЗ.<sup>2-4</sup>

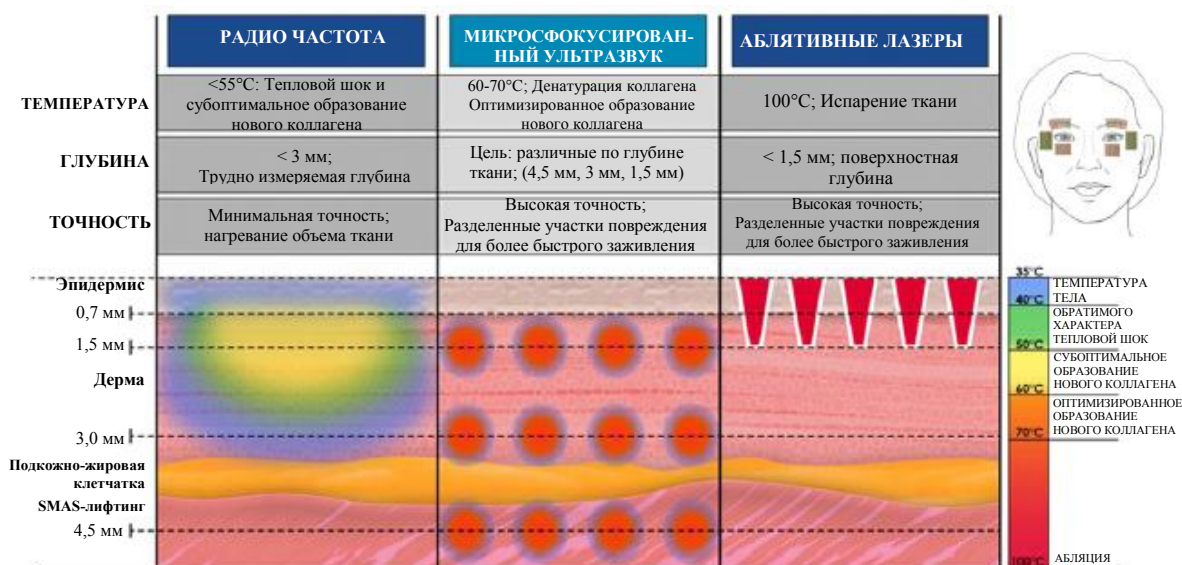
### **МИКРОСФОКУСИРОВАННЫЙ УЛЬТРАЗВУК (МФУЗ)**

Терапия с помощью МФУЗ использует энергию УЗ (в диапазоне низких мегагерц) для неинвазивной подтяжки, укрепления и реструктуризации дермы и подкожных тканей, что приводит к лифтингу мягких тканей. В настоящее время в продаже имеется только один аппарат МФУЗ, официально утвержденный Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (система Ulthera; Ulthera, Inc, Меса, штат Аризона). Аппарат интегрирует в реальном времени УЗ изображения с сфокусированной УЗ энергией. Эта интеграция позволяет клиницисту определить нужную глубину воздействия для точной доставки энергии ниже поверхности кожи, не затрагивая окружающих тканей. Несколько сменных датчиков предлагают выбор глубины для проникновения МФУЗ (**рис. 1**). В целом, для получения эффекта в более поверхностных тканях используются более высокочастотные датчики по сравнению с низкочастотными датчиками. Например, датчик с частотой 4 МГц характеризуется глубиной 4,5 мм (подходит для глубокой дермы или SMAS-лифтинга лица), а датчик 7 МГц характеризуется глубиной 3,0 мм.<sup>3,4</sup> В отличие от

повреждения сфокусированным УЗ (например, при опухолях), которая перекрывает коагулируемые зоны воздействия ультразвука для того, чтобы обеспечить полное удаление опухоли, применение МФУЗ в эстетической мидicine включает процедуры, когда УЗ применяется линейно в виде малых точно локализованных зон коагуляции в тканях-мишенях.<sup>3,5</sup> Чтобы отслеживать размещение и количество линий воздействия, область коррекции размечается с помощью стандартизированной сетки (рис. 2). Зоны коагуляции, находящиеся в ткани-мишени (например, поверхностная мышечно-апоневротическая система лица), подвергаются процессу заживления, в ходе которого возникают подкожные микрорубцы, которые сокращаются, что приводит к разглаживанию ткани или эстетическому лифтингу в результате кумулятивного линейного или сетчатого поля контрактуры (рис. 3).

<b>Таблица 1</b>				
<b>Энергетические хирургические инструменты для реструктуризации тканей: возможные варианты</b>				
<b>Технология</b>	<b>Источник энергии</b>	<b>Длина волны или другой физический параметр</b>	<b>Ткань-мишень</b>	<b>Показание</b>
Низкоуровневая лазерная терапия	Красная часть спектра или спектр, близкий к инфракрасному	600-1000 нм	Подкожно-жировая клетчатка, в пределах нескольких миллиметров	Выбор для локального, неинвазивного удаления жира
МФУЗ	Ультразвук	4-10 МГц	Дерма, поверхностная мышечно-апоневротическая система лица, лобная мышца, подкожная мышца шеи	Избыточная дряблость кожи, необходимость подтяжки кожи, птоз бровей, кожи лба
РЧ	Электромагнитные волны	300 МГц – 3 кГц	Дерма	Избыточная дряблость кожи, неглубокие морщины кожи
Криолиполиз	Термоэлектрические охлаждающие системы, холодный воздух, наборы контактных охлаждающих гелей	от -3°C до 7°C	Подкожно-жировая клетчатка, в пределах нескольких миллиметров	Поверхностное подкожное скопление жира, легкий птоз тканей (например, брыли)
ВИСУЗ	Ультразвук	2 МГц	Подкожно-жировая клетчатка, до 30 мм глубиной	Скопления жира в поверхностных и средних слоях

Сокращения: ВИСУЗ, высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук; МФУЗ, микросфокусированный ультразвук.



**Рис. 1.** Общие характеристики и различия между энергетическими устройствами для реструктуризации ткани. (Любезно предоставлено Ulthera, Mesa, AZ; с разрешения).

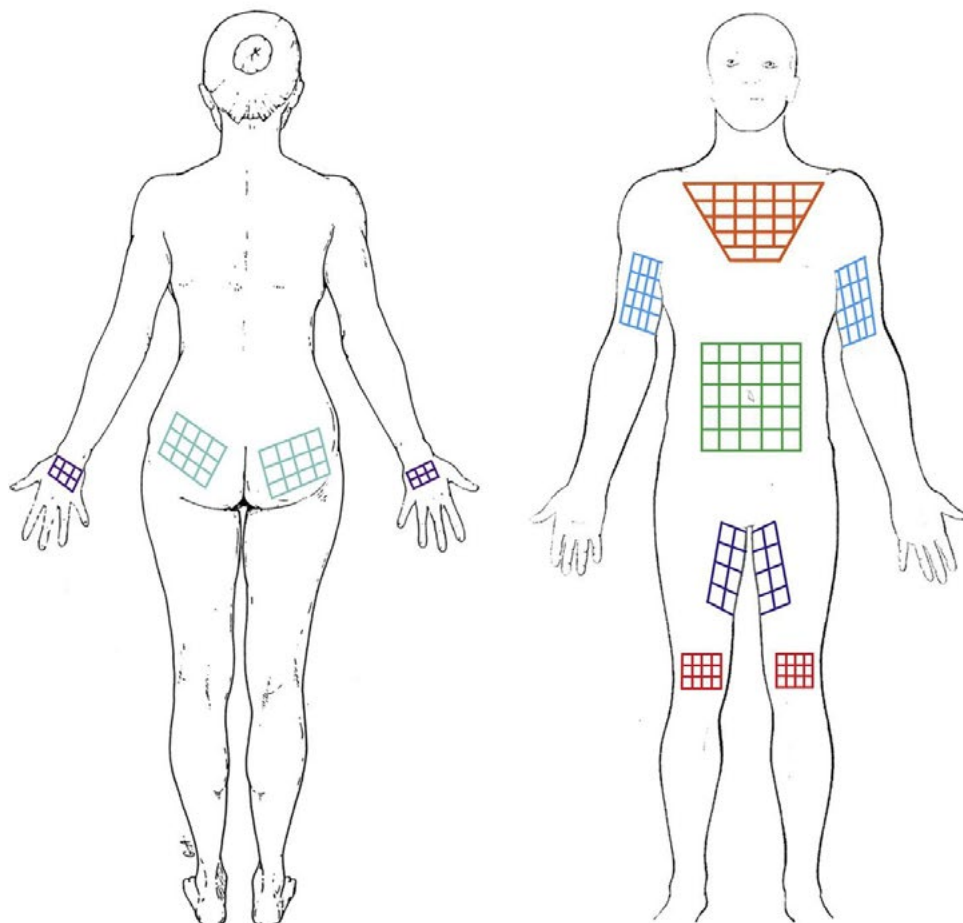
### ВЫСОКО ИНТЕНСИВНЫЙ СФУСИРОВАННЫЙ УЛЬТРАЗВУК (ВИСУЗ)

ВИСУЗ генерирует высокоэнергетические УЗ волны (до 10000 Вт/см<sup>2</sup>) для липолиза. Энергия ВИСУЗ, как правило, более диффузная, а фокусные точки сходятся глубже, чем при использовании МФУЗ, на расстоянии от 10 до 30 мм ниже уровня кожи, с целью в подкожной жировой ткани. Как и МФУЗ, ВИСУЗ создает температуру в диапазоне от 56° до 65°C в фокусной точке, доставляя тепловую энергию в целевой слой жировой ткани, не повреждая окружающих тканей (вышележащих и подлежащих слоев). Однако поскольку физические характеристики взаимодействия ВИСУЗ с тканью установлены для более диффузного и глубокого режима (чем для аппаратов для лифтинга кожи), но все еще в пределах 3 см, для наилучшего результата кожа должна сократиться над уменьшенной в объеме подкожно-жировой клетчаткой. Действительно страдающие ожирением пациенты с плохим тонусом кожи не являются хорошими кандидатами для контурной пластики тела с помощью данной технологии, потому что кожа не может равномерно сократиться (рис. 4).<sup>6,7</sup> Устройства, которые излучают сфокусированную УЗ энергию с длиной волны 2 мГц, оказались в последнее время в центре внимания потому что они, возможно, являются эффективными в разрушении клеточных мембран адипоцитов, что приводит к высвобождению внутриклеточного содержания и началу абсорбции триглицеридов. Общими целями этих методов коррекции, в конечном счете, является уменьшение объема ткани и изменение контура части тела, на которую было оказано воздействие (см. рис. 4).<sup>6,7</sup>

### РАДИОЧАСТОТНЫЕ (РЧ) УСТРОЙСТВА

Общий механизм действия методик реструктуризации ткани и корректирующих контуры тела методик осуществляется за счет тепла, выделяемого при сопротивлении ткани РЧ, что приводит к денатурации компонентов ткани и впоследствии к ремоделированию матрикса мягких тканей.<sup>2,7-9</sup> Глубина доставки энергии, выделяемой РЧ устройствами, зависит от нескольких факторов, включая конфигурацию электродов (монополярный или биполярный), проводимость среды (тип ткани), параметры и частоту используемого электрического тока.<sup>8</sup> Градиент энергии, излучаемой РЧ устройствами, формируется положением электродов. Первым устройством, в котором применялась монополярная РЧ для лифтинга кожи, являлась система ThermoCool (Thermage Inc, Хейвуд, Калифорния). ThermoCool работает в 6 МГц диапазоне РЧ.<sup>2,7,8</sup> Активация РЧ (фиксированное количество выстрелов в определенное

время) производит тепло и однородную зону коагуляции на глубине проникновения РЧ в зависимости от конструкции наконечника (см **рис. 1b**). Нагрев слоя дермы вызывает реструктуризацию коллагена; по мере прогрессирования заживления, сокращение коллагеновой основы приводит к разглаживанию кожи (**рис. 5**).



**Рис. 2.** Сфокусированная коагуляция ткани проводится по точно созданному плану, учитывающему область воздействия и область здоровой ткани между зонами термической коагуляции. Сетки и маркировка линий воздействия помогают в позиционировании доставки энергии (стрелка).





Однократное воздействие – двойная плоскость нижней части лица и шеи.  
Улучшенное определение линии нижней челюсти

**Рис. 3.** Двойная плоскость (дерма на уровне 3 мм) и подкожная мышца шеи или поверхностная мышечно-апоневротическая система лица (на уровне 4,5 мм) были подвергнуты воздействию сфокусированного ультразвука. Для улучшения результата коррекцию повторяют 2 или 3 раза с интервалом в 2 месяца. (Любезно предоставлено Ulthera, Mesa, AZ; с разрешения).

### КРИОЛИПОЛИЗ

Энергетические системы для криолиполиза (например, Lipofreeze, Zeltiq, Pleasanton, Калифорния) воздействуют на мягкие ткани с помощью внешних тепловых устройств, снижая температуру для достижения селективного апоптоза тканей. Контурная пластика тела с помощью криолиполиза основана на понижении температуры кожи и подлежащей подкожно-жировой клетчатки до точки, при которой липиды внутри жировой ткани начинают кристаллизоваться, оставаясь при этом достаточно теплыми, чтобы предотвратить необратимые повреждения вышележащей дермы. Это временное понижение температуры поверхности примерно до  $-3-6^{\circ}\text{C}$  не наносит непоправимый ущерб коже, но вызывает апоптоз жировой ткани и постепенное рассасывание (в течение нескольких недель) содержимого поврежденных клеток и липидных остатков, что в конечном итоге приводит к желаемому уменьшению объема и натяжению кожи (**рис. 6 и 7**). При криолиполизе происходит понижение температуры поверхности (обратный градиент изменения температуры, как при воздействии МФУЗ, отсутствует) и эффект зависит от глубины промерзания и различной чувствительности разных тканей к заморозке.<sup>7,10</sup>



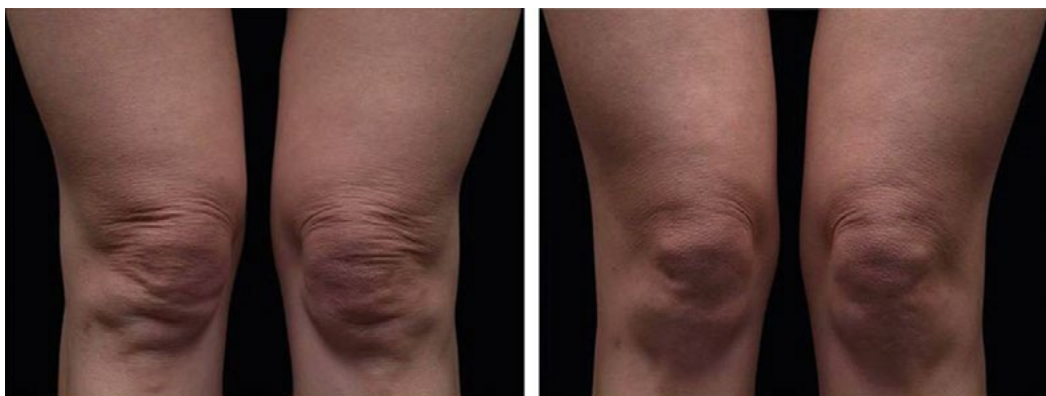
До процедуры липосоники

8 недель после процедуры, уменьшение на 5,0 см

Фотографии любезно предоставлены Solta Medical Aesthetical Center.



**Рис. 4.** ВИСУЗ кажется особенно эффективным у пациентов без ожирения с хорошим качеством кожи. У пациентов с хорошим качеством кожи, натягивание кожи после термической абляции подкожно-жировой ткани приводит к хорошим эстетическим результатам. (Любезно предоставлено Solta Medical, Inc, Хайвард, Калифорния; с разрешения; данные Jewell M, Baxter RA, Cox SE, с соавт. Рандомизированное контролируемое исследование с имитацией воздействия с целью оценки безопасности и эффективности высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука для неинвазивной скульптурной пластики тела. *Plast Reconstr Surg* 2011;128(1):253-62; и Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C. Неинвазивная скульптурная пластика тела с использованием радиочастот, ультразвука, криолиполиза и лазерной терапии низкого уровня. *Clin Plast Surg* 2011;38(3):503-20.)



До термажа

2 месяца после проведения процедуры

Фотографии любезно предоставлены Solta Medical Aesthetical Center.

**Рис. 5.** Нехирургический лифтинг кожи после радиочастотного воздействия (термаж). Последние модификации технологии термаж позволяют РЧ проникать глубже, воздействовать на глубокие слои кожи, вызывая денатурацию и последующее сокращение ткани. (Любезно предоставлено Solta Medical, Inc, Хайвард, Калифорния; с разрешения; данные Hodgkinson DJ. Клиническое применение радиочастот: не хирургический лифтинг кожи (термаж). *Clin Plast Surg* 2009;36(2):261-8.)



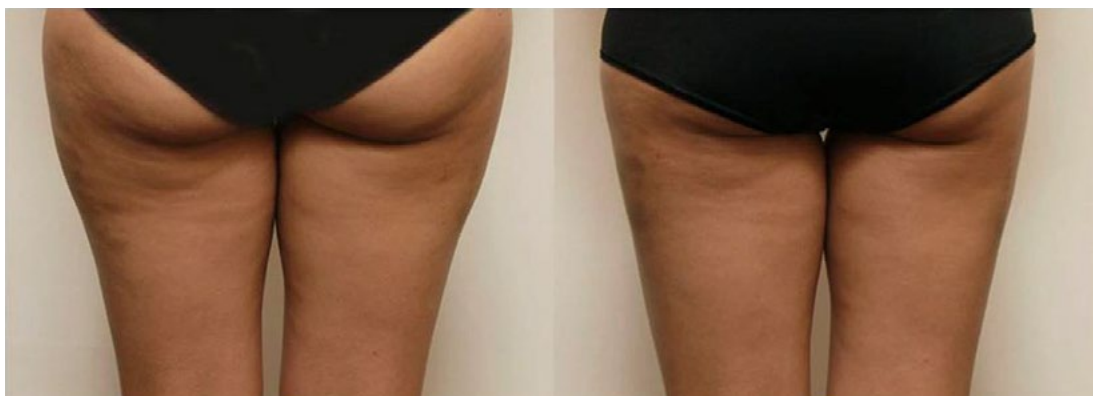
**Рис. 6.** Липофриз: в основе этого воздействия лежит понятие того, что воздействие особо низких температур (холодный воздух доставляется по шлангу позади инфракрасного термометра) будет выборочно повреждать подкожно-жировую ткань, оставляя кожу неповрежденной. После целевого замораживания жировых клеток начинается апоптоз и постепенная резорбция жира, что приводит к уменьшению жирового слоя или накопленного объема и изменению контуров тела. Побледнение обозначено стрелкой.

## ЛАЗЕРНАЯ КОНТУРНАЯ ПЛАСТИКА

Было показано, что лазерная терапия низкого уровня (например, Zerona, Erchonia Medical, МакКинни, штат Техас) вызывает утечку содержимого адипоцитов при воздействии лазерного излучения с длиной волны 635 нм. Продолжается проведение исследований, направленных на установление наиболее эффективной конкретной длины волны лазера для возникновения этого явления. Лазеры с этой длиной волны, как полагают, стимулируют формирование митохондриями транзиторных пор в билипидной мембране жировых клеток. Затем поры позволяют содержимому клетки (триглицеридам и жирным кислотам) просачиваться в интерстициальное пространство. Исследования показали, что это не вредит клетке, но позволяет уменьшить содержимое клетки и облегчает возможное проведение липосакции.<sup>7,11,12</sup> Остается открытым вопрос, достаточно ли только лазерного липолиза для значительного уменьшения объема. Однако технологии, включающие лазерную липосакцию (с использованием лазерной энергии с длиной волны 1064/1320 нм), могут дополнительно демонстрировать селективную способность вызывать изменения в дермальной коллагеновой основе, и следовательно в лифтинге кожи, что может являться более перспективным подходом.<sup>11,12</sup> Подробное обсуждение лазерной скульптурной пластики тела с помощью устройств с длиной волны 1440 нм представлено в другой статье по данной тематике.

### Показания для конкретных вариантов коррекции

Как и при любой другой процедуре, отбор пациентов является ключевым фактором. **В целях получения разумных ожиданий, правильный отбор требует объяснений пациентам, что результаты неинвазивных энергетических процедур будут менее выражены, чем при использовании инвазивных методов омоложения (см. таблицу 1).** Кроме того, имеющиеся в настоящее время устройства для лифтинга тканей, не подходят для пациентов со значительной потерей тонуса тканей, с выраженной дряблостью или со структурным птозом (часто наблюдается у пациентов с массивной потерей массы тела). Поэтому **нереалистичные ожидания, очевидно, являются одним из ключевых противопоказаний для применения всех типов реструктуризации ткани.** Другие факторы включают коррекцию у пациентов с уже имеющимися заболеваниями, которые следует лечить на основе истории болезни пациентов, как описано в медицинской литературе, согласно собственного клинического опыта практикующего врача, а также любых других клинических данных, которые могут иметься у компании, производящей устройство. Примером этого является проведение коррекции у **пациентов с активными воспалительными поражениями кожи (например, акне).** У таких пациентов не следует воздействовать энергетическими устройствами на области поражения, так как энергия может привести к обострению существующих проблем (рис. 8).



**Рис. 7.** До и после проведения процедуры липофриз. Повторные курсы коррекции привели к разглаживанию кожи на боковой поверхности бедер и уменьшению жировых отложений в зоне галифе. (Любезно предоставлено д-ром Simon Ourian).



**Рис. 8.** Пациент с имевшимся очагом acne до проведения МФУЗ в области лба с развитием целлюлита вокруг пустулы, которые купировались в течение нескольких дней приема антибиотиков внутрь в комбинации с их топическим применением.

### КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Клинические результаты после проведения неинвазивных процедур энергетическими аппаратами, как правило, менее выражены, чем после инвазивных хирургических процедур. Как и **при любом типе процедуры, энергетические технологии не гарантируют клиническую эффективность, а результаты будут различаться между пациентами в зависимости от таких факторов, как возраст, пол, тип кожи, генетика и образ жизни.** Также результаты часто различаются при применении разных устройств внутри каждой категории, а клинические данные для определенных технологий могут быть редкими в зависимости от нормативных требований. Такая ситуация может привести к неопределенности в отношении клинической эффективности и безопасности некоторых методов и устройств в каждой категории, особенно при применении не уникальных устройств, когда можно рассчитывать на клинические данные технологического предшественника для принятия рынком и утверждения FDA. В таких случаях отчеты о клиническом опыте работы в медицинской литературе могут служить для выяснения эффективности любых устройств, о которых идет речь.

Некоторые новые модификации РЧ- или УЗ-устройств включают в себя программы, позволяющие использовать технологию многократной коррекции для большей эффективности применяемой энергии.<sup>2</sup> По мере возникновения новых энергетических хирургических инструментов, многие из них были изменены для повышения эффективности, а также были добавлены дополнительные приемы для улучшения эксплуатационных характеристик (например, возможность поверхностного охлаждения), для того, чтобы доставить большее количество энергии в ткани-мишени без возникновения проблем безопасности (например, ожога поверхностных тканей). Например, многие устройства для лифтинга кожи могут работать в тандеме с другими методами для оказания дополнительного или даже синергического подхода (**таблица 2**).

В опубликованных исследованиях было показано, что каждая из упомянутых энергетических технологий оказывает некоторую степень клинической эффективности, в результате чего по крайней мере одно устройство в каждой категории получило одобрение FDA. Выражены клинические результаты по данным в основных исследований УЗ при применении первых в своем классе устройств в каждой категории.

- УЗ
  - **МФУЗ:** В проспективном когортном исследовании со скрытием выбора метода коррекции от оценивающего результат специалиста ( $n = 35$ ) пациенты были оценены после процедуры МФУЗ (Ultherapy, Ulthera Inc, Меса, штат Аризона) в области лба, висков, щек, подбородочной области и боковой поверхности шеи с помощью датчиков, воздействующих на ткани на глубину 4,5 мм (как 4 МГц, так и 7 МГц) и 3,0 мм (7 МГц). Маскированная оценка фотографий пациентов до и через 90 дней после коррекции показала клинически важный лифтинг бровей ( $p = 0,00001$ ), со средним лифтингом 1,7 мм.<sup>3,4,13,14</sup>
  - **ВИСУЗ:** В многоцентровом, рандомизированном, простом слепом исследовании с контролем в виде имитации воздействия взрослые с толщиной подкожно-жировой ткани не менее 2,5 см были рандомизированы для получения воздействия ВИСУЗ (LipoSonix, SOLTA, Хейворд, Калифорния) на область брюшной полости и бока. Пациентам проводили коррекцию, которая состояла из 3 процедур при воздействии 47 Дж/см, 59 Дж/см или 0 Дж/см (имитация воздействия – контроль). Было показано, что на 12 неделе изменения были значимыми в группе пациентов, получавших коррекцию 59 Дж/см (-2,44;  $P=0,01$ ), но не 47 Дж/см (-2,06 см;  $P=0,13$ ). Улучшение в сравнении с группой пациентов, которым проводили имитацию воздействия, также было отмечено по оценке исследователем общего эстетического улучшения и удовлетворенности пациента.<sup>6</sup>
- **РЧ:** При применении РЧ технологии было отмечено уменьшение лицевой поверхности кожи до 20% по сравнению с областью, на которую не оказывалось воздействие, и улучшение поверхностных характеристик с точки зрения сокращения морщин.<sup>2</sup> Однако, в сравнительном исследовании монополярной РЧ (Система Термаж ТС 3, Solta Medical, Хайвард, Калифорния) и МФУЗ, используя модель лифтинга брови на одной половине лица с другой половиной лица в качестве контроля, статистической разницы в эффективности между устройствами выявлено не было.<sup>15</sup> Клинически системы охлаждения, сводящие к минимуму дискомфорт пациента, являются преимуществом современных радиочастотных систем. РЧ системы противопоказаны пациентам с кардиостимулятором, дефибриллятором или другими имплантированными электронными устройствами, в которых может нарушаться программа при воздействии РЧ.<sup>9</sup>
- **Энергетические устройства для криолиполиза:** Несмотря на обнадеживающие наблюдения относительно применения криолиполиза для контурной пластики тела, публикации о данных долгосрочной безопасности и эффективности у людей в настоящее время в медицинской литературе отсутствуют. Одна компания, выпускающая такое устройство, имеет данные на хранении, которые являются промежуточными данными многоцентрового, проспективного, нерандомизированного, двустороннего исследования 32 пациентов с использованием криолиполиза для уменьшения подкожно-жирового слоя.<sup>16</sup> В этом исследовании пациенты получали одну процедуру на один бок с помощью прототипа устройства для криолиполиза (Zeltiq, Pleasanton, Калифорния). Сообщается, что пациентов оценивали через 4 месяца после коррекции и у 27 из 32 (84%) отмечалось видимое улучшение в области воздействия, характеризующееся уменьшением подкожно-жировой клетчатки (оцененное по данным УЗ) в среднем на 22,4%.
- **Лазерная контурная пластика:** Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование 67 пациентов было проведено для оценки применения лазера низкого уровня с длиной волны 635 нм для использования в качестве неинвазивного метода контурной пластики тела на талии, бедрах и голених.<sup>17</sup> Пациенты, принявшие участие в исследовании, получали либо коррекцию лазером низкого уровня, либо имитацию коррекции 3 раза в неделю в течение 2 недель. Через 2 недели в группе, получавшей коррекцию, у 62,9% пациентов наблюдалось уменьшение окружности на 3,0 дюйма или больше всех частей тела, тогда как только у 6,4% пациентов из группы мнимой коррекции обнаруживалось уменьшение на 3,0 дюйма или больше. Среднее уменьшение

окружности в конце коррекции (2 неделя) составило 3,52 дюйма в группе активного вмешательства и 0,62 дюйма в группе имитации коррекции. Однако через 2 недели после последней процедуры средняя длина окружности в группе коррекции увеличилась на 0,31 дюйм.

Другие технологии с использованием диапазона длины волны 900 нм и 1064 нм также кажутся эффективными в плане разрушения жира, вызывая, таким образом, рассасывание жировых отложений. Складывается впечатление, что комбинация длины волны 1064 нм и 1320 нм будет эффективной в плане селективного разрушения жировых клеток, испарения воды и продемонстрированного потенциала в отношении лифтинга ткани.<sup>12,18</sup> Результаты применения клинически многообещающей технологии с применением длины волны 1440 нм представлены в другой статье по данной тематике.

В целом, показательные результаты применения сфокусированного УЗ, РЧ и криоскульптурной пластики демонстрируют весьма обнадеживающие общие результаты (см. рис. 3-5 и 7). Следует провести дальнейшую оценку криолиполиза и лазерной контурной пластики, прежде чем можно будет оценить истинную эффективность.

<b>Таблица 2</b>			
<b>Примеры имеющихся в продаже гибридных энергетических устройств для лифтинга кожи</b>			
<b>Технология</b>	<b>Основной метод</b>	<b>Метод, модифицирующий эксплуатационные характеристики</b>	<b>Коммерческий пример</b>
Высокочастотная РЧ	РЧ	Сочетание монополярной и биполярной технологии	Accent XL
РЧ	РЧ	Длительное охлаждение кожи	Exilis
РЧ	Биполярная РЧ	Одновременное вакуумное отсасывание	Reaction
РЧ	Биполярная РЧ	Инфракрасный спектр, вакуум, механический массаж	VelaShape II
Лазер	Разные длины волны 1064, 1320, 1440 нм	Сочетание нескольких длин волн позволяет получить одновременно лифтинг кожи и уменьшение жира	Smartlipo Triplex

## **ОСЛОЖНЕНИЯ И ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С НЕИНВАЗИВНЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ**

При проведении любой медицинской процедуры существует некоторая степень риска развития побочных эффектов, что также не является исключением для неинвазивных процедур. **Термически (тепловой или холодной) индуцированный липолиз вызывает озабоченность в связи с высвобождением триглицеридов в лимфу и кровь.** Относительно медленный процесс липолиза при использовании данных технологий, вероятно, объясняет то, что выбросы после процедуры не являются существенными, чтобы представлять опасность для общего состояния здоровья пациентов.<sup>6</sup> В целом, как ВИСУЗ, так и криолиполиз являются безопасными методиками, без каких-либо зарегистрированных серьезных побочных эффектов. **При применении многих энергетических технологий пациенты иногда сообщают о проходящем отеке, кровоподтеках и эритеме кожи.**<sup>1,2,8</sup> **Местное и пероральное применение арники может ускорить рассасывание отека и кровоизлияний. В случае активации воспалительных кожных заболеваний могут быть назначены топические и системные антибиотики (см. рис. 8).** Назначение короткого курса стероидов, таких как преднизон для приема внутрь, следует рассматривать в случаях с более значительным отеком с признаками или без признаков нарушения со стороны нерва (например, в ситуациях, когда у пациентов развивается асимметричная мимика и, предположительно, транзиторный неврит) после применения РЧ, ВИСУЗ или МФУЗ.



Однако, следует отметить, что хроническое применение противовоспалительных препаратов может привести к снижению эффективности устройств для лифтинга кожи, которые вовлекают в процесс иммунные/воспалительные механизмы организма. Линейная дисхромия (в виде гиперпигментации или гипопигментации), редко наблюдаемая и, возможно, связанная с использованием более поверхностно действующих РЧ- или УЗ-методов (на уровне сосочкового слоя дермы) должна быть защищена от ультрафиолета с помощью солнцезащитного крема при нахождении на открытом воздухе и обработана местными отбеливающими средствами в случае сохраняющейся гиперпигментации.<sup>2,13,14</sup> Поверхностное углубление кожи после проведения неоднородного 2- и 3-мерного контурирования иногда встречается при применении монополярных радиочастотных устройств (рис. 9).<sup>19</sup> Эти поздние эффекты воздействия монополярной РЧ могут разрешиться самостоятельно (или при помощи массажа). Рубцевание дермы или фиброзных перегородок между дольками подкожной жировой клетчатки может потребовать хирургической субцизии, введения жирового или синтетического филлера для увеличения контура.



**Рис. 9.** Некоторая потеря пигментации (кожа руки с медиальной стороны) и линейная атрофия подкожной жировой ткани руки, отмечаемые у пациента, ранее получавшего терапию РЧ.

## РЕЗЮМЕ

Безусловно, появление аппаратных методов на основе высвобождения энергии в эстетической хирургии и медицине было успешным. Тем не менее, изменчивость тканевого ответа с точки зрения реструктуризации энергетическими устройствами коренится в индивидуальных различиях в химических и физических свойствах, таких как жесткость ткани, архитектура жировой ткани, содержание воды в ткани, а также многих других факторов, и может влиять на длительность и выраженность результата.<sup>11,18,20-22</sup> Хотя некоторые физически различные методы (например, использование тепла для липолиза в сравнении с использованием холода), кажется, производят аналогичный клинический эффект, нет никаких сомнений, что последующие исследования доказательно установят оптимальный выбор безопасных аппаратных методов на основе разных видов энергии, направленных на решение конкретных задач пациента для достижения наилучшего результата.



## ЛИТЕРАТУРА

1. Alexiades-Armenakas M, Rosenberg D, Renton B, et al. Blinded, randomized, quantitative grading comparison of minimally invasive, fractional radiofrequency and surgical face-lift to treat skin laxity. *Arch Dermatol* 2010;146(4):396–405.
2. Hodgkinson DJ. Clinical applications of radiofrequency: nonsurgical skin tightening (Thermage). *Clin Plast Surg* 2009;36(2):261–8.
3. Newman J, Alam M. Ultrasound for fat reduction and body contouring. In: Alam M, Dover JS, editors. *Non-surgical skin tightening and lifting*. London: Saunders Elsevier; 2009. p. 148–64.
4. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9(2):88–95.
5. Brenin DR. Focused ultrasound ablation for the treatment of breast cancer. *Ann Surg Oncol* 2011;18(11):3088–94.
6. Jewell M, Baxter RA, Cox SE, et al. Randomized sham controlled trial to evaluate the safety and effectiveness of a high intensity focused ultrasound for noninvasive body sculpting. *Plast Reconstr Surg* 2011;128(1):253–62.
7. Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C. Noninvasive body contouring with radiofrequency, ultrasound, cryolipolysis, and low-level laser therapy. *Clin Plast Surg* 2011;38(3):503–20.
8. Bogle M. Radiofrequency energy and hybrid devices. In: Alam M, Dover JS, editors. *Non-surgical tightening and lifting*. London: Saunders Elsevier; 2009. p. 21–32.
9. Polder KD, Bruce S. Radiofrequency: Thermage. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2011;19(2):347–59.
10. Melville NA. Cooling off. Non invasive lipolysis device takes a chilling approach to apoptosis. *Cosmet Surg Times* 2009;12(6):24–5.
11. DiBernardo B, Reyes J. Evaluation of skin tightening after laser-assisted liposuction. *Aesthet Surg J* 2009;29(5):400–8.
12. Fakhouri TM, Kader El Tal A, Abrou A, et al. Laser-assisted lipolysis. A review. *Dermatol Surg* 2012;38(2):155–69.
13. Alam M, Dover JS. Ultrasound tightening of facial and neck skin. In: Alam M, Dover JS, editors. *Non-surgical tightening and lifting*. London: Saunders Elsevier; 2009. p. 33–9.
14. Alam M. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62(2):262–9.
15. Zelickson B. Comparison treatment for laxity with monopolar radiofrequency and focused ultrasound [abstract]. Kissimmee (FL): American Society for Laser in Medicine and Surgery; 2012.
16. Zeltiq, in Data on File.
17. Jackson RF. Low-level laser therapy as a non-invasive approach for body contouring: a randomized, controlled study. *Lasers Surg Med* 2009;41(10):799–809.
18. Kenkel JM. Commentary. *Aesthet Surg J* 2009;29(5):407–8.
19. Dawson E, Willey A, Lee K. Adverse events associated with nonablative cutaneous laser, radiofrequency, and light-based devices. *Semin Cutan Med Surg* 2007;26(1):15–21.
20. Christ C, Brenke R, Sattler G, et al. Improvement in skin elasticity in the treatment of cellulite and connective tissue weakness by means of extracorporeal pulse activation therapy. *Aesthet Surg J* 2008;28(5):538–44.
21. Dobke MK, DiBernardo B, Thompson R, et al. Assessment of biomechanical skin properties: is cellulitic skin different? *Aesthet Surg J* 2002;22(3):260–6.
22. Nahm WK, Su TT, Rotunda A, et al. Objective changes in brow position, superior palpebral crease, peak angle of the eyebrow, and jowl surface area after volumetric radiofrequency treatments to half of the face. *Dermatol Surg* 2004;30(6):922–8.

[назад к списку](#)

MERZ AESTHETICS

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ  
И БЕЗОПАСНОСТЬ**



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

**JCD**  
Journal of cosmetic  
dermatology (Журнал  
косметической  
дерматологии)

Издательство  
**WILEY**

## Оценка точности воздействия высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука с визуализацией в режиме реального времени и без данной функции при лечении дряблости кожи лица и шеи

Vasanop Vachiramon MD, MSc | Rattiya Techakajornkeart MD, MSc |  
Kanchana Leerunyakul MD, MSc | Pamela Chayavichitsilp MD

Отделение дерматологии больницы Раматибоди, медицинский факультет Раматибоди, Университет Махидол, Бангкок, Таиланд

**Адрес для корреспонденции**

Vasanop Vachiramon, отделение дерматологии больницы Раматибоди, медицинский факультет Раматибоди, 270 Рама VI роуд, Раджеви, Бангкок, 10400, Таиланд.

Email: vasanop.vai@mahidol.edu

### Аннотация

**Актуальность:** Микро-сфокусированный ультразвук (MFU) – метод, который применяется для неинвазивного лифтинга кожи. В настоящее время на коммерческом рынке представлены различные устройства для MFU, как снабженные системой визуализации, так и без нее.

**Цели:** В исследовании сравнивалась точность воздействия MFU на целевые области лечения при наличии или отсутствии системы визуализации.

**Пациенты/Методы:** Было проведено кросс-секционное исследование с участием 52 дерматологов. Каждый участник исследования проводил два сеанса MFU симулированному добровольцу на лице и верхней части шеи с использованием обучающего режима. При выполнении процедуры с визуализацией участники могли видеть экран ультразвукового мониторинга, а в ходе выполнения процедуры без визуализации экран мониторинга был скрыт. Один исследователь оценивал степень точности воздействия, отслеживая в реальном времени контакт между датчиком и кожей на системе визуализации при нажатии кнопки высвобождения энергии.

**Результаты:** Выполнение процедуры MFU с визуализацией характеризовалось большей точностью воздействия во всех областях лечения, включая область бровей, латеральные периорбитальные области, подглазничную область, щеки и верхнюю часть шеи. Максимальное различие в точности воздействия наблюдалось при выполнении процедуры в верхней части шеи. В ходе процедуры с визуализацией более опытные участники демонстрировали более высокую точность воздействия, чем менее опытные участники. Обработка области лечения занимала достоверно больше времени при выполнении процедуры с визуализацией.

**Заключение:** Использование MFU с системой визуализации повышает вероятность правильного контакта между датчиком и кожей пациента. Это, в свою очередь, может повысить эффективность лечения и снизить частоту осложнений при проведении процедуры MFU.

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

HIFU, лазер, лифтинг, радиочастота, лифтинг

## 1 | ВВЕДЕНИЕ

Применение неинвазивных методов эстетической коррекции приобретает все большую популярность, поскольку люди все чаще обращаются к косметологам для лечения дряблости кожи и других возрастных изменений и при этом отдают предпочтение методикам с минимальными побочными эффектами. В течение прошедшего десятилетия широкое распространение для неинвазивного лифтинга кожи получила методика фокусированного ультразвука, благодаря своей высокой клинической эффективности и безопасности. Микро-сфокусированный ультразвук (MFU) является инновационной технологией, эффект которой обусловлен нагреванием целевых тканей до температуры около 65°C.<sup>1</sup> Энергия фокусируется на уровне мышечно-апоневротической системы (SMAS), где создаются зоны термической коагуляции (TCPs), а расположенные рядом нецелевые ткани остаются интактными. Локальная термическая коагуляция ведет к уменьшению объема ткани и ее ремоделированию, в результате чего достигается эффект лифтинга и укрепления дряблой кожи.

В настоящее время разработаны и представлены на коммерческом рынке различные устройства для MFU, как снабженные системой визуализации, так и без нее. Наличие системы визуализации дает возможность видеть ультразвуковую картину области лечения, включая ее анатомические структуры: кожу, подкожную клетчатку, SMAS, лицевые мышцы и подлежащую костную ткань. Система визуализации дает возможность врачу убедиться в правильном расположении датчика для воздействия на нужной глубине и избежать случайного повреждения нецелевых структур, в частности кровеносных сосудов, нервов и костей. На сегодняшний день исследований, посвященных оценке точности воздействия при применении системы визуализации в ходе процедуры MFU, не проводилось. Цель данного исследования состояла в оценке различий по точности расположения датчика (воздействия) при выполнении процедуры MFU с визуализацией в режиме реального времени и без нее для лечения дряблости кожи лица и шеи.

## 2 | МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 2.1 | Участники исследования

Проведение данного исследования было одобрено экспертным советом университета Махидол по исследованиям с участием людей (номер протокола MURA2019/1178). В качестве участников исследования мы пригласили дерматологов, имеющих опыт в выполнении процедуры MFU. До начала исследования все дерматологи подписали информированное согласие на участие. Были собраны исходные характеристики, включающие демографические данные, возраст, сведения о доминантной руке, окружность и длину кисти, наличие в анамнезе травм кисти или запястья, число ранее пролеченных пациентов с применением MFU и способ удержания датчика. Участники, которые не соответствовали всем требованиям протокола исследования, были исключены.

### 2.2 | Дизайн исследования

Данное поперечное пилотное исследование было проведено на базе амбулаторного дерматологического центра лазерной коррекции, больница Раматибоди, университет Махидол, Бангкок, Таиланд. После включения все участники заполняли опросники по предполагаемой точности воздействия (в процентах) при лечении каждой из областей без использования системы визуализации. Участники проводили две процедуры MFU, одну с визуализацией (MFU-V) (Ultherapy™, Merz Device Innovation Center) и одну без визуализации, на обеих половинах лица и шеи у одного и того же здорового добровольца женского пола. Всех участников просили выполнить процедуру MFU одному и тому же симулированному пациенту с использованием обучающего режима, при котором не происходит реального воздействия ультразвуковой энергии на область лечения. До начала процедуры проводили очистку кожи в области воздействия. В ходе каждой процедуры на область лечения наносили 80 линий с каждой стороны с применением датчика 4,5 мм и 120 линий с каждой стороны с применением датчика 3 мм. Датчик 4,5 мм использовали для верхней части шеи (по 30 линий на каждую сторону) и щеки (по 50 линий на каждую щеку), а датчик 3 мм – для верхней части шеи (по 25 линий на каждую сторону), щеки (по 45 линий на каждую щеку), подглазничной области (по 15 линий на каждую сторону), латеральной периорбитальной области (по 10 линий на каждую сторону) и надбровной области (по 25 линий на каждую сторону). При выполнении процедуры с визуализацией участники могли видеть экран ультразвукового мониторинга, а в ходе выполнения процедуры без визуализации экран мониторинга был скрыт. Последовательность выполнения процедур (с визуализацией или без нее) определялась с помощью рандомизации. Все участники начинали выполнять процедуру, используя доминантную руку. Интервал между двумя процедурами составлял минимум 30 минут, чтобы врач отдохнул. В ходе процедуры женщина, исполняющая роль пациента, находилась в положении лежа на спине или наклоняла голову и/или вытягивала шею по просьбе врача, выполнявшего процедуру.

## 2.3 | Демографические данные

У всех участников были собраны данные по возрасту, полу, доминантной руке, числу ранее выполненных процедур MFU и предполагаемой точности воздействия без использования системы визуализации. Также была получена другая информация, включая наличие в анамнезе травм руки или запястья, и измерены окружность и длина кисти. Окружность кисти измеряли по пястно-фаланговым суставам доминантной руки, исключая большой палец. Длину кисти измеряли от кончика самого длинного пальца до дистальной складки запястья.

## 2.4 | Оценка результатов

Один исследователь оценивал степень точности воздействия в целевой области лечения, отслеживая в реальном времени контакт между датчиком и кожей на системе визуализации при нажатии кнопки высвобождения энергии. Оценка точности воздействия в ходе каждой процедуры MFU проводилась путем подсчета количества линий, нанесенных при правильном контакте датчика и кожи в каждой области лечения. Правильным считали такой контакт датчика с кожей, когда отсутствовали видимые воздушные пузыри или гипоксигенные зоны выше поверхности кожи по данным ультразвуковой картины. Для определения целесообразности использования визуализационной системы проводили сравнение точности воздействия для процедур с визуализацией и без нее. Точность воздействия определялась как число линий, нанесенных при правильном контакте датчика с кожей, деленное на общее число нанесенных линий в каждой области лечения. Также в целях сравнения регистрировали длительность проведения каждой процедуры.

## 2.5 | Статистический анализ

Данные были проанализированы с использованием числовых значений (процентов) для категориальных переменных и средних значений  $\pm$  стандартное отклонение или медиан (диапазон) для непрерывных переменных. Межгрупповые сравнения для категориальных переменных проводили с использованием критерия хи-квадрат или точного критерия Фишера, а для непрерывных переменных – с использованием парного *t*-критерия и знакового рангового критерия Уилкоксона при проведении параметрических и непараметрических тестов, соответственно. Все анализы проводили с использованием программы STATA, версия 14.0 (Stata Corp). Различия считали статистически значимыми при  $P < 0,05$ .

## 3 | РЕЗУЛЬТАТЫ

Суммарно в исследовании приняли участие 52 сертифицированных дерматолога, из них 20 (38,5 %) мужчин и 32 (61,5%) женщины. Все участники соответствовали критериям включения и полностью выполнили требования протокола исследования. Средний возраст участников составил 35,6 ( $\pm$  4,8) лет. У всех участников доминантной была правая рука, поэтому все они начали выполнение процедуры с правой руки. При проведении процедуры на правой половине лица 44 участника (84,6 %) использовали доминантную руку для удержания датчика, тогда как 8 участников (15,4 %) использовали обе руки. Напротив, при проведении процедуры на левой половине лица 33 участника (63,5 %) использовали обе руки и 11 участников (21,2 %) использовали недоминантную руку. Другая информация, включающая число ранее пролеченных пациентов, наличие в анамнезе травм кисти или запястья, окружность и длину кисти, приведена в таблице 1.

До начала процедуры участников исследования просили оценить свою среднюю точность воздействия при отсутствии визуализационного контроля. Средние субъективные оценки точности воздействия при отсутствии визуализационного контроля различались в зависимости от анатомической области. Областью с самой высокой средней субъективной оценкой были щеки (точность воздействия 65,2%), тогда как областью с самой низкой оценкой была верхняя часть шеи (точность воздействия 47,2%) (таблица 1).

Точность воздействия была достоверно выше при выполнении процедуры с визуализацией, независимо от того, какой рукой (доминантной или недоминантной) пользовались участники (рисунки 1 и 2). Влияние использования системы визуализации было отчетливо заметно при проведении процедуры в верхней части шеи. Точность воздействия при наличии и при отсутствии визуализационного контроля в ходе выполнения процедуры на правой половине верхней части шеи составила 80 % и 45,6 %, соответственно ( $P < 0,001$ ). В ходе выполнения процедуры на левой половине верхней части шеи отмечалась аналогичная тенденция: точность воздействия составила 80,4 % и 41,2 % при наличии и при отсутствии визуализационного контроля, соответственно ( $P < 0,001$ ).

Участники с более высоким числом ранее выполненных процедур MFU-V (т.е., более чем у 60 пациентов) демонстрировали более высокую точность воздействия в ходе процедуры с визуализацией, чем участники с меньшим числом ранее пролеченных пациентов. Это различие было особенно заметно при выполнении процедуры на обеих половинах верхней части шеи, где точность воздействия составила 57,47  $\pm$  27,88 по сравнению с 39,35  $\pm$  22,10 для правой стороны ( $P = 0,013$ ) и 45,13  $\pm$  20,82 по сравнению с 33,72  $\pm$  16,67 с левой стороны ( $P = 0,05$ ) (таблица 2).



В отношении длительности процедуры было выявлено, что ее выполнение с визуализационным контролем занимало достоверно более длительное время, чем без визуализационного контроля (таблица 3). Связи между длиной или окружностью кисти и точностью воздействия выявлено не было.

**ТАБЛИЦА 1.** Демографические характеристики участников исследования

Демографические характеристики	Данные
Средний возраст, лет (СО)	35,6 (± 4,8)
Пол	
Мужчины, n (%)	20 (38,5 %)
Женщины, n (%)	32 (61,5 %)
Число проведенных процедур MFU-V	
0-20, n (%)	20 (38,5 %)
21-40, n (%)	11 (21,2 %)
41-60, n (%)	3 (5,8 %)
61-80, n (%)	4 (7,7 %)
81-100, n (%)	2 (3,8 %)
>100, n (%)	12 (23,1 %)
Доминантная рука	
Правая рука, n (%)	52 (100 %)
Левая рука, n (%)	0 (0 %)
Травмы кисти или запястья в анамнезе	
Да, n (%)	2 (3,8 %)
Нет, n (%)	50 (96,2 %)
Окружность кисти	
< 18 см, n (%)	17 (32,7 %)
≥ 18 см, n (%)	35 (67,3 %)
Длина кисти	
< 18 см, n (%)	13 (25,0 %)
≥ 18 см, n (%)	39 (75,0 %)
Предполагаемая точность воздействия без использования системы визуализации	
Область бровей	54,2 %
Латеральная периорбитальная область	56,2 %
Подглазничная область	56,6 %
Область щек	65,2 %
Верхняя часть шеи	47,2 %

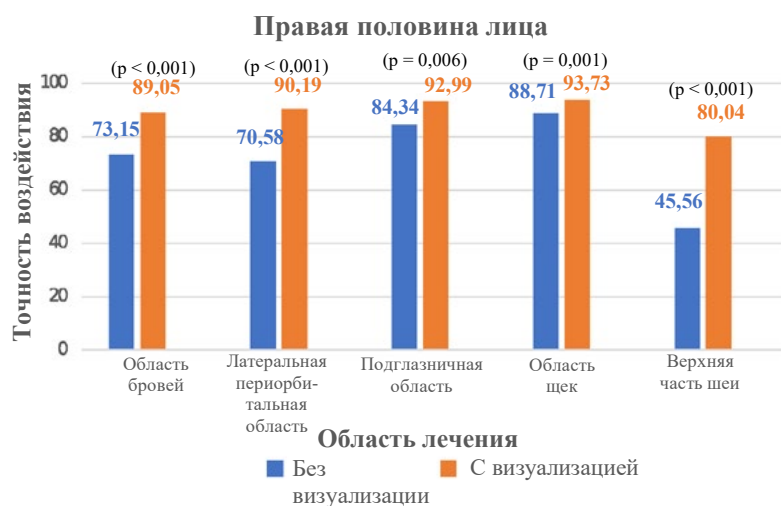
Сокращения: MFU-V – микросфокусированный ультразвук с системой визуализации.

#### 4 | ОБСУЖДЕНИЕ

В связи с постоянным ростом стареющего населения отмечается возрастающая потребность в косметическом лечении дряблой кожи, морщин и омоложении лица. Исследования доказали, что MFU является эффективной неинвазивной процедурой для лифтинга лица и лечения дряблости кожи. Применение MFU было впервые одобрено FDA в 2009 г. для лифтинга кожи в области бровей. Впоследствии эта процедура была разрешена к применению для лечения дряблости кожи в подподбородочной области и в области шеи в 2012 г., и для коррекции морщин в зоне декольте в 2014 г. Кроме этого, процедура MFU также применяется вне зарегистрированных показаний для укрепления кожи, омоложения и контурной пластики лица.<sup>1-4</sup> Механизм действия MFU состоит в нагревании целевых тканей до температуры более 65°C без повреждения эпидермиса. В зонах термической коагуляции происходит денатурация и свертывание коллагена. Впоследствии начинается процесс заживления с ремоделированием коллагена, что увеличивает упруго-эластичные свойства кожи, укрепляя ее и делая более

подтянутой.<sup>1,5</sup> Аппараты для MFU с системой визуализации позволяют в ходе процедуры получать изображение целевых тканей в режиме реального времени. Это дает возможность врачу убедиться в том, что воздействие проводится на нужной глубине, что важно, принимая во внимание вариабельность толщины кожи и подкожной клетчатки, а также избежать образования воздушных пузырей между датчиком и кожей, которые могут влиять на глубину проникновения энергии. Таким образом, применение визуализации позволяет повысить точность воздействия в области лечения.

**РИСУНОК 1** Точность воздействия при выполнении процедуры с визуализацией и без неё на правой половине лица



**РИСУНОК 2** Точность воздействия при выполнении процедуры с визуализацией и без нее на левой половине лица



**ТАБЛИЦА 2.** Средняя точность воздействия сфокусированного ультразвука с визуализацией с учетом числа ранее выполненных процедур MFU-V

	Правая половина		P-значение	Левая половина		P-значение*
	Число ранее выполненных процедур MFU-V (< 60 пациентов)	Число ранее выполненных процедур MFU-V (≥ 60 пациентов)		Число ранее выполненных процедур MFU-V (< 60 пациентов)	Число ранее выполненных процедур MFU-V (≥ 60 пациентов)	
Область бровей	73,08 (± 22,43)	73,29 (± 17,17)	0,972	65,38 (± 28,10)	71,15 (± 23,93)	0,463
Латеральная периорбитальная область	69,71 (± 27,58)	72,22 (± 28,81)	0,759	73,82 (± 26,74)	77,78 (± 20,16)	0,585
Подглазничная область	84,03 (± 24,62)	84,92 (± 12,70)	0,865	86,55 (± 10,66)	88,49 (± 14,73)	0,588
Область щек	87,40 (± 11,53)	91,18 (± 8,18)	0,223	82,73 (± 19,25)	89,77 (± 11,78)	0,169
Верхняя часть шеи	39,35 (± 22,10)	57,47 (± 27,88)	0,013	33,72 (± 16,67)	45,13 (± 20,82)	0,050

\*P-значение &lt; 0,05, статистически значимые различия.

**ТАБЛИЦА 3.** Сравнение длительности процедуры с визуализацией и без нее при выполнении с использованием доминантной руки

	Процедура с визуализацией, минут (± СО)	Процедура без визуализации, минут (± СО)	P-значение*
Датчик 4,5 мм (80 линий)	7,36 (± 2,28)	5,40 (± 1,10)	< 0,001
Датчик 3 мм (120 линий)	12,44 (± 4,07)	9,32 (± 3,00)	< 0,001

\*P-значение &lt; 0,05, статистически значимые различия.

Это исследование было проведено для оценки точности воздействия MFU с визуализацией в режиме реального времени и без данной функции при лечении дряблости кожи лица и шеи. Результаты исследования показали, что самой высокой точностью воздействия характеризовалось выполнение процедуры в области щек, независимо от использования системы визуализации, далее в порядке убывания следовали подглазничная область, латеральная периорбитальная область, область бровей и верхняя часть шеи, соответственно. Вероятно, это связано с тем, что щеки и подглазничные области имеют более ровную топографию (меньше выпуклых и вогнутых зон), что позволяет легче размещать датчик для достижения полного контакта с кожей. С другой стороны, минимальная точность воздействия отмечалась при проведении процедуры на верхней части шеи и затем в области бровей, что наиболее вероятно объясняется вогнутой поверхностью этих областей. В верхней части шеи точность воздействия уменьшалась почти на 50 % при проведении процедуры без визуализационного контроля. Данные нашего исследования указывают, что при воздействии MFU на верхнюю часть шеи и область бровей без использования системы визуализации оптимальный результат процедуры может быть не достигнут. При этом следует отметить, что FDA одобрило применение MFU для лечения именно этих областей.

В соответствии с полученными результатами различий в точности воздействия при проведении процедуры на левой и на правой половине лица выявлено не было. Кроме того, мы не выявили корреляции между длиной или окружностью кисти и точностью воздействия MFU. Вероятно это объясняется индивидуальной техникой, которую используют врачи в ходе выполнения процедуры. Так, например, врачи с небольшими размерами кисти могут пользоваться обеими руками для удержания датчика, тогда как врачи с большими размерами кисти могут использовать одну руку и при этом достигать аналогичной точности воздействия. Более того, средняя длительность выполнения процедуры MFU с визуализацией была достоверно больше ( $P < 0,001$ ), чем при отсутствии визуального контроля. Вероятно это объясняется тем фактом, что для достижения оптимального контакта между датчиком и кожей без воздушных пузырей требуется большее время. Число ранее проведенных процедур MFU также было связано с точностью воздействия, особенно при выполнении процедуры в верхней части шеи. Таким образом, чем больше опыт врача в выполнении процедуры MFU, тем выше ее результаты.

В исследовании, проведенном Jung и соавт. для сравнения эффективности процедуры MFU с визуализационным контролем и без него на двух сторонах лица при лечении дряблости кожи щек,<sup>6</sup> по мнению 30 % пациентов лучший результат был достигнут при выполнении процедуры с визуализацией, тогда как только 5 % пациентов посчитали, что процедура была более эффективной при отсутствии визуализации. Несмотря на то, что 20 пациентов отметили более выраженные болевые ощущения при выполнении процедуры MFU с визуализацией, многие из них все-равно предпочли процедуру с визуализационным контролем из-за более высокой эффективности.<sup>6</sup>

Устройства для неинвазивного лифтинга кожи и лечения ее дряблости обеспечивают возможность термического

воздействия на заданной глубине. Считается, что для достижения максимально выраженного эффекта лифтинга и укрепления кожи воздействие должно быть направлено на мышечно-апоневротический слой (SMAS). Слишком поверхностное или глубокое воздействие энергии может привести к снижению клинической эффективности и увеличению риска развития побочных эффектов (т.е., повреждения нервов и сосудов).<sup>7,8</sup> По данным исследования Casabona и соавт.,<sup>9</sup> расстояние между поверхностью кожи и SMAS варьирует от 2,6 до 6,9 мм в щечной области, от 2,6 до 5,8 мм в проекции жевательной мышцы и от 2,0 до 5,0 мм на латеральной поверхности шеи. Кроме того, у пациентов с более высоким индексом массы тела SMAS находится дальше от поверхности кожи, тогда как по мере старения этот слой приобретает более поверхностное расположение. Следовательно, достаточно сложно определить глубину SMAS и правильно провести процедуру MFU без использования системы визуализации.<sup>9</sup>

Возможные побочные эффекты, связанные с применением MFU, включают боль, эритему, образование волдырей, отечность кожи, экхимозы и повреждения нервов.<sup>6-8</sup> Поддержание правильного контакта между датчиком и кожей вероятно позволит уменьшить частоту этих побочных эффектов, особенно появления волдырей и отека кожи. Боль может быть уменьшена, если воздействие не затрагивает костную ткань. Кроме того, риск повреждения сосудов или нервов может быть уменьшен за счет их визуализации в ходе процедуры, например это относится к лицевому нерву в зоне его прилегания к глубокой фасции в латеральной области лица.<sup>10</sup> Следовательно, применение системы визуализации с большой вероятностью уменьшит риск возникновения этих побочных эффектов.

Сильной стороной этого исследования было предотвращение возможных систематических ошибок оценки и отбора, для чего оценка результатов всех участников проводилась одним экспертом и все участники выполняли процедуру одному и тому же симулированному пациенту. Интервал между проведением двух процедур должен был составлять как минимум 30 минут для отдыха и уменьшения риска систематической ошибки, связанной с предшествующим опытом, полученным в ходе процедуры с визуализационным контролем. Тем не менее, следует упомянуть некоторые ограничения этого исследования. Во-первых, не проводилась оценка глубины датчика относительно SMAS, а во-вторых, использование в ходе исследования обучающего режима не давало возможности оценить эффективность процедур, проведенных с визуализационным контролем и без него. Необходимо проведение дальнейших исследований для сравнения клинических результатов процедуры MFU с визуализацией и без нее с оценкой глубины проникновения энергии относительно SMAS.

Таким образом, использование системы визуализации в ходе процедуры MFU гарантирует правильный контакт между датчиком и кожей в отличие от выполнения процедуры без визуализационного контроля, что особенно важно при локализации воздействия в верхней части шеи. Следовательно, проведение MFU с визуализацией позволит добиться лучшего результата лечения вне зависимости от опыта врача и локализации воздействия. Кроме того, использование визуального контроля уменьшит количество побочных эффектов за счет избегания воздействия в опасных зонах (нервы, кровеносные сосуды, костная ткань).

## БЛАГОДАРНОСТИ

Мы благодарим Dr. Kunlawat Thadanipon за помощь в проведении статистического анализа данных.

## КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии каких-либо конфликтов интересов в связи с этой статьей.

## Открытый идентификатор исследователей (ORCID)

Vasanop Vachiramon  <https://orcid.org/0000-0002-7328-939X>

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Gutowski KA. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Clin Plast Surg.* 2016;43(3):577-582.
2. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg.* 2013;32(1):18-25.

3. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg.* 2011;37(11):1595-1602.
4. Chan NP, Shek SY, Yu CS, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med.* 2011;43(5):366-375.
5. Minkis K, Alam M. Ultrasound skin tightening. *Dermatol Clin.* 2014;32(1):71-77.
6. Jung HJ, Min J, Seo HM, et al. Comparison of effect between high intense focused ultrasound devices for facial tightening: Evaluator-blinded, split-face study. *J Cosmet Laser Ther.* 2016;18(5):252-256.
7. Marr K, Carruthers JDA, Humphrey S. Transient nerve damage after microfocused ultrasound with visualization. *Dermatol Surg.* 2017;43(6):894-896.
8. Sabet-Peyman EJ, Woodward JA. Complications using intense ultrasound therapy to treat deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Dermatol Surg.* 2014;40(10):1108-1112.
9. Casabona G, Frank K, Koban KC, et al. Influence of age, sex, and body mass index on the depth of the superficial fascia in the face and neck. *Dermatol Surg.* 2019;45(11):1365-1373.
10. Mendelson BC, Jacobson SR. Surgical anatomy of the midcheek: facial layers, spaces, and the midcheek segments. *Clin Plast Surg.* 2008;35(3):395-404.

**При цитировании статью указывать следующим образом:**  
Vachiramon V, Techakajornkeart R, Leerunyakul K,  
Chayavichitsilp P. Accuracy of a high-intensity focused ultrasound  
device with and without real-time visualization system in face and  
neck treatment of skin laxity. *J Cosmet Dermatol.* 2020;00:1-6.  
<https://doi.org/10.1111/jocd.13512>

[назад к списку](#)



# Перспективное исследование клинической эффективности и безопасности проведения однократной процедуры микрофокусированного ультразвука с визуализацией для восстановления коллагена

Антонио Арако, MD ●

## Аннотация

**Актуальность:** В недавних исследованиях было продемонстрировано преимущество микрофокусированного ультразвука с визуализацией для неинвазивного лифтинга кожи, восстановления коллагена и улучшения контура нижней части лица.

**Цели:** Первичной конечной точкой было повышение упругости и эластичности кожи лица и уменьшение птоза, вторичной конечной точкой — уменьшение выраженности морщин, улучшение текстуры кожи и повышение уровня гемоглобина, а третичной конечной точкой — результаты опросника по удовлетворенности пациентов.

**Методы:** В исследование вошли пациенты с легкой или умеренной дряблостью и птозом кожи лица и шеи. Были зарегистрированы их пол, этническая принадлежность, возраст, тип кожи по шкале Фитцпатрика и анамнез курения. Оценка пациентов проводилась с использованием цифровых макрофотографий и систем Vectra H2 и Antera 3D. Были установлены строгие критерии исключения.

**Результаты:** В период с ноября 2017 г. по ноябрь 2018 г. в исследование были включены 47 женщин и 3 мужчины со средним возрастом  $52,8 \pm 7,43$  лет и оценкой птоза по системе Araco  $7 \pm 0,46$ , которые соответствовали критериям включения. Все пациенты подписали согласие на проведение процедуры и получили 1200 точечных линий обработки (400 линий от каждого датчика) с помощью микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией. Серьезных побочных эффектов во время исследования зарегистрировано не было, все пациенты завершили период наблюдения через 6 месяцев. Достоверно уменьшилась выраженность морщин, улучшилась текстура кожи, а также увеличились показатели оценки хирургами по балльной системе и показатели опросника удовлетворенности пациентов. Пациенты сочли метод лечения хорошо переносимым по данным оценки по шкале боли. Статистически значимых различий между однородными группами курящих и некурящих выявлено не было.

**Заключение:** Исследование подтверждает, что однократное применение микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией в качестве монотерапии безопасно и эффективно для лечения дряблости и птоза кожи лица при воздействии правильного подобранного количества линий на правильные слои кожи.

## Уровень доказательности: 4



С терапевтической целью

Дата редакционного решения: 10 декабря 2019 г., публикация онлайн до выхода в печать 23 апреля 2020 г.

Растет потребность в неинвазивных косметических процедурах, направленных на предотвращение и замедление старения кожи лица и шеи. Другие сферы применения включают борьбу с обвисанием кожи, улучшение контура углов нижней челюсти и уменьшение носогубных складок.<sup>1</sup>

Существует много вариантов коррекции. Ботулинический токсин может уменьшать морщины в области лба и переносицы<sup>2-4</sup>, дермальные филлеры на основе гиалуроновой кислоты — заполнять складки и восстанавливать четкую линию нижней челюсти.<sup>5-8</sup> Гидроксипатит кальция<sup>9,10</sup> и поликапролактон стимулируют выработку

Dr Araco is a Cosmetic Surgeon, Department of Aesthetic Medicine, University Tor Vergata of Roma, Rome, Italy.

## Автор, ответственный за переписку:

Доктор Антонио Арако, 00183, Италия, Рим, Пьяцца Ре-ди-Рома, 71  
Эл. почта: aracoantonino@gmail.com

*Aesthetic Surgery Journal* 2020, 1-9(2)  
© 2020 The Aesthetic Society.  
Перепечатка и разрешение на  
использование материалов:  
journals.permissions@oup.com  
DOI: 10.1093/asj/sjz363  
www.aestheticsurgeryjournal.com

**OXFORD**  
UNIVERSITY PRESS

коллагена в дерме,<sup>11,12</sup> а применение углекислого газа и эрбиевого фракционного лазера позволяет увеличить толщину и улучшить текстуру кожи.<sup>13,14</sup> Поверхностное и глубокое нагревание можно применять для неинвазивного лифтинга кожи.<sup>15,16</sup> Недавно начали применяться факторы роста, содержащиеся в плазме: введение плазмы, обогащенной тромбоцитами, позволяет увеличить содержание матрикса в дерме, улучшить текстуру кожи и может применяться для лечения акне и ожоговых рубцов.<sup>17–20</sup>

Все эти методы лечения имеют свои недостатки, начиная от необходимости многократного введения (дермальные филлеры)<sup>21</sup> или повторного введения (гидроксиапатит и поликапролактон), заканчивая потребностью в продолжительной реабилитации (фракционный лазер CO<sub>2</sub>) и риска развития нежелательных явлений (радиочастотное излучение).<sup>22</sup>

В недавних исследованиях было показано, что чрескожный микро-сфокусированный ультразвук (МСУЗ) может эффективно применяться для неинвазивного лифтинга кожи.<sup>23,24</sup>

Альтера-терапия (Ulthera, Inc., Меса, Аризона) – это медицинский прибор, одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, использующий технологию микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) для стимуляции выработки коллагена и улучшения контура лица.<sup>25,26</sup> В ряде клинических исследований была показана эффективность совместного применения технологии МСУЗ-В с поли-L-молочной кислотой<sup>27</sup> и фракционного лазера CO<sub>2</sub><sup>28</sup> или разведенного гидроксиапатита кальция.<sup>29</sup>

Тем не менее, насколько мне известно, о применении технологии МСУЗ-В в рамках однократной процедуры в качестве монотерапии ранее не сообщалось. Проведение таких исследований важно для оценки эффективности и безопасности применения технологии на коже лица и шеи, в том числе для уменьшения ее дряблости и птоза. Более того, насколько мне известно, ни в одном исследовании не описаны показания для применения этой технологии, а также не обозначено количество импульсов, необходимое для достижения клинических результатов. В связи с этим для решения этих вопросов было проведено проспективное исследование.

## МЕТОДЫ

Исследование проведено в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации 1375 г. и стандартами Надлежащей клинической практики. В исследование вошли пациенты, которые посещали мои косметологические клиники в Милане в период с ноября 2017 г. по ноябрь 2018 г. и были заинтересованы в неинвазивных процедурах контурной пластики нижней трети лица. В исследование вошли только пациенты с незначительной, легкой или умеренной дряблостью и птозом кожи лица и шеи (группы 1–3 по шкале выраженности птоза Арако [ASSS] — пятибалльной количественной шкале, [таблица 1](#)). Все пациенты подписали форму согласия.

Собирались данные о поле, этнической принадлежности, типе кожи по шкале Фитцпатрика и анамнезе курения пациентов. Цифровые макрофотографии делали с помощью фотоаппарата Nikon D7100 (производство фирмы «Nikon Corporation», Токио, Япония) с разрешением 12,0 мегапикселей, объектива AF-5 micro Nikkor 60 мм, close-up 4D - 62 мм + Nital Macro Lighting Spider. Это позволяло воспроизводить положение тела и условия освещения.

**Таблица 1.** Шкала выраженности птоза Арако

	Группы				
	1	2	3	4	5
Носогубные складки	Невыраженные	Легкие	Легкие	Умеренные	Выраженные
Морщины в области щек	Невыраженные	Легкие	Легкие	Умеренные	Выраженные
Линия подбородка	Четко выраженная	Слабо выраженный «двойной подбородок»	Слабо выраженный «двойной подбородок»	Умеренно выраженный «двойной подбородок»	Сильно выраженный «двойной подбородок»
Шея	Морщин нет	Морщин нет	Видимые морщины	Глубокие морщины	Избыток кожи
Показания к выполнению хирургического лифтинга лица	Нет	Нет	Пограничные	Да	Да
Показания к выполнению хирургического лифтинга шеи	Нет	Нет	Нет	Пограничные	Да
	Клинические показания к применению микро-сфокусированного ультразвука			Клинические показания к выполнению хирургического лифтинга лица	

Таблица 2. Шкала оценки пациента хирургом

	Балл
Ожог, асимметрия лица, другие проблемы с кожей	1
Ухудшение состояния жировой клетчатки (липодистрофия)	4
Усиление птоза лица	6
Без каких-либо изменений	8
Минимальное улучшение (только структуры кожи)	10
Минимальный эффект лифтинга лица, видимый только с использованием медицинского прибора (Anthera/VectraH2)	12
Минимальный эффект лифтинга лица, видимый при использовании медицинского прибора и на фотографиях	14
Умеренное улучшение текстуры кожи и минимальный эффект лифтинга лица, заметный на фотографиях	16
Умеренное улучшение текстуры кожи и умеренный эффект лифтинга лица, заметный на фотографиях	18
Заметное улучшение текстуры кожи и эффект лифтинга лица	20

Таблица 3. Опросник удовлетворенности пациентов

	Балл
Я выгляжу хуже, чем раньше	0
Я не вижу никакой разницы до и после / мои родственники не замечают никакой разницы	1
Я вижу минимальную разницу до и после / мои родственники не замечают никакой разницы	2
Я вижу умеренную разницу до и после / мои родственники замечают минимальную разницу	4
Я вижу умеренную разницу до и после / мои родственники замечают умеренную разницу	6
Я вижу заметную разницу до и после / мои родственники замечают умеренную разницу	8
Результат превзошел мои ожидания / мои родственники замечают выраженное улучшение	10

Таблица 4. Шкала оценки боли пациентом

	Балл
Терпимая при использовании рекомендованных энергетических параметров—без обезболивания—у меня нормальный болевой порог	1
Терпимая при использовании рекомендованных энергетических параметров—у меня <i>нормальный</i> болевой порог—2 мг лорметазепама внутрь, 75 мг трамадола, 25 мг декскетопрофена и крем с лидокаином	2
Терпимая при использовании рекомендованных энергетических параметров—у меня <i>высокий</i> болевой порог—2 мг лорметазепама внутрь, 75 мг трамадола, 25 мг декскетопрофена и крем с лидокаином	4
а) Терпимая при использовании рекомендованных энергетических параметров, но я удвоил (а) дозу как минимум одного препарата (4 мг лорметазепама внутрь / 150 мг трамадола / 50 мг декскетопрофена)	6
ИЛИ	
б) Невыносимая при использовании рекомендованных энергетических параметров, я уменьшил (а) уровень мощности до минимально допустимого	
Я удвоил (а) дозу как минимум одного препарата (4 мг лорметазепама внутрь / 150 мг трамадола / 50 мг декскетопрофена) и уменьшил (а) уровень мощности до минимально допустимого	8
Невыносимая, требуется седация	10

Кроме того, оценка проводилась с использованием Vectra H2 («Кэнфилд Сайнтифик», Вуд-Холлоу-роуд, Парсиппани, Нью-Джерси): аппарат генерирует 2 уникальных световых спектра, что создает условия для захвата изображения на оптимальном расстоянии и получения снимков оптимального разрешения, а также позволяет провести трехмерный биомеханический анализ с помощью Antera 3D («Миравекс», Дублин, Ирландия). Проводился качественный и количественный анализ изменения выраженности морщин, текстуры кожи и содержания гемоглобина.<sup>30-35</sup> Аппараты Antera 3D и Vectra H2 продемонстрировали свою эффективность и валидированы для

лечения морщин и улучшения текстуры кожи.

В исследование не включались пациенты, прошедшие косметическую процедуру или перенесшие хирургическое вмешательство на лице или шее за последние 6 месяцев, пациенты моложе 30 лет и старше 65 лет и пациенты группы 4 или 5 по APSS. Другими критериями невключения было наличие металлических имплантов в области лица, кардиостимулятора или имплантированного дефибриллятора, беременность, системное заболевание или местный процесс, которые могут влиять на заживление ран, тяжелый солнечный эластоз, рубцевание, тяжелое воспалительное акне в активной стадии, формирование келоидных или гипертрофических рубцов, прием антикоагулянтов или антиагрегантов, аутоиммунное заболевание в анамнезе, хроническое злоупотребление наркотиками или алкоголем. Курящих пациентов попросили полностью прекратить курить как минимум за 4 недели до лечения и не курить в течение 4 недель после него.

Пациенты получали лорметазепам в дозе 2 мг, трамадол в дозе 25 мг и крем с лидокаином (местно) за 30–60 минут до лечения. Обработку проводили с помощью трех датчиков. Частота ультразвуковых колебаний первого датчика составляла 4 МГц (0,9 Дж), фокусная глубина - 4,5 мм. Датчик воздействовал на поверхностный слой мышечного апоневроза. Частота ультразвуковых колебаний второго датчика составляла 7 МГц (0,3 Дж), фокусная глубина - 3,0 мм, колебания достигали подкожной клетчатки. Частота ультразвуковых колебаний третьего датчика составляла 10 МГц (0,25 Дж), фокусная глубина - 1,5 мм. Датчик воздействовал на глубокий слой дермы. Автор был единственным исследователем, самостоятельно выполнял МСУЗ-В и проводил клиническое исследование.

Для того чтобы визуализировать область планируемой коррекции и убедиться в наличии контакта датчика с поверхностью кожи, наносился ультразвуковой гель и делался УЗ-снимок. Процедура заключалась в нанесении серии «точек» (1 точка = 100 точек термической коагуляции длиной 25 мм в течение 100 миллисекунд). У всех пациентов обрабатывалось все лицо, за исключением его верхней трети (лоб и брови). Обрабатывались нижние веки, скулы, под подбородочная область и линия углов нижней челюсти. После процедуры пациентам не наносилась никакая мазь. Они были проинструктированы производить легкий массаж обработанных зон в течение пяти минут на протяжении 4 недель.

### Оценка эффективности и переносимости

Первичной конечной точкой исследования было повышение упругости и эластичности кожи лица и уменьшение птоза. Оценка снимков проводилась с использованием стандартизированных цифровых фотографий и системы Vectra H2 пятью независимыми врачами в слепом режиме до проведения процедуры и через 180 дней после ее проведения. У них не было конфликтов интересов при проведении этого исследования. Автор не получал никакого финансирования для проведения этого исследования и использовал собственное медицинское оборудование. Каждый врач оценивал фотографии по шкале от 1 до 20, суммарная оценка каждой фотографии варьировалась от 5 до 100 (таблица 2). Вторичной конечной точкой было уменьшение выраженности морщин, улучшение текстуры кожи и изменение уровня гемоглобина через 180 дней после процедуры по сравнению с уровнем до ее проведения по данным оценки с помощью Antera 3D.

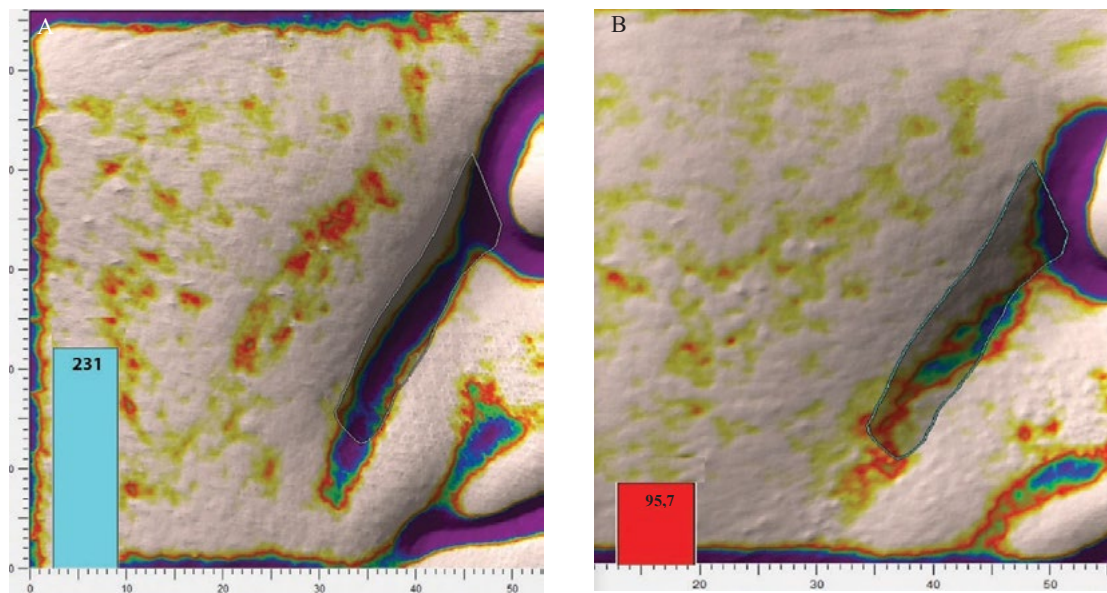


Рисунок 1. Морщины на снимках Antera 3D у 51-летнего мужчины (А) до процедуры и (В) спустя 12 месяцев.

Третьей конечной точкой были результаты специального опросника для пациентов, разработанного в клинике и предназначенного для оценки их удовлетворенности (опросник PSQ), который заполнялся после сравнения ими фотографий до процедуры и по прошествии 180-дневного периода наблюдения (таблица 3). Опросник (PSQ) был разработан университетской рабочей группой автора и был впервые использован в этом проспективном исследовании. Опросник был анонимным. Опросник отправляли пациентам по электронной почте. После заполнения пациенты возвращали опросник.

Пациентов просили оценить интенсивность боли во время процедуры с использованием десятибалльной шкалы оценки боли пациентом (PPSR). Шкала учитывает болевой порог и получаемую анальгетическую терапию (таблица 4).

Инструменты APSS, PSQ и PPSR не валидированы. Опросник (PSQ) был разработан автором и его университетской рабочей группой и был впервые использован в этом проспективном исследовании.

### Оценка безопасности

Сразу после проведения процедуры лицо пациента осматривалось на предмет острых реакций, таких как эритема или отек. При выявлении незначительных или серьезных побочных действий фиксировались дни после их возникновения.

### Статистический анализ

Для анализа данных использовался «Статистический пакет для социальных наук» (Statistical Package for the Social Sciences) для Windows версии 13.0 (компания «SPSS», Чикаго, Иллинойс). Для описательной статистики для непрерывных количественных переменных использовались среднее и стандартное отклонения после подтверждения нормального распределения данных. Нормальное распределение было показано с помощью гистограмм, графиков КК, асимметрии и эксцесса, и тестов Колмагорова-Смирнова и Шапиро-Уилкса.

Для оценки качественных категориальных переменных применяли описательную статистику с использованием частот. Для сравнения непрерывных переменных в разных группах использовали t-тест, а для сравнения номинальных переменных — точный  $\chi^2$ -тест и тест Фишера. Уровень статистической значимости был принят как  $P < 0,05$ .

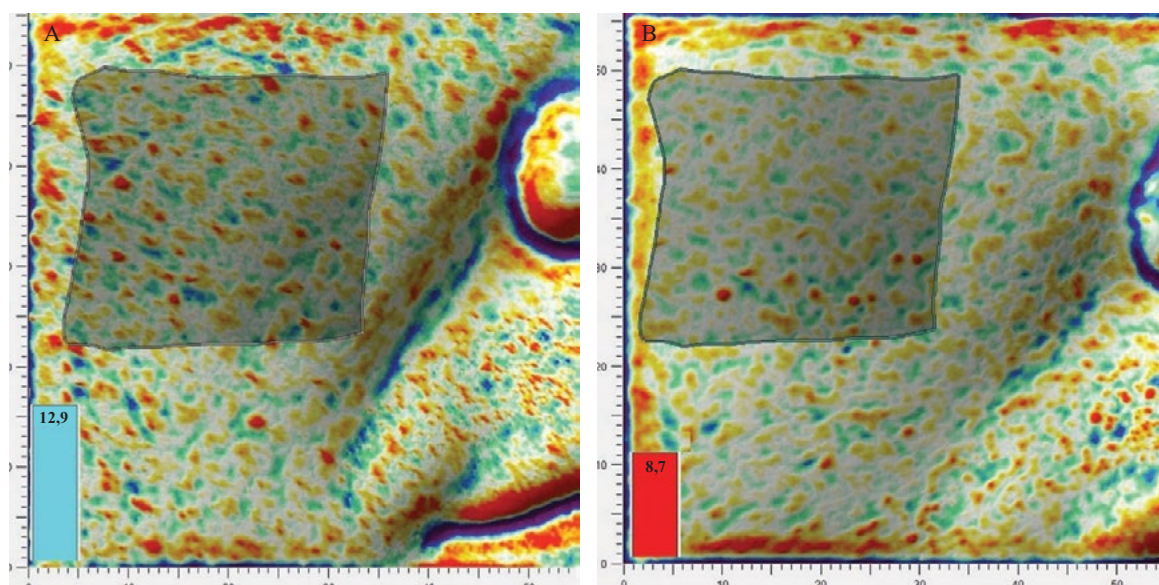
## РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в исследование были включены 47 женщин и трое мужчин со средним возрастом  $52,8 \pm 7,43$  лет (возрастной диапазон 31–64 лет), из них 42 пациента были европеоидной расы, а восемь — азиатами. Индекс массы тела был  $27,2 \pm 0,6$  кг/м<sup>2</sup>, а балл по шкале APSS был равен  $2,7 \pm 0,46$ , что соответствовало критериям включения. Кроме того, 31 пациент курил (менее 10 сигарет в день), при этом все эти пациенты имели хорошие показатели общего здоровья и не имели сопутствующих заболеваний.

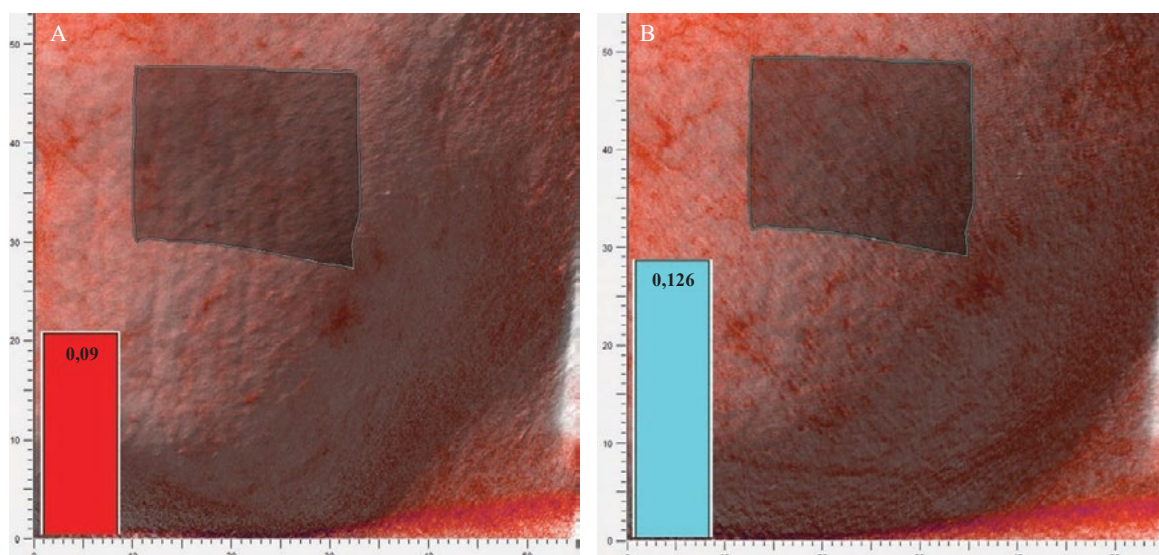
Все пациенты получили 1200 точечных терапевтических линий (400 линий от каждого датчика) МСУЗ-В с применением рекомендованного уровня мощности. Длительность проведенных процедур составляла  $63 \pm 4$  минуты. Серьезных побочных эффектов во время исследования зарегистрировано не было, все пациенты завершили период наблюдения через 6 месяцев.

По данным анализа Antera 3D заметно уменьшились морщины (рисунок 1) и улучшилась текстура кожи (рисунок 2). Увеличилось содержание гемоглобина (рисунок 3), однако эта разница не достигла статистической значимости (рисунок 5). Средний балл по шкале оценки пациента хирургом составил  $80,48 \pm 4,2$  (рисунок 6). По данным опросника PQS пациенты были очень удовлетворены результатом терапии ( $7,28 \pm 1,16$ ) (рисунки 4 и 5) и сочли боль во время процедуры терпимой по данным PPSR ( $3,32 \pm 1,15$ ) (рисунок 7). Наконец, пациентов распределили в две гомогенные группы: в первую группу вошли курящие, а во вторую — некурящие пациенты. Статистически значимых различий конечных точек между этими группами выявлено не было.





**Рисунок 2.** Текстура кожи на снимках Antera 3D у 51-летнего мужчины (А) до процедуры и (В) спустя 12 месяцев.



**Рисунок 3.** Текстура кожи на снимках Antera 3D у 54-летнего мужчины (А) до процедуры и (В) спустя 12 месяцев.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Клиническая эффективность МСУЗ-В и удовлетворенность пациентов результатами такого лечения была показана в ряде клинических исследований у пациентов европеоидной<sup>36,37</sup> и монголоидной расы<sup>38</sup>. Также оценивался профиль безопасности.<sup>39-41</sup> Фаби в своем исследовании показала, что после лечения МСУЗ-В у женщин с умеренно и сильно выраженными складками и морщинами наблюдалось значительное улучшение внешнего вида, и этот эффект сохранялся до 180 дней. Она сделала вывод, что микро-сфокусированный ультразвук помогает добиться ровной линии перехода между омоложенным лицом и шеей, и грудью.<sup>42</sup> Позже она подтвердила, что МСУЗ-В воздействует на поверхностный слой мышечного апоневроза лица и позволяет неинвазивно добиться эффекта лифтинга обвисшей кожи лица и шеи, а также улучшить внешний вид морщин, а также складок и морщин в области декольте.<sup>43</sup>

Дж. Монтез опросил 52 пациента, проходивших процедуры для нижней части лица (100 %) и под подбородочной области (92,3 %), из них у 41 % результаты лечения соответствовали ожиданиям или превзошли их. Тем не менее, 52 % понадобился повторный визит, на котором были сделаны новые снимки для сравнения, чтобы выявить разницу после лечения.<sup>44</sup>





**Рисунок 4.** Косая и боковая проекции лица 60-летней пациентки (А, С) до лечения и через 12 месяцев после лечения (В, D).

Насколько я знаю, на сегодняшний день нет структурированных исследований, независимо изучавших эффективность и безопасность однократной процедуры МСУЗ-В в качестве монотерапии. Кроме того, не было проведено ни одного исследования для определения клинических показаний к проведению МСУЗ-В и оценки его эффективности в зависимости от определенного количества импульсов. Таким образом, в настоящей работе описана гомогенная группа пациентов, у которых были определены показания к процедуре, и каждый из которых получил 1200 импульсов (400 от каждого датчика) в рамках однократного выполнения процедуры.

МСУЗ воздействовал на поверхностный слой мышечного апоневроза, подкожную клетчатку и глубокий слой дермы, при этом использовали все три датчика. Я рассчитывал, что для оптимального эффекта лифтинга необходимо стимулировать синтез коллагена во всех этих слоях. Кроме того, насколько мне известно, в литературе отсутствуют исследования, которые бы подчеркивали результаты применения только одного датчика.

Врачи оценили разницу в выраженности птоза более чем в 80 баллов (из 100), а анализ с помощью Vectra 3D показал достоверное уменьшение выраженности морщин и улучшение текстуры кожи.

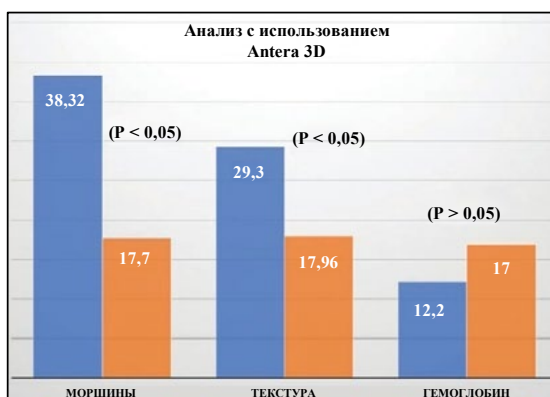


Рисунок 5. Анализ с использованием Antera 3D.

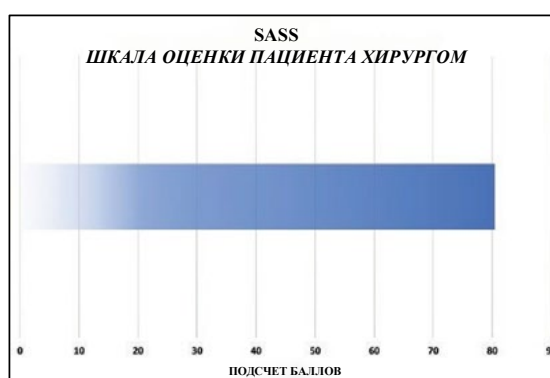


Рисунок 6. Шкала оценки пациента хирургом

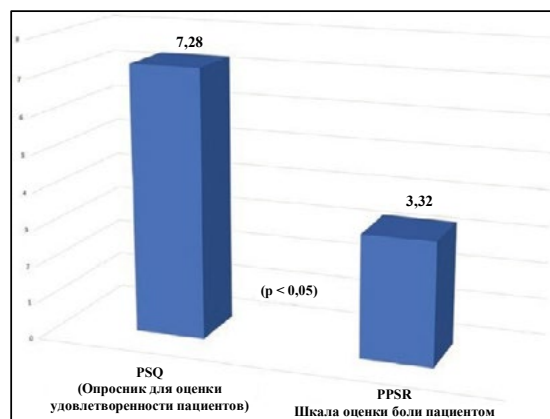


Рисунок 7. Результаты опросника для оценки удовлетворенности пациентов и балл по шкале оценки боли пациентом.

Содержание гемоглобина увеличилось, что указывает на то, что МСУЗ-В улучшает васкуляризацию обработанных тканей, однако статистически значимого различия между группами не наблюдалось. Это может объясняться недостаточной специфичностью и мощностью Vectra 3D.

Протоколом исследования была предусмотрена однократная процедура, поскольку тепло, направленное в конкретный слой ткани, распространяется вверх и вниз и стимулирует выработку коллагена. Таким образом, воздействие МСУЗ в рамках одной процедуры с использованием трех датчиков эффективнее, чем стандартная изолированная процедура с использованием трех отдельных аппаратов. Кроме того, во время исследования не было зарегистрировано никаких осложнений. Это подтверждает тот факт, что в ходе процедуры МСУЗ-В ультразвуковые импульсы проникают через кожу, не повреждая ее.

Наконец, курение сигарет ( $< 10$  сигарет/день) не влияло на регенерацию коллагена. Значимых различий по

выраженности морщин и текстуре кожи между группами курящих и некурящих пациентов выявлено не было.

Последним важным аспектом является следование рекомендациям врача во время процедуры. Фаби и коллеги поделились своими подходами к повышению комфорта пациентов и сделали вывод, что его уровень напрямую зависит от удовлетворенности.<sup>45</sup> Наши пациенты сочли процедуру терпимой при использовании рекомендуемых энергетических параметров при приеме 2 мг лорметазепама для расслабления мышц и фасции. Трамадол (25 мг) и местное применение крема с лидокаином уменьшали боль. Использование опиата обусловлено тем, что он не уменьшает выраженность воспалительного процесса, что очень важно для синтеза коллагена. Стоит избегать назначения нестероидных противовоспалительных средств при проведении процедуры МСУЗ. Надлежащий контакт датчика с поверхностью кожи является ключевым параметром для снижения боли. Это позволяет воздействовать на нужные слои после адекватной визуализации.

Одним из ограничений этого исследования является отсутствие гистологического подтверждения регенерации коллагена. Также неизвестно, может ли МСУЗ-В стимулировать синтез коллагена I или III типа. Для подтверждения этих результатов необходимы проспективные и рандомизированные клинические исследования с большим количеством участников.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Исследование показало, что аппарат МСУЗ-В «Альтерапия» можно использовать для однократной процедуры в качестве монотерапии. Кроме того, этот медицинский прибор эффективен и безопасен для повышения упругости и эластичности кожи и уменьшения выраженностиптоза лица. Для достижения хороших клинических результатов необходимо правильное количество импульсов, направленных на правильные слои ткани. Чем больше точек термической коагуляции, тем лучше результаты.

## **Информация о конфликте интересов**

Автор заявил об отсутствии потенциального конфликта интересов в отношении данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.

## **Финансирование**

Автор не получал финансовой поддержки в отношении данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. *Aesthet Surg J*. 2018;38(Suppl 3):1-24.
2. D'Ettorre M, Gniuli R, Bracaglia R, et al. Micro and macroscopic structural modification of subcutaneous adipose tissue after bariatric surgery. *Aesthetic Plast Surg*. 2012;36(1):213-214.
3. Sykes JM, Trevidic P, Suárez GA, Criollo-Lamilla G. Newer understanding of specific anatomic targets in the aging face as applied to injectables: facial muscles-identifying optimal targets for neuromodulators. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5 Suppl):56S-61S.
4. Gassia V, Beylot C, Béchaux S. Botulinum toxin injection techniques in the lower third and middle of the face, the neck and the décolleté: the "Nefertiti lift" [in French]. *Ann Dermatol Venereol*. 2009;136.
5. Ballin AC, Brandt FS, Cazzaniga A. Dermal fillers: an update. *Am J Clin Dermatol*. 2015;16(4):271-283.
6. Sundaram H, Fagien S. Cohesive polydensified matrix hyaluronic acid for fine lines. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5 Suppl):149S-163S.
7. Vedamurthy M; IADVL Dematosurgery Task Force. Standard guidelines for the use of dermal fillers. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2008;74:S23-S27.
8. Streker M, Reuther T, Krueger N, Kerscher M. Stabilized hyaluronic acid-based gel of non-animal origin for skin rejuvenation: face, hand, and décolletage. *J Drugs Dermatol*. 2013;12(9):990-994.
9. Eviatar J, Lo C, Kirsztot J. Radiesse: advanced techniques and applications for a unique and versatile implant. *Plast Reconstr Surg*. 2015;136(5 Suppl):164S-170S.
10. Gubanova EI, Starovatova PA. A prospective, comparative, evaluator-blind clinical study investigating efficacy and safety of two injection techniques with Radiesse® for the correction of skin changes in aging hands. *J Cutan Aesthet Surg*. 2015;8(3):147-152.
11. Galadari H, van Abel D, Al Nuami K, Al Faresi F, Galadari I. A randomized, prospective, blinded, split-face, single-center study comparing polycaprolactone to hyaluronic acid for treatment of nasolabial folds. *J Cosmet Dermatol*. 2015;14(1):27-32.
12. Kim JA, Van Abel D. Neocollagenesis in human tissue injected with a polycaprolactone-based dermal filler. *J Cosmet Laser Ther*. 2015;17(2):99-101.
13. Majid I, Imran S. Fractional CO<sub>2</sub> laser resurfacing as monotherapy in the treatment of atrophic facial acne scars. *J Cutan Aesthet Surg*. 2014;7(2):87-92.
14. Moon HR, Yun WJ, Lee YJ, Lee MW, Chang S. A prospective, randomized, double-blind comparison of an ablative fractional 2940-nm erbium-doped yttrium aluminum garnet laser with a nonablative fractional 1550-nm erbium-doped glass laser for the treatment of photoaged Asian skin. *J Dermatolog Treat*. 2015;26(6):551-557.
15. Chiukuri S, Lupton J. "Deep Heating" noninvasive skin tightening devices: review of effectiveness and patient satisfaction. *J Drugs Dermatol*. 2017;16(12):1262-1266.
16. Polder KD, Bruce S. Radiofrequency: thermage. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2011;19(2):347-359.
17. Pan L, Yong Z, Yuk KS, Hoon KY, Yuedong S, Xu J. Growth factor release from lyophilized porcine platelet-rich plasma: quantitative analysis and implications for clinical applications. *Aesthetic Plast Surg*. 2016;40(1):157-163.
18. Sasaki GH. The safety and efficacy of cell-assisted fat grafting to traditional fat grafting in the anterior mid-face: an indirect assessment by 3D imaging. *Aesthetic Plast Surg*. 2015;39(6):833-846.
19. Leo MS, Kumar AS, Kirit R, Konathan R, Sivamani RK. Systematic review of the use of platelet-rich plasma in aesthetic dermatology. *J Cosmet Dermatol*. 2015;14(4):315-323.
20. Asif M, Kanodia S, Singh K. Combined autologous platelet-rich plasma with microneedling versus microneedling with distilled water in the treatment of atrophic acne scars: a concurrent split-face study. *J Cosmet Dermatol*. 2016;15(4):434-443.
21. Ezra N, Peacock EA, Keele BJ, Kingsley M. Litigation arising from the use of soft-tissue fillers in the United States. *J Am Acad Dermatol*. 2015;73(4):702-704.
22. Mayoral FA, Vega JM. Multiple facial burns with the new Thermage CPT system. *J Drugs Dermatol*. 2011;10(11):1320-1321.
23. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2011;43(5):366-375.
24. Sasaki GH, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and bodysites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Derm Sci Appl*. 2012;2:108-116.



25. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2012;20(2):163-176, vi.
26. Kenkel JM. Evaluation of the Ulthera System for achieving lift and tightening cheek tissue, improving jawline definition and submental skin laxity. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 6, 2013; Boston, MA.
27. Hart DR, Fabi SG, White WM, Fitzgerald R, Goldman MP. Current concepts in the use of PLLA: clinical synergy noted with combined use of microfocused ultrasound and poly-L-lactic acid on the face, neck, and décolletage. *Plast Reconstr Surg.* 2015;136(5 Suppl):180S-187S.
28. Woodward JA, Fabi SG, Alster T, Colón-Acevedo B. Safety and efficacy of combining microfocused ultrasound with fractional CO<sub>2</sub> laser resurfacing for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg.* 2014;40(Suppl 12):S190-S193.
29. Casabona G, Nogueira Teixeira D. Microfocused ultrasound in combination with diluted calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and the appearance of lines in the neck and décolletage. *J Cosmet Dermatol.* 2018;17(1):66-72.
30. Dissanayake B, Miyamoto K, Purwar A, Chye R, Matsubara A. New image analysis tool for facial pore characterization and assessment. *Skin Res Technol.* 2019;25(5):631-638.
31. Jang SI, Kim EJ, Park H, et al. A quantitative evaluation method using processed optical images and analysis of age-dependent changes on nasolabial lines. *Skin Res Technol.* 2015;21(2):201-206.
32. Tanizaki H, Tanioka M, Yamashita Y, Hayashi N. Quantitative evaluation of atrophic acne scars using 3D image analysis with reflected LED light. *Skin Res Technol.* 2019. doi: [10.1111/srt.12756](https://doi.org/10.1111/srt.12756).
33. Park CS, Park JH, Kim CR, Lee JH. Objective analysis of volume restoration in atrophic acne scars and skin pores: a split study using human stem cell-conditioned media. *J Dermatolog Treat.* 2019;1-5. doi: [10.1080/09546634.2019.1628915](https://doi.org/10.1080/09546634.2019.1628915).
34. Gold MH, Biron J, Thompson B. Randomized, single-blinded, crossover study of a novel wound dressing vs current clinical practice after percutaneous collagen induction therapy. *J Cosmet Dermatol.* 2019;18(2):524-529.
35. Zhang N, Shi K, Hong L, Zhao J, Yu J. Antera 3D camera: a novel method for evaluating the therapeutic efficacy of fractional CO<sub>2</sub> laser for surgical incision scars. *J Cosmet Dermatol.* 2018;17(6):1041-1045.
36. Wulkan AJ, Fabi SG, Green JB. Microfocused ultrasound for facial photorejuvenation: a review. *Facial Plast Surg.* 2016;32(3):269-275.
37. Chang YC, Croix J, Jawwaji S, Hernandez S, Chapas AM, MacGregor J. Patient satisfaction and our clinical experience with 459 microfocused ultrasound treatments. *Lasers Surg Med.* 2019;51(6):495-499.
38. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg.* 2011;37(11):1595-1602.
39. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg.* 2012;38(1):20-27.
40. Kerscher M, Nurrisyanti AT, Elben-Nielson C, Hartmann S, Lambert-Baumann J. Skin physiology and safety of microfocused ultrasound with visualization for improving skin laxity. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2019;12:71-79.
41. Friedmann DP, Bourgeois GP, Chan HHL, Zedlitz AC, Butterwick KJ. Complications from microfocused transcutaneous ultrasound: case series and review of the literature. *Lasers Surg Med.* 2018;50(1):13-19.
42. Fabi SG. Microfocused ultrasound with visualization for skin tightening and lifting: my experience and a review of the literature. *Dermatol Surg.* 2014;40(Suppl 12):S164-S167.
43. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, Gold MH, Kilmer SL, Hornfeldt CS. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg.* 2015;41(3):327-335.
44. Montes JR, Santos E. Patient satisfaction following treatment with microfocused ultrasound with visualization: results of a retrospective cross-sectional survey. *J Drugs Dermatol.* 2019;18(1):75-79.
45. Fabi SG, Few JW, Moinuddin S. Practical guidance for optimizing patient comfort during microfocused ultrasound with visualization and improving patient satisfaction. *Aesthet Surg J.* 2019. pii: sjz079. doi: [10.1093/asj/sjz079](https://doi.org/10.1093/asj/sjz079).

[назад к списку](#)





Оценка терапии микро-сфокусированным ультразвуком для лечения вялости кожи в нижней трети лица: **Ретроспективное исследование**

**Сокращенное название: Оценка терапии МСУЗ для лечения дряблости кожи**

Basak Yalici-Armagan<sup>1</sup>, Gonca Elcin<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Университет Хаджеттепе, факультет медицины, отделение дерматологии и венерологии

**Автор, ответственный за переписку:** Basak Yalici-Armagan

Адрес: Hacettepe üniversitesi Hastanesi Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı, Altındağ/Ankara

Почтовый индекс: 06230

Email: [basakarmagan@gmail.com](mailto:basakarmagan@gmail.com)

Тел: +903123051704

Количество слов: 2484

Количество рисунков: 5

Количество таблиц: 0

Благодарности: нет

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Данная статья была принята к публикации и подвергнута полному независимому рецензированию, однако не подвергалась процедурам редактирования формата и стиля, типографскому набору, разбиению на страницы и корректуре, что могло привести к возникновению различий между данной и официальной версиями. При цитировании данную статью следует указывать следующим образом: doi: 10.1111/dth.14132

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

## **Аннотация**

**ЦЕЛИ:** Оценить эффективность и безопасность новейшего устройства, основанного на воздействии микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ), при лечении вялости нижней трети лица.

**МЕТОДЫ:** В исследование включались пациенты, получавшие терапию МСУЗ для подтяжки кожи. В качестве первичного критерия эффективности выступало общее снижение вялости кожи нижней трети лица, которое оценивалось по улучшению контуров линии подбородка, выраженности линий марионетки и вялости подподбородочной зоны. Оценка результатов производилась двумя заслепленными дерматологами на основании парных фотографий, полученных до и после лечения, и Шкалы общего эстетического улучшения по мнению исследователей (IGAIS); также оценка производилась и самими пациентами на основании Шкалы общего эстетического улучшения (GAIS) по мнению пациентов (SGAIS).

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** В общей сложности, была произведена оценка 24 субъектов, с медианным периодом наблюдения 4,3 месяца после однократной процедуры МСУЗ. Согласно показателям IGAIS, у 5 субъектов (20,9 %) наблюдалось улучшение, у 15 субъектов (62,5 %) какие-либо изменения отсутствовали. У четырёх субъектов (16,7 %) результат рассматривался как ухудшение. Согласно показателям SG AIS, 11 субъектов (45,9 %) сообщали об улучшении, тогда как у 9 субъектов (37,5 %) изменения отсутствовали. Наблюдалась статистически значимая разница между показателями улучшения по оценке исследователей и самих пациентов, при том, что оценки исследователей являлись более низкими ( $p = 0,006$ ). Серьёзные нежелательные явления не наблюдались.

**ВЫВОДЫ:** Относительно высокий показатель улучшения по оценке пациентов, в сравнении с оценкой исследователей по фотографиям, свидетельствует о том, что, помимо фотографий, нам необходимо найти новые методы оценки, которые могут отражать ощущения пациентов, но не очевидны для стороннего наблюдателя.

**Ключевые слова:** микро-сфокусированный ультразвук, дряблость кожи, нижняя треть лица, укрепление, омоложение

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

## **Введение**

С увеличением средней продолжительности жизни лечащие врачи теперь сталкиваются всё с большим числом людей, которые стремятся сохранить молодой внешний вид. По мере старения кожи её эластичность значительно снижается, и в качестве основных эстетических проблем обычно выступают избыточный птоз тканей лица и вялость кожи. Процедуры хирургического лифтинга эффективны при возрастной вялости кожи, однако могут оставлять видимые хирургические рубцы и связаны с риском и длительной реабилитацией. Однако общественный спрос на получение приемлемых косметических результатов при быстром восстановлении и минимальном риске привел к резкому расширению спектра малоинвазивных процедур, включая применение микро-фокусированного ультразвука (МСУЗ).

Отличием МСУЗ от других ранее существовавших технологий подтяжки кожи является его способность воздействовать на более глубокие ткани без повреждения эпидермиса. При воздействии МСУЗ происходит образование небольших контролируемых точек термической коагуляции в средних и глубоких слоях сетчатой дермы вплоть до поверхностной мышечной апоневротической системы (SMAS), что вызывает термически индуцированное незамедлительное сокращение денатурированного коллагена, инициирует неоколлагеногенез и способствует ремоделированию коллагена с последующим подтягиванием кожи<sup>[1]</sup>. Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств одобрило аппарат МСУЗ (Альтера™) для применения с целью неинвазивного лифтинга тканей брови, шеи и подподбородочной зоны.

Несмотря на то, что в литературе существует лишь ограниченное количество данных о других устройствах МСУЗ, помимо аппарата Альтера™, большинство исследований, оценивающих эффективность МСУЗ в снижении степени вялости кожи, продемонстрировали обнадеживающие результаты<sup>[2-9]</sup>. Насколько нам известно, какие-либо данные об эффективности более нового аппарата МСУЗ (Microsoft®, Cosmopolis Co., Соннам, Корея) при лечении вялости нижней трети лица отсутствуют. Данное исследование было проведено, чтобы продемонстрировать безопасность и эффективность системы МСУЗ (Microsoft®, Cosmopolis Co., Соннам, Корея) при подтяжке тканей нижней трети лица.

## **Материалы и методы**

В исследование включались пациенты, оплатившие и получившие процедуру МСУЗ-терапии с целью подтяжки кожи в условиях нашего отделения косметологии и лазерной медицины в период с 2017 по 2019 гг., которые имели фотографии, сделанные до и после проведения терапии, и предоставили своё письменное согласие на использование цифровых изображений, связанных с исследованием. Критерии исключения включали наличие открытых ран, активных инфекций, беременность, кормление грудью, лечение антикоагулянтами, наличие в анамнезе келоидных или гипертрофических рубцов, а также предшествующие косметические операции или введение филлеров или жировой ткани в область лица и шеи в течение последних 6 месяцев.

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

Лицо каждого пациента фотографировалось с пяти ракурсов, включая один фронтальный, два под углом 45 градусов (слева и справа) и два латеральных (слева и справа), при помощи фиксированной камеры (Fotofinder™, Бад-Бирнбах, Германия) до начала лечения и в ходе последующего визита.

В данном исследовании использовался аппарат МСУЗ (Microson™, Cosmoplus Co., Соннам, Корея). Мы использовали две насадки, которые подавали энергию с частотой 7,5 МГц на фокусную глубину 3,0 мм и 4 МГц на фокусную глубину 4,5 мм для лечения вялости нижней трети лица и подподбородочной зоны. Лечение проводилось двумя дерматологами в соответствии с одобренным протоколом производителя устройства. На кожу наносился гель для ультразвуковых исследований (+Plus™, Турция), затем к коже под равномерным давлением плотно прижимался зонд. Область щёк и субментальная зона обрабатывались при помощи зонда 4,5 мм при уровне энергии 0,9 - 1,2 Дж, после чего производилось лечение зондом 3,0 мм при уровне энергии 0,35 - 0,45 Дж. Расстояние между импульсами внутри каждой линейной цепочки устанавливалось параллельно на 1 - 2 мм.

В качестве первичного критерия эффективности выступало общее снижение вялости кожи нижней трети лица (лифтинг и подтяжка кожи, улучшение структуры), которое оценивалось по улучшению контуров линии подбородка, выраженности линий марионетки и вялости подподбородочной зоны. Два заслепленных дерматолога производили независимую оценку парных фотографий, полученных до и после лечения, на основании рандомной выборки. Изображения оценивались случайным образом, так, что эксперты не были осведомлены о том, какие изображения были получены до или после лечения. Первоначально каждый эксперт определял, имеются ли какие-то улучшения или изменения отсутствуют. Если наблюдалось улучшение, эксперту предлагалось выбрать соответствующее изображение после лечения и оценить степень улучшения при помощи 5-балльной Шкалы общего эстетического улучшения по мнению исследователей (IGAIS). Для оценки по шкале IGAIS использовались следующие оценочные категории: очень выраженное улучшение (> 75 %), умеренное улучшение (25 % – 75 %), легкое улучшение (< 25 %), отсутствие изменений или ухудшение. Данные регистрировались в соответствии с цифровой оценочной шкалой, где «очень выраженное улучшение» соответствует 3 баллам, «ухудшение» = -1. В частности, если заслепленный дерматолог обнаруживал изменение на одной из парных фотографий, его просили идентифицировать изображение, полученное после лечения. Если изображение, полученное после лечения, идентифицировалось правильно, оценка специалиста засчитывалась как «улучшение» и его просили оценить степень улучшения. Степень улучшения градуировалась как очень выраженное улучшение (> 75 %), умеренное улучшение (25 % – 75 %), легкое улучшение (< 25 %). Если дерматолог не мог правильно идентифицировать изображение, полученное после лечения, оценка засчитывалась как «ухудшение». Если дерматолог сообщал об отсутствии различий между парными фотографиями, оценка засчитывалась как «отсутствие изменений». Любые разногласия разрешались консенсусом.

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

В качестве вторичного критерия эффективности выступали показатели самостоятельной оценки субъектов по Шкале общего эстетического улучшения (SGAIS). На следующем визите пациентов просили оценить улучшение состояния терапевтического участка по 5-балльной шкале (SGAIS). Для шкалы SGAIS использовались те же оценочные категории, что и для шкалы IGAIS. С пациентами, чьи фотографии после лечения были сделаны более 6 месяцев назад, связывались по телефону и просили их осуществить такую же самостоятельную оценку по телефону. Также их опрашивали о проведении любых общих процедур омоложения в течение периода наблюдения.

### **Этические принципы**

Протокол и формы информированного согласия, используемые в данном исследовании, были одобрены этическим комитетом Университета Хаджеттепе в соответствии с кодом 2019/11-22.

### **Статистический анализ**

Статистический анализ проводился при помощи программного обеспечения SPSS, версия 22. Непрерывные переменные были представлены в виде среднего  $\pm$  стандартных отклонений и медианы [минимум - максимум]. Категориальные переменные были суммарно представлены в виде частотных и процентных показателей. Для выявления различий между зависимыми группами использовался ранговый критерий Вилкоксона. Взаимное согласие между двумя дерматологами при определении степени улучшения оценивалось при помощи взвешенного теста каппа. Значение  $p$  меньше 0,05 рассматривалось как статистически значимый результат.

### **Результаты**

В общей сложности, в исследование было зарегистрировано 24 субъекта с вялостью кожи нижней трети лица - 23 женщины и 1 мужчина. Средний возраст составлял  $52,5 \pm 7,5$  года, диапазон - от 34 до 69 лет. Все 24 субъекта получили одну процедуру МСУЗ с применением, в среднем,  $262 \pm 29,7$  терапевтических линий (диапазон - 217 - 335). Средний период наблюдения составил 4,3 месяца (МКР - 3 - 7,4 месяца) (диапазон - 2 - 32 месяца).

Оценка взаимного согласия по взвешенной статистике каппа продемонстрировала высокую степень согласованности между двумя заслепленными дерматологами (взвешенное значение каппа - 0,76 %). Согласно шкале IGAIS, у 15 субъектов (62,5 %) изменения отсутствовали. Среди 5 субъектов (20,9 %), у которых отмечалась та или иная степень улучшения, 4 (16,7 %) имели легкую степень улучшения, а 1 субъект (4,2 %) - умеренную степень улучшения. У четырёх субъектов (16,7 %) результат рассматривался как ухудшение. Из их числа оценка 1 и 2 субъектов производилась через 12 и 32 месяца наблюдения, соответственно. Фотографии некоторых пациентов, сделанные до и после лечения, представлены на Рисунках 1 - 4.

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

Двадцать из 24 субъектов (83,3 %) демонстрировали снижение вялости кожи нижней трети лица по шкале SGAIS. Согласно показателям SGAIS, 11 субъектов (45,9 %) сообщали об улучшении, тогда как у 9 субъектов (37,5 %) изменения со стороны выраженности вялости нижней трети лица отсутствовали. Два (8,3 %) субъекта оценивали полученные результаты как лёгкое улучшение, 8 (33,4 %) - как умеренное улучшение и 1 субъект (4,2 %) - как очень выраженное улучшение. Ни один из пациентов не сообщал об ухудшении. Наблюдалась статистически значимая разница между показателями улучшения по оценке исследователей и самих пациентов ( $p = 0,006$ ), при том, что оценки исследователей являлись более низкими.

При проведении процедуры пациенты испытывали только минимальные болевые ощущения. Ни у одного из пациентов не наблюдалась выраженная боль, требующая дополнительного обезболивания анальгетическими препаратами или седации. Ни один из пациентов не выбыл из исследования по причине непереносимости боли или развития побочных эффектов. Один субъект сообщал о преходящем ощущении жжения/дизестезии в области лица после проведения процедуры, которое сохранялось на протяжении примерно 6 месяцев. Другой субъект сообщал о развитии эритемы и полосатости после проведения терапии (Рисунок 5). Серьёзные нежелательные явления не наблюдались.

## Обсуждение

За последние два десятилетия количество малоинвазивных процедур по омоложению лица стремительно возросло. Несмотря на то, что в настоящее время на рынке представлен широкий диапазон устройств для лифтинга лица, многие из этих технологий являются новыми, и необходимы дальнейшие исследования для изучения оптимальных методов лечения кожи с признаками старения. До настоящего времени, согласно оценкам результатов лечения аппаратами МСУЗ, почти у 60 - 80 % участников исследований наблюдалась легкая или умеренная степень улучшения. В ходе настоящего исследования мы установили, что только у 20,9 % субъектов наблюдалось легкое или умеренное клиническое снижение выраженности вялости кожи нижней трети лица после периода наблюдения с медианой в 4 месяца при оценке фотографий, полученных до и после лечения, по 5-балльной шкале.

В ретроспективном исследовании МСУЗ (Альтера™, Мерц, Аризона, США), проведенном Suh и соавт., с применением, в среднем, 230 терапевтических линий в области щёк и шеи, у всех пациентов наблюдалось снижение выраженности носогубной складки и улучшение контуров нижней челюсти при сравнении фотографий, полученных до и после лечения. Также более 70 % субъектов сообщали о значительном улучшении состояния носогубной складки и линии нижней челюсти<sup>[2]</sup>. Сообщалось, что при гистологической оценке биоптатов кожи после проведения терапии было выявлено более высокое содержание дермального коллагена с утолщением дермы и выпрямлением эластических волокон в сетчатом слое дермы.

В ходе предыдущего клинического исследования по оценке выраженности подтяжки кожи после лечения аппаратом МСУЗ (Альтера™, Мерц, Аризона, США), на область нижней трети лица и шеи

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



воздействовали, в среднем, 238 терапевтическими линиями<sup>[3]</sup>. Согласно оценкам заслепленных экспертов на основании фотографий, полученных до и после лечения, через 90 дней у 80 % субъектов наблюдалось клиническое улучшение. Кроме того, 90 % субъектов сообщали о снижении выраженности вялости кожи.

В другом ретроспективном исследовании МСУЗ (Альтера™, Мерц, Аризона, США), проведённом Fabi и соавт., при воздействии 370 - 420 терапевтических линий на область лица и шеи у 81,3 % и 77,7 % пациентов наблюдалось улучшение по шкале IGAIS, на основании фотографий, сделанных через 90 и 180 дней, соответственно. Через 90 и 180 дней показатели по шкале GAIS по мнению пациентов показывали, что 75 % и 77,8 % пациентов отмечали улучшение состояния кожи лица и шеи<sup>[4]</sup>.

В 2015 г. Suh и соавт. сообщали, что через 2 месяца после лечения другим аппаратом МСУЗ (Double™, HIRONIC Co., Соннам, Корея) с применением, в общей сложности, 440 линий в области шеи и в подподбородочной зоне клиническое улучшение наблюдалось у 63,6 % субъектов<sup>[5]</sup>. В том же исследовании при проведении гистопатологического анализа было выявлено увеличение количества коллагеновых волокон в нижних слоях дермы и между жировыми слоями. Недавно Suh и соавт. предложили модифицированный протокол использования другого аппарата МСУЗ (Ultraskin™, WONTECH Co., Тэджон, Корея) с применением 200 - 300 линий в области лица в ходе каждой процедуры и проведением, в общей сложности, 3 процедур с интервалом в 4 недели<sup>[6]</sup>. Они показали, что степень вялости кожи значительно уменьшилась, уменьшилась и слегка уменьшилась, соответственно, у 32,1 %, 57,1 % и 10,7 % из всех 28 субъектов через 3 месяца наблюдений в сравнении с исходным уровнем; о серьёзных нежелательных явлениях, включая атрофию жировой клетчатки лица, не сообщалось. В другом исследовании Chang и соавт. сообщалось, что применение, в общей сложности, 800 терапевтических линий способствовало улучшению более чем у 80 % субъектов через 90 и 180 дней при оценке при помощи трёхмерной системы визуализации<sup>[8]</sup>. Мы также полагаем, что большее число сеансов с применением большего количества терапевтических линий и уровней энергии может иметь совокупные преимущества для эффекта лифтинга и подтяжки кожи.

Исходя из оценок заслепленных экспертов, только 20,9 % субъектов в нашем исследовании демонстрировали признаки снижения вялости нижней трети лица, что было намного ниже показателей, ранее опубликованных в литературе. Различия в степени эффективности могут объясняться типом аппарата МСУЗ, использовавшегося в настоящем исследовании. Кроме того, неоднородность выборки, особенно в отношении возраста пациентов и выраженности вялости кожи, возможно, способствовала несогласованности результатов. К тому же, минимальные изменения со стороны выраженности вялости нижней трети лица не столь легко заметны невооруженным глазом на фотографиях, полученных до и после лечения.

В ходе настоящего исследования результаты четырёх субъектов по шкале IGAIS расценивались как «ухудшение». Из их числа оценка двух субъектов производилась через 32 месяца, а одного субъекта - через 12 месяцев после терапии МСУЗ. Снижение выраженности эффекта отмечалось и в некоторых

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

предыдущих исследованиях при сравнении результатов через 90 и 180 дней после терапии<sup>[7, 8]</sup>. Мы полагаем, что неизбежным результатом процедур омоложения является снижение их эффективности с течением временем в силу природы старения как непрерывного биологического процесса. Четвертая пациентка, результат которой оценивался как «ухудшение», через 3 месяца наблюдения прибавила в весе 4 килограмма, что составляло около 6,6 % от её исходного веса. На повторном визите её индекс массы тела (ИМТ) составил 25,6.

Известно, что у субъектов, ИМТ которых превышает 30 кг/м<sup>2</sup>, улучшение носит менее выраженный характер, чем у лиц с более низкими показателями ИМТ<sup>[9]</sup>. Несмотря на то, что ИМТ нашей пациентки не превышал 30 кг/м<sup>2</sup>, мы полагаем, что прибавка веса могла замаскировать оценку выраженности улучшения. Поскольку обратная сторона подобной ситуации может иметь веское значение, в последующих исследованиях контроль веса пациентов должен рассматриваться в качестве важного фактора, позволяющего избежать предвзятости при оценивании результатов.

Интересным результатом нашего исследования являлся тот факт, что удовлетворённость пациентов вдвое превышала оценки исследователей. Причиной этого могут являться индуцированные МСУЗ субъективные симптомы, которые испытывали субъекты, такие как натяжение или напряжение кожи, либо просто эффект плацебо.

Профиль побочных эффектов в нашем исследовании соответствовал профилю, описанному в литературе, при том, что у пациентов возникали лишь минимальные реакции. К числу наиболее распространённых нежелательных явлений, связанных с воздействием МСУЗ, относятся эритема, отёк и боль при проведении процедуры<sup>[10, 11]</sup>. Реже сообщается о возникновении линейных полос или волдырей на коже, кровоподтёков, послевоспалительной гиперпигментации, парестезий, жировой атрофии и преходящих параличей нервов<sup>[12, 13]</sup>. В ходе настоящего исследования тяжёлые нежелательные явления, такие как дисфункция нервов или мышц, не наблюдались ни у одного субъекта. У одного субъекта возникли эритематозные полосы в подбородочной и в подчелюстной зонах, что было вызвано неправильным размещением лечебных зондов; данное явление разрешилось без образования рубцов или изменения пигментации. Ещё один субъект сообщал о преходящей дизестезии, которая сохранялась на протяжении 6 месяцев. Несмотря на то, что в нашем исследовании не использовались анестетики или анальгетики, при проведении процедур пациенты испытывали только минимальную боль. Согласно сообщениям в литературе, показатели выраженности боли варьировали от низких до умеренных, в зависимости от наличия или отсутствия обезболивания анальгетическими/анестезирующими препаратами<sup>[14]</sup>. При проведении исследования с дизайном split face со сравнением двух различных аппаратов МСУЗ сообщалось, что боль являлась гораздо более выраженной после лечения системой Альтера<sup>o</sup>, чем при использовании системы Ultra-Skin<sup>o</sup><sup>[15]</sup>. При проведении клинической и количественной оценки было показано, что оба устройства обладают сходной эффективностью, однако отмечались некоторые различия со стороны степени удовлетворённости пациентов в пользу аппарата Альтера<sup>TM</sup>. В общем и целом, выраженность болевых

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

ощущений может варьировать между различными устройствами, что также может коррелировать с эффективностью. МСУЗ для подтяжки кожи, как правило, является хорошо переносимым методом лечения, несмотря на то, что он не лишён некоторых побочных эффектов.

Данное исследование имеет некоторые ограничения. Во-первых, в данное исследование было включено лишь небольшое количество пациентов, отчасти из-за высокой стоимости этой косметической процедуры. Во-вторых, исследование не включало контрольную группу. Дополнительные ограничения основываются на том, что субъективные и объективные оценки, которые основывались на анализе фотографий, полученных до и после лечения, не являлись количественным методом оценки степени омоложения кожи.

Несмотря на то, что почти половина пациентов были удовлетворены результатами, оценки лечащих врачей на основании фотографий в данном исследовании указывали на улучшение только в 20,9 % случаев. Эффект подтяжки тканей нижней трети лица при применении МСУЗ может быть слишком неявным, чтобы отражаться на стандартной фотографии; в будущих исследованиях следует использовать более точные методы измерения при помощи объективных устройств для количественного анализа.

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

## Список литературы

1. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective Creation of Thermal Injury Zones in the Superficial Musculoaponeurotic System Using Intense Ultrasound Therapy. Arch Facial Plast Surg. 2007;9:22-29.
2. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, Lee MH, Kim NI, Song KY. Intense focused ultrasound tightening in asian skin: Clinical and pathologic Results. Dermatol Surg 2011;37:1595–1602.
3. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, Choi YH, Tak Y, Hwang E, Kim BJ, Kim MN. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. Dermatol Surg 2012;38:20–27.
4. Fabi SG and Goldman MP. Retrospective Evaluation of Micro-focused Ultrasound for Lifting and Tightening the Face and Neck. Dermatol Surg 2014;40:569–575.
5. Suh DH, So BJ, Lee SJ, Song KY, Ryu HJ. Intense focused ultrasound for facial tightening: Histologic changes in 11 Patients. J Cosmet Laser Ther. 2015;17(4):200-3.
6. Suh DH, Kim DH, Lim HK, Lee SJ, Song KY, Kim HS. Intense focused ultrasound (IFUS) with a modified parameter on facial tightening: A study on its safety and efficacy. J Cosmet Laser Ther. 2016 Dec;18(8):448-451.
7. Park H, Kim E<sup>2</sup>, Kim J<sup>2</sup>, Ro Y<sup>2</sup>, Ko J<sup>2</sup>. High-intensity focused ultrasound for the treatment of wrinkles and skin laxity in seven different facial areas. Ann Dermatol. 2015 Dec;27(6):688-93.
8. Lu PH, Yang CH, Chang YC. Quantitative analysis of face and neck skin tightening by microfocused ultrasound with visualization in asians. Dermatol Surg. 2017 Nov;43(11):1332-1338.
9. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, Brown S, Kenkel JM. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. Aesthet Surg J. 2014 Sep;34(7):1099-110.
10. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. Lasers Surg Med. 2011 Jul;43(5):366-75.

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

11. Friedmann DP, Bourgeois GP, Chan HHL, Zedlitz AC, Butterwick KJ. Complications from microfocused transcutaneous ultrasound: Case series and review of the literature. *Lasers Surg Med.* 2018 Jan;50(1):13-19.
12. Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: A 2-year experience. *Aesthet Surg J.* 2012 Jul;32(5):601-12.
13. Sabet-Peyman EJ, Woodward JA. Complications using intense ultrasound therapy to treat deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Dermatol Surg.* 2014 Oct;40(10):1108-12.
14. Ayatollahi A, Gholami J, Saberi M, Hosseini H, Firooz A. Systematic review and meta-analysis of safety and efficacy of high-intensity focused ultrasound ( HIFU ) for face and neck rejuvenation. *Lasers Med Sci.* 2020 Feb 5.
15. Jung HJ, Min J, Seo HM, Kim WS. Comparison of effect between high intense focused ultrasound devices for facial tightening: Evaluator-blinded, split-face study. *J Cosmet Laser Ther.* 2016 Oct;18(5):252-6.

Одобрённая статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

### **Условные обозначения на рисунках**

Рисунок 1: 46-летний мужчина с ухудшением по шкале IGAIS. (A-E) До лечения, (F-J) через 32 месяца после терапии МСУЗ.

Рисунок 2: 58-летняя женщина с отсутствием изменений по шкале IGAIS. (A-E) До лечения, (F-J) через 3 месяца после терапии МСУЗ.

Рисунок 3: 54-летняя женщина с умеренным улучшением по шкале IGAIS. (A-E) До лечения, (F-J) через 4 месяца после терапии МСУЗ.

Рисунок 4: 47-летняя женщина, прибавившая 4 килограмма веса, с ухудшением по шкале IGAIS. (A-E) До лечения, (F-J) через 3 месяца после терапии МСУЗ.

Рисунок 5: Репрезентативный случай - эритематозные полосы после терапии МСУЗ.

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



Рисунок 1



Рисунок 1: 46-летний мужчина с ухудшением по шкале IGALS. (A-E) До лечения, (F-J) через 32 месяца после терапии МСУЗ.

338 x 190 мм (300 x 300 DPI)

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

[назад к списку](#)



Рисунок 2

Рисунок 2: 58-летняя женщина с отсутствием изменений по шкале IGAIS. (А-Е) До лечения, (F-J) через 3 месяца после терапии МСУЗ.

338 x 190 мм (300 x 300 DPI)

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

Рисунок 3



Рисунок 3: 54-летняя женщина с умеренным улучшением по шкале IGALS. (A-E) До лечения, (F-J) через 4 месяца после терапии МСУЗ.

338 x 190 мм (300 x 300 DPI)

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

Рисунок 4



Рисунок 4: 47-летняя женщина, прибавившая 4 килограмма веса, с ухудшением по шкале IGAIS. (A-E) До лечения, (F-J) через 3 месяца после терапии МСУЗ.

338 x 190 мм (300 x 300 DPI)

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.



Рисунок 5: Репрезентативный случай - эритематозные полосы после терапии МСУЗ.

621 x 495 мм (96 x 96 DPI)

Одобренная статья

Данная статья защищена авторским правом. Все права защищены.

[назад к списку](#)


[назад к списку](#)



## Блокада нервов перед применением микросфокусированного ультразвука безопасна и уменьшает дискомфорт пациентов

*Aesthetic Surgery Journal* 2020(2)  
© 2020 The Aesthetic Society.  
Перепечатка и разрешение на использование материалов:  
journals.permissions@oup.com  
DOI: 10.1093/asj/sjaa031  
www.aestheticsurgeryjournal.com

**OXFORD**  
UNIVERSITY PRESS

Марк А. Полакко (Marc A. Polacco), MD , Дэниел Р. Бутц (Daniel R. Butz), MD, Рейчел Басс (Rachel Bass), MPH, Тереза Лу (Teresa Luu), BS, Эсра Курум (Esra Kurum), PhD, Агата Дикарло (Agatha DiCarlo), BA; и Кори С. Маас (Corey S. Maas), MD, FACS

### Аннотация

**Актуальность:** Микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией - один из самых популярных нехирургических методов омоложения лица, доступных на сегодняшний день. Несмотря на то, что метод получил широкое признание, достижение адекватного обезболивания в ходе процедуры может быть затруднительным.

**Цели:** Целью этого исследования было проверить нашу гипотезу о том, что блокада нервов перед проведением процедуры будет хорошо переноситься пациентами и значимо снизит уровень испытываемого ими дискомфорта.

**Методы:** Пациентам, которым предстояла процедура с применением микро-сфокусированного ультразвука, было предложено войти в группу с блокадой нервов различных половин лица, группу с двусторонней блокадой нервов или контрольную группу. Проводилась блокада подглазничного, надблокового, надглазничного, скулолобного, подбородочного, большого ушного нервов и нервов шейного сплетения. Оценка выраженности боли проводилась с использованием шкалы гримас Вонг-Бейкера.

**Результаты:** Всего в исследование было включено 65 пациентов: из них 28 пациентов вошли в группу с блокадой нервов различных половин лица, 19 пациентов — в группу с двусторонней блокадой нервов, а 18 пациентам блокада нервов не выполнялась. Средний балл [стандартное отклонение] по шкале боли в группе с двусторонней блокадой нервов составил 3,9 [1,2], а в контрольной группе — 5,1 [1,7] ( $P = 0,001$ ). Пациенты в группе с блокадой нервов различных половин лица сообщали о большей интенсивности боли в половине лица, блокада нервов которой не выполнялась (7,5 [1,3]), по сравнению с другой половиной лица (2,9 [1,0]) ( $P < 0,001$ ). Средний балл по шкале боли при местном введении анестетика составил 2,7 и 1,4 в группе с блокадой нервов различных половин лица и группе с двусторонней блокадой, соответственно. Нежелательные явления отсутствовали.

**Заключение:** Блокада нервов хорошо переносится пациентами и значимо снижает уровень испытываемого ими дискомфорта при проведении процедур с применением микро-сфокусированного ультразвука, не влияя на исходы и не повышая частоту возникновения нежелательных явлений.

### Уровень доказательности: 2

Дата редакционного решения: 24 января 2020 г, публикация онлайн до выхода в печать 30 января 2020 г.



**С терапевтической целью**

Доктор Полакко (Polacco) — врач-резидент на отделении пластической хирургии лица, миссис Дикарло (DiCarlo) — организатор клинической работы, а доктор Маас (Maas) — пластический хирург в частной клинике пластической хирургии лица в Сан-Франциско, Калифорния. Доктор Бутц (Butz) — пластический хирург частной практики в Мэдисон, Висконсин. Миссис Басс (Bass) — студентка медицинского факультета Северо-западного университета имени Файнберга в Чикаго, Иллинойс. Миссис Лу (Luu) — научный и медицинский ассистент, Калифорнийский университет в Сан-Франциско, округ Сан-Франциско, Калифорния. Доктор Курум (Kurum) — специалист по статистике в Государственном университете Пенсильвании, Университи-парк, Пенсильвания.

### Автор для корреспонденции:

Доктор Кори С. Маас (Corey S. Maas), Клиника Мааса, 94115, США, Калифорния, Сан-Франциско, Клей-стрит, 2400.  
Эл. почта: [drmaas@maasclinic.com](mailto:drmaas@maasclinic.com)

Популярность неинвазивных косметических процедур за последнее десятилетие возросла. В 2018 году в Соединенных Штатах Америки было выполнено 3 315 888 неинвазивных косметических процедур, что на 9,2 % выше, чем в 2017 году.<sup>1</sup> Аппарат «Альтерапия» («Мерц Норт Америка», Роли, Северная Каролина) был одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США для неинвазивного лифтинга бровей в 2009 году и лифтинга лица и шеи в 2012 году и быстро стал одним из наиболее популярных устройств для неинвазивного лифтинга.<sup>2</sup> Аппарат «Альтерапия» использует технологию микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) для создания точек термической коагуляции в дерме и подкожном слое.<sup>2,3</sup> Это позволяет добиться моментального эффекта лифтинга за счет денатурации коллагена и дальнейшего лифтинга в результате неокollaгеногенеза в обработанных зонах.<sup>2,4</sup> Технология МСУЗ-В получила широкое признание и в настоящий момент применяется для повышения упругости и эластичности кожи всего тела, позволяя достичь высокой степени удовлетворенности пациентов.<sup>5-8</sup>

Тем не менее, уровень комфорта пациентов может различаться, при этом в ряде случаев дискомфорт может быть настолько сильным, что пациенту требуется внутривенная седация.<sup>4</sup> Компания «Мерц» (Северная Америка) спонсировала исследования, целью которых было выяснить, как можно повысить общий уровень комфорта пациентов. В них сравнивалось применение пероральных наркотических анальгетиков, ибупрофена, а также гелей для местного применения, и оценивался эффект от снижения используемой мощности ультразвука. В настоящее время рекомендуется однократный прием внутрь ибупрофена в дозе 800 мг, применение местных анестетиков и охлаждающих устройств.<sup>9</sup> Несмотря на то, что все эти методы позволяют уменьшить боль, наш опыт говорит о том, что у многих пациентов адекватный уровень комфорта может не быть достигнут.

Применение местных анестетиков рассматривалось в рамках процедур с использованием МСУЗ-В, однако существуют опасения, что такой вид обезболивания повлияет на способность пациентов предоставлять обратную связь относительно воздействующих на обрабатываемые зоны температур.<sup>3,10</sup> Теоретически это может привести к чрезмерной плотности линий и увеличить риск возникновения нежелательных явлений. Также существует предположение, что местная анестезия может влиять на процедуру МСУЗ-В, и, как следствие, на результат лечения.<sup>10</sup> Тем не менее, существует мало данных в поддержку этих опасений. Хорошо обученный специалист может избежать чрезмерной плотности линий путем модификации техники выполнения. В этом проспективном контролируемом исследовании мы предположили, что местная блокада нервов будет хорошо переноситься пациентами и повысит уровень комфорта в ходе МСУЗ-В.

## МЕТОДЫ

Настоящее проспективное незаслепленное международно контролируемое исследование эффективности блокады нервов лица для контроля уровня боли в ходе МСУЗ-В проводилось в период с октября 2015 г. по май 2016 г. Исследование проводилось в соответствии с положениями Хельсинкской декларации и рекомендациями Надлежащей клинической практики. Перед участием в исследовании все пациенты подписали информированное согласие.

### Пациенты, лечение и оценка

Критериям включения соответствовали все мужчины и женщины старше 18 лет, которым предстояло пройти процедуру МСУЗ-В. Пациентов просили оценить выраженность боли по десятибалльной шкале grimас Вонг-Бейкера и им была предложена блокада нервов всего лица, нервов различных половин лица или стандартное лечение без блокады нервов. Таким образом, распределение пациентов по группам не было рандомизированным. Зарегистрированные первичные показатели включали возраст пациентов, их пол, оценку ими выраженности боли, области планируемого воздействия и нежелательные явления, такие как длительно сохраняющаяся эритема, кровоподтеки, изъязвление или парестезия. Критерии исключения включали существующую на текущий момент тяжелую форму акне или открытые раны, а также наличие имплантов в области планируемого воздействия, нарушение чувствительности в области лица или шеи, или известную аллергию на местные анестетики.

В группе с блокадой нервов различных половин лица проведение процедуры начинали с правой стороны, по завершении проводилась оценка выраженности боли. Далее выполнялась блокада нервов левой половины лица, через 10 минут начинали процедуру. Испытуемые оценивали выраженность боли после выполнения каждого этапа процедуры.

### Техника выполнения анестезии

По стандартному протоколу подготовки к процедуре пациентам за 15 минут до процедуры на выбор предлагали лоразепам (2 мг), ибупрофен (800 мг) и комбинированный анестетик (20 % бензокаина, 4 % лидокаина, 4 % тетракаина). Блокада нервов осуществлялась в соответствии с ранее описанной анатомической локализацией и технологиями путем введения 1 % раствора лидокаина с адреналином в соотношении 1:100 000 с помощью игл 31 калибра и туберкулиновых шприцев на 1 мл в объеме 0,25–0,5 мл в каждое место, указанное на [рисунке 1](#).<sup>11</sup> Во всех указанных местах раствор вводили на глубину субдермального слоя. Блокада осуществлялась только в зонах лица, на которые планировалось воздействовать МСУЗ-В.

## Техника выполнения процедуры

Для обработки лица применялся датчик 4 МГц / 4,5 мм с мощностью 0,9 Дж, а для шеи — 7 МГц / 3,5 мм с мощностью 0,25 Дж. Терапевтические линии наносились чередующимися импульсами с соблюдением интервалов между ними, чтобы избежать их повышенной плотности. После подачи одного импульса датчик перемещали вниз на три терапевтические линии, после чего подавали следующий импульс. Далее датчик перемещали в обратном направлении на две терапевтические линии вверх. Действия повторяли в той же последовательности до завершения обработки всей зоны, тем самым снижая риск возникновения нежелательных явлений, обусловленных высокой плотностью нанесения линий и перегреванием зон.

## Статистический анализ

Для анализа различий между группами использовался пермутационный тест. Для сравнения оценок выраженности боли в группе двусторонней блокады и контрольной группе, а также различий между болью в левой и правой половине лица в группе с блокадой различных половин лица применялся парный *t*-критерий.

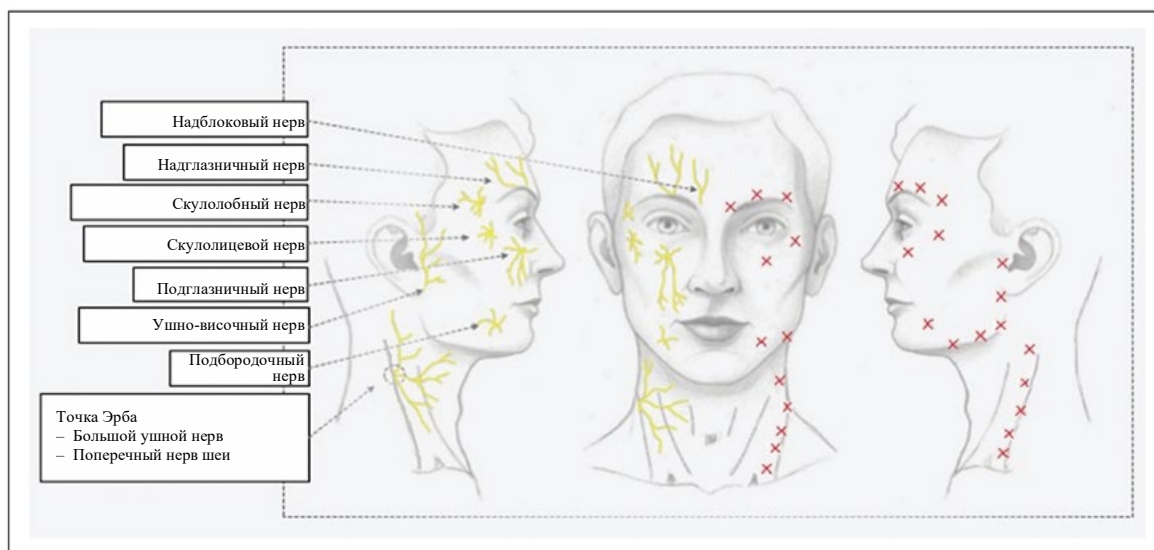


Рисунок 1. Чувствительные нервы головы и шеи и места блокады нервов.

Таблица 1. Вид блокады, выполненной у пациента

Вид блокады	N	Женщины, n (%)	Средний возраст, лет	Возрастной диапазон, лет
Различных половин лица	28	25	54	29-68
Двусторонняя	19	15	53	41-67
Контрольная группа	18	16	53	35-76
Всего	65	56	54	29-76

Таблица 2. Зоны воздействия

Зона воздействия	Различных половин лица	Двусторонняя	Контрольная группа	Всего
Полностью лицо и шея	14 (50 %)	6 (32 %)	4 (22 %)	24 (37 %)
Нижняя часть лица	6 (21 %)	5 (26 %)	3 (17 %)	14 (22)
Все лицо	3 (11 %)	1 (5 %)	5 (28 %)	9 (14 %)
Нижняя часть лица и шея	2 (7 %)	4 (21 %)	2 (11 %)	8 (12 %)
Шея	3 (11 %)	2 (11 %)	2 (11 %)	7 (11 %)
Верхняя часть лица	0 (0 %)	1 (5 %)	1 (6 %)	2 (3 %)
Бровь	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (6 %)	1 (2 %)

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в исследовании приняли участие 65 пациентов, при этом 56 (86 %) из них были женщинами. В группу блокады нервов различных половин лица вошли 28 пациентов, в группу двусторонней блокады нервов - 19 пациентов, а 18 пациентов составили контрольную группу. (Изначально в исследование были включены 67 пациентов. Тем не менее, двое пациентов в контрольной группе плохо переносили процедуру из-за боли и им потребовалась двусторонняя блокада нервов. Их данные не включались в общий анализ). В группе с блокадой нервов различных половин 25 из 28 пациентов (89 %) были женщинами, средний возраст которых составлял 54 года (диапазон 29–68 лет). В группе с двусторонней блокадой нервов 15 из 19 пациентов (79 %) были женщинами, их средний возраст составлял 53 года (диапазон 41–67 лет). В контрольной группе 16 из 18 пациентов (89 %) были женщинами, их средний возраст составлял 54 года (диапазон 35–76 лет).

Группы были сопоставимы по полу, возрасту и областям обработки (таблицы 1 и 2). Пермутационный тест показал, что возраст ( $P = 0,5428$ ) и пол ( $P = 0,8254$ ) значимо не влияли на оценку интенсивности боли, в то время как распределение по группам влияло на этот показатель ( $P < 0,05$ ). Средний [стандартное отклонение] балл по шкале интенсивности боли в группе с двусторонней блокадой нервов составил 3,9 [1,2], а в контрольной группе — 5,1 [1,7], между группами наблюдалось статистически значимое различие ( $P = 0,001$ ) (таблица 3). Пациенты в группе с блокадой нервов различных половин лица сообщали о большей интенсивности боли в половине лица, блокада нервов которой не выполнялась (7,5 [1,3]), по сравнению с другой половиной лица (2,9 [1,0]), то есть различие между этими группами так же было статистически значимым ( $P < 0,001$ ).

Средний балл по шкале интенсивности боли при выполнении самой блокады составлял 2,8 в группе с блокадой нервов различных половин лица и 1,4 в группе с двусторонней блокадой. Нежелательные явления, такие как стойкая эритема, кровоподтеки, образование волдырей или изъязвление кожи, отсутствовали. Средняя продолжительность периода наблюдения составила 6 [1] дней (диапазон 4–11 дней).

**Таблица 3.** Оценка выраженности боли по шкале гримас Вонг-Бейкера

Двусторонняя (n = 19)	Контрольная группа (n = 18)	P
3,9 [1,2]	5,1 [1,7]	0,001
Блокада нервов правой половины лица (n = 28)	Блокада нервов левой половины лица не выполнена (n = 28)	P
2,9 [1,0]	7,5 [1,3]	< 0,001

Приведены средние значения баллов [стандартное отклонение].

## ОБСУЖДЕНИЕ

Оценка боли субъективна: существует много факторов, которые могут влиять на переносимость процедуры пациентами. Компания «Мерц Норт Америка» сфокусирована на уменьшении боли в ходе процедуры: с этой целью была уменьшена мощность воздействия аппарата. Компания также финансирует исследования, изучающие применение обезболивающих средств для приема внутрь и местного применения. Это, безусловно, повысило переносимость МСУЗ-В, однако процедуры с применением этой технологии по-прежнему остаются слишком болезненными для большой подгруппы пациентов.

Значения по шкале интенсивности боли в контрольной группе были сопоставимы с таковыми, приведенными в белых книгах «Альтера». <sup>2,9</sup> Хотя эти документы содержат данные о субъективной оценке боли в ходе различных процедур, полученные от поставщика, в них сообщается лишь о диапазоне значений, но не указаны средние показатели или другая значимая информация. В другом исследовании Oni et al<sup>12</sup> значения по шкале интенсивности боли варьировали от 1 до 10, средние составляли 5,68, 6,09, и 6,53 при воздействии на область щеки, подбородочную и поднижнечелюстную область, соответственно. Медианы по шкале интенсивности боли, полученные при назначении диазепама внутрь, гидрокодона или внутримышечном введении кеторолака, были сопоставимы с таковыми в контрольной группе нашего исследования. В других исследованиях были получены схожие значения по шкале интенсивности боли, однако в используемых протоколах обезболивания и седации не было предусмотрено применение наркотических анальгетиков.<sup>13,14</sup>

В исследовании 35 пациентов Alam et al<sup>15</sup> выявили 5 пациентов, у которых балл по шкале интенсивности боли был выше, при этом никто из них ранее не проходил процедуры для лица. Эти пациенты оценили интенсивность боли во время процедуры как 7/10 по десятибалльной шкале, а остальные 30 пациентов — между 3/10 и 4/10. Тем не менее, в исследовании 24 пациентов Kagar et al<sup>16</sup> не выявили значимой разницы в интенсивности боли у пациентов, не проходивших процедуры для лица, и пациентов, ранее проходивших такие процедуры.

Новый подход к повышению уровня комфорта при проведении «офисных» процедур заключается в самостоятельном выполнении пациентами ингаляционной смесью из 50 % кислорода и 50 % оксида азота (PRO-NOX, «Кэарстрим Медикаль Лтд.», Суррей, Канада).<sup>17</sup> Хотя применение оксида азота в медицине не ново, недавно было проведено несколько исследований, продемонстрировавших его эффективность в повышении уровня комфорта

пациентов при проведении пластических операций, начиная от наложения швов у детей и заканчивая малоинвазивными «офисными» процедурами.<sup>18,19</sup>

Это исследование показало, что инъекции местных анестетиков безопасно и эффективно повышают уровень комфорта пациентов при проведении МСУЗ-В. Средний балл по шкале оценки боли у пациентов, которым произвели двустороннюю блокаду нервов, был значимо ниже по сравнению с таковым у пациентов контрольной группы. Тем не менее, наибольший интерес представляют показатели интенсивности боли, полученные в группе с блокадой нервов различных половин лица. Когорта блокады нервов различных половин лица была создана для того, чтобы устранить межиндивидуальную вариабельность болевого порога. Помимо статистически значимого различия по выраженности боли на стороне блокады и на другой стороне лица ( $P < 0,001$ ) средний уровень боли на стороне, где не проводилась блокада, у этих пациентов был выше, чем в контрольной группе (7,5 [1,3] против 5,1 [1,7]), но ниже, чем в группе двусторонней блокады (2,9 [1,0] против 3,9 [1,2]). Мы предполагаем, что такой результат связан со способностью пациентов активно сопоставлять боль в обеих половинах лица, что ясно указывает на эффективность блокады нервов перед процедурой.

Несмотря на эффективность блокады нервов перед проведением МСУЗ-В, есть сомнения относительно ее безопасности, поскольку пациенты не могут дать обратную связь о температуре, воздействующей на кожу. Это может привести к чрезмерной плотности линий и возникновению других нежелательных явлений.<sup>10</sup> Во время исследования не было зарегистрировано нежелательных явлений. Это подтверждает, что МСУЗ-С может применяться после блокады нервов, не влияя на безопасность или исходы. Тем не менее, врач должен знать о таком эффекте блокады и помнить о том, что пациент не сможет дать обратную связь, если температура будет слишком высокой.

Исследование имеет ряд ограничений. Распределение по группам не было рандомизированным или заслепленным, поэтому существует вероятность, что пациенты с более высоким болевым порогом могли выбрать контрольную группу и наоборот. Рассматривалось создание группы плацебо, однако этого не произошло по этическим соображениям. Кроме того, на практике некоторые пациенты могут отказаться от проведения блокады из-за трипаннофобии или боли, связанной с проведением самой блокады, несмотря на то, что в этом исследовании средний балл по шкале интенсивности боли при выполнении самой блокады был низким. Было бы также полезно попросить пациентов оценивать интенсивность боли в каждой отдельной зоне обработки, поскольку, судя по нашему опыту, введение анестетика в определенные зоны, например, надблоковую и надглазничную области, может сопровождаться более интенсивной болью. Другим недостатком исследования является то, что не была проведена прямая оценка удовлетворенности пациентов. Тем не менее, было показано, что при проведении МСУЗ-В существует обратная связь между интенсивностью боли, испытываемой пациентом, и уровнем его удовлетворенности.<sup>18</sup> Это позволяет сделать вывод, что пациенты с более низкой оценкой интенсивности боли могут быть в большей степени удовлетворены процедурой. Наконец, включение в когорты большего числа пациентов позволило бы увеличить мощность исследования и ограничить влияние посторонних факторов на его результаты.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Блокада нервов перед процедурой МСУЗ-В значимо повышает уровень комфорта для пациента. Кроме того, при грамотном выполнении блокады не повышается риск возникновения нежелательных явлений.

## Информация о конфликте интересов

Авторы заявили об отсутствии потенциального конфликта интересов в отношении данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.

## Финансирование

Авторы не получали финансовой поддержки в отношении данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. The American Society for Aesthetic Plastic Surgery's cosmetic surgery national data bank: statistics 2018. *Aesthet Surg J*. 2019;39(Suppl\_4):1-27.
2. *Ultherapy [package insert]*. Mechanism of action (MOA). White Paper. Mesa, AZ: Ulthera, Inc; 2014. <https://www.laskinmd.com/wp-content/uploads/2018/05/Ultherapy-Mechanism-of-Action-White-Paper-1002845A-1.pdf>.
3. Gutowski KA. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Clin Plast Surg*. 2016;43(3):577-582.
4. Wulkan AJ, Fabi SG, Green JB. Microfocused ultrasound for facial photorejuvenation: a review. *Facial Plast Surg*. 2016;32(3):269-275.
5. Fabi SG. Microfocused ultrasound with visualization for skin tightening and lifting. *Dermatol Surg*. 2014;40(Suppl 12):S164-S167.
6. Goldberg DJ, Hornfeldt CS. Safety and efficacy of microfocused ultrasound to lift, tighten, and smooth the buttocks. *Dermatol Surg*. 2014;40(10):1113-1117.
7. Chang YC, Croix J, Javwaji S, Hernandez S, Chapas AM, MacGregor J. Patient satisfaction and our clinical experience with 459 microfocused ultrasound treatments. *Lasers Surg Med*. 2019;51(6):495-499.
8. Montes JR, Santos E. Patient satisfaction following treatment with microfocused ultrasound with visualization: results of a retrospective cross-sectional survey. *J Drugs Dermatol*. 2019;18(1):75-79.
9. *Ulthera*. Comfort management. White Paper Update. 2013.
10. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. *J Cosmet Dermatol*. 2014;13(4):329-335.
11. Zide BM, Swift R. How to block and tackle the face. *Plast Reconstr Surg*. 1998;101(3):840-851.
12. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, Brown S, Kenkel JM. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. *Aesthet Surg J*. 2014;34(7):1099-1110.
13. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, Gold MH, Kilmer SL, Hornfeldt CS. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg*. 2015;41(3):327-335.
14. Sasaki GH, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Dermatol Sci Appl*. 2012;2:108-116.
15. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62(2):262-269.
16. Kakar R, Ibrahim O, Disphanurat W, et al. Pain in naïve and non-naïve subjects undergoing nonablative skin tightening dermatologic procedures: a nested randomized control trial. *Dermatol Surg*. 2014;40(4):398-404.
17. CAREstream America. PRO-NOX™. CAREstream America website. <http://www.carestreamamerica.com/pro-nox/>. Updated 2017. Accessed November 21, 2019.
18. Fabi SG, Few JW, Moinuddin S. Practical guidance for optimizing patient comfort during microfocused ultrasound with visualization and improving patient satisfaction. *Aesthet Surg J*. 2020;40(2):208-216.
19. Ozdemir A, Kerem M, Unlü RE, Sensöz O. Nitrous oxide administered by the plastic surgeon for repair of facial lacerations in children in the emergency room. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(3):809-810.



[назад к списку](#)

## Комментарий

## Комментарий к статье: Практическое руководство по оптимизации уровня комфорта пациентов во время процедуры лечения микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией и улучшению удовлетворенности пациентов

Aesthetic Surgery Journal 2020,  
Vol 40(2) 217-219  
© 2019 The Aesthetic Society.  
Перепечатка и разрешение на  
использование материалов:  
journals.permissions@oup.com  
DOI: 10.1093/asj/sjz123  
www.aestheticsurgeryjournal.com

**OXFORD**  
UNIVERSITY PRESS

Диана Ирвин Дункан (Diane Irvine Duncan), MD, FACS

Дата редакционного решения: 15 апреля 2019 г, публикация онлайн до выхода в печать 27 августа 2019 г.

Авторам стоит выразить признательность за выбор такой сложной темы — проблемы дискомфорта пациентов во время процедур с использованием микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ).<sup>1</sup> Ожидание боли в ходе любой плановой процедуры уменьшает желание пациента проходить такое лечение, вне зависимости от того, насколько хорошие результаты оно может дать. Большинство потенциальных пациентов тщательно готовятся к процедуре и знают о такой проблеме. Подход авторов к решению этой проблемы в самом начале верный.

Авторы также рассматривают не менее важный вопрос управления ожиданиями. Несмотря на то, что пациенты предпочитают неинвазивные или минимально инвазивные процедуры хирургическому вмешательству ввиду их низкой стоимости и короткого периода реабилитации или отсутствия необходимости реабилитации как таковой, снижению ожиданий от таких процедур уделяется мало внимания. Большинство косметологов ежедневно сталкиваются с этой проблемой.

Во время консультации нужно обозначить этапы лечебного процесса. Должна быть задокументирована обычная чувствительность каждого пациента к боли; можно также принять во внимание ее географические и культурные особенности.<sup>2</sup> Если пациент имеет высокий болевой порог и редко прибегает к применению обезболивающих средств после хирургического вмешательства, назначения бензодиазепинов или опиатов можно избежать, так как ощущение дискомфорта проходит сразу по завершении процедуры МСУЗ. Многие пациенты с плотным графиком отказываются от каких-либо лекарственных препаратов, чтобы скорее вернуться к работе. Несмотря на то, что регионарная анестезия безусловно снижает уровень дискомфорта во время процедуры, многие пациенты отмечают, что боль от инъекций анестетиков может быть сильнее, чем боль в ходе самой процедуры МСУЗ.

К достоинствам этой публикации относится указание на чрезвычайную важность отбора пациентов. Авторы также отметили, что у молодых пациентов результаты лучше, чем у пожилых (рисунки 1 и 2). Авторы сообщают, что прямо говорили своим пациентам о том, что им не стоит ожидать результатов хирургической операции после лечения МСУЗ. Сделано важное наблюдение: восприятие пациентами собственной удовлетворенности со временем меняется, поскольку они привыкают к своему «новому исходному» уровню.

К ограничениям этой работы относится отсутствие количественной оценки уменьшения выраженности боли авторами, которые использовали собственные методы оценки. В таблице 2 приведен «средний показатель по шкале боли», связанный с процедурами МСУЗ, по данным 7 разных авторов.<sup>1</sup> Читателю будет полезно понимать, насколько рекомендации авторов по уменьшению боли сопоставимы с этими данными. В исследовании не применялись реальные методы анализа, хотя авторы указывают на необходимость их использования в будущем. Интересным направлением исследования было бы определение методов, подходящих для всех пациентов, и тех, что подходят только некоторым подгруппам. Другим ограничением была визуализация тяжести платизмы, часто наблюдаемая у пожилых пациентов. Хорошим примером этому является пациентка на рисунке 1. Производители МСУЗ акцентируют внимание на восстановлении подкожного коллагенового каркаса, отрицая то, что воздействие аппарата

Доктор Дункан - пластический хирург частной практики в Форт-Коллинс, Колорадо.

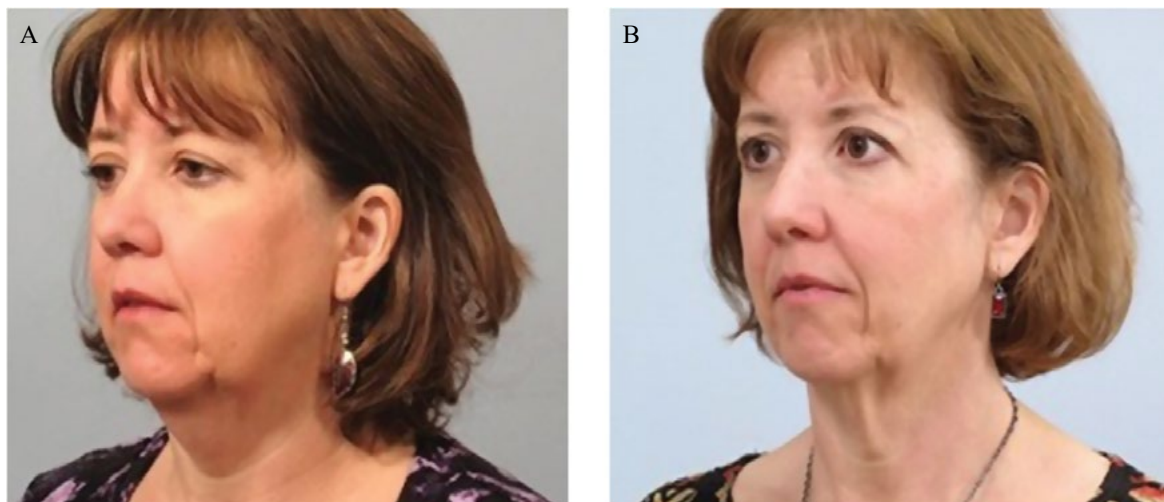
**Автор, ответственный за переписку:**

Доктор Диана Ирвин Дункан, 80525, США, Колорадо, Форт-Коллинс, Ист-Проспект-роуд, 1701.

Эл. почта: [momsurg@aol.com](mailto:momsurg@aol.com);

Твиттер: [@DrDuncanPSA](https://twitter.com/DrDuncanPSA)

приводит к расщеплению подкожной жировой клетчатки. Тем не менее, на рисунках 1 и 2 заметна потеря объема лица и шеи, которая не может быть объяснена иначе. Лечение МСУЗ дает разные результаты; этот аспект не рассматривался в работе. В большой серии клинических случаев, опубликованной в 2014 году,<sup>3</sup> Опи и соавт. показали, что через 90 дней у 58,1 % пациентов наблюдалось качественное улучшение, а у 63,6 % — количественное улучшение. У более чем половины пациентов с индексом массы тела > 30 не наблюдалось улучшения.



**Рисунок 1.** (А) 53-летняя женщина до лечения микро-сфокусированным ультразвуком. (В) Та же пациентка через 6 месяцев после обработки всего лица и шеи МСУЗ.



**Рисунок 2.** (А) 38-летняя женщина до лечения микро-сфокусированным ультразвуком. (В) Та же пациентка через 4 месяца после обработки всего лица и шеи МСУЗ.

Авторы не привели краткое описание ранних действий компании в ответ на сообщения о значительном дискомфорте во время процедуры. Оригинальное руководство 5.0 PLUS включало рекомендацию использовать 504 линий обработки при максимальной мощности (уровень 4) всех используемых датчиков. Более новое руководство Amplify 800 было включено в обновленное программное обеспечение в 2012 году. В это руководство были внесены два основных изменения. Первое касалось настроек по умолчанию. По данным промежуточных (90 дней) результатов контролируемого слепого рандомизированного проспективного клинического исследования, спонсируемого компанией «Альтера»<sup>4</sup> пациенты, у которых одну половину лица обрабатывали на максимальной мощности (уровень 4), а противоположную с использованием более низкой мощности (уровень 1 или 3), имели более низкий балл по шкале боли в половине лица, на которую воздействовали с более низкой мощностью. Эффект сохранялся на протяжении 90 дней по данным слепой оценки. Таким образом, в соответствии с руководством

Amplify 800 для обеспечения большего комфорта в качестве мощности по умолчанию для всех датчиков был установлен уровень 2. Уровни 1,3 и 4 по-прежнему доступны в системе «Альтера», однако, чтобы их выбрать, пользователь должен вручную изменить настройки. Вторая поправка в руководстве включала большее число линий обработки. Руководством Amplify 800 рекомендовано 800 линий для обработки всего лица. Количество линий обработки было увеличено на основе обратной связи, предоставленной экспертным советом пользователей системы «Альтера». Они рекомендовали наносить 600–900 линий обработки (с использованием старых настроек мощности по умолчанию — уровня 4) для повышения эффективности лечения и не отмечали увеличения частоты возникновения нежелательных явлений, связанных с лечением, нанося более 1200 линий обработки. Кроме того, разница между суммарной энергией, воздействующей на пациентов, при использовании максимальной мощности (уровень<sup>5</sup>), рекомендуемой руководством 5.0 PLUS, и суммарной энергией при использовании уровня 2 в соответствии с руководством Amplify 800 составляет всего 12 %.

Интересно упоминание использования оксида азота. Мой опыт применения стандартной насадки для рта в 2011 году показал, что подача газовой смеси во время МСУЗ затруднена, поскольку маска ограничивает доступ к области носа и области рта. Был разработан адаптированный вариант: назальную канюлю можно помещать между губами во время обработки лба и средней зоны лица, а затем помещать в нос, прижимая ее к середине лба во время обработки периорбитальной зоны. К ограничениям системы «Propox» относится невозможность регулировать соотношение оксида азота к кислороду. Фиксированное соотношение 50:50 может подойти не всем пациентам. Менее дорогая «офисная» система для подачи оксида азота позволяет регулировать соотношение оксида азота и кислорода. Это дает возможность регулировать подачу газа в соответствии с нуждами пациента. Врачам достаточно пройти короткий сертификационный курс на базе местного стоматологического института, чтобы научиться безопасному применению системы. В высокогорной местности для достижения того же физиологического эффекта соотношение оксида азота к кислороду должно быть выше, чем на уровне моря.

Несмотря на существование множества шкал для оценки боли, наиболее популярная числовая рейтинговая шкала, предложенная JСАНО.<sup>5</sup> Реакция на ожидание боли зависит не только от психологической подготовки, но и от уверенности или неуверенности в том, какой интенсивности боли ожидать при проведении процедуры.<sup>6</sup> Эти реакции обрабатываются в разных частях мозга. Субъективное восприятие боли — сложный процесс: обработка поступающих стимулов происходит в теменной, поясной и дорсолатеральной префронтальной области головного мозга (неопределенные ожидания), а также лобной, височной и префронтальной областях (определенные ожидания)<sup>7</sup>. Фаби8 отмечает, что боль, возникающая в ходе процедуры, — самое частое нежелательное явление, которое оценивается в среднем в 5,7–6,5 баллов по числовой рейтинговой шкале. Она говорит, что энергия МСУЗ — термическая, и эта энергия селективно воздействует на коллаген внутри дермы и коллаген подкожного слоя, но не на окружающие ткани. Другие авторы отмечают, что термическая энергия действует не так избирательно, хотя воздействие тепла разной интенсивности приводит к разным ответным реакциям ткани.<sup>9</sup>

МСУЗ применяется для подкожного и внутрикожного лифтинга уже почти десятилетие. По-прежнему поражает факт возможности передачи энергии через кожу на точно измеренную глубину без нарушения ее целостности. Несмотря на то, что МСУЗ не дает таких результатов, как хирургическое вмешательство, ограничения методики отходят на второй план на фоне отсутствия необходимости какой-либо реабилитации и временных эстетических дефектов.<sup>10</sup> К другим ограничениям относятся дискомфорт во время процедуры и относительно высокая стоимость. Технология МСУЗ выдержала испытание временем, когда применяется по правильным показаниям у правильных пациентов.

### Информация о конфликте интересов

Автор заявил об отсутствии потенциального конфликта интересов в отношении данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.

### Финансирование

Автор не получал финансовой поддержки в отношении данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Fabi SG, Few JW, Moinuddin S. Practical guidance for optimizing patient comfort during microfocused ultrasound with visualization and improving patient satisfaction. *Aesthet Surg J.* 2020;40(2):208-216.
2. Peacock S, Patel S. Cultural influences on pain. *Rev Pain.* 2008;1(2):6-9.
3. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, Brown S, Kenkel JM. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. *Aesthet Surg J.* 2014;34(7):1099-1110.
4. Treatment of the face and neck with lower Ulthera system energy settings. 2014. <http://clinicaltrials.gov/ct2> (Identification No. NCT01713998).
5. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. *Comprehensive Accreditation Manual for Ambulatory Care.* Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 2006.
6. Atlas LY, Wager TD. How expectations shape pain. *Neurosci Lett.* 2012;520(2):140-148.
7. Brown CA, Seymour B, Boyle Y, El-Deredy W, Jones AK. Modulation of pain ratings by expectation and uncertainty: behavioral characteristics and anticipatory neural correlates. *Pain.* 2008;135(3):240-250.
8. Fabi SG. Noninvasive skin tightening: focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2015;8:47-52.
9. Arnoczky SP, Aksan A. Thermal modification of connective tissues: basic science considerations and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg.* 2000;8(5):305-313.
10. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. *J Cosmet Dermatol.* 2014;13(4):329-335.

[назад к списку](#)





ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

**JCD**  
Journal of cosmetic dermatology (Журнал косметической дерматологии)

Издательство  
**WILEY**

## Применение интенсивного сфокусированного ультразвука для подтяжки кожи шеи и нижней трети лица в рамках проспективного исследования

Or Friedman, доктор медицины<sup>1</sup> | Gila Isman, доктор медицины<sup>2</sup> | Amir Koren, доктор медицины<sup>2</sup> | Hadas Shoshany, доктор медицины<sup>2</sup> | Eli Sprecher, доктор медицины<sup>2</sup> | Ofir Artzi, доктор медицины<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Отделение пластической реконструктивной хирургии, Медицинский центр имени Сураски, присоединенный к медицинскому факультету им. Саклер Тель-Авивского университета, Тель-Авив, Израиль

<sup>2</sup>Отделение дерматологии, Медицинский центр имени Сураски, присоединенный к медицинскому факультету им. Саклер Тель-Авивского университета, Тель-Авив, Израиль

**Адрес для корреспонденции**

Ofir Artzi, Department of Dermatology, Tel Aviv Medical Center, 6 Weizmann Street, Tel Aviv, 6423906, Israel.

Электронная почта: ofira@tlvmc.gov.il

### Аннотация

**Предпосылки:** Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) представляет собой неаблятивную технологию подтяжки кожи с хорошим профилем безопасности, но ограниченной эффективностью. Большинство проведенных клинических исследований оценивали эффективность ИСУЗ для лечения избыточной кожи на примере аппарата Альтера (Альтера, Меса, Аризона).

**Цель:** Сообщить о нашем опыте применения аппарата ИСУЗ Doublo (Doublo™, HIRONIC Co.) для лечения вялости кожи шеи и нижней трети лица.

**Методы:** Это проспективное исследование лечения вялости кожи шеи и нижней трети лица аппаратом ИСУЗ с участием 43 пациентов. Ответная реакция на лечение оценивалась двумя независимыми дерматологами по шкале от 0 (обострение) до 5 (75 % -100 % улучшение). Регистрировались данные о степени «обвисания кожи» и «потери объема», а также об уровне удовлетворенности пациентов и переносимости лечения.

**Результаты:** Девять субъектов (52,9 %) отмечали ту или иную степень улучшения. Эритема и отёк носили острый и преходящий характер.

**Заключение:** Ультразвук, по-видимому, является безопасным методом подтяжки кожи лица у отдельных пациентов с минимальным обвисанием кожи и несоответствием объема тканей.

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Интенсивный/микро-сфокусированный ультразвук, дряблость кожи, укрепление кожи

## 1 | ВВЕДЕНИЕ

Традиционно для лечения вялости кожи лица и шеи проводятся эстетические хирургические процедуры лифтинга.<sup>1,2</sup> В последние годы лазер, световая энергия и другие энергетические процедуры были модифицированы для лечения морщин и обвисания кожи в рамках нехирургического подхода.<sup>3</sup>

Микросфокусированный ультразвук (МСУЗ), также упоминаемый как интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ), - метод, основанный на воздействии энергии, которая может распространяться в тканях на глубину до нескольких миллиметров. Это устройство разработано для создания небольших микротермических зон коагуляции в среднем и глубоком ретикулярном слое дермы и подкожного слоя, что приводит к развитию ранозаживляющей реакции, выработке нового коллагена и сокращению тканей при сохранении вышележащих сосочковых дермальных и эпидермальных слоев кожи.<sup>4,5</sup>

В 2009 году аппарат МСУЗ (Альтера, Меса, Аризона) получил одобрение FDA для применения с целью лифтинга брови, позже, в 2012 году, - для проведения лифтинга шеи и подбородка.<sup>1,6</sup>

Мы описываем наш опыт применения одного из устройств, основанных на действии ИСУЗ (Double™, HIRONIC Co.), при лечении вялости кожи нижней трети лица и шеи у 43 пациентов.

## 2 | МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проспективное исследование с участием 43 последовательно отобранных пациентов, нуждающихся в лечении вялости кожи шеи и нижней трети лица при помощи МСУЗ, проводилось на базе одного центра в период с апреля 2017 г. по декабрь 2019 г. Исследование получило одобрение институционального этического комитета.

Для оценки выраженности «обвисания кожи» и степени «потери объёма» до проведения терапии использовалась Общая оценочная шкала<sup>7</sup> (0 - отсутствует, 1 - легкая степень, 2 - умеренная степень, 3 - тяжёлая степень). Также фиксировались ожидания пациентов, касающиеся результатов терапии (1 - слабо выраженные результаты, 2 - умеренно выраженные результаты, 3 - значительные результаты).

ТАБЛИЦА 1 Распределение средних оценок лечащих врачей по шкале GAS

	Средние оценки лечащих врачей	Частота	Процентная доля	Суммарный процент
Менее эффективно (< 2,5)	1,5	5	29,4	29,4
	2	3	17,6	47,1
Эффективно (≥ 2,5)	2,5	4	23,5	70,6
	3	2	11,8	82,4
	3,5	3	17,6	100,0
Всего		17	100,0	

Согласно критериям включения, в исследовании участвовали здоровые мужчины или женщины в возрасте 20 - 80 лет, стремящиеся улучшить контуры линии подбородка и/или снизить вялость в субментальной зоне, а также желающие и способные предоставить своё информированное согласие. Критерии исключения: Беременность или лактация, тяжёлое повреждение солнцем, чрезмерная вялость кожи в области нижней трети лица и шеи, келоидные рубцы или открытые раны на участках проведения терапии, тяжёлые или кистозные угри на лице, предшествующие косметические процедуры на участке проведения терапии (процедура подтяжки кожи в течение прошлого года; инъекции филлера или ботулинического токсина в течение последнего месяца; абляционная или неабляционная шлифовка/ омолаживающая лазерная терапия или световая терапия в течение последних 6 месяцев; дермабразия или глубокий пилинг лица в течение последних 6 месяцев), лечение изотретиноином в течение последних 6 месяцев и неспособность понять протокол лечения или предоставить своё информированное согласие.

Показания, методика и побочные эффекты планируемой процедуры заранее обсуждались с пациентами, которые затем предоставляли своё документально подтверждённое информированное согласие. В общей сложности, процедуры МСУЗ получили 39 женщин и четыре мужчины, все некурящие (возраст 24 - 80 лет).

На область лица и шеи наносилась местно-анестезирующая мазь (ЭМЛА, лидокаин 2,5 % и прилокаин 2,5 %; АстраЗенка, Швеция), а за 45 минут до проведения процедуры пациенты перорально принимали 1 г ацетаминофена. Затем местный анестетик смывался мягким мылом и водой, а на кожу непосредственно перед подачей энергии наносился гель для ультразвуковых исследований.

Затем к поверхности кожи плотно и с равномерным давлением прикладывался датчик. Лечение начиналось с глубоких слоёв, с продвижением к поверхности кожи. Первоначально на боковую поверхность шеи, в субментальную зону и в область щёк воздействовали датчиком 4 МГц, 4,5 мм (1,2 Дж), затем - датчиком 7 МГц и 3,0 мм (0,65 Дж).

Через три месяца после лечения пациенты являлись на контрольные визиты. До проведения терапии и через три месяца производилось цифровое фотографирование пациентов при одинаковых условиях (источник света, помещение и камера). Два опытных дерматолога производили оценку рандомно выбранных фотографий, полученных до и после лечения, и оценивали каждое изображение следующим образом:

Общая шкала оценок по мнению лечащих врачей (PНh-GAS): 0 - ухудшение, 1 - 0 % - 25 % - плохая ответная реакция, 2 - 25 % - 50 % - средняя ответная реакция, 3 - 50 % - 75 % - хорошая ответная реакция, 4 - 75 % - 100 % - отличная ответная реакция. Общая шкала оценок по мнению пациентов: 1 - 0 % - 25 % - плохая ответная реакция, 2 - 25 % - 50 % - средняя ответная реакция, 3 - 50 % - 75 % - хорошая ответная реакция, 4 - 75 % - 100 % - отличная ответная реакция.

Общая переносимость лечения пациентами: 1 - низкая, 2 - средняя, 3 - хорошая, 4 - отличная.

Степень удовлетворённости пациентов: 0 - не удовлетворён, 1 - слегка удовлетворён, 2 - умеренно удовлетворён, 3 - крайне удовлетворён.

После проведения процедуры и на визите последующего наблюдения производилась регистрация побочных

эффектов терапии сфокусированным ультразвуком.

## 2.1 | Статистический анализ

Сравнение непрерывных переменных между группами производилось при помощи критерия Манна-Уитни. Категориальные переменные сравнивались при помощи критерия хи-квадрат. Оценка корреляций производилась при помощи коэффициента корреляции Спирмена. Согласованность оценок пациентов и лечащих врачей оценивалась при помощи коэффициента согласованности каппа. Уровень значимости определялся как  $\alpha = 0,05$ . Анализы проводились при помощи обеспечения SPSS 25.0.

## 3 | РЕЗУЛЬТАТЫ

Все 43 субъекта получили однократную терапию сфокусированным ультразвуком и явились на визит последующего наблюдения через 90 дней. Средний возраст пациентов составил 56,5 лет (диапазон 24 - 80). Большинство пациентов (39) принадлежали к женскому полу. 53 % имели II -III типа кожи. В среднем, на лечение каждого пациента приходилось 280,9 терапевтических линий. Эритема и отёк носили острый и преходящий характер. Один пациент предъявлял жалобы на спазм мышц в области шеи, который разрешился в течение двух недель. Большинство пациентов оценивали переносимость процедуры как среднюю или хорошую, однако упоминали, что лечение датчиком 4 МГц 4,5 мм периодически сопровождалось болезненностью. Один пациент потребовал прекратить лечение в области шеи в связи с возникновением рвотного рефлекса. Другие нежелательные явления не наблюдались.

Производился расчёт среднего показателя GAS на основании оценок двух лечащих врачей. 48,8 % пациентов имели оценку менее 2,5 и рассматривались как не ответившие на лечение. В общей сложности, у 51,2 % пациентов оценка составляла более 2,5 баллов и они рассматривались как ответившие на лечение (Таблица 1).

Значительные различия, касающиеся демографических характеристик (возраст и тип кожи), в группах с различной эффективностью лечения не выявлялись.

Все медицинские характеристики в обеих группах являлись сопоставимыми (Таблица 2).

Выраженность снижения объёма тканей в группе пациентов, не ответивших на терапию, являлась значительно более высокой, по сравнению с группой пациентов с ответной реакцией на лечение ( $1,9 \pm 0,6$  vs  $1,1 \pm 0,3$ ,  $P = 0,02$ ). Степень обвисания кожи в группе пациентов, не ответивших на терапию, являлась значительно более высокой, по сравнению с группой пациентов с ответной реакцией на лечение ( $2,6 \pm 0,7$  vs  $1,8 \pm 0,7$ ,  $P = 0,04$ ). Существенные различия со стороны других показателей отсутствовали. В группе пациентов с ответной реакцией на лечение отмечалась несущественная тенденция к повышению степени удовлетворенности ( $1,1 \pm 1,2$  vs  $2,1 \pm 0,6$ ,  $P = 0,74$ ).

ТАБЛИЦА 2 Медицинские характеристики

	Ответная реакция						
	Пациенты, не ответившие на лечение		Пациенты, ответившие на лечение		Всего		Значение <i>p</i>
	N = 21		N = 22		N = 43		
	Среднее	СО	Среднее	СО	Среднее	СО	
Количество линий в области шеи	255,6	74,1	303,3	83,7	280,9	80,7	0,28
Степень удовлетворенности пациента:	1,1	1,2	2,1	0,6	1,6	1,1	0,74
Общая переносимость лечения пациентами:	2,5	0,8	2,4	0,7	2,5	0,7	0,89
Ожидания пациента	1,6	0,5	1,6	0,7	1,6	0,6	0,74
Снижение объёма тканей	1,9	0,6	1,1	0,3	1,5	0,6	0,02
Степень обвисания	2,6	0,7	1,8	0,7	2,2	0,8	0,04

**РИСУНОК 1** «Идеальный» пациент с минимальной степенью вялости кожи и несоответствия объёма. До проведения терапии - слева, после проведения терапии - справа



Для выявления факторов, связанных с ответной реакцией на лечение, использовалась модель логистической регрессии. В общей сложности, у 80 % пациентов с лёгкой степенью снижения объёма отмечалась высокая ответная реакция. В общей степени, у 83 % пациентов с умеренной степенью снижения объёма отмечалась низкая ответная реакция. В общей сложности, у 75 % и 83 % пациентов с легкой и умеренной степенью обвисания кожи, соответственно, отмечалась высокая ответная реакция. В общей сложности, у 86 % пациентов с тяжелой степенью обвисания кожи отмечалась низкая ответная реакция.

Снижение объёма оказывало пограничный эффект. Более высокая степень потери объёма ассоциировалась с отсутствием реакции на лечение. Модель также включала такие факторы, как возраст и степень обвисания кожи, которые являлись незначительными.

Согласно оценкам GAS по мнению пациентов, 52,9 % пациентов не ответили на терапию, тогда как 47,1 % указывали на развитие ответной реакции.

В общей сложности, 70 % пациентов согласились со средними оценками лечащих врачей. Коэффициент согласованности каппа составил 0,417,  $P = 0,086$ , что указывает на умеренную степень согласованности и значимость пограничных значений. Наблюдалась положительная значимая корреляция, основанная на первоначальной шкале ( $r_s = 0,588$ ,  $P = 0,013$ ).

Наблюдалась положительная умеренная корреляция между оценками лечащих врачей ( $r_s = 0,492$ ,  $P = 0,045$ ). Существенные различия между оценками двух экспертов отсутствовали ( $P = 0,134$ ).

#### 4 | ОБСУЖДЕНИЕ

Хирургическая коррекция является золотым стандартом глобального лечения стареющей кожи шеи и лица с предсказуемым результатом. Однако пациенты все чаще прибегают к менее инвазивным альтернативным методам лечения.<sup>6</sup> Целью большинства неабляционных устройств, основанных на воздействии энергии, является создание очагов контролируемого термического повреждения в тканях кожи. Это повреждение способствует незамедлительному сокращению коллагеновой ткани и инициирует процесс восстановления, в ходе которого на субэпидермальном уровне закладывается новая коллагеновая матрица.<sup>8</sup>

White и соавт. продемонстрировали на мягких трупных тканях человека, что ИСУЗ способен создавать зоны термического повреждения (ЗТП) в поверхностной мышечно-апоневротической системе с чёткими очерченными границами незатронутой ткани.<sup>9</sup> Предполагаемый механизм действия заключается в неспецифическом нагревании ткани, денатурирующем коллаген, с разрывом водородных связей, которые образуют тройную спираль. Коллагеновые фибриллы вследствие этого утолщаются и укорачиваются, приобретают большую прочность на растяжение, что приводит к снижению степени вялости кожи.<sup>1,10,11</sup>

**РИСУНОК 2** Субоптимальный пациент с выраженной вялостью кожи и минимальным несоответствием объёма. До проведения терапии - слева, после проведения терапии - справа



**РИСУНОК 3** Плохой кандидат на лечение, с выраженной вялостью кожи и выраженным несоответствием объёма. Обратите внимание на явно выраженные морщины на шее. До проведения терапии - слева, после проведения терапии - справа



Создавая ЗТП в дерме и подкожной клетчатке при сохранности эпидермиса, эта неинвазивная технология направлена на подтяжку кожи лица.<sup>1</sup>

Большинство клинических исследований оценивали эффективность ИСУЗ на примере аппарата Альтера (Альтера). Настоящее исследование проводилось для оценки безопасности и эффективности аппарата Doublo (Doublo™, HIRONIC Co.), работа которого основана на воздействии ИСУЗ.

В предыдущем ретроспективном исследовании с применением аппарата Альтера через 90 дней после лечения показатель по Шкале общего эстетического улучшения по мнению лечащих врачей составил 81,3 %, а показатель по Шкале общего эстетического улучшения по мнению пациентов - 75 %.<sup>12</sup> Другое исследование с применением аппарата Doublo продемонстрировало улучшение субъективных и объективных показателей на 54,5 % и 63,6 % соответственно.<sup>6</sup> В нашем исследовании 48,8 % пациентов, по-видимому, не имели ответной реакции на лечение, а 51,2 % действительно реагировали на терапию. Наблюдалась положительная и значимая корреляция между классификациями пациентов и лечащих врачей. Существенные различия между объективными оценками экспертов отсутствовали. Эритема и отёк носили острый и преходящий характер, и большинство пациентов оценили переносимость процедуры как среднюю или хорошую.

В нашем исследовании большая степень несоответствия между объёмом тканей и поверхностью кожи коррелировала с более низкой ответной реакцией на лечение. При применении модели логистической регрессии более выраженное снижение объёма ассоциировалось с более низкими результатами. Интересно, что данный факт был отмечен и процитирован в предыдущих исследованиях, несмотря на сообщения о более впечатляющих результатах. «Идеальный» пациент описывался в предыдущих исследованиях, как пациент с минимальной степенью обвисания кожи и без несоответствия объёма тканей (Рисунок 1).<sup>1</sup>

Более того, в клинических исследованиях с применением аппарата Альтера утверждалось, что пациенты могут выражать удовлетворённость лечением, даже когда они сами или их лечащие врачи отмечают лишь неясные или субклинические изменения (Рисунки 2 и 3).<sup>1</sup>

Ограничением исследования являлся качественный характер нашей оценки. Кроме того, при проведении процедур глубина воздействия и вовлеченные анатомические структуры не визуализировались при помощи ультразвука, что, возможно, могло дополнительно улучшать результаты.

В заключение, результаты терапии ИСУЗ являются разнородными. По всей видимости, почти половина пациентов не отвечают на терапию. Тщательный отбор пациентов является ключевым фактором при выборе данного

метода лечения. По всей видимости, «идеальный» пациент - это тот, что имеет минимальную степень обвисания кожи без несоответствия объёма тканей. Невозможно переоценить важность работы с ожиданиями пациентов. Последующие исследования могут быть направлены на оценку преимуществ повторного лечения и идеального времени его проведения.

**Открытый идентификатор исследователей (ORCID)**

*Or Friedman*  <https://orcid.org/0000-0002-4362-7909>

*Amir Koren*  <https://orcid.org/0000-0001-8667-9330>



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wulkan AJ, Fabi SG, Green JB. Microfocused ultrasound for facial photorejuvenation: a review. *Facial Plast Surg*. 2016;32(03):269-275.
2. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg*. 2013;32:18-25.
3. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo M, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262-269.
4. Suh DH, So BJ, Lee SJ, Song KY, Ryu HJ. Intense focused ultrasound for facial tightening: histologic changes in 11 patients. *J Cosmet Laser Ther*. 2015;17(4):200-203.
5. Fabi SJ, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman M. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the d'ecolletage. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69:965-971.
6. Brobst RW, Ferguson M, Perkins S. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin N Am*. 2012;20:163-176.
7. Jain R, Huang P, Ferraz RM. A new tool to improve delivery of patient-engaged care and satisfaction in facial treatments: the Aesthetic Global Ranking Scale. *J Cosmetic Dermatol*. 2016;16:132-143.
8. Gliklich R, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IRS. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:88-95.
9. White WM, Makin IRS, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy. A new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22-29.
10. Lee HJ, Lee KR, Park JY, Yoon MS, Lee SE. The efficacy and safety of intense focused ultrasound in the treatment of enlarged facial pores in Asian skin. *J Dermatolog Treat*. 2015;26(1):73-77.
11. Lee HS, Jang WS, Cha Y-J, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38(1):20-27.
12. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg*. 2014;40(5):569-575.

При цитировании статью указывать следующим образом:  
Friedman O, Isman G, Koren A, Shoshany H, Sprecher E, Artzi O. Intense focused ultrasound for neck and lower face skin tightening a prospective study. *J Cosmet Dermatol*. 2020;19:850-854.  
<https://doi.org/10.1111/jocd.13313>

[назад к списку](#)

## Применение микросфокусированного ультразвука для лифтинга кожи средней и нижней трети лица

Debraj Shome, врач, член Королевской коллегии хирургов, магистр делового администрирования\*

Sarpa Vadera, магистр хирургической стоматологии\*

M. Shiva Ram, магистр клинической оптометрии†

Stuti Khare, врач‡

Rinky Kapoor, врач‡

**Актуальность:** Изменения средней и нижней трети лица - одни из наиболее характерных особенностей процесса старения. Система интенсивного сфокусированного ультразвука, известная под названием Альтера Систем (Альтера Инк., Меса, Аризона, США), была разработана, чтобы скорректировать данный процесс. С помощью микросфокусированного ультразвука она точно нагревает дерму и стимулирует процессы неоколлагеногенеза и ремоделирования эластина.

**Методы:** В данном исследовании участвовали 50 взрослых пациентов индийской этнической принадлежности, которые приняли решение о коррекции обвисания кожи средней и нижней трети лица при помощи системы Альтера. Терапия проводилась при помощи двух датчиков Альтера: с глубиной 3,0 мм, прицельно воздействующего на глубокие слои дермы, и с глубиной 4,5 мм, воздействующего на поверхностную мышечную апоневротическую систему. Все пациенты находились под наблюдением на предмет выявления аллергических реакций и побочных эффектов, таких, как образование рубцов и нервно-мышечная дисфункция. Для анализа результатов через 30 дней, 60 дней, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год использовались баллы по Шкалам общего эстетического улучшения по мнению исследователей и пациентов (IGAIS и PGAIS). Для детальной оценки состояния лица делали фотографии пациентов. Пациентов также просили заполнить опросник для оценки улучшений.

**Результаты:** К концу 6<sup>го</sup> месяца улучшение состояния нижней и средней трети лица, по оценке заслепленными экспертами, наблюдалось у 93 % пациентов; 85 % пациентов также сочли результаты удовлетворительными. Эти же результаты сохранялись к концу первого года.

**Вывод:** Наше исследование показало, что при использовании данного метода, основанного на воздействии интенсивного сфокусированного ультразвука, который доставляет энергию на заданную фокусную глубину, достигается общее эстетическое улучшение обвисающей кожи средней и нижней трети лица. (*Plast Reconstr Surg Glob Open* 2019;7:e2498; doi: [10.1097/GOX.0000000000002498](https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000002498); Опубликовано онлайн 31 декабря 2019 г.)

### ВВЕДЕНИЕ

Концепция замены хирургического скальпеля неинвазивными процедурами привлекает внимание специалистов уже более полувека.<sup>1</sup>

В попытке удовлетворить потребности пациентов в сокращении периода реабилитации появился целый ряд процедур лифтинга и неаблятивной шлифовки кожи (например, монополярные, биполярные, триполярные радиочастоты), которые индуцируют стягивание и ремоделирование коллагена, не повреждая при этом эпидермис.<sup>2,3</sup> Ультразвук стал одним из ведущих методов благодаря своей способности точно фокусировать энергию в организме в виде тепла и вызывать избирательное разрушение небольших объемов тканей.<sup>4</sup>

Интенсивный сфокусированный ультразвук (IFUS) - это метод энергетического воздействия, во время которого энергия распространяется через ткань на глубину до нескольких миллиметров. На протяжении последнего десятилетия IFUS

*Из \*Отделения лицевой пластической хирургии, Эстетическая клиника, Мумбаи, Индия, †Отделения дерматологии, Косметическая дерматология и дерматологическая хирургия, Эстетическая клиника, Мумбаи, Индия.*

*Получено для публикации 21 июня 2019 г.; одобрено 26 августа 2019 г. Авторское право © 2019 Коллектив авторов. Опубликовано Wolters Kluwer Health, Inc. от имени Американского общества пластических хирургов. Эта статья находится в открытом доступе и распространяется в соответствии с условиями лицензии Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives 4.0 («С указанием авторства – Некоммерческая – Без производных») (CCBY-NC-ND), которая допускает скачивание и распространение при условии надлежащего указания авторства. Работа не может подвергаться каким-либо изменениям или использоваться в коммерческих целях без разрешения журнала. DOI: [10.1097/GOX.0000000000002498](https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000002498)*

**Раскрытие информации:** Авторы не имеют каких-либо финансовых интересов в отношении содержания данной статьи.

использовался в качестве клинического неинвазивного хирургического инструмента для лечения опухолей, включая опухоли печени, простаты и матки.<sup>5-8</sup>

Микро-сфокусированный ультразвук (MFU) может быть сфокусирован на подкожной клетчатке, где температура на короткий период времени достигает свыше 60 °С, создавая небольшие (1 мм<sup>3</sup>) точки термической коагуляции на глубине до 5 мм в пределах среднего и глубокого ретикулярного слоя дермы и субдермы.<sup>9,10</sup> Промежуточные сосочковые папиллярные кожные и эпидермальные слои кожи не затрагиваются. Тепловое воздействие в этих дискретных точках термической коагуляции приводит к тому, что коллагеновые волокна в плоскостях лица, таких как поверхностная мышечная апоневротическая система (SMAS) и платизма, а также глубокая ретикулярная дерма, денатурируются, сокращаются и стимулируют образование коллагена de novo.<sup>11,12</sup>

Представленное на рынке устройство сочетает в себе MFU с системой ультразвуковой визуализации (MFU с визуализацией [MFU-V]), что позволяет визуализировать плоскости ткани на глубине до 8 мм, так, что пользователь может видеть, где будет применяться энергия MFU (Альтера-терапия; Альтера Инк., Меса, Аризона, США). Благодаря различным датчикам, MFU-V настраивается индивидуально в соответствии с уникальными физическими характеристиками каждого пациента путём регулирования уровня энергии и фокусной глубины воздействия излучаемого ультразвука.

Данное исследование описывает применение Альтера-терапии для лифтинга кожи лица. Целью настоящего исследования являлась оценка как безопасности, так и эффективности данного вида лечения.

#### **Используемое оборудование**

Система MFU-V (Альтера; Альтера Инк.) передает сфокусированную ультразвуковую энергию на заранее установленную глубину - 4,5, 3 и 1,5 мм при помощи различных датчиков, обеспечивая при этом визуализацию в режиме реального времени для точной передачи энергии в намеченный слой ткани. В 2009 году система получила одобрение Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств для проведения неинвазивного лифтинга бровей, а затем лифтинга кожи субментальной зоны и шеи с признаками дряблости.<sup>12</sup>

Кожа области лица и других участков имеет широкий диапазон толщины. Альтера - это идеальный терапевтический метод для любых анатомических областей. В области лица она прицельно воздействует на такие слои кожи, как сетчатый слой дермы и фиброзно-мышечные слои, такие как SMAS. Диапазон её действия охватывает даже подтягивание фиброзно-мышечной ткани, покрывающей мышцы тела.<sup>13</sup>

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

#### **Дизайн исследования**

Проспективное двойное слепое исследование проводилось в Эстетической клинике в период с октября 2017 г. по февраль 2019 г. Было получено одобрение Институционального наблюдательного совета.

#### **Критерии включения и исключения**

В исследование было включено пятьдесят пациентов (женщины - 26, мужчины - 24) возрастом от 25 до 55 лет, с жалобами на легкую степень дряблости кожи в нижней трети лица и в области шеи. В качестве критериев исключения выступали активные местные инфекции или кожные заболевания, которые могли оказать влияние на заживление ран, акне или келоидные рубцы, выраженный птоз кожи или подкожно-жировой клетчатки, недавние абляционные или неабляционные процедуры на коже и хирургические процедуры в течение последнего года на предлагаемых участках лечения.

#### **Объективные и субъективные клинические анализы**

Были отобраны клинические фотографии в хорошем качестве, полученные на до терапии, через 2 месяца, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год после лечения; для оценки результатов сравнивали отобранные фотографии. Эффективность через 6 месяцев после лечения по сравнению с исходным уровнем оценивалась количественно (объективно) двумя независимыми исследователями при помощи Оценочной шкалы для исследователей (IAS) на основании стандартизированных фотографий (0 = отсутствие изменений; 1 = лёгкое улучшение; 2 = умеренное улучшение; и 3 = выраженное улучшение). Исследователям были предоставлены парные фотографии пациентов, полученные до и после лечения, чтобы определить, имеется ли какое-либо заметное клиническое улучшение. Если наблюдались изменения, эксперта просили определить, какая фотография была сделана после лечения. Если эксперт правильно идентифицировал фотографию, сделанную после лечения, результат расценивался как улучшение. Подобным же образом пациенты использовали Шкалу субъективной оценки (SAS) для оценки полученных результатов через 6 месяцев после лечения. Во время терапевтической процедуры пациенты оценивали уровень боли и выраженность улучшения по 10-балльной шкале (0 = отсутствие боли; 1 – 4 = лёгкая боль; 5 – 8 = умеренно выраженная боль; 9 – 10 = выраженная боль). Взвешивание пациентов производилось перед началом лечения и в ходе каждого последующего визита, полученные показатели сравнивались.

#### **Протокол лечения**

##### **До проведения терапии**

Местно-анестезирующая мазь (7 %, лидокаин-прилокаин) наносилась на участки проведения терапии на лице и шее за 45 минут до процедуры. Непосредственно перед проведением процедуры пациенты умывали лицо мягким моющим средством. Пациенты снимали все металлические украшения в области лица.

##### **Процедура**

Имеющиеся на настоящий момент датчики излучают энергию частотой 10,0, 7,0 и 4,0 МГц и фокусной глубиной 1,5,

3,0 и 4,5 мм, соответственно. Эти датчики могут использоваться в комбинации для прицельного воздействия на дерму (1,5 мм), глубокие слои дермы (3,0 мм) или подкожные ткани (4,5 мм), в том числе на слой SMAS.

#### Выбор ультразвуковых насадок

В области лба, висков и в тонкой скуловой области использовалась насадка 7,5 МГц, 3,0 мм при следующих мощностях: лоб - 0,3 - 0,35 Дж; скуловая область - 0,35 Дж; виски - 0,35 Дж; в области щёк и в субментальной зоне использовалась насадка 4,4 МГц, 4,5 мм с мощностью 1,2 Дж и насадка 7,5 МГц 3,0 мм с самой высокой мощностью, равной 0,45 Дж.

#### Условия проведения терапии

Расстояние между импульсами в пределах каждой линии экспозиции составляла 1,5 мм, что позволяло создавать зоны термической коагуляции вдоль каждой линии. Оператор перемещал датчик почти параллельно первой линии экспозиции, создавая вторую линию экспозиции ультразвука на расстоянии 3 - 5 мм от первой. Благодаря этому зоны термической коагуляции располагались в виде стеки, при этом расстояние вдоль каждой линии экспозиции было меньше, чем между параллельными линиями экспозиции.

#### Протокол экспозиции ультразвука

На среднюю часть лица и область шеи наносилась разметка, как показано на [Рисунке 1](#). На этих фотографиях представлена типичная разметка линий, которые наносились на кожу каждого конкретного пациента. Их количество может варьировать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. На кожу наносился гель для ультразвуковых исследований. Затем к поверхности кожи плотно и с равномерным давлением прикладывался датчик, чтобы обеспечить соответствующий контакт с поверхностью кожи. Функция ультразвуковой визуализации использовалась для того, чтобы подтвердить акустическое сцепление датчика с тканями кожи и убедиться в том, что геометрическая фокусная глубина проведения терапии подходит для средних и глубоких слоев ретикулярной дермы. При необходимости датчик перенастраивали: дополнительно сканировали терапевтический участок и проводили визуализацию, так, чтобы были соблюдены оба вышеуказанных условия.

После начала терапевтической процедуры линия отдельных ультразвуковых импульсов подавалась приблизительно на протяжении 2 секунд. Затем датчик перемещался на следующий участок на 3 - 5 мм латеральнее, таким образом, чтобы он прилегал и проходил параллельно предыдущей терапевтической линии. Каждая отдельная зона термической коагуляции имела перевернутую коническую форму, направленную острым концом вниз.



**Рис. 1.** А-С, разметка для участков проведения Альтера-терапии у всех пациентов. На этих фотографиях представлена типичная разметка линий, которые наносились на кожу каждого конкретного пациента. Их количество может варьировать в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Ширина конуса в точке максимальной ширины (верхний полюс) составляла 0,5 - 0,75 мм для всех датчиков и была шире для датчиков 7 МГц по сравнению с датчиками 4 МГц. Последовательность подачи энергии повторялась. У пациентов с низким болевым порогом или испытывающих умеренный дискомфорт во время проведения процедуры проводилась поэтапная программа купирования боли, начиная с пероральных нестероидных противовоспалительных препаратов, обезболивающих и седативных препаратов, и заканчивая отвлекающим массажем рук/ног и мягкими мячиками для снятия стресса. Применение местных обезболивающих гелей за час до процедуры позволило снизить выраженность боли у нескольких пациентов. Наконец, при необходимости, для обезболивания предлагалась инфильтрация буферизованного лидокаина.

#### Послепроцедурный уход

С кожи смывали гель для ультразвуковых исследований. Пациентов предупреждали, что лёгкое покраснение и припухлость могут сохраняться в течение нескольких дней, но при возникновении каких-либо других побочных эффектов они должны незамедлительно связаться с исследователем. В течение 3 - 5 дней следовало избегать применения ледяных компрессов и интенсивной физической нагрузки.

### СБОР ДАННЫХ И СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Все полученные данные хранились в программе Microsoft excel, версия 2003, а для проведения анализа данных

использовалось программное обеспечение для статистического анализа GraphPad Prism V.6 (GraphPad Software, Сан-Диего, Калифорния, США). Перед выбором статистических тестов данные проверяли на нормальность распределения; было установлено, что данные являются параметрическими. Мы использовали парный *t*-критерий, также применялся ковариационный анализ.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Демографические переменные, включая средний возраст участников, распределение по полу и индекс массы тела (ИМТ), указаны в Таблице 1. Все 50 пациентов завершили лечение и явились на повторный визит (из исследования не был исключён ни один пациент). Объективно, все пациенты демонстрировали улучшение; из 50 пациентов у 12 (24 %) отмечалось улучшение на 2 объективных балла, у 12 (24 %) - на 3 объективных балла, а у 26 (52 %) к концу второго месяца наблюдалось улучшение на 1 объективный балл.

К концу 6<sup>го</sup> месяца, 60 % и 40 % пациентов демонстрировали улучшение на 3 и 2 балла, соответственно. Эти изменения сохранялись и к окончанию годового периода наблюдения (Таблица 2).

К концу второго месяца четырнадцать (25 %), 8 (16 %) и 28 (56 %) пациентов указывали на улучшение на 2, 3 и 1 балл, соответственно. К концу 6<sup>го</sup> месяца, 64 % и 36 % пациентов демонстрировали улучшение на 3 и 2 балла соответственно (Таблица 3).

Объективное среднее улучшение через 6 месяцев составляло 2,5 балла, субъективное - 2,8 баллов. Эти результаты сохранялись и к концу первого года. Во время проведения процедуры все пациенты испытывали лёгкую или умеренную боль. Почти у всех пациентов отмечалась отёчность, которая сохранялась в течение 2 - 14 дней. Тридцать два процента пациентов испытывали лёгкую боль; 48 % — умеренную боль и 20 % — сильную боль во время проведения процедуры.

В среднем, в зависимости от степени дряблости кожи, в области лица и шеи каждого пациента использовалось по 500 линий (диапазон: 480 – 700) сфокусированного ультразвука. Данные о весе всех пациентов до и после исследования не менялись. Это указывает на то, что результаты, отмечавшиеся на участках проведения Альтера-терапии, были обусловлены влиянием ультразвука на фибробласты и коллаген. Поскольку размеры лица отличаются вариабельностью, для обеспечения постоянной плотности линий и расстояния между ними общее количество линий корректировалось. Какие-либо другие нежелательные явления, включая, но не ограничиваясь нервно-мышечной дисфункцией, деформацией лицевых жировых депо, образованием рубцов или кровотечениями, не наблюдались. Были предоставлены фотографии, демонстрирующие полный спектр полученных результатов (Рисунки 2–4).

### ОБСУЖДЕНИЕ

Для лечения кожи с признаками старения разработаны различные неинвазивные процедуры и устройства. Среди них - абляционные и неабляционные углекислотные или эрбиевые лазеры, которые вызывают сублетальное термическое повреждение кожной ткани, слушивание эпидермиса, сокращение и ремоделирование дермы.<sup>14</sup> Однако для пациентов, нуждающихся в омоложении шеи и нижних двух третей лица, и, в частности, для проведения лифтинга или подтяжки тканей, эти процедуры не пригодны.<sup>15</sup>

**Таблица 1. Демографические характеристики испытуемых, которым проводилась Альтера-терапия**

Распределение участников исследования (N = 50)				
Пол	Возрастной диапазон (лет)	N (%)	Возраст (средний ± CO)	ИМТ (средний ± CO)
Женщины	25 - 55	26 (52 %)	38,4 ± 1,25	21,69 ± 2,19
Мужчины		24 (48 %)	36,76 ± 2,36	23,7 ± 1,64

При *P* < 0,005 данные считаются статистически значимыми.  
ИМТ – индекс массы тела.

**Таблица 2. Объективная оценка по оценочной шкале для исследователей**

Количество процедур	Среднее ± CO	Ковариация	Показатель <i>t</i>	Парный <i>t</i> -критерий
				Уровень значимости
Через 2 месяца	1,6 ± 0,76	0,216	8,510	<i>P</i> < 0,001
Через 6 месяцев	2,64 ± 0,48			
Через 1 год	2,60 ± 0,50			

При *P* < 0,005 данные считаются статистически значимыми.

**Таблица 3. Субъективная оценка по оценочной шкале для пациентов**

Количество процедур	Среднее ± CO	Ковариация	Показатель <i>t</i>	Парный <i>t</i> -критерий
				Уровень значимости
Через 2 месяца	1,52 ± 0,65	0,148	5,73	<i>P</i> < 0,001
Через 6 месяцев	2,56 ± 0,50			
Через 1 год	2,50 ± 0,48			



Несмотря на то, что хирургическое омоложение остается золотым стандартом лечения для многих пациентов и врачей, Альтера-терапия обладает явными преимуществами. Это устройство нагревает дерму, индуцируя денатурацию коллагена и его последующий синтез. Эпидермис остаётся интактным, и время, необходимое для реабилитации пациентов, сокращается до минимума. Это отличает данную систему от других методов, которые, в основном, фокусируются на лечении поверхностных слоев кожи из-за ограниченной глубины проникновения.<sup>11</sup>

Способность фракционированных устройств MFU, таких как система Альтера, сохранять эпидермис интактным, была продемонстрирована в клиническом исследовании Gliklich и соавт.<sup>16</sup> Также было показано, что система не оказывает никакого воздействия на такие структуры, как лицевой нерв или его ветви, и при лечении образуются дискретные зоны коагуляционного повреждения. Кроме того, при гистологическом исследовании, проведенном через 4 - 12 недель после лечения, термических повреждений выявлено не было. В исследовании на трупной ткани White и соавт.<sup>10</sup> установили, что ультразвуковая энергия, глубоко воздействующая на SMAS, способствует наиболее эффективной подтяжке кожи.

Suh и соавт.<sup>13</sup> получили биоптаты 11 пациентов через 2 месяца после лечения аппаратом Альтера. Они сообщили о статистически значимом увеличении толщины дермы, как следствие увеличения коллагеновых волокон дермы. Более того, они не обнаружили каких-либо признаков изменений эпидермиса или развития воспалительных реакций. Эти результаты подтверждают ранее полученные данные White и соавт.<sup>10</sup>, которые сообщили о сохранении эпидермиса и образовании фокусов термического микроаблятивного повреждения, проводя гистологическое исследование трупной ткани человека.

Механизм действия таких устройств, как HIFU, включает в себя тепловые, а также кавитационные эффекты, вызывающие разрушение клеток и их гибель. Повреждение, возникающее при воздействии HIFU на живую ткань, является результатом термомеханического процесса. Как следует из названия, данный процесс включает в себя два различных, но неразделимых механизма. Энергия ультразвука, поглощаемая тканями, вызывает молекулярные колебания, приводящие к выделению тепла и быстрому повышению температуры в фокусной зоне. Кроме того, повторяющиеся циклы сжатия и разрежения, возникающие при распространении волн ультразвука через живую ткань, приводят к возникновению мощных сдвигающих сил. На клеточном уровне эти микроскопические сдвиги приводят к фрикционному нагреву.<sup>16</sup>

Lee и соавт.<sup>17</sup> исследовали эффективность Альтера-терапии и установили, что через 90 дней 80 % заслепленных экспертов отмечали некоторое клиническое улучшение у 10 пациентов, завершивших исследование, и 90 % пациентов также отмечали снижение сухости кожи.

В исследовании Fabi<sup>3</sup> (2014), где проводился лифтинг бровей, у 35 из 36 пациентов средний показатель улучшения через 90 дней составлял 1,7 мм. Suh и соавт.<sup>13</sup> провели исследование с участием 22 корейских пациентов и отметили снижение выраженности носогубной складки у 77 % пациентов. У семидесяти трех процентов пациентов улучшился контур нижней челюсти.

Недавно в исследовании Kenkel<sup>18</sup> особое внимание было уделено лечению области шеи, что в конечном итоге способствовало получению одобрения со стороны Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств на включение этой зоны в список показаний. В ходе нашего исследования мы также специально проводили эту процедуру у пациента с обвислой кожей нижней половины лица и области шеи.

В отличие от многих лазерных устройств, ультразвуковая терапия не затрагивает меланин и поэтому безопасна для всех типов кожи. Одним из значимых преимуществ дерматологического применения IFUS у азиатских пациентов является тот факт, что процесс поглощения ультразвуковой энергии не зависит от меланина кожи. Вместо этого процесс поглощения энергии в коже определяется микроскопическими и объёмными механическими свойствами тканей. Поэтому, в отличие от устройств, основанных на световой энергии, механизм действия IFUS не зависит от цвета кожи и хромофоров.<sup>19</sup> В исследовании, проведенном Laubach и соавт.<sup>20</sup> в 2008 году, на образцы трупной кожи II - V типа по шкале Фитцпатрика воздействовали при помощи HIFU. В наиболее глубоких слоях дермы и в подкожной клетчатке образовались хорошо очерченные очаги повреждения, при том что эпидермис и дерма оставались интактными. Таким образом, этот метод помогает избежать трудностей, возникающих при лечении людей с более тёмным оттенком кожи устройствами на основе световой энергии.<sup>20</sup>

Количество линий, применяющихся в одной терапевтической зоне, зависит от исходной степени сухости кожи пациента. В исследовании полного лифтинга лица/шеи Fabi<sup>4</sup> предлагал использовать, в общей сложности, 500 – 600 линий для лечения легкой степени сухости кожи, 600 – 700 линий для лечения умеренной степени сухости кожи и вплоть до 800 линий для лечения тяжелой степени сухости кожи.<sup>4</sup> В нашем исследовании все пациенты имели лёгкую степень сухости кожи, и удовлетворительные результаты достигались при использовании в общей сложности 500 линий у пациента.



**Рис. 2.** Пациент 1: возраст пациента: 50 лет. А - С, до проведения Альтера-терапии. D – F, результаты через 24 недели после Альтера-терапии.

К числу благоприятных эффектов системы Альтера также относится длительность её действия. В исследовании Fabi<sup>4</sup> от 2015 года у 67 % пациентов через 180 дней наблюдалось улучшение внешнего вида, согласно врачебным оценкам по Шкале общего эстетического улучшения. В нашем исследовании к концу 6<sup>го</sup> месяца объективное улучшение составляло 2,5 бала, субъективное - 2,8 баллов. Эти же результаты сохранялись и к концу первого года.

Альтера-терапия является относительно безопасной процедурой. Наиболее распространённым нежелательным эффектом, по мнению пациентов, является небольшой дискомфорт при проведении процедуры. Применение местного анестетика перед процедурой достоверно снижает дискомфорт. Ранее сообщалось о таких нежелательных эффектах, как преходящая эритема, отёк и эпизодические кровотечения.<sup>9,11,13,21</sup> К числу нечастых осложнений относятся послеоперационная гиперпигментация, появление линейных полос на коже или волдырей. Образование этих волдырей может объясняться ненадлежащей технологией проведения процедуры, и они главным образом ассоциируются с использованием датчиков 1,5 и 3 мм.<sup>4,11,13</sup>

Редким осложнением является преходящее онемение в периоральной области. Suh и соавт.<sup>13</sup> в своём исследовании упоминали, что у 4 из 22 пациентов развилось онемение нижней челюсти, которое разрешилось в течение 2 - 3 недель. О подобном случае сообщали Jeong и соавт.<sup>22</sup> Они упоминали, что термическое повреждение ветвей тройничного нерва может приводить к развитию онемения в зоне его расположения. Однако в нашем исследовании такие нежелательные явления не наблюдались. Наши результаты особенно обнадеживают в свете того, что в популяции индийцев старение нижней трети лица и шеи является наиболее ранним и неблагоприятным признаком старения<sup>23</sup>, и влияние на эти факторы оказывает благоприятное влияние на процесс старения всего лица.



**Рис. 3.** Пациент 2: возраст пациента: 45 лет. А - С, до проведения Альтера-терапии. D – F, результаты через 24 недели после Альтера-терапии.



**Рис. 4.** Результаты через 40 недель после Альтера-терапии.

### ВЫВОДЫ

В современных условиях, когда всё большее число пациентов выбирает нехирургические методы омоложения лица, система Альтера становится наиболее значимой неинвазивной процедурой. Годичный период наблюдения, выбранный в нашем исследовании, отражает продолжительность её действия. Также особое внимание уделяется профилю безопасности, поскольку каких-либо серьёзных побочных эффектов отмечено не было. Кроме того, система может использоваться на всех типах кожи (Фитцпатрик I – V), что, в свою очередь, делает её универсальной. Насколько нам известно, на



сегодняшний день это самая длительная серия наблюдений результатов терапии системой Альтера. У пациентов с лёгкой или умеренно выраженной дряблостью кожи и мягких тканей система Альтера, несомненно, позволяет получать адекватные высокие результаты.

В основе будущих научных разработок должны лежать более длительные исследования с более крупными популяциями пациентов и более выраженной степенью дряблости кожи.

*Debraj Shome, доктор медицины, член Королевской коллегии хирургов, магистр делового администрирования*

Отделение пластической хирургии лица и косметической хирургии лица

Эстетическая клиника, Мумбаи, Индия

Мумбаи 400101, Индия

Электронная почта: [debraj.shome@theestheticclinic.com](mailto:debraj.shome@theestheticclinic.com)

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Clement GT. Perspectives in clinical uses of high-intensity focused ultrasound. *Ultrasonics*. 2004;42:1087–1093.
2. Kapoor R, Shome D, Ranjan A. Use of a novel combined radio-frequency and ultrasound device for lipolysis, skin tightening and cellulite treatment. *J Cosmet Laser Ther*. 2017;19:266–274.
3. Fabi SG. Microfocused ultrasound with visualization for skin tightening and lifting: my experience and a review of the literature. *Dermatol Surg*. 2014;40(suppl 12):S164–S167.
4. Fabi SG. Noninvasive skin tightening; focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2015;8:47–52.
5. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2004;6:398–409.
6. Foster RS, Bihle R, Sanghvi NT, et al. High-intensity focused ultrasound in the treatment of prostatic disease. *Eur Urol*. 1993;23 (suppl 1):29–33.

7. Gianfelice D, Khiat A, Amara M, et al. MR imaging-guided focused US ablation of breast cancer: histopathologic assessment of effectiveness—initial experience. *Radiology*. 2003;227:849–855.
8. Kennedy JE, Wu F, ter Haar GR, et al. High-intensity focused ultrasound for the treatment of liver tumours. *Ultrasonics*. 2004;42:931–935.
9. Bozec L, Odlyha M. Thermal denaturation studies of collagen by microthermal analysis and atomic force microscopy. *Biophys J*. 2011;101:228–236.
10. White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22–29.
11. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262–269.
12. Minkis K, Alam M. Ultrasound skin tightening. *Dermatol Clin*. 2014;32:71–77.
13. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg*. 2011;37:1595–1602.
14. Ortiz AE, Tremaine AM, Zachary CB. Long-term efficacy of a fractional resurfacing device. *Lasers Surg Med*. 2010;42:168–170.
15. Ogden S, Griffiths TW. A review of minimally invasive cosmetic procedures. *Br J Dermatol*. 2008;159:1036–1050.
16. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:88–95.
17. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38:20–27.
18. Kenkel J. Evaluation of the Ulthera system for improving skin laxity and tightening. Paper presented at: ASAPS Annual Meeting; May 7, 2012; Vancouver, Canada: 3–8.
19. Goss SA, Johnston RL, Dunn F. Comprehensive compilation of empirical ultrasonic properties of mammalian tissues. *J Acoust Soc Am*. 1978;64:423–457.
20. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34:727–734.
21. Chan NP, Shek SY, Yu CS, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2011;43:366–375.
22. Jeong KH, Suh DH, Shin MK, et al. Neurologic complication associated with intense focused ultrasound. *J Cosmet Laser Ther*. 2014;16:43–44.
23. Shome D, Khare S, Ayyar A, et al. Aging and the Indian face: an analytical study of aging in the Asian Indian face. *J Plast Reconstruct Surg Glob Open*. 2019. In press.

[назад к списку](#)



## Безопасность и эффективность применения микро-сфокусированного ультразвука в лечении эритематозно-телеангиэктатической розацеа

Joel Schlessinger, врач,<sup>a</sup> Mark Lupin, врач, член Королевской коллегии терапевтов Канады,<sup>b</sup> David McDaniel, врач,<sup>c</sup> Rosalyn George, врач<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Клиника Skin Specialists PC, Омаха, шт. Небраска

<sup>b</sup>Центр лазерного лечения Cosmedica, Виктория, пров. Британская Колумбия, Канада

<sup>c</sup>Центр лазерного лечения и косметологии, Вирджиния-Бич, шт. Вирджиния

<sup>d</sup>Центр дерматологии Уилмингтона, Уилмингтон, шт. Северная Каролина

### АННОТАЦИЯ

**Актуальность:** Имеются единичные сообщения о том, что применение микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) приводит к улучшению состояния при красноте кожи лица.

**Цель:** Целью настоящего пилотного исследования была оценка безопасности и эффективности применения МСУЗ-В для устранения признаков и симптомов эритематозно-телеангиэктатической розацеа.

**Методы и материалы:** Включены здоровые взрослые пациенты с клиническим диагнозом эритематозно-телеангиэктатической розацеа (N = 91). У пациентов, подходящих для участия в исследовании, исходный показатель по шкале Клинической оценки эритемы (Clinician Erythema Assessment, CEA) был  $\geq 3$ , а по шкале Самостоятельной оценки эритемы пациентом (Patient Self-Assessment, PSA) —  $\geq 2$ . Проведена рандомизация пациентов в группы, которые прошли одну или две процедуры лечения МСУЗ-В с низкой плотностью [нанесения линий] либо одну или две процедуры лечения МСУЗ-В с высокой плотностью [нанесения линий]. Оценка пациентов проведена на 90-й, 180-й и 365-й дни после лечения. Первичной конечной точкой эффективности был успех лечения, который определялся как изменение на 1 балл оценки по шкале CEA на 90-й день после лечения.

**Результаты:** От 75 до 91,3 % пациентов в разных группах достигли успеха лечения на 90-й день после его проведения. Значимые нежелательные явления включали гематомы (44 %), чувствительность/болезненность (43 %) и покраснение (35 %). Результаты лечения были устойчивыми и сохранились в течение 1 года. Степень удовлетворенности пациентов была высокой, исходя из показателей, полученных с помощью опросника для самостоятельной оценки.

**Заключение:** Согласно результатам этого исследования, однократное лечение с применением МСУЗ-В с высокой плотностью может быть эффективным при эритематозно-телеангиэктатической розацеа. Исходя из полученных результатов, требуется проведение крупномасштабного рандомизированного контролируемого исследования однократного лечения с применением МСУЗ-В с высокой плотностью при эритематозно-телеангиэктатической розацеа.

*J Drugs Dermatol. 2019;18(6):522-531.*

### ВВЕДЕНИЕ

Розацеа — это хроническое воспалительное заболевание кожи, которое чаще всего поражает выпуклые части центральной части лица, включая щеки, подбородок, нос, глаза и центр лба. Оно часто характеризуется ремиссиями и обострениями и проявляется в виде различных сочетаний приливов крови к лицу, эритемы, телеангиэктазии, отечности, папул, пустул, поражений глаз и ринофимы.<sup>1</sup> У пациентов обычно наблюдаются некоторые (но не все) из этих проявлений в зависимости от имеющейся формы розацеа.

Формы розацеа включают в себя эритематозно-телеангиэктатическую (ЭТТ), папуло-пустулезную (ПП) и глазную (офтальморозацеа).<sup>2</sup> Причины заболевания плохо изучены, однако, по всей видимости, к ним относятся хроническое воспаление, триггерное воздействие факторов среды, привычки питания и микроорганизмы, которые могут оказывать влияние как по отдельности, так и в

различных сочетаниях.<sup>2</sup> Хотя розацеа развивается главным образом у людей со светлой кожей в пожилом возрасте, ее распространенность достоверно неизвестна. Оценки варьируют от 5 % в США и России<sup>3,4</sup> до 10–13 % в Швеции и Германии.<sup>1,4</sup> Основной клинической характеристикой ЭТТ розацеа является транзиторная или стойкая эритема кожи лица, которая при отсутствии лечения может прогрессировать до обезображивающих папул или пустул.<sup>5,6</sup> Поэтому, у пациентов с розацеа чаще наблюдаются усиленное чувство стыда перед окружающими, социальная тревога, депрессия, стигматизация и заниженная самооценка<sup>5,7-9</sup>, что ведет к ухудшению качества жизни.<sup>5,10-12</sup>

Единственным лекарственным препаратом системного действия, одобренным Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), является доксициклин с модифицированным высвобождением.<sup>13</sup> Этот препарат показан только для лечения воспалительных папул и пустул, связанных с розацеа, у взрослых пациентов. Он не эффективен для лечения генерализованной эритемы.<sup>13</sup> Карведилол, неселективный  $\beta$ -адреноблокатор с  $\alpha$ -1-адреноблокирующей активностью, применяется «вне инструкции» для лечения эритемы и приливов крови к лицу.<sup>14</sup> К другим лекарственным препаратам системного действия, применяемым «вне инструкции» для лечения связанных с розацеа папул и пустул, относятся тетрациклины, макролиды, метронидазол и изотретиноин.<sup>14</sup>

Гель с азелаиновой кислотой одобрен FDA для местного лечения воспалительных папул и пустул при умеренной и тяжелой розацеа; однако эффективность этого препарата для лечения эритемы при отсутствии папул и пустул не оценивалась.<sup>15</sup> Единственным одобренным FDA препаратом для местного лечения стойких приливов крови к лицу является гель бримонидина тартрата ( $\alpha$ -2-агонист)<sup>16</sup>, тогда как оксиметазолина гидрохлорид для местного применения ( $\alpha$ -1А-агонист) одобрен для лечения стойкой эритемы лица. Ивермектин и метронидазол для местного применения одобрены для лечения папуло-пустулезной розацеа.<sup>17,18</sup> К одобренным физическим методам лечения розацеа относятся радиочастотная,<sup>19</sup> лазерная<sup>20</sup> и импульсная световая виды терапии.<sup>21</sup> У некоторых, но не у всех, пациентов с розацеа можно добиться положительных результатов при применении имеющихся вариантов системного, местного и основанного на физических методах лечения.

По сравнению с системным и местным лечением розацеа в настоящем исследовании оценивалось устройство для неинвазивной эстетической терапии на основе микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ), с помощью которого создаются небольшие (< 1 мм<sup>3</sup>) термические повреждения или зоны коагуляции в дерме и субдермальных слоях кожи (система Ultherapy®; компания «Мерц Норт Америка», Роли, шт. Северная Каролина).<sup>22</sup> После обработки МСУЗ нагретый коллаген кожи незамедлительно сокращается, а затем запускается неоколлагенез и ремоделирование коллагена.<sup>23</sup> В результате ослабленная кожа подтягивается и становится более упругой. С помощью этого устройства также можно проводить ультразвуковую визуализацию, благодаря чему обеспечивается правильное нацеливание на дерму для безопасной передачи энергии и визуализации тканей, которые не являются мишенями, например, кости (МСУЗ-В; DeepSEE®; компания «Мерц Норт Америка», Роли, шт. Северная Каролина). В США устройства с МСУЗ-В разрешены FDA для лифтинга бровей,<sup>24,25</sup> тканей подбородка и шеи,<sup>26</sup> а также для уменьшения выраженности складок и морщин в зоне декольте.<sup>9-27</sup>

Имеются единичные сообщения о том, что обработка МСУЗ-В (при его применении по другим показаниям) позволяет улучшить состояние при красноте кожи лица. Мы предположили, что использование МСУЗ-В для создания очаговых поражений в дерме и субдермальных слоях кожи и коагуляции кровеносных сосудов в поверхностном сплетении позволит уменьшить усиленное кровообращение в коже у пациентов с розацеа. Целью настоящего пилотного исследования была оценка безопасности и эффективности применения МСУЗ-В для устранения признаков и симптомов эритематозно-телеангиэктатической розацеа.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

### **Участники исследования**

Включены здоровые мужчины и женщины в возрасте от 18 до 65 лет с клиническим диагнозом эритематозно-телеангиэктатической розацеа. У пациентов, подходящих для участия в исследовании, исходный показатель по шкале Клинической оценки эритемы (Clinician Erythema Assessment, CEA) был  $\geq 3$ , а по шкале Самостоятельной оценки эритемы пациентом (Patient Self-Assessment, PSA) —  $\geq 2$  при скрининге и на исходном уровне (день 0). Участники согласились не проходить какие-либо другие виды лечения розацеа в период проведения исследования и последующего наблюдения, воздержаться от применения аспирина и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) до каждой из процедур лечения в рамках исследования, а также от длительного применения НПВП на протяжении всего периода исследования после проведения лечения. Участники, длительно применявшие НПВП до начала исследования, согласились пройти 4-х недельный период вымывания до первой процедуры терапии. Участники также выразили готовность продолжить текущий режим ухода за кожей и соблюдать требования протокола, включая контрольные визиты и воздержание от процедур, рассматривающихся как критерии исключения, на всем протяжении исследования. Способные к деторождению участницы предоставили отрицательный результат теста мочи на беременность и не кормили грудью на момент Визита 1, а также согласились прибегнуть к приемлемому методу предупреждения беременности во время исследования.

### *Критерии исключения*

Пациенты со следующими заболеваниями или расстройствами исключались из участия в исследовании:  $> 5$  выраженных ( $> 0,2$  мм в ширину) телеангиэктазий в зонах, подлежащих обработке, за исключением боковых сторон носа; другие формы розацеа (папуло-пустулезная, фиматозная, офтальморозацеа, конглобатная розацеа, фульминантная розацеа, изолированная ринофима, изолированный пустулез подбородка) или сопутствующие дерматозы кожи лица, схожие с розацеа (периоральный дерматит, демодекоз, волосяной кератоз лица, себорейный дерматит или острая красная волчанка);  $\geq 3$  воспалительных поражений на лице вследствие розацеа (папулы или пустулы); интенсивные приливы крови к лицу, обусловленные одним фактором, например, постклимактерические приливы или употребление определенной пищи, в отличие от интенсивных или менее интенсивных приливов, обусловленных множеством обычных факторов; текущее лечение ингибиторами моноаминоксидазы, барбитуратами, опиатами, седативными средствами, системными обезболивающими средствами,  $\alpha$ -агонистами или антикоагулянтами; хронический прием нестероидных противовоспалительных препаратов в течение 4-х предыдущих недель; местное применение бримонидина тартрата в течение 2-х предыдущих недель; системные кортикостероидные или иммунодепрессивные препараты либо противозудные средства, включая антигистаминные препараты, в течение 24 часов после визита исследования; терапия  $< 3$  месяцев стабильными дозами трициклических антидепрессантов, сердечных гликозидов,  $\beta$ -адреноблокаторов или других сосудорасширяющих антигипертензивных средств; текущий диагноз синдрома Рейно, облитерирующего тромбангиита, ортостатической гипотензии, тяжелые—сердечно-сосудистые заболевания, недостаточность мозгового кровообращения или коронарная недостаточность, почечная или печеночная недостаточность, склеродермия, синдром Сьегрена или клинически диагностированная депрессия (за исключением случаев со стабильным режимом лечения); поствоспалительная гиперпигментация в анамнезе; наличие активного системного заболевания, которое может повлиять на заживление ран; солнечный эластоз тяжелой степени; выраженные рубцы, которые могут помешать оценке результатов лечения; открытые раны или повреждения в зоне, подлежащей обработке; обыкновенные угри; активные или металлические имплантаты в зоне обработки; выраженная асимметрия лица, птоз, выраженная дерматохалазия (потеря эластичности кожи), глубокие кожные рубцы или толстая жирная кожа в зонах, подлежащих обработке; хроническое злоупотребление психоактивными веществами или алкоголем, курение (период

времени, последние 5 лет); аутоиммунное заболевание, неврит лицевого нерва, эпилепсия или сахарный диабет в анамнезе; микродермабразия или пилинг гликолевой кислотой в зоне обработки (4 недели) до начала участия в исследовании; введение дермальных филлеров, включая гиалуроновую кислоту (12 месяцев), кальция гидроксиапатит (12 месяцев), стойкую гиалуроновую или поли-L-молочную кислоту (24 месяца) или перманентный филлер (когда-либо); нейротоксины (3 месяца); аблятивное лазерное омоложение; неаблятивное лазерное омоложение или фототерапия (6 месяцев); хирургическая дермабразия или глубокий пилинг кожи лица; применение системных ретиноидов (6 месяцев) или топических ретиноидов (2 недели); одновременное включение или участие в каком-либо исследовании экспериментальных устройств или препаратов (30 дней).

### Процедуры исследования

Скрининговый визит проводился в течение 14 дней после визита исходного уровня и включал в себя обзор истории болезни участника, принимаемых лекарственных средств, критериев включения и исключения, физикального обследования, теста мочи на беременность (в соответствующих случаях) и информированного согласия. Кроме того, получено пять следующих стандартных цифровых 2D-изображений с помощью фиксированной камеры при заданных условиях освещения: фас, справа 45°, слева 45°, справа 90° и слева 90° (Visia<sup>®</sup>, компания Canfield Scientific, Inc., Парсиппани, шт. Нью-Джерси). Исходная оценка включала в себя: Оценку по классификации розацеа [Rosacea Classification Assessment] (оценочная шкала розацеа), оценку Дерматологического индекса качества жизни [Dermatology Life Quality Index, DLQI], колориметрическую оценку, вертикальные (линия, проведенная через середины зрачков) и горизонтальные (латерально от складки носа) замеры и тест мочи на беременность (в соответствующих случаях).

До начала лечения были определены зоны кожи, подлежащие обработке. Первая процедура с применением МСУЗ-В была проведена в течение 14 дней после визита исходного уровня, а вторая процедура — через 14 дней после первой процедуры. На ультразвуковой датчик, который размещался на целевой поверхности кожи, наносили гель для ультразвуковых исследований и получали изображение. Изображение было получено для каждой зоны предполагаемой области обработки устройством с МСУЗ-В для обеспечения правильного контакта датчика с кожей и во избежание воздействия на ткани, которые не являются мишенями, например, кости. За один час до каждой процедуры участники получали ибупрофен в дозе 800 мг. Пять различных датчиков МСУЗ были доступны для использования, при этом для каждого участника использовалось до трех различных датчиков с двумя степенями глубины воздействия:

1. 4 МГц с фокусной глубиной 4,5 мм
2. 7 МГц с фокусной глубиной 3,0 мм
3. 7 МГц с фокусной глубиной 3,0N мм  
(узкий вариант датчика 2)
4. 10 МГц с фокусной глубиной 1,5 мм
5. 10 МГц с фокусной глубиной 1,5N мм  
(узкий вариант датчика 4)

Сначала использовался датчик 4–4,5 мм, а затем 7–3,0 мм или 7–3,0N мм и далее 10–1,5N мм. В ходе процедуры в целевой зоне наносилось несколько линий обработки МСУЗ на расстоянии 2–3 мм друг от друга и длиной 25 мм. Запланированная к передаче энергия составляла 0,90 Дж для датчика 4–4,5 мм, 0,30 Дж для датчиков 7–3,0 мм и 7–3,0N мм и 0,18 Дж для датчиков 10–1,5N мм.

В первоначальной версии протокола указывалось, что включенные в исследование участники рандомизируются в одну из четырех групп для получения лечения с применением МСУЗ-В с двумя

степенями глубины воздействия (Рисунки 1 и 2):

- Группа А прошла две процедуры с низкой плотностью;
- Группа В прошла три процедуры с низкой плотностью;
- Группа С прошла две процедуры с высокой плотностью; и
- Группа D прошла три процедуры с высокой плотностью.

Процедура с низкой плотностью включала в себя минимум 15 линий на квадрат обработки, тогда как процедура с высокой плотностью — минимум 30 линий на квадрат обработки. Для нанесения каждой линии требовалось приблизительно 3 секунды.

**ТАБЛИЦА 1.**

Оценка эффективности		
Оценки по шкале	Клиническая оценка эритемы	Самостоятельная оценка пациентом
0, Чистая	Чистая кожа без признаков эритемы	Без нежелательного покраснения
1, Почти чистая	Почти чистая; небольшое покраснение	Почти без нежелательного покраснения
2, Лёгкая	Лёгкая эритема; заметное покраснение	Покраснение несколько заметнее, чем мне бы хотелось
3, Умеренная	Умеренная эритема; выраженное покраснение	Покраснение более выраженное, чем мне бы хотелось
4, Тяжелая	Тяжелая эритема; ярко-красный цвет	Совершенно неприемлемое покраснение

Важно отметить, что после того, как в каждой группе лечение прошли по три участника, протокол был изменен — исключена третья процедура лечения в виду выраженного дискомфорта у пациентов. Что касается усиления боли и дискомфорта, то этого можно было ожидать по причине накопления эффекта обработки одних и тех же зон средней части лица с интервалом в 2 недели между процедурами. В измененном протоколе указывалось, что включенные в исследование участники рандомизируются в группы для получения одной или двух процедур обработки МСУЗ-В с низкой плотностью (Группа А или В) либо одной или двух процедур обработки МСУЗ-В с высокой плотностью (Группа С и D) с интервалом в  $14 \pm 4$  дней (за исключением зоны носа, которая обрабатывалась только с одной степенью глубины воздействия). Оставшиеся участники рандомизированы в одну из четырех групп для получения лечения с применением МСУЗ-В с двумя степенями глубины воздействия:

- Группа А прошла одну процедуру с низкой плотностью;
- Группа В прошла две процедуры с низкой плотностью;
- Группа С прошла одну процедуру с высокой плотностью; и
- Группа D прошла две процедуры с высокой плотностью.

### Оценка эффективности

Оценка участников проводилась на  $90 \pm 14$  день,  $180 \pm 21$  день и  $365 \pm 30$  день после лечения. В ходе каждой оценки получено пять стандартных цифровых 2D-изображений, а также заполнены опросники по Клинической оценке эритемы (CEA), Самостоятельной оценке [эритемы] пациентом (PSA) (Таблица 1) и Дерматологическому индексу качества жизни (DLQI). Диапазоны оценок индекса DLQI включали 0–1 (нет эффекта), 2–5 (небольшой эффект), 6–10 (средний эффект), 11–20 (очень большой эффект) и 21–30 (чрезвычайно большой эффект). Специально разработаны шкалы



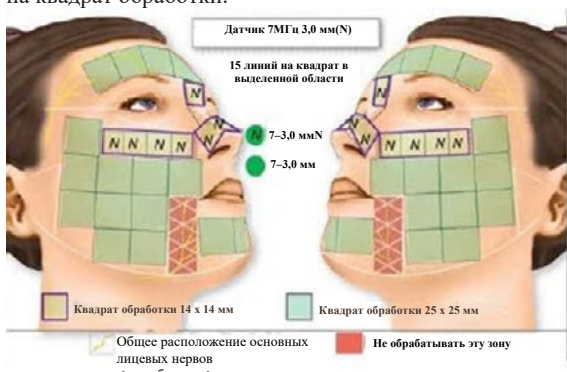
CEA и PSA, которые прошли статистическую валидацию для оценки эритемы.<sup>28,29</sup> Во время визита исходного уровня и каждого контрольного визита использовался колориметр (Konica Minolta CR-10; компания Konic Minolta Sensing Americas, Inc., Рамси, шт. Нью-Джерси) для измерения уровня покраснения, что позволяло получить объективную оценку интенсивности эритемы. Проведены колориметрические измерения (с оценкой только в красно-зеленом спектре) на левой и правой щеках, на пересечении линии, проведенной через середины зрачков, и латерально от складки носа; по каждому участнику использовалось среднее значение из этих трех измерений для анализов в рамках исследования.

На 180-й день была проведена Оценка по классификации розацеа (оценочная шкала розацеа).

Первичной конечной точкой было изменение исходной оценки эритемы, проведенной по 5-балльной шкале CEA на 90-й день после лечения. Улучшение показателей на 1 балл по шкалам CEA и PSA означает получение эффекта, который замечен как исследователям, так и пациентам, и считается клинически значимым. Поэтому, как и в других исследованиях,<sup>30</sup> успех лечения определялся как улучшение на 1 балл по шкале CEA. Вторичные конечные точки включали в себя показатели по шкале CEA во все остальные контрольные моменты времени после лечения и показатели по шкале PSA, индекса DLQI и колориметрии во все контрольные моменты времени после лечения.

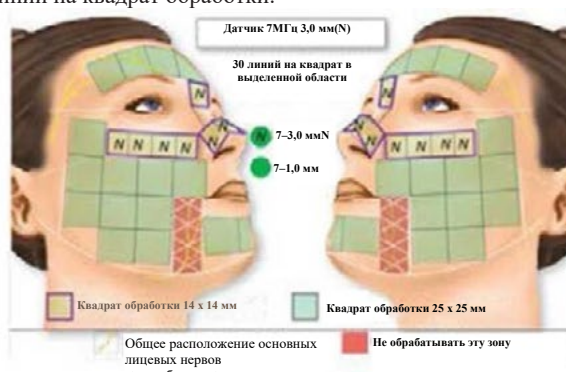


**РИСУНОК 1.** Схемы обработки для Групп А и В. Изначально Группа А прошла две процедуры с низкой плотностью, а Группа В — три процедуры с низкой плотностью; однако после того, как в каждой группе лечение прошли по три участника, протокол был изменен — одна процедура с низкой плотностью в Группе А и две процедуры с низкой плотностью в Группе В. Процедура с низкой плотностью включала в себя минимум 15 линий на квадрат обработки, тогда как процедура с высокой плотностью — минимум 30 линий на квадрат обработки.

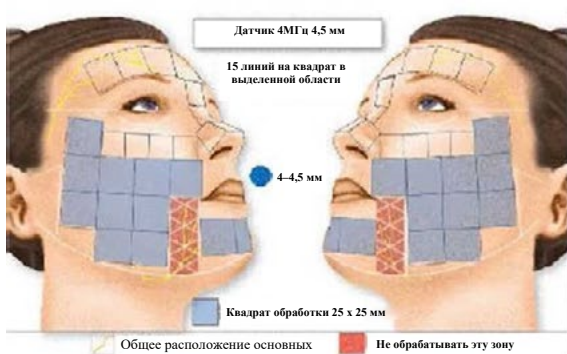


Группа А/В

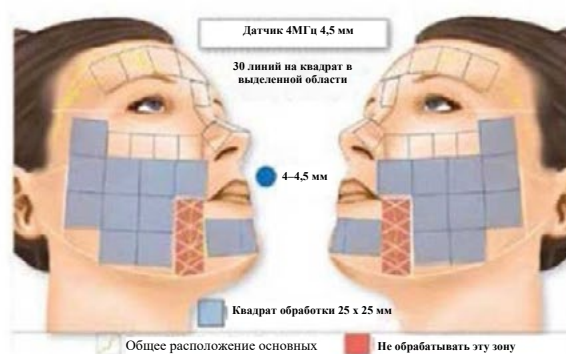
**РИСУНОК 2.** Схемы обработки для Групп С и D. Изначально Группа С прошла две процедуры с высокой плотностью, а Группа D — три процедуры с высокой плотностью; однако после того, как в каждой группе лечение прошли по три участника, протокол был изменен — одна процедура с высокой плотностью в Группе С и две процедуры с высокой плотностью в Группе D. Процедура с низкой плотностью включала в себя минимум 15 линий на квадрат обработки, тогда как процедура с высокой плотностью — минимум 30 линий на квадрат обработки.



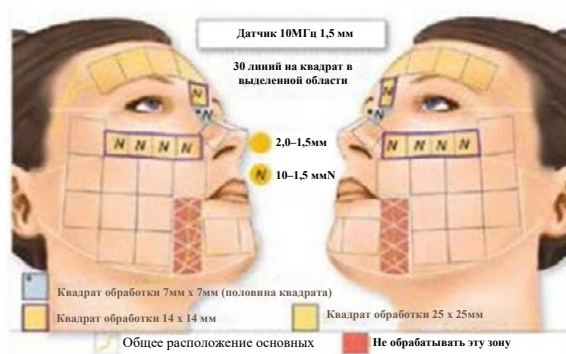
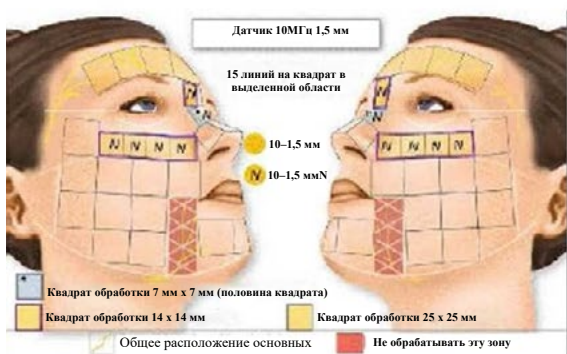
Группа С/D



Группа А/В



Группа С/D



В этом документе содержится информация, изображения и знаки, принадлежащие журналу Journal of Drugs in Dermatology (JDD). Запрещается воспроизведение или использование любой части этих материалов без письменного разрешения со стороны JDD. Если вы полагаете, что получили эту копию незаконно, просим вас незамедлительно связаться с JDD по эл. почте: support@jddonline.com

JO01619

### Оценка безопасности

Оценивалась чувствительность и двигательная активность мышц лица до и после каждой обработки МСУЗ-В. Если после первой процедуры у участника возникали связанные с нервами нежелательные явления, такие как нарушение чувствительности, парестезия и/или мышечная слабость, вторая процедура не проводилась. Дискомфорт от лечения оценивался с использованием валидизированной 11-балльной (0–10) Числовой рейтинговой шкалы (Numeric Rating Scale).<sup>31</sup> Оценки выраженности боли регистрировались после каждой обработанной зоны и по каждой глубине воздействия, а затем рассчитывались средние значения выраженности боли для зоны и глубины воздействия. У каждого участника учитывались побочные эффекты в ходе каждого визита и по телефону приблизительно через 3 дня после каждой процедуры. В ходе каждого контрольного визита участников спрашивали об изменениях в применении сопутствующих препаратов, а также визуально обследовали обработанную зону. Дополнительные тесты на беременность проводились на 180-й и 365-й дни.

В ходе визита на 180-й день проведена Оценка по классификации розацеа для определения того, остались ли другие признаки розацеа без изменений или их выраженность снизилась /увеличилась. Это обследование включало в себя и оценку феномена появляющейся после эритемы телеангиэктазии [Post-Erythema Revealed Telangiectasia, PERT], который заключается в проявлении скрытых ввиду покраснения кожи телеангиэктазий после снижения выраженности эритемы.

### Анализ данных

Сводные данные по категориальным переменным представлялись в виде частоты встречаемости и процента по каждой категории. Сводные данные по непрерывным и порядковым переменным представлялись в виде числа участников (n), средних значений, стандартных отклонений, медианных значений и диапазонов (мин., макс.). Первичный анализ эффективности проводился на участниках, прошедших оценку на 90-й день после лечения. Исследование было пилотным, поэтому его предназначением был сбор данных для оценки объема выборки для будущего опорного исследования. Установлено, что объема выборки в 80 участников (20 участников на группу) при длительности оценки в 90 дней будет достаточно для достижения 95 %-го двустороннего доверительного интервала в 20 %, исходя из уровня успеха в популяции равного 75 %. Все программы для статистической обработки данных были написаны в SAS®, версия 9.2 (компания SAS Institute, Inc., Кэри, шт. Северная Каролина).

### Этические принципы

До начала участия в каких-либо мероприятиях в рамках исследования каждый участник предоставил информированное согласие. Участники также дали согласие на связанную с исследованием фотосъемку и согласились соблюдать требования, которые к ней предъявлялись (снимать украшения, не наносить макияж). Протокол этого исследования и связанные с ним документы были одобрены Экспертным советом Юго-западного медицинского центра Техасского университета, Даллас, шт. Техас.

## ТАБЛИЦА 2.

### Демографические данные и исходные характеристики участников

Характеристика, N = 88	Среднее (СО) мин., макс. или n (%)
Общий средний возраст (СО), мин., макс.	49,8 (9,6), 21, 65
Средний возраст (СО); Медиана (мин., макс.)	
Группа А, n = 20	49,2 (9,4); 49,5 (21,60)
Группа В, n = 22	51,5 (9,0); 49,5 (31, 64)
Группа С, n = 24	48,9 (11,4); 53,0 (24, 65)
Группа D, n = 22	49,6 (8,4); 51,5 (32, 61)
Общий средний ИМТ (СО), мин., макс.	28,7 (5,1), 19,9, 49,6
Средний ИМТ (СО); Медиана (мин., макс.)	
Группа А, n = 20	27,5 (6,6); 25,3 (19,9, 49,6)
Группа В, n = 22	30,3 (5,3); 29,9 (20,7, 42,0)
Группа С, n = 24	27,8 (4,2); 27 (20,2, 37,8)
Группа D, n = 22	29 (4,0); 28,9 (21,2, 37,3)
Пол, n (%)	
Женский	79 (89,8)
Мужской	9 (10,2)
Этническая принадлежность, n (%)	
Неиспанская/нелатиноамериканская	88 (100,0)
Расовая принадлежность, n (%)	
Европеоидная	88 (100,0)
Тип кожи по Фитцпатрику, n (%)	
I	5 (5,7)
II	36 (40,9)
III	47 (53,4)
Клиническая оценка эритемы (шкала 0–4)	
3 — Умеренная	77 (87,5)
4 — Тяжелая	11 (12,5)
Самостоятельная оценка эритемы пациентом (шкала 0–4)	
2 — Слабая	4 (4,5)
3 — Умеренная	72 (81,8)
4 — Тяжелая	12 (13,6)
Терапевтические группы, n	
Группа А – С низкой плотностью, 1 Пр + 2 Пр <sup>a</sup>	17 + 3
Группа В – С низкой плотностью, 2 Пр + 3 Пр <sup>a</sup>	19 + 3
Группа – С высокой плотностью, 1 Пр + 2 Пр <sup>a</sup>	21 + 3
Группа D – С высокой плотностью, 2 Пр + 3 Пр <sup>a</sup>	19 + 3
ВСЕГО	88

<sup>a</sup>12 участников прошли две или три процедуры до внесения изменений в протокол, согласно которым число процедур сократилось до одной или двух.

**ТАБЛИЦА 3.**

Первичная конечная точка: Клиническая оценка эритемы (СЕА) на 90-й день (n=84) <sup>a</sup>								
Исходная оценка по СЕА	Чистая	Почти чистая	Легкая	Умеренная	Тяжелая	Всего	Успех (n)	Процент (95 % ДИ)
Общая								
3, Умеренная	1	16	43	14	0	74	Да (69)	82,1 % (72,3 %, 89,7 %)
4, Тяжелая	0	0	0	9	1	10	Нет (15)	17,9 %
Группа А								
3, Умеренная	1	3	9	4	0	17	Да (15)	75,0 % (50,9 %, 91,3 %)
4, Тяжелая	0	0	0	2	1	3	Нет (5)	25,0 %
Группа В								
3, Умеренная	--	7	10	5	--	22	Да (17)	77,3 % (54,6 %, 92,2 %)
4, Тяжелая	--	--	--	--	--	--	Нет (5)	22,7 %
Группа С								
3, Умеренная	--	5	13	2	--	20	Да (21)	91,3 % (72,0 %, 98,9 %)
4, Тяжелая	--	0	0	3	--	3	Нет (2)	8,7 %
Группа D								
3, Умеренная	--	1	11	3	--	15	Да (16)	84,2 % (60,4 %, 96,6 %)
4, Тяжелая	--	0	0	4	--	4	Нет (3)	15,8 %

<sup>a</sup>На 90-й день на оценку пришли 84 пациента из 88 включенных в исследование.

**ТАБЛИЦА 4.**

Вторичные конечные точки: Клиническая оценка эритемы на 180-й и 365-й дни <sup>a</sup>				
Терапевтические группы	Визит на 180-й день (n = 84)	Улучшение на ≥ 1 балл, n (%)	Визит на 365-й день (n = 81)	Улучшение на ≥ 1 балл, n (%)
Группа А	19	18 (94,7)	18	17 (94,4)
Группа В	22	20 (90,9)	21	18 (85,7)
Группа С	23	19 (82,6)	22	21 (95,4)
Группа D	20	16 (80,0)	20	17 (85,0)

<sup>a</sup>На 180-й и 365-й дни на оценку пришли 84 и 81 пациент из включенных в исследование соответственно.

**ТАБЛИЦА 5.**

Изменение исходных показателей Самостоятельной оценки пациентом						
Терапевтические группы	День 90 (n = 84)	Успех лечения <sup>a</sup> n (%)	День 180 (n = 84)	Успех лечения <sup>a</sup> n (%)	День 365 (n = 81)	Успех лечения <sup>a</sup> n (%)
Группа А	20	12 (60,0)	19	14 (73,7)	18	12 (66,7)
Группа В	22	16 (72,7)	22	16 (72,7)	21	16 (76,2)
Группа С	23	16 (69,6)	23	15 (65,2)	22	16 (72,7)
Группа D	19	14 (73,7)	20	15 (75,0)	20	12 (60,0)

<sup>a</sup>Определяется как улучшение на 1 балл.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Из 91 включенного участника трое выбыли по результатам скрининга; 88 участников прошли рандомизацию и лечение, а большинство из них пришли на оценку на 90-й день ( $n = 84$ ), 180-й день ( $n = 84$ ) и 365-й день ( $n = 81$ ). Включенные участники были преимущественно женского пола (89,8 %) и европеоидной расы (100 %); однако между группами не было существенных различий в отношении возраста и индекса массы тела (ИМТ) участников. Демографические данные и исходные характеристики участников исследования приведены в Таблице 2.

### Конечные точки в отношении эффективности

Данные по конечной точке (изменение оценки по шкале СЕА по сравнению с исходным показателем на 90-й день после лечения) и участникам, достигшим успеха лечения, приведены в Таблице 3. От 75 до 91,3 % пациентов в разных группах достигли успеха лечения. Данные по вторичным конечным точкам приведены в Таблице 4 (оценки по шкале СЕА на 180-й и 365-й дни), Таблице 5 (оценки по шкале PSA), Таблице 6 (средние показатели индекса DQLI) и Таблице 7 (изменение средних колориметрических показателей). Результаты перекрестного анализа терапевтических групп, показавших лучший результат, на основе показателей СЕА, PSA и колориметрии приведены в Таблице 8. Необходимо отметить, что статистическая мощность данного исследования была недостаточной.

### Результаты изучения безопасности

Использованные перед процедурами обезболивающие средства перечислены в Таблице 9. Средние оценки выраженности боли в каждой из терапевтических групп представлены в Таблице 10. Некоторые оценки выраженности боли в области носа регистрировались неправильно (отклонение от протокола); однако учитывались все оценки выраженности боли независимо от нарушения протокола по соответствующему участнику или обработке.

Сводная информация о нежелательных явлениях (НЯ), связанных с лечением, представлена в Таблице 11. Значимые НЯ включали гематомы (44 %), чувствительность/болезненность (43 %) и покраснение (35 %). Из всех предъявленных НЯ ( $N = 172$ ): ( $n = 145$ ) были определенно связанными, ( $n = 17$ ) вероятно связанными, ( $n = 8$ ) возможно связанными и ( $n = 2$ ) несвязанными [с лечением]. Степень тяжести НЯ оценивалась как легкая ( $n = 167$ ), умеренная ( $n = 4$ ) и неизвестно ( $n = 1$ ). При анализе НЯ в разбивке по терапевтическим группам выявлена более высокая доля участников с парестезией в Группе D (31,8 %;  $P = 0,0028$ ) и с болезненностью и чувствительностью в Группе В и D (54,5 % и 54,5 % по каждой Группе;  $P = 0,0537$ ). Болезненность и чувствительность были более выраженными у участников, прошедших две процедуры, по сравнению с участниками, прошедшими одну процедуру ( $P = 0,0005$ ). Среднее количество связанных с лечением НЯ на одного участника было выше в Группе В и D (2,4 и 2,9), чем в Группе А и С (1 и 1,5). Участники, прошедшие две процедуры, сообщали о большем числе НЯ, чем участники, прошедшие одну процедуру.



**ТАБЛИЦА 6.**

**Оценка Дерматологического индекса качества жизни**

Терапевтические группы, n (%)	Исходный уровень, n = 88 (Группа А, n = 20; В, n = 22; С, n = 24; D, n = 22)				День 90, n = 84 (Группа А, n = 20; В, n = 22; С, n = 23, D, n = 19)		
	Отсутствие эффекта	Небольшой эффект	Умеренный эффект	Очень большой эффект	Отсутствие эффекта	Небольшой эффект	Умеренный эффект
Группа А	3 (15,0)	12 (60,0)	3 (15,0)	2 (10,0)	10 (50,0)	6 (30,0)	4 (20,0)
Группа В	7 (31,8)	7 (31,8)	7 (31,8)	1 (2,2)	17 (77,2)	4 (18,1)	1 (4,5)
Группа С	5 (20,8)	12 (50,0)	7 (29,2)	--	13 (56,5)	8 (34,8)	2 (10,5)
Группа D	3 (13,6)	13 (59,0)	4 (18,1)	2 (9,0)	9 (47,4)	9 (47,4)	1 (5,2)

Терапевтические группы, n (%)	День 180, n = 84 (Группа А, n = 19; В, n = 22, С, n = 23, D, n = 20)				День 365, n = 81 (Группа А, n = 18; В, n = 21; С, n = 22; D, n = 20)		
	Отсутствие эффекта	Небольшой эффект	Умеренный эффект	Очень большой эффект	Отсутствие эффекта	Небольшой эффект	Умеренный эффект
Группа А	11 (57,9)	7 (36,8)	1 (5,2)	9 (50,0)	9 (50,0)	--	--
Группа В	11 (50,0)	10 (45,4)	1 (4,5)	11 (52,3)	9 (42,9)	1 (4,8)	--
Группа С	12 (52,2)	9 (39,1)	2 (8,7)	14 (63,6)	6 (27,2)	1 (4,5)	1 (4,5)
Группа D	11 (55,0)	8 (40,0)	1 (5,0)	8 (40,0)	10 (50,0)	2 (10,0)	--

**ТАБЛИЦА 7.**

**Средние колориметрические значения<sup>a</sup>**

Терапевтические группы	Исходный уровень	День 90	Отвечившие на лечение,	День 180	Отвечившие на лечение,	День 365	Отвечившие на лечение,
	(n = 88)	(n = 84)	n (%) <sup>a</sup>	(n = 84)	n (%) <sup>a</sup>	(n = 81)	n (%) <sup>a</sup>
Группа А	20	20	15 (75,0)	19	14 (73,7)	18	13 (72,2)
Группа В	22	22	14 (63,6)	22	15 (68,1)	21	15 (71,4)
Группа С	24	23	13 (56,5)	23	16 (69,6)	22	19 (86,4)
Группа D	22	18	13 (72,2)	20	14 (70,0)	20	16 (80,0)

<sup>a</sup>Доля ответивших на лечение с уменьшением красно-зеленого колориметрического спектра.

**ТАБЛИЦА 8.**

**Перекрестный анализ терапевтических групп, показавших лучший результат**

Оценка эффективности	День 90	День 180	День 365
CEA	Группа С	Группа А	Группа С
PSA	Группа D	Группа D	Группа В
Колориметрия	Группа А	Группа А	Группа С

CEA, Клиническая оценка эритемы; PSA, Самостоятельная оценка [эритемы] пациентом.



**ТАБЛИЦА 9.**

Обезболивающие средства			
Обезболивающие средства	Процедура 1	Процедура 2	Процедура 3
Ибупрофен 800 мг	87	36	1 <sup>a</sup>
Лоразепам <sup>b</sup>	0	1	1
Гидрокодон/Ацетаминофен <sup>b</sup>	1	1	0
Оксикодон/Ацетаминофен <sup>b</sup>	0	1	1
Дименгидринат <sup>b</sup>	0	1	1

<sup>a</sup>Получили две дозы.

<sup>b</sup>Нарушение протокола.

**ТАБЛИЦА 10.**

Средние оценки выраженности боли <sup>a</sup>					
Группы обработки с низкой плотностью Среднее (СО) мин., макс.	Группа А		Группа В		
	Процедура 1 (n = 20)	Процедура 2 (n = 3)	Процедура 1 (n = 22)	Процедура 2 (n = 21)	Процедура 3 (n = 2)
Датчик 4–4,5 мм	6,5 (2,2) 2, 10	5,3 (1,9) 2, 7	5,9 (2,4) 2, 10	5,7 (2,5) 0, 10	7,0 (0,8) 6, 8
Датчик 7–3,0 мм	3,9 (2,5) 0, 10	3,7 (2,9) 0, 10	3,9 (2,1) 0, 10	3,9 (2,3) 0, 10	5,0 (2,2) 3, 8
Датчик 10–1,5 мм	4,9 (2,8) 0, 10	5,4 (2,3) 2, 9	4,6 (2,4) 0, 10	4,9 (2,9) 0, 10	7,7 (2,0) 4, 9
Группы обработки с высокой плотностью Среднее (СО) мин., макс.	Группа С		Группа D <sup>b</sup>		
	Процедура 1 (n = 24)	Процедура 2 (n = 2)	Процедура 1 (n = 22)	Процедура 2 (n = 15)	
Датчик 4–4,5 мм	6,7 (2,3) 1, 10	5,0 (2,4) 3, 8	6,4 (3,0) 0, 10	6,6 (3,2) 1, 10	
Датчик 7–3,0 мм	4,4 (2,2) 0, 10	4,2 (3,5) 1, 10	4,4 (2,7) 0, 10	4,6 (2,7) 0, 9	
Датчик 10–1,5 мм	5,6 (2,7) 0, 10	5,6 (3,5) 1, 10	5,5 (3,1) 0, 10	5,9 (2,8) 0, 10	

<sup>a</sup>Тяжесть боли оценивалась с использованием валидизированной 11-балльной (0–10) Числовой рейтинговой шкалы. Некоторые оценки выраженности боли не были задокументированы, поскольку по ошибке обрабатывалась другая зона носа, и боль оценивалась по этой зоне.

<sup>b</sup>После того, как в каждой группе лечение прошли по три участника, протокол был изменен — исключена третья процедура обработки. В измененном протоколе указывалось, что включенные в исследование участники рандомизируются в группы для получения одной или двух процедур обработки МСУЗ-В с низкой плотностью (Группа А или В), либо одной или двух процедур обработки МСУЗ-В с высокой плотностью (Группа С и D).

**ТАБЛИЦА 11.**

Нежелательные явления, связанные с лечением			
Нежелательное явление	Явления, n (%)	Участники, n (%)	Средняя продолжительность явления (дни)
Афтозная язва	1 (0,6)	1 (1,1)	10,0
Гематомы	50 (29,1)	39 (44,3)	10,2
Жирность кожи	1 (0,6)	1 (1,1)	2,0
Парестезия/Изменение чувствительности	9 (5,2)	9 (10,2)	12,5
Эдема/Пастозность/Отечность	16 (9,3)	15 (17,0)	9,0
Эритема/Покраснение	46 (26,7)	33 (35,2)	4,7
Болезненность/Чувствительность	47 (27,3)	38 (43,2)	12,9
Усугубление розацеа	2 (1,2)	2 (2,3)	31,0

В этом документе содержится информация, изображения и знаки, принадлежащие журналу Journal of Drugs in Dermatology (JDD). Запрещается воспроизведение или использование любой части этих материалов без письменного разрешения со стороны JDD. Если вы подозреваете, что получили эту копию незаконно, просим вас немедленно связаться с JDD по эл. почте: support@jddonline.com

JO01619

## ОБСУЖДЕНИЕ

Целью настоящего пилотного исследования была оценка безопасности и эффективности применения МСУЗ-В для устранения признаков и симптомов эритематозно-телеангиэктатической розацеа. Между терапевтическими группами наблюдался хороший баланс по показателям возраста и ИМТ; однако большинство участников были женского пола (89,8 %), белой расы и нелатиноамериканского происхождения (100 %). Исходя из показателей по шкалам СЕА и PSA, у большинства включенных в исследование участников была умеренно тяжелая розацеа (87,5 % и 81,8 % соответственно) при исходной оценке.

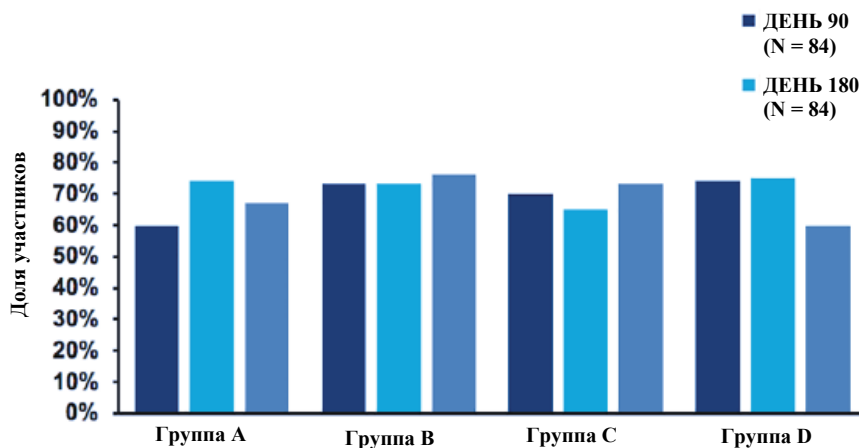
Первичной конечной точкой было изменение исходной оценки эритемы, проведенной по 5-балльной шкале СЕА на 90-й день после лечения. Успех лечения (определявшийся как улучшение на 1 балл по шкале СЕА) был достигнут участниками с умеренно тяжелой розацеа во всех терапевтических группах, при этом наиболее выраженное улучшение наблюдалось у участников из Групп С (91,3 %) и D (84,2 %), получивших лечение с применением МСУЗ-В с высокой плотностью. У участников из Групп А и В уровень достигнутого успеха составил 75,0 % и 77,3 % соответственно, при этом общий показатель успеха был 82,1 % по всем четырем терапевтическим группам. Участники с тяжелой розацеа при исходной оценке не достигли успеха лечения (улучшение на  $\geq 1$  балл оценки по шкале СЕА на 90-й день); однако улучшение на  $\geq 1$  балл оценки по шкале СЕА наблюдалось у 80,0 %–94,7 % субъектов на 180-й день и у 85,0 %–95,4 % участников на 365 день (вторичные конечные точки). Исходя из изменений исходных показателей по шкале PSA, большинство участников достигли успеха лечения; показатель успеха лечения со временем несколько увеличился и составил 60,0–73,7 % на 90-й день, 65,2–75,0 % на 180-й день и 60,0–76,2 % на 365-й день.

С помощью индекса DLQI, шкала которого варьирует от «не влияет» до «влияет чрезвычайно сильно», оценивалось влияние розацеа на общее качество жизни [пациента]. Улучшение показателей индекса DLQI наблюдалось во всех терапевтических группах. На исходном уровне число участников, сообщивших об отсутствии влияния («не влияет»), варьировало от 13,6 до 31,8 %, и увеличилось до 40,0–63,6 % к 365-му дню. Наблюдалось соответствующее уменьшение числа участников, сообщивших об умеренном влиянии («влияет умеренно»), с 15,0–31,8 % на исходном уровне до 4,5–10 % к 365-му дню. На исходном уровне пять участников сообщили о чрезвычайно сильном влиянии («влияет чрезвычайно сильно»), тогда как на 365-й день этот показатель влияния был лишь у одного участника из Группы С. Во время визита исходного уровня и контрольных визитов ни один из участников не сообщил о чрезвычайно сильном влиянии.

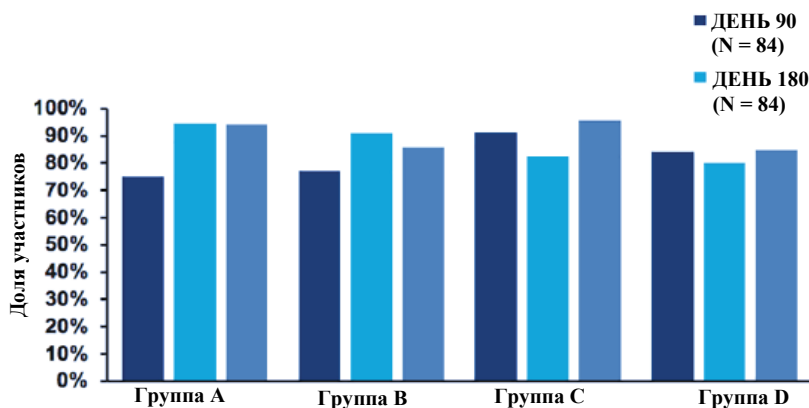
Исходя из средних показателей колориметрических измерений, успех лечения варьировал от 56,5 до 75 % на 90-й день, от 68,1 до 73,7 % на 180-й день и от 71,4 до 86,4 % на 365-й день, что указывает на небольшое снижение интенсивности эритемы.

Результаты перекрестного анализа терапевтических групп, показавших лучший результат, по каждому показателю эффективности продемонстрировали, что наилучший результат достигнут в Группе А и в Группе С по три раза (Таблица 8). При проведении дополнительных сравнений улучшения показателей по шкалам СЕА, PSA и колориметрии в разбивке по терапевтическим группам и числу процедур различий в отношении исходных характеристик или контрольных точек не выявлено. Поскольку показатель по шкале СЕА был первичной конечной точкой, Группа С (91,3 %), получившая лечение с применением МСУЗ-В с высокой плотностью, стала группой с наилучшим результатом.

**РИСУНОК 3.** Среднее изменение показателей по шкале Клинической оценки эритемы. Группы с наилучшими результатами: Группа С на 90-й день (91 %), Группа А на 180-й день (95 %) и Группа С на 365-й день (96 %).



**РИСУНОК 4.** Среднее изменение показателей по шкале Самостоятельной оценки [эритемы] пациентом Группы с наилучшими результатами: Группа D на 90-й день (74 %), Группа D на 180-й день (75 %) и Группа В на 365-й день (76 %).



Несмотря на назначение обезболивающих препаратов, участники испытывали сильный дискомфорт во время третьей процедуры с применением МСУЗ-В, предусмотренной по первоначальному протоколу. У участников, прошедших две процедуры обработки МСУЗ-В, оценки выраженности боли были, как правило, схожими по обеим процедурам (Таблица 10). Оценки выраженности боли были, как правило, выше при применении датчика 4–4,5 мм, который использовался для проведения процедур у всех участников. Наиболее частыми связанными с лечением нежелательными явлениями были гематомы (29,1 %), болезненность или чувствительность (27,3 %) и эритема или покраснение (26,7 %). Все побочные явления прошли менее чем за 14 дней, за исключением усугубления розацеа (n = 2), которое сохранялось в течение 31 дня. В этом пилотном исследовании в первый раз показана эффективность применения МСУЗ-В для лечения эритематозно-телеангиэктатической розацеа. Эти результаты говорят в пользу нашего предположения о том, что использование МСУЗ-В для создания

очаговых поражений в дерме и субдермальных слоях кожи и коагуляции кровеносных сосудов в поверхностном сплетении позволит уменьшить усиленное кровообращение в коже у пациентов с розацеа. Кроме того, с помощью МСУЗ-В можно улучшить общее состояние кожи путем восстановления поврежденного кожного барьера и изменения среды обитания демодекса, что приведет к уменьшению его численности.

В целом эффект лечения был стойким и продолжался как минимум 1 год, при этом степень удовлетворенности участников была высокой, исходя из оценок по шкале Самостоятельной оценки пациентом. Сообщалось об эффективности других устройств, передающих энергию, в лечении эритематозно-телеангиэктатической розацеа; однако некоторые из этих исследований не были контролируемыми или основывались на малом объеме выборки. Например, в небольшом (N = 8) открытом исследовании<sup>32</sup>, а также в небольшом (N = 14) рандомизированном двойном слепом исследовании<sup>33</sup>, была показана эффективность обработки лазером. Результаты более крупного исследования применения лазера (N = 50) были субъективными и основывались на показателях опросника.<sup>34</sup> В одном небольшом исследовании (N = 16)<sup>35</sup> и в двух более крупных исследованиях (N = 50–122)<sup>21,36</sup> была показана эффективность интенсивного пульсирующего света (ИПЛ); однако ни одно из этих исследований не было рандомизированным и контролируемым. В одном исследовании (N = 21) продемонстрирована эффективность комбинированного устройства с ИПЛ и радиочастотным излучением.<sup>37</sup> Следует отметить, что в двух опубликованных сравнительных исследованиях сообщается о том, что радиочастотная терапия более эффективна, чем ИПЛ<sup>20</sup>, а ИПЛ и лазеры обладают одинаковой эффективностью.<sup>38</sup> Исходя из имеющихся данных из этого и других схожих исследований, мы полагаем, что требуется проведение крупномасштабного рандомизированного контролируемого исследования для демонстрации эффективности однократного лечения с применением МСУЗ-В с высокой плотностью при эритематозно-телеангиэктатической розацеа.

## **ВЫВОДЫ**

Несмотря на то, что в рамках этого исследования все группы показали относительно хорошие результаты, полученные данные продемонстрировали, что однократное лечение с применением МСУЗ-В с высокой плотностью может быть наиболее эффективным при эритематозно-телеангиэктатической розацеа. Результаты были стойкими и сохранялись, по крайней мере, в течение 1 года после лечения, при этом степень удовлетворенности участников была высокой. Как и в предыдущих исследованиях МСУЗ-В, большинство возникших побочных явлений были легкой степени тяжести и временными. В рамках исследования о возникновении серьезных побочных явлений не сообщалось. Исходя из полученных результатов, требуется проведение крупномасштабного рандомизированного контролируемого исследования однократного лечения с применением МСУЗ-В с высокой плотностью при эритематозно-телеангиэктатической розацеа.

## **БЛАГОДАРНОСТИ**

Авторы выражают благодарность д-ру Carl Hornfeldt, компания Apothekon, Inc., за помощь в редактировании статьи при финансовой поддержке «Мерц Норт Америка». Это исследование спонсировалось компанией «Мерц Норт Америка».

## **РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ**

Д-р Rosalyn George осуществляет функции консультанта в компании «Мерц». Авторы не получали гонорары/вознаграждения или финансовую поддержку в ином виде за подготовку этой статьи.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Wilkin J DM, Detmar M, Drake L, Feinstein A, Odom R, et al. Standard classification of rosacea: Report of the National Rosacea Society Expert Committee on the Classification and Staging of Rosacea. *J Am Acad Dermatol*. 2002;46.
2. Vemuri RC, Gundamaraju R, Sekaran SD, et al. Major pathophysiological correlations of rosacea: a complete clinical appraisal. *Int J Med Sci* 2015;12:387-96.
3. Wehausen B, Hill DE, Feldman SR. Most people with psoriasis or rosacea are not being treated: a large population study. *Dermatol Online J* 2016;22.
4. Tan J, Schöfer H, Araviiskaia E, et al. Prevalence of rosacea in the general population of Germany and Russia - the RISE study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2016;30:428-34.
5. Moustafa F, Lewallen RS, Feldman SR. The psychological impact of rosacea and the influence of current management options. *J Am Acad Dermatol* 2014;71:973-80.
6. Steinhoff M, Schmelz M, Schaubert J. Facial erythema of rosacea - aetiology, different pathophysiologies and treatment options. *Acta Derm Venereol* 2016;96:579-86.
7. Egeberg A, Hansen PR, Gislason GH, et al. Patients with rosacea have an increased risk of depression and anxiety disorders: a Danish nationwide cohort study. *Dermatology* 2016;232:208-13.
8. Bonsall A, Rajpara S. A review of the quality of life following pulsed dye laser treatment for erythematotelangiectatic rosacea. *J Cosmet Laser Ther* 2016;18:86-90.
9. Halioua B, Cribier B, Frey M, et al. Feelings of stigmatization in patients with rosacea. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2017;31:163-68.
10. Cresce ND, Davis SA, Huang WW, et al. The quality of life impact of acne and rosacea compared to other major medical conditions. *J Drugs Dermatol* 2014;13:692-7.
11. Böhm D, Schwanitz P, Stock Gissendanner S, et al. Symptom severity and psychological sequelae in rosacea: results of a survey. *Psychol Health Med* 2014;19:586-91.
12. van der Linden MM, van Rappard DC, Daams JG, et al. Health-related quality of life in patients with cutaneous rosacea: a systematic review. *Acta Derm Venereol* 2015;95:395-400.
13. Oracea® (doxycycline) capsules for oral use [Prescribing Information]. Galderma Laboratories LP, Fort Worth, TX.
14. Schaller M, Schöfer H, Homey B, et al. State of the art: systemic rosacea management. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2016;14:29-37.
15. Finacea® (azelaic acid) Gel 15%. [Prescribing Information 2002]. Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. Whippany, NJ.
16. Mirvasco® (brimonidine) topical gel [Prescribing Information 2015]. Galderma Laboratories, LP, Fort Worth, TX.
17. Soolantra® (ivermectin) Cream [Prescribing Information 2014]. Galderma Laboratories LP, Fort Worth, TX.



18. Metrogel® (metronidazole) Gel [Prescribing Information 2011]. Galderma Laboratories, LP, Fort Worth, TX.
19. Say EM, Okan G, Gökdemir G. Treatment outcomes of long-pulsed Nd: YAG laser for two different subtypes of rosacea. *J Clin Aesthet Dermatol* 2015;8:16-20.
20. Kim SJ, Lee Y, Seo YJ, et al. Comparative efficacy of radiofrequency and pulsed dye laser in the treatment of rosacea. *Dermatol Surg* 2017;43:204-09.
21. Lim HS, Lee SC, Won YH, et al. The efficacy of intense pulsed light for treating erythematotelangiectatic rosacea is related to severity and age. *Ann Dermatol* 2014;26:491-5.
22. ULTIERA® Operation & Maintenance Manual. Ulthera, Inc., Mesa, AZ.
23. White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22-29.
24. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2012;20:163-76.
25. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262-9.
26. Baumann L, Zelickson B. Evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening neck laxity. *J Drugs Dermatol* 2016;15:607-14.
27. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SII, et al. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg* 2015;41:327-35.
28. Tan J, Liu H, Leyden JJ, et al. Reliability of clinician erythema assessment grading scale. *J Am Acad Dermatol* 2014;71:760-3.
29. Tan J, Almeida LM, Bewley A, et al. Updating the diagnosis, classification and assessment of rosacea: recommendations from the global ROSacea Consensus (ROSCO) panel. *Br J Dermatol* 2017;176:431-38.
30. Fowler J, Tan J, Jackson JM, et al. Treatment of facial erythema in patients with rosacea with topical brimonidine tartrate: correlation of patient satisfaction with standard clinical endpoints of improvement of facial erythema. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015;29:474-81.
31. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63:S240-52.
32. Baek JO, Hur H, Ryu HR, et al. Treatment of erythematotelangiectatic rosacea with the fractionation of high-fluence, long-pulsed 595-nm pulsed dye laser. *J Cosmet Dermatol* 2017;16:12-14.
33. Alam M, Voravutinon N, Warycha M, et al. Comparative effectiveness of nonpurpuragenic 595-nm pulsed dye laser and microsecond 1064-nm neodymium:yttrium-aluminum-garnet laser for treatment of diffuse facial erythema: A double-blind randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol* 2013;69:438-43.
34. Strand M, Bergqvist G, Griffith S, et al. The effect of recurrent pulsed dye laser treatments in rosacea patients. *J Cosmet Laser Ther* 2017;19:160-64.
35. Liu J, Liu J, Ren Y, et al. Comparative efficacy of intense pulsed light for different erythema associated with rosacea. *J Cosmet Laser Ther* 2014;16:324-7.
36. Kassir R, Kolluru A, Kassir M. Intense pulsed light for the treatment of rosacea and telangiectasias. *J Cosmet Laser Ther* 2011;13:216-22.
37. Taub AF, Devita EC. Successful treatment of erythematotelangiectatic rosacea with pulsed light and radiofrequency. *J Clin Aesthet Dermatol* 2008;1:37-40.
38. Neuhaus IM, Zane LT, Topc WD. Comparative efficacy of nonpurpuragenic pulsed dye laser and intense pulsed light for erythematotelangiectatic rosacea. *Dermatol Surg* 2009;35:920-8.

#### АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ

**Joel Schlessinger, врач**

Эл. почта: ..... skindoc@LovelySkin.com



[назад к списку](#)

## Оценка степени удовлетворенности пациентов после процедуры микрофокусированного ультразвукового воздействия с визуализацией: результаты ретроспективного перекрестного опроса

Хосе Рауль Монтес (José Raúl Montes), врач, член Американской коллегии хирургов (FACS), член Австралийско-Азиатской коллегии косметической хирургии (FACCS), и Элизабет Сантос (Elizabeth Santos), доктор санитарии и общественной гигиены

Хосе Рауль Монтес (José Raúl Montes) Омоложение глаз и лица, Сан-Хуан, Пуэрто-Рико

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

**ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Медицинское изделие для проведения терапии микрофокусированным ультразвуком с визуализацией (MFU-V) одобрено в Соединенных Штатах Америки и Европейском Союзе как неинвазивная процедура лифтинга и укрепления кожи (система Ultherapy®; компания «Мерц Северная Америка», Роли, Северная Каролина, США). Цель данного опроса пациентов заключалась в получении более подробной информации о степени удовлетворенности пациентов проведением процедуры MFU-V и удовлетворенности полученными эстетическими результатами. **МЕТОДЫ:** Участники опроса прошли процедуру MFU-V и не менее 6 месяцев после этого находились под наблюдением. Гиперссылка на опрос в режиме «онлайн» была распространена по электронной почте, и респонденты прошли опрос анонимно. Опрос для определения степени удовлетворенности качеством обслуживания включал в себя 13 вопросов, связанных с процессом лечения и полученными результатами. Чтобы проанализировать восприятие пациентом своего возраста до и после лечения использовали валидированную визуальную аналоговую шкалу оценки возраста. **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Опрос прошли 52 пациента, причем большинство из них проходили процедуру в области нижней трети лица (100%) и подбородка (92,3%). Многие пациенты (41%) сообщили, что результаты лечения соответствовали или превосходили их ожидания. Примерно половине пациентов (n=27; 52%) был необходим визит в рамках последующего наблюдения, чтобы рассмотреть фотографии до и после процедуры и отметить изменения. После прохождения процедуры MFU-V 50% пациентов посчитали, что они выглядят моложе на 1-15 лет. Большинство (73%) рекомендовали бы процедуру MFU-V другим людям. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Около половины пациентов, прошедших процедуру MFU-V, были «Очень удовлетворены» или «Удовлетворены» полученными результатами, и большое количество пациентов сообщили о том, что полученные результаты лечения оправдали или превосходили их ожидания. Количество последующих визитов к врачу, по-видимому, было связано со степенью удовлетворенности пациентов. Процедура MFU-V переносится очень хорошо. *J Drugs Dermatol. 2019;18(1):75-79.*

### ВВЕДЕНИЕ

Для удовлетворения постоянно растущего спроса на минимально инвазивные косметические процедуры<sup>1</sup> был разработан аппарат микрофокусированного ультразвука с визуализацией (MFU-V), позволяющий укрепить дряблую кожу и обеспечивающий эффект лифтинга. Имеющиеся излучатели микрофокусированного ультразвука (MFU) обеспечивают проникновение энергии на соответствующую глубину - до 4,5 мм под поверхностью кожи.<sup>2,3</sup> Уникальность процедуры в том, что ультразвуковая визуализация обеспечивает очень точное и таргетное энергетическое воздействие на определенные слои дермы, что в свою очередь дает оптимальные результаты терапии, а также позволяет визуализировать нетаргетные ткани, например, кости и большие кровеносные сосуды. Данное MFU-V изделие было одобрено в Соединенных Штатах Америки и 28 странах Европейского Союза для неинвазивной процедуры лифтинга и укрепления кожи. В США MFU-V является единственной неинвазивной процедурой, одобренной FDA (Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) для лифтинга кожи в области бровей<sup>5,6</sup>, подбородка и шеи,<sup>7-9</sup> а также для коррекции складок и морщин в зоне декольте.<sup>10</sup> В Европе эта процедура показана для моделирования и лифтинга верхней и нижней части лица, области шеи и декольте. Дополнительные исследования показали,

что процедура MFU-V эффективна для укрепления дряблой кожи на коленях, бедрах, ягодицах, локтях, плечах,<sup>12</sup> а также в области нижнего века<sup>15</sup>. Кроме того, процедура MFU-V позволяет скорректировать внешний вид атрофических рубцов после акне,<sup>16</sup> стрий<sup>17</sup> и проявлений целлюлита.<sup>18</sup> Аппарат MFU-V продемонстрировал очень хороший профиль безопасности. Нежелательные явления, при условии соблюдения правильной техники процедуры, главным образом ограничиваются местной болезненностью, покраснением и отеком легкой степени тяжести.<sup>19</sup> Общая удовлетворенность пациентов после применения MFU-V оценивается как высокая, хотя это предположение основано лишь на результатах нескольких коротких опросов (4- или 6-бальный рейтинг удовлетворенности или рекомендация процедуры близким или друзьям) во время периода последующего наблюдения в рамках клинического исследования.<sup>7,9,10</sup> Нижеследующий опрос проводили для получения более подробной информации о степени удовлетворенности пациентов процедурой MFU-V и полученными эстетическими результатами. Конечной целью является улучшение ожиданий от лечения у будущих пациентов и индивидуализация процедуры MFU-V для оптимизации результатов.

## МЕТОДЫ

Участники опроса были не моложе 21 года. Они получили процедуру MFU-V в период с октября по декабрь 2014 года, прошли период последующего наблюдения (не менее 6 месяцев) и предоставили свой адрес электронной почты. Каких-либо ограничений по анатомическим зонам проведения процедуры не было. Гиперссылка на опрос в режиме «онлайн» была распространена по электронной почте, и респонденты прошли опрос анонимно. Первая часть опроса включала форму информированного согласия, в которой объяснялись цель исследования, а также риски, польза и права пациентов. Опрос для определения степени удовлетворенности процедурой включал 13 вопросов, связанных с процессом проведения процедуры MFU-V и полученным эстетическими результатами (Таблица 1). В дополнение к опросу использовали валидированную визуальную аналоговую шкалу оценки возраста (ВАШ)<sup>20</sup>, чтобы проанализировать восприятие пациентом своего возраста до и после процедуры. Эта шкала варьировалась от -15 (на 15 лет моложе фактического возраста) до 0 (в соответствии с фактическим возрастом), и до 15 (на 15 лет старше фактического возраста). Данные анализировали с применением описательных статистических данных. Для оценки средних результатов по шкале ВАШ до и после лечения использовали параметрический t-критерий Стьюдента.

**ТАБЛИЦА 1.**

**Вопросы анкеты по оценке степени удовлетворенности пациентов**

1. Сколько визитов к врачу Вы совершили в ходе наблюдения после процедуры?
2. Сколько времени прошло с последнего визита?
3. Насколько вы удовлетворены лечением (очень удовлетворен, удовлетворен, затрудняюсь ответить, не удовлетворен)?
4. Ваши ожидания – процедура: (значительно превзошла ожидания, превзошла ожидания, соответствовала ожиданиям, частично соответствовала ожиданиям, не соответствовала ожиданиям)
5. Возникла ли необходимость проконсультироваться с врачом, чтобы оценить изменения?
6. Побочные эффекты процедуры?
7. Оценка результатов лечения другими людьми (друзья, знакомые, семья и т. д.)
8. Как бы вы оценили улучшение в каждой из следующих зон? (Варианты: процедура не проводилась; очевидное улучшение; значимое улучшение; улучшение; нет изменений; ухудшение)
  - a. Область вокруг глаз
  - b. Нижняя часть лица
  - c. Подбородок
  - d. Шея
  - e. Зона декольте
9. С точки зрения проведения процедуры, как бы вы оценили свое лечение по шкале от 1 (плохо) до 10 (отлично)?
10. С Вашей точки зрения, как долго будет сохраняться результат процедуры с момента последнего посещения клиники?
  - a. 6 месяцев
  - b. 12 месяцев

Для заказа бумажных или электронных копий статей журнала JDD, пожалуйста, обращайтесь по адресу:  
sales@jddonline.com

- c. 18 месяцев
  - d. Более 18 месяцев
11. Будете ли вы проходить процедуру снова?
12. Что может заставить Вас передумать снова пройти процедуру?
- a. Стоимость
  - b. Побочные эффекты
  - c. Результаты оказались не такими, как ожидалось
  - d. Результаты не сохранялись так долго, как ожидалось
  - e. Процесс (например, боль)
  - f. Другое [указать]
13. Вы бы порекомендовали процедуру другим людям?

**ТАБЛИЦА 2.**

**Демографические данные пациентов и характеристики процедуры**

Характеристики, n (%)	Пациенты (N=52)
<b>Пол, n (%)</b>	
Женщины	51 (98,1)
Мужчины	1 (1,9)
<b>Зоны воздействия, n (%)</b>	
Нижняя часть лица	52 (100,0)
Подбородок	48 (92,3)
Шея	24 (46,1)
Глаза	12 (23,1)
Зона декольте	4 (7,7)
<b>Возраст, среднее количество лет (диапазон)</b>	
35–60 лет, n (%)	14 (26,9)
51–60 лет, n (%)	27 (51,9)
≥61 года, n (%)	11 (21,1)
<b>Визиты к врачу в рамках последующего наблюдения после процедуры, n (%)</b>	
0	10 (19,2)
1	13 (25,0)
2	7 (13,5)
3	10 (19,2)
>3	12 (23,1)

\*У некоторых пациентов процедуру проводили более чем в одной зоне

**ТАБЛИЦА 3.**

**Общая оценка удовлетворенности**

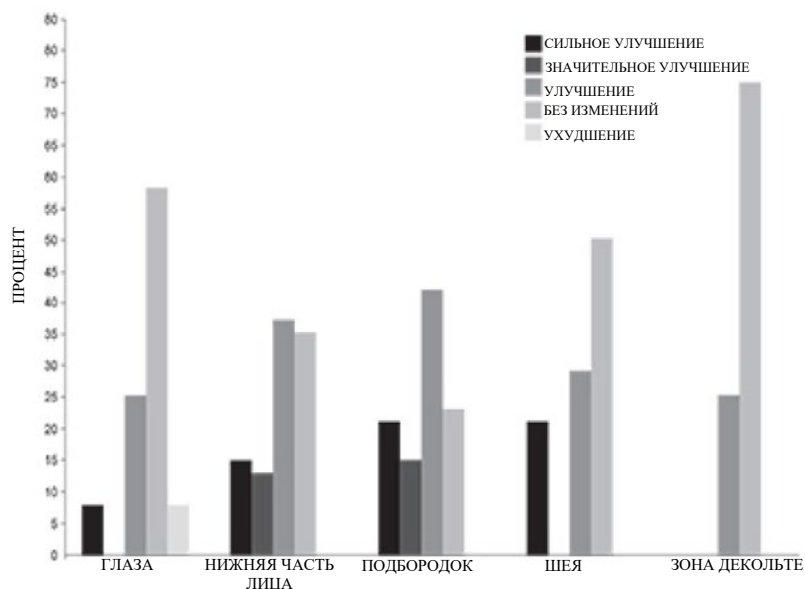
Общая оценка удовлетворенности, n (%)	Возраст пациента, количество лет			
	35–50 (n=14)	51–60 (n=27)	>60 (n=11)	Итого (N=52)
Очень удовлетворен	11	67	11	9 (15)
Удовлетворен	35	59	6	17 (33)
Затрудняюсь ответить	27	47	27	15 (29)
Не удовлетворен	22	22	46	9 (17)
Очень не удовлетворен	33	67	0	3 (6)

J Drugs Dermatol. Все права защищены. Воспроизведение или использование любой части содержимого этих материалов без письменного разрешения журнала JDD не допускается. Если вы считаете, что получили эту копию незаконно, немедленно свяжитесь с журналом JDD. Лицензия выдана [jennifer.lobraico@merz.com](mailto:jennifer.lobraico@merz.com).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Опрос был отправлен 68 пациентам. Прошли опрос 52 пациента (76,5%). Средний возраст участников составил 54,6 лет (диапазон, 35–67 лет). У большинства пациентов процедура проводилась в нижней части лица (100%) и в области подбородка (92,3%). Демографические данные и исходные характеристики пациентов представлены в таблице 2. Данные по общей удовлетворенности пациентов обобщены в таблице 3. Наибольшая доля пациентов, поставивших оценку «очень удовлетворен» и «удовлетворен» была в возрастной группе от 51 до 60 лет. Следует отметить, что это была самая крупная возрастная группа (n=27; 51,9%). Ожидания пациентов относительно результатов лечения и продолжительности сохранения результатов обобщены в таблицах 4 и 5. Большое число пациентов (41%) сообщили о том, что результаты лечения оправдали или превысили их ожидания, и почти все (92%) ожидали, что полученные результаты лечения сохранятся в течение 1 года. Оценка изменений по зонам вмешательства с точки зрения пациентов показана на рисунке 1. В области нижней части лица и подбородка было отмечено максимальное улучшение. Большинство пациентов выбрали именно эти зоны для проведения процедуры. Количество последующих визитов к врачу, по-видимому, было связано со степенью удовлетворенности пациентов. Пациенты, очень неудовлетворенные результатами лечения, приходили на один визит (n=2) в ходе последующего наблюдения или не приходили совсем. Пациенты, очень удовлетворенные результатами, приходили более чем на три визита (n=4), три визита (n=2) или не приходили совсем (n=2) в ходе последующего наблюдения. Примерно половине пациентов (n=27; 52%) был необходим визит к врачу для оценки фотографий, чтобы иметь возможность увидеть изменения после лечения. Около половины пациентов считали, что близкие друзья или члены семьи заметили результаты процедуры (46%) (Таблица 6), и половина пациентов (54%) выразили готовность пройти повторную процедуру. Большая часть пациентов (73%) порекомендовала бы процедуру MFU-V другим людям. Факторы, ограничивающие желание пройти процедуру повторно, приведены в таблице 7. Основными из них являются стоимость процедуры и частые нежелательные явления. Три четверти пациентов (75%) считали, что процесс лечения был превосходным (оценка 10 по шкале от 1 до 10). Процедура MFU-V хорошо переносилась, и у большинства пациентов (69%) не было зарегистрировано нежелательных явлений, связанных с лечением. Зарегистрированные нежелательные явления были ограничены местными реакциями, обычно развивающимися после процедуры MFU-V (Таблица 8). Результаты оценки возраста по шкале ВАШ представлены на рисунке 2. До вмешательства 62% пациентов считали, что они выглядели в соответствии со своим фактическим возрастом, 24% считали, что они выглядели на 1–5 лет моложе своего фактического возраста, а 14% пациентов считали, что они выглядели на 1–5 лет старше своего фактического возраста. После процедуры MFU-V 50% пациентов считали, что они выглядели в соответствии со своим фактическим возрастом, и 50% пациентов считали, что они выглядят на 1–15 лет моложе.

**РИСУНОК 1.** Оценка улучшений в области проведения процедуры с точки зрения пациента. Большинство пациентов (41%) сообщили о том, что результаты лечения оправдали или превысили их ожидания, и почти все (92%) ожидали, что полученные результаты лечения сохранятся в течение 1 года. Максимальное улучшение отмечалось в области нижней части лица и подбородка.



**ТАБЛИЦА 4.**

<b>Соответствие ожиданиям пациентов</b>	
	<b>n (%)</b>
Процедура не соответствовала ожиданиям	13 (25)
Процедура частично соответствовала ожиданиям	18 (34)
Процедура соответствовала ожиданиям	15 (29)
Процедура значительно превосходила ожидания	4 (8)
Процедура превосходила ожидания	2 (4)

**ТАБЛИЦА 5.**

<b>Ожидания пациента по продолжительности сохранения результатов</b>	
	<b>n (%)</b>
6 месяцев	32 (61)
12 месяцев	16 (31)
18 месяцев	3 (6)
>18 месяцев	1 (2)

## ОБСУЖДЕНИЕ

Цель данного исследования заключалась в более точной оценке факторов, влияющих на удовлетворенность пациентов процессом и результатами проведения процедуры MFU-V, направленной на коррекцию дряблости кожи. Как и ожидалось, общая удовлетворенность процедурой лечения и полученными эстетическими результатами была высокой. Пациенты в возрасте от 51 года до 60 лет гораздо чаще были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» общим результатом вмешательства по сравнению с более молодыми или более старшими (от 61 года и старше) пациентами. Степень удовлетворенности пациентов может быть связана сразу с несколькими факторами: у более старших пациентов более выражена возрастная дряблость кожи, а у более молодых пациентов отмечается более качественный ответ на процедуру со стороны коллагена. Чтобы удовлетворить ожидания пациентов, обязательно следует учитывать их возраст. У 75% пациентов ожидания в отношении процедуры были, по крайней мере, частично удовлетворены, а у 41% пациентов результаты полностью соответствовали ожиданиям или превосходили их. 35% пациентов считали важной оценку результатов первой процедуры для принятия решения о возможности повторного лечения. Так или иначе, в соответствии с оценкой возраста по ВАШ, после процедуры MFU-V все пациенты воспринимали свой внешний вид, как соответствующий фактическому возрасту или моложе. Так же, как и в других исследованиях MFU-V, процедура легко переносилась. У большинства пациентов (69%) не было зарегистрировано нежелательных явлений, связанных с лечением, а у остальных пациентов были зарегистрированы незначительные нежелательные явления, типичные для процедуры MFU-V.

**ТАБЛИЦА 6.**

<b>Оценка результатов лечения другими людьми</b>	
	<b>n (%)</b>
Знакомый	7 (29)
Семья	6 (25)
Друг	6 (25)
Семья, друг и знакомый	3 (13)
Друг и знакомый	2 (8)

**ТАБЛИЦА 7.**

<b>Факторы, препятствующие повторному прохождению лечения</b>	
	<b>n (%)</b>
Стоимость	14 (27)
Результаты	9 (17)
Побочные эффекты	9 (17)
Стоимость + побочные эффекты	6 (12)
Стоимость + побочные эффекты + результаты	6 (12)
Стоимость + результаты	3 (6)
Отсутствуют	5 (10)

**ТАБЛИЦА 8.**



Для заказа бумажных или электронных копий статей журнала JDD, пожалуйста, обращайтесь по адресу:  
sales@jddonline.com

<b>Нежелательные явления, связанные с лечением</b>	
	<b>n (%)</b>
Отсутствуют	36 (69)
Отечность	9 (11)
Образование кровоподтеков	4 (8)
Боль	3 (6)
Чувствительность	2 (4)
Боль + образование кровоподтеков	1 (2)

У исследования были следующие ограничения: в исследовании участвовали практически только женщины и сбор данных в рамках опроса был ретроспективным. Ответы пациентов, проходивших процедуру в области декольте и вокруг глаз, были очень ограничены. Чтобы определить возможные различия в степени удовлетворенности в зависимости от анатомической области вмешательства, потребуется исследование с большей выборкой.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования продемонстрировали, что примерно половина пациентов, получивших процедуру MFU-V, были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» результатами вмешательства, и многие пациенты сообщили, что результаты процедуры оправдали или даже превзошли их ожидания. Число последующих визитов к врачу было вероятно связано со степенью удовлетворенности пациентов. Процедура MFU-V переносится очень хорошо.

#### РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ

Авторы благодарят доктора Карла С. Хорнфельдта, «Апотекон Инк.», за помощь с редакцией при подготовке данной статьи при финансовой поддержке компании «Мерц Северная Америка Инк.»

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Society for Aesthetic Plastic Surgery. 2016 Cosmetic Surgery National Data Bank Statistics. Available: <http://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-Stats2016.pdf>. Accessed 19 May 2017.
2. White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22-29.
3. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34:727-734.
4. Ulthera® Operation & Maintenance Manual. Ulthera, Inc., Mesa, AZ.
5. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2012;20:163-176.
6. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262-269.
7. Baumann L, Zelickson B. Evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening neck laxity. *J Drugs Dermatol*. 2016;15:607-614.
8. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, et al. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. *Aesthet Surg J*. 2014;34:1099-1110.
9. Werschler WP, Werschler PS. Long-term efficacy of micro-focused ultrasound with visualization for lifting and tightening lax facial and neck skin using a customized vectoring treatment method. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2016;9:27-33.
10. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, et al. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg*. 2015;41:327-335.
11. Gold MH, Sensing W, Biron J. Use of micro-focused ultrasound with visualization to lift and tighten lax knee skin. *J Cosmet Laser Ther*. 2014;16:225-229.
12. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg*. 2012;38:754-759.
13. Goldberg DJ, Hornfeldt CS. Safety and efficacy of microfocused ultrasound to lift, tighten, and smooth the buttocks. *Dermatol Surg*. 2014;40:1113-1117.
14. Rokhsar C, Schnebelen W, West A, et al. Safety and efficacy of microfocused ultrasound in tightening of lax elbow skin. *Dermatol Surg*. 2015;41:821-826.
15. Pak CS, Lee YK, Jeong JH, et al. Safety and efficacy of ulthera in the rejuvenation of aging lower eyelids: a pivotal clinical trial. *Aesthetic Plast Surg*. 2014;38:861-868.
16. Casabona G. Combined use of microfocused ultrasound and a calcium hydroxylapatite dermal filler for treating atrophic acne scars: A pilot study. *J Cosmet Laser Ther*. 2018;20:301-306.
17. Casabona G, Marchese P. Calcium hydroxylapatite dermal filler combined with microneedling and topical ascorbic acid: a novel and effective method of treating stretch marks. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017;5:e1474.
18. Casabona G, Pereira G. Combination treatment using microfocused ultrasound with visualization and calcium hydroxylapatite to improve skin laxity and the appearance of cellulite on buttocks and thighs. *Plast Reconstr Surg Global Open*. 2017;5:e1388.
19. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. *J Cosmet Dermatol*. 2014;13:329-335.
20. Panchapakesan V, Klassen AF, Cano SJ, et al. Development and psychometric evaluation of the FACE-Q Aging Appraisal Scale and Patient-Perceived Age Visual Analog Scale. *Aesthet Surg J*. 2013;33:1099-1109.

### АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ АВТОРУ

Хосе Р. Монте (José Raúl Montes), врач, член Американской коллегии хирургов (FACS), член Австралийско-Азиатской коллегии косметической хирургии (FACCS)  
Адрес электронной почты: [jrmontes@jrmontes.com](mailto:jrmontes@jrmontes.com)

[назад к списку](#)

## Оптимизация результатов терапии пациентов путем индивидуального подбора схемы обработки микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией: Согласованные рекомендации Экспертной группы по «золотому стандарту» лечения

Sabrina G. Fabi, врач,<sup>a</sup> John Joseph, врач,<sup>b</sup> Julia Sevi, врач,<sup>c</sup> Jeremy B. Green, врач,<sup>c</sup> Jennifer Deaver Peterson, врач<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Центр косметической и лазерной дерматологии Goldman Fitzpatrick Butterwick Groff & Fabi, Сан-Диего, шт. Калифорния, <sup>b</sup>Центр клинических исследований в Беверли-Хиллз, Беверли-Хиллз, шт. Калифорния, <sup>c</sup>Клиника Aesthetic Health, Лидс, Великобритания, <sup>d</sup>Ассоциация здоровья кожи Южной Флориды, Корал-Гейблс, шт. Флорида, <sup>e</sup>Дерматологическая клиника The Pearl Dermatology, Хьюстон, шт. Техас

### АННОТАЦИЯ

Актуальность: Микро-сфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) вошел в практику в качестве безопасного и надежного средства для подтяжки и укрепления обвисшей кожи. Несмотря на то, что у пациентов могут наблюдаться схожие возрастные изменения кожи и соединительной ткани, схему обработки МСУЗ-В необходимо разрабатывать индивидуально для каждого из них. Цель: Следующие рекомендации были подготовлены для того, чтобы обеспечить практикующим врачам основу для разработки индивидуальной схемы лечения с надлежащим использованием ультразвуковой визуализации и с учетом основных характеристик пациента для достижения хорошего клинического результата при применении МСУЗ-В. Методы и материалы: Созвана группа из пяти экспертов в области эстетической медицины для обсуждения рекомендаций по применению МСУЗ-В. Темы включали в себя: относящиеся к пациентам факторы, способствующие получению благоприятного результата; индивидуальный подбор числа наносимых линий, настроек передаваемой энергии и глубины обработки; подходы к восстановительному, профилактическому и поддерживающему лечению; и важные вопросы безопасности. Результаты: Ультразвуковая визуализация важна для выбора зонда и глубины обработки, а также планирования числа линий, наносимых на каждой глубине. Идеальные результаты связаны с обработкой при более высокой плотности. Интервалы между процедурами определяются с учетом возраста, при этом пациентам пожилого возраста требуется более частое проведение процедур для поддержания результатов. МСУЗ-В можно применять как в рамках профилактического, так и в рамках восстановительного лечения. Управление ожиданиями пациентов имеет важное значение. Заключение: Принимая во внимание то, что имеется большой объем клинических данных, механизм действия МСУЗ-В хорошо изучен, а степень удовлетворенности пациентов лечением высокая, экспертная группа врачей заключила, что МСУЗ-В является одним из ключевых методов эстетической терапии и «золотым стандартом» нехирургической подтяжки и укрепления кожи.

*J Drugs Dermatol. 2019;18(5):426-432.*

### ВВЕДЕНИЕ

Способность микро-сфокусированного ультразвука (МСУЗ) создавать очаговые термические повреждения в поверхностной мышечно-апоневротической системе лица (ПМАС) и денатурировать коллаген, благодаря которому обеспечивается подтяжка и укрепление тканей, была продемонстрирована более 10 лет назад.<sup>1</sup> С того момента проведены многочисленные клинические исследования, в которых подтверждены безопасность и эффективность этой технологии.<sup>2</sup> Появилось устройство на основе микро-сфокусированного ультразвука в

сочетании с ультразвуковой визуализацией (МСУЗ-В; Система Ultherapy®; компания «Мерц Норт Америка, Инк.», Роли, шт. Северная Каролина) в качестве безопасного и надежного средства укрепления и подтяжки обвисшей кожи.<sup>3</sup> В настоящее время применение МСУЗ-В одобрено для подтяжки и укрепления кожи в области бровей, нижней части лица и субментальной области, а также для уменьшения выраженности складок и морщин в области декольте. При комбинированном применении МСУЗ-В с другими эстетическими процедурами также получены положительные результаты.<sup>4-7</sup>

### Механизм действия

ПМАС — это внеклеточный матрикс, состоящий из волокон коллагена и эластина, тесно связанный со специфическими мышцами лица, включая платизму (подкожную мышцу шеи), круговую мышцу глаза, затылочно-лобную мышцу, скуловые мышцы и мышцу, поднимающую верхнюю губу.<sup>10</sup> Поскольку нормальное старение сопровождается потерей 5 % объема коллагена в коже каждые десять лет,<sup>11</sup> снижение его количества в дерме и ПМАС может приводить к нежелательному провисанию кожи и образованию на ней морщин и складок.<sup>12,13</sup> С помощью МСУЗ-В можно нагревать ткани до температуры  $> 60^{\circ}\text{C}$ , в результате чего образуются небольшие (14 <конец предложения отсутствует>

При воздействии МСУЗ-В на целевые зоны в ПМАС и платизме происходит моментальное сокращение денатурированного коллагена и запускается неоколлагеногенез и ремоделирование коллагена.<sup>1,15</sup> В результате происходит клинически значимая подтяжка тканей лица и шеи<sup>16</sup> и снижение выраженности складок и морщин зоны декольте.<sup>17</sup> Эффективность В США устройство на основе МСУЗ-В разрешено для лифтинга бровей,<sup>3,18</sup> тканей под подбородком и шеи,<sup>19</sup> а также для уменьшения выраженности складок и морщин в зоне декольте.<sup>20</sup> Устройство также одобрено в 28 странах Европейского Союза, где его применение показано для коррекции и подтяжки верхней и нижней части лица, шеи и зоны декольте. Дополнительные независимые исследования показали, что МСУЗ-В эффективен для обработки обвисшей кожи в области коленей,<sup>21-22</sup> бедер,<sup>22</sup> ягодиц,<sup>23</sup> локтей,<sup>24</sup> верхней части рук<sup>22</sup> и нижних век.<sup>25</sup> Хотя эффективность применения МСУЗ-В для подтяжки и укрепления обвисшей кожи лица и шеи была доказана при фокусировании энергии ультразвука на одной фокусной глубине, индивидуально подобранное применение МСУЗ-В на двух фокусных глубинах может обеспечить более выраженный клинический результат.<sup>19</sup> Также, было показано, что применение МСУЗ-В позволяет улучшить эффективность других видов лечения при их комбинировании для улучшения внешнего вида при атрофических рубцах постакне,<sup>4</sup> растяжках<sup>26</sup> и целлюлите.<sup>27</sup> Безопасность Уникальной характеристикой устройства на основе МСУЗ-В является возможность проводить ультразвуковую визуализацию в режиме реального времени, благодаря чему обеспечивается правильное расположение устройства на поверхности кожи для безопасной передачи энергии, визуализация зон, подлежащих обработке, и предотвращается воздействие на ткани, которые не являются мишенями лечения, такие как кости и крупные кровеносные сосуды (DeepSEE®; компания Ulthera, Inc., Меса, шт. Аризона).<sup>28</sup> Применение системы МСУЗ-В противопоказано у пациентов с открытыми ранами или повреждениями, тяжелыми или кистозными акне, активными или металлическими имплантатами в зоне, подлежащей обработке. К нормальным эффектам, связанным с обработкой, относятся легкий и умеренный дискомфорт во время процедуры и временная эритема и отечность после процедуры. У пациентов, включенных в клинические исследования МСУЗ-В (N = 769), сообщалось о возникновении побочных явлений, включавших болезненность или чувствительность (n = 12; 1,6 %), волдыри или линии (n = 9; 1,2 %) и гематомы (n = 3; 0,4 %).<sup>29</sup> Имеется несколько сообщений о временном возникновении в постмаркетинговом периоде волдырей<sup>30</sup> и повреждения нервов;<sup>31</sup> однако это может быть связано с ненадлежащей техникой проведения лечения, к тому же эти побочные явления не были необратимыми.<sup>32</sup> МСУЗ-В также может безопасно и эффективно применяться у пациентов с более темными оттенками кожи.<sup>30</sup> Как указывалось выше, при применении МСУЗ-В может повышаться эффективность других видов эстетической терапии, при этом в нескольких исследованиях была показана безопасность комбинирования обработки МСУЗ-В с



введением токсинов, а также временных, полупостоянных и постоянных филлеров.<sup>7,33</sup> Эксперты поддерживают комбинированное применение нескольких методов лечения для безопасного и эффективного восстановления стареющих тканей лица.<sup>34</sup> *Мнение экспертов* Несмотря на схожесть возрастных изменений кожи и соединительной ткани, клиническая картина у каждого пациента индивидуальна, поэтому схема обработки МСУЗ-В должна подбираться индивидуально для каждого пациента. В этих целях устройство на основе МСУЗ-В оснащено компьютерной платформой, позволяющей пользователю проводить визуализацию предлагаемой схемы обработки с помощью датчиков с ультразвуковой визуализацией и формировать индивидуальный план обработки до подачи энергии МСУЗ-В. Цель подготовки следующих рекомендаций состояла в том, чтобы предоставить практикующим врачам основу для разработки индивидуальной схемы лечения с учетом основных характеристик пациента и надлежащим использованием ультразвуковой визуализации для оценки анатомических особенностей кожи.

## МЕТОДЫ

Группа из пяти экспертов в области эстетической медицины собралась во время Ежегодной встречи Американской академии дерматологии в 2018 г. в г. Сан-Диего, шт. Калифорния, чтобы обсудить рекомендации по использованию МСУЗ-В. Основные темы обсуждения включали в себя: относящиеся к пациентам факторы, способствующие получению благоприятного или неблагоприятного результата; индивидуальный подбор числа наносимых линий, настроек передаваемой энергии и глубины обработки; различия между подходами к восстановительному, профилактическому и поддерживающему лечению; и важные вопросы безопасности.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

**Факторы, способствующие получению удовлетворительных результатов** Эксперты заключили, что применение МСУЗ-В в настоящее время является «золотым стандартом» нехирургической подтяжки кожи. Это заключение основывается на большом объеме научных и клинических данных, доступных в настоящее время по неинвазивным методикам подтяжки кожи. Эксперты также заключили, что наилучших клинических результатов можно достичь при индивидуальном подборе схемы лечения для каждого пациента. Надлежащее использование ультразвуковой визуализации, которая является уникальной характеристикой технологии МСУЗ-В, — это ключевой фактор в подборе индивидуальной схемы лечения. МСУЗ-В эффективен для подтяжки тканей, укрепления ослабленной кожи и стимулирования выработки коллагена для омоложения кожи. Применение МСУЗ-В не позволяет восстанавливать утраченную костную ткань, лечить атрофию мышц или возвращать на место смещенную жировую клетчатку, при этом у большинства пациентов наблюдаются эти проблемы в тех или иных сочетаниях. Поэтому врачам необходимо тщательно изучить потребности пациентов и понять, чего можно, а чего нельзя добиться при применении МСУЗ-В. Также, очень важно проводить работу с ожиданиями пациентов. Даже кандидаты с неблагоприятным прогнозом по омоложению лица могут быть удовлетворены результатами лечения при надлежащей работе с их ожиданиями. При наличии адекватных ожиданий общая удовлетворенность пациентов может приближаться к 100 %. **Факторы, обуславливающие получение неудовлетворительных результатов** Некоторыми относящимися к пациентам факторами (такими как воздействие солнечного излучения и курение) может быть обусловлено получение неудовлетворительных клинических результатов.<sup>35</sup> Окислительное повреждение приводит... <конец предложения отсутствует>



**ТАБЛИЦА 1.**

Зона обработки датчика МСУЗ-В <sup>a</sup>								
Линии	Разметка			Зона обработки				
	Высота (мм)	Длина (мм)	Всего (мм)	4/4,5	7/4,5	7/3,0	10/1,5	ВСЕГО
240,0	100,0	25,0	2500,0	128,11 %	81,99 %	15,60 %	10,83 %	236,54 %
120,0	100,0	25,0	2500,0	64,06 %	41,0 %	7,80 %	5,42 %	118,27 %
60,0	100,0	25,0	2500,0	32,03 %	20,5 %	3,9 %	2,71 %	59,13 %
30,0	100,0	25,0	2500,0	16,01 %	10,25 %	1,95 %	1,35 %	29,57 %
25,0	100,0	25,0	2500,0	13,35 %	8,54 %	1,62 %	1,13 %	24,64 %
15,0	100,0	25,0	2500,0	8,01 %	5,12 %	0,97 %	0,68 %	14,78 %
10,0	100,0	25,0	2500,0	5,34 %	3,42 %	0,65 %	0,45 %	9,86 %
5,0	100,0	25,0	2500,0	2,67 %	1,71 %	0,32 %	0,23 %	4,93 %

\*<неразборчиво>]

<начало предложения отсутствует> ...курение связано с плохим общим состоянием кожи, при котором менее вероятно достижение такой же интенсивности ответа, как при здоровой коже. Для противодействия этому эффекту некоторые консультанты назначают пищевые добавки и витамины, такие как аскорбиновая кислота (витамин С), которая препятствует развитию повреждающего окислительного действия курения и позволяет получить максимальный эффект от применения МСУЗ-В. Другим фактором является высокий индекс массы тела (ИМТ), особенно при однократной обработке МСУЗ-В. Поскольку провести лифтинг с применением МСУЗ-В большой массы тканей у пациентов с высоким ИМТ может быть затруднительно, этим пациентам лучше прибегнуть к хирургическому вмешательству. Другим вариантом получения желаемых результатов этими пациентами может быть прохождение нескольких процедур обработки МСУЗ-В. С другой стороны, у пациентов с низким ИМТ может обвисать кожа ввиду потери объема. В этих случаях в первую очередь можно рассмотреть восстановление объема, а уже затем — применение МСУЗ-В. К другим факторам, обуславливающим получение неудовлетворительных результатов, относятся: нереалистичные ожидания, как обсуждалось выше, и технические ошибки, например, подача энергии МСУЗ на неправильную глубину тканей.

### **Факторы, которые необходимо учесть до начала лечения**

Некоторым пациентам может не подходить обработка МСУЗ-В ввиду имеющихся у них сопутствующих заболеваний. К ним относятся пациенты с заболеваниями соединительной ткани, иммунологической недостаточностью и другими расстройствами, которые могут повлиять на нормальные процессы заживления и ремоделирования тканей. Кроме того, длительный прием противовоспалительных или иммуносупрессивных препаратов может повлиять на то, насколько хорошо ткани пациентов восстанавливаются после термических повреждений.

### **Индивидуальная схема лечения: Интенсивность энергии и число линий**

Общепризнанным было применение энергии МСУЗ-В с максимально переносимой интенсивностью со снижением (по мере необходимости) для обеспечения комфорта пациента. Все эксперты считали приемлемым проводить обработку с применением разных уровней энергии и не ожидали ухудшения результатов при условии надлежащей плотности нанесения линий. Экспертам не понравилось предложение наносить минимальное или максимальное число линий при обработке всего лица и шеи. Эксперты согласились, что диапазон плотности нанесения в 800–1200 линий является обоснованным, принимая во внимание то, что фактическое число и расположение линий зависит от индивидуальных потребностей, включая размер лица пациента и результаты ультразвуковой визуализации. Площадь поверхности, обрабатываемой каждым датчиком при одинаковом числе линий, наносимых в той же зоне

Journal of Drugs in Dermatology. Все права защищены. Запрещается воспроизведение или использование любой части этих материалов без письменного разрешения со стороны JDD. Если вы полагаете, что получили эту копию незаконно, просим вас незамедлительно связаться с JDD. Разрешение выдано jennifer.lobraico@merz.com

обработки, представлена в Таблице 1. Можно скорректировать число линий, чтобы обеспечить схожий объем обработки в зависимости от используемого датчика. Всегда необходимо проводить визуализацию для оценки глубины залегания ПМАС по отношению к более поверхностным слоям кожи, поскольку от этого будет зависеть выбор датчика и число линий, запланированных к нанесению на каждой глубине. Обработка на трех различных глубинах считается оптимальной, однако у многих пациентов этот подход оказывается неприменимым, поскольку глубина залегания тканей-мишеней не совпадает с глубинами, на которых работают датчики. Для сохранения плотности очагов термической коагуляции большинство экспертов предлагает увеличить число линий на двух других глубинах обработки, если один датчик не используется. Обработка на одной глубине не рекомендуется, поскольку при таком варианте сложно достичь плотности обработки, необходимой для обеспечения эффективности без создания чрезмерного числа очагов коагуляции на одной глубине, что может привести к возникновению нежелательных явлений.

### **Последовательные процедуры для оптимизации результатов**

Один из участников встречи в настоящее время проводит инициированное исследователем испытание для оценки эффективности последовательных процедур обработки с интервалом в 6 недель в оптимизации результатов лифтинга с помощью МСУЗ-В. Гипотеза, которая лежит в основе этого испытания, заключается в том, что в течение этого интервала времени процессы заживления ран все еще продолжаются, поэтому при проведении дополнительной обработки можно извлечь дополнительную пользу. Было сделано заключение о том, что этот подход является безопасным, поскольку в предыдущих исследованиях, в рамках которых оценивалось применение МСУЗ-В для лечения розацеа и рубцов постакне, интервалы между процедурами составляли от 14 до 45 дней, при этом показаны положительные результаты в отношении безопасности и эффективности. Возникла дискуссия по поводу того, будет ли этот подход с короткими интервалами [между процедурами] оптимальным для получения максимальных результатов, поскольку для ремоделирования и созревания коллагена требуется от 6 до 12 месяцев; однако консенсус не был достигнут ввиду недостатка доказательств. Необходимо проведение дополнительных исследований для изучения гистологических изменений и эстетических результатов при лечении с более короткими интервалами между процедурами.

### **Восстановление по сравнению с профилактикой**

Все эксперты согласились с тем, что общее число линий обработки МСУЗ-В не будет меняться в зависимости от того, требуется ли пациенту значительная подтяжка тканей или профилактическое лечение (восстановление по сравнению с омоложением). В обоих случаях необходимо предложить наилучший из возможных вариантов лечения для получения максимального результата и обеспечения удовлетворенности пациента. Мнения группы разделились по поводу того, как распределить линии обработки у пациентов более старшего возраста, которым требуется восстановление, по сравнению с более молодыми пациентами, которым требуется омоложение. Половина экспертов указала, что они бы нанесли больше линий ближе к поверхности у более молодых пациентов для стимулирования выработки коллагена в этих слоях кожи. Вторая половина экспертов указала, что лечение в обеих возрастных группах проводила бы одинаково, поскольку обработка более глубоких слоев ПМАС является ключевым принципом у пациентов любого возраста.

### **Поддерживающая терапия**

Все эксперты согласились, что при интервалах в 12–18 месяцев между процедурами (с возможной корректировкой на возраст пациента), как правило, можно обеспечить эффективность поддерживающего лечения с применением МСУЗ-В. Пациентам более молодого возраста (~30–45 лет), а также пациентам, которым необходимо раннее

вмешательство/омоложение, повторное лечение можно проводить через максимальные интервалы в указанном диапазоне, а возможно даже через 24 месяца. Пациентам старше 50 лет повторное лечение необходимо проводить приблизительно каждые 12 месяцев. При планировании длительного лечения с несколькими повторными процедурами важно проводить работу с «изменением восприятия».<sup>36</sup> Пациентам необходимо напоминать об их исходном состоянии перед началом лечения, чтобы они могли оценить текущий прогресс, поскольку при повторных процедурах обработки МСУЗ-В достижение схожей интенсивности изменений как при первой процедуре маловероятно. Необходимо проинформировать пациентов о том, что эти процедуры проводятся в рамках поддерживающего лечения для максимального сохранения первоначального результата. Возникла дискуссия по поводу терминологии и о том, действительно ли термин «поддерживающее лечение» является наилучшим описанием этого процесса. Эксперты отметили, что некоторые другие термины могут лучше восприниматься пациентами, включая «лечение для сохранения результата», «продолжающееся лечение», «регенерация» и, возможно, «сохранение регенерации».

### **Снимки пациентов до и после лечения**

Эксперты согласились, что крайне важным является получение высококачественных стандартных цифровых снимков, особенно для выявления мельчайших изменений при обвисшей коже и ее подтяжке. Настоятельно рекомендовано применение систем количественного анализа, таких как системы, предлагаемые компанией Canfield, Inc. Получение снимков до лечения имеет важное значение с судебно-медицинской точки зрения, а также для регистрации любых возможных эстетических проблем и асимметрии. Эксперты также согласились, что получение снимков может быть эффективным инструментом создания лояльности пациентов, при этом мнения группы разделились по поводу важности просмотра фотографий до и после лечения для обеспечения удовлетворенности пациентов. Некоторые [эксперты] выразили уверенность в том, что в интересах всех сторон рекомендовать пациентам прием через 6 месяцев для фотографирования. Если у них будет возможность взглянуть на прошлые снимки и понять, насколько сильно улучшилось их состояние, это позволит увеличить степень удовлетворенности пациентов и, возможно, послужит позитивным сигналом для врачей. Если пациент возвращается для фотографирования после лечения, то это также позволит врачу повторно оценить его потребности в решении других эстетических проблем и дать рекомендации по другим возможным методам лечения, например, применению филлеров, токсинов или местного ухода за кожей. Сочетание нескольких методов лечения также может улучшить восприятие пациентами эффективности применения МСУЗ-В и повысить общую степень их удовлетворенности.

### **Рекомендации по безопасности**

Все эксперты согласились со следующими рекомендациями по безопасности:

- Избегать обработки околоушной области, особенно прилегающей к мочке уха, поскольку лицевые нервы залегают в этих областях более поверхностно и могут повреждаться при обработке МСУЗ-В на соответствующих глубинах.
- Избегать чрезмерной плотности нанесения линий на одной глубине, поскольку это может привести к серьезным повреждениям.
- Избегать повреждения щечного нерва.
- Никогда не применять введение лидокаина или тумесцентную анестезию перед обработкой МСУЗ-В, поскольку энергия ультразвука поглощается жидкостями, а чрезмерное нагревание анестезирующих растворов в коже приводит к увеличению шанса возникновения нежелательных явлений.
- МСУЗ-В нельзя обрабатывать кожу, которая повреждена в результате болезни, травмы или проведения медицинской процедуры, поскольку датчики предназначены для многократного использования.
- При комбинированном лечении с проведением нескольких процедур в один день обработка МСУЗ-В выполняется до введения филлеров или токсинов в соответствии с опубликованными согласованными рекомендациями по комбинированному лечению.<sup>34</sup>

## Создание комфорта

Все эксперты назначают различные комбинации препаратов перед процедурой и используют разные методы создания комфорта, при этом чаще всего они прибегают к местно-анестезирующим средствам и техникам отвлечения внимания, таким как подача прохладного воздуха, использование мячика для снятия стресса, проигрывание музыки или массаж. Один эксперт отметил, что после внедрения 100 %-но индивидуализированного подхода к лечению общие показатели выраженности боли, сообщаемой пациентами, снизились и стали более однородными. Вероятно, это было связано с более тщательным нацеливанием на ткани и избеганием подачи энергии в потенциально болезненные зоны.

### ТАБЛИЦА 2.

<b>Согласованные рекомендации</b>
<b>Факторы, способствующие получению удовлетворительных результатов</b>
Наилучшие клинические результаты достигаются при индивидуальном подборе схемы лечения для пациента
Ультразвуковая визуализация является ключевым фактором при подборе индивидуальной схемы лечения
Важно проводить работу с ожиданиями пациентов
<b>Факторы, обуславливающие получение неудовлетворительных результатов</b>
При плохом состоянии кожи из-за курения и воздействия солнечного излучения менее вероятно достижение такого же ответа как при здоровой коже
Пациентам с высоким ИМТ, вероятно, лучше прибегнуть к хирургическому вмешательству
Наличие нереалистичных ожиданий является одним из факторов, обуславливающих получение неудовлетворительных результатов
<b>Факторы, которые необходимо учесть до начала лечения</b>
Сопутствующие заболевания, которые могут повлиять на нормальные процессы заживления и ремоделирования тканей
Длительный прием препаратов, которые могут повлиять на то, насколько хорошо ткани пациентов восстанавливаются после термических повреждений
<b>Индивидуальная схема лечения: интенсивность энергии и число линий</b>
Интенсивность энергии устанавливается на наивысший переносимый уровень с постепенным уменьшением (при необходимости)
Диапазон плотности нанесения в 800–1200 линий является обоснованным, но зависит от потребностей пациента
Необходимо провести визуализацию для оценки глубины залегания ПМАС в целях разработки схемы лечения
Обработка на трех глубинах является оптимальной, однако не у всех пациентов можно применить этот подход ввиду ограниченной толщины кожи
<b>Последовательные процедуры для оптимизации результатов</b>
Проведение процедур каждые 6 недель является безопасным подходом, основанным на исследованиях лечения розацеа и рубцов постакне
<b>Восстановление по сравнению с профилактикой</b>
Число линий обработки МСУЗ-В должно быть одинаковым как при восстановительном, так и при профилактическом лечении
<b>Поддерживающая терапия</b>
Как правило, при поддерживающей терапии эффективно соблюдение интервалов между процедурами в 12–18 месяцев с возможной корректировкой на возраст пациента
Важно проводить работу с «изменением ожиданий» после получения первоначального результата лечения
<b>Снимки пациентов до и после лечения</b>
Очень важно получение высококачественных стандартных цифровых снимков для демонстрации эффектов лечения, а также с судебно-медицинской точки зрения
<b>Рекомендации по безопасности</b>
Избегать чрезмерной плотности нанесения линий на одной глубине, поскольку это может привести к повреждениям
Введение лидокаина и блокада нервов не рекомендуются для создания комфорта
При комбинированном лечении обработку МСУЗ-В необходимо проводить до введения филлера или токсина
<b>Создание комфорта</b>
<b>Местные анестетики</b>
Помимо препаратов, благоприятным может быть использование техник отвлечения внимания, таких как вибрирующие устройства, подача прохладного воздуха, мячик для снятия стресса, массаж или музыка

Journal of Drugs in Dermatology. Все права защищены. Запрещается воспроизведение или использование любой части этих материалов без письменного разрешения со стороны JDD. Если вы полагаете, что получили эту копию незаконно, просим вас незамедлительно связаться с JDD. Разрешение выдано [jennifer.lobraico@merz.com](mailto:jennifer.lobraico@merz.com)

#### Абсолютные противопоказания

Беременность

Наличие постоянных филлеров

Телесное дисморфическое расстройство

Пациенты, отказывающиеся от фотографирования перед лечением

### Абсолютные противопоказания

• Беременность. • Пациенты, у которых имеются постоянные филлеры в области обработки или прилегающих к ней областях, особенно силиконовые. Проводить лечение при филлерах на основе поли-L-молочной кислоты и гидроксипатита кальция можно в зависимости от времени их введения и расположения. • Пациенты, у которых наблюдаются признаки телесного дисморфического расстройства. • Пациенты, которые отказываются от фотографирования перед лечением. • Пациенты, склонные к неудовлетворенности результатами лечения на основании формы для скрининга. Эксперты согласились, что возраст не является абсолютным противопоказанием для обработки МСУЗ-В. Все пациенты могут получить пользу от стимуляции выработки коллагена, при этом с пациентами старшего возраста необходимо провести консультацию для разъяснения того, насколько выраженный результат они могут ожидать.

### Нацеливание на ткани

Эксперты указали, что [при обработке] они часто нацеливаются на подкожный жировой слой, особенно в том случае, если пытаются достичь эффекта коррекции контуров. Например, если у пациента слишком выдаются щеки, то при нацеливании на жировую прослойку можно несколько уменьшить объем и, следовательно, улучшить общий внешний вид при подтяжке. Имеется отдельное наблюдение того, что при обработке МСУЗ-В может утолщаться фиброзная перегородка жирового слоя, что способствует получению эффекта подтяжки. Кроме того, имеются небольшие волокна соединительной ткани, связующие кожу с поверхностной фасцией (ПМАС/платизма), поэтому при подаче энергии в слой над фасцией можно получить эффект подтяжки и укрепления. На подкожно-жировую клетчатку также можно нацеливаться в том случае, если ПМАС у пациента залегает особенно глубоко ввиду высокого ИМТ. При нацеливании на жировой слой при первой процедуре можно сделать его более тонким и обеспечить доступность глубоко залегающего ПМАС для обработки 4,5 мм датчиком при последующих процедурах. Один эксперт отметил, что большинству его пациентов, которые хотят пройти обработку МСУЗ-В, требуется, главным образом, улучшить линию подбородка и область шеи. Поэтому, он «концентрирует» линии в этой области, отмечая, что «линии являются ценным товаром, поэтому я буду размещать его там, где он больше всего нужен»; обычно он наносит 1000 линий в этой области (исключая области бровей/верхней части лица) с превосходным результатом. Что касается вопроса о том, является ли фасция лучшей мишенью для обработки и недооценивается ли значение более поверхностных слоев кожи, то эксперты пришли к решению о том, что подтяжка кожи и подтяжка фасции могут иметь различное значение в зависимости от конкретного пациента и требуют дальнейшего изучения.

### Место МСУЗ-В в клинической практике

Один из экспертов практически никогда не упоминает способность МСУЗ-В подтягивать кожу, а предпочитает говорить о его способности к биостимуляции, т.е. к стимуляции образования коллагена. МСУЗ-В применяется в качестве монотерапии только у 5–10 % пациентов, при этом доля таких пациентов снижается. Большинство пациентов проходят обработку МСУЗ-В в дополнение к введению токсинов, филлеров или лазерному лечению. МСУЗ-В также можно позиционировать в качестве ценного метода для поддержания результатов лифтинга лица. Наивысшая степень удовлетворенности наблюдается у пациентов, для которых стоимость



процедур является доступной и которые могут инвестировать в комплексный план лечения с применением нескольких методик. Все эксперты согласились, что по мере возможностей врачам необходимо проводить разъяснительную работу среди пациентов, и если пациентам требуется какое-то кардинальное изменение, то им необходимо предоставить другие варианты.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Принимая во внимание то, что имеется большой объем клинических данных, механизм действия МСУЗ-В хорошо изучен, а степень удовлетворенности пациентов лечением высокая, экспертная группа врачей заключила, что МСУЗ-В является одним из ключевых методов эстетической терапии и «золотым стандартом» нехирургической подтяжки и укрепления кожи. Представленные в этом документе согласованные рекомендации дополняют имеющиеся клинические данные и являются основой для врачей при разработке индивидуальной схемы лечения пациентов с применением МСУЗ-В, являющейся частью общего плана эстетического лечения, что позволяет обеспечить превосходный результат. Эти рекомендации представлены в Таблице 2.

## КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Все авторы являются консультантами компании «Мерц Норт Америка».

## БЛАГОДАРНОСТИ

Авторы выражают благодарность д-ру Gabriela Casabona за конкретные случаи, которые она представила в ходе обсуждения группы, а также за предоставление ценной информации. Авторы выражают благодарность д-ру Carl Hornfeldt, компания Apothekeon, Inc., за помощь в редактировании статьи при финансовой поддержке «Мерц Норт Америка, Инк.». Эту деятельность спонсировала компания «Мерц Норт Америка, Инк.», Роли, шт. Северная Каролина.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. White WM, Makin IRS, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:22-29.
2. Fabi SG. Microfocused ultrasound with visualization for skin tightening and lifting: my experience and a review of the literature. *Dermatol Surg.* 2014;40:S164-7.
3. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2010;62:262-69.
4. Casabona G. Combined use of microfocused ultrasound and a calcium hydroxylapatite dermal filler for treating atrophic acne scars: A pilot study. *J Cosmet Laser Ther.* 2018;Feb 5 [Epub ahead of print].
5. Casabona G, Nogueira Teixeira D. Microfocused ultrasound in combination with diluted calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and the appearance of lines in the neck and décolletage. *J Cosmet Dermatol.* 2017;Dec 29 [Epub ahead of print].
6. Doh EJ, Kim J, Lee DH, et al. Neck rejuvenation using a multimodal approach in Asians. *J Dermatolog Treat.* 2018;29:400-04.
7. Fabi SG, Goldman MP, Mills DC, et al. Combining microfocused ultrasound with botulinum toxin and temporary and semi-permanent dermal fillers: safety and current use. *Dermatol Surg.* 2016;42:S168-76.
8. Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg.* 1996;98:59-70.
9. Ghassemi A, Prescher A, Riediger D, et al. Anatomy of the SMAS revisited. *Aesthetic Plast Surg.* 2003;27:258-64.
10. Cilento BW. Superficial Musculoaponeurotic System (SMAS). In (Kountakis SE, ed): *Encyclopedia of Otolaryngology, Head and Neck Surgery*; Springer, Philadelphia, 2013.
11. Branchet MC, Boisnic S, Frances C, et al. Skin thickness changes in normal aging skin. *Gerontology.* 1990;36:28-35.
12. Psillakis JM, Rumley TO, Camargos A. Subperiosteal approach as an improved concept for correction



of the aging face. *Plast Reconstr Surg.* 1988;82:383-94.13. Kikkawa DO, Lemke BN, Dortzbach RK. Relations of the superficial musculoaponeurotic system to the orbit and characterization of the orbitomalar ligament. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* 1996;12:77-88.14. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg.* 2008;34:727-34.15. Casabona G, Michalany N. Microfocused ultrasound with visualization and fillers for increased neocollagenesis: clinical and histological evaluation. *Dermatol Surg.* 2014;40:S194-8.16. Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused- image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthet Surg J.* 2012;32:601-12.17. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, et al. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol.* 2013;69:965-71.18. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2012;20:163-76. 19. Baumann L, Zelickson B. Evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening neck laxity. *J Drugs Dermatol.* 2016;15:607-14.20. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, et al. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté. *Dermatol Surg.* 2015;41:327-35.21. Gold MH, Sensing W, Biron J. Use of micro-focused ultrasound with visualization to lift and tighten lax knee skin. *J Cosmet Laser Ther.* 2014;16:225-9.22. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg.* 2012;38:754-9.23. Goldberg DJ, Hornfeldt CS. Safety and efficacy of microfocused ultrasound to lift, tighten, and smooth the buttocks. *Dermatol Sur.* 2014;40:1113-7.24. Rokhsar C, Schnebelen W, West A, et al. Safety and efficacy of microfocused ultrasound in tightening of lax elbow skin. *Dermatol Surg.* 2015;41:821-6.25. Pak CS, Lee YK, Jeong JH, et al. Safety and efficacy of ulthera in the rejuvenation of aging lower eyelids: a pivotal clinical trial. *Aesthetic Plast Surg.* 2014;38:861-8.26. Casabona G, Marchese P. Calcium hydroxylapatite dermal filler combined with microneedling and topical ascorbic acid: a novel and effective method of treating stretch marks. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017;5:e1474.27. Casabona G, Pereira G. Combination treatment using microfocused ultrasound with visualization and calcium hydroxylapatite to improve skin laxity and the appearance of cellulite on buttocks and thighs. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2017;5:e1388.28. DeepSEE®. Ulthera Inc., Mesa, AZ.29. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. *J Cosmet Dermatol.* 2014;13:329-35.30. Harris MO, Sundaram HA. Safety of microfocused ultrasound with visualization in patients with Fitzpatrick skin phototypes III to VI. *JAMA Facial Plast Surg.* 2015;17:355-7.31. Marr K, Carruthers JDA, Humphrey S. Transient nerve damage after microfocused ultrasound with visualization. *Dermatol Surg.* 2017;43:894-96.32. Friedmann DP, Bourgeois GP, Chan HHL, et al. Complications from microfocused transcutaneous ultrasound: case series and review of the literature. *Lasers Surg Med.* 2018;50:13-19.33. Hart DR, Fabi SG, White WM, et al. Current concepts in the use of PLLA: clinical synergy noted with combined use of microfocused ultrasound and poly-L-lactic acid on the face, neck, and décolletage. *Plast Reconstr Surg.* 2015;136:180-87S.34. Carruthers J, Burgess C, Day D, et al. Consensus recommendations for combined aesthetic interventions in the face using botulinum toxin, fillers, and energy-based devices. *Dermatol Surg.* 2016;42:586-97.35. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg.* 2014;40:569-75.36. Sola C, Fabi SG. Perception shift. *Derm Surg.* 2018;In press.

#### АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ

Sabrina G. Fabi, врач

Эл. почта:..... SFabi@gbkderm.com

[назад к списку](#)

# Влияние возраста, пола и индекса массы тела на глубину расположения поверхностной фасции лица и шеи

GABRIELA CASABONA, MD,\* KONSTANTIN FRANK,<sup>†</sup> KONSTANTIN C. KOVAN,<sup>†</sup> SCHENCK L. THILO, MD, PHD,<sup>†</sup> VALERIA P. LOPEZ, MD,<sup>‡</sup> KATHERINE L. WEBB,<sup>§</sup> HASSAN HAMADE,<sup>§</sup> DAVID L. FREYTAG,<sup>†</sup> JEREMY B. GREEN, MD<sup>||</sup> и SEBASTIAN COTOFANA, MD, PHD<sup>§</sup>

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:** Популярность нехирургического лифтинга кожи растет, поскольку пациенты ищут безопасные эстетические вмешательства при минимальном времени проведения процедуры.

**ЦЕЛЬ:** Данное исследование было спланировано с целью представления точных данных о глубине расположения подкожной фасции лица и шеи и ее структуре.

**МЕТОДЫ:** Исследование проводили с участием 150 пациентов европеоидной расы (75 мужчин и 75 женщин) с равномерным распределением по возрасту ( $n = 30$  для каждого десятилетия: 20–29, 30–39, 40–49, 50–59 и 60–69) и индексу массы тела (ИМТ) ( $n = 50$  для каждой группы: ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>, ИМТ от 25,0 до 29,9 кг/м<sup>2</sup> и ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>). Расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции измеряли с помощью ультразвукового исследования в щечной области, околоушно-жевательной области и латеральной области шеи.

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** Среднее расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции в щечной области составляло  $4,82 \pm 0,9$  мм (диапазон 2,60–6,90); в околоушно-жевательной области —  $4,25 \pm 0,6$  мм (диапазон 2,60–5,80); в латеральной области шеи —  $3,71 \pm 0,5$  мм (диапазон 2,0–5,0). Глубина расположения поверхностной фасции увеличивалась с увеличением ИМТ, но уменьшалась с возрастом.

**ВЫВОД:** Знание точной глубины расположения поверхностной фасции при проведении нехирургического лифтинга кожи поможет практикующим врачам достигать желаемых результатов более безопасным и эффективным методом.

*Данное исследование было профинансировано компанией Merz North America Inc., Роли, Северная Каролина (№ гранта 02092018). Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов. G. Casabona и K. Frank внесли одинаковый вклад в исследование.*

**Н**ехирургический лифтинг кожи приобретает все большую популярность среди антивозрастных процедур. Было показано, что такие процедуры обеспечивают клинически значимые улучшения у пациентов.<sup>1–7</sup> Данные опроса членов Американского общества дерматологической хирургии показали, что в 2017 г они выполнили 89000 процедур радиочастотного термолифтинга и 32000 процедур подтяжки кожи с использованием микросфокусированного ультразвука.<sup>8</sup> Аналогичным образом, по ежегодным статистическим данным, опубликованным Американским обществом пластических хирургов, количество нехирургических процедур по подтяжке кожи с 2016 по 2017 г. увеличилось на 9 % (в 2017 г. выполнено 333334 процедуры).<sup>9</sup> Нехирургический лифтинг часто применяют в области лица, шеи, декольте, рук, живота, ягодиц и бедер.<sup>10–12</sup>

Основной принцип радиочастотного термолифтинга, ультразвуковых и лазерных методов подтяжки кожи — подведение тепловой энергии через кожу к более глубоким тканям для ее подтяжки. При применении микросфокусированного ультразвука и биполярного игольчатого радиочастотного термолифтинга тепловая энергия передается на заданную глубину в подкожных слоях с передачей тепла (60–80°C), при этом создаются небольшие дискретные очаги (<1 мм<sup>3</sup>) термальной коагуляции.<sup>13</sup> Это приводит к подтяжке кожи в области энергетического воздействия (местный эффект) и лифтингу в областях, соединенных с очагом воздействия кожей и/или поверхностной фасцией (региональный эффект).<sup>14–16</sup>

\*Ocean Clinic, Marbella, Spain; <sup>†</sup>Department for Hand, Plastic and Aesthetic Surgery, Ludwig-Maximilians University Munich, Germany; <sup>‡</sup>Private Practice, Buenos Aires, Argentina; <sup>§</sup>Department of Medical Education, Albany Medical College, Albany, New York; <sup>||</sup>Skin Associates of South Florida, Coral Gables, Florida

© 2019, American Society for Dermatologic Surgery, Inc. Опубликовано Wolters Kluwer Health, Inc. Все права защищены. ISSN: 1076-0512 • Dermatol Surg 2019;00:1–9 • DOI: 10.1097/DSS.0000000000001909

Было показано, что общая субдермальная архитектура организована в виде слоев со следующей последовательностью: кожа, поверхностный слой жировой ткани, поверхностная фасция, глубокий слой жировой ткани и глубокая фасция.<sup>17,18</sup> Кожа, мелкие волокна соединительной ткани, соединяющие кожу с поверхностной фасцией, и сама поверхностная фасция считаются функциональной биомеханической единицей, которую ранее называли поверхностной фасциальной системой.<sup>19–25</sup>

На лице и шее можно идентифицировать сплошной слой, разделяющий поверхностный и глубокий слой жировой ткани. Часть этого слоя, располагающаяся в средней части лица, называется поверхностной мышечно-апоневротической системой (ПМАС),<sup>26</sup> а располагающаяся в области шеи — подкожной мышцей шеи. Кроме того, ПМАС соединяет подкожную мышцу шеи с круговой мышцей глаза, которая в редких случаях опускается до нижней части средней зоны лица. Основные нейромышечные структуры, включая двигательные ветви лицевого нерва и основные стволы лицевой артерии и вены, расположены в глубине этого слоя, что защищает их от термального, механического и химического воздействия.<sup>27–29</sup>

При проведении нехирургического лифтинга кожи тепловая энергия доставляется на необходимую глубину. Считается, что для оптимизации эффектов лифтинга/подтяжки кожи при проведении процедур в области лица и шеи следует направлять энергию на поверхностную фасцию. При неправильной глубине воздействия (направление энергии ближе к поверхности или глубже поверхностной фасции) клинический эффект от процедуры может снижаться. Кроме того, доставка энергии глубже поверхностной фасции может привести к появлению синяков и/или повреждению нервов.<sup>30</sup>

Данное исследование было спланировано для определения расстояния между поверхностью кожи и поверхностной фасцией лица (ПМАС) и шеи (поверхностной мышцей шеи) у пациентов разного пола, возраста и с разным индексом массы тела (ИМТ) для предоставления справочных данных для проведения нехирургического лифтинга кожи с использованием устройств, доставляющих энергию. Результаты этого исследования помогут практикующим врачам перейти к более безопасным и направленным методам лечения.

## Материалы и методы

### Исследуемая выборка

Сто пятьдесят лиц европеоидной расы (75 мужчин и 75 женщин) со средним возрастом  $44,03 \pm 14,08$  года (диапазон: 20–68 лет), средним ИМТ  $26,93 \pm 4,49$  кг/м<sup>2</sup> (диапазон: 19,57–39,18), I–III типом кожи по Фитцпатрику обследовали с помощью УЗИ. Исследование проводили с января по декабрь 2017 г. в клинике Vida Skin Surgery and Laser Center, Clinica Vida, Сан-Паулу, Бразилия.

Общая выборка включала 15 мужчин и 15 женщин в каждой из следующих возрастных категорий: 20–29 лет, 30–39 лет, 40–49 лет, 50–59 лет и 60–69 лет. Из 30 обследованных лиц (15 мужчин и 15 женщин) в каждой возрастной категории у 10 пациентов (5 мужчин и 5 женщин) ИМТ составлял  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup> (группа с низким ИМТ), у 10 пациентов (5 мужчин и 5 женщин) ИМТ составлял от 25,0 до 29,9 кг/м<sup>2</sup> (группа со средним ИМТ) и у 10 пациентов (5 мужчин и 5 женщин) ИМТ составлял  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> (группа с высоким ИМТ) (таблица 1).

Перед проведением исследования участникам предоставили информацию в письменном виде, а также устно объяснили цели и задачи исследования и сообщили о возможных рисках при проведении процедур (ультразвукового исследования). В соответствии с протоколами Хельсинкской декларации (1996 г.) от всех участников было получено письменное информированное согласие на участие в данном исследовании. Исследование проводили в соответствии с местным законодательством и принципами надлежащей клинической практики.<sup>31</sup>

### Ультразвуковое исследование

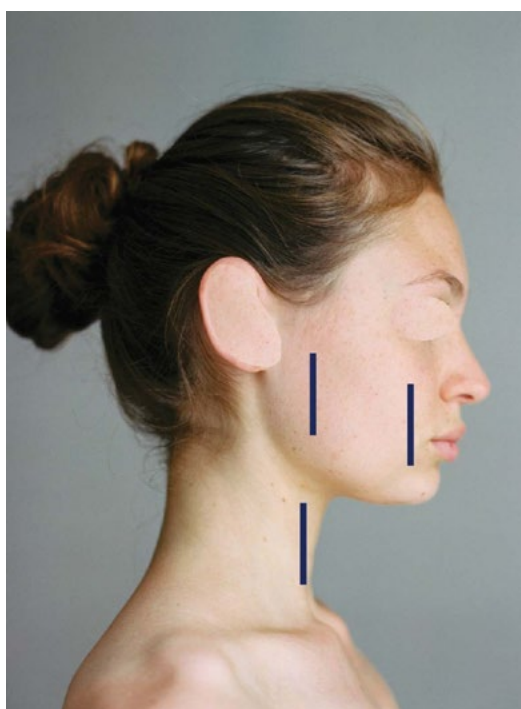
Ультразвуковое исследование проводили с помощью линейного датчика 15 МГц (MTurbo portable; Fujifilm SonoSite, Inc., Ботелл, Вашингтон). Во время ультразвукового исследования пациенты стояли прямо, чтобы учесть влияние силы тяжести. Измерения проводили без давления на кожу, так как датчик помещали в гель для визуализации без прямого контакта с кожей (Aquasonic Clear Ultrasound Gel; Parker Laboratories, Inc., Фэрфилд, Нью-Джерси). Измерения проводили с двух сторон в следующих областях (рисунок 1). Все измерения проводили по вертикальным линиям, ориентированным перпендикулярно к франкфуртской горизонтали:

- (1) Щечная область: по вертикальной линии на 1 см позади мышечного узла в углу рта;
- (2) Околоушно-жевательная область: по вертикальной линии на 1 см выше угла нижней челюсти;
- (3) Латеральная область шеи: по вертикальной линии на 5 см ниже средней линии нижней челюсти.

Измеряли расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции.

**ТАБЛИЦА 1. Демографические данные исследуемой выборки**

		n = 150
Пол, n (%)		
Женщины		75 (50)
Мужчины		75 (50)
Средний возраст (лет; среднее $\pm$ SD) (диапазон)		44,02 $\pm$ 14,11 (20–69)
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> ; среднее $\pm$ SD) (диапазон)		26,93 $\pm$ 4,5 (19,6–39,2)
Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> ), n(%)		
<25		50 (33,3)
25–29,9		50 (33,3)
>30		50 (33,3)
Возраст (лет), n (%)		
20–29		30 (20)
30–39		30 (20)
40–49		30 (20)
50–59		30 (20)
60–69		30 (20)



**Рисунок 1.** Фотография женщины-добровольца. Области, в которых проводили ультразвуковое исследование, указаны продольными синими линиями: щечная область, околоушно-жевательная область, латеральная область шеи.

### Статистический анализ

Разницу между значениями, полученными у мужчин и женщин, рассчитывали с помощью *t*-критерия Стьюдента для независимых выборок. Корреляцию между возрастом, полом, ИМТ и измеренным расстоянием/толщиной рассчитывали с помощью коэффициента корреляции Пирсона ( $r_p$ ) и двумерной корреляции. Чтобы выявить влияние возраста, пола или ИМТ, были рассчитаны линейные многофакторные регрессионные модели, для определения общего соответствия статистической модели использовали значение  $R^2$ . Все анализы проводили с помощью программного обеспечения SPSS Statistics 23 (IBM, Армонк, Нью-Йорк),

результаты считали значимыми при уровне вероятности  $\leq 0,05$ .

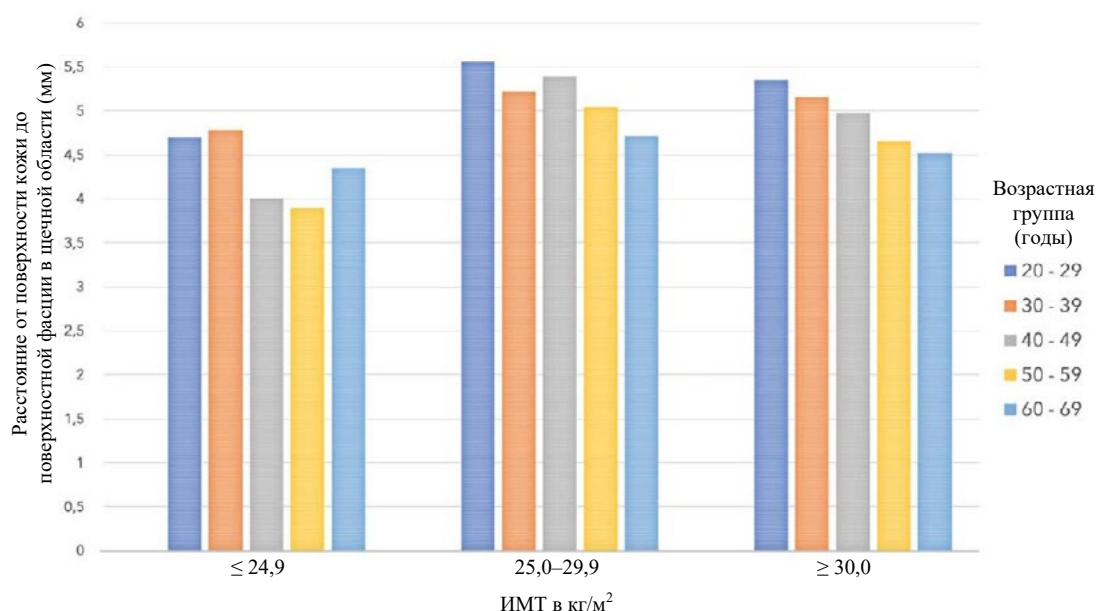
## Результаты

### Общее описание

Во всех исследованных областях (щечной, околоушно-жевательной и латеральной области шеи) билатерально идентифицировали поверхностную фасцию, располагающуюся глубже поверхностного слоя жировой ткани и выше глубокого слоя жировой ткани. В целом среднее расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции в щечной области составляло  $4,82 \pm 0,9$  мм (диапазон 2,60–6,90); в околоушно-жевательной области —  $4,25 \pm 0,6$  мм (диапазон 2,60–5,80); в латеральной области шеи —  $3,71 \pm 0,5$  мм (диапазон 2,0–5,0).

### Щечная область

У лиц в возрасте от 20 до 29 лет среднее расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией составило  $4,71 \pm 1,2$  мм при ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>,  $5,55 \pm 0,7$  мм при ИМТ 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> и  $5,35 \pm 0,7$  мм при ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> ( $p < 0,001$ ) (рисунок 2 и таблица 2).



**Рисунок 2.** Гистограмма, показывающая расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией в щечной области (в мм) для лиц с ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>, 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> и более 30 кг/м<sup>2</sup>. В группах по ИМТ измерения были стратифицированы по возрасту участников исследования. ИМТ — индекс массы тела.

У людей с ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup> в возрасте от 20 до 29 лет (см. выше) данное расстояние составляло  $4,71 \pm 1,2$  мм, а у лиц с тем же ИМТ в возрасте от 60 до 69 лет —  $4,36 \pm 0,9$  мм (различие  $-0,35$  мм;  $p = 0,296$ ). Различие между теми же возрастными группами (20–29 по сравнению с 60–69 годами) при ИМТ в диапазоне 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> составило  $-0,84$  мм с  $p < 0,001$ , а при ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>  $-0,83$  мм с  $p < 0,001$ . Статистически значимых различий по полу не обнаружено ( $p > 0,111$ )

Индекс массы тела прямо коррелировал с увеличением расстояния между поверхностью кожи и поверхностной фасцией (у мужчин  $r_p = 0,440$ ,  $p < 0,001$ , у женщин  $r_p = 0,374$ ,  $p < 0,001$ ), тогда как возраст обратно коррелировал с данным показателем (у мужчин  $r_p = -0,331$ ,  $p < 0,001$ , у женщин  $r_p = -0,273$ ,  $p < 0,001$ ). Увеличение ИМТ на 1,0 было ассоциировано с увеличением расстояния на 0,072 мм у мужчин и на 0,079 мм у женщин, тогда как увеличение возраста на 1 год было связано с уменьшением расстояния между поверхностью кожи и поверхностной фасцией на  $-0,018$  мм у мужчин и  $-0,017$  мм у женщин.

### Околоушно-жевательная область

У лиц в возрасте от 20 до 29 лет среднее расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией



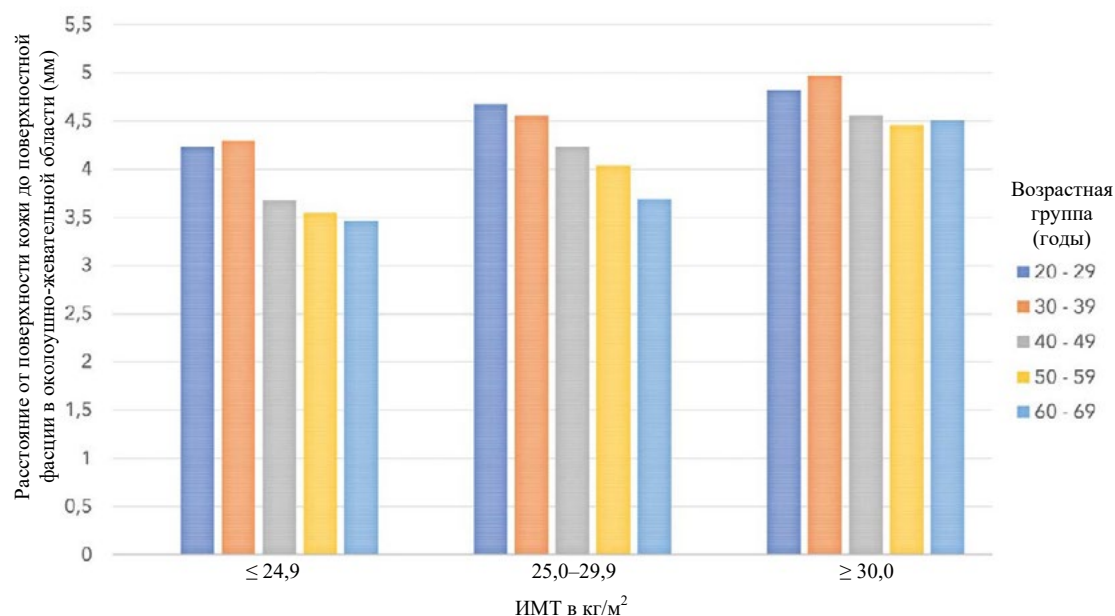
составило  $4,71 \pm 1,2$  мм при ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>,  $5,55 \pm 0,7$  мм при ИМТ 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> и  $5,35 \pm 0,7$  мм при ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> ( $p < 0,001$ ) (рисунок 3 и таблица 3).

**ТАБЛИЦА 2.** Среднее расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции в щечной области при стратификации по ИМТ, возрасту и полу

Возраст (лет)	20–29	30–39	40–49	50–59	60–69
<b>ИМТ <math>\leq 24,9</math></b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	4,36 $\pm$ 0,4/ 5,05 $\pm$ 1,6	4,90 $\pm$ 0,4/ 4,67 $\pm$ 0,8	4,01 $\pm$ 0,5/ 4,00 $\pm$ 1,0	3,90 $\pm$ 0,5/ 3,89 $\pm$ 1,0	4,03 $\pm$ 0,7/ 4,68 $\pm$ 1,0
<b>ИМТ 25–29,9</b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	5,50 $\pm$ 0,7/ 5,61 $\pm$ 0,6	5,08 $\pm$ 0,4/ 5,36 $\pm$ 0,7	5,31 $\pm$ 0,8/ 5,47 $\pm$ 1,0	4,96 $\pm$ 0,8/ 5,12 $\pm$ 0,8	4,73 $\pm$ 0,4/ 4,70 $\pm$ 0,6
<b>ИМТ <math>\geq 30</math></b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	5,33 $\pm$ 0,6/ 5,36 $\pm$ 0,9	5,07 $\pm$ 0,5/ 5,24 $\pm$ 0,8	5,00 $\pm$ 0,5/ 4,96 $\pm$ 0,6	4,66 $\pm$ 0,5/ 4,64 $\pm$ 0,7	4,44 $\pm$ 0,4/ 4,60 $\pm$ 0,6

Результаты вычислений считались статистически значимыми при уровне значимости  $p < 0,05$ .

ИМТ — индекс массы тела.



**Рисунок 3.** Гистограмма, показывающая расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией в околоушно-жевательной области (в мм) для лиц с ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>, 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> и более 30 кг/м<sup>2</sup>. В группах по ИМТ измерения были стратифицированы по возрасту участников исследования. ИМТ — индекс массы тела.

У людей с ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup> в возрасте от 20 до 29 лет (см. выше) данное расстояние составляло  $4,71 \pm 1,2$  мм, а у лиц с тем же ИМТ в возрасте от 60 до 69 лет —  $3,46 \pm 0,4$  мм (различие  $-0,77$  мм;  $p < 0,001$ ). Различие между теми же возрастными группами (20–29 по сравнению с 60–69 годами) при ИМТ в диапазоне 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> составило  $-0,99$  мм с  $p < 0,001$ , а при ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>  $-0,315$  мм с  $p < 0,012$ . Статистически значимые различия по полу были обнаружены в группе с низким ИМТ ( $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>) ( $p < 0,05$ ), за исключением самой старшей возрастной группы (60–69 лет).

Индекс массы тела прямо коррелировал с увеличением расстояния между поверхностью кожи и поверхностной фасцией (у мужчин  $r_p = 0,424$ ,  $p < 0,001$ , у женщин  $r_p = 0,748$ ,  $p < 0,001$ ), тогда как возраст обратно коррелировал с данным показателем (у мужчин  $r_p = -0,569$ ,  $p < 0,001$ , у женщин  $r_p = -0,325$ ,  $p < 0,001$ ). Увеличение ИМТ на 1,0 было ассоциировано с увеличением расстояния на 0,055 мм у мужчин и на 0,114 мм у женщин, тогда как увеличение возраста на 1 год было связано с уменьшением расстояния между поверхностью кожи и

поверхностной фасцией на  $-0,024$  мм у мужчин и  $-0,014$  мм у женщин.

**Латеральная область шеи**

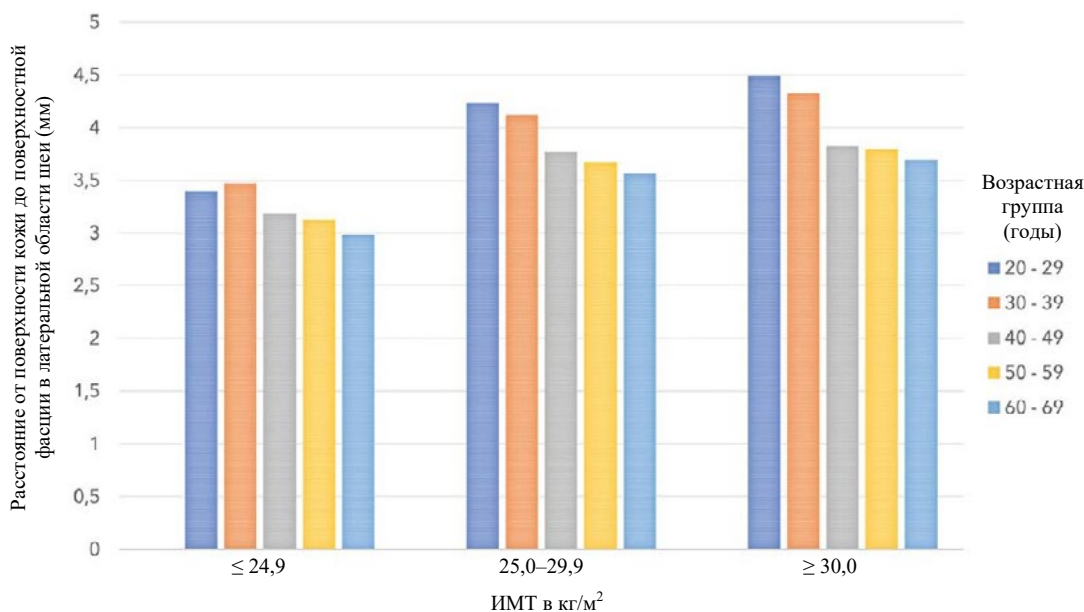
У лиц в возрасте от 20 до 29 лет среднее расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией составило  $4,59 \pm 0,6$  мм при ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>,  $5,37 \pm 0,6$  мм при ИМТ 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> и  $5,77 \pm 0,6$  мм при ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> ( $p < 0,001$ ) (рисунок 4 и таблица 4).

**ТАБЛИЦА 3. Среднее расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции в околоушно-жевательной области при стратификации по ИМТ, возрасту и полу**

Возраст (лет)	20–29	30–39	40–49	50–59	60–69
<b>ИМТ <math>\leq 24,9</math></b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	4,66 $\pm$ 0,4/ 3,80 $\pm$ 0,7*	4,67 $\pm$ 0,6/ 3,93 $\pm$ 0,4*	4,03 $\pm$ 0,4/ 3,31 $\pm$ 0,4*	3,92 $\pm$ 0,4/ 3,17 $\pm$ 0,5*	3,41 $\pm$ 0,2/ 3,51 $\pm$ 0,5
<b>ИМТ 25–29,9</b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	4,62 $\pm$ 0,4/ 4,72 $\pm$ 0,4	4,69 $\pm$ 0,3/ 4,41 $\pm$ 0,4	4,20 $\pm$ 0,4/ 4,26 $\pm$ 0,5	4,10 $\pm$ 0,3/ 3,97 $\pm$ 0,4	3,61 $\pm$ 0,3/ 3,76 $\pm$ 0,3
<b>ИМТ <math>\geq 30</math></b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	4,77 $\pm$ 0,3/ 4,87 $\pm$ 0,5	4,98 $\pm$ 0,4/ 4,96 $\pm$ 0,4	4,53 $\pm$ 0,5/ 4,57 $\pm$ 0,4	4,47 $\pm$ 0,2/ 4,44 $\pm$ 0,3	4,45 $\pm$ 0,3/ 4,56 $\pm$ 0,3

Результаты вычислений считались статистически значимыми при уровне значимости  $p < 0,05$ .

ИМТ — индекс массы тела.



**Рисунок 4.** Гистограмма, показывающая расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией в латеральной области шеи (в мм) для лиц с ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>, 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> и более 30 кг/м<sup>2</sup>. В группах по ИМТ измерения были стратифицированы по возрасту участников исследования. ИМТ — индекс массы тела.

У людей с ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup> в возрасте от 20 до 29 лет (см. выше) данное расстояние составляло  $4,59 \pm 0,6$  мм, а у лиц с тем же ИМТ в возрасте от 60 до 69 лет —  $3,88 \pm 0,4$  мм (различие  $-0,71$  мм;  $p < 0,001$ ). Различие между теми же возрастными группами (20–29 по сравнению с 60–69 годами) при ИМТ в диапазоне 25,0–29,9 кг/м<sup>2</sup> составило  $-0,205$  мм с  $p < 0,001$ , а при ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>  $-0,095$  мм с  $p < 0,001$ . Статистически значимые различия по полу были обнаружены в группе лиц в возрасте 30–39 лет с низким ИМТ ( $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>) ( $p = 0,001$ ).

Индекс массы тела прямо коррелировал с увеличением расстояния между поверхностью кожи и поверхностной

фасцией (у мужчин  $r_p = 0,546$ ,  $p < 0,001$ , у женщин  $r_p = 0,689$ ,  $p < 0,001$ ), тогда как возраст обратно коррелировал с данным показателем (у мужчин  $r_p = -0,461$ ,  $p < 0,001$ , у женщин  $r_p = -0,387$ ,  $p < 0,001$ ). Увеличение ИМТ на 1,0 было ассоциировано с увеличением расстояния на 0,068 мм у мужчин и на 0,083 мм у женщин, тогда как увеличение возраста на 1 год было связано с уменьшением расстояния между поверхностью кожи и поверхностной фасцией на  $-0,019$  мм у мужчин и  $-0,014$  мм у женщин.

**ТАБЛИЦА 4. Среднее расстояние от поверхности кожи до поверхностной фасции в латеральной области шеи при стратификации по ИМТ, возрасту и полу**

Возраст (лет)	20–29	30–39	40–49	50–59	60–69
<b>ИМТ <math>\leq 24,9</math></b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	3,36 $\pm$ 0,2/ 3,44 $\pm$ 0,6	3,76 $\pm$ 0,4/ 3,19 $\pm$ 0,3*	3,12 $\pm$ 0,2/ 3,25 $\pm$ 0,3	3,06 $\pm$ 0,2/ 3,19 $\pm$ 0,2	2,99 $\pm$ 0,2/ 2,98 $\pm$ 0,3
<b>ИМТ 25–29,9</b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	4,18 $\pm$ 0,2/ 4,29 $\pm$ 0,3	4,18 $\pm$ 0,2/ 4,05 $\pm$ 0,3	3,73 $\pm$ 0,4/ 3,81 $\pm$ 0,4	3,76 $\pm$ 0,5/ 3,58 $\pm$ 0,5	3,52 $\pm$ 0,4/ 3,61 $\pm$ 0,4
<b>ИМТ <math>\geq 30</math></b>					
Глубина в мм $\pm$ SD (мужчины/женщины)	4,53 $\pm$ 0,3/ 4,45 $\pm$ 0,3	4,38 $\pm$ 0,3/ 4,27 $\pm$ 0,3	3,77 $\pm$ 0,3/ 3,88 $\pm$ 0,3	3,77 $\pm$ 0,3/ 3,83 $\pm$ 0,3	3,60 $\pm$ 0,7/ 3,80 $\pm$ 0,4

Результаты вычислений считались статистически значимыми при уровне значимости  $p < 0,05$ .

ИМТ — индекс массы тела.

## Обсуждение

В этом ультразвуковом исследовании было изучено изменение расстояния от кожи до поверхностной фасции в области лица и латеральной области шеи в зависимости от возраста, пола и ИМТ. Результаты показали, что поверхностная фасция, то есть ПМАС в средней части лица и подкожная мышца шеи в латеральной области шеи, всегда может быть идентифицирована с двух сторон с помощью ультразвукового исследования независимо от возраста, пола или ИМТ. Глубина залегания поверхностной фасции варьировала в различных точках измерения и значительно зависела от возраста и ИМТ (таблицы 2–4). Однако наблюдалась общая и независимая от пола тенденция:

- (1) С увеличением возраста расстояние между кожей и поверхностной фасцией уменьшалось во всех точках измерения и во всех группах по ИМТ.
- (2) Возрастание ИМТ приводило к увеличению расстояния между поверхностью кожи и поверхностной фасцией.

В околоушно-жевательной области наблюдалось статистически значимое различие между полами при ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>, поскольку в этом случае у мужчин расстояние между поверхностью кожи и поверхностной фасцией было выше, чем у женщин. Других различий между полами для остальных проводившихся измерений отмечено не было.

Сильными сторонами исследования являются большой размер выборки ( $n = 150$ ) с равным распределением между полами ( $n = 75$  и для мужчин, и для женщин) и со сбалансированным распределением по возрасту ( $n = 30$  на десять лет жизни: 20–29 лет, 30–39 лет, 40–49 лет, 50–59 лет и 60–69 лет) и по ИМТ ( $n = 50$  на группу: ИМТ  $\leq 24,9$  кг/м<sup>2</sup>, ИМТ от 25,0 до 29,9 кг/м<sup>2</sup> и ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>). Эта уникальная когорта позволяет проанализировать расстояние между кожей и поверхностной фасцией у людей с разницей в возрасте, составляющей 50 лет, и таким образом сделать выводы относительно влияния возраста на вариации в глубине залегания поверхностной фасции, важные при проведении нехирургического лифтинга кожи. Использование 3 разных групп по ИМТ упрощает изучение влияния формы и строения лица на глубину расположения поверхностной фасции внутри различных групп по возрасту и полу и между ними. Другой сильной стороной исследования является неинвазивный характер ультразвукового исследования. Измерения в реальном времени проводились без контакта с кожей и давления на нее, иными словами, ультразвуковые волны передавались через используемый при визуализации гель, и таким образом сохранялась исходная толщина тканей.

Ограничением исследования является то, что измерения с помощью ультразвукового исследования выполнялись в положении стоя. Это может ограничивать применимость оценки, поскольку процедуры по

подтяжке кожи выполняются в положении лежа, а смещение мягких тканей относительно друг друга в положении стоя может приводить к искажению результатов. Тем не менее, чтобы подтвердить значимость такого пострального искажения, необходимы дополнительные исследования. Еще одним ограничением исследования является участие пациентов только с I–III типом кожи по Фицпатрику. Не ясно, можно ли экстраполировать полученные результаты на пациентов с более темной кожей.

Результаты данного исследования согласуются с результатами предшествующих исследований, в которых описывалась анатомия слоев тканей в области лица и шеи.<sup>17,18,26,32–34</sup> Поверхностную фасцию можно выделить как расположенную между поверхностным и глубоким слоем жировой ткани на лице и шее.<sup>17,28</sup> Этот непрерывный слой ткани в средней зоне лица носит название ПМАС, а в области шеи — подкожная мышца шеи. При нехирургическом лифтинге кожи эта структура является мишенью: воздействие на нее приводит к эффекту лифтинга/подтяжки кожи.<sup>6,10,35,36</sup>

В области щек толщина ПМАС мала, она отделяет поверхностную жировую клетчатку от межмышечного пространства щек.<sup>18,34</sup> У поверхности не располагаются никакие крупные нервы или сосуды, в то время как глубже ПМАС и внутри межмышечного пространства проходят моторные ветви лицевого нерва (щечные), лицевая артерия и лимфатические сосуды. Эти тонкие структуры чувствительны к термическому повреждению при глубоком энергетическом воздействии. Расстояние между поверхностью кожи и ПМАС в общей сложности колебалось в интервале 2,60–6,90 мм, что говорит о том, что при использовании датчиков или устройств с фиксированной глубиной или без возможности коррекции существует потенциальный риск повреждения этих структур, что может привести к нейропатической боли, парезам, кровоподтекам и даже потере ткани, в случае нарушения артериального кровотока. При проведении нехирургических процедур подтяжки кожи, таким образом, может быть более целесообразным сначала определить расположение поверхностной фасции с помощью ультразвукового исследования, а затем использовать устройства с настраиваемой глубиной воздействия посредством ультразвука, биполярного игольчатого радиочастотного воздействия или других методов.

В околоушно-жевательной области ПМАС тесно связана с околоушно-жевательной фасцией, с небольшим количеством жировой ткани между ними. Глубже околоушно-жевательной фасции расположены моторные ветви лицевого нерва, которые проходят впереди (скуловая, щечная и краевая нижнечелюстная) и выше (фронтальная ветвь), перед тем как меняют направление и непосредственно углубляются в ПМАС.<sup>17</sup> Здесь расстояние между кожей и ПМАС составляет 2,60–5,80 мм, что более чем на 1 мм меньше по сравнению с областью щек. В околоушно-жевательной области энергетическое воздействие глубже ПМАС может вызвать больше проблем, поскольку ветви лицевого нерва «зажаты» между жевательной мышцей и залегающей выше фасцией с ограниченным диапазоном движений по сравнению с межмышечным пространством щек и ограниченным количеством расположенной вокруг и оказывающей защитное действие жировой ткани.

В латеральной области шеи нет крупных терминальных сегментов моторных нервов, расположенных наружно к поверхностной пластинке глубокой фасции шеи, поскольку моторная иннервация подкожной мышцы шеи осуществляется целым рядом шейных ветвей VII черепного нерва. Подкожная мышца шеи, которая рассматривается как поверхностная фасция шеи (или поверхностная шейная фасция), покрыта подкожной жировой клетчаткой и сама покрывает глубокую жировую ткань, которая в средней части называется жировой прослойкой под подбородком.<sup>28,37,38</sup> Основными структурами со стороны нервной системы являются сенсорные ветви шейного сплетения, которые проходят глубже подкожной мышцы шеи в направлениях вперед (поперечный шейный нерв), вверх (большой ушной нерв), вниз (надключичные нервы) и назад (малый затылочный нерв) после выхода из глубоких тканей на задней границе средней трети грудинно-ключично-сосцевидной мышцы. Расстояние между поверхностью кожи и подкожной мышцей шеи в латеральной области шеи находится в интервале 2,0–5,0 мм, что меньше, чем в щечной и околоушно-жевательной области. Это подчеркивает важность прицельного энергетического воздействия на подкожную мышцу шеи, поскольку подведение энергии глубже нее связано с потенциальным риском повреждения нервов шеи.

Поверхностная фасция представляет собой неотъемлемую часть системы поверхностных фасций, образующей функциональный структурный элемент вместе с кожей и короткими связывающими их тяжами грубоволокнистой соединительной ткани.<sup>21,24,25,27</sup> Согласно публикациям, нехирургический лифтинг кожи, при котором на подкожные слои мягких тканей оказывают энергетическое воздействие, дает обнадеживающие результаты.<sup>6,13,35,36</sup> Механизм действия — подведение тепловой энергии к поверхностным фасциям, что в конечном счете оказывает укрепляющее действие на покрывающую их кожу. Подобный эффект возможен, поскольку существуют короткие волокна соединительной ткани, связывающие кожу и поверхностную фасцию, и изменения в этой тонкой системе, обусловленные энергетическим воздействием на поверхностную фасцию, влияют на расположение кожи по отношению к фасции.<sup>13</sup> Это приводит к подтяжке кожи в области энергетического воздействия (местный эффект) и лифтингу в областях, соединенных с областью воздействия кожей и/или поверхностной фасцией (региональный эффект). Радиус воздействия (местного и регионального) зависит от количества подведенной энергии и от того, было ли воздействие точно направлено на

поверхностную фасцию. Результаты данного исследования показали, что глубина залегания поверхностной фасции варьирует в значительных пределах для разных областей измерения, и на нее статистически значимо влияли возраст, пол и ИМТ. Учет возраста, пола и телосложения каждого пациента при планировании и проведении процедур по нехирургической подтяжке кожи может повысить их безопасность и эффективность.

В будущих исследованиях может быть проведена оценка того, увеличивает ли эффективнее точное измерение глубины расположения поверхностной фасции лица с дальнейшим прицельным воздействием на нее посредством нехирургических энергетических устройств, по сравнению с противоположной стороной лица, воздействие на которую проводится в соответствии со стандартным подходом, не учитывающим глубину расположения поверхностной фасции. Идеальным вариантом была бы разработка автоматизированной сканирующей системы для выявления поверхностной фасции с последующим точным подведением к ней энергии в режиме реального времени.

## **Вывод**

Результаты данного исследования, основанного на ультразвуковых методах визуализации, подтверждают наличие непрерывной фасции, охватывающей всю область лица и шеи. Расстояние между кожей и поверхностной фасцией различно для каждой из исследованных областей — щечной, околоушно-жевательной и латеральной области шеи — и на него статистически значимо влияют возраст, пол и ИМТ. Поэтому врачам целесообразно проводить нехирургическое энергетическое воздействие при процедурах подтяжки кожи с учетом индивидуальных особенностей пациента, например, осуществлять более глубокое воздействие у пациентов с высоким ИМТ, либо более поверхностное — у пожилых пациентов. Представленные данные могут также дополнительно помочь промышленности в будущем разработать системы, способные прицельно воздействовать на поверхностную фасцию, залегающую на разной глубине. Знание точной глубины расположения поверхностной фасции и точное воздействие на нее при проведении нехирургического лифтинга кожи поможет достигать желаемых результатов более безопасным и эффективным методом.

*Благодарности* Пациенты предоставили письменное разрешение на использование своих фотографий.

## **Список литературы**



1. Gold MH, Sensing W, Biron J. Use of micro-focused ultrasound with visualization to lift and tighten lax knee skin. *J Cosmet Laser Ther* 2014;16:225–9.
2. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595–602.
3. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skins: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
4. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366–75.
5. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, Choi YH, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012;38:20–7.
6. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg* 2013;32:18–25.
7. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754–9.
8. American Society for Dermatologic Surgery. Survey on Dermatologic Procedures. Available from: <https://www.asds.net/portals/0/PDF/procedure-survey-results-infographic-2017.pdf>. Accessed September 18, 2018.
9. American Society of Plastic Surgeons. 2017 Plastic Surgery Statistics. Available from: <https://www.plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2017/plastic-surgery-statistics-full-report-2017.pdf>. Accessed June 1, 2018.
10. Casabona G, Pereira G. Microfocused ultrasound with visualization and calcium hydroxylapatite for improving skin laxity and cellulite appearance. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2017;5:e1388.
11. Sabet-Peyman EJ, Woodward JA. Complications using intense ultrasound therapy to treat deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Dermatol Surg* 2014;40:1108–12.
12. Narins RS, Tope WD, Pope K, Ross EV. Overtreatment effects associated with a radiofrequency tissue-tightening device: rare, preventable, and correctable with subcision and autologous fat transfer. *Dermatol Surg* 2006;32:115–24.
13. Fabi SG. Noninvasive skin tightening: focus on new ultrasound techniques. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 2015;8:47–52.
14. Gold M, Taylor M, Rothaus K, Tanaka Y. Non-insulated smooth motion, micro-needles RF fractional treatment for wrinkle reduction and lifting of the lower face: International study. *Lasers Surg Med* 2016;48:727–33.
15. Tanaka Y. Long-term three-dimensional volumetric assessment of skin tightening using a sharply tapered non-insulated microneedle radiofrequency applicator with novel fractionated pulse mode in Asians. *Lasers Surg Med* 2015;47:626–33.
16. Pudukadan D. Treatment of acne scars on darker skin types using a noninsulated smooth motion, electronically controlled radiofrequency microneedles treatment system. *Dermatol Surg* 2017;43:S64–S69.
17. Cotofana S, Schenck TL, Trevidic P, Sykes J, et al. Midface clinical anatomy and regional approaches with injectable fillers. *Plast Reconstr Surg* 2015;136:219S–234S.
18. Schenck TL, Koban KC, Schlattau A, Frank K, et al. The functional anatomy of the superficial fat compartments of the face. *Plast Reconstr Surg* 2018;141:1351–9.
19. Kitzinger HB, Lumenta DB, Schrögenderfer KF, Karle B. Using superficial fascial system suspension for the management of the mons pubis after massive weight loss. *Ann Plast Surg* 2014;73:578–82.
20. Stecco C, Macchi V, Porzionato A, Duparc F, et al. The fascia: the forgotten structure. *Ital J Anat Embryol* 2011;116:127–38.
21. Lockwood T. Brachioplasty with superficial fascial system suspension. *Plast Reconstr Surg* 1995;96:912–20.
22. Lockwood T. High-lateral-tension abdominoplasty with superficial fascial system suspension. *Plast Reconstr Surg* 1995;96:603–15.
23. Lockwood T. Lower body lift with superficial fascial system suspension. *Plast Reconstr Surg* 1993;92:1112–22; discussion 1123–5.
24. Lockwood TE. Fascial anchoring technique in medial thigh lifts. *Plast Reconstr Surg* 1988;82:299–304.
25. Lockwood TE. Superficial fascial system (SFS) of the trunk and extremities: a new concept. *Plast Reconstr Surg* 1991;87:1009–18.
26. Mitz V, Peyronie M. The superficial musculo-aponeurotic system (SMAS) in the parotid and cheek area. *Plast Reconstr Surg* 1976;58:80–8.
27. Song A, Askari M, Azemi E, Aalber S, et al. Biomechanical properties of the superficial fascial system. *Aesthet Surg J* 2006;26:395–403.
28. Suwanchinda A, Rudolph C, Hladik C, Webb KL, et al. The layered anatomy of the jawline. *J Cosmet Dermatol* 2018;17:625–31.
29. Cotofana S, Steinke H, Schlattau A, Schlager M, et al. The anatomy of the facial vein: implications for plastic, reconstructive, and aesthetic procedures. *Plast Reconstr Surg* 2017;139:1346–53.
30. Marr K, Carruthers JDA, Humphrey S. Transient nerve damage after microfocused ultrasound with visualization. *Dermatol Surg* 2017;43:894–6.
31. World Medical Association. WMA declaration of Helsinki—ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013;310:2191–4.
32. de Almeida ART, Romiti A, Carruthers JDA. The facial platysma and its underappreciated role in lower face dynamics and contour. *Dermatol Surg* 2017;43:1042–9.
33. Agarwal A, DeJoseph L, Silver W. Anatomy of the jawline, neck, and perioral area with clinical correlations. *Facial Plast Surg* 2005;21:3–10.
34. Schenck TL, Koban KC, Schlattau A, Frank K, et al. Updated anatomy of the buccal space and its implications for plastic, reconstructive and aesthetic procedures. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71:162–70.
35. Gutowski KA. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Clin Plast Surg* 2016;43:577–82.
36. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. *J Cosmet Dermatol* 2014;13:329–35.
37. Stuzin JM, Baker TJ, Gordon HL. The relationship of the superficial and deep facial fascia: relevance to rhytidectomy and aging. *Plast Reconstr Surg* 1992;89:441–9; discussion 450–1.
38. Pisis U, Anderhuber F. The chin and adjacent fat compartments. *Dermatol Surg* 2010;36:214–8.

Адрес для переписки и направления запросов на копирование статьи: Sebastian Cotofana, MD, PhD, Department of Medical Education, Albany Medical College, 47 New Scotland Avenue MC-135 Albany, NY 12208, или эл. почта: cotofas@amc.edu



[назад к списку](#)

**Неинвазивный лифтинг кожи: фокус на новых ультразвуковых технологиях****Sabrina Guillen Fabi**

Goldman, Butterwick, Fitzpatrick,  
Groff и Fabi, Косметическая лазерная  
дерматология, Сан-Диего, Калифорния, США

---

Для переписки: Sabrina Guillen Fabi  
Goldman, Butterwick, Fitzpatrick,  
Groff и Fabi, Cosmetic Laser  
Dermatology, 9339 Genesee Avenue,  
Suite 300, San Diego, CA 92121, USA  
Тел. +1 858 657 1003  
Факс: +1 858 657 9294  
Email [sfabi@clderm.com](mailto:sfabi@clderm.com)

Данная статья была опубликована в следующем журнале издательства «Дав Пресс»:  
Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология  
5 февраля 2015

[Количество просмотров статьи](#)

---

**Абстракт:** Микросфокусированный ультразвук (МСУЗ) был недавно разработан для удовлетворения постоянно растущего спроса населения на достижение значительного, неинвазивного лифтинга кожи. МСУЗ может быть сфокусирован на подкожную ткань, где температура на короткое время достигает более 60 °С, производя небольшие (<1 мм<sup>3</sup>) участки термической коагуляции на глубине до 5 мм в пределах средне-глубокого сетчатого слоя дермы и подкожного слоя. Прилегающие сосочковый и эпидермальный слои кожи остаются неизменными. Применение тепла в этих дискретных точках термической коагуляции вызывает денатурацию, сокращение и стимуляцию синтеза новых коллагеновых волокон в плоскостях на лице, таких как, например, поверхностной мышечно-апоневротической системе и подкожной мышце шеи, а также в глубоком сетчатом слое дермы. Имеющиеся на рынке устройства сочетают МСУЗ с ультразвуковой визуализацией с высокой разрешающей способностью (МСУЗ-В), которая позволяет визуализировать плоскости ткани на глубине 8 мм и увидеть, где будет применена энергия МСУЗ (Ultherapy®; Ulthera Inc., Меса, штат Аризона, США). Используя различные датчики, коррекцию МСУЗ-В можно настроить для соответствия уникальным физическим характеристикам каждого пациента, регулируя энергию и глубину фокуса излучаемого ультразвука. Воздействуя на поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица можно достигнуть неинвазивного лифтинга провисающей кожи лица и шеи и улучшения в отношении морщин. Применение МСУЗ-В также может позволить уменьшить выраженность мимических морщин и морщин области декольте. Протоколы коррекции с использованием МСУЗ-В продолжают совершенствоваться, было продемонстрировано его использование в сочетании с другими методами омоложения. Небольшой дискомфорт, который часто возникает во время коррекции, может быть сведен к минимуму за счет приема пероральных нестероидных противовоспалительных препаратов. Другие связанные с коррекцией нежелательные явления включают транзиторную эритему, отек и иногда кровоподтеки. МСУЗ-В лучше всего подходит для пациентов с легкой и

---

направляйте рукопись | [www.dovepress.com](http://www.dovepress.com)  
Dovepress  
<http://dx.doi.org/10.2147/CCID.S69118>

Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология 2015:8 47-52

47



© 2015 Fabi. Эта работа опубликована Dove Medical Press Limited под некоммерческой лицензией Creative Commons Attribution (Unported, v3.0). Полные условия лицензии доступны по адресу [creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/](http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/). Некоммерческое использование этой работы разрешено без какого-либо разрешения от Dove Medical Press Limited при условии, что будет указана правильная ссылка на работу. Разрешения, выходящие за рамки лицензии, находятся в ведении Dove Medical Press Limited. Информацию о том, как запросить разрешение, можно найти по адресу: <http://www.dovepress.com/permissions.php>

**умеренной степени дряблости кожи и мягких тканей.** Для пациентов пожилого возраста с выраженной дряблостью кожи и выраженным провисанием подкожной мышцы шеи следует рассматривать хирургическую коррекцию.

**Ключевые слова:** микросфокусированный ультразвук, подтяжка кожи, лифтинг кожи, омоложение лица, Альтера-терапия

## Введение

Для того, чтобы удовлетворить постоянно растущий спрос населения на достижение значительного, неинвазивного лифтинга кожи недавно были разработаны многочисленные устройства с применением целого ряда энергетических технологий, включая сфокусированный ультразвук. Во многих отношениях сфокусированный ультразвук похож на ультразвук, используемый для медицинской визуализации, однако он очень сходящийся, и при его применении используются разные частоты акустической энергии.<sup>1</sup> Специальные датчики направляют энергию ультразвука на небольшую фокусную точку, в которой повышенные температуры способны вызвать коагуляцию тканей. Подобно медицинской визуализации, можно сделать так, чтобы сфокусированный пучок ультразвуковой энергии прошел безвредно через кожу, позволяя установить фокусную точку в целевых подкожных тканях, таких как поверхностная мышечно-апоневротическая система (SMAS), где **белок вокруг фокусной точки достигнет температуры более 65 °C и денатурирует через миллисекунды.**<sup>2</sup>

Следует различать два основных типа сфокусированного ультразвука, используемого в медицине.<sup>3</sup> Как следует из названия, **высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (ВИСУЗ) – это высокоэнергетический ультразвук, который используется в основном для применения в медицине, такого как нехирургическая абляция опухолей.**<sup>4</sup> ВИСУЗ, следовательно, может быть использован для абляции жировой ткани при контурной пластике тела. Например, при ВИСУЗ для абляции жировой ткани применяется УЗ 47-59 Дж/см<sup>2</sup> энергии, частотой около 2 МГц, а глубина воздействия<sup>5</sup> составляет до 1,1-1,8 см для абляции подкожной жировой клетчатки и уменьшения окружности тела.<sup>6,7</sup>

В отличие от этого, устройства с **микросфокусированным ультразвуком (МСУЗ) излучают гораздо более низкую ультразвуковую энергию для воздействия на поверхностные слои кожи.** Устройства МСУЗ излучают 0,4-1,2 Дж/мм<sup>2</sup> энергии, частотой 4-10 МГц, а глубина воздействия составляет всего 1,5-4,5 мм.<sup>8</sup> **Несмотря на более низкую энергию, МСУЗ способен нагревать ткани до более чем 60 °C, приводя к формированию мелких (<1 мм<sup>3</sup>) очагов термической коагуляции на глубине до 5 мм в пределах средних и глубоких слоев сетчатого слоя дермы и подкожного слоя, не повреждая вышележащие сосочковый и эпидермальный слои кожи.**<sup>9</sup>

Действие ВИСУЗ предполагает термическое воздействие, а также кавитацию, направленные на разрушение клеток и их гибель. Повреждение, которое возникает при применении ВИСУЗ на живых тканях, является результатом термомеханического процесса. Как следует из названия, он предполагает два различных, но неотделимых друг от друга механизма. Ультразвуковая энергия, которая поглощается тканью, вызывает колебания молекул, что приводит к выделению тепла и быстрому повышению температуры в локальной зоне. Кроме того, повторные сжатия и разрежения, возникающие по мере распространения волны ультразвука в живой ткани, приводят к возникновению мощных сил сдвига. На клеточном уровне это микроскопическое сдвиговое течение приводит к фрикционному нагреванию.<sup>10</sup> В живой ткани данные повторяющиеся сжатия и разрежения вызывают образование микроскопических пузырьков, которые образуются в биологических жидкостях, увеличиваются в размерах и колеблются до тех пор, пока не лопаются. Внутри пузырьков может быть высокая температура, а силы, вызывающие разрушение пузырьков, могут привести к гибели клеток вследствие механического процесса.<sup>2</sup>

МСУЗ создает только тепло, воздействующее на ткани. Цель состоит в том, чтобы повысить местную температуру по меньшей мере до 65°C, это температура, при которой начинается сокращение коллагена.<sup>11</sup> Воздействуя энергией высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука на отдельные области в пределах дермы и подкожных тканей, МСУЗ вызывает **формирование отдельных точек термической коагуляции, не повреждая прилежащие ткани, не являющиеся тканями-мишенями.**<sup>9,12,13</sup> В дополнение к локальной коагуляции, применение тепла вызывает денатурацию и сокращение коллагеновых волокон в подкожном жировом слое.<sup>14</sup> Это происходит за счет разрыва внутримолекулярных водородных связей, вызывая образование складок цепей коллагена и, в результате, формирование более стабильной конфигурации с более короткими и толстыми цепями коллагена. Кроме того, в области термической коагуляции тканей происходит образование коллагена *de novo* и новых вязкоупругих форм коллагена, что приводит к лифтингу дряблой кожи. Развитие технологии МСУЗ позволяет воздействовать на поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица, веерообразную структуру, которая покрывает лицо<sup>15</sup> и соединяет мышцы лица с кожей.<sup>16</sup> **Конечным результатом является неинвазивная подтяжка и лифтинг провисающей кожи лица и шеи, а также улучшение внешнего вида за счет уменьшения морщин.**<sup>17</sup> В последнее время МСУЗ также применяется для уменьшения выраженности морщин области декольте.

Используя различные датчики, коррекцию с помощью МСУЗ-В можно настроить для соответствия уникальным физическим характеристикам каждого пациента, регулируя энергию и глубину фокуса излучаемого ультразвука. Эти варианты различаются по геометрическому фокусу и конфигурации длины волны, в результате чего глубина и количество энергии, излучаемой во время лечения может варьировать для достижения желаемого эффекта в пределах слоя ткани-мишени. Имеющиеся в настоящее время датчики излучают частоты 10,0 МГц, 7,0 МГц и 4,0 МГц с глубиной воздействия 1,5 мм, 3,0 мм и 4,5 мм, соответственно. Имеются также два узких датчика 10 МГц/1,5 мм и 7,0 МГц/3,0 мм<sup>18</sup>, для концентрации энергии в небольших анатомических областях, в которых это трудно достичь с помощью больших датчиков. Эти датчики могут быть использованы в сочетании для воздействия на дерму (1,5 мм), глубокие слои дермы (3,0 мм) или подкожные ткани (4,5 мм), включая поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица.

Имеющиеся на рынке устройства МСУЗ также обладают возможностью получать ультразвуковые изображения с высокой разрешающей способностью (МСУЗ-В), что позволяет визуализировать плоскости ткани на глубину до 8 мм и позволяет пользователю увидеть, где будет применяться энергия МСУЗ (Ultherapy<sup>®</sup>; Ulthera Inc., Меса, штат Аризона, США).<sup>18</sup> Каждый датчик позволяет проводить ультразвуковое исследование высокого разрешения целевых анатомических областей лица, в том числе кожи, подкожной жировой клетчатки и поверхностной мышечно-апоневротической системы лица, лицевой мускулатуры и подлежащих костей. Это обеспечивает воздействие на нужной глубине и позволяет избежать непреднамеренного воздействия на ткани, не являющиеся целью коррекции, такие как кости и крупные кровеносные сосуды. Получение изображения также позволяет врачу, выполняющему процедуру, обеспечить правильную акустическую связь между датчиком и кожей перед применением энергии МСУЗ.

### Эффективность МСУЗ

После доклинических исследований, продемонстрировавших способность МСУЗ воздействовать на поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица<sup>9,19</sup> и вызывать сокращение тканей,<sup>12</sup> в ходе клинического исследования была оценена способность данного МСУЗ-В устройства оказывать подтягивающее действие на брови при воздействии на все лицо и шею.<sup>8</sup> Под местной анестезией с помощью устройства МСУЗ-В воздействовали на лоб, виски, щеки, подбородочную область и боковые поверхности шеи, используя три

датчика, излучающих УЗ частотой 4 МГц и 7 МГц на глубину фокуса 4,5 мм и 7 МГц на глубину фокуса 3,0 мм. Среди пациентов, принявших участие в исследовании (N = 35), через 90 дней после коррекции 30 (86%) пациентов были оценены «заслепленными» наблюдателями для выявления клинически важного лифтинга бровей со средней высотой лифтинга 1,7 мм. По личному опыту автора, МФУЗ-В является идеальным методом коррекции в ряде анатомических областей, так как различные области лица и области, не относящиеся к лицу, **имеют широкий диапазон толщины, позволяющий воздействовать как на слои кожи, такие как сетчатый слой дермы и фибромускулярные слои, так и на апоневротическую систему лица, расположенную под мышцей, и поверхностные фиброзно-мышечные оболочки мышц тела.**

Среди пациентов, получавших коррекцию на область шеи в одном из исследований (N = 70), количественная оценка свидетельствует о том, что **у 72,9% испытуемых был получен видимый лифтинг тканей  $\geq 20,0$  мм<sup>2</sup> подбородочной области.**<sup>20</sup> Слепая оценка исходного состояния и фотографий через 3 месяца после коррекции показала, что **68,6% пациентов имели улучшение состояния подбородочной области и шеи, а также улучшение внешнего вида лица и шеи отмечалось у 67% субъектов.**

Таким образом, **положительные эффекты применения МСУЗ-В очень устойчивы.** Для оценки безопасности и эффективности МСУЗ-В в качестве неинвазивного метода коррекции дряблости кожи лица и шеи, женщины, получавшие коррекцию с помощью МСУЗ-В на лице и верхней части шеи, были оценены в нашей клинике.<sup>21</sup> Среди пациентов, состояние которых оценивали на 180 день (N = 45), балл по шкале общего эстетического улучшения по оценке врача (GAIS) показал, что **у 77,7% пациентов было достигнуто улучшение, а балл по GAIS по оценке пациента показал, что 77,8% испытуемых отмечали улучшение** (рисунок 1). На основе оценок «заслепленных» исследователей улучшение внешнего вида на 180 день отмечалось у 67% испытуемых.

**Эффективность коррекции МСУЗ-В повышается при проведении нескольких сеансов.**<sup>22</sup> В одном из исследований на области лица и шеи воздействовали датчиком с частотой 4 МГц и фокусным расстоянием 4,5 мм, а затем датчиком 7 МГц и 3,0 мм. Среди обследованных пациентов (N = 10) два «заслепленных» врача выявили, что у 8 пациентов отмечалось улучшение через 90 дней после коррекции, в то время как об улучшении сообщили девять пациентов. Положительный эффект от коррекции на двойной глубине с помощью МСУЗ-В для лифтинга ткани щек, улучшающего линию подбородка и вызывающего сокращение дряблости кожи подбородочной области, был продемонстрирован в крупномасштабном проспективном исследовании.<sup>23</sup> Среди оцениваемых пациентов через 90 дней после коррекции (N = 93) «заслепленные» наблюдатели отмечали уменьшение дряблости кожи у 58,1%, а количественные оценки выявили улучшение у 63,6% пациентов. К 90 дню 65,6% пациентов отмечали улучшение со стороны дряблости кожи нижней части лица/шеи.

Дальнейшая коррекция заключается в использовании МСУЗ-В **на двух глубинах тканей, а также изменении направления вектора импульсов воздействия УЗ** и общей затраченной энергии. Используя одно и то же количество энергии, в одном из исследований было показано, что воздействие 15 вертикально ориентированными импульсами на глубине ткани 3,0 мм и 4,5 мм обеспечивает значительно более выраженный лифтинг, чем воздействие 15 горизонтальными импульсами относительно бровей и «морщин марионетки».<sup>24</sup> В целом, **направление импульсов воздействия УЗ и высокой энергии на двойной глубине обеспечивает значительно больший лифтинг.** По опыту автора, всегда выполняется воздействие на двойной глубине. **Общее количество импульсов воздействия в ходе 1 процедуры подбирается под конкретного пациента в зависимости от исходного уровня дряблости кожи** (рисунок 2). Пациентам с легкой дряблостью кожи обычно достаточно **500-600 импульсов** для коррекции всей поверхности лица/верхней части шеи, пациентам с умеренной дряблостью кожи необходимо **600-700 импульсов**, лицам с выраженной дряблостью требуется протокол, рекомендованный производителем, подразумевающий

воздействие 800 импульсами. Один вектор на щеку, как правило, состоит из 15 вертикальных импульсов УЗ.

МСУЗ-В также был использован не по показаниям в качестве эффективной процедуры для уменьшения дряблости кожи подглазничной области. В одном из отчетов для создания точек термической коагуляции, расположенных примерно на расстоянии 3,0-5,0 мм друг от друга<sup>25</sup>, использовали датчик с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 3,0 мм, так как кожа вокруг глаз относительно тонкая, и оценивали состояние через 6 месяцев. На основе объективных оценок у 13 из 15 субъектов (86,7%) было отмечено улучшение или значительное улучшение состояния, а на основе субъективных оценок у всех 15 (100%) пациентов состояние улучшилось или значительно улучшилось. В аналогичном исследовании МСУЗ-В применяли для коррекции дряблости нижнего века.<sup>26</sup> В данном исследовании использовали датчик 1,5 мм для лифтинга свободной кожи век и глубоких слоев дермы, а датчик 3,0 мм применяли, чтобы подтянуть круговую мышцу глаза и орбитальную перегородку. С помощью компьютерной томографии оценивали среднее (стандартное отклонение [СО]) изменение на расстоянии от линии между самой нижней точкой надглазничного края и самой верхней точкой подглазничного края до наиболее выступающей точки орбитальной перегородки, которое составило 0,51 (0,23) для правого глаза и 0,54 (0,17) для левого глаза. Важно всегда оставаться на кости при коррекции периорбитальной области, так как ультразвуковые волны проходят через любой защитный экран для глаз и могут вызвать повреждение роговицы.

Старение кожи характеризуется несколькими независимыми изменениями, включающими распад коллагена, перераспределение подкожно-жировой клетчатки, а также резорбцию и заднее ремоделирование кости верхней челюсти. Поскольку одна процедура не может исправить эти изменения, требуется сочетание методов, таких как интенсивный импульсный свет (ИИС), поли-L-молочная кислота (ПЛМК) и воздействие МСУЗ-В.<sup>27</sup> Процедура с использованием ИИС выполняется первой, затем МСУЗ-В и, наконец, имплантация ПЛМК. Когда ИИС и МСУЗ-В выполняются в тот же день, они проводятся до инъекции ПЛМК, чтобы избежать возможного попадания крови на кристалл ИИС или на ультразвуковой датчик, которые предназначены для использования у нескольких пациентов. Кроме того, мы предлагаем проведение ИИС до МСУЗ-В, так как легкая и умеренная степени тяжести эритемы, вызываемые МСУЗ-В, могут вызвать большее поглощение энергии ИИС и, возможно, большую вероятность нежелательных явлений.

Имеющееся в настоящее время на рынке устройство МСУЗ-В было одобрено FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) в 2009 году. С тех пор использование МСУЗ-В в косметической медицине продолжает нарастать. **В многочисленных исследованиях сообщается о безопасном и эффективном использовании для лифтинга дряблой кожи и в других анатомических областях. Они включают в себя шею,<sup>20</sup> плечи,<sup>28</sup> бедра<sup>28</sup> и колени.<sup>28, 29</sup>**

В последнее время была оценена безопасность и эффективность МСУЗ-В для коррекции дряблости кожи декольте и морщин вокруг рта.<sup>30</sup> Используя валидизированную 5-балльную шкалу,<sup>31</sup> у пациентов с умеренно выраженными и глубокими морщинами вокруг рта (N = 24) применяли МСУЗ-В. Отмечали значительное уменьшение морщин, у 46% и 62% пациентов было выявлено улучшение на 1-2 пункта через 90 дней и 180 дней, соответственно (для каждого, p<0,0001). Среднее значение (СО) расстояния между ключицей и соском сократилось с 20,9 (1,57) см до 19,8 (1,50) см и 19,5 (1,59) см через 90 и 180 дней, соответственно (для каждого, p<0,0001). На 90 день у 100% пациентов отмечалось улучшение по данным субъективного балла GAIS, а у 96% врачами были отмечены улучшения по данным балла GAIS (для каждого, p<0,0001). Результаты оставались прежними и через 180 дней. Все пациенты были удовлетворены или очень удовлетворены достигнутыми результатами. По итогам основного исследования аналогичного дизайна, проведенного с участием 125 пациентов,<sup>32</sup> устройство МСУЗ-В получило разрешение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных



средств для неинвазивной коррекции грудной клетки с целью уменьшения морщин зоне декольте в июле 2014 года.



**Рисунок 1** XX-летняя женщина; одна процедура лечения МСУЗ-В всего лица и всей шеи; суммарный импульс коррекции составил XXX; 8 месяцев спустя.  
Сокращение: МСУЗ, микрофокусированный ультразвук.

### Подбор коррекции



**Рисунок 2.** Подбор коррекции зависит от выраженности дряблости.

### Безопасность МСУЗ

Наиболее частым нежелательным явлением, связанным с МСУЗ-В, является непродолжительный дискомфорт во время сеанса коррекции. В одном из исследований среднее значение балла боли при проведении процедуры на щеке, подбородке и подчелюстной области составило 5,68, 6,09 и 6,53, соответственно, на основе визуальной аналоговой шкалы от 0 (нет боли) до 10 (максимальная боль).<sup>23</sup> Пациенты в исследовании (N = 36) сообщили балл боли 3-4, за исключением пяти испытуемых (13,8%), отметивших балл >7, однако все пациенты закончили коррекцию.<sup>8</sup> В одном небольшом исследовании боль, отмечаемая во время процедуры МСУЗ-В, статистически значимо не отличалась от таковой при применении импульсного цветового лазера или радиочастотного устройства для

лифтинга кожи.<sup>33</sup> Предложения по минимизации связанного с коррекцией дискомфорта включают предварительный прием внутрь ацетаминофена или нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), таких как ибупрофен или кеторолак, и воздействие с использованием наименьшего допустимого параметра энергии.<sup>34</sup> Попытки уменьшить дискомфорт при коррекции с помощью наружного применения лидокаина<sup>5</sup> и наркотических анальгетиков<sup>36</sup> не являются более эффективными, чем прием НПВП, при использовании датчиков с большей глубиной воздействия (3,0 мм и 4,5 мм); однако местные анестетики могут быть эффективны при использовании 1,5 мм датчика. По опыту автора 10% пациентов обычно получают местно только 23% лидокаин/7% тетракаин за 60 минут до процедуры, а 15% получают также диазепам внутрь (5-10 мг) за 30 минут до начала коррекции, однако большинство пациентов получают комбинацию местной анестезии, диазепама внутрь (5-10 мг), а также внутримышечную инъекцию 50-100 мг меперидина и 50 мг гидроксизина за 30 минут до коррекции.<sup>21</sup> Другие сообщенные нежелательные явления после применения МСУЗ-В включают в себя транзиторную эритему, отек и иногда кровоподтеки.<sup>8,22,25,37</sup> Нечастые явления включают в себя поствоспалительную гиперпигментацию через 1 месяц после коррекции, мышечную слабость,<sup>34</sup> транзиторную потерю чувствительности,<sup>24,38,39</sup> стрии на коже или волдыри.<sup>8,23,24,34,38</sup> Эти волдыри появляются из-за нарушения техники коррекции и более вероятно связаны с использованием 3 мм и 1,5 мм датчиков.<sup>34</sup> Даже при сочетании МСУЗ-В с другими методами коррекции, недавний доклад Friedmann и др. подтвердил безопасность и эффективность применения всех трех методов омоложения, часто в одной процедуре.<sup>27</sup>

### Отбор пациентов

Существует относительно небольшое число абсолютных противопоказаний к применению МСУЗ-В. К ним относятся инфекции и открытые повреждения кожи в области воздействия на ткани-мишени, активные тяжелые или кистозные акне, а также наличие активных металлических имплантатов, таких как кардиостимуляторы и дефибрилляторы, в области коррекции. Меры предосторожности включают коррекцию непосредственно над келоидными рубцами, имплантатами, постоянными дермальными филлерами, а также наличие факторов, которые могут изменить или негативно повлиять на заживление ран, такие как курение.<sup>40,41</sup>

Хотя не каждый пациент получит эстетическое улучшение от применения МСУЗ-В, удовлетворенность пациента будет нарастать за счет правильного выбора пациента и установления реалистичных ожиданий. МСУЗ-В лучше всего подходит для пациентов с легкой и умеренной степенью дряблости кожи и мягких тканей. **Идеальным пациентом** является лицо относительно молодого возраста с нормальной способностью к заживлению ран, поскольку клинический ответ на коррекцию МСУЗ-В частично зависит от синтеза коллагена de novo и так называемого ранозаживляющего ответа.<sup>41</sup> **Пациентам более старшего возраста или с фотоповреждениями кожи,птозом кожи/дряблостью и провисанием подкожной мышцы шеи** может потребоваться более высокая плотность энергии во время одного сеанса коррекции или более чем один сеанс для достижения максимального результата.<sup>40</sup> **Пациенты пожилого возраста** с выраженным фотостарением, выраженной дряблостью кожи, значимым провисанием подкожной мышцы шеи и очень толстой шеей не являются хорошими кандидатами для коррекции МСУЗ-В и им следует рекомендовать хирургическое лечение.<sup>34</sup>

Очевидная связь между клиническим улучшением и возрастом, типом кожи по Фицпатрику, употреблением алкоголя или значимыми заболеваниями отсутствует.<sup>21</sup> В одном из исследований результаты были лучше у пациентов с ИМТ  $\leq 30$  кг/м<sup>2</sup>.<sup>23</sup> Изменений у пациентов, у которых ИМТ превышает 30 кг/м<sup>2</sup>, более чем в половине случаев выявлено не было.

### Заключение

МСУЗ был недавно разработан для удовлетворения постоянно растущего спроса населения на достижение значительного, неинвазивного лифтинга кожи. Применение МСУЗ в небольших дискретных точках термической коагуляции в средних и глубоких слоях сетчатого слоя дермы и подкожной клетчатки вызывает сокращение коллагеновых волокон и стимулирует синтез коллагена *de novo*. Воздействуя на поверхностную мышечно-апоневротическую систему лица можно достигнуть неинвазивного лифтинга провисающей кожи лица и шеи и улучшения в отношении морщин. Сочетание МСУЗ с ультразвуковой визуализацией с высокой разрешающей способностью (МСУЗ-В) позволяет пользователю видеть области, где будет применяться энергия МСУЗ. При использовании датчиков с разной выходной энергией и глубиной фокуса, воздействие МСУЗ можно настроить под уникальные физические характеристики каждого пациента. МСУЗ-В лучше всего подходит для пациентов с легкой и умеренной степенью дряблости кожи и мягких тканей.

### Официальное заявление

Автор отмечает редакторскую помощь д-ра Carl Hornfeldt во время подготовки этой рукописи.

### Разглашение данных

Автор является консультантом Альтера, Инк. Автор не отмечает другого конфликта интересов в данной работе.

### Литература

1. Kim YS, Rhim H, Choi MJ, Lim HK, Choi D. High-intensity focused ultrasound therapy: an overview for radiologists. *Korean J Radiol.* 2008;9:291–302.
2. Dubinsky TJ, Cuevas C, Dighe MK, Kolokythas O, Hwang JH. High-intensity focused ultrasound: current potential and oncologic applications. *AJR Am J Roentgenol.* 2008;190:191–199.
3. Sklar LR, El Tal AK, Kerwin LY. Use of transcutaneous ultrasound for lipolysis and skin tightening: a review. *Aesthetic Plast Surg.* 2014;38(2): 429–441.
4. Orsi F, Arnone P, Chen W, Zhang L. High intensity focused ultrasound ablation: a new therapeutic option for solid tumors. *J Cancer Res Ther.* 2010;6:414–420.
5. Gadsden E, Aguilar MT, Smoller BR, Jewell ML. Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers. *Aesthet Surg J.* 2011;31(4):401–410.
6. Fatemi A, Kane MA. High-intensity focused ultrasound effectively reduces waist circumference by ablating adipose tissue from the abdomen and flanks: a retrospective case series. *Aesthetic Plast Surg.* 2010;34: 577–582.
7. Robinson DM, Kaminer MS, Baumann L, et al. High-intensity focused ultrasound for the reduction of subcutaneous adipose tissue using multiple treatment techniques. *Dermatol Surg.* 2014;40(6):641–651.
8. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2010;62:262–269.
9. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg.* 2008;34:727–734.
10. Duck FA. *Physical Properties of Tissue.* London: Academic Press; 1990.
11. Hayashi K, Thabit G 3rd, Massa KL, et al. The effect of thermal heating on the length and histological properties of the glenohumeral joint capsule. *Am J Sports Med.* 1997;25(1):107–112.
12. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:22–29.
13. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:88–95.
14. Ferraro GA, De Francesco F, Nicoletti G, Rossano F, D'Andrea F. Histologic effects of external ultrasound-assisted lipectomy on adipose tissue. *Aesthetic Plast Surg.* 2008;32:111–115.
15. Thaller SR, Kim S, Patterson H, Wildman M, Daniller A. The sub-muscular aponeurotic system (SMAS): a histologic and comparative anatomy evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 1990;86:690–696.
16. Ghassemi A, Prescher A, Riediger D, Axer H. Anatomy of the SMAS revisited. *Aesthetic Plast Surg.* 2003;27:258–264.
17. Minkis K, Alam M. Ultrasound skin tightening. *Dermatol Clin.* 2014;32(1):71–77.
18. ULTHERA®. *Operation and Maintenance Manual.* Mesa, AZ: Ulthera Inc.
19. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using intense ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med.* 2008;40(2):67–75.

20. Kenkel JM. Evaluation of the Ulthera System for achieving lift and tightening cheek tissue, improving jawline definition and submental skin laxity. Presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; 2013; Boston, MA.
21. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg.* 2014;40(5):569–575.
22. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg.* 2012;38:20–27.
23. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, Brown S, Kenkel JM. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. *Aesthet Surg J.* 2014;34(7):1099–1110.
24. Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthet Surg J.* 2012;32:601–612.
25. Suh DH, Oh YJ, Lee SJ, et al. A intense-focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther.* 2012;14:290–295.
26. Pak CS, Lee YK, Jeong JH, Kim JH, Seo JD, Heo CY. Safety and efficacy of Ulthera in the rejuvenation of aging lower eyelids: a pivotal clinical trial. *Aesthetic Plast Surg.* 2014;38(5):861–868.
27. Friedmann DP, Fabi SG, Goldman MP. Combination of intense pulsed light, Sculptra, and Ultherapy for treatment of the aging face. *J Cosmet Dermatol.* 2014;13(2):109–118.
28. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg.* 2012;38:754–759.
29. Gold MH, Sensing W, Biron J. Use of micro-focused ultrasound with visualization to lift and tighten lax knee skin. *J Cosmet Laser Ther.* 2014;2:1–5.
30. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, Goldman MP. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol.* 2013;69:965–971.
31. Fabi S, Bolton J, Goldman MP, Guiha I. The Fabi-Bolton chest wrinkle scale: a pilot validation study. *J Cosmet Dermatol.* 2012;11(3):229–234.
32. Dayan SH, Fabi SG, Goldman MP, Kilmer SL, Gold MH. Prospective, multi center, pivotal trial evaluating the safety and effectiveness of micro-focused ultrasound with visualization (MFU-V) for improvement in lines and wrinkles of the décolletage. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(4 suppl 1):123–124.
33. Kakar R, Ibrahim O, Disphanurat W, et al. Pain in naïve and non-naïve subjects undergoing nonablative skin tightening dermatologic procedures: a nested randomized control trial. *Dermatol Surg.* 2014;40(4):398–404.
34. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Noninvasive treatment of the neck. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2014;22:191–202.
35. Gitt S. Double-blind, randomized, controlled split-face trial to assess the efficacy and safety of a liposomal lidocaine topical for pain management during microfocused ultrasound treatment. Presented at: The Aesthetic Meeting; 2012; Vancouver, BC.
36. Sunderam II. Prospective double-blind, randomized pilot study comparing ibuprofen to a narcotic for pain management during micro-focused ultrasound treatment. Presented at: American Society for Dermatologic Surgery; 2011; Washington, DC.
37. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med.* 2011;43:366–375.
38. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg.* 2011;37:1595–1602.
39. Jeong KH, Suh DH, Shin MK, Lee SJ. Neurologic complication associated with intense focused ultrasound. *J Cosmet Laser Ther.* 2013;16:43–44.
40. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2012;20:163–176.
41. MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg.* 2013;32:18–25.

## Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология

Dovepress

Опубликуйте свою работу в данном журнале

Клиническая, косметическая и экспериментальная дерматология является международным, рецензируемым интернет-журналом с открытым доступом, ориентированным на последние клинические и экспериментальные исследования во всех аспектах заболеваний кожи и косметических вмешательств. Будут охвачены все области дерматологии; будет приветствоваться вклад всех клиницистов и ключевых исследователей во всем мире. Журнал индексируется в CAS. Система управления рукописью полностью основана на интернет доступе и включает в себя очень быструю и справедливую систему рецензирования, которую легко использовать. Посетите: <http://www.dovepress.com/testimonials.php> чтобы прочитать реальные цитаты из опубликованных авторов.

Направляйте Ваши рукописи по адресу: <http://www.dovepress.com/clinical-cosmetic-and-investigational-dermatology-journal>



[назад к списку](#)

## **Проспективное, многоцентровое, пилотное исследование безопасности и эффективности микросфокусированного ультразвука с визуализацией при использовании для уменьшения выраженности неглубоких морщин и складчатости области декольте**

Sabrina G. Fabi, MD,\* Mitchel P. Goldman, MD,\* Steven H. Dayan, MD,† Michael H. Gold, MD,\* Suzanne L. Kilmer, MD,§ и Carl S. Hornfeldt, PhD<sup>1</sup>

**АКТУАЛЬНОСТЬ.** В предыдущем пилотном исследовании было показано, что микросфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) позволяет получить значительное и устойчивое эстетическое улучшение за счет укрепления и лифтинга кожи области декольте.

**ЦЕЛЬ.** Дальнейшая оценка безопасности и эффективности МСУЗ-В при применении для уменьшения выраженности неглубоких морщин и складчатости области декольте в большей популяции пациентов.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.** В исследование были включены здоровые женщины с умеренными и выраженными морщинами области декольте. После получения цифровых изображений, воздействовали МСУЗ-В с помощью 3 датчиков, испускающих ультразвук с частотой 4 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм и 7 МГц/3,0 мм, 10 МГц/1,5 мм. Во время процедуры было сделано 280 импульсов дискретных точек термической коагуляции (ТТК) длиной 25 мм и на расстоянии 2-3 мм друг от друга. Через 90 и 180 дней проводили дополнительную визуализацию для «заслепленной» и живой оценок.

**РЕЗУЛЬТАТЫ.** Среди оцениваемых пациентов у 77 (66,4%) по данным «заслепленных» оценок было показано эстетическое улучшение через 180 дней. Приблизительно у 75% и 65% пациентов после коррекции определялась некоторая степень улучшения через 90 и 180 дней после коррекции, соответственно, большинство из них были удовлетворены результатами коррекции. Нежелательные явления были в целом легкими.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ.** Однократный сеанс терапии МСУЗ-В привел к значительному эстетическому улучшению при умеренных и выраженных морщинах области декольте, по крайней мере, на протяжении 180-дневного исследования.

*S. Fabi является консультантом и спикером компании «Альтера». Остальные авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.*

По аналогии с лицом и шеей, выраженность морщин области декольте усиливается с возрастом, становясь постоянными в возрасте около 50 лет.<sup>1</sup> Это приблизительный возраст, когда число минимально инвазивных косметических процедур достигает своего пика.<sup>2</sup> В дополнение к желанию улучшить внешний вид области декольте, некоторые женщины хотят создать плавный переход между кожей грудной клетки и омоложенной кожей лица и шеи.<sup>3</sup> Препарат ботулинического токсина типа А был использован для улучшения диагональных морщин и складок в области шеи и декольте,<sup>1,4,5</sup> также для омоложения зоны декольте можно использовать дермальные филлеры.<sup>3,6-8</sup> Было сообщено о нескольких технологиях, направленных на улучшение внешнего вида поверхностных морщин груди, таких как

\* Goldman, Butterwick, Firtzpatrick, Groff и Fabi, Косметическая лазерная дерматология Сан-Диего, Калифорния; † Денова Ресеч, Чикаго, Иллинойс; ‡ Клинический исследовательский центр в Теннесси, Нешвилл, Теннесси; § Центр лазерной и кожной хирургии в Северной Калифорнии, Сакраменто, Калифорния; | Апотекон, Инк., Вудбери, Миннесота  
Поддержано компанией «Альтера Инк.», Меса, Аризона, которая также предоставила оборудование.

C. S. Hornfeldt подготовил медицинское описание данного исследования.

© 2015 Американское общество дерматологической хирургии, Инк. Опубликовано Уолтерс Клувер Хелс, Инк. Все права защищены. ISSN: 1076-0512 • Dermatol Surg 2015;41:327-335 • DOI: 10.1097/DSS.0000000000000322



## УМЕНЬШЕНИЕ ВЫРАЖЕННОСТИ МОРЩИН ОБЛАСТИ ДЕКОЛЬТЕ

лазеры,<sup>9-11</sup> плазменная энергия<sup>12,13</sup> и фотодинамическая коррекция.<sup>14-17</sup> Хотя все эти методы коррекции могут оказывать эффект, ни один из них не является идеальным, так как все они связаны с определенными недостатками, начиная от необходимости использования нескольких методов коррекции или проведения повторных сеансов, длительного времени нетрудоспособности или потенциальных нежелательных явлений (НЯ).<sup>3</sup>

В ранее проведенном открытом пилотном исследовании оценивали применение микрофокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) для лифтинга, укрепления кожи, уменьшения морщин области декольте.<sup>18</sup> **Через 90 и 180 дней после коррекции наблюдались значительные и устойчивые эстетические улучшения, а также значительный уровень удовлетворенности пациентов. Нежелательные явления носили лёгкий преходящий характер. Опираясь на эти положительные результаты, целью последующего проспективного, открытого, многоцентрового клинического исследования явилась дальнейшая оценка безопасности и эффективности МСУЗ-В для уменьшения морщин и складок области декольте в большей популяции пациентов.**

### Методы

#### *Профиль пациентов, включенных в исследование*

В исследование в 4 клинических центрах были включены здоровые женщины в возрасте 30-70 лет. Пациентки должны были иметь умеренные или выраженные складки и морщины в области декольте, с балльной оценкой 4 и 5 по шкале морщин области груди Fabi/Bolton (F/B), утверждённой 5-балльной количественной шкале, используемой для оценки уровня улучшения выраженности складок и морщин области декольте<sup>18</sup>:

1. Отсутствие неглубоких морщин
2. Мелкие, но видимые морщины
3. Умеренно глубокие морщины
4. Глубокие и хорошо видимые морщины
5. Очень глубокие морщины с выраженными складками

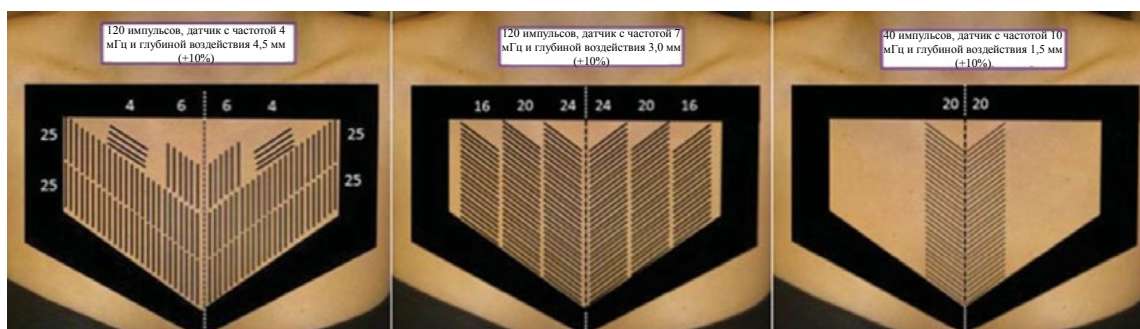
Каждая пациентка выражала свою готовность выполнять требования протокола на протяжении всего исследования. В случае обоснованности, это включало отрицательный тест на беременность на момент начала исследования и использование приемлемого метода контрацепции во время исследования. Критерии исключения из исследования были следующими: наличие системных или местных заболеваний, которые могут повлиять на заживление ран; тяжелый солнечный эластоз, рубцы, татуировки, открытые раны или повреждения, активные и тяжелые воспалительные акне, выраженная асимметрия зоны декольте, птоз, выраженный дерматохалазис, глубокие кожные рубцы или толстая себорейная кожа в области, подлежащей воздействию; анамнез формирования келоидных или гипертрофических рубцов; ретиноиды, микродермабразия или пилинг с помощью гликолевой кислоты рецептурной концентрации на планируемых областях в течение 2 недель до участия в исследовании; прием антикоагулянтов или антитромбоцитарных лекарственных средств; анамнез аутоиммунного заболевания, хроническое злоупотребление наркотиками или алкоголем или курением в течение прошлого года; участие в другом исследовании, предполагающем использование исследуемых устройств или препаратов; или любое другое условие, которое, по мнению исследователя, может представлять опасность для пациента или поставить под угрозу цели исследования.

#### *Методика проведения процедуры коррекции микрофокусированным ультразвуком с визуализацией*

У каждой пациентки были получены цифровые изображения области грудной клетки с помощью камеры со стандартными условиями и стандартным освещением перед

проведением процедуры МСУЗ-В. По усмотрению исследователя за 30-60 минут до начала процедуры мог назначаться диазепам, ибупрофен или ацетаминофен для приема внутрь.

Микросфокусированный ультразвук с визуализацией применяли посредством 3 датчиков, излучающих ультразвук с частотой 4 МГц (1,20 Дж), и глубиной воздействия 4,5 мм, 7 МГц (0,45 Дж) и глубиной воздействия 3,0 мм и 10 МГц (0,20 Дж) и глубиной воздействия 1,5 мм. Перед началом коррекции на область воздействия наносили ультразвуковой гель и получали ультразвуковое изображение предполагаемой зоны коррекции для того, чтобы обеспечить связь между датчиком и кожей и не затрагивать кости. Во время процедуры коррекции МСУЗ-В на выбранную область оказывалось воздействие в виде серий дискретных точек термической коагуляции (ТТК) длиной 25 мм на расстоянии 2-3 мм друг от друга. **В зависимости от используемого датчика, за одну линию воздействия создавались 17-23 ТТК.** Рекомендации по коррекции во время исследования гарантировали, что каждая пациентка получит по меньшей мере **280 импульсов МСУЗ-В на 3 глубинах коррекции**, в том числе 120 импульсов в 2 глубинах с использованием датчика с частотой 4 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм и датчика 7 МГц/3,0 мм и 40 импульсов на 1 плоскости коррекции с использованием датчика 10 МГц/с глубиной воздействия 1,5 мм (рисунок 1). Протокол допускал увеличение общего количества импульсов в каждой плоскости коррекции на 10% (28 импульсов) по мере необходимости для коррекции большей области декольте.



**Рисунок 1.** Каждая пациентка получила, по меньшей мере, 280 импульсов МСУЗ-В на 3 глубинах коррекции, в том числе 120 импульсов в 2 глубинах с использованием датчика с частотой 4 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм и датчика 7 МГц/3,0 мм и 40 импульсов на 1 плоскости коррекции с использованием датчика 10 МГц и глубиной воздействия 1,5 мм.

### **Конечные точки исследования**

#### *Основная конечная точка*

Первичной конечной точкой являлось уменьшение выраженности морщин и складок области декольте по данным «слепой» оценки фотографий исходного состояния и фотографий через 90 и 180 дней после коррекции, полученных при одинаковых условиях освещения, положении пациента и настроек фокуса. Три «заслепленных» врача в каждом исследовательском центре (12 в общей сложности) сравнивали «заслепленные» левые и правые фотографии для установления улучшения состояния зоны декольте, в частности, мелкие морщины, изменение текстуры кожи и уменьшение складок. Изменения считались улучшением, если они относились к одной из следующих групп (1) четкие, существенные и сразу заметные (2), очевидные, но не столь выраженные по своей сути (3) легкие и тонкие по своей природе, которые могут потребовать тщательного изучения или (4) без изменений. Если отмечалось улучшение, фотографии до и после коррекции идентифицировались лечащим врачом. Для заполнения пропущенных данных использовали метод перенесения последнего значения вперед.

## УМЕНЬШЕНИЕ ВЫРАЖЕННОСТИ МОРЩИН ОБЛАСТИ ДЕКОЛЬТЕ

### *Вторичные конечные точки*

Вторичной конечной точкой эффективности являлось общее эстетическое улучшение, по оценке врача по общей шкале эстетического улучшения (CGAIS). Улучшения выявлялись исследователями методом сравнения состояния пациенток по фотографиям до коррекции и последующих фотографий через 90 и 180 дней после коррекции. CGAIS представляет собой 5-балльную шкалу со следующими оценками:

1. Очень хорошее улучшение
2. Хорошее улучшение
3. Улучшение
4. Без изменений
5. Ухудшение

Другими вторичными конечными точками являлись опросник удовлетворенности пациента (PSQ), оценивающий заметили ли пациенты улучшение в области декольте, по которому отмечалось конкретное улучшение, и общий уровень удовлетворенности результатами через 90 и 180 дней после коррекции.

### **Безопасность**

Во время процедуры пациенты оценили выраженность болевых ощущений, используя утвержденную 11-балльную (0-10) числовую рейтинговую шкалу. После коррекции область декольте оценивали на предмет острой реакции, такой как эритема или отек; примерно через 30-60 минут после коррекции были получены двумерные изображения. Оценка безопасности проводилась по телефону через 1 и 3 недели и на последующих визитах через 90 и 180 дней после коррекции. В каждом случае пациенток спрашивали о НЯ и изменениях в сопутствующем применении лекарственных средств. В случае необходимости проводили второй скрининг-тест на беременность через 180 дней после коррекции на контрольном визите.

### **Этический аспект**

Протокол данного исследования был одобрен экспертным советом коммерческой организации (Asentral, Inc. Экспертный совет, Ньюберипорт, Массачусетс). Каждая пациентка предоставила информированное согласие на участие во всех мероприятиях, связанных с исследованием, и согласие на фотографирование во время исследования.

### **Результаты**

#### ***Демографические характеристики***

Сто двадцать девять (129) женщин были включены в исследование, 125 из них была проведена процедура. Большинство испытуемых (93,6%) были европеоидной расы, средний возраст 56,7 лет (от 37,5-70,4 лет). Среди включенных в исследование женщин, 111 (88,8%) имели 4 степень по шкале морщин F/B, тогда как остальные 14 (11,2%) имели 5 степень, отражающую наличие умеренных и выраженных складок и морщин.

У большинства пациенток определялся II (48,0%) и III (41,6%) тип кожи по Фицпатрику. Среднее значение индекса массы тела составило 24,7 кг/м<sup>2</sup> (диапазон 18,3-38,3 кг/м<sup>2</sup>). Другие демографические характеристики субъектов исследования приведены в табл. 1. 121 пациентка завершила процедуры протокола, как было запланировано. Четыре пациентки не завершили курс из необходимых 280 импульсов из-за дискомфорта (N = 3) или тревоги (N = 1). Число запланированных и фактических импульсов приведены в табл. 2. Девять из 125 пациенток, которым была проведена процедура, были потеряны для последующего наблюдения, а 6 отозвали информированное согласие. Период наблюдения в 180 дней завершили 110 субъектов (88,0%).

## S 330 ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ

© 2015 Американское общество дерматологической хирургии, Инк. Опубликовано Уолтерс Клувер Хелс, Инк. Несанкционированное воспроизведение данной статьи запрещено.

**ТАБЛИЦА 1. Демографические характеристики.**

Средний возраст, годы (Станд. откл.)	56,7 (7,6)
Медиана возраста, годы (минимум-максимум)	56,7 (37,5-70,4)
Среднее значение индекса массы тела (Станд. откл.), кг/м <sup>2</sup>	24,7 (3,9)
Медиана индекса массы тела (минимум-максимум), кг/м <sup>2</sup>	23,6 (18,3-38,3)
Женский пол, N (%)	125 (100,0)
Раса, N (%)	
Европеоидная	117 (93,6)
Испанская/латиноамериканская	7 (5,6)
Другая	1 (0,8)
Тип кожи по Фицпатрику, N (%)	
I	1 (0,8)
II	60 (48,0)
III	52 (41,6)
IV	12 (9,6)
Исходный балл по шкале по оценке врача/пациента	
4	111 (88,8)
5	14 (11,2)

**ТАБЛИЦА 2. Запланированное и выполненное количество импульсов.**

<i>Запланированное, N=125</i>	<i>Выполненное, N=121; среднее значение (станд. откл.); медиана (минимум-максимум)</i>
датчик 4 мГц/4,5 мм: 120-132	120,5 (3,3); 120 (115-154)
датчик 7 мГц/3,0 мм: 120-132	120,3 (0,9); 120 (118-126)
датчик 10 мГц/1,5 мм: 40-44	40,4 (2,0); 40 (40-60)
Общее число импульсов: 280-308	281,2 (3,9); 280 (280-314)

***Первичная конечная точка***

На основе слепых оценок у 79 субъектов (69,9%) было установлено эстетическое улучшение через 90 дней после коррекции, а у 72 (66,7%) – через 180 дней после коррекции. У двух пациенток было получено существенное улучшение, что показано на рисунках 2 и 3.





## УМЕНЬШЕНИЕ ВЫРАЖЕННОСТИ МОРЩИН ОБЛАСТИ ДЕКОЛЬТЕ

**Рисунок 2.** Внешний вид зоны декольте исходно (слева), 90 день (в центре) и 180 день (справа). Изменения у данной пациентки были оценены как «улучшение» по «слепой» оценке через 90 дней и 180 дней, «улучшение» по данным CGAIS через 90 и 180 дней, «пациент удовлетворен» и «улучшения заметны» на 90 и 180 день после коррекции.



**Рисунок 3.** Внешний вид зоны декольте исходно (слева), 90 день (в центре) и 180 день (справа). Изменения у данной пациентки были оценены как «улучшение» по «слепой» оценке через 90 дней и 180 дней, «улучшение» по данным CGAIS через 90 и 180 дней, «пациент удовлетворен» и «улучшения заметны» на 90 и 180 день после коррекции.

У остальных 26 (22,4%) пациенток никакой разницы между исходным состоянием и состоянием при последующих посещениях выявлено не было. Для 13 пациенток (11,2%) «заслепленные» наблюдатели выбрали неправильные фотографии после коррекции. Выбор «заслепленных» рецензентов и улучшение общего лифтинга и укрепления кожи относительно исходного состояния при последующих посещениях суммированы в таблице 3.

**ТАБЛИЦА 3. Резюме слепой оценки.**

Оценка, N (%)	90 день N= 113	180 день N=108	180* день N=116
Улучшение	79 (69,9)	72 (66,7)	77 (66,4)
Неверный выбор	16 (14,2)	24 (22,2)	26 (22,4)
Без изменений	18 (15,9)	12 (11,1)	13 (11,2)

\* Перенос последнего значения вперед.

**Вторичные конечные точки**

Резюме по результатам CGAIS, представленным исследователями, приводится в табл. 4.

**ТАБЛИЦА 4. Оценка по CGAIS через 90 и 180 дней.**

Оценка на 90 день по CGAIS, N=116	
Очень хорошее улучшение	3 (2,6)
Хорошее улучшение	25 (21,6)
Улучшение	59 (50,9)
Без изменений	28 (24,1)
Ухудшение	1 (0,9)
Оценка на 180 день по CGAIS, N=110	
Очень хорошее улучшение	10 (9,1)
Хорошее улучшение	22 (20,0)
Улучшение	41 (37,3)
Без изменений	33 (30,0)
Ухудшение	4 (3,6)

Значения представлены в виде N (%).

Приблизительно у 75% и 66% пациентов после проведения процедуры определялась некоторая степень улучшения через 90 и 180 дней после коррекции, соответственно. На обоих последующих посещениях высказали удовлетворенность результатами 65,5% и 62,7% пациенток, соответственно (таблица 5). Эстетическое улучшение по оценкам самих пациенток отмечалось у 83,6% и 82,7% пациенток через 90 и 180 дней, соответственно (таблица 6).

**ТАБЛИЦА 5. Степень удовлетворённости пациентов.**

Степень удовлетворённости пациентов на 90 день, N=116	
Очень удовлетворены	23 (19,8)
Удовлетворены	53 (45,7)
Ни то, ни другое	34 (29,3)
Не удовлетворены	4 (3,4)
Очень не удовлетворены	2 (1,7)
Степень удовлетворённости пациентов на 180 день, N=110	
Очень удовлетворены	27 (24,5)
Удовлетворены	42 (38,2)
Ни то, ни другое	25 (22,7)
Не удовлетворены	14 (12,7)
Очень не удовлетворены	2 (1,8)

Значения представлены в виде N (%).

**ТАБЛИЦА 6. Улучшение по оценке пациента**

	90 дней (N=116), N (%)	180 дней (N=110), N (%)
Заметили ли Вы улучшение?		
Нет	19 (16,4) <sup>a</sup>	19 (17,3) <sup>c</sup>
Да	97 (83,6) <sup>a</sup>	91 (82,7) <sup>c</sup>
Уменьшение выраженности морщин неглубоких морщин	82 (84,5) <sup>b</sup>	25 (27,5) <sup>d</sup>
Более равномерный тон кожи (цвет)	25 (25,8) <sup>b</sup>	16 (1,6) <sup>d</sup>
Меньше провисание	7 (7,2) <sup>b</sup>	45 (49,5) <sup>d</sup>
Более гладкая текстура кожи	38 (39,2) <sup>b</sup>	29 (31,9) <sup>d</sup>
Упругая/подтянутая кожа	28 (28,9) <sup>b</sup>	4 (4,4) <sup>d</sup>



## УМЕНЬШЕНИЕ ВЫРАЖЕННОСТИ МОРЩИН ОБЛАСТИ ДЕКОЛЬТЕ

Другое	4 (4,1) <sup>b</sup>	19 (17,3) <sup>d</sup>
--------	----------------------	------------------------

Другими улучшениями через 90 дней (по одному) являлось некоторое осветление веснушек; «незначительные»; ощущение «накаченности» области воздействия, очень небольшое улучшение, может быть связано с попытками спать больше на спине; незначительное улучшение; небольшое количество морщин. Другими улучшениями через 180 дней (по одному) было небольшое различие в провисании и морщинах, но не достаточное, чтобы его заметить; минимальное уменьшение морщин; «незначительные»; незначительные изменения; исчезновение кожной фибромы; «незначительные»; «несколько»; несколько более гладкая кожа. <sup>a</sup>N = 116, <sup>b</sup>N = 97, <sup>c</sup>N = 110, <sup>d</sup>N = 91.

### Выравнивание через конечные точки эффективности

В дальнейшем конечные точки исследования были проанализированы путем изучения данных CGAIS и PSQ всех субъектов маскированными оценками улучшения. Результаты показывают согласованность всех оценок на обеих временных точках (90 день и 180 день). Наиболее примечательными были самооценки состояния пациенток как улучшение, которые находились в тесном соответствии с «заслепленными» оценками у 83% субъектов на 90 день и у 82% на 180 день (таблица 7).

**ТАБЛИЦА 7. Выравнивание через конечные точки эффективности**

Улучшение по слепой оценке	Улучшение по CGAIS, N (%)	Удовлетворенность пациенток, N (%)	Видимые улучшения, N (%)
90 дней, N=79	66 (83,5)	55 (69,6)	72 (91,1)
180 дней, N=72	58 (81,0)	50 (69,0)	65 (90,0)

### Безопасность

НЯ, связанные с процедурой, отмечались у 63 пациенток. Наиболее частыми НЯ были легкая и транзиторная болезненность (N = 45; 47,4%), кровоподтеки (N = 22; 23,2%), кожный зуд (N = 16; 16,8%) и отеки (N = 4; 4,2%) (таблица 8). Все НЯ были временными по продолжительности и легкой степени тяжести, за исключением 2 явлений средней степени тяжести; однако, только 1 (кровоподтеки) из них было связано с коррекцией. 1 случай умеренно выраженного кровоподтека разрешился в течение 20 дней. Серьезных нежелательных явлений не отмечалось. Свидетельств каких-либо острых явлений на области воздействия таких, как отек или эритема не отмечалось, каких-либо долгосрочных эффектов таких, как гипопигментация или гиперпигментация, также не отмечалось.

**ТАБЛИЦА 8. НЯ, связанные с процедурой, и длительность их разрешения.**

НЯ	N (%)	Тяжесть			Средняя длительность, дни (станд. откл.)
		Легкая	Умеренная	Тяжелая	
Чувствительность	45 (47,4)	45	0	0	21,0 (15,5)
Синяки	22 (23,2)	21	1	0	11,2 (6,3)
Зуд	16 (16,8)	16	0	0	10,2 (6,8)
Области возвышения отека	4 (4,2)	4	0	0	8,0 (9,1)
Болезненность	2 (2,1)	2	0	0	19,5 (7,8)
Парестезии	2 (2,1)	2	0	0	34,5 (2,1)
Ощущение покалывания	2 (2,1)	2	0	0	4,0
Эритема	1 (1,1)	1	0	0	7,0 (-)
Онемение	1 (1,1)	1	0	0	4,0 (-)
Всего	95 (100)	94	1	0	15,9 (13,1)

Хотя протокол допускал прием диазепама, ибупрофена или ацетаминофена внутрь до коррекции, несколько пациенток получили отличную от указанной в протоколе (таблица 9) премедикацию. Средние оценки выраженности боли составили 6,2, 5,9 и 4,8 при

использовании датчика с частотой 4 МГц / глубиной воздействия 4,5 мм, 7 МГц / 3,0 мм и 10 МГц / 1,5 мм, соответственно. Данные по балльным оценкам выраженности боли приведены в таблице 10. Существенных различий в балльных оценках боли в зависимости от типа принятого до коррекции анальгетика выявлено не было.

**ТАБЛИЦА 9. Пероральная премедикация до коррекции.**

<i>Препарат (N)</i>	<i>Доза, мг</i>
Ибупрофен (57)	400-1200
Ацетаминофен (20)	400-1000
Диазепам (8)	2,5-10
Напроксен (4)	400-1000
Гидрокодон/ацетаминофен (2)	5/325
Диклофенак (1)	100

**ТАБЛИЦА 10. Баллы выраженности боли при коррекции.**

<i>Датчик</i>	<i>N</i>	<i>Среднее (станд. откл.)</i>	<i>Медиана (минимум-максимум)</i>	<i>95% доверительный интервал</i>
4 МГц/4,5 мм	125	6,2 (1,8)	7,0 (1,0-10,0)	5,9-6,5
7 МГц/3,0 мм	122	5,9 (2,1)	6,0 (1,0-10,0)	5,5-6,2
10 МГц/1,5 мм	121	4,8 (2,2)	5,0 (0,0-10,0)	4,4-5,2

### Обсуждение

Целью данного исследования была демонстрация эстетического улучшения морщин и складок области декольте до 180 дней после одного сеанса коррекции с помощью МСУЗ-В. Эта цель была достигнута с помощью оценки «заслепленных» рецензентов, показавших, что у 69,9% пациенток достигнуто эстетическое улучшение на протяжении 90 дней после коррекции, у 66,7% пациенток сохранялось эстетическое улучшение до 180 дня. Хотя у остальных пациенток не было выявлено никаких улучшений по оценкам «заслепленных» рецензентов, более 80 женщин сообщили об эстетических улучшениях на протяжении всего периода исследования и почти две трети пациенток выразили некоторый уровень удовлетворенности достигнутыми результатами. Количество женщин, сообщивших о меньшей дряблости в области декольте, на которую проводилось воздействие, увеличилось с 7% в 90 день до примерно половины (49,5%) на 180 день. Ухудшения состояния морщин и складок области декольте не отмечалось. Хотя 14,5% женщин выразили некоторое недовольство на 180 день, причин для недовольства выявлено не было.

Эти результаты аналогичны результатам оригинального пилотного исследования.<sup>18</sup> В данном исследовании общее эстетическое улучшение по данным «слепой» оценки составило 71% через 90 дней после коррекции. Все пациенты были удовлетворены или очень удовлетворены достигнутыми результатами на 90 и 180 дни. В это исследование были включены только пациентки с типами кожи I и II по Фицпатрику, а также выраженностью морщин преимущественно 3 степени. Кроме того, в это исследование были включены женщины с более выраженными складками и морщинами преимущественно 4 степени, что позволяет прийти к выводу, что однократная коррекция МСУЗ-В была эффективной в этой более тяжелой для коррекции группе. В целом, **результаты аналогичны тем, которые достигаются после использования МСУЗ-В для лифтинга и укрепления дряблой кожи на лице и шее<sup>19-24</sup> и уменьшения дряблости кожи других анатомических областей, включая предплечья, локти, колени и ягодицы.<sup>25-27</sup>**

Существенных различий в балльной оценке выраженности боли среди пациентов, получавших премедикацию, и тех, кто не принимал препараты для премедикации или между типами премедикации выявлено не было. Это, вероятно, связано с надлежащим

## УМЕНЬШЕНИЕ ВЫРАЖЕННОСТИ МОРЩИН ОБЛАСТИ ДЕКОЛЬТЕ

использованием лекарственных средств на основе знания пациентов и их болевого порога врачами. Средний балл выраженности боли, сообщаемый пациентами в данном исследовании (4,8-6,2), был несколько выше, чем выраженность боли от 3 до 4 и 3,9, сообщаемая пациентами, проходящими лечение с помощью МСУЗ-В на лице и шее<sup>19,22</sup>, но сравним с баллами от 4,0 до 5,1, сообщаемыми в предыдущем исследовании воздействия на зону декольте<sup>18</sup>, и средним баллом 5,7, сообщаемым субъектами, которым проводили коррекцию области лба и перiorбитальной области.<sup>28</sup>

Существует расхождение между результатами удовлетворенности пациентов пилотного исследования и основного исследования, которое авторы связывают с выраженностью морщин в исходном состоянии. В пилотное исследование было включено 62,5% женщин с оценкой 3 по шкале F/V и 37,5% с оценкой 4 по шкале F/V. В основное исследование не включали пациенток с баллом 3 по F/V и включали 89% женщин с баллом 4 по F/V и 11% с баллом 5 по шкале. Это исследование включало однотипную однократную коррекцию, которой может быть не достаточно для полной коррекции морщин у женщин с большим количеством выраженных морщин области груди, таких как, например, степень 4 и 5 по шкале F/V, что, возможно, способствовало снижению уровня удовлетворенности. Что касается всех косметических процедур и препаратов, существуют подгруппы пациентов, которые не отвечают на коррекцию. **Авторы не выявили каких-либо характерных признаков (т.е. возраст, степень выраженности морщин, используемая премедикация, реакция на боль и т.д.), которые могли бы повлиять на отсутствие ответа. Авторы выдвинули гипотезу, что генетика, общее состояние здоровья, диета, пребывание на солнце, состояние питания или гидратации могут повлиять на реакцию ткани на термическую травму.**

Хотя существует несколько способов для улучшения внешнего вида груди и декольте, **МСУЗ-В обладает явными преимуществами по сравнению с некоторыми из них, в первую очередь из-за достижения устойчивых результатов после однократной коррекции и отсутствия периода реабилитации после процедуры.** Дermalные филлеры требуют многократных процедур, при этом применение поли-L-молочной кислоты приводит к долгосрочным результатам<sup>7</sup>, но филлеры на основе гиалуроновой кислоты требуют повторения процедуры каждые 6-8 месяцев.<sup>3</sup> Аналогичным образом, препарат ботулинического токсина типа А может быть эффективным, но требует повторения процедуры введения через 3-4 месяца.<sup>3</sup> Интенсивный импульсный свет и неаблятивные фракционированные лазеры также требуют проведение многократных процедур, хотя они улучшают другие признаки фотостарения, такие как гиперпигментация и эритема.<sup>3</sup>

**Система МСУЗ-В продолжает демонстрировать очень приемлемый профиль безопасности.** Среди зарегистрированных НЯ в этом исследовании, все связанные с коррекцией НЯ были незначительными по степени тяжести, за исключением одного случая НЯ средней степени тяжести. **Оценка боли свидетельствует об умеренном уровне дискомфорта во время процедуры.**

### Заключение

Это исследование продемонстрировало значительное эстетическое улучшение зоны декольте на протяжении 180 дней после однократной коррекции МСУЗ-В у женщин с умеренными и выраженными складками и морщинами. Микросфокусированный ультразвук с визуализацией является эффективным средством для создания плавного перехода от омоложенной кожи лица и шеи к груди.

## Ссылки

1. Becker-Wegerich PM, Rauch L, Ruzicka T. Botulinum toxin A: successful décolleté rejuvenation. *Dermatol Surg* 2002;28:168–71.
2. ASPS, 2012 Plastic Surgery Statistics Report. American Society of Plastic Surgeons: Arlington Heights, IL. Available: <http://www.plasticsurgery.org/news-and-resources/2012-plastic-surgery-statistics.html>. Accessed February 12, 2015.
3. Peterson JD, Goldman MP. Rejuvenation of the aging chest: a review and our experience. *Dermatol Surg* 2011;37:555–71.
4. Gassia V, Beylor C, Béchaux S. Botulinum toxin injection techniques in the lower third and middle of the face, the neck and the décolleté: the “Nefertiti lift” [in French]. *Ann Dermatol Venerol* 2009;136: S111–8.
5. Ascher B, Talarico S, Cassuto D, Escobar S, et al. International consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A (Speywood Unit)—Part II: wrinkles on the middle and lower face, neck and chest. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 2010;24:1285–95.
6. Vedamurthy M; IADVL Dematosurgery Task Force. Standard guidelines for the use of dermal fillers. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2008;74:S23–7.
7. Mazzucco R, Hessel D. Poly-L-lactic acid for neck and chest rejuvenation. *Dermatol Surg* 2009;35:1228–37.
8. Streker M, Reuther T, Krueger N, Kerscher M. Stabilized hyaluronic acid-based gel of non-animal origin for skin rejuvenation: face, hand, and décolletage. *J Drugs Dermatol* 2013;12:990–4.
9. Pozner JN, Goldberg DJ. Superficial erbium:YAG laser resurfacing of photodamaged skin. *J Cosmet Laser Ther* 2006;8:89–91.
10. Levenberg A, Halachmi S, Arad-Cohen A, Ad-El D, et al. Clinical results of skin remodeling using a novel pneumatic technology. *Int J Dermatol* 2010;49:1432–9.
11. Luebberding S, Alexiades-Armenakas MR. Fractional, nonablative Q-switched 1,064-nm neodymium YAG laser to rejuvenate photoaged skin: a pilot case series. *J Drugs Dermatol* 2012;11:1300–4.
12. Alster TS, Konda S. Plasma skin resurfacing for regeneration of neck, chest, and hands: investigation of a novel device. *Dermatol Surg* 2007;33:1315–21.
13. Foster KW, Moy RL, Fincher EF. Advances in plasma skin regeneration. *J Cosmet Dermatol* 2008;7:169–79.
14. Weiss RA, Weiss MA, Beasley KL. Rejuvenation of photoaged skin: 5 years results with intense pulsed light of the face, neck, and chest. *Dermatol Surg* 2002;28:1115–9.
15. Fodor L, Peled IJ, Rissin Y, Ramon Y, et al. Using intense pulsed light for cosmetic purposes: our experience. *Plast Reconstr Surg* 2004;113:1789–95.
16. Madonna Terracina FS, Curinga G, Mazzocchi M, et al. Utilization of intense pulsed light in the treatment of face and neck erythrosis. *Acta Chir Plast* 2007;49:51–4.
17. Szeimies RM, Lischner S, Philipp-Dormston W, et al. Photodynamic therapy for skin rejuvenation: treatment options—results of a consensus conference of an expert group for aesthetic photodynamic therapy. *J Dtsch Dermatol Ges* 2013;11:632–6.
18. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, et al. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol* 2013;69: 965–71.
19. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
20. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366–75.
21. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Pho JH, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595–602.
22. Lee HS, Jang WS, Cha YI, Choi YH, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2011;38:20–7.
23. Kenkel JM. Evaluation of the Ulthera System for achieving lift and tightening cheek tissue, improving jawline definition and submental skin laxity. Paper presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery; April 6, 2013; Boston, MA.
24. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2012;20:163–76.
25. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754–9.
26. Gold MH. A prospective, single-center study of the efficacy and safety of micro-focused ultrasound with visualization for the non-invasive treatment of skin wrinkles and laxity above the knee. Paper presented at: Annual meeting of the American Society for Dermatologic Surgery; October 12, 2012; Atlanta, GA.
27. Goldberg D, Al-Dujaili Z. Micro-focused ultrasound for lifting and tightening skin laxity of the buttock. Paper presented at: American Society for Dermatologic Surgery Meeting; October 12, 2012; Atlanta, GA.
28. Sasaki CH, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Derm Sci Appl* 2012;2:108–16.

Адрес для переписки и направления запросов на перепечатку: Sabrina G. Fabi, MD, Goldman Butterwick Fitzpatrick Groff и Fabi: Cosmetic Laser Dermatology, 9339 Genesee Avenue, Suite 300, San Diego, CA 92121 или e-mail: [sfabi@gbkderm.com](mailto:sfabi@gbkderm.com)

[назад к списку](#)



## Неинвазивные процедуры в области шеи

доктор медицины Роберт В.Бробст, медицинский эксперт Мария Фергюсон  
доктор медицины Стивен В.Перкинс.

### Ключевые слова

● Неинвазивный ● Укрепление кожи шеи ● Подтяжка шеи ● Интенсивный сфокусированный ультразвук ● Ulthera

### Ключевые положения

- Интенсивный сфокусированный ультразвук является неинвазивной процедурой, обеспечивающей клинические результаты.
- Выбор правильного пациента является важным элементом, но не гарантирует клинический ответ на процедуру.
- Текущие протоколы процедур с высокой плотностью линий по опыту авторов существенно не увеличили производительность или объективные результаты.
- Степень удовлетворенности процедурой может быть связана с минимальными ожиданиями от коррекции без периода временной нетрудоспособности.
- Выбор и консультирование пациентов имеют первостепенное значение, потому что пациенты, ожидающие результат, сопоставимый с хирургическим вмешательством, часто испытывают разочарование.



К данной статье прилагается видео, доступное по адресу  
<http://www.fadalplastlc.thednlncs.com/>

## ВВЕДЕНИЕ

Одновременно с тем, как в обществе непрерывно возрастает положительное отношение к косметическим процедурам, которые позволяют пациентам выглядеть и чувствовать себя лучше, расширяется перечень процедур по уходу за лицом и шеей, предназначенных для устранения признаков старения и ожирения. Направления желаемых улучшений включают: опущение подбородка, дряблость кожи, провисание платизмы и двойной подбородок. В настоящее время «золотым стандартом» коррекции является хирургическое вмешательство. Липосакция подбородка, корсетная пластика подбородка), изолированная подтяжка шеи или подтяжка шеи одновременно с подтяжкой лица - все вмешательства обеспечивают немедленные и выраженные улучшения. Данные хирургические процедуры, учитывающие индивидуальные потребности пациентов, позволяют достичь долгосрочных результатов при относительно низкой конечной стоимости для пациентов. Однако по многим причинам не каждый пациент готов к хирургическому вмешательству. Необходимость найти время для операции, чувство тревоги по поводу операции, финансовые ограничения - самые распространенные причины, по которым рассматриваются альтернативы хирургической коррекции.

Альтернативные нехирургические аппаратные методики схожи в своих целях по достижению улучшения внешнего вида шеи. В отличие от хирургических методов с непосредственным иссечением и перемещением тканей, в нехирургических методах для получения желаемого результата используется термическое разрушение тканей и сопряженный ответ на нагревание. В современной клинической практике такое воздействие может быть достигнуто различными методами, включая интенсивный пульсирующий свет, неаблятивные лазеры и радиочастотный нагрев. При использовании данных методик реализуется попытка сохранить интактность эпидермиса во время создания достаточно высокой температуры в тканях-мишенях. Несмотря на то, что денатурация белка начинается примерно при 45°C, для разрушения термочувствительных связей в волокнах коллагена целевая температура составляет больше 60°C, и температура 65°C необходима для его



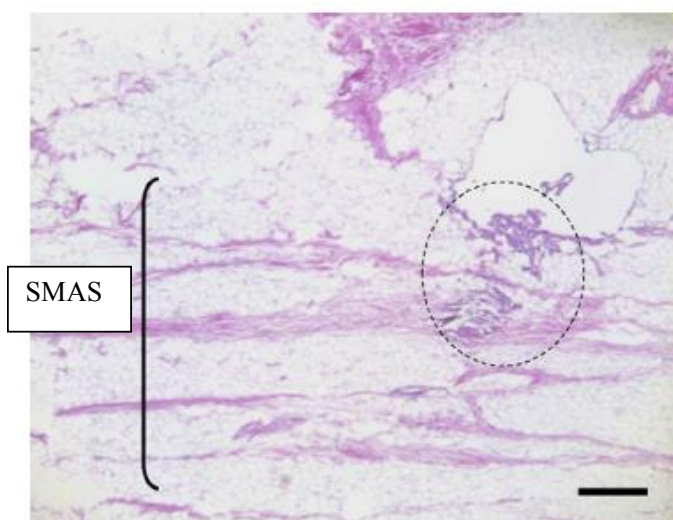
денатурации.<sup>1</sup> Большинство доступных способов воздействия не способны обеспечить необходимый нагрев ткани для достижения ответа коллагена, а при использовании лазерной абляции достигается только поверхностное выпаривание эпидермиса. Кроме того, оптимальная глубина хирургической процедуры по подтяжке и омоложению кожи лица - уровень поверхностной мышечно-апоневротической системы или платизмы. Предполагается, что этот уровень глубины также оптимален и для нехирургических методов. Каждый из ранее упомянутых неинвазивных методов воздействия ограничен в достижении обеих целей.

### ИНТЕНСИВНЫЙ СФОКУСИРОВАННЫЙ УЛЬТРАЗВУК

Использование ультразвука в терапевтических целях берет начало в ранних исследованиях по применению в неврологии в 1950-х годах.<sup>2,3</sup> В последние десятилетия расширяется применение высокочастотного ультразвука для лечения доброкачественных и злокачественных опухолей. В таком режиме ультразвук обеспечивает эффект за счет термального повреждения и кавитации.<sup>4,7</sup> Проводятся исследования по применению данного метода для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы, и уже одобрено применение сфокусированного ультразвука под контролем МРТ для лечения фиброидов матки.<sup>8</sup> Также изучается возможность применения для лечения рака молочной железы, предстательной железы и головного мозга.<sup>4,5</sup> Неаблятивное использование ультразвука для доставки целевого препарата также показало многообещающие результаты.<sup>6</sup> Для омоложения лица используется только термальное повреждение интенсивным сфокусированным ультразвуком. Эффект достигается с помощью укороченной продолжительности импульса 50-200 мс, более высокой частоты 4-7 МГц и низкой энергии 0,5-10 Дж.<sup>7</sup> Данная технология коммерчески реализована в виде устройства Ulthera System (Ulthera, Mesa, Arizona) в 2004 году, в ходе несколько доклинических и клинических исследований устройство было доработано, **а также подтверждена способность вызывать точечную термальную коагуляцию (ТТК) на определённой глубине в тканях.** (Рис. 1 и 2).<sup>9-12</sup> Позже по результатам исследования Alam с коллегами<sup>13</sup> в 2009 году Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration, FDA) одобрило данную процедуру для подтяжки бровей.<sup>14</sup> Совсем недавно Kenkel<sup>15</sup> продемонстрировал достижение положительного результата при применении в области шеи, после чего FDA официально одобрило процедуру для подтяжки шеи.<sup>16,17</sup>



**Рис.1** Теневая карта профиля луча интенсивного ультразвука; 95% энергии ультразвука = доставлено в фокусную точку объемом почти 1,5 мм<sup>3</sup>(голубой X). (по Уайта В.М., Мэйкин И.Р., Слэйтон М.Х. и др. Избирательная чрезкожная доставка энергии в мягкие ткани свиньи с помощью интенсивного ультразвука. *Lasers Surg Med* 2008; 40:68; публикуется с разрешения владельца)



**Рис.2** SMAS-направленное воздействие. Окрашивание гематоксилин-эозином преаурикулярной ткани после воздействия интенсивного сфокусированного ультразвука. Точка термальной коагуляции обозначена (точечным кругом). (из книги Уайта В.М., Мэйкин И.Р, Барте П.Г. и др. Селективное образование зон термального повреждения в поверхностной мышечно-аponeвротической системе с помощью интенсивного ультразвука: новая мишень для неинвазивного омоложения лица. Arch Facial Plast Surg 2007;9:25; публикуется с разрешения владельца)

## ЦЕЛИ ПРОЦЕДУРЫ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Целью омоложения шеи устройством Ulthera является достижение улучшения линии шеи и подтяжка шеи при тщательном подборе пациентов и использовании точной доставки энергии воздействия. **Идеального пациента можно представить следующим образом: обычно пациент молодого возраста с хорошей способностью к заживлению, умеренным птозом жирового слоя и хорошей эластичностью кожи. Пациенты пожилого возраста с признаками обширного фотостарения кожи, выраженной дряблостью кожи, заметным провисанием платизмы и массивной шеей не являются оптимальными кандидатами.** Для пациентов, находящихся между этими полярными состояниями, трудно предсказать ответ на процедуру, поэтому **на первый план выходит управлением ожиданиями.** С использованием многоуровневого подхода авторы предприняли попытку оценить результаты у оптимальных кандидатов и достичь ответ на воздействие у менее подходящих кандидатов с помощью увеличения точек термальной коагуляции на единицу площади.

## ПЛАНИРОВАНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ДО ПРОЦЕДУРЫ И ПОДГОТОВКА

Вместе с исходными протоколами процедуры, обезболивание требует наибольшего внимания во время планирования процедуры. Несмотря на полученные в ходе исследований сообщения о минимальной или умеренной болезненности процедуры (в среднем 3-4 балла по 10-балльной шкале) на фоне местного обезболивания, личный опыт авторов свидетельствует, что уровень дискомфорта у пациентов значительно выше.<sup>7,13</sup> Проведение воздействия над костными образованиями и повторные процедуры сопровождались наиболее выраженными реакциями, что приводило к необходимости использования противовоспалительных средств, транквилизаторов, наркотических анальгетиков и методов отвлечения. Зоны обезболивания лица предлагались также на выбор пациента. Несмотря на увеличение уровня комфорта для пациентов, появились вопросы, связанные с транспортировкой и развитием онемения в области лица после процедуры.

Необходимость достижения желаемых эффектов и уровня комфорта пациента позволили Ulthera инициировать несколько исследований по изучению управления болью, результаты которых были представлены, но не опубликованы. В этих исследованиях наркотические средства не показали каких-либо преимуществ над ибупрофеном, а лидокаин при местном применении обеспечивал незначительное обезболивание при использовании датчиков 4,5 и 3,0.<sup>18,19</sup> Важным установленным компанией результатом является то, **что уменьшение уровня используемой энергии значительно уменьшает уровень боли.**<sup>20</sup> Различия в размерах точки термальной коагуляции и различия в результатах коррекции области лица невозможно объяснить низкими настройками преобразователя. Поэтому новый рекомендованный протокол включал премедикацию только ибупрофеном (800 мг) и уменьшение уровня энергии для каждого преобразователя для обеспечения максимальной переносимости процедуры пациентами.

Опыт авторов при использовании нового протокола свидетельствует о том, что, несмотря на уменьшение уровня энергии, процедура остаётся для пациентов не достаточно комфортной хотя и терпимой для выносливых пациентов. Авторы были вынуждены проводить обезболивание области лица, в дополнение к ибупрофену и новым параметрам устройства, с целью сохранения комфорта пациентов во время процедуры. Другие конечные пользователи также считали целесообразным проведение обезболивания области лица и местной инфильтрационной анестезии.<sup>21</sup> Такой подход позволял уменьшать уровень чувствительности в большинстве областей с сохранением слабой или умеренной чувствительности над костными образованиями. Исключение приема наркотических средств и транквилизаторов позволило упростить выполнение процедуры. Таким образом, **необходимы публикации результатов дополнительных исследований по изучению оптимального баланса между уровнем энергии, комфортом и эффективностью.**

## ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациенты во время проведения процедуры Ulthera оставались в сознании, в положении лежа на спине. Допускались различные повороты шеи в ходе проведения процедуры.

## ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

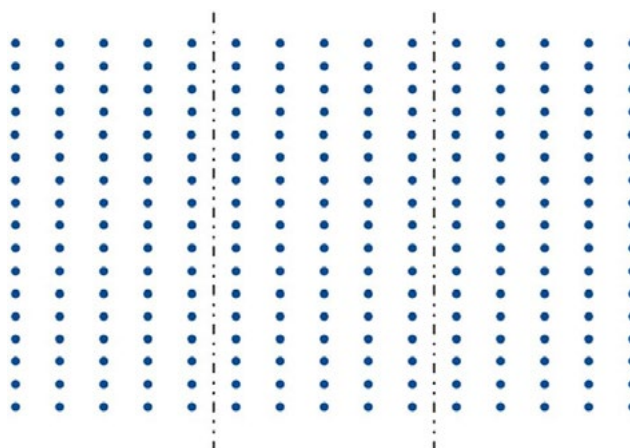
Процедура Ulthera в области шеи выполняется отдельно или в продолжение процедуры на лице (Видео 1). Стандартизированные цифровые фотографии процедуры получены после проведения соответствующей очистки лица. Затем пациент располагается в положении лёжа на спине, и проводится условная разметка шеи на три области воздействия (Рис.3). Щитовидный хрящ, край нижней челюсти, ключицы и периаартикулярная складка являются ориентирами для разграничения зон воздействия. Затем каждая область отмечается с помощью карты планирования, чтобы определить количество участков воздействия, необходимых для обработки области с минимальным перекрытием (Рис. 4). Обычно в подчелюстной/подбородочной области возможны 5-7 участков воздействия, а ниже уровня верхнего щитовидного хряща возможны 6 участков воздействия. Затем в каждом участке воздействия рассчитывается плотность для определения количества линий воздействия (Рис.5). Эти отметки во время процедуры служат в качестве ориентиров.



**Рис.3.** Области проведения процедуры на лице.



**Рис.4.** Обозначение участков воздействия на лице с помощью карты планирования.



**15 линий**

**3 мм между линиями**

**каждая по 17 точек термальной коагуляции с шагом 1,5 мм**

**Рис.5.** Карта планирования используется для определения количества линий и их маркировки. (Любезно предоставлено Ulthera, Mesa, AZ; публикуется с разрешения владельца)



**Рис.6.** Проведение процедуры Ulthera с правильным положением датчика перпендикулярно поверхности кожи. (Любезно предоставлено Ulthera, Mesa, AZ; с разрешения владельца)

С появлением обновлений программного обеспечения, использование устройства стало более автоматизированным и упростился подсчёт линий. Области воздействия и плотность теперь автоматически регистрируются в истории пациента. Вместо максимальных настроек по умолчанию, плотность энергии выбирается на одном из четырёх уровней. **В практике авторов, процедура обычно начинается на втором минимальном уровне, а уровни энергии настраиваются в зависимости от порога терпимости пациента.** Процедура начинается в верхней шейной области и продолжается в нижние области по мере того, как каждая область обрабатывается на глубоком и поверхностном уровне. После нанесения проводящего геля для ультразвука, датчик устанавливается перпендикулярно поверхности кожи. Правильное положение преобразователя и выбор глубины контролируются по сканирующему ультразвуковому изображению на мониторе. Настройка аппарата должна быть выполнена перед началом процедуры, чтобы избежать развития исчерченности кожи, выбора неправильной глубины воздействия и воздействия на нежелательные ткани (крупные сосуды, щитовидная железа, костные или хрящевые образования).<sup>7,13</sup> **Обычно процедура выполняется минимум на 2-х уровнях глубины** с одним проходом датчика 4-4,5 мм (0,9 Дж/ТТК) и повторно поверхностным датчиком 7-3,0 мм (0,30 Дж/ТТК). Это согласуется с действующими рекомендованными протоколами проведения процедуры. **Чаще всего авторы для первых двух уровней глубины в соответствии с дополнительным протоколом процедуры использовали датчик 10-1,5 мм (0,18 Дж/ТТК) для подтяжки кожи** (Рис.7). Такая процедура может сочетаться с процедурой на лице или проводиться отдельно. Протокол воздействия на нескольких глубинах основан на результатах предыдущих исследований, в которых процедуры с использованием 2 уровней глубины позволяли улучшить субъективную оценку результата на верхней и средней зонах лица.<sup>21</sup> Оптимальный протокол проведения процедуры в области шеи требует дальнейшей проработки.<sup>7,13,15,16 17,21-23</sup>





**Рис.7.** Датчики Ulthera (слева направо): 10-МГц 1,5-мм узкий, 10-МГц 1,5-мм, 7,0-МГц 3,0 мм узкий, 7,0-МГц 3,0 мм, 4,0-МГц 4,5 мм (7,0-МГц 4,5 мм [не показан]). (Любезно предоставлено Ulthera, Mesa, AZ; с разрешения владельца)

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Несмотря на то, что аппарат Ulthera отвечает всем требованиям безопасности для использования в области лица и шеи, новым пользователям важно понимать, что осложнения могут возникнуть даже после неинвазивной процедуры. Обычно в течение 2-3 часов после процедуры возможно развитие эритемы, которая в отдельных случаях может продолжаться неделю и дольше.<sup>7,12,13,24</sup> Эритема разрешается самостоятельно, без вмешательства. Синяки являются нечастым осложнением, не требующим лечения, которое может быть связано с выбором ультразвукового датчика.<sup>24</sup> Крупные синяки или гематомы не встречались в клинической практике авторов. Осложнение в виде исчерченности кожи в большей степени связано с неправильной техникой проведения процедуры (Рис.8).<sup>7,13</sup> Данное осложнение проявляется как белые волдыри или красные полосы, расположенные вдоль одной линии. **Возникает осложнение в результате недостаточного контакта с кожей, что приводит к избыточному воздействию на поверхностные слои кожи.** Полагают, что использование датчика 1,5 мм чаще вызывает такое повреждение кожи. **При данном осложнении могут эффективно применяться стероиды местного действия, и авторы не выявили каких-либо долговременных последствий.**<sup>7,12</sup> Сфокусированный ультразвук не проявляет сродство к меланину, но у 2 из 49 пациентов из Китая после процедуры устройством Ulthera наблюдали преходящую поствоспалительную гиперпигментацию лба в ходе первичного исследования безопасности.<sup>24</sup> Сообщалось, что чувствительная иннервация обрабатываемых областей нарушалась у почти 18% пациентов.<sup>7</sup> Наблюдаемое временное онемение обычно разрешается в течение 2-3 недель без дополнительного вмешательства, но характеризуется вариабельностью, и может продолжаться дольше после проведения нескольких процедур. Как описывалось ранее в личном опыте авторов, возможно развитие повреждения лицевого двигательного нерва (Рис.9).<sup>25</sup> К счастью, у описанного авторами пациента полноценная функция лобной ветви после пареза восстановилась через 6 месяцев наблюдения. Другие конечные пользователи также сообщали о редких случаях сходных осложнений со стороны двигательного нерва.





**Рис.8.** Осложнения – исчерченность кожи.



**Рис.9.** Осложнения - временная потеря функции правой лобной ветви лицевого нерва после проведения процедуры не в соответствии с утвержденной инструкцией в области правой брови с использованием датчика 4-МГц 4,5мм.

#### **ВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТА/ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ**

Процедура с использованием аппарата Ulthera не требует специального изменения в личном графике жизни. Авторы обычно рекомендуют нанесение небольшого количества увлажняющего и солнцезащитного средства после удаления ультразвукового геля. После проведения данной процедуры не требуется проведение специального ухода, и пациенты могут сразу вернуться к своим повседневным обязанностям. Непосредственно после процедуры пациенты могут чувствовать натяжение кожи. Такая начальная реакция может трансформироваться в видимые изменения в течение 3-6 месяцев.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Опыт авторов основан на проведении процедуры у приблизительно 200 пациентов на протяжении последних 3 лет в частной косметической практике и практике пластической хирургии. Почти все процедуры выполнялись специалистами в области эстетической медицины, включая специалиста, в прошлом отвечающего за клиническую апробацию в компании Ulthera. В ходе критического анализа стандартизированных изображений пациентов до и после процедуры, определена группа пациентов, ответивших на воздействие, и отдельные группы пациентов с эстетически удовлетворительными результатами в области шеи. **Удовлетворительным считали результат, если наблюдалось улучшение контура, и отсутствовали участки избыточной кожи после проведения процедуры.** Пациенты, достигшие хороших результатов, приближались к описанию идеального кандидата, приведенному ранее. Наиболее характерным изменением в этой группе пациентов являлось уменьшение выраженногоптоза подбородка (Рис.10). Напротив, у ответивших на воздействие пациентов с недостаточной эластичностью кожи, у которых наблюдалось уменьшение птоза подбородка, достигнут недостаточный эстетический результат, сопровождающийся избытком и дряблостью кожи в области шеи (Рис.11 и 12). Такой результат наблюдался как у оптимальных, так и у менее подходящих кандидатов. В целом, у менее подходящих кандидатов наблюдалась большая вариабельность ответа на воздействие. (Рис.13). В данной категории пациентов применение дополнительных датчиков, протокола с использованием линий повышенной плотности, и повторные процедуры, как ожидалось, не улучшало результаты коррекции и не уменьшало вариабельность ответа. Сходным образом, у малопригодных кандидатов редко наблюдали ответ на воздействие, а применение протокола повышенной плотности воздействия не выявило заметного различия в результатах (Рис. 14-16). В отличие от результатов Sasaki и Teves,<sup>21</sup> у авторов максимальный ответ наблюдался приблизительно через 3 месяца и не сохранял тенденцию к улучшению через 6 месяцев. При долговременном наблюдении у пациентов, ответивших на воздействие, достигнутый результат убывал в период 18-24 месяца (Рис.17).



**Рис.10.** Результат через 13 месяцев после процедуры в области подбородка у 37-летней женщины. Результат после однократной процедуры с использованием 180 линий. Вид сбоку (в профиль): Результаты (А) до процедуры и (В) через 13 месяцев.



**Рис.11.** 50-летняя пациентка через 6 месяцев и через 1,5 года после однократной процедуры с использованием 500 линий в области нижней трети лица и шеи. Вид сбоку (в профиль): Результаты (A) до процедуры; (B) через 6 месяцев; (C) через 1,5 года.



**Рис.12.** 46-летняя пациентка через 2 года после однократной процедуры однократной процедуры с использованием 518 линий в области нижней трети лица и шеи. Вид сбоку (в профиль): Результаты (A) до процедуры; (B) через 1 год; (C) через 2 года.





**Рис.13.** 48-летняя пациентка через 2 года после однократной процедуры с использованием 658 линий в области нижней трети лица и шеи. Вид сбоку (в профиль): Результаты (Слева направо) до процедуры, через 6 месяцев и через 1 год.



**Рис.14.** 56-летняя пациентка через 1 год после однократной процедуры с использованием 955 линий в области нижней части лица и шеи. Вид сбоку (в профиль): Результаты (A) до и (B) через 1 год.



**Рис.15.** 60-летняя пациентка через 2,5 года после однократной процедуры с использованием 415 линий в области нижней части лица и шеи. Вид сбоку (в профиль): Результаты (слева направо) до процедуры, через 1 год, через 1,5 года и через 2 года.



**Рис.16.** 74-летняя пациентка через 1 год после однократной процедуры с использованием 397 линий в области нижней части лица и шеи. Вид спереди (анфас): Результаты (слева направо) до процедуры, через 6 месяцев, через 1 год и 1,5 года.



**Рис.17.** 46-летний пациент через 1 год после однократной процедуры с использованием 830 линий в области нижней части лица и шеи. Вид сбоку (в профиль): Результаты (слева направо) до процедуры, через 3 месяца, через 6 месяцев и через 1 год.

### КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ДАННЫМ ЛИТЕРАТУРЫ

Компания Ulthera сосредоточена на выявлении новых областей применения разработки и улучшении комфорта и безопасности процедуры. Эффективность и безопасность аппарата с целью создания точек термальной коагуляции в дерме, подкожной клетчатке и в SMAS без повреждения эпидермиса доказаны в экспериментальных исследованиях на свиньях и пилотных исследованиях с участием человека.<sup>9-12</sup> В настоящее время на домене Национальных Институтов Здоровья зарегистрировано 36 исследований по оценке применения устройства в области лица и шеи.<sup>26</sup> Результаты этих исследований могут способствовать улучшению процедуры и дальнейшей поддержке пользователей аппарата. Тем не менее, доступные рецензируемые публикации по процедурам в области шеи очень немногочисленны.

Доказательства возможности клинического применения и одобрение показания для подтяжки бровей впервые появились в работе Alam с коллегами<sup>13</sup>. В данном проспективном когортном исследовании впервые проводилась оценка применения процедуры в нижней части лица. К сожалению, затруднения в нахождении надёжных ориентиров для измерения осложнили возможность получения данных для нижних областей лица. В связи с этим результаты и выводы отсутствовали.

Впоследствии Suh с коллегами<sup>7</sup> оценивали возможность улучшения края нижней челюсти после процедур Ulthera в популяции корейских пациентов. Процедуры на нижней области лица включали 70 линий к обеим щекам и 90 линий к подбородку, использовался 4,4-МГц 4,5-мм датчик с энергией 1,0 Дж и 7,5-МГц 3-мм датчик с энергией 0,45 Дж. Оценка фотографий до и после процедуры двумя исследователями выявили улучшение у каждого из 22-х пациентов; у 73% пациентов наблюдалось улучшение края нижней челюсти после процедуры. Вторичная конечная точка включала оценку гистологических изменений по результатам трепан-биопсии тканей лица после воздействия у пациентов, предоставивших согласие. Гистологические результаты оценивали по изменению волокон коллагена и толщины кожи. У пациентов выявляли на 23,7% больше волокон коллагена кожи и большую общую толщину кожи. Кроме того, эластичные волокна верхней и нижней ретикулярной дермы характеризовались более параллельным расположением и являлись более прямыми.

В популяции пациентов в Корее для процедур на лице и верхней области шеи использовался протокол 2-х проходов комбинации 4-МГц 4,5-мм датчика с энергией 1,2 Дж и 7-МГц 3,0-мм датчика с энергией 0,63 Дж. В среднем использовано 238 линий. Изменения оценивали через 90 дней у 10 пациентов. Результаты определяли по изучению фотографий до и после процедуры двумя «заслепленными» врачами-экспертами, и по собственной оценке пациентами. Клинические улучшения выявлены у 8 из 10 пациентов (у 2 - незначительные, у 4 - умеренные и у 2 - значительные) по результатам оценки фотографий, и у 9 из 10

пациентов по результатам самостоятельной оценки пациентами.<sup>23</sup> Как показано в ранее проведенном исследовании, по субъективной оценке врачей и пациентов улучшение наблюдали в 80% случаев, но целесообразность многопроходных процедур трудно оценить.

В исследовании безопасности и эффективности, проведенном Sasaki и Teves,<sup>21</sup> **предпринята попытка оптимизировать процедуры в отношении вектора воздействия, направленности энергии воздействия и эффективность многопроходных протоколов.**

После двух пилотных исследований для выявления оптимальных настроек и вектора воздействия, с участием 154 пациентов проводилось сравнение протоколов процедур высокой и низкой плотности. Двойное количество линий использовалось в группе высокой плотности. Хотя процедура проводилась на всей области лица, 75 линий выполнялись датчиком 7-МГц 3,0 мм и 4-МГц 4,5 мм в группах низкой плотности. Через 6 месяцев у 70,3% пациентов в группе низкой плотности и 80,2% пациентов в группе высокой плотности наблюдали ответ на воздействие, установленный в ходе субъективной маскированной оценки эстетического состояния лица.

Позднее Kenkel<sup>15</sup> сосредоточился на изучении проведения процедуры в области шеи, что в конечном счёте привело к одобрению соответствующих показаний FDA. В когортном исследовании с участием 70 пациентов проводилась оценка процедуры низкой плотности, проводимой на двух уровнях глубины. Использовались датчики 4-МГц 4,5 мм, или 7-МГц 4,5 мм на глубоком уровне, и датчик 7-МГц 3,0 мм для воздействия на поверхностном уровне. Первичным критерием оценки результата являлось количественное изменение в тканях подбородка, которое определялось сравнением стандартизированных изображений в профиль до проведения процедуры и через 90 дней. Ответ на воздействие определяли как изменение площади области подбородка более 20 мм<sup>2</sup>. Согласно данному определению ответ на воздействие наблюдался у 72,9% пациентов, а среднее изменение составило приблизительно 71 мм<sup>2</sup>. Полученные результаты подтверждены «заслепленной» оценкой трёх врачей-клиницистов, которые выявили улучшение у 68,6% пациентов в области подбородка и шеи при использовании одинаковой конечной точки. В качестве вторичного критерия оценки результата проводили опрос пациентов по степени удовлетворенности процедурой, который показал улучшение у 67% пациентов.<sup>16,22</sup>

Для оценки ответа на воздействие при использовании линий повышенной плотности недавнее исследование сфокусировалось на сравнении плотности и зон воздействия для улучшения состояния области шеи.<sup>16,22</sup> 64 пациента в трёх неравных нерандомизированных группах проходили процедуры по одному из трёх протоколов. (1) группа А – два уровня глубины в области подбородка и один уровень глубины в нижних областях шеи; (2) группа В – двойной подбородок, область подбородка и нижние области шеи на двух уровнях глубины; (3) группа С – два уровня глубины для области подбородка и нижних областей шеи. Качественное сравнение фотографий тремя исследователями через 90 дней после процедуры показало, что в группе А наблюдалось наибольшее количество пациентов с улучшением – 53%, в группах В и С – по 41% (после исключения данных с некачественными фотографиями скорректированные результаты представлены следующим образом: 63% в группе А и 46% – в группах В и С). В качестве вторичного критерия оценки использовались субъективные оценки пациентов и клинические оценки врачей по 5-балльной шкале общего субъективного эстетического улучшения через 60, 90 и 180 дней. Оценка общего субъективного эстетического улучшения по мнению пациентов и врачей находилась в диапазоне от 40% до 96%, но результаты характеризовались сильной вариабельностью, что затрудняло обоснование выводов. Кроме того, проведён опрос пациентов по степени удовлетворённости процедурой, который показал наивысшую общую степень удовлетворённости в группе С и через 90, и через 180 дней после процедуры, по сравнению с группами А и В. По мнению авторов, заключение о преимуществах воздействия на двух уровнях глубины по сравнению с воздействием на одном уровне глубины не подтверждается данными результатами, независимо от степени удовлетворенности пациентов.



## ОБСУЖДЕНИЕ

Благодаря оптимальному дизайну и доработкам программного обеспечения, аппарат Ulthera несложен в применении и доступен для использования в условиях супервизии персоналом в медицинских кабинетах SPA-салона (применимо только для США). Возрастающая потребность в процедурах, не требующих изменения привычного распорядка, для коррекции в области лица (и, возможно, других частей тела) может расширить применение устройства и выбор кандидатов для процедуры. Кроме того, показана высокая окупаемость вложенных средств, при стоимости затрат (0,88 \$ на линию (применимо только для США, по состоянию на 2014г) значительно ниже обычной стоимости косметологических услуг. В общей стоимости услуги может учитываться и время занятости персонала во время процедуры, помимо стоимости одной линии, в качестве альтернативы фиксированной ставке. По этим причинам аппарат привлекателен с экономической точки зрения для медицинской практики с косметологической специализацией, включающей или не включающей альтернативу хирургического вмешательства.

Как у практикующих врачей, первоначальное воодушевление авторов уменьшилось вследствие недостаточности существенных и предсказуемых результатов на практике. **Ранние исследования подтвердили, что аппарат Ulthera безопасно и эффективно обеспечивает прицельное разрушение тканей на различных уровнях глубины, не затрагивая дерму.** Возможность преобразования повреждения тканей в клиническое улучшение состояния в области шеи окончательно не установлена. Несмотря на несколько хороших ранних ответов на воздействие в режиме низкой плотности у небольшого количества оптимальных кандидатов, авторы быстро адаптировали протокол с высокой плотностью линий и протокол многоуровневого воздействия, с целью достижения воспроизводимого, эстетически приемлемого и внешне видимого результата. **С теоретической точки зрения, при увеличении количества линий и уровня энергии, должна наблюдаться более выраженная восстановительная реакция повреждений, формироваться большее количество коллагена, улучшаться эластоз и усиливаться липолиз, что должно привести к улучшению контуров.** По опыту авторов, увеличение плотности линий не увеличивало долю пациентов, ответивших на воздействие, и не способствовало преодолению анатомических ограничений пациента. В отношении ответивших на воздействие пациентов осталось неясным, оказывает ли увеличение уровня энергии прямое влияние на достижение более выраженного результата, по сравнению с наблюдаемым при низкой плотности. Для подтверждения целесообразности протоколов повышенной плотности необходима публикация результатов объективного исследования по оценке применения процедуры в области шеи с измеримыми результатами. **Протоколы повышенной плотности также добавляют существенную стоимость к стоимости процедуры для пациента, поскольку время и стоимость процедуры увеличивается при проведении воздействия на двух или трех уровнях, требующем примерно 530-790 линий соответственно. Проведение процедуры на всей области лица и шеи, может потребовать более 1000 линий.**

В исследованиях, опубликованных на сегодняшний день, вариабельность результатов является проблемой даже при тщательном отборе пациентов (удовлетворительное общее состояние здоровья, дряблость кожи/морщины не выше средней степени выраженности, нормальный индекс массы тела, отсутствие выраженного эластола, отсутствие табакокурения в анамнезе и т.д.).<sup>21,23</sup> Все эти факторы несколько затрудняют выработку рекомендаций и консультации пациентов по ожидаемым улучшениям после процедуры с использованием устройства Ulthera в области нижней части лица. Достигается умеренное уменьшение объема и подтяжка кожи, но вариабельность результатов среди пациентов сохраняется. Авторы рекомендуют соблюдать взвешенный подход при консультировании перед процедурой, чтобы правильно формировать ожидания пациента и информировать пациентов о том, что результаты в большей степени определяются индивидуальной реакцией заживления. У пациентов, считающихся менее подходящими кандидатами, ограничения их

анатомических данных или анамнеза обсуждается ниже. Малопригодным кандидатам обычно рекомендуют воздержаться от процедуры и редко проводят коррекцию с использованием данного метода.

С объективной точки зрения, сравнение результатов хирургических методов и результатов, полученных после процедур с использованием устройства Ulthera, чаще всего вызывает разочарование. По этой причине трудно рекомендовать лучший вариант вмешательства, когда пациент в действительности ожидает и нуждается в хирургическом результате коррекции, но убеждён, что может достичь такой результат меньшими затратами и без прерывания повседневных активностей. С точки зрения периода временной нетрудоспособности, только использование аппарата Ulthera и других неинвазивных методик не требуют специальный отпуск для проведения процедуры и дальнейшего восстановления. Относительно финансовых затрат ясность также отсутствует. У оптимальных кандидатов опущение подбородка является мишенью воздействия, при для стоимость процедуры высокой плотности на лице составит 2 000-3000\$ (применимо только для США), без гарантии ответа на воздействие и с возможными дополнительными затратами при повторном проведении процедуры. При этом липосакция подбородка позволяет достичь немедленное выраженное улучшение за одно вмешательство, но по стоимости в составит приблизительно в два раза больше в зависимости от географического региона. По опыту авторов у пациентов, считающихся малопригодными кандидатами, полный курс коррекции составит треть или четверть от стоимости хирургической подтяжки лица, но маловероятно приведет к развитию клинического ответа. Авторы убеждены, что правильная рекомендация лучше всего отвечает целям пациента и не скрывает ограничений современных неинвазивных методик.

Авторы продолжают предлагать процедуру коррекции с аппаратом Ulthera тем пациентам, которые с наибольшей вероятностью смогут достичь хороших результатов, и ожидают завершения проводящихся исследований и публикаций, которые позволят обосновать увеличение плотности при проведении процедуры и целесообразность таких протоколов для проведения процедур в области шеи. Трёхмерный анализ может предложить лучшую методологию анализа, позволяющего объективно учитывать небольшие изменения, которые трудно зафиксировать в ходе обычной фотосъемки. Также авторы продолжают изыскания лучшего способа оценки степени удовлетворённости пациентов с помощью опросников, и уже начали рассматривать возможности сочетания неинвазивных методик с применением аппарата Ulthera и радиочастотного воздействия для достижения более надежных результатов. Таким образом, целью является достижение наилучшего исхода и значимости для пациентов даже при использовании нехирургических процедур. И хотя данная методика занимает определенную нишу в практике авторов, они продолжают изучение этой технологии с целью подтверждения ее способности обеспечивать определенный уровень удовлетворенности пациентов и готовности рассматривать возможность привлечения услуг авторов для своих семей, друзей, коллег по работе и знакомых в случае необходимости в пластической операции.

#### **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ**

Дополнительные данные к статье доступны онлайн по адресу <http://dx.doi.org/10.1016/j.fsc.2014.01.011>.

#### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Hayashi K, Thabit G III, Massa KL, et al. The effect of thermal heating on the length and histological properties of the glenohumeral joint capsule. *Am J Sports Med* 1997;25:107-12.
2. Fry WJ, Wulff VJ, Tucker D, et al. Physical factors in ultrasonically induced changes in living systems: I. Identification of non-temperature effects. *J Acoust Soc Am* 1950;22:867-76.
3. Fry WJ. Intense ultrasound: a new tool for neurological research. *J Ment Sci* 1954;22:85-96.
4. Jolesz FA. MRI-guided focused ultrasound surgery. *Annu Rev Med* 2009;60:417-30.
5. Jolesz FA, Hynynen K, McDannold N, et al. MR imaging-Controlled focused ultrasound ablation: a noninvasive image-guided surgery. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 2005;13:545-60.
6. Clement GT. Perspectives in clinical uses of high-intensity focused ultrasound. *Ultrasonics* 2004;42:1007-93.
7. Suh DH, Shin MK, Lee JS, et al. Intense focused ultrasound tightening in asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595-602.
8. U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. ExAblate 2000 System P040003 approval letter 2004. Available at: [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf4/P040003a.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/P040003a.pdf). Accessed November 1, 2011.
9. White WM, Makin IR, Slayton MH, et al. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using intense ultrasound. *Lasers Surg Med* 2006;40:67-75.
10. White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22-9.
11. Laubach IJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727-34.
12. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:88-95.
13. Alam M, White LE, Martin NE, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010; 62:262-9.
14. U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Ulthera K072505 approval letter 2009. Available at: [www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf7/K072505.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K072505.pdf). Accessed November 1, 2011.
15. Konkol J. Evaluation of the Ulthera system for improving skin laxity and tightening. Abstract presentation, ASAPS Annual Meeting, Vancouver (Canada), May 3-8, 2012.
16. Lower Face Submentum and Neck. Ultherapy white paper. 2013. Available at: [http://www.ultherapy.com/uploads/document/public/Lower\\_Face\\_Submentum\\_and\\_Neck\\_1001090C.pdf](http://www.ultherapy.com/uploads/document/public/Lower_Face_Submentum_and_Neck_1001090C.pdf). Accessed November 20, 2013.
17. U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Ulthera K121700 approval letter. 2012. Available at: [www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf12/K121700.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K121700.pdf). Accessed August 3, 2012.
18. Sunderam H. Prospective double-blind, randomized pilot study comparing ibuprofen to a narcotic for pain management during micro-focused ultrasound treatment. Oral presentation, ASDS Annual Meeting, 2011. Washington, DC, November 4, 2011.
19. Giff S. Double-blind, randomized, controlled split-face trial to assess the efficacy and safety of a liposomal lidocaine topical for pain management during micro-focused ultrasound treatment. Poster Presentation, Aesthetic Meeting, Vancouver (Canada), May 4, 2012.
20. Ulthera. 2012. Comfort Management [White Paper] Mesa, AZ. Print 1001102Doc Rev. A.
21. Sasaki GH, Toves A. Clinical efficacy and safety of focus-imaged ultrasonography: a two year experience. *Aesthet Surg J* 2012;32:601-12.
22. Ulthera. 2013. Treatment Density [White Paper] Mesa, AZ. Print 1001504Doc Rev. D.
23. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012;38:20-7.
24. Chan NP, Shek SY, Yu CS, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366-75.
25. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and 6 months results. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2012;20:163-76.
26. U.S. National Institute of Health, Clinical Trials Registry. Available at: <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=ulthera&Search=Search>. Accessed November 20, 2013.

[назад к списку](#)

**Перспективное многоцентровое базовое исследование безопасности и эффективности микрофокусированного ультразвука с визуализацией при использовании для уменьшения выраженности неглубоких морщин и складок области декольте**

*Steven H. Dayan, MD; Sabrina G. Fabi, MD; Mitchel P Goldman, MD; Suzanne L. Kilmer, MD; Michael H. Gold, MD*

**ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:** Фотоповреждение кожи шеи и груди (зоны декольте) становится особенно заметным после процедур омоложения лица. Целью данного проспективного многоцентрового исследования являлась оценка эстетического улучшения зоны декольте в результате уменьшения морщин и складок после проведения процедуры сфокусированного ультразвукового лифтинга с визуализацией

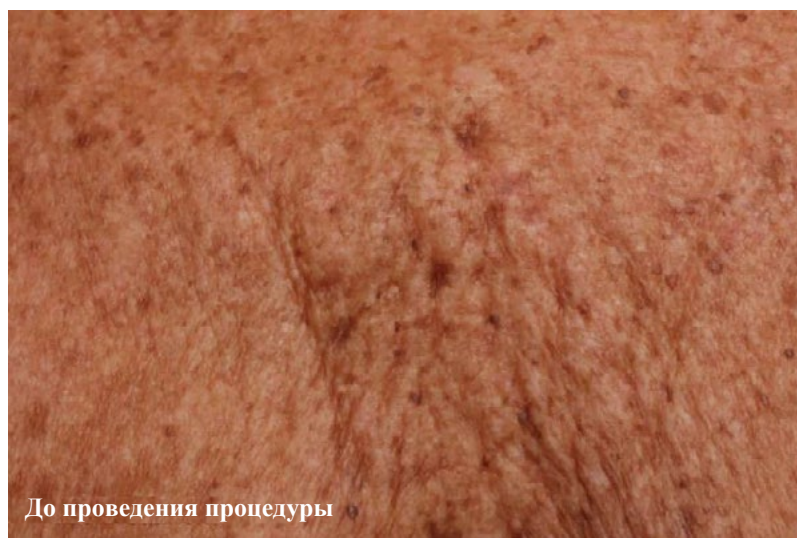
**МЕТОДЫ:** В исследование были включены 125 женщин с соблюденными критериями включения и исключения. В рамках исследования пациентам был проведен один сеанс коррекции морщин и складок зоны декольте с использованием трех датчиков: 4 МГц, 4,5 мм (1,2 Дж); 7 МГц, 3,0 мм (0,45 Дж), и 10 МГц, 1,5 мм (0,20 Дж). Интенсивность боли во время процедуры оценивали по валидизированной шкале (0-10). Стандартизированные фотографические снимки пациенток выполняли до и сразу после коррекции, а также во время каждого визита наблюдения (через 90 и 180 дней).

Оценку эффективности проводили посредством сравнения фотографий через 180 дней после коррекции с исходными снимками в условиях маскирования («заслепления»). Результирующие баллы по шкале общего эстетического улучшения по оценке врача (SGAIS) и ответы из опросника по образу образа жизни и удовлетворенности пациентов (PSQ) через 90 и 180 дней после лечения представлены в формате таблицы.

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** Средний возраст пациенток, включенных в исследование (n=125) составлял 56,7 года (37,5-70,4), средний ИМТ 24,7 (18,3-38,3), а типы кожи по Фицпатрику распределялись следующим образом: I-0,8%, II - 48,0%, III - 41,6% и IV -9,6%. Средняя оценка боли с учетом глубины воздействия составляла 6,2 для 4,5 мм, 5,9 для 3,0 мм и 4,8 для 1,5 мм. Результаты оценки эффективности в условиях маскирования и использованием метода переноса в начало анализа результатов последнего наблюдения указывают на улучшение у 66,4% пациенток через 180 дней после лечения. Согласно оценкам по шкале GAIS, на 90-й и 180-й день улучшение отмечалось у 75,0% и 66,4% пациенток. Через 90 дней после коррекции улучшение отметили 83,6% участниц, и 65,5% были удовлетворены достигнутым результатом. К 180 дню отмеченная тенденция сохранялась: улучшение отмечали 82,7% и удовлетворены результатом были 62,7% пациенток. Сопоставимость оценок по всем использованным критериям в обеих временных точках (90-й и 180-й день) свидетельствует о клинической значимости улучшения после проведенной терапии. Наибольшую ценность представляет согласованность собственным оценок пациенток и оценок врачей в условиях маскирования. Исследуемая методика признана безопасной; серьезные нежелательные явления не наблюдались. Нежелательные явления были преимущественно легкой степени выраженности. Исключение составляли два явления (1,9%) средней степени тяжести, одно из которых расценено как не связанное с исследуемой методикой. Все нежелательные явления разрешились. Ниже представлен типичный результат процедуры (Рисунки 1 и 2)

13 октября 2016 г.





**Рисунок 1.** До проведения процедуры



**Рисунок 2.** 180 дней после проведения 1 сеанса сфокусированного ультразвукового лифтинга с визуализацией

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** В исследовании установлено значительное уменьшение морщин и складок, а также лифтинг и улучшение текстуры кожи зоны декольте, через три и шесть месяцев после одного сеанса сфокусированного ультразвукового лифтинга с визуализацией. Для комфорта пациенток во время процедуры использовали соответствующую премедикацию.



[назад к списку](#)

## Микросфокусированный ультразвук с визуализацией для укрепления и лифтинга кожи: личный опыт и обзор литературы

Sabrina G. Fabi, MD<sup>\*\*\*†</sup>

*Автор заявила об отсутствии конфликта интересов.*

В целях удовлетворения потребностей пациента в процедурах подтяжки кожи без восстановительного периода появилось большое количество методик неаблятивной шлифовки кожи (например, монополярная, биполярная, триполярная радиочастота), вызывающих сокращение коллагена и ремоделирование, сохраняя при этом эпидермис. В терапевтическом ультразвуке применяют высокие уровни энергии  $> 5 \text{ Вт/см}^2$ , которую можно четко сфокусировать для проникновения в глубокую подкожную ткань и сформировать точные термические точки коагуляции (ТТК), что приводит к денатурации волокон коллагена и стимуляции образования коллагена, вызывая укрепление и лифтинг кожи. Эта способность фокусировать энергию и полностью проникать через эпидермис и сосочковый слой дермы позволяет создать более высокие температуры в точке фокуса (60-70 °C), что оптимизирует выработку коллагена<sup>1,2</sup> и в то же время позволяет избежать нежелательных эффектов после процедуры, наблюдаемых при применении лазерных процедур, нарушающих эпидермис. Способность микросфокусированного ультразвука (МФУЗ) концентрировать тепло в малых локальных областях (около  $1 \text{ мм}^3$ ) в сочетании с точностью и глубиной дает ему несколько потенциальных преимуществ по сравнению с другими энергетическими методами коррекции, предлагаемыми в клиниках. После проведения свыше 700 сеансов коррекции МФУЗ как в клинике, так и в ходе 3 клинических испытаний, технология пополнила арсенал методик автора, используемых для омоложения лица и тела в 3-мерном пространстве.

Система микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МФУЗ-В) (Ulthera; Ulthera Inc., Меса, штат Аризона) обладает возможностью поставлять энергию сфокусированного ультразвука на заранее **выбранные глубины 4,5, 3,0 и 1,5 мм за счет использования различных датчиков, обеспечивая при этом визуализацию в реальном времени для того, чтобы обеспечить точную подачу энергии к выбранной ткани.** В 2009 году она получила разрешение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) для неинвазивного лифтинга бровей,<sup>3</sup> а затем для лифтинга дряблой кожи подбородочной области и шеи. По личному опыту автора, **МСУЗ является идеальным вариантом коррекции в ряде анатомических областей,<sup>4</sup> таких как различные области лица и тела, имеет широкий диапазон глубины действия, позволяя воздействовать как на слои кожи, такие как сетчатый слой дермы, так и на фиброзно-мышечные слои, в частности на апоневротическую систему лица, расположенную под мышцей, и на поверхностные фиброзно-мышечные ткани, покрывающие мышцы тела.**<sup>4-8</sup> Коррекция с помощью МСУЗ создает небольшие локальные ТТК в коже и фиброзно-мышечном слое, что приводит к термически обусловленному сокращению ткани, инициируя «ранозаживляющий» ответ для **стимуляции образования новой ткани и ремоделирования коллагена, приводящих в результате как к укреплению кожи, так и к клинически видимому и количественно оцениваемому лифтингу.**<sup>3,4,7-9</sup>

<sup>\*</sup>Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff & Fabi, *Косметическая лазерная дерматология*, Сан-Диего, Калифорния; *Отделение дерматологии, Отдел медицины, Университет Калифорнии, Сан-Диего, Калифорния*

© 2014 Американское общество дерматологической хирургии, Инк. • Опубликовано Липпинкотт Уильямс – Уилкинс • ISSN: 1076-0512 • *Dermatol Surg* 2014;40:S164-S167 • DOI: 10.1097/DSS.0000000000000233

### Клинические исследования

В многочисленных исследованиях сообщалось о безопасности и эффективности МСУЗ-В для укрепления и лифтинга дряблой кожи лица, шеи, груди, руки, локтя, медиальной поверхности бедра, колена, ягодиц и кожи живота (рисунки 1 и 2).<sup>3-8,10</sup> В начальном клиническом исследовании, оценивающем способность МСУЗ к укреплению кожи и лифтингу брови, 36 пациентам после предварительной местной анестезии проводили коррекцию МСУЗ-В на всю область лица и шеи с помощью 3 датчиков: 4 МГц, с глубиной воздействия 4,5 мм; 7 МГц, с глубиной воздействия 4,5 мм и 7 МГц, с глубиной воздействия 3,0 мм.<sup>6</sup> Из 35 оцениваемых субъектов, 30 (86%) оценивали «заслепленные» наблюдатели для того, чтобы показать **клинически важный лифтинг брови со средней высотой подъема бровей 1,7 мм** ( $p = 0,00001$ ) через 90 дней после коррекции.<sup>3</sup> Чтобы подтвердить, что **укрепление кожи и клинически определяемый лифтинг могут быть связаны с увеличением коллагена**, Suh с соавт. провели однократную процедуру коррекции МСУЗ-В 22 пациентам в Корее с биопсией кожи лица ( $n=11$ ) исходно и через 2 месяца после коррекции. **Гистологически было показано большее содержание коллагена в дерме с утолщением дермы и выпрямлением эластичных волокон в сетчатом слое дермы после коррекции.**<sup>11</sup> Это коррелирует с улучшением внешнего вида в области носогубных складок и подбородка, отмеченным обоими исследователями и пациентами.



**Рисунок 1.** 69-летняя женщина, 1 процедура коррекции МСУЗ-В (Альтера-терапия) с использованием датчиков с глубиной воздействия 4,5 мм и 3 мм на всю область лица и верхней части шеи, в общей сложности сделали 420 импульсов, через 12 месяцев (без проведения каких-либо других косметических процедур в промежуточном периоде).

Для оценки эффективности МСУЗ-В в укреплении и лифтинге дряблой кожи лица и шеи, а также для определения степени удовлетворенности пациентов и **оценки факторов (т.е. возраст, курение, тип кожи, этническое происхождение, потребление алкоголя, уровень стресса, болезни и качество сна)**, делающих пациентов более или менее склонными реагировать на коррекцию, в нашей клинике был проведен ретроспективный анализ данных 48 пациентов, средний возраст составил 58,5 лет (диапазон 31-85 лет), которые получали коррекцию МСУЗ-В на всю область лица и верхнюю часть шеи с использованием протокола, рекомендованного производителем в 2011 году, согласно которого проводится воздействие

## Метод МФУЗ-В для укрепления и лифтинга кожи

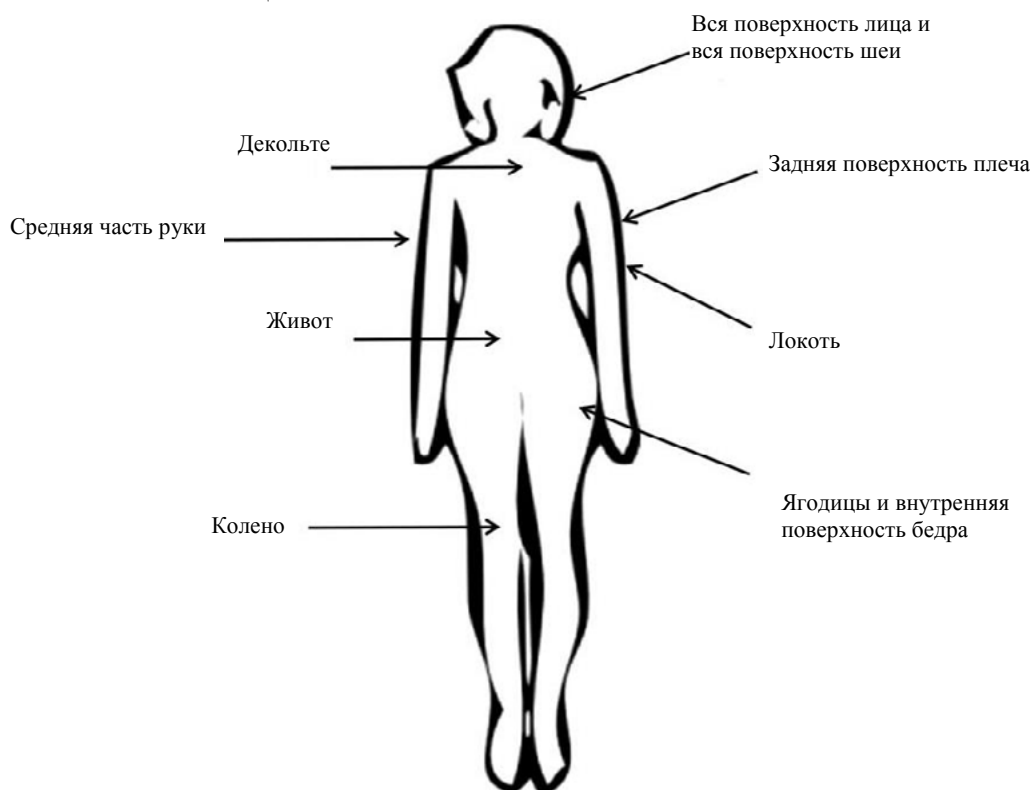
от 370 до 420 импульсами.<sup>12</sup> Основываясь на оценке «заслепленного» рецензента, у большинства испытуемых (67%) имело место улучшение внешнего вида через 90 и 180 дней после коррекции, при этом более чем 80% пациентов указали, что они заметили улучшение характеристик лица и шеи. **Различий между вероятностью ответа на коррекцию и возрастом (пациенты 60 лет или моложе в сравнении с пациентами старше 60 лет), типом кожи по Фицпатрику, потреблением алкоголя, основными заболеваниями и избеганием воздействия солнца не наблюдалось.** В двухцентровом исследовании, в котором оценивали лифтинг и укрепление только кожи шеи, воздействие на двойную глубину нижней части шеи датчиками с частотой 4 МГц (глубина воздействия 4,5 мм) и 7 МГц (глубина воздействия 3,0 мм) (n = 31) привело к тенденции большего эстетического улучшения, чем коррекция с воздействием на одну глубину датчиком с частотой 7 МГц (глубина воздействия 3,0 мм) (n = 24), по данным шкалы общего эстетического улучшения по оценке врача (PGAIS) и шкалы общего эстетического улучшения по оценке пациента (SGAIS) через 90 и 180 дней.<sup>13</sup>



**Рисунок 2.** 49-летняя женщина, 1 процедура коррекции МСУЗ-В с использованием датчиков с глубиной воздействия 4,5 мм и 3 мм, процедура выполнялась на каждую ягодицу, в общей сложности сделано 720 импульсов, 6 месяцев спустя.

При оценке МСУЗ-В в нашей практике с точки зрения его эффективности и безопасности для лифтинга, укрепления кожи и уменьшения морщин области декольте (n = 24), через 90 и 180 дней после коррекции наблюдалось статистически значимое уменьшение морщин в области декольте ( $P < 0,0001$ ), лифтинг груди ( $p < 0,0001$ ), улучшение SGAIS и PGAIS.<sup>7</sup> Эти результаты были подтверждены в многоцентровом исследовании с участием 125 пациентов, в котором оценивалось применение МСУЗ-В по показанию FDA «коррекция морщин области декольте».<sup>14</sup> Точно так же, **при оценке эффективности МСУЗ для лифтинга и укрепления дряблой кожи локтя** (n = 20), предварительные результаты на 90 день показали улучшение у 87,5% пациентов по данным SGAIS ( $p < 0,0001$ ) и у 93,8% по данным PGAIS ( $p < 0,0001$ ), через 180 дней после коррекции отмечали сходные результаты.<sup>8</sup> **Результаты по лифтингу и укреплению кожи ягодиц были также благоприятными**, с промежуточными результатами исследования, показавшими улучшение у 87,5% пациентов по данным SGAIS ( $p < 0,0001$ ) и у 93,8% по данным PGAIS ( $p < 0,0001$ ) на 180 день. В исследовании,

проведенном Alster и Tanzi,<sup>4</sup> балл GAIS показал статистически значимое улучшение состояния рук, бедер и колен через 3 и 6 дней после коррекции, при этом в области плеч и колен выявили более выраженные лифтинг и укрепление кожи, чем на бедрах. Области, на которые было оказано воздействие на двух уровнях, имели несколько лучшие клинические показатели, чем те, на которые оказывалось воздействие на одной глубине во всех 3 локализациях.



**Рисунок 3.** Диаграмма с изображением областей лица и тела, на которые было проведено воздействие МСУЗ-В.





**Рисунок 4.** 39-летняя женщина, у которой появились исчерченные эритематозные отечные пятна на коже после 1 процедуры применения МСУЗ-В с использованием датчиков с глубиной воздействия 4,5 мм и 3 мм и общим количеством импульсов 240, спустя 2 недели после ежедневного применения местного глюкокортикостероида класса 1 и массажа в течение 1 недели.

### Безопасность

Микросфокусированный ультразвук с визуализацией является относительно безопасной процедурой, без каких-либо долгосрочных побочных эффектов, выявленных на сегодняшний день. По опыту автора, частыми нежелательными явлениями после применения МСУЗ-В на области лица и тела, изображенными на рисунке 3, являются транзиторная эритема (продолжительностью менее 24 часов), легкий отек (в течение 2-4 недель), дизестезия (длящаяся 2-4 недели), иногда гематомы (<0,05%). Однако в одном из исследований сообщалось о возникновении гематом у 25% пациентов.<sup>15</sup> Во всех клинических исследованиях, опубликованных до настоящего времени, нежелательные явления разрешились без последствий.<sup>3,4,6,7,11-15</sup> Исчерченные эритематозные бляшки могут возникать после коррекции с использованием более поверхностно действующих датчиков (рисунок 4), предполагается, что они развиваются из-за избыточного количества геля между датчиком и кожей, что приводит к более поверхностному формированию ТТК, чем предполагалось, исходя из выбранной глубины воздействия.<sup>7</sup> Немедленное применение топических глюкокортикостероидов класса 1 на пострадавшей области помогает ускорить их разрешение. У 2 пациентов с IV типом кожи по Фицпатрику, которым проводили воздействие по лобной кости датчиком с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм и датчиком с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 3,0 мм, через 1 месяц после коррекции были обнаружены два поствоспалительных пятна.<sup>14</sup> Реже наблюдали нежелательные эффекты, включающие кратковременное воспаление поверхностной ветви лицевого нерва (то есть фронтального нерва, щечного нерва или краевого нижнечелюстного нерва), что приводило к легкой асимметрии бровей или губ. По опыту автора, после выполнения более 600 процедур, частота раздражения двигательного нерва составляла 0,005%, а восстановление функции, как правило, ожидалось в течение 2-4 недель.

### Заключение

**Было показано, что одна процедура МСУЗ-В является безопасной и эффективной для укрепления и лифтинга кожи области лица и тела. В настоящее время данная методика является единственной одобренной FDA технологией неинвазивного лифтинга, которая служит в качестве полезного инструмента в арсенале дерматологических хирургов для решения эстетических проблем пациентов. По мере продолжающегося сдвига в сторону минимально инвазивных эстетических процедур для лица, его использование для коррекции многочисленных признаков старения лица и остальных частей тела, дряблой кожи, как ожидается, будет расти.**



## Литература

1. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727-34.
2. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, et al. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008;40:67-75.
3. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262-9.
4. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754-9.
5. Clement ST. Perspectives in clinical uses of high-intensity focused ultrasound. *Ultrasonics* 2004;42:1087-93.
6. Sasaki G, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Dermatol Sci Appl* 2012;2:108-16.
7. Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S, Pogoda J, et al. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol* 2013;69:965-71.
8. Rokshor C. A prospective, single-center study of the efficacy and safety of micro-focused ultrasound with visualization for the non-invasive treatment of skin wrinkles and laxity above the elbow. Presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery Conference; April 4-6, 2013; Boston, MA.
9. Ghassemi A, Prescher A, Riediger D, Axer H. Anatomy of the SMAS revisited. *Aesthetic Plast Surg* 2003;27:258-64.
10. Goldberg D, Bard S, Payaongayong L. Micro-focused ultrasound for lifting, tightening, skin laxity of the buttocks. Presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery Conference; April 4-6, 2013; Boston, MA.
11. Suh DH, Oh YJ, Lee SY, Rho JH, et al. Intense focused ultrasound tightening in asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595-602.
12. Fabi SG, Goldman MP. Retrospective evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening the face and neck. *Dermatol Surg* 2014;40:569-75.
13. Baumann I, Zelickson B. Evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening neck. Presented at: American Society for Laser Medicine and Surgery Conference; April 4-6, 2013; Boston, MA.
14. Fabi SG, Dayan S, Gold M, Goldman MP, et al. Prospective, multi-center, pivotal trial evaluating the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization (MFU-V) for improvement in lines and wrinkles of the décolleté. Abstract presented at: the American Society of Dermatologic Surgery Annual Meeting; October 4, 2013; Chicago, IL.
15. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366-75.

---

Адрес для переписки и направления запросов на перепечатку: Sabrina G. Fabi, MD, Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff & Fabi, Cosmetic Laser Dermatology, 9339 Genesee Avenue, Suite 300, San Diego, CA 92121, или e-mail: SFabi@gbkderm.com

[назад к списку](#)

## Ретроспективная оценка применения микросфокусированного ультразвука для лифтинга и укрепления кожи лица и шеи

Sabrina G. Fabi, MD, and Mitchel P. Goldman, MD

**АКТУАЛЬНОСТЬ** Микросфокусированный ультразвук (МСУЗ) является эффективным для укрепления и лифтинга дряблой кожи лица и шеи.

**ЦЕЛЬ** Оценить безопасность и эффективность применения МСУЗ с визуализацией (МСУЗ-В) в качестве неинвазивного метода **коррекции дряблости кожи лица и шеи через 180 дней после вмешательства и определить факторы стиля жизни, влияющие на исход процедуры.**

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ** В исследование включены здоровые женщины (N=48), которым ранее проводили коррекцию кожи лица и верхней части шеи с помощью МСУЗ-В. В зависимости от срока проведения МСУЗ-В пациенты наблюдались 90 или 180 дней или на обоих сроках. Перед процедурой и во время визитов для наблюдения пациентов фотографировали на цифровую камеру.

**РЕЗУЛЬТАТЫ** Получены данные на 90-й (N=16) и 180-й день (N=45) после проведения процедуры, оценка по шкале общего эстетического улучшения (Global Aesthetic Improvement Scale, GAIS) по мнению врача показала, что у 81,3% и 77,7% пациентов наблюдались улучшения на этих сроках соответственно. На 90-й и 180-й день оценка по шкале GAIS по мнению пациента показала, что у 75% и 77,8% пациентов отмечалось улучшение на этих сроках соответственно. На 180-й день «заслепленный» исследователь оценивал внешний вид, при этом у 67% пациентов отмечалось улучшение. Взаимосвязи между наблюдаемым улучшением и возрастом, типом кожи по Фитцпатрику, приемом алкоголя или серьезными сопутствующими заболеваниями выявлено не было. Сообщалось об одном незначительном нежелательном явлении.

**ОБСУЖДЕНИЕ** Несмотря на то, что данные, полученные на 90-й день следует интерпретировать с осторожностью вследствие малого числа пациентов, у пациентов наблюдался значимый лифтинг и укрепление кожи лица и шеи через 180 дней после проведения коррекции МСУЗ.

*Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.*

Поверхностная мышечно-апоневротическая система (superficial musculoaponeurotic system, SMAS) представляет собой вязкий, внеклеточный матрикс, состоящий из коллагена и эластичных волокон с вязкоупругими свойствами.<sup>1,2</sup> Подобно темпоропариетальной фасции или фасции другой локализации SMAS тесно связана с отдельными лицевыми мышцами, включая подкожную мышцу шеи, круговую мышцу глаза, затылочно-лобную мышцу, скуловую мышцу и мышцу, поднимающую верхнюю губу.<sup>3</sup> Обновление коллагена уменьшается на 6% с каждым десятилетием, поэтому снижается его содержание в коже и SMAS. Наблюдаемое уменьшение количества коллагена способствует опущению бровей, появлению выраженных носогубных складок и двойного подбородка.<sup>4,5</sup>

Для укрепления дряблой кожи лица и улучшения внешнего вида при морщинах вокруг глаз предложены многочисленные технологии. Самыми ранними методиками являлись радиочастотная<sup>6-8</sup> и лазерная терапия.<sup>9-12</sup> **В последнее время предложено применение микросфокусированного ультразвука (МСУЗ) в качестве эффективного средства не только для укрепления, но и лифтинга дряблой кожи лица и шеи.** МСУЗ способен нагревать ткани до температуры > 60 °С, приводя к формированию небольших (~ 1 мм<sup>3</sup>) зон термического повреждения на глубине до 5 мм в пределах среднего и глубокого сетчатого слоя дермы и подкожного слоя, минимально воздействуя при этом на прилегающий папиллярный и эпидермальный слои кожи.<sup>13</sup> Воздействие МСУЗ на целевые области в SMAS и подкожной мышце шеи приводит к немедленному сокращению денатурированного

коллагена, инициации неоколлагенеза и ремоделирования коллагена.<sup>14</sup> Результатом является неинвазивное укрепление и лифтинг провисающей кожи лица и шеи, что сопровождается уменьшением выраженности морщин. Используя различные датчики, проведение процедуры МСУЗ-В можно адаптировать для соответствия уникальным физическим характеристикам каждого субъекта, регулируя энергию и глубину фокуса излучаемого ультразвука.

**Несколько клинических исследований продемонстрировали, что МСУЗ является безопасным и эффективным средством для укрепления и улучшения внешнего вида при возрастных изменениях кожи лица и шеи.**<sup>15-18</sup> Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) одобрило аппарат МСУЗ для неинвазивного лифтинга тканей бровей, шеи и подбородка.<sup>19</sup> Данный аппарат сочетает в себе МСУЗ и ультразвуковую визуализацию высокого разрешения (МСУЗ-В) для обзора обрабатываемой ткани, обеспечивая надлежащий акустический контакт до начала процедуры.

В ранее проведенных исследованиях оценивали эффективность МСУЗ-В для коррекции области лица через 60 дней<sup>17</sup>, а также лица и шеи через 90 дней.<sup>15,18</sup> Основная цель данного ретроспективного исследования заключается в оценке эффективности и безопасности МСУЗ-В при применении для неинвазивной коррекции дряблой кожи через 180 дней после процедуры с использованием протокола производителя 2011<sup>20</sup>, а также в оценке факторов, если таковые имеются, влияющих на улучшение состояния после процедуры, таких, как курение, употребление алкоголя, уровень стресса по самостоятельной оценке, тип кожи по Фитцпатрику и возраст.

## Методы

### *Субъекты (пациенты)*

В исследование ретроспективно включены здоровые мужчины и женщины в возрасте 25-85 лет, которые за собственные средства прошли процедуру применения МСУЗ-В в области лица и верхней части шеи с помощью датчика с частотой 4 МГц, глубиной действия 4,5 мм и датчика с частотой 7 МГц, глубиной действия 3,0 мм (аппарат Ulthera, Ulthera, Inc., Меса, штат Аризона). В зависимости от того, сколько времени прошло с момента проведения процедуры коррекции для пациента до включения, данные были собраны на 90 и 180 дни, или на 180 день после процедуры. Субъекты выразили свое согласие придерживаться всех требований исследования.

### *Процедуры*

Каждого пациента фотографировали с помощью зафиксированной камеры и одинаковом освещении до применения МСУЗ-В и при каждом визите, используя двумерную цифровую систему. Обезболивание проводилось по решению врача и пациента. **Приблизительно 10% субъектов получили местно 23% лидокаин / 7% тетракаин за 60 минут до процедуры, а 15% получили его в сочетании с приемом диазепам внутрь (5-10 мг) за 30 минут до начала процедуры, но большинство субъектов получили комбинацию местной анестезии, диазепам внутрь (5-10 мг), а также внутримышечную инъекцию 50-100 мг меперидина и 50 мг гидроксизина за 30 мин до начала процедуры.** Процедура проводилась в нашей клинике в период с мая 2011 года по октябрь 2011 года, в соответствии с рекомендованным производителем протоколом, согласно которому выполнено 370-420 импульсов на самых высоких энергетических настройках.<sup>20</sup> В зависимости от того, когда проводились процедуры МСУЗ-В, каждый включенный пациент завершил период 90 или 180 дней после коррекции в ходе посещений для наблюдения, или оба периода.

### *Оценка эффективности*

Первичным показателем эффективности являлось общее улучшение состояния дряблой кожи (лифтинг кожи, укрепление и улучшение текстуры) в областях, на которых оказывалось

воздействие МСУЗ-В. Три «заслепленных» исследователя выполнили качественную оценку цифровых изображений, полученных до процедуры и через 180 дней после процедуры. Изображения изучались случайным образом, так что исследователи не знали, какие изображения были сделаны до и после процедуры. Каждый исследователь сначала определял, имеется ли какое-либо улучшение или состояние без изменений. Если имело место улучшение, исследователя просили выбрать правильное изображение после проведения процедуры и оценить степень улучшения по следующей шкале:

- (1) Незначительно, улучшение на 1-25%
- (2) Удовлетворительно, улучшение на 26-50%
- (3) Хорошо, улучшение на 51-75%
- (4) Отлично, улучшение на 76-100%

Вторичные оценки эффективности включали балл по шкале общего эстетического улучшения по мнению врача (PGAIS), полученный путем сравнения непосредственной оценки субъекта с цифровой фотографией, сделанной до процедуры, и считаемый как 1 (очень выраженное улучшение), 2 (значительное улучшение), 3 (улучшение) 4 (без изменений) или 5 (ухудшение). Другие вторичные оценки эффективности включали балл по шкале общего эстетического улучшения по мнению субъекта (SGAIS) и оценку удовлетворенности субъекта образом жизни с использованием опросника по оценке образа жизни и удовлетворенности субъектов (PSQ).

### ***Безопасность***

Во время включения в исследование проанализированы медицинские карты и сопутствующее лечение каждого субъекта. Место воздействия осматривали визуально, пациентов спрашивали о связанных с проведением процедур нежелательных явлений. При каждом последующем визите место воздействия осматривали, и каждого пациента снова спрашивали о нежелательных явлениях и изменениях в использовании лекарственных средств.

### ***Статистический анализ***

Связь между демографическими показателями и образом жизни были изучены с использованием t-критерия Стьюдента или рангового критерия Вилкоксона для непрерывных переменных, точного критерия Фишера для категориальных переменных и логистической регрессии для порядковых переменных. Использовали двусторонние критерии с уровнем значимости 0,05. Статистический анализ был выполнен с использованием программы SAS версии 9.2 (SAS Institute, Inc., Кэри, Нью-Йорк).

### ***Этические аспекты***

Независимый этический комитет (Acentral, Inc. IRB, Ньюберипорт, Массачусетс) одобрил протокол и форму информированного согласия данного исследования. Все субъекты предоставили письменное информированное согласие и согласие согласно Закону о медицинском страховании и обмене идентификационными данными участвующих при этом сторон перед проведением каких-либо связанных с исследованием процедур и предоставили письменное разрешение на использование цифровых фотографий, сделанных во время исследования. Идентификатор клинических исследований / ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01519934.

### ***Результаты***

#### ***Демографические характеристики***

В исследование включено 48 женщин, средний возраст 58,5 (диапазон 31-85) лет. Трое из них были потеряны для последующего наблюдения по не связанным с исследованием причинам, таким как переезд из Сан-Диего. Среди остальных 45 пациентов 16 завершили 90-

## MFU-V RETROSPECTIVE ANALYSIS

дневный период наблюдения и 45 завершили 180-дневный период наблюдения. Демографические характеристики пациентов исследования приведены в табл. 1.

### **Первичная конечная точка**

В 66,7% (N = 45) случаев изменения оценивались как улучшение состояния, и были выбраны правильные изображения, соответствующее состоянию после проведения процедуры, у 17,8% субъектов состояние оценивалось как не имеющее каких-либо изменений, а у 15,5% субъектов состояние оценивалось как улучшение, хотя были выбраны неверные фотографии, отражающие состояние до- и после процедуры.

### **Вторичные конечные точки**

#### *Общая оценка улучшения*

Доля пациентов, у которых выявлено улучшение на основе оценки исследователя на 90 и 180 дни, составила 81,3% и 77,7% соответственно (рис. 1-3). Доля пациентов, которые самостоятельно отмечали улучшение внешнего вида, составила 75% на сроке 90 дней и 77,8% на сроке наблюдения 180 дней. Результаты оценки баллов GAIS приведены в Таблице 2.

**ТАБЛИЦА 1. Характеристики субъектов**

<i>Характеристика</i>	<i>Значение</i>
Женщины, n (%)	48 (100)
Возраст, средний (диапазон)	58 (39, 85)
Исходный индекс массы тела, среднее (диапазон)	22,1 (17,9; 30,8)
Раса или этническая принадлежность, n (%)	
Европейская	42 (87,5)
Испанцы	3 (6,3)
Коренные гавайцы или жители тихоокеанских островов	1 (2,1)
Азиаты	1 (2,1)
Смешанная раса	1 (2,1)
Тип кожи по Фитцпатрику, n (%)	
I	1 (2,1)
II	24 (50)
III	17 (35,4)
IV	6 (12,5)





**Рисунок 1.** Внешний вид женщины 67 лет после одной процедуры МСУЗ-В, 6 месяцев спустя.



**Рисунок 2.** Внешний вид женщины 55 лет после одной процедуры МСУЗ-В в области кожи лица и верхней части шеи, 6 месяцев спустя.



**Рисунок 3.** Внешний вид женщины 69 лет после одной процедуры МСУЗ-В, 6 месяцев спустя.

**ТАБЛИЦА 2. Шкала общего эстетического улучшения**

<i>Шкала</i>	<i>90 день, N = 76 n (%)</i>	<i>180 день, N = 45</i>
<b>Врач*</b>		
Очень выраженное улучшение	-	6 (13,3)
Значительное улучшение	7 (43,8)	8 (17,7)
Улучшение	6 (37,5)	21 (46,7)
<b>Субъект†</b>		
<i>Шкала</i>		
Без изменений	3 (18,8)	10 (22,2)
Ухудшение	-	-
Любое улучшение	13 (81,3)	35 (77,7)
Очень выраженное улучшение	-	6 (13,3)
Значительное улучшение	3 (18,8)	4 (8,9)
Улучшение	9 (56,3)	25 (55,6)
Без изменений	4 (25)	10 (22,2)
Ухудшение	-	-
Любое улучшение	12 (75)	35 (77,8)

\* $p = 0,005$  на сроке 90 дней и  $p < 0,001$  на сроке 180 дней.

†  $p = 0,001$  на сроке 90 дней и  $P < 0,001$  на сроке 180 дней (степень согласия хи-квадрат).

#### *Опросник по образу жизни субъекта*

Оценка по опроснику образа жизни пациента показала, что большинство пациентов не курили, употребляли алкоголь в умеренных количествах и характеризовались средним и высоким уровнем стресса. Примерно 90% пациентов сообщили об отсутствии серьезных хирургических операций или продолжительного заболевания с момента проведения процедуры МСУЗ-В и на протяжении всего периода наблюдения. В среднем, субъекты сообщили о 6-7 часах сна в сутки, при этом большинство отмечали почти идеальное количество часов сна. На обоих визитах с целью последующего наблюдения, большинство

пациентов сообщили, что они ежедневно выполняют уход за кожей, при этом подавляющее большинство обычно используют средства для очищения лица, увлажняющие и солнцезащитные средства (таблица 3). Аналогичным образом, большинство пациентов сообщили об обычном режиме защиты от солнца, включая избегание чрезмерного воздействия солнца, ежедневное использование солнцезащитного крема и ношение защитной одежды.

#### *Опросник по степени удовлетворённости пациентов (PSQ)*

Через 90 дней после процедуры 62,5% субъектов, заполнивших PSQ, были очень довольны (25%) или удовлетворены (37,5%) результатами процедуры (таблица 4). Через 180 дней после процедуры 60% пациентов продолжали оставаться очень довольными (11,1%) или удовлетворенными (48,9%) результатами процедуры. Более 80% пациентов указали, что они отмечают улучшение состояния лица и шеи в обе временные точки. На сроках 90 и 180 дней после процедуры 43,8% и 48,9% субъектов сообщили об уменьшении дряблости кожи, а также 62,5% и 60,0% сообщили о подтянутой коже соответственно.

**ТАБЛИЦА 3. Опросник по демографическим характеристикам и образу жизни**

	<i>90 день, N=16</i>	<i>180 день, N=45</i>
Курение, n (%)		
Никогда	13 (81,3)	30 (66,7)
Ранее или в настоящее время	3 (18,8)	15 (33,3)
Прием алкоголя, n (%)		
Никогда	4 (25)	9 (20)
Ранее или в настоящее время	12 (75)	36 (80)
Уровень стресса, n (%)		
Очень низкий	-	1 (2,2)
Низкий	3 (18,8)	6 (13,3)
Средний	5 (31,3)	19 (42,2)
Высокий	5 (31,3)	13 (28,9)
Очень высокий	3 (18,8)	6 (13,3)
	<i>90 день, N=16</i>	<i>180 день, N=45</i>
Крупное хирургическое вмешательство или продолжительное заболевание с момента проведения МСУЗ-В		
Да	2 (12,5)	3 (6,7)
Нет	14 (87,5)	42 (93,3)
Длительность сна, часы, среднее (диапазон)	6 (4-8)	7 (5-9)
Качество сна, n (%)		
Очень низкое	-	1 (2,2)
Низкое	6 (37,5)	9 (20,0)
Достаточное	-	-
Почти идеальное	8 (50)	31 (68,9)
Идеальное	2 (12,5)	4 (8,9)
Обычный уход за кожей, n (%)		
Средство для очистки кожи лица	15 (93,8)	42 (93,3)
Косметический тоник	9 (56,3)	22 (48,9)
Сыворотка	9 (56,3)	24 (53,3)
Ретиноиды	8 (50,0)	23 (51,1)
Увлажняющее средство	14 (87,5)	43 (95,6)
Солнцезащитное средство	15 (93,8)	40 (88,9)
Регулярная защита от солнца, n (%)		

## MFU-V RETROSPECTIVE ANALYSIS

Ежедневное применение солнцезащитного средства	12 (75)	23 (51,1)
Частое повторное нанесение солнцезащитного средства	3 (18,8)	8 (17,8)
Избегание избыточного воздействия солнца	14 (87,5)	31 (68,9)
Защитная одежда	8 (50,0)	23 (51,1)

**ТАБЛИЦА 4. Степень удовлетворённости пациентов**

	90 дней, N=16 n (%)	180 дней N=45
Общая оценка		
Очень удовлетворены	4 (25)	5 (11,1)
Удовлетворены	6 (37,5)	22 (48,9)
Не удовлетворены	5 (31,3)	13 (28,9)
Очень не удовлетворены	1 (6,3)	5 (11,1)
Очень удовлетворены + удовлетворены	10 (62,5)	27 (60,0)
Субъекты заметили улучшение?		
Да	13 (81,3)	38 (84,4)
Нет	3 (18,8)	7 (15,6)
Области, в которых субъекты заметили улучшение		
Уменьшение мимических морщин и морщин	5 (31,5)	14 (31,1)
Меньше дряблости кожи (провисания)	7 (43,8)	22 (48,9)
Упругая, подтянутая кожа	10 (62,5)	27 (60,0)
Более равномерный тон кожи (цвет)	6 (37,5)	10 (22,2)
Более гладкая текстура кожи	6 (37,5)	18 (40,0)
Общее здоровье кожи	6 (37,5)	12 (26,7)

### *Анализ ковариат*

Ковариантный анализ демографических данных и данных об образе жизни субъектов в соответствии с их удовлетворенностью, баллов PGAIS и SGAIS на 180 день показал, что более высокие уровни стресса по данным самооценки коррелировали с более высокими баллами PGAIS ( $p = 0,03$ ), а также что субъекты с более низким ИМТ сообщали более высокие баллы SGAIS ( $p = 0,04$ ). У субъектов, которые сообщили о наличии менее чем достаточного уровня сна, была выявлена тенденция к значительно лучшей оценке по баллам SGAIS ( $p = 0,09$ ). Корреляционной связи между различными возрастными группами ( $\leq 60$  против  $> 60$ ), типом кожи по Фитцпатрику, потреблением алкоголя, основными заболеваниями, защитой от солнца и баллами PGAIS или SGAIS на сроке наблюдения 180 дней выявлено не было. **Таким образом, корреляции между любыми исходными характеристиками субъектов и уровнем их удовлетворенности выявлено не было.**

### *Конечные точки безопасности*

Сообщения о серьезных или постоянных нежелательных явлениях отсутствовали. У одного пациента выявлена дермальная папула белого цвета 2 мм в диаметре в верхней части шеи, которая разрешилась после инъекции 0,1 мл 10 мг / мл триамцинолона ацетонида. По-видимому, данное событие являлось результатом наложения импульсов в данной области. В обеих временных точках наблюдения признаки острого повреждения кожи или долгосрочных последствий, таких как шрамы, ожоги или гипо- или гиперпигментация отсутствовали.

### **Обсуждение**

Целью данного ретроспективного исследования являлась оценка эффективности применения МСУЗ-В для неинвазивной коррекции текстуры и дряблости кожи в течение 180 дней после проведения процедуры в счет средств субъектов. Хотя одно опубликованное исследование

продemonстрировало улучшение состояния подглазничной области через 180 дней после процедуры МСУЗ-В, в 21 исследовании сообщалось об эффективности МСУЗ-В для коррекции в области лица только в течение 60 дней<sup>17</sup>, а также лица и шеи в течение 90 дней после процедуры.<sup>15,18</sup> На основании оценок «заслепленных» исследователей у большинства субъектов (67%) наблюдалось улучшение внешнего вида через 180 дней после воздействия МСУЗ-В. Более 80% субъектов указывали на то, что они заметили улучшение состояния лица и шеи через 90 и 180 дней после процедуры.

**Наличие взаимосвязи между улучшением и возрастом, типом кожи по Фитцпатрику, употреблением алкоголя или наличием серьезного заболевания не выявлено.** По неизвестным причинам у субъектов, которые самостоятельно отмечали высокие уровни стресса, были выявлены значительно более высокие показатели баллов PG AIS, что совпадало с тенденцией, наблюдаемой у субъектов, отмечавших менее чем достаточный уровень сна, у которых выявлены более высокие баллы SG AIS. Субъекты с более низким ИМТ ( $\leq 25$  кг/м<sup>2</sup>), характеризовались более высоким баллом SG AIS.

Несмотря на то, что незначительное количество пациентов на сроке наблюдения 90 дней ограничивает оценку влияния таких демографических характеристик субъектов, включенных в исследование, как стресс, качество сна и курение, можно предполагать, что данные факторы являются важными факторами для будущих исследований.

После однократной процедуры МСУЗ-В в соответствии с протоколом процедуры «половина плотности в размещении импульсов», рекомендованным в настоящее время, получены более выраженные и более стабильные результаты по улучшению состояния дряблой кожи и внешнего вида. Более того, чем более продолжительное время у субъектов применяется протокол, в котором используются самые высокие настройки энергии, тем более выраженное требуется обезболивание, чем необходимое в настоящее время при применении нового протокола, согласно которому применяется в 2 раза меньшая энергия. **Полученные результаты превосходят результаты после применения радиочастотных устройств, требующих нескольких сеансов в течение нескольких недель или месяцев<sup>22,23</sup>**, но не выявили оценки SG AIS и оценки удовлетворенности субъектов сопоставимые с таковыми, которые наблюдались у субъектов, самостоятельно оплачивающих проведение процедуры.<sup>24</sup>

## Заключение

**В данном исследовании продемонстрирован значительный лифтинг и укрепление кожи лица и шеи, что привело к улучшению текстуры кожи при наблюдении до 180 дней после однократного проведения процедуры МСУЗ-В.** Ограничениями исследования являлся его ретроспективный характер и недостаточное количество данных на сроке 90 дней вследствие сроков включения субъектов в исследование. Полученные результаты должны быть подтверждены в крупном проспективном контролируемом исследовании. Как и в предыдущих исследованиях выраженные или долгосрочные нежелательные явления не наблюдались.

*Раскрытие информации* Данное исследование спонсировано компанией Ulthera, Inc, Меса, Аризона. Авторы заявляют о редакторской поддержке доктора Carl Hornfeldt во время подготовки настоящей рукописи.

## Литература



## MFU-V RETROSPECTIVE ANALYSIS

1. Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D, Lindenbaum ES, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg* 1996;98:59–70.
2. Ghassemi A, Prescher A, Riediger D, Axer H. Anatomy of the SMAS revisited. *Aesthetic Plast Surg* 2003;27:258–64.
3. Cilento BW. Superficial musculoaponeurotic system (SMAS). In: Kountakis SE, editor. *Encyclopedia of otolaryngology, head and neck surgery*. Philadelphia: Springer; 2013.
4. Psillakis JM, Rumley TO, Camargos A. Subperiosteal approach as an improved concept for correction of the aging face. *Plast Reconstr Surg* 1988;82:383–94.
5. Kikkawa DO, Lemke BN, Dortzbach RK. Relations of the superficial musculoaponeurotic system to the orbit and characterization of the orbitomalar ligament. *Ophthal Plast Reconstr Surg* 1996;12:77–88.
6. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754–9.
7. Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, et al. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003;33:232–42.
8. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, et al. Histology and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device. *Arch Dermatol* 2004;140:204–9.
9. Fitzpatrick RE, Goldman MP, Satur NM, Tope WD. Pulsed carbon dioxide laser skin resurfacing of photoaged facial skin. *Arch Dermatol* 1996;132:393–402.
10. Goco PE, Stucker FJ. Subdermal carbon dioxide laser cutaneous contraction. *Arch Facial Plast Surg* 2002;6:37–40.
11. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:398–409.
12. Kirsh KM, Zelickson BD, Zachary CB, Tope WD. Ultrastructure of collagen thermally denatured by microsecond domain pulsed carbon dioxide laser. *Arch Dermatol* 1998;134:1255–9.
13. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727–34.
14. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22–9.
15. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262–9.
16. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366–75.
17. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595–602.
18. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, Choi YH, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012;38:20–7.
19. ULTHERA® Operation & Maintenance Manual. Ulthera, Inc., Mesa, AZ.
20. Ultherapy® Treatment Guideline (5.0 PLUS). Ulthera, Inc., Mesa, AZ.
21. Suh DH, Oh YJ, Lee SJ, Rho JH, et al. A intense-focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther* 2012;14:290–5.
22. Taub AF, Tucker RD, Palange A. Facial tightening with an advanced 4-MHz monopolar radiofrequency device. *J Drugs Dermatol* 2012;11:1288–94.
23. Elman M, Vider I, Harth Y, Gottfried V, et al. Non-invasive therapy of wrinkles and lax skin using a novel multisource phase-controlled radio frequency system. *J Cosmet Laser Ther* 2010;12:81–6.
24. Edwards AF, Massaki A, Fabi SG, Goldman MP. Clinical efficacy and safety evaluation of a new monopolar radiofrequency (mRF) device with comfort pulsed technology for the treatment of facial skin laxity: 10 month experience with 64 patients. *Derm Surg* 2013;39:104–10.

---

Адрес для переписки и направления запросов на перепечатку: Sabrina G. Fabi, MD, Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff & Fabi, Cosmetic Laser Dermatology, 9339 Genesee Avenue, Suite 300, San Diego, CA 92121, или e-mail: SFabi@gbkderm.com



[назад к списку](#)

ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

**Эффективность и безопасность интенсивного сфокусированного ультразвука в коррекции расширенных пор лица у пациентов с азиатским типом кожи**

Hee Jung Lee<sup>1\*</sup>, Kyung Real Lee<sup>2\*</sup>, Jae Yang Park<sup>1</sup>, Moon Soo Yoon<sup>1</sup> и Sang Eun Lee<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Отделение дерматологии, Госпиталь Бунданг Ча, Университет Ча, Корея <sup>2</sup>Корейский дерматологический научно-исследовательский институт, Bundang-Gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Корея

**Резюме**

**Предпосылки:** Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) успешно применяется для лифтинга кожи.

**Цель:** Изучить эффективность ИСУЗ в коррекции расширенных пор и оценить изменения эластичности кожи и секреции сальных желез после ИСУЗ.

**Материал и методы:** Двадцати двум добровольцам с расширенными порами кожи в соответствии с рандомизацией проводили по одному сеансу ИСУЗ с использованием 1,5 мм датчика для одной стороны лица и 3,0 мм датчика для другой стороны. Объективную клиническую оценку результатов коррекции выполняли посредством оценки фотографических снимков в условиях заслепления. Также регистрировали удовлетворенность пациентов достигнутым результатом и нежелательные эффекты. Эластичность и секрецию сальных желез оценивали исходно, а также через 3 и 6 недель после лечения.

**Результаты:** Согласно оценке врачей, клинически значимое уменьшение пор отмечалось в 86% и 91% зон, подвергшихся воздействию ИСУЗ с использованием 1,5 мм и 3,0 мм датчика соответственно. Средняя оценка улучшения составила 1,7 и 1,9 для 1,5 мм и 3,0 мм датчика соответственно (различия статистически незначимы). При измерении кутометром установлено статистически значимое улучшение эластичности кожи. Секреция сальных желез уменьшилась, однако различия не достигали статистической значимости. Установлена положительная корреляция между увеличением эластичности кожи и уменьшением размера пор. Оба вида терапии отличались хорошей переносимостью и отсутствием значимых нежелательных эффектов.

**Заключение:** Установлена эффективность и безопасность ИСУЗ с использованием 1,5 мм и 3,0 мм датчиков в коррекции расширенных пор, а также сопутствующее улучшение эластичности кожи у пациентов с азиатским типом кожи.

**Ключевые слова**

Расширенные поры кожи лица, интенсивный сфокусированный ультразвук, эластичность кожи

**История**

Получено 1 октября 2013 г.

Пересмотрено 12 ноября 2013 г.

Одобрено для публикации 12 ноября 2013 г.

Опубликовано в онлайн-формате 11 февраля 2014 г.

**Введение**

Расширенные поры лица связаны с различными факторами, включая генетическую предрасположенность, пол, возраст, секреторную активность сальных желез, воздействие солнечного излучения и уменьшение эластичности кожи (1,2).

Топическое применение ретиноевой кислоты (3), химический пилинг (4), 1064-нм неодимовый лазер на алюмо-иттриевом гранате (5-7), неаблативная фракционная (1440 нм) или лазерная (1550 нм) (8,9) и радиочастотная терапия (10) характеризуются ограниченной эффективностью в эстетической коррекции расширенных пор. Эффект лазеров и радиочастотных волн на поры, возможно, обусловлен ремоделированием коллагена в области устья сально-волосяного протока в ответ на

\* Вклад указанных авторов в работу равноценен.

Адрес для корреспонденции: Sang Eun Lee, MD, PhD, Department of Dermatology, CHA Bundang Medical Center, CHA University, 351 Yatap-dong, Bundang-Gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 463-712, Корея. Тел.: 82 31 780 5240. Факс: 82 31 780 3449. Электронная почта: sangeunlee@cha.ac.kr

термическое повреждение (9,11,12).

С недавнего времени интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) успешно применяется для лифтинга и омоложения кожи. Энергия ИСУЗ, передаваемая посредством датчиков с различной частотой, фокусируется с образованием ограниченных зон коагуляции в более глубоких слоях тканей по сравнению с неаблативными лазерами, что способствует активировать регенерацию коллагена (13-19). До настоящего времени клинические исследования эффективности ИСУЗ в коррекции расширенных пор не проводились. В соответствии с этим мы изучили эффективность ИСУЗ в коррекции расширенных пор в проспективном рандомизированном клиническом исследовании и оценили сопутствующие изменения эластичности кожи и секреции сальных желез как основных факторов, влияющих на размер пор.

## Методы

### Пациенты

В это исследование были включены 22 пациента из Кореи (3 мужчины и 19 женщин) в возрасте 22-51 год, с типами кожи III-IV по Фицпатрику и расширенными порами на лице. Критериями исключения являлись: беременность, системное или местное применение ретиноидов, применение гормональных контрацептивов и проведение процедур омоложения лица в течение предшествующих 6 месяцев. В период исследования не допускалось системное или местное применение ретиноидов и проведение процедур омоложения лица. Исследование получило одобрение Западного экспертного совета организации (CHA Bundang Medical Center, CHA University.).

### Описание прибора и терапия

Исследуемым устройством являлся прибор для ИСУЗ (Ulthera System; Ulthera, Inc., Mesa, AZ). В исследовании использовались датчики с частотой 10 и 7 МГц и фокусной глубиной 1,5 и 3,0 мм соответственно. Всем добровольцам в соответствии с рандомизацией проводили по одному сеансу ИСУЗ с использованием 1,5 мм датчика для одной стороны лица и 3,0 мм датчика для другой стороны. Всем пациентам проводили по одному сеансу ИСУЗ. Процедуру ИСУЗ-терапии проводили следующим образом: для одной щеки использовали датчик с фокусной глубиной 1,5 мм и энергией импульса 0,25 Дж/од, а для второй щеки - датчик с фокусной глубиной 3,0 мм и энергией импульса 0,63 Дж. За 40-50 минут до процедуры на кожу щек в зонах планируемой коррекции наносили мазь с содержанием местного анестетика (2,5% лидокаина гидрохлорид и 2,5% прилокаин; AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden) и накладывали повязку. В общей сложности на каждую щеку приходилось по 40-50 импульсов в зависимости от размера щеки.

### Объективная и субъективная оценка эффективности

Один фотограф выполнял снимки лица каждого пациента с использованием цифровой камеры (Никон D90, Токио, Япония) исходно и через 3 и 6 недель после лечения при одинаковых условиях освещения, положении пациента и настройках фокуса. Объективную клиническую оценку результатов коррекции выполняли два дерматолога в условиях маскирования. Они сравнивали фотографии, сделанные исходно и через 6 недель после проведения процедуры отдельно для каждой стороны лица без соблюдения хронологического порядка с использованием следующей оценочной шкалы: степень 1, 0-25% = минимальное улучшение или отсутствие улучшения; степень 2, 26-50% = умеренное улучшение; степень 3, 51-75% = значительное улучшение; и степень 4, более 75% - почти максимальное возможное улучшение. Для субъективной оценки результата лечения пациенты заполняли соответствующие опросники во время каждого визита. Для оценки удовлетворенности достигнутым результатом использовали следующие категории: полная удовлетворенность, удовлетворенность, частичная удовлетворенность и неудовлетворенность. Кроме того, на каждом визите наблюдения участников исследования опрашивали на предмет возможных нежелательных эффектов, таких как стойкое покраснение, отек, боль, поствоспалительная гиперпигментация и онемение.

### Измерение эластичности кожи и секреции сальных желез

Для измерения эластичности кожи и секреции сальных желез исходно, а также через 3 и 6 недель после лечения использовали Кутометр® MPA 580 и Себуметр® SM815 (Courage&Khazaka, Кельн, Германия) соответственно. Все измерения проводили трижды, в одной области в центре щеки, и рассчитывали среднее значение каждого показателя. Все измерения выполняли в условиях

DOI: 10.3109/09546634.2013.868862 Интенсивный сфокусированный ультразвук в коррекции расширенных пор 3

неизменной температуры и влажности (комнатная температура 25°C и влажность 50%). В исследовании использовали следующие три показателя механических свойств кожи, определяемые кутометром: R2, общая эластичность кожи ( $U_a/U_f$ ), R5, коэффициент чистой упругости ( $U_r/U_e$ ), и R7, коэффициент восстановления эластичности ( $U_r/U_f$ ).

Таблица 1. Объективная оценка клинического улучшения внешнего вида кожи и уменьшения величины пор через 6 недель после проведения одного сеанса терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком (ИСУЗ) с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм.

Степень улучшения по оценке дерматологов	Датчик с фокусной	Датчик с фокусной
	глубиной 1,5 мм	глубиной 3,0 мм
Улучшение	19 (86%)	20 (91%)
Незначительное улучшение (1-25%)	10 (45%)	6 (27%)
Умеренное улучшение (26-50%)	5 (23%)	9 (41%)
Значительное улучшение (51-75%)	2 (9%)	3 (14%)
Почти максимальное возможное улучшение (76-100%)	2 (9%)	2 (9%)
Отсутствие улучшения	3 (14%)	2 (9%)
Итого	22 (100%)	22 (100%)

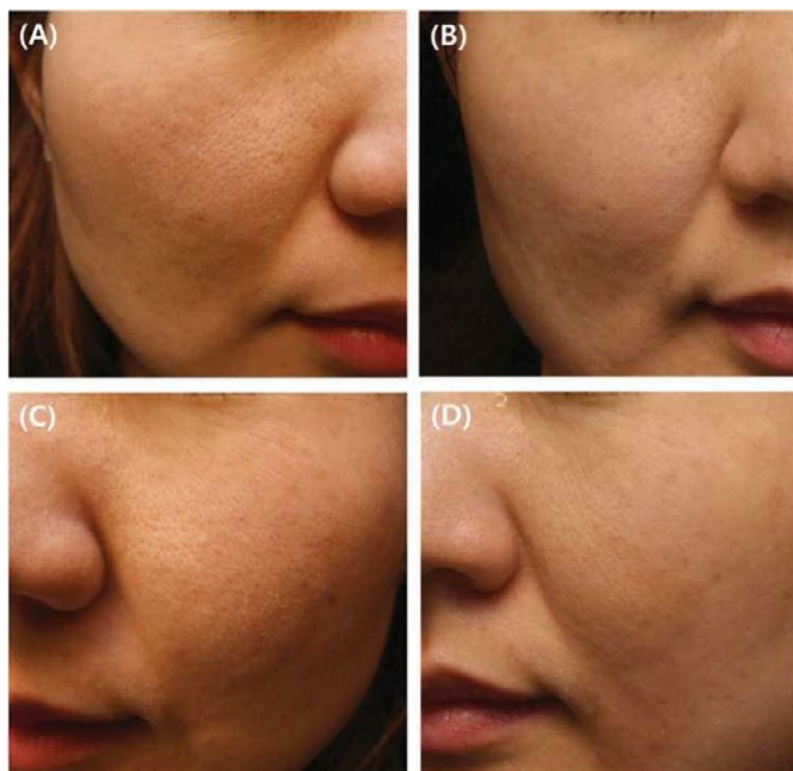


Рисунок 1. Тридцатидевятилетняя женщина с расширенными порами лица до (А и С) и через 6 недель после одного сеанса терапии ИСУЗ (В и D). Общее число линий воздействия составляло 50 для каждой стороны. Согласно объективной оценке, на стороне воздействия ИСУЗ с использованием датчика с фокусной глубиной 3,0 мм (В) отмечалось уменьшение размера пор 4 степени, а также лифтинг носогубных складок и линий марионеток. Пациентка также была полностью удовлетворена достигнутым результатом. На контрлатеральной стороне, подвергшейся воздействию ИСУЗ с использованием датчика с фокусной глубиной 1,5 мм (D) также отмечалось уменьшение размера пор 4 степени, и субъективная оценка соответствовала полной удовлетворенности.

### Статистический анализ

При проведении статистического анализа использовали пакет программ SPSS (версия 12.0, SPSS Inc.,

Чикаго, Иллинойс). Сравнение величины пор, эластичности кожи и секреции сальных желез до и после ИСУЗ проводили с использованием парного t-критерия Стьюдента. Для выявления корреляции между изменением эластичности и степенью клинического улучшения относительно исходных показателей использовали коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Различия считали статистически значимыми при  $p$  менее или равном 0,05.

## Результаты

Согласно оценке дерматологов в условиях заслепления, клинически значимое уменьшение пор по квартильной оценочной шкале отмечалось в 19 из 22 зон (86%) и в 20 из 22 зон (91%), через 6 недель после терапии ИСУЗ с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм соответственно. В 4 из 22 зон (18%) и в 5 из 22 зон (23%), подвергшихся воздействию ИСУЗ с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм соответственно, улучшение превышало 50% (Таблица 1, Рисунок 1). По оценкам врачей, среднее улучшение составляло  $1,7 \pm 1,0$  и  $1,9 \pm 0,8$  датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм соответственно ( $p=0,903$ ).

Результаты кутометрии свидетельствовали о значимом увеличении эластичности кожи после терапии ИСУЗ. На сторонах проведения терапии с использованием датчика с фокусной глубиной 1,5 мм отмечено статистически значимое увеличение значений R2 через 6 недель относительно исходного уровня с  $0,849 \pm 0,01$  до  $0,897 \pm 0,02$  ( $p<0,05$ , Рисунок 2A). Значения R5 и R7 также увеличивались через 6 недель, однако различия не достигали статистической значимости (Рисунок 2B и C). На сторонах проведения терапии с использованием датчика с фокусной глубиной 3,0 мм отмечено статистически значимое увеличение значений R2 и R7 через 6 недель относительно исходного уровня с  $0,858 \pm 0,02$  и  $0,366 \pm 0,05$  до  $0,909 \pm 0,03$  и  $0,395 \pm 0,04$  соответственно ( $p<0,05$ , Рисунок 2A и C). Полученные результаты указывают на улучшение двух основных параметров эластичности кожи при использовании для ИСУЗ датчика с фокусной глубиной 3,0 мм. Более того, установленные врачами степени клинического улучшения после ИСУЗ-терапии с использованием обоих датчиков статистически значимо коррелировали с % изменением значений R2 (Коэффициент корреляции Спирмена,  $p=0,402$ ,  $p<0,01$ ) (Рисунок 3).

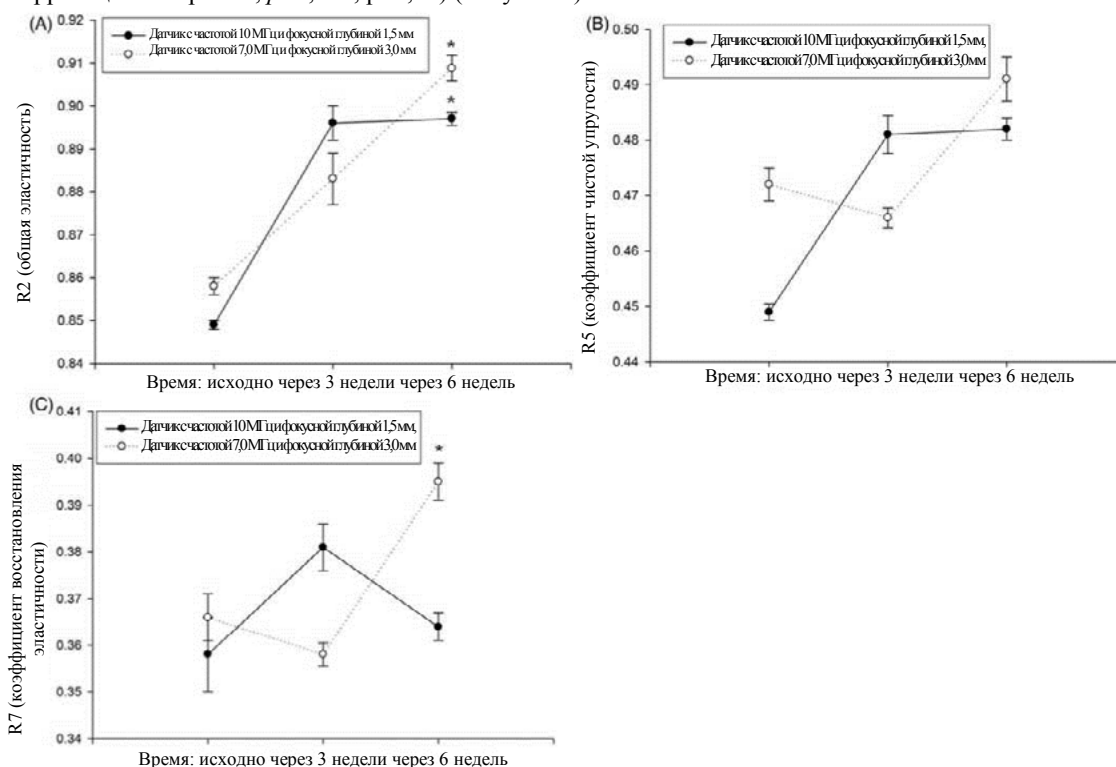


Рисунок 2. Изменение эластичности кожи по результатам кутометрии через 3 и 6 недель после однократного сеанса ИСУЗ с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм. Результаты представлены в формате: среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение. Статистически значимые различия с исходными значениями помечены как  $*p<0,05$ .

Через 6 месяцев после одного сеанса ИСУЗ с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм секреция сальных желез уменьшалась с  $44,23 \pm 5,03$  мкг/см<sup>2</sup> и  $41,68 \pm 15,26$  мкг/см<sup>2</sup> до  $35,78 \pm 6,04$  мкг/см<sup>2</sup> и  $34,52 \pm 14,22$  мкг/см<sup>2</sup> соответственно (Рисунок 4; различия статистически незначимы).

Согласно субъективной оценке результатов лечения, почти половина пациентов (45,4% и 45,5% для датчиков на 1,5 мм и 3,0 мм соответственно) были удовлетворены или полностью удовлетворены достигнутым результатом (Рисунок 5).

Непосредственно после процедуры у большинства пациентов отмечалось незначительное покраснение и отечность кожи. Случаи сильной боли не наблюдались. Шесть пациентов отмечали чувство стянутости кожи, сохранявшееся в течение 1-2 недель на стороне коррекции с использованием датчика с фокусной глубиной 3,0 мм. Отечность наблюдалась у четырех пациентов на стороне терапии с использованием датчика на 1,5 мм и разрешалась в течение двух недель. Другие возможные нежелательные эффекты, в том числе стойкое покраснение, образование гематом, поствоспалительная гиперпигментация и онемение, в исследовании не отмечены.

### Обсуждение

Для коррекции таких возрастных изменений кожи как утрата эластичности и расширенные поры используются различные терапевтические методики.

В проведенном исследовании доказана эффективность одного сеанса терапии ИСУЗ с датчиками с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм в эстетической коррекции расширенных пор.

Используя метод кутометрии, мы также показали значимое увеличение эластичности кожи через 6 недель после проведения ИСУЗ-терапии с датчиками с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм. Кроме того, сильная прямая связь между клинически значимым уменьшением пор и изменениями значений R2 после сеанса терапии свидетельствует о том, что в основе эффекта ИСУЗ (сокращение пор и эстетическое улучшение) лежит активация процессов регенерации в дермальном слое с последующим увеличением эластичности кожи.

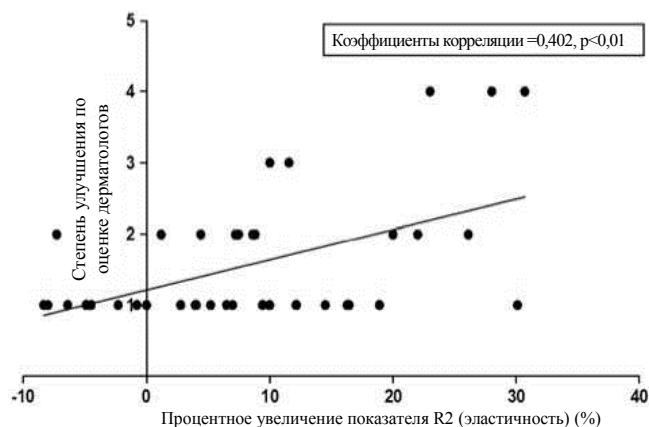


Рисунок 3. Корреляция между глобальной оценкой динамики пор (оценка дерматологов) и процентным увеличением эластичности кожи через 6 недель после терапии ИСУЗ. Для оценки потенциальной связи рассчитывали коэффициент ранговой корреляции Спирмена. различия считали статистически значимыми при  $p < 0,01$ .



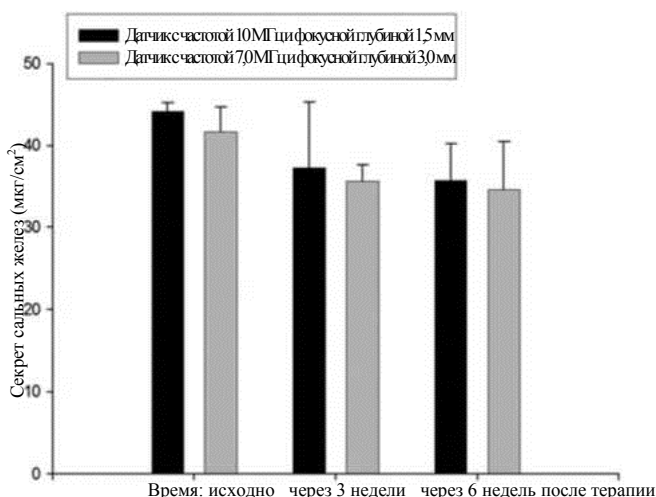


Рисунок 4. Изменение секреции сальных желез по результатам себометрии через 3 и 6 недель после однократного сеанса ИСУЗ с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм. Результаты представлены в формате: среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение. Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

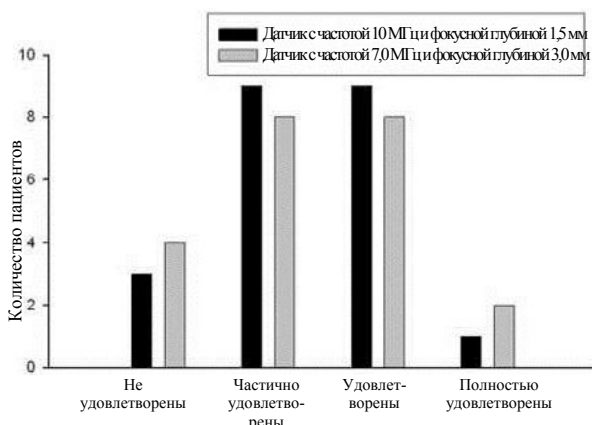


Рисунок 5. Оценка удовлетворенности пациентов достигнутым результатом через 6 недель после одного сеанса ИСУЗ-терапии с использованием датчиков с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм.

Ранее Roh et al. (6) сообщали об эффективном уменьшении пор и секреции сальных желез после пяти сеансов терапии лазером с модулируемой добротностью или длинноимпульсным 1064 nm неодимовым лазером на иттрий-алюминиевом гранате, что указывает на возможную благоприятную роль уменьшения секреторной активности сальных желез в лечении расширенных пор. Мы также показали, что вызванной ИСУЗ термическое повреждение, возможно, влияет на сальные железы, однако на обеих сторонах лица отмечалось невыраженное, но статистически значимое уменьшение секреторной активности сальных желез через 6 недель после терапии относительно исходного уровня. Исходя из полученных результатов мы предположили, что эффект ИСУЗ на расширенные поры в большей вероятностью связан с ремоделированием дермального слоя в перифолликулярной области и с увеличением эластичности кожи, нежели с уменьшением секреции сальных желез. Однако поскольку ремоделирование дермы в ответ на термическое повреждение может длиться вплоть до 6 месяцев, для изучения долгосрочных эффектов ИСУЗ на секреторную активность сальных желез необходимы дальнейшие исследования.

Следует особо отметить тот факт, что в нашем исследовании один сеанс ИСУЗ-терапии, согласно объективной и субъективной оценке, позволил добиться значимого уменьшения расширенных пор и увеличения эластичности кожи, в то время как в предшествующих исследованиях (5-9) неаблятивных лазерных методов омоложения кожи для достижения удовлетворительного клинического результата требовалось 3-5 сеансов. Кроме того, хотя все пациенты в данном исследовании являлись

уроженцами Азии и имели III-IV тип кожи по Фицпатрику, значимые нежелательные эффекты, такие как гиперпигментация, не наблюдались. В отличие от световых волн, лежащих в основе действия лазеров, энергия сфокусированного ультразвука не поглощается хромофорами, в частности, меланином и гемоглобином (13), что свидетельствует в пользу относительно большей безопасности ИСУЗ для более темных типов кожи. Хотя полученные нами результаты подтверждают благоприятный эффект ИСУЗ на расширенные поры и эластичность кожи через 6 недель после лечения, для изучения отдаленных эффектов ИСУЗ на величину пор необходимы исследования с продленным периодом наблюдения.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют об эффективности и безопасности ИСУЗ с датчиками с фокусной глубиной 1,5 мм и 3,0 мм в коррекции расширенных пор и сопутствующем улучшении эластичности кожи у пациентов с азиатским типом кожи.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Ответственность за содержание и оформление данной статьи лежит исключительно на авторах статьи.

### References

- Uhoda E, Piérard-Franchimont C, Petit L, Piérard GE. The conundrum of skin pores in dermatocosmetology. *Dermatology*. 2005;210:3-7.
- Kim BY, Choi JW, Park KC, Youn SW. Sebum, acne, skin elasticity, and gender difference - which is the major influencing factor for facial pores? *Skin Res Technol*. 2013;19:e45-53.
- Phillips TJ, Gottlieb AB, Leyden JJ, et al.; Tazarotene Cream Photodamage Clinical Study Group. Efficacy of 0.1% tazarotene cream for the treatment of photodamage: a 12-month multicenter, randomized trial. *Arch Dermatol*. 2002;138:1486-93.
- Grimes PE. The safety and efficacy of salicylic acid chemical peels in darker racial-ethnic groups. *Dermatol Surg*. 1999;25:18-22.
- Lee CN, Kim YJ, Lee HS, Kim HS. Effects of Q-switched and long-pulsed 1064 nm Nd:YAG laser on enlarged facial pores. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2009;25:328-30.
- Roh MR, Chung HJ, Chung KY. Effects of various parameters of the 1064 nm Nd:YAG laser for the treatment of enlarged facial pores. *J Dermatolog Treat*. 2009;20:223-8.
- Wattanakrai P, Rojhirunsakool S, Pootongkam S. Split-face comparison of long-pulse-duration neodymium-doped yttrium aluminum garnet (Nd:YAG) 1,064-nm laser alone and combination long-pulse and Q-switched Nd:YAG 1,064-nm laser with carbon photoenhancer lotion for the treatment of enlarged pores in Asian women. *Dermatol Surg*. 2010;36:1672-80.
- Saedi N, Petrell K, Arndt K, Dover J. Evaluating facial pores and skin texture after low-energy nonablative fractional 1440-nm laser treatments. *J Am Acad Dermatol*. 2013;68:113-18.
- Cho SB, Lee JH, Choi MJ, et al. Efficacy of the fractional photothermolysis system with dynamic operating mode on acne scars and enlarged facial pores. *Dermatol Surg*. 2009;35:108-14.
- Cho SI, Chung BY, Choi MG, et al. Evaluation of the clinical efficacy of fractional radiofrequency microneedle treatment in acne scars and large facial pores. *Dermatol Surg*. 2012;38:1017-24.
- Goldberg DJ, Sitapunt S. Histologic evaluation of a Q-switched Nd:YAG laser in the nonablative treatment of wrinkles. *Dermatol Surg*. 2001;27:744-6.
- Schmults CD, Phelps R, Goldberg DJ. Nonablative facial remodeling: erythema reduction and histologic evidence of new collagen formation using a 300-microsecond 1064-nm Nd:YAG laser. *Arch Dermatol*. 2004;140:1373-6.
- Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34:727-34.
- White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22-9.
- White WM, Makin IR, Slayton MH, et al. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med*. 2008;40:67-75.
- Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262-9.
- Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg*. 2011;37:1595-602.
- Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38:20-7.
- Gliklich RE, White WM, Slayton MH, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:88-95.

[назад к списку](#)

## Ультразвуковой лифтинг кожи

Kira Minkis, врач, доктор мед. наук<sup>a</sup>, Murad Alam, врач, магистр наук<sup>a,b,c,\*</sup>

### КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

• Подтяжка кожи • Лифтинг кожи • Фотоомоложение • Ультразвук • Фотостарение

### КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- Дряблость кожи - частый признак её фотостарения.
- Подтяжка и лифтинг кожи являются желаемыми результатами для большинства пациентов, заинтересованных в омоложении.
- Число неинвазивных терапевтических опций для подтяжки и лифтинга кожи ограничено.
- Было показано, что интенсивный сфокусированный ультразвук способствует подтяжке и лифтингу кожи, благодаря чему эта методика стала единственной, получившей одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами для применения по данным показаниям.
- Ультразвук - безопасный и эффективный метод для умеренной подтяжки и лифтинга кожи.

### ВВЕДЕНИЕ

Фотостарение лица характеризуется частично предсказуемым поэтапным прогрессирующим, включающим как структурные, так и пигментные изменения кожи. На начальных этапах старения кожи на ее подвижных участках возникают динамические морщины, в конечном итоге переходящие в статические морщины. В дальнейшем как в области лица, так и за его пределами, начинает развиваться дряблость кожи, которая зачастую является наиболее выраженной в зоне обвисания щёк и в субментальной области. Таким образом, фотоомоложение кожи, в идеальном случае, должно быть направлено на все эти компоненты старения кожи. Традиционно для воздействия на отдельные компоненты старения кожи, включая морщины, дряблость и дисхромии, использовались различные устройства для доставки энергии, такие как абляционный углекислотный лазер или лазер на иттрий-алюминиевом гранате с эрбием, а также такие терапевтические методы, как глубокие химические пилинги и дермабразия. Эти методы основываются на абляции эпидермиса, приводящей к реэпителизации, с одновременной доставкой значительного количества тепловой энергии к дерме, достаточного для стимуляции активной ранозаживляющей ответной реакции с последующим ремоделированием коллагена и сокращением, ведущим к сокращению морщин, улучшению текстуры кожи, лифтингу кожи и уменьшению пигментации. Однако, несмотря на значительное улучшение со стороны данных характеристик и эффективность этих видов терапии, основными недостатками этих абляционных процедур являлись длительная нетрудоспособность пациентов, продолжительное и болезненное постпроцедурное заживление и существенные побочные эффекты.

В последние годы появились различные терапевтические методы для коррекции морщин и дряблости кожи неинвазивным путём. Сюда относятся лазеры и источники светового излучения, источники инфракрасной энергии, и процедуры, основанные на воздействии энергии, включая радиочастотную абляцию. Они позволяют использовать тепловую энергию для целенаправленного воздействия на сетчатый слой дермы и подкожную ткань с целью возникновения сокращения ткани и ремоделирования дермы при минимизации нежелательного повреждения эпидермиса. В результате, благодаря целесообразному постпроцедурному заживлению, минимизируется период нетрудоспособности пациента, что позволяет ему вернуться к повседневной активности вскоре после процедуры и свести к минимуму необходимость прерывать свой рабочий процесс или социальную

Источники финансирования: Финансирование не предоставлялось.

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

<sup>a</sup>Отделение дерматологии, Северо-Западный университет, 676 North St Clair Street, Suite 1600, Чикаго, Иллинойс 60611, США; <sup>b</sup>Отделение отоларингологии и хирургии головы и шеи, Северо-Западный университет, 676 North St Clair Street, Suite 1600, Чикаго, Иллинойс 60611, США; <sup>c</sup>Отделение хирургии, Северо-Западный университет, 676 North St Clair Street, Suite 1600, Чикаго, Иллинойс 60611, США

\*Автор, ответственный за переписку: Отделение дерматологии, Северо-Западный университет, 676 North St Clair Street, Suite 1600, Чикаго, Иллинойс 60611.

Электронная почта: m-alam@northwestern.edu

Dermatol Clin 32 (2014) 71-77

<http://dx.doi.org/10.1016/j.det.2013.09.001>

0733-8635/14/\$ - см. вступительную часть © 2014 Elsevier Inc. Все права защищены.

активность. Кроме того, минимальное повреждение эпидермиса позволяет проводить более безопасную терапию при различных типах кожи и снижает риск развития нежелательных явлений, по сравнению с абляционным омоложением или более инвазивными хирургическими процедурами, такими как ритидэктомия. Однако недостатки этих более безопасных неабляционных методов заключаются в том, что, по сравнению с их инвазивными и абляционными аналогами, они часто приводят к весьма умеренным и менее достоверным результатам с непостоянной продолжительностью эффекта. Также большое значение имели индивидуальные вариации ответной реакции на неинвазивный лифтинг кожи. Ультразвук - это вид энергии, способный фокусироваться и проникать в более глубокие слои ткани для развития термической коагуляции. Как было показано в недавних исследованиях, интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) является безопасным и эффективным методом подтяжки и лифтинга кожи.

Система Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона) - это аппарат ИСУЗ, доставляющий индуцируемую энергию в селективно выбранные участки дермы и подкожной ткани и способствующий генерации тепла и развитию селективных коагуляционных изменений. Генерируемое тепло запускает каскад процессов тканевого восстановления, конечным результатом которого является эффект лифтинга кожи. Благодаря результатам нескольких исследований система Ulthera получила одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами на применение с целью лифтинга кожи, - первоначально, в 2009 году, для проведения лифтинга бровей и, несколькими годами позже, - одобрение на проведение лифтинга кожи в области шеи и субментальной области. Уникальным дополнительным преимуществом применения ультразвука для омоложения кожи является возможность непосредственной визуализации дермы и подкожных структур перед началом процедуры, что повышает уровень безопасности терапии. Несфокусированная ультразвуковая энергия может использоваться для получения изображения терапевтической области, в то время как сфокусированная ультразвуковая энергия может индуцировать термическое повреждение средних и глубоких слоев сетчатого слоя дермы без повреждения более поверхностных слоев. Непосредственная визуализация позволяет проводить идентификацию ключевых анатомических структур и глубины их залегания, а также корректировать энергетическое воздействие для оценки и уточнения точное расположения импульса в дерме или подкожной ткани. Это устройство является особенно эффективным для коррекции пациентов с умеренной степенью дряблости кожи лица для лифтинга бровей, шеи и субментальной области; однако недавно оно также использовалось в других областях тела и по различным другим показаниям, включая лифтинг кожи ягодиц, зоны декольте и других участков лица, а также для лечения акне и гипергидроза.

### **ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА / ТЕХНОЛОГИЯ**

Ультразвук - это звуковая волна с частотой, находящейся выше предела слышимости человека (18 - 20 кГц). В аппарате Ulthera используется частота 4 - 7 МГц. Ультразвуковое изображение адаптировано к визуализации первых 8 мм тканей, что позволяет получать специфическое изображение кожи. Ультразвуковой аппарат с двойной модальностью объединяет способность получения изображений в режиме реального времени, позволяющую осуществлять визуализацию под поверхностью кожи, и функцию создания чётких «зон термической коагуляции» (ЗПК) на заданной глубине. Это приводит к образованию мелких зон микрокоагуляции объёмом от 1 мм<sup>3</sup> до 1,5 мм<sup>3</sup>, способствующих термическому сокращению ткани. Последующая ранозаживляющая ответная реакция приводит к стимуляции образования коллагена.

#### ***Аппарат Ulthera***

Аппарат Ulthera состоит из центрального блока питания, компьютера и взаимозаменяемых насадок для доставки энергии (**Рисунок 1**). Одна и та же насадка содержит датчик, позволяющий получать последовательные изображения (ультразвук с более низкой энергией для визуализации дермальных и подкожных структур) и проводить терапию (экспозиция более высокой ультразвуковой энергии). Контроль многочисленных установочных параметров включает выходную мощность энергии, время экспозиции, длину линий экспозиции, расстояние между зонами экспозиции и временную задержку после каждой экспозиции.

Изначально аппарат имел три датчика:

1. Поверхностный: 7,5 МГц, глубина воздействия 3,0 мм.
2. Промежуточный: 7,5 МГц, глубина воздействия 4,5 мм.
3. Глубокий: 4,4 МГц, глубина воздействия 4,5 мм.

Совсем недавно в практику был введён датчик с частотой 19 МГц, способный образовывать локальные ЗТП в дерме на глубине 1,5 мм и стимулировать неоколлагеногенез в более **поверхностных слоях дермы.**

**На трупных тканях человека было показано, что глубина проникновения энергии определяется её частотой, при том, что волны с более высокой частотой энергии способствуют возникновению неглубоких локальных зон повреждения, а волны с более низкой частотой обладают более значительной глубиной проникновения и способствуют образованию ЗТП на более глубоких слоях.<sup>1</sup>**

Каждый датчик доставляет энергию в виде прямой линии длиной 25 мм и создаёт на заданной глубине в пределах ткани ЗТП на расстоянии 0,5 - 5 мм друг от друга. Короткая продолжительность импульсов (25 - 50 мс) и относительно низкая энергия (0,4 - 1,2 Дж, диапазон зависит от используемого датчика) способствуют ограничению ЗТП на заданной глубине. После установки параметров мощности и продолжительности импульса, а также выбора отдельных переменных (длина терапевтических линий, расстояние между участками экспозиции), датчик продвигается по прямой линии и производит единообразную тканевую экспозицию к каждой линии энергии ИСУЗ. Исследования на трупных тканях человека, а также доклинические исследования на свиной коже и коже, иссечённой в ходе ритидэктомии, подтвердили единообразие ЗТП, создаваемых ИСУЗ в подкожных мягких тканях и в более глубоких слоях поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS)e, по показателям глубины, размера и пространственной ориентации, при сохранении непосредственно прилегающих мягких тканей и структур.<sup>2-5</sup>

Выраженность термического повреждения ограничивается относительно короткой продолжительностью импульса. Если доставляемая энергия не является избыточной для заданной глубины воздействия и частоты, испускаемой используемым датчиком, поверхность эпидермиса остаётся интактной. Таким образом, отсутствует необходимость в дополнительном охлаждении эпидермиса.<sup>3,4</sup> Поскольку в ткани создаются сетки из небольших зон локального повреждения, а не зоны абляции целой макроскопической области, в тканях, непосредственно примыкающих к зоне термических поражений, быстро возникает процесс заживления. В какой-то степени этот процесс схож с механизмами фракционной лазерной абляции, за исключением того, что ИСУЗ воздействует только на глубокие слои кожи и подкожные ткани.

Эффект лифтинга ультразвуковой терапии основывается на коагуляционном нагревании специфических участков дермы и подкожных тканей. Ультразвуковая энергия фокусируется таким образом, что термическая коагуляция возникает только на участках, где звуковые волны встречаются с отдельно взятыми изолированными ЗТП. Размер участков может варьировать, в зависимости от специфически выбранных параметров частоты и мощности. Это приводит к развитию эффекта нехирургического лифтинга тканей без повреждения поверхности кожи. Помимо ионизирующего излучения, ультразвук является единственным видом индуцируемой энергии, которую можно доставлять в глубокие слои тканей любым произвольно выбранным способом. В зависимости от выбора датчика, терапия может программироваться для различной глубины воздействия и расстояния между зонами, и вариабельность доставки энергии в момент проведения терапии может быть вызвана только несоответствующим уровнем контакта при приложении датчика к коже. При создании более поверхностно расположенных ЗТП расстояние между ними уменьшается. Чтобы избежать развития эффектов на поверхности кожи, в момент более поверхностной доставки энергии используется меньшее ее количество.

## **МЕХАНИЗМ**

Чрезкожное воздействие ультразвука на мягкие ткани целого органа приводит к возникновению коагуляционного некроза, возникающего, главным образом, в связи с развитием тепловых механизмов.<sup>1,6,7</sup> Ультразвуковое поле создаёт колебание в тканях, вызывая трение между молекулами, которые абсорбируют механическую энергию, что приводит к вторичной генерации тепла. Селективные коагуляционные изменения возникают только в зоне воздействия луча, тогда как непосредственно прилегающие ткани остаются интактными.<sup>2-5</sup>

При воздействии ИСУЗ энергия депонируется в форму короткого импульса продолжительностью 50 - 200 миллисекунд. Во избежание процессов кавитации используемая частота энергии находится в мегагерцовом диапазоне (МГц), и на каждом участке проведения терапии уровень энергии составляет от 0,5 до 10 Дж. Согласно оценкам, устройство нагревает ткань до 65 °C - 75°C, т.е. до критической температуры, при которой происходит денатурация коллагена с запуском в тканях



восстановительного каскада. Было показано, что в глубоких слоях дермы, а также в поверхностной мышечно-апоневротической системе, образуются четкие зоны микрокоагуляции.<sup>3,6</sup> Suh и соавт.<sup>8</sup> продемонстрировали гистологические признаки выраженной регенерации как дермального коллагена, так и эластических волокон, а также увеличение их количества, приводящее к утолщению сетчатого слоя дермы без значительных изменений со стороны эпидермиса. Исследователи пришли к выводу о том, что эффект омоложения на участках дряблости кожи в подглазничной области опосредован именно регенерацией дермального коллагена.

Считается, что эта микрокоагуляция приводит к постепенному лифтингу кожи путём сокращения и ремоделирования коллагена. Денатурация коллагена с последующим сокращением ткани наступает через 3 месяца после процедуры, и продолжительность клинической ответной реакции в виде лифтинга тканей составляет около 1 года, что сходно с результатами терапии радиочастотами, ультразвукографии или источниками лазерной энергии.

### ПОКАЗАНИЯ / ПРИМЕНЕНИЕ

Благодаря результатам нескольких исследований система Ulthera получила первое и единственное одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами на применение с целью лифтинга кожи, - первоначально, в 2009 году, для проведения лифтинга бровей и, несколькими годами позже, - одобрение на проведение лифтинга кожи в области шеи и субментальной области. Однако в последние годы сфера применения и показания к использованию системы расширились в связи с проведением множества исследований, оценивавших применение системы для лифтинга кожи вне зарегистрированных показаний, а также применение ИСУЗ для лечения других кожных заболеваний.

Первое клиническое исследование на коже живых субъектов было проведено Alam и соавт.<sup>9</sup> У тридцати пяти участников исследования после процедуры проводилась оценка его безопасности и эффективности. Исследователи установили, что, согласно заслепленной оценке врачей-специалистов, у 86 % субъектов через 90 дней после процедуры наблюдалось значительное улучшение. Исходя из данных измерений фотографий, средняя выраженность лифтинга брови через 90 дней составила 1,7 мм.

Chan и соавт.<sup>10</sup> провели оценку безопасности ИСУЗ при лифтинге кожи у 49 пациентов из Китая. Все субъекты получали терапию в области всего лица и шеи без применения пероральной анальгезии или местных анестетиков. Исследователи сообщили, что больше половины пациентов оценивали болевые ощущения, как сильные, и испытывали только незначительные преходящие побочные эффекты.

Suh и соавт.<sup>11</sup> провели оценку у 22 пациентов из Кореи (III-VI тип кожи по Фитцпатрику) после терапии всей области лица.

- Все субъекты сообщили об улучшении, при том, что у 91 % пациентов отмечалось улучшение со стороны объективных показателей выраженности носогубных складок и линии подбородка. Средний объективный показатель улучшения со стороны выраженности носогубных складок и линии подбородка составил 1,91 (на основании субъективной шкалы, где 1 = улучшение и 2 = значительное улучшение).
- Согласно субъективной оценке, 77 % пациентов отмечали значительное уменьшение глубины носогубных складок и 73 % - значительное улучшение линии подбородка. Средняя субъективная оценка улучшения со стороны выраженности носогубных складок и линии подбородка составила 1,77 и 1,72, соответственно.

Биоптаты кожи, полученные у 11 субъектов на исходном уровне и через 2 месяца после процедуры, **указали на увеличение содержания дермального коллагена и утолщение дермы, с более параллельным и прямым расположением эластических волокон, по сравнению с образцами, полученными до коррекции.**

Lee и соавт.<sup>12</sup> провели оценку многократных экспозиций ИСУЗ в ходе исследования 10 субъектов, после проведения процедуры в области лица и шеи при помощи датчика 4 МГц, 4,5 мм, а затем - датчика 7 МГц, 3,0 мм. Исследователи сообщили, что через 90 дней после процедуры, улучшение составило 80 % по оценке заслепленных врачей специалистов и 90 % - по субъективной оценке пациентов.

Suh и соавт.<sup>8</sup> провели коррекцию у 15 субъектов с однократным воздействием на подглазничную область 7 МГц 3 мм и продемонстрировали признаки объективного улучшения у всех исследуемых субъектов, а также субъективное улучшение у большинства (86 %) лиц, получавших терапию.

**Alster и Tanzi<sup>13</sup> первыми сообщили об эффективности ИСУЗ на различных участках тела. У восемнадцати субъектов проводилась оценка парных участков в области рук, колен и медиальной**

поверхности бёдер, где двухплоскостная терапия датчиками 4 МГц, 4,5 мм, и 7 МГц, 3 мм, сравнивалась с одноплоскостной терапией одним датчиком 4 МГц, 4,5 мм. Глобальная оценка подтяжки и лифтинга кожи проводилась двумя заслепленными врачами-специалистами, и показатели затем ранжировались в соответствии с оценочной шкалой. При контрольном осмотре через 6 месяцев значительное улучшение наблюдалось на всех подвергавшихся коррекции участках, при том, что **степень лифтинга и подтяжки кожи в области верхней части рук и коленей была выше, чем в области бёдер.** Во всех трёх зонах клинические показатели участков, где проводилась двухплоскостная терапия, слегка опережали показатели участков, где проводилась одноплоскостная терапия, что, возможно, было связано с более поверхностным ремоделированием коллагена. Также исследователи продемонстрировали высокую степень удовлетворенности пациентов, при том, что 13 из 16 пациентов сообщали об «очень высокой удовлетворенности» процедурой и готовности прибегнуть к подобной терапии сфокусированным ультразвуком на различных участках лица и тела после завершения исследования.

Sasaki и Tevez<sup>14</sup> проводили исследование эффективности ИСУЗ при применении по различным показаниям. При помощи нового поверхностного датчика 19 МГц 1,5 мм они провели коррекцию у 19 пациентов с введением 45 линий с каждой стороны в окологлазничной области и последующим введением ещё по 45 линий при помощи датчика 7 МГц 3 мм в качестве второй зоны с другой глубиной воздействия выше валика края глазницы. После однократной терапии у каждого из 19 субъектов средняя степень лифтинга составила от 1 до 2 мм (увеличение на 7 - 8 % по сравнению с исходными показателями). Через 3 - 6 месяцев после процедуры степень лифтинга кожи в окологлазничной области оценивалась как умеренная. Благоприятные эффекты становились заметными уже через 6 недель (в частности, в области век и кожи периорбитальной области), однако у большинства пациентов разглаживающий и подтягивающий эффекты развились через 3 - 6 месяцев. Наблюдавшаяся ответная реакция сохранялась на протяжении 6 месяцев - 1,5 лет. **К участкам тела, на которых в ходе данного исследования проводилась терапия, относились плечо (44), околопупочная область (6), зона декольте (5), колени (4), ягодицы (2), внутренняя поверхность бедра (1) и кисти (1).** Терапевтические протоколы варьировали в зависимости от толщины кожи на участке проведения терапии. Согласно оценке заслепленных экспертов, **отмечалось умеренное улучшение в окологлазничной области, на внутренней стороне плеча, в околопупочной области и в области колен. В области внутренней поверхности бёдер, в зоне декольте, на кистях рук и на ягодицах улучшение являлось менее достоверным.**

В ходе более крупной серии пилотных исследований и клинических испытаний, включавших, в общей сложности, 197 пациентов, Sasaki и Tevez<sup>15</sup> провели сравнение горизонтальных и вертикальных векторов при коррекции области бровей и «линий марионетки» с поддержанием глубины воздействия и энергии на постоянном уровне. Вертикальные векторы способствовали более выраженному лифтингу, чем горизонтально расположенные терапевтические линии. **Исследователи также показали, что значительно более высокая степень лифтинга достигалась на участках, где использовалось большее число терапевтических линий и более высокая энергия (в Джоулях).**

Согласно данным недавно опубликованных испытаний и последних презентаций, представленных на научных собраниях, в настоящее время проводится всё большее число исследований, направленных на оценку возможности применения ИСУЗ для коррекции различных терапевтических участков и расширяющегося списка показаний. **Также были представлены данные, поддерживающие применение ИСУЗ при коррекции морщин в области колена<sup>16</sup>, при лифтинге кожи шеи<sup>17</sup>, лифтинге зоны декольте<sup>18</sup> и лифтинге ягодиц.<sup>19</sup> Кроме того, исследуется применение ИСУЗ в лечении подмышечного гипергидроза и акне.<sup>20</sup> Также был описан удачный опыт терапии силиконовой деформации губ при помощи ИСУЗ. Та же группа исследователей использовала ИСУЗ для купирования отёка и придания формы коже носа после ринопластики.**

### **ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ**

В качестве кандидатов на проведение процедуры могут быть выбраны пациенты, желающие избежать хирургического лифтинга лица, но стремящиеся избавиться от дряблости кожи. Идеальный кандидат на проведение нехирургического лифтинга тканей должен иметь лёгкую или среднюю выраженность дряблости кожи и мягких тканей. Желательно, чтобы пациенты не имели пристрастия к курению и не страдали ожирением. Идеальные кандидаты не должны иметь выраженного обвисания кожи или чрезмерных признаков фотостарения, поскольку в этом случае их способность к образованию коллагена в ответ на термическое повреждение может являться неадекватной.

Кроме того, пациенты более молодого возраста будут более подходящими кандидатами для терапии

тепловой энергией, поскольку их кожа содержит коллагеновые волокна в оптимальном количестве и с оптимальным размером, а также наиболее благоприятной ориентацией, что позволяет достигать максимальной степени абсорбции тепловой энергии. Кроме того, у пациентов более молодого возраста наблюдается более активная ранозаживляющая ответная реакция. Выраженное старение, излишняя тяжесть и объём тканей могут оказывать неблагоприятное влияние на результаты коррекции, поскольку они препятствуют развитию эффектов лифтинга после термически индуцированного укорочения коллагена.

Терапия ИСУЗ безопасна для всех типов кожи. Suh и соавт. первыми продемонстрировали безопасность и эффективность ИСУЗ у пациентов с кожей азиатского типа (III - VI тип кожи по Фитцпатрику). К нескольким абсолютным противопоказаниям относятся активная инфекция или открытая раневая поверхность в области проведения терапии, кистозное акне и беременность. К относительным противопоказаниям относятся медицинские состояния и/или приём лекарственных препаратов, способные изменить или ухудшить процесс раневого заживления.

Перед проведением терапии первостепенное значение имеет формирование реалистичных ожиданий пациентов. Нереалистичные ожидания результатов терапии могут являться относительным противопоказанием к терапии, поскольку клиническое улучшение часто носит малозаметный характер. Так, в ходе большинства исследований улучшение имело легкий или умеренный характер, в отличие от результатов хирургической терапии. Весьма полезно иметь качественные фотографии пациента, полученные до и после проведения терапии, а также провести с пациентом детальную беседу, касающуюся ожидаемых результатов, ограничений исследования и возможности достижения несущественного улучшения.

## **ТЕХНИКА / ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ**

### ***Общие положения***

Глубина терапевтического воздействия, а, следовательно, и выбор датчика для применения на специфическом участке, опосредуются степенью толщины кожи на терапевтическом участке, при том, что на участках с самой тонкой кожей (т.е. шея и окологлазничная область) должны использоваться датчики с поверхностной глубиной воздействия, тогда как в зоне щёк и в субментальной области следует использовать датчики с максимальной глубиной воздействия с последующей дополнительной коррекцией поверхностным датчиком. Первоначально процедура проводится с применением линий более низкой плотности, располагаемых на одной глубине.

Наблюдается возрастающая тенденция к созданию множественных ЗТП с различной глубиной для воздействия на коллаген в различных терапевтических плоскостях с целью усиления эффективности коррекции. При проведении терапии в двух плоскостях, с первоначальным воздействием на более глубокую плоскость, в намеченной анатомической структуре может быть достигнута более высокая концентрация терапевтических линий в форме однородного матрикса.

За 2 недели до проведения терапии необходимо исключить применение местных средств ухода за кожей, таких как местные ретиноиды и альфа- и бета-гидрокси кислоты. Следует предупредить пациентов о том, что в день проведения терапии не следует использовать кремы для лица, лосьоны, пудру и основу под макияж. Все металлические украшения в области лица должны быть удалены. Пациенты с вирусными инфекциями в анамнезе в течение 2 дней до процедуры и 6 дней после её проведения должны принимать профилактические противовирусные средства. Перед проведением терапии кожа очищается от любых продуктов для лица, макияжа или солнцезащитных средств. Каждый терапевтический участок обводится контуром при помощи карты планирования, чтобы определить число терапевтических колонок. Затем на нужный участок наносится гель для ультразвуковых исследований, после чего к коже плотно прижимается и активируется выбранный датчик; при этом необходимо убедиться в том, что вся поверхность датчика равномерно соприкасается с поверхностью кожи. Иногда для обеспечения надлежащего качества изображений и степени соприкосновения датчика с кожей необходимо повторное частое нанесение геля для ультразвуковых исследований. Правильное размещение ультразвукового датчика подтверждается на экране монитора, поскольку акустическое сцепление может визуализироваться при помощи ультразвуковых изображений. Локальная глубина воздействия также может визуализироваться датчика и выбранного участка, она может линейно проследиваться от соответствующего уровня глубоких слоёв дермы до SMAS. Параллельная линейная матрица ультразвуковых импульсов, расположенных на минимальном расстоянии друг от друга, доставляется в ткани при помощи ручного управления. Общее число линий, размещаемых на терапевтическом участке, будет зависеть от размера этой области и конкретных выбранных параметров, достигая 600 - 800 линий ультразвуковых импульсов для коррекции всей области лица. Следует соблюдать осторожность (и избегать проведения

терапии) на участках тела, содержащих материалы для контурной пластики и имплантаты, надщитовидной железой и в пределах краёв глазницы (в настоящее время в свободном доступе отсутствуют защитные очки, способные эффективно блокировать распространение ультразвуковой энергии). После завершения процедуры остатки геля для ультразвуковых исследований удаляются, и на кожу наносится успокаивающий крем. Пациенты могут незамедлительно вернуться к повседневной активности. В течение 1 недели может быть возобновлена прежняя схема медицинского ухода за кожей.

### **Боль**

В отдельных опубликованных отчётах сообщается о развитии боли в ответ на терапию выраженностью от лёгкой до интенсивной. Достаточный контроль болевых ощущений является важным фактором, влияющим на общий опыт терапии у пациентов. Конкретные виды обезболивающих препаратов могут варьировать в зависимости от предпочтений лечащего врача. MacGregor и Tanzi<sup>23</sup> сообщают о применении комбинации пероральных анксиолитиков (5 - 10 мг диазепама) и внутримышечных наркотических средств (50 - 75 мг меперидина) за 20 - 30 минут до начала процедуры для облегчения чувства дискомфорта у большинства пациентов. Другие исследователи описали ряд методов контроля болевых ощущений, включая применение высоких доз нестероидных противовоспалительных препаратов, наркотических средств (пероральных или внутривенных), анестетиков (местных или в виде локальных инъекций), седацию с сохранением сознания, отвлекающий массаж и холодовые методики. С логической точки зрения, более высокий уровень энергии и использование более глубоко воздействующего датчика ассоциируется с более выраженными болевыми ощущениями. Согласно данным Sasaki и Tevez, у большинства пациентов, проведение процедуры в области средней части лица и шеи, не нуждалось в местной блокаде нервов или применении лидокаина, в то время, как пациентам, которым была проведена процедура в области лба/бровей, могла потребоваться местная анестезия или блокада нервов, в связи с меньшей толщиной тканей над лобной костью. Наиболее часто умеренная или выраженная боль в момент проведения терапии отмечалась в зоне декольте, плеча, колена и окологрудинной области.

### **Безопасность**

В целом, ИСУЗ обладает хорошим профилем побочных эффектов, при том, что большинство побочных эффектов являются преходящими. Побочные эффекты включают незначительную боль, преходящую эритему, отек и пурпуру, которые обычно являются минимальными и нестойкими. В редких случаях на коже возникают паттерны из линейно расположенных бороздок, которые спонтанно разрешаются в течение нескольких недель, однако в некоторых случаях требуют применения сильнодействующих местных стероидов.

Наиболее грозным осложнением раннего постпроцедурного периода после применения ИСУЗ является парез двигательного нерва. Частота развития этого осложнения ограничивается несколькими сообщениями. К областям максимального риска развития этого поражения относятся участки, на которых ветви нервов лица имеют поверхностное расположение, а именно височная ветвь тройничного нерва в области виска, а также краевая ветвь нижней челюсти по линии подбородка. Симптомы обычно возникают в течение первых 1 - 12 часов после проведения процедуры, вероятно, являясь результатом воспаления ткани нерва. Полное разрешение обычно наступает в течение 2 - 6 недель. Пациентам, отмечающим подергивание лицевой мускулатуры в момент проведения терапии, необходимо незамедлительно приложить на данный участок лёд, а также назначить противовоспалительную терапию. Sasaki и Tevez сообщали о 3 пациентах с преходящей парестезией (онемение или гиперчувствительность) в области глубокой ветви надглазничного нерва, сохранявшейся на протяжении 3 - 7 дней, и 4 пациентах с онемением вдоль нижней челюсти, возникшим после терапии области щёк и разрешившимся без последствий в течение 2 - 3 недель после применения ИСУЗ.

### **КРАТКИЕ ВЫВОДЫ**

Аппарат ИСУЗ доставляет ультразвуковую энергию на заранее установленную глубину в глубоких слоях дермы и подкожных тканях, способствуя образованию ЗТП с последующим неокolloлагенезом и сокращением ткани, которые приводят к эффекту лифтинга и подтяжки кожи в течение нескольких месяцев после проведения процедуры. Поскольку поступающая энергия является точно сфокусированной, более глубокие и поверхностные, а также непосредственно прилегающие ткани остаются интактными, что обуславливает очень хороший профиль безопасности

терапии и позволяет проводить коррекцию у пациентов с тёмными фототипами кожи. Клинические параметры терапии находятся в процессе постоянного развития, что позволяет довести до максимума эффективность терапии. Подобным образом происходит и значительное расширение показаний к коррекцию, включающее лифтинг кожи вне области лица и экспериментальную терапию других дерматологических состояний, а также применение в различных других сферах медицины.


#### REFERENCES

- White WM, Laubach HJ, Makin IR, et al. Selective transcutaneous delivery of energy to facial subdermal tissues using the ultrasound therapy system [abstract]. *Lasers Surg Med* 2006;38(Suppl 18):113.
- White WM, Makin IR, Slayton MH, et al. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using intense ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008;40:67-75.
- White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22-9.
- Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727-34.
- Gliklich RE, White WM, Slayton MH, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:88-95.
- Laubach HJ, Barthe PG, Makin IR, et al. Confined thermal damage with intense ultrasound (IUS) [abstract]. *Lasers Surg Med* 2006;38(Suppl 18):32.
- Makin IR, Mast TD, Faidi W, et al. Miniaturized ultrasound arrays for interstitial ablation and imaging. *Ultrasound Med Biol* 2005;31:1539-50.
- Suh DH, Oh YJ, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther* 2012;14:290-5.
- Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010; 62:262-9.
- Chan NP, Shek SY, Yu CS, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366-75.
- Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011;37:1595-602.
- Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012;38:20-7.
- Altier TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754-9.
- Sasaki GH, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbital and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Chem Dermatol Sci Appl* 2012;2:108-16.
- Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthet Surg J* 2012;32:601-12.
- Gold MH. Ulthera—A single center, prospective study on the efficacy of the micro-focused ultrasound for the non-invasive treatment of skin wrinkles above the knee. Data presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, October 11-14, 2012.
- Elm KD, Schram SE, Wallander ID, et al. Evaluation of a high intensity focused ultrasound system for lifting and tightening of the neck. Data presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, October 11-14, 2012.
- Fabi SG, Massaki A, Goldman M. Evaluation of the micro-focused ultrasound system for lifting and tightening of the décolletage. Data presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, October 11-14, 2012.
- Goldberg D, Al-Dujaili Z. Micro-focused ultrasound for lifting and tightening skin laxity of the buttock. Data presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, October 11-14, 2012.
- Nestor MS. Micro-focused ultrasound for the treatment of axillary hyperhidrosis. Data Presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, October 11-14, 2012.
- Kornstein AN. Ulthera for silicone lip correction. *Plast Reconstr Surg* 2012;129(6):1014e-5e.
- Kornstein AN. Ultherapy shrinks nasal skin after rhinoplasty following failure of conservative measures. *Plast Reconstr Surg* 2013;131(4): 664e-6e.
- MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg* 2013; 32:18-25.
- Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2012;20:163-76.

[назад к списку](#)



## Оценка применения системы для микросфокусированного ультразвука при лечении дряблости кожи и лифтинге кожи нижней части лица

Aesthetic Surgery Journal 2011:  
1-12  
© 2014 Американское общество эстетической пластической хирургии, Inc.  
Перепечатка и разрешение:  
<http://www.sagepub.com/journalsPermissions.nav>  
DOI: 10.1177/1090820X14541956  
[www.aestheticsurgeryjournal.com](http://www.aestheticsurgeryjournal.com)  


Georgette Oni, доктор медицины, доктор наук; Ron Hoxworth, доктор медицины; Sumeet Teotia, доктор медицины; Spencer Brown, доктор наук; и Jeffrey M. Kenkel, доктор медицины

### Абстракт

**Предпосылки:** Система Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона) использует микросфокусированный ультразвук для дискретного локального нагревания дермы и стимулирует неоколлагеногенез и ремоделирование эластина.

**Цели:** Авторы провели оценку результатов процедуры подтяжки кожи и лифтинга тканей щёк, улучшения линии подбородка и снижения выраженности дряблости кожи в субментальной области у пациентов, получавших лечение при помощи системы Ulthera.

**Методы:** В этом проспективном нерандомизированном клиническом исследовании приняли участие, в общей сложности, 103 взрослых пациента. Фотографии пациентов в трёх проекциях, полученные на исходном этапе и через 3 месяца после проведения процедур, были подвергнуты качественной оценке тремя заслепленными экспертами и количественной оценке, проводимой при помощи программного обеспечения AutoCAD (Informer Technologies, Редвуд-Сити, Калифорния). Также исследовалась взаимосвязь между исходами лечения и индексом массы тела (ИМТ). В момент проведения процедуры пациенты производили оценку выраженности боли, а через 90 дней после лечения предоставляли субъективную оценку полученных результатов. Производилась регистрация нежелательных явлений.

**Результаты:** Была произведена оценка девяности трёх пациентов. Заслепленные эксперты отметили улучшение со стороны выраженности дряблости кожи у 58,1 % пациентов. При проведении количественной оценки общее улучшение со стороны выраженности дряблости кожи было отмечено у 63,3 % включённых в оценку пациентов. У 54,5 % пациентов с показателями ИМТ свыше 30 кг/м<sup>2</sup> и у 12,2 % пациентов с показателями ИМТ ≤ 30 кг/м<sup>2</sup> изменения не наблюдались. К 90 дню 65,6 % пациентов отмечали улучшение со стороны выраженности дряблости кожи нижней части лица и шеи. Средние показатели выраженности боли в момент проведения процедуры в зоне щёк, субментальной и субмандибулярной области составили 5,68, 6,09 и 6,53, соответственно. У трёх пациентов наблюдалось образование волдырей, которые регрессировали без медицинского вмешательства или длительных последствий.

**Выводы:** Насколько известно авторам, это крупнейшее клиническое исследование эффективности применения системы Ulthera для омоложения нижней части лица. Через 90 дней после лечения на наличие улучшений указывало две трети пациентов и почти 60 % заслепленных экспертов. Исходы лечения являлись более благоприятными у пациентов с ИМТ ≤ 30 кг/м<sup>2</sup>.

**Уровень достоверности доказательств: 2**

### Ключевые слова

микросфокусированный ультразвук, нехирургическое омоложение кожи, омоложение лица, Ulthera



Одобрено для публикации 22 апреля 2014 г.

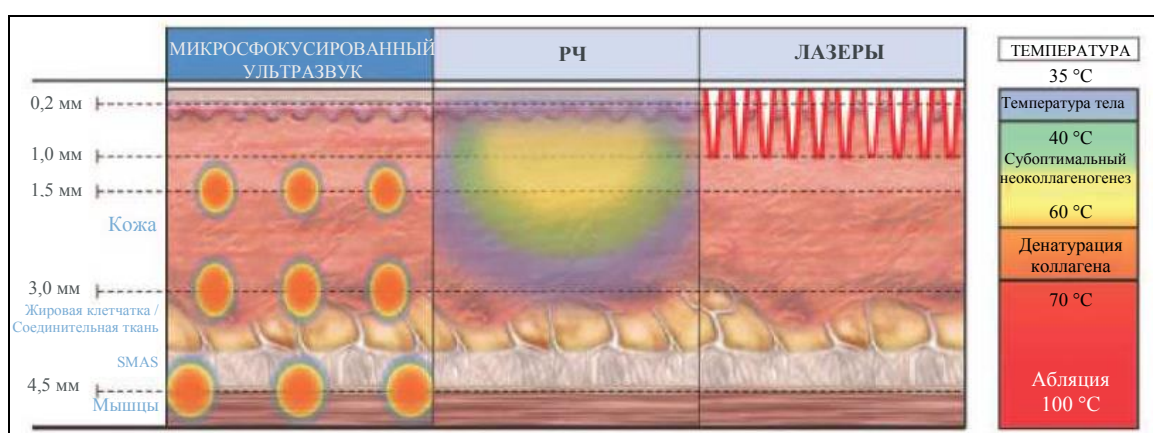
Д-р Oni - научный сотрудник, д-р Hoxworth и д-р Teotia - доценты и д-р Kenkel - профессор и вице-председатель Отделения пластической хирургии, Медицинский центр Юго-западного университета Техаса, Даллас. Д-р Brown - профессор и генеральный директор Отделения пластической хирургии, Университет Питтсбурга, Питтсбург, Пенсильвания.

### Автор, отвечающий за переписку:

Д-р Jeffrey M. Kenkel, Отделение пластической хирургии, Медицинский центр Юго-Западного университета Техаса, 1801 Inwood Rd, Даллас, Техас 75390-9132, США.  
Электронная почта: [jeffrey.kenkel@utsouthwestern.edu](mailto:jeffrey.kenkel@utsouthwestern.edu)

Загружено с [aes.sagepub.com](http://aes.sagepub.com) посетителем сайта 10 июля 2014 г.

Лицо выглядит «постаревшим», когда оно претерпевает потерю объёма, поверхностные изменения, снижение эластичности и повышение дряблости кожи. Цель антивозрастной терапии состоит в создании более молодой обновлённой внешности путём лифтинга, подтяжки и удаления избыточных тканей в области лица и шеи. Виды лечения, направленные на нижнюю половину лица, которая принимает на себя основной удар гравитационных сил, могут способствовать улучшению результатов. Несмотря на то, что золотым стандартом, способствующим достижению долговременных результатов в сфере омоложения лица, является ритидэктомия, многие пациенты ищут альтернативные данной процедуре методы лечения, учитывая связанные с ней временные сроки восстановления, показатели заболеваемости, финансовые последствия и/или обеспокоенность, касающуюся хирургических вмешательств в целом. Химические пилинги, инъекционные препараты, а также виды терапии, основанные на излучении и воздействии лазера (абляционные и неабляционные) являются основными нехирургическими методами омоложения лица; однако эти виды лечения неэффективны для лифтинга или подтягивания тканей. Кроме того, их клинические исходы весьма переменчивы, а профиль побочных эффектов не продемонстрировал доказанного превосходства по сравнению с побочными эффектами хирургической подтяжки кожи лица.



**Рисунок 1.** Сравнение микросфокусированного ультразвука, радиочастот и лазерных технологий, а также их эффектов в отношении кожи и подкожных тканей. (Перепечатано с разрешения компании Ulthera, Меза, Аризона).

Ещё одним нехирургическим альтернативным методом омоложения лица является высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (ВСУЗ), широко применяющийся в лечении солидных злокачественных и доброкачественных опухолей. Устройства для ВСУЗ нагревают ткань акустической энергией сфокусированным контролируемым способом. Термальное повреждение ткани приводит к развитию локального некроза и клеточного повреждения, что запускает воспалительный каскад, приводящий к ремоделированию ткани, схожему с изменениями, которые развиваются после абляционных или неабляционных лазерных процедур. Ультразвуковая энергия не только глубже проникает в ткани, вызывая термическую коагуляцию, но и помогает избежать развития нежелательных посттерапевтических эффектов более поверхностных методов лечения. Эти характеристики ВСУЗ пробудили интерес к его использованию в сфере омоложения кожи лица и глубоких тканей.

Система Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона) внедряет терапию микросфокусированным ультразвуком (МСУЗ) с получением ультразвуковых изображений высокого разрешения и доставкой энергии на точно определённую глубину (до 5 мм) в пределах слоёв дермы и поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS), при одновременном сохранении эпидермальных слоёв (Рисунок 1). В предыдущих клинических исследованиях неинвазивная система продемонстрировала себя в качестве безопасного и эффективного метода лечения дряблости кожи посредством коагуляции и подтяжки подкожной ткани. Система Ulthera оказывает воздействие путём стимуляции термически индуцированного сокращения ткани и развития «ранозаживляющего» эффекта, который способствует формированию новой ткани, а также ремоделированию коллагена и эластина. Тепловое воздействие ограничивается небольшими локализованными участками в пределах дермы, с сохранением вышележащего эпидермиса и промежуточных тканей. Система имеет сходство с фракционным неабляционным лазером, поскольку термически повреждённые участки связываются мостиками из интактной ткани.

Цель настоящего исследования заключалась в оценке клинической эффективности системы Ulthera (устройство для МСУЗ) при проведении подтяжки и лифтинга тканей щёк, улучшения линии подбородка и снижения степени дряблости кожи в субментальной области. Как часть этого исследования, для расчёта степени подтяжки кожи и субментальной области применялся математический метод, получивший одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA, примечание K121700).

## МЕТОДЫ

Одобрение Экспертного совета организации было предоставлено Медицинским центром Юго-западного университета Техаса (UTSW) в соответствии с предписаниями Министерства здравоохранения и социальных служб США (HHS) (45 Свод Федеральных законоположений (CFR) 46) и FDA США (21 CFR 50 и 21 CFR 56). С 6 июля 2010 г. по 21 августа 2010 г. в это одноцентровое проспективное нерандомизированное клиническое исследование с замаскированной оценкой было включено, в общей сложности, 103 субъекта. Критерии включения и исключения суммарно представлены в Таблице 1.

Перед началом лечения производилось фотографирование лица каждого пациента в трёх проекциях. Для проведения анализа эффективности непосредственно после завершения лечения МСУЗ и через 3 месяца после процедуры производилось дополнительное фотографирование в 3 проекциях.

## Премедикация

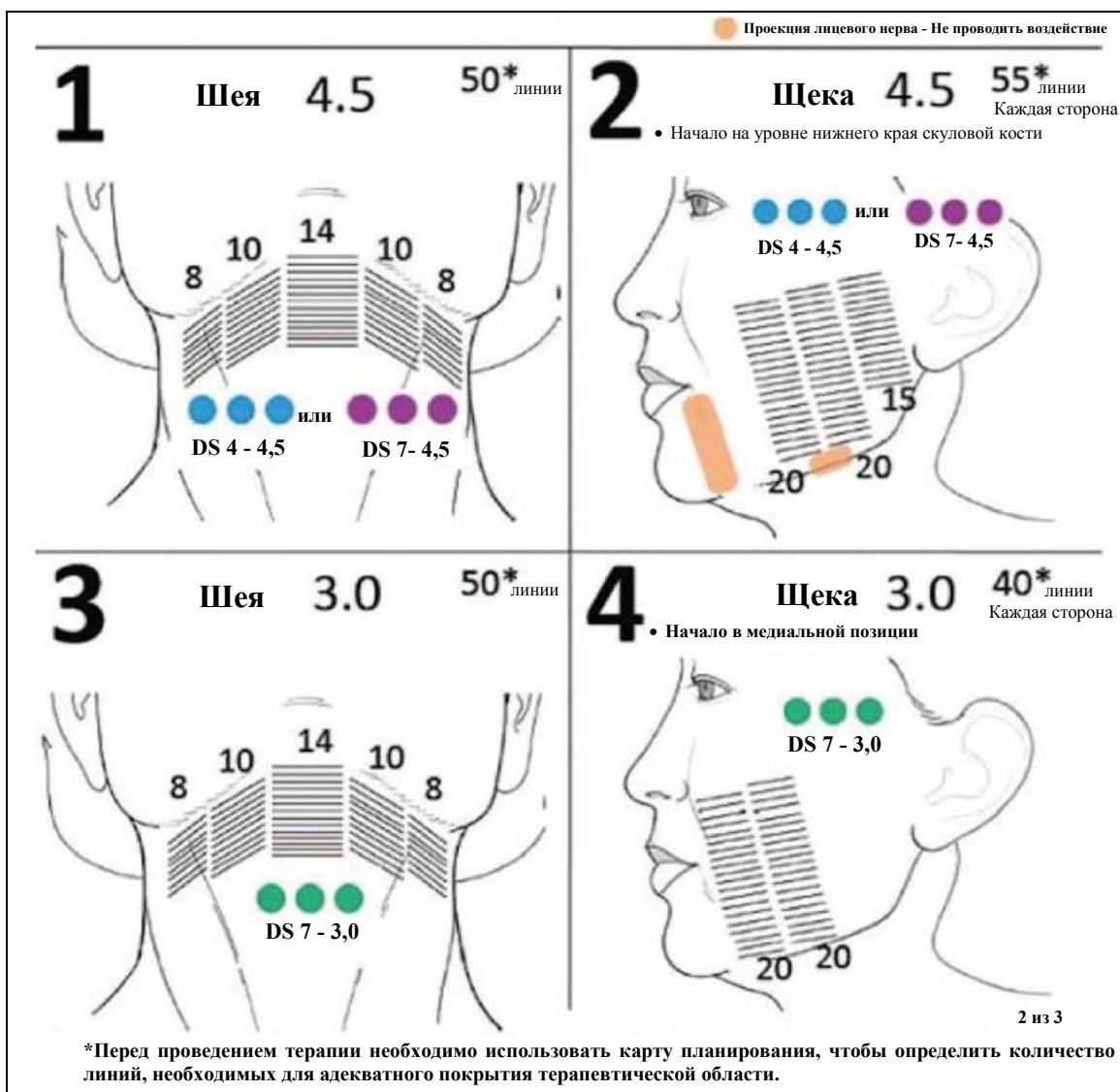
Для контролирования болевых ощущений все пациенты получали тот или иной вид премедикации. Не менее, чем за 30 минут до процедуры пациенты получали пероральную премедикацию (5 - 10 мг диазепама и 5/325 мг гидрокодона/ацетаминофена [1 или 2 таблетки]). 60 минутами ранее производилась премедикация с внутримышечным введением 60 мг кеторолака трометамина.

**Таблица 1. Критерии включения и исключения**

Включение	Исключение
Мужчина или женщина	Беременность или лактация
Возраст 35 - 60 лет	Наличие любого активного системного или локального кожного заболевания, способного повлиять на процесс заживления раны.
Хорошее состояние здоровья.	Выраженное фотостарение
Желание иметь подтянутую упругую кожу в области щёк, и/или желание улучшить линию подбородка, и/или желание снизить выраженность дряблости кожи в субментальной области.	Избыточное количество подкожного жира в области щёк
Желание и способность подписать информированное согласие	Чрезмерная дряблость кожи нижней части лица и шеи
Желание и способность вовремя посещать клинику для дальнейшего наблюдения	Наличие выраженных рубцов на участках, где планируется проведение терапии
	Наличие серьёзных открытых ран или поражений
	Наличие выраженной или кистозной угревой сыпи на лице
	Наличие металлических стентов или имплантов в области лица
	Курение в анамнезе на протяжении последних 10 лет
	Неспособность понять протокол или предоставить информированное согласие
	Наличие психических заболеваний
	Указания в анамнезе на косметическую терапию на участках, где запланировано проведение процедур, включая процедуры лифтинга кожи лица на протяжении последних лет; введение инъекционных филлеров любого типа на протяжении последних лет; инъекции Ботокса в нижней части лица на протяжении последних 6 месяцев; абляционная или неабляционная шлифовка кожи путём лазерной или световой терапии на протяжении последних 6 месяцев; дермабразия или глубокий пилинг лица на протяжении последних 6 месяцев; лифтинг лица, блефаропластика или лифтинг бровей (включая введение контурных нитей) на протяжении последних 6 месяцев.
	Приём изотретиноина или других ретиноидов на протяжении последних 2 недель; приём психиатрических препаратов, варфарина или гепарина на протяжении последних 2 недель.

### Терапия и последующий уход

Во время проведения процедуры на лицо пациента наносился гель для ультразвуковых исследований. Затем на кожу помещался датчик для получения ультрасонографического изображения каждого из участков области проведения терапии, что позволяло добиться адекватного контакта между устройством и кожей. В выбранной области лечащий врач производил многократную экспозицию линий, располагавшихся на расстоянии от 2 до 4 мм друг от друга и имевших длину до 25 мм. Размещение каждой линии занимало около 3 секунд. Лечение всех областей лица производилось согласно этому стандартизированному паттерну (Рисунок 2); на лице и шее каждого пациента размещалось около 295 экспозиционных линий. Терапия осуществлялась путём продвижения датчика в матрице на 2 - 4 мм вдоль каждой из линий (17 отдельных ультразвуковых импульсов на линию). Во всех терапевтических областях выполнялось по два подхода: датчик Ulthera DeepSee 4 - 4,5 (более глубокое проникновение) использовался для первого подхода, после чего для второго подхода использовался датчик DS 7 - 3,0 (более поверхностное проникновение). После завершения лечения пациентам советовали вернуться к их обычному режиму ухода за кожей.



**Рисунок 2.** Выбор датчика системы Ulthera и экспозиция терапевтических линий зависят от топографии лица. (Перепечатано с разрешения компании Ulthera, Меса, Аризона).

## **Анализ результатов**

### ***Оценка пациентов***

В момент проведения терапии пациентов просили произвести оценку ощущений по шкале от 0 до 10, где показатель «0» соответствовал отсутствию ощущений, а «10» - наиболее интенсивной боли. В ходе визита, производившегося через 90 дней после лечения, участников исследования просили заполнить опросник о степени удовлетворённости пациентов, который включал оценку их восприятия клинических исходов и вопрос о том, заинтересованы ли они в проведении подобных видов терапии в будущем (см. Приложение А, доступное в онлайн формате по адресу [aestheticsurgeryjournal.com/supplemental](http://aestheticsurgeryjournal.com/supplemental)).

### ***Качественная заслепленная оценка***

Большая часть данных пациентов была получена из спроецированных цифровых изображений: у каждого пациента имелось 5 изображений, предшествовавших лечению, и 5 изображений, полученных после него (на 90 день). Каждый набор включал 1 фронтальное изображение, два изображения, полученных под углом 45 градусов (слева и справа), и 2 боковых изображения (вид слева и справа), все из которых были подготовлены при помощи цифрового программного обеспечения Canfield (Canfield Imaging Systems, Фэйрфилд, Нью-Джерси). В качестве независимых заслепленных экспертов выступали три врача-специалиста, являющихся сотрудниками отделения пластической хирургии UTSW, но не участвующих в процессе подбора субъектов, их лечения или последующем наблюдении. Для осуществления прямых сравнений 5 изображений, полученных перед началом лечения, были сгруппированы вместе и размещены рядом с соответствующим изображениями, полученными после окончания лечения. Однако сторона расположения изображений менялась, так, чтобы эксперты не имели представления о том, какие из изображений были получены до лечения, а какие - после него. Также эксперту предоставлялись распечатанные фотографии, полученные до и после лечения. В соответствии с протоколом валидации данных, допускался лишь один просмотр изображений пациентов.

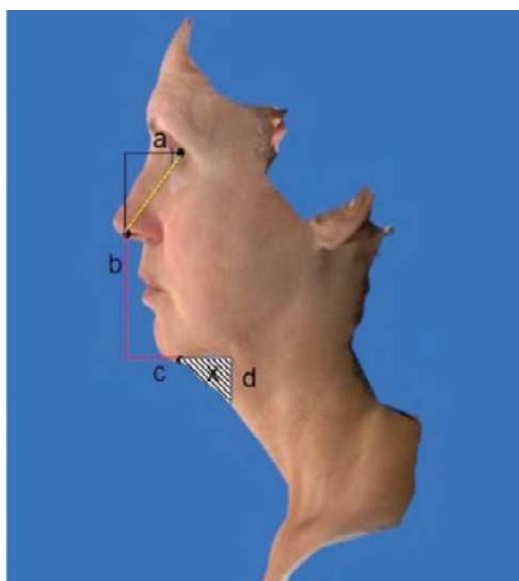
*Оценка результатов через 90 дней.* Перед просмотром изображений доступных для оценки пациентов 3 заслепленных эксперта были проинформированы о том, что правостороннее/левостороннее расположение изображений, полученных до и после лечения, выбрано в случайном порядке. Изображения каждого из пациентов оценивались согласно принципу «отсутствие / наличие изменений»; в случае, когда имело место наличие изменений, эксперта просили идентифицировать изображение, полученное после лечения.

Данные оценки всех пациентов на основании мнения экспертов фиксировались в опросном листе. Затем результаты оценки, представленной каждым из экспертов, сравнивались со справочным ключом. Если при сравнении со справочным ключом выявлялось, что изображение, полученное после лечения, было идентифицировано правильно, результат пациента расценивался как «улучшение. Если эксперт не отмечал наличие каких-либо изменений, результат расценивался как «отсутствие изменений». Если эксперт в качестве изображения, полученного после лечения, выбирал неверную фотографию, результат расценивался как «ухудшение». Затем результаты сравнивались при помощи электронной таблицы Microsoft Excel (Microsoft Corp, Редмонд, Вашингтон) и производился анализ тенденций.

### ***Количественная оценка***

Для проведения этой оценки истинные боковые изображения, полученные на исходном уровне, сравнивались с соответствующими изображениями, полученными через 90 дней, путём измерения области, определённой фиксированными точками. Для каждого пациента производился анализ как левого, так и правого бокового изображения. В качестве фиксированных точек были выбраны латеральный угол глаза, точка, где ноздря переходит в колумеллу, и точка, в которой подбородок переходит в шею (Рисунок 3).





**Рисунок 3.** Для данного исследования была разработана методология объективной оценки. В качестве фиксированных точек были выбраны латеральный угол глаза, точка, где ноздря переходит в колумеллу, и точка, в которой подбородок переходит в шею. **Линия *a* проведена горизонтально от латерального угла глаза; вертикальная линия (*b*) проходит вниз через точку, в которой колумелла переходит в ноздрю. Вторая горизонтальная линия (*c*) проходит от линии *b* к точке, где подбородок переходит в шею, а затем простирается ещё на 35 мм. Затем из этой конечной точки в направлении вниз проходит вторая вертикальная линия (*d*).** Затем при помощи программного обеспечения AutoCAD (Autodesk, версия 17.0, 2007; Informer Technologies, Редвуд Сити, Калифорния) производился расчёт площади области (*x*), ограниченной линией *c*, линией *d* и естественной линией шеи.

На каждом из боковых изображений сначала проводилась горизонтальная линия от латерального угла глаза (линия *a*), затем - вертикальная линия вниз через точку, в которой колумелла переходит в ноздрю (линия *b*). Потом проводилась дополнительная горизонтальная линия от линии *b* к точке, где подбородок переходит в шею; затем эта линия продлевалась ещё на 35 мм (линия *c*). Наконец, через эту точку проходила ещё одна вертикальная линия (линия *d*). *Затем при помощи программного обеспечения AutoCAD (Autodesk, версия 17.0, 2007; Informer Technologies, Редвуд Сити, Калифорния) производился расчёт площади области, ограниченной линией *c*, линией *d* и естественной линией шеи (т.е., области *x*).* Уменьшение области *x* являлось отражением лифтинга ткани. Уменьшение на >20 мм<sup>2</sup> указывало на улучшение. Этот запатентованный разработанный компанией метод измерения (разработан компанией Ulthera Inc., Меза, Аризона) ранее не освещался в литературе, однако получил одобрение FDA (примечание K121700), как метод, подкрепляющий клинические результаты лифтинга шеи и субментальной области.

#### **Нежелательные явления**

По понятием «непредвиденный связанный с применением аппарата нежелательный эффект» подразумевался «любой серьёзный нежелательный эффект, затрагивающий состояние здоровья или безопасность, либо любая представляющая угрозу для жизни проблема или летальный исход, вызванный или связанный с применением аппарата, если этот эффект, проблема или летальный исход ранее не идентифицировались по природе, степени тяжести или частоте встречаемости в плане исследования или применения (включая дополнительное применение), либо любая другая непредвиденная серьёзная проблема, связанная с применением аппарата и имеющая отношение к правам, безопасности или благополучию пациента». Например (но не только), в качестве нежелательных явлений рассматривались явления, непосредственно связанные с применением аппарата, такие как изменения окраски кожи, эритема, припухлость или образование кровоподтёков. Также регистрировались явления, не имеющие непосредственной связи с применением аппарата, например (но не только), не связанные с терапией эпизоды госпитализации или инфекционные заболевания, такие как пневмония.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ**

Восемьдесят семь человек (84,5 %) из 103 включённых в исследование пациентов являлись



женщинами. Средний возраст пациентов составил 49,2 года (диапазон - 35 - 60 лет), а средний показатель индекса массы тела (ИМТ) - 25,6 кг/м<sup>2</sup> (диапазон - 18,7 - 36,5 кг/м<sup>2</sup>). У большинства пациентов кожа относилась к II типу по классификации Фитцпатрика. Демографические данные пациентов суммарно представлены в Таблице 2.

**Таблица 2. Суммарный обзор исходных демографических характеристик включённых в исследование пациентов (N = 103)**

Характеристика	Показатель
Возраст, средний (диапазон), годы	49,2 (35 - 60)
Пол, количество	
Мужчины	16
Женщины	87
Тип кожи по Фитцпатрику, количество	
I	12
II	66
III	15
IV	5
V	3
VI	2
Индекс массы тела, средний (диапазон), кг/м <sup>2</sup>	25,6 (18,7 - 36,5)

93 из 103 включённых в исследование пациентов завершили исследование, и их данные могли быть подвергнуты оценке. Десять пациентов были исключены из исследования в связи с незавершением терапии (n = 1), прекращением участия в исследовании по собственной инициативе (n = 3) или невозможностью явиться на последующий визит для оценки через 90 дней после проведения терапии (n = 6).

У всех 93 участников поверхность кожи оставалась интактной, и признаки повреждения эпидермиса отсутствовали. На всём протяжении исследования сообщения об остром повреждении кожи или развитии долгосрочных последствий, таких, как образование рубцов, ожоги, гипопигментация, гиперпигментация или возникновение изъязвлений, не поступали.

#### Степень удовлетворённости пациентов

На контрольном визите через 90 дней 61 (65,6 %) из 93 доступных для оценки пациентов отмечали наличие улучшений со стороны нижней части лица/шеи; 32 пациента (34,4 %) указывали на отсутствие улучшений со стороны данной области. 14 (43,8 %) пациентов из числа лиц, не отмечавших наличия улучшений, указали, что готовы подвергнуться ещё какому-либо лечению.

Что касается выраженности боли в момент проведения процедуры, пациенты отмечали, что наиболее комфортные ощущения отмечались в области щёк, далее, по степени убывания уровня комфорта, следовали субментальная и субмандибулярная зоны (Таблица 3). Средние показатели выраженности боли составили 5,68 (диапазон - 1 - 10) в области щёк, 6,09 (диапазон 2 - 10) в субментальной области и 6,53 (диапазон 2 - 10) в субмандибулярной области.

**Таблица 3. Оценка боли во время процедуры с применением системы Ulthera в области лица/шеи по мнению пациентов (n = 93)**

Показатель	Щека	Субментальная область	Субмандибулярная область
Средний показатель	5,68	6,09	6,53
Максимальный показатель	10	10	10
Минимальный показатель	1	2	2

Сенсорная ответная реакция оценивалась по шкале от 0 до 10: 0 = отсутствие ощущений; 1 = серии покалываний;

2 = покалывания в сочетании с ощущением тепла; 3 = постоянное покалывание и ощущение тепла; 4 = жгучее ощущение жара; 5 = умеренно выраженная боль; 6 = усиливающийся дискомфорт; 7 = выраженный дискомфорт; 8 = сильный дискомфорт; 9 = очень сильный дискомфорт; 10 = наиболее интенсивная боль.

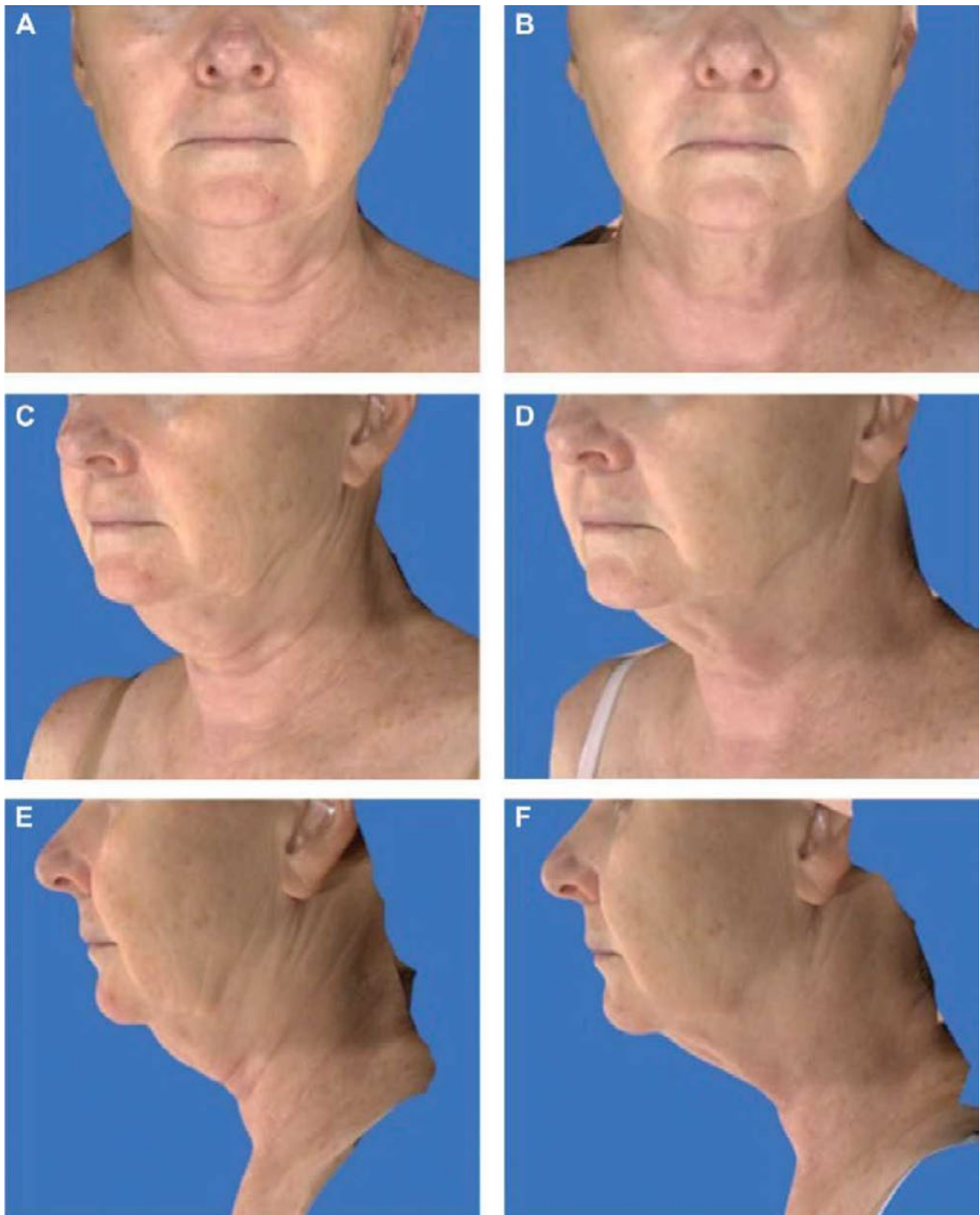
#### Оценка заслепленными экспертами

В соответствии с оценкой заслепленных экспертов, снижение выраженности дряблости кожи нижних двух третей лица и шеи наблюдалось у 54 (58,1 %) из 93 пациентов. У 16 пациентов (17,2 %)

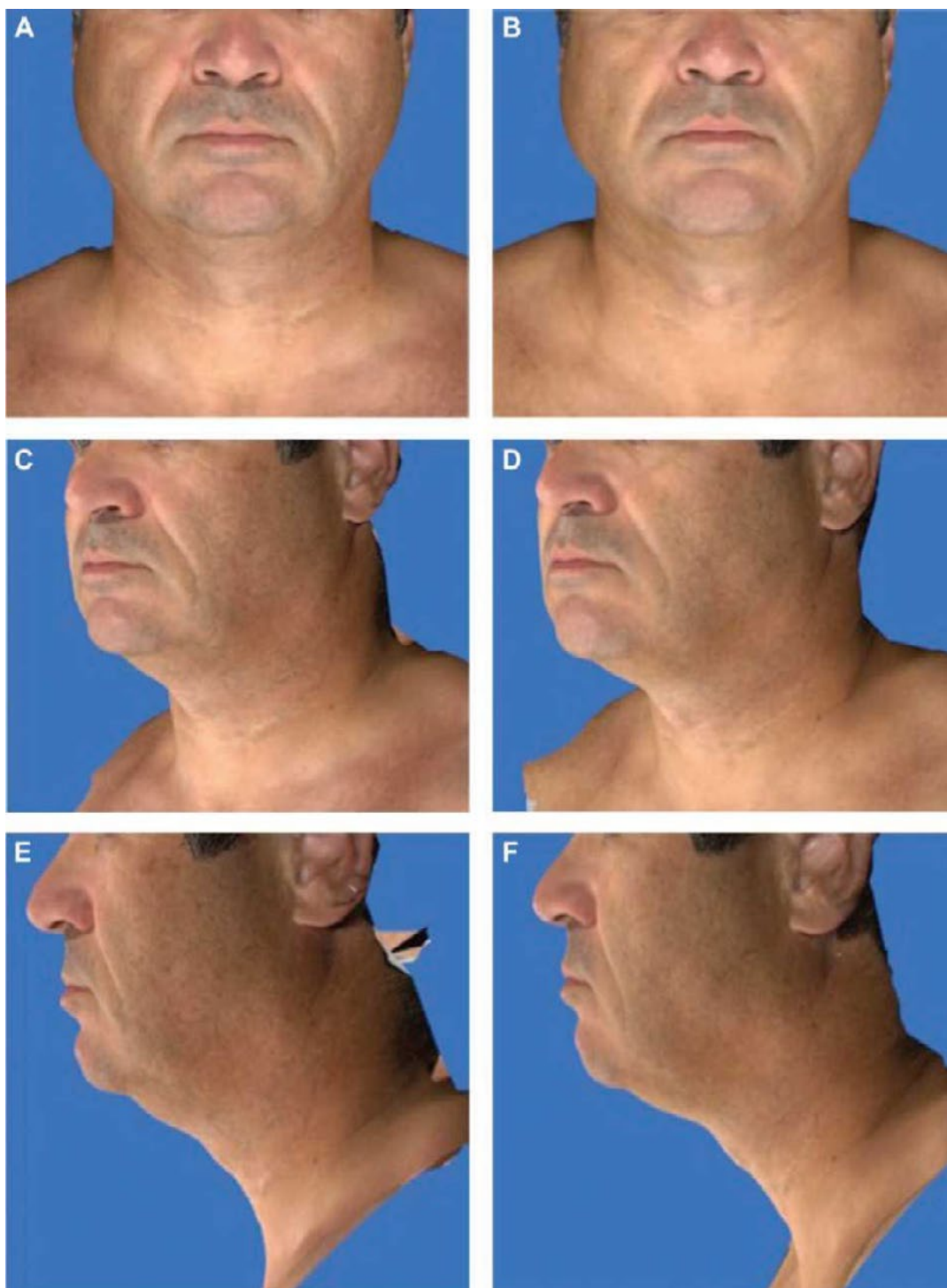
результаты отсутствовали, а у 23 человек (24,7 %) отмечалось ухудшение. Фотографии нескольких пациентов, полученные до и после проведения процедуры, представлены на Рисунках 4 и 6.



**Рисунок 4.** (А, С, Е) Фотографии 47-летней женщины белой расы (III тип кожи по Фитцпатрику; индекс массы тела,  $21 \text{ кг/м}^2$ ) до проведения процедур в области щёк, линии подбородка и шеи при помощи системы Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона). (В, D, F) Через девяносто дней после лечения средний показатель лифтинга составил у неё  $60,6 \text{ мм}^2$ .



**Рисунок 5.** (А, С, Е) Фотографии 52-летней женщины белой расы (I тип кожи по Фитцпатрику; индекс массы тела,  $26 \text{ кг/м}^2$ ) до проведения процедур в области щёк, линии подбородка и шеи при помощи системы Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона). Обратите внимание на выраженную дряблость кожи шеи и субментальной области. (В, D, F) Через девяносто дней после лечения средний показатель лифтинга составил у неё  $181,7 \text{ мм}^2$ .



**Рисунок 6.** (А, С, Е) Фотографии 52-летнего мужчины белой расы (II тип кожи по Фитцпатрику; индекс массы тела,  $27 \text{ кг/м}^2$ ) до проведения процедур в области щёк, линии подбородка и шеи при помощи системы Ulthera (Ulthera Inc., Меса, Аризона). (В, D, F) Через девяносто дней после лечения средний показатель лифтинга составил у него  $91,8 \text{ мм}^2$ .

#### **Влияние ИМТ**

Показатель ИМТ превышал  $30 \text{ кг/м}^2$  у 11 из 93 подвергнутых оценке пациентов. В соответствии с клинической оценкой, у 3 (27,3 %) из этих пациентов отмечалось улучшение, у 6 (54,5 %) - изменения отсутствовали, а у 2 человек (18,2 %) - наблюдалось ухудшение. Когда данные этих 11 пациентов



были исключены из общего анализа, процентный показатель улучшения по оценке экспертов возрос до 62,2 %, процентная доля пациентов с отсутствием изменений снизилась до 12,2 %, а количество пациентов с ухудшением осталось практически тем же.

#### Количественная оценка

Из 103 включенных в исследование пациентов 78 человек удовлетворяли критериям объективной количественной оценки. 25 пациентов были исключены в связи с тем, что не смогли завершить лечение или явиться на последующий контрольный визит ( $n = 10$ ), либо их фотографии имели неадекватный уровень света, либо имелись другие проблемы, которые делали данные пациентов непригодными для включения в анализ ( $n = 15$ ).

Корреляция между левосторонними и правосторонними боковыми изображениями являлась высокой ( $P = 0,522$ ). Средний показатель степени лифтинга составил  $45,2 \text{ мм}^2$ , что отражало снижение выраженности дряблости кожи у 71,8 % (у 56 из 78) из семидесяти восьми подвергнутых оценке пациентов. Из числа пациентов, имевших количественную оценку степени лифтинга, у 82,1 % (46 из 56) человек отмечалось улучшение, в соответствии с замаскированной качественной оценкой, а у 75,0 % (42 из 56) пациентов улучшение со стороны кожи лица и/или шеи наблюдалось и на 90 день после лечения (согласно обзору степени удовлетворённости пациентов).

Среди пациентов с ИМТ  $> 30 \text{ кг/м}^2$  ( $n = 8$  [после исключений]), средний показатель степени лифтинга составил  $24,3 \text{ мм}^2$ . Эти результаты коррелируют со снижением дряблости кожи, которое наблюдалось у 50 % (у 4 из 8) этих пациентов.

#### Нежелательные явления

В ходе проведения исследования сообщалось о развитии семи нежелательных явлений (Таблица 4), 5 из которых носили лёгкий характер, а 2 расценивались как явления средней степени выраженности. В четырёх случаях эти явления рассматривались как не связанные с применением аппарата или проведением процедуры. Все 3 нежелательных явления, связанных с применением препарата, представляли собой волдыри, возникшие в области щеки или шеи. Во всех случаях они носили лёгкий характер и спонтанно разрешились без каких-либо последствий. Профиль нежелательных эффектов системы Ulthera не уступает характеристикам традиционных методов лазерной терапии. Продолжительность припухлости в области лица ни у одного из пациентов не превышала 7 - 10 дней; сообщения об образовании корочек, изменении окраски кожи или персистирующей боли не поступали.

**Таблица 4. Нежелательные явления и их взаимосвязь с исследуемым устройством ( $n = 7$ )**

Количество пациентов.	Дни после проведения терапии	Описание нежелательного явления	Степень тяжести	Предпринятые меры	Взаимосвязь с исследуемым устройством	Исход
1	1	Волдыри на правой щеке и правой стороне шеи	Легкая	Нет	Возможная	Разрешилось; без последствий
2	1	Волдыри на левой щеке	Легкая	Нет	Возможная	Разрешилось; без последствий
3	84	Вирусная инфекция верхних дыхательных путей	Легкая	Медикаментозная терапия	Взаимосвязь отсутствует <sup>3</sup>	Разрешилось; без последствий
4	78	Пневмония	Умеренная	Медикаментозная терапия	Взаимосвязь отсутствует <sup>3</sup>	Разрешилось; без последствий
5	78	Трещина ребра	Умеренная	Медикаментозная терапия	Взаимосвязь отсутствует <sup>a</sup>	Разрешилось; без последствий
6	1	Волдыри на левой стороне шеи	Легкая	Нет	Вероятная	Разрешилось; без последствий
7	79	Грипп	Легкая	Нет	Взаимосвязь отсутствует <sup>a</sup>	Разрешилось; без последствий

<sup>a</sup>Нежелательное явление не имело связи с применением исследуемого аппарата

## ОБСУЖДЕНИЕ

Омоложение шеи и нижних двух третей лица, в частности, подтяжка и лифтинг кожи, является целью множества нехирургических и хирургических косметических процедур. Несмотря на то, что хирургическое омоложение является золотым стандартом для многих пациентов и врачей-специалистов, аппараты для МСУЗ обладают рядом несомненных преимуществ. Эти аппараты способствуют нагреванию дермы, которое индуцирует денатурацию коллагена и его последующий синтез. Эпидермис остаётся сохранным, а период нетрудоспособности для пациента минимизируется. Когда нарушаются ткани эпидермиса, часто на длительный период появляются корочки и шелушение, а также может снижаться защитный барьер.

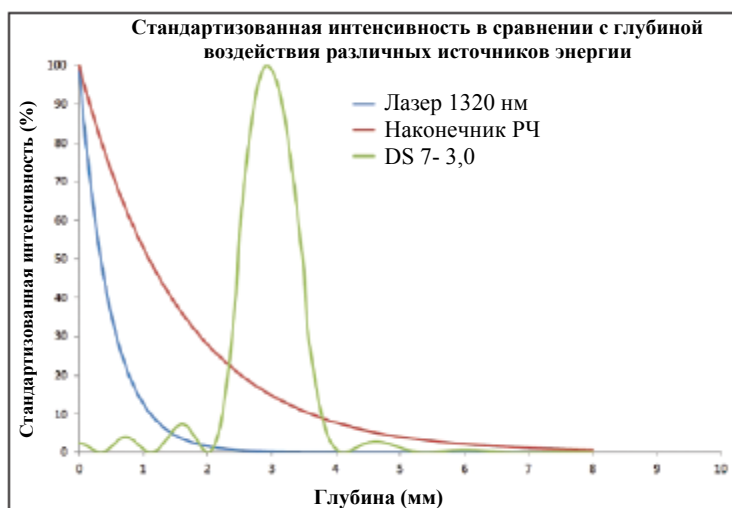
Способность аппаратов для фракционных МСУЗ, таких как система Ulthera, сохранять эпидермис интактным была продемонстрирована в клиническом исследовании, проведённом Gliklich и соавт.,<sup>12</sup> которые также сообщали о том, что область, поражённая термальной абляцией, при экспозиции интенсивного ультразвука составляла около 1 мм<sup>3</sup>. В исследовании на трупной ткани White и соавт. показали, что ультразвуковая энергия, помещённая глубоко в пределы SMAS, способствует наиболее эффективной подтяжке кожи.

Как и другие аппараты для МСУЗ, система Ulthera разработана и сконфигурирована таким образом, что она способна вызывать небольшие (около 1 мм<sup>3</sup>) микротермические повреждения в средних и глубоких участках сетчатого слоя дермы и подкожной ткани, в то же время сохраняя вышележащие слои сосочкового слоя дермы, эпидермис и промежуточные ткани между участками повреждений. Термальное повреждение дермы стимулирует синтез нового коллагена, что ведёт к клинически заметному подтягиванию кожи лица. Устройство также позволяет производить визуализацию ткани, что делает возможным её оценку и обеспечение надлежащего контакта с датчиком. Для системы Ulthera существует четыре вида датчиков: DS 4 - 4,5 и DS 7 - 4,5 (мишенью которых являются подкожные ткани, включая SMAS), DS 7 - 3,0 (мишенью которого является дерма на глубине ~3 мм) и новейший датчик DS 10 - 1,5 (мишенью которого являются верхние слои дермы).

Suh и соавт.<sup>16</sup> получили образцы биопсии 11 пациентов, подвергавшихся лечению аппаратом Ulthera двумя месяцами ранее, и сообщили о статистически значимом увеличении толщины дермы, которое являлось результатом повышения количества дермальных коллагеновых волокон. Кроме того, они не выявили признаков эпидермальных изменений или воспалительных реакций. Эти данные подкрепляют более ранние результаты, полученные White и соавт., которые сообщали о сохранении эпидермиса и сфокусированном термическом микроабляционном поражении в трупной ткани человека, получившем гистологическую характеристику. В ходе пилотного исследования Gliklich и соавт. показали, что интенсивный сфокусированный ультразвук не обладает эффектом в отношении таких структур, как лицевой нерв или его ветви, и вызывает коагуляционное поражение отдельных участков. Более того, проведённое через 4 - 12 недель после лечения гистологическое исследование не выявило признаков термического повреждения.

Напротив, традиционные лазерные устройства могут индуцировать эпидермальное поражение, приводящее к возникновению постпроцедурных осложнений, таких как длительная эритема, образование рубцов, изменения окраски кожи и, в редких случаях, инфекционные поражения или развитие непредсказуемых клинических результатов. Устройства для монополярных и биполярных радиочастот, которые подтягивают кожу путём объёмного нагревания, на протяжении последнего десятилетия демонстрировали переменную эффективность. Клинические результаты применения этих аппаратов являлись противоречивыми и весьма несистематическими. Например, при обзоре исследований эффективности неабляционных радиочастотных аппаратов Atiyeh и соавт. обратили внимание на низкий уровень достоверности доказательств. Фракционный МСУЗ отличается от других радиочастотных аппаратов тем, что он вызывает очень слабое нагревание эпидермиса, при том, что большая часть энергии локализуется в дерме (Рисунок 7).





**Рисунок 7.** Глубина проникновения энергии при применении лазерных, радиочастотных устройств и системы Ulthera. Датчик Ulthera (DS 7 - 3,0) доставляет пиковую энергию на глубину 2 - 4 мм, в отличие от традиционных радиочастотных и лазерных источников энергии, доставляющих пиковую энергию в эпидермис. (Перепечатано с разрешения компании Ulthera, Меса, Аризона).

Насколько нам известно, данное исследование на настоящий день является крупнейшим исследованием пациентов, получавших лечение аппаратом для МСУЗ, независимо от анатомического региона. Наши результаты превосходят данные более мелких опубликованных исследований. Lee и соавт.<sup>11</sup> исследовали эффективность лечения системой Ulthera и показали, что через 90 дней 80 % заслеплённых экспертов отмечали некоторые признаки клинического улучшения у 10 пациентов, завершивших исследование, а 90 % пациентов указывали на снижение выраженности дряблости кожи. Профиль побочных эффектов являлся сопоставимым с данными нашего исследования, при том, что все пациенты сообщали о возникновении лёгкой эритемы и отёка, без развития длительных последствий. В недавней публикации Suh и соавт.<sup>20</sup> сообщали об улучшении показателей лифтинга брови у всех 15 пациентов, получавших лечение сфокусированным ультразвуком, что подтверждалось данными объективной и субъективной оценки. В ходе замаскированного проспективного когортного исследования Alam и соавт.<sup>10</sup> проводили оценку исходов терапии системой Ulthera в области лба у 35 пациентов. У всех пациентов после проведения процедуры развилась эритема, которая являлась преходящей и разрешилась в течение 7 дней после лечения. У 2 пациентов развились волдыри в области шеи, которые регрессировали в течение 7 дней на фоне местного применения стероидов. При оценке через 90 дней у 86 % пациентов отмечался статистически значимый лифтинг брови, со средними показателями подъёма 1,7 мм.

**Микросфокусированный ультразвук выигрывает в сравнении с лазерными и радиочастотными устройствами.** Во-первых, любые признаки отёка, развивающегося при применении системы Ulthera, регрессировали в течение 7 - 10 дней - результат, сопоставимый с данными исследований радиочастотных устройств, таких как Thermage (Solta Medical, Хейвард, Калифорния). Специфическая направленность МСУЗ на ткани дермы должна помочь в достижении устойчивых клинических результатов. Во-вторых, система Ulthera позволяет производить непосредственную визуализацию терапевтической области, что способствует поступлению энергии к намеченному участку на заданную глубину в пределах дермы и обеспечивает достижение адекватного контакта между датчиком и кожей. В-третьих, в отличие от многих лазерных приборов ультразвуковая терапия не оказывает влияние на меланин, и, следовательно, является безопасной для всех типов кожи. Chan и соавт.<sup>22</sup> использовали этот аппарат для лифтинга кожи у пациентов из Азии (типы кожи по Фитцпатрику III или IV) и выявили, что только у 2 (4 %) из 49 пациентов развилась поствоспалительная гиперпигментация, которая полностью разрешилась в течение 9 месяцев после лечения.

Мы провели количественную и качественную оценку эффектов лечения системой Ulthera, направленных на лифтинг, подтяжку и устранение дряблости кожи. Исходя из этих оценок, почти у двух третей пациентов наблюдалось снижение выраженности дряблости кожи. На 90 день после лечения две трети пациентов указывали на улучшение по сравнению с исходными данными. Эти данные превосходят результаты других процедур по омоложению кожи, которые демонстрируют

максимальный эффект приблизительно через 3 месяца после проведения. Однако для достижения положительных результатов необходим соответствующий выбор пациентов. В нашем исследовании пациенты с ИМТ свыше 30 кг/м<sup>2</sup> чаще имели менее заметные признаки улучшения (клиническая и количественная оценка), чем пациенты с более низкими показателями ИМТ. Вероятнее всего, это объясняется избыточным отложением жира в области лица, либо чрезмерной дряблостью кожи, - признаками, ни один из которых не уменьшился бы в значительной степени под воздействием этой процедуры. Brobst и соавт.<sup>25</sup> также подчёркивали важность надлежащего выбора пациентов, позволяющего довести до максимума эстетические результаты применения аппаратов МСУЗ. Лечащие врачи должны принимать во внимание эти результаты, когда определяют пригодность пациентов для лечения системой Ulthera.

#### **Опыт пациентов**

Проведя исследование сфокусированной интенсивной ультразвуковой терапии у 36 пациентов, Alam и соавт.<sup>10</sup> сообщали о получении результатов, схожих с данными нашего исследования, при отсутствии нежелательных явлений, за исключением эритемы и отёка, которые разрешились в течение 7 дней. Болевые ощущения являются очень субъективным признаком, и диапазон сенсорных ответных реакций на терапию МСУЗ весьма широк. Пациенты, ранее подвергавшиеся косметическим процедурам, часто имеют более высокий болевой порог, чем лица, прежде не прибегавшие к лечению. В нашем исследовании пациенты испытывали более высокий уровень боли в субментальной и субмандибулярной области, чем в зоне щёк. Вероятно, это объясняется наличием под этими тканями нижележащего костного выступа; другие авторы сообщали о более сильной боли в периорбитальной зоне бровей. В нашем исследовании все пациенты перед лечением перорально или внутримышечно получали препараты для купирования боли. Местная анестезия, такая как блокада нервов или местное нанесение препаратов, может улучшить соматические ощущения во время проведения процедуры МСУЗ.

#### **Ограничения исследования, перспективы и применение аппарата в медицинской практике**

Это нерандомизированное несравнительное клиническое исследование имеет несколько ограничений. Новые технологии, такие как система Ulthera, также должны подвергаться рандомизированной сравнительной оценке, которая может быть проведена в последующих исследованиях. В связи с тем, что у пациентов с чрезмерной дряблостью кожи и/или высокими показателями ИМТ вряд ли будут наблюдаться преимущества этого вида терапии, эти характеристики должны быть включены в критерии исключения последующих исследований. Наш объективный метод оценки результатов при помощи этого устройства теперь может дополнять метод субъективной оценки, который остаётся полезным, но не позволяет проводить точную статистическую проверку. Более длительный период наблюдения позволил бы проводить оценку долгосрочных результатов терапии системой Ulthera.

Поскольку МСУЗ пока остаётся инновационной технологией, существует лишь несколько релевантных клинических исследований. Когда разрабатывалось наше исследование, число терапевтических линий, располагающихся на лице и шее, являлось достаточно произвольным, и мы старались действовать с осмотрительностью. Однако из последующих исследований мы узнали, что плотность терапевтических линий, применявшаяся в нашем исследовании, составляла лишь 40 % от показателей, которые рекомендуются современными руководствами компании. Следующий шаг заключается в исследовании влияния большего числа терапевтических линий на результаты лечения.

Для улучшения опыта пациентов необходимы исследования влияния местной анестезии на купирование болевых ощущений и результаты лечения. Также полезными бы оказались исследования, включающие омоложение всей области лица, повторную терапию у пациентов, отвечающих и не отвечающих на лечение, и направленное лечение таких зон лица, как периорбитальные морщины.

#### **ВЫВОДЫ**

Термическое повреждение тканей под воздействием МСУЗ приводит к появлению зон микроагуляции и стимулирует синтез нового коллагена с последующим лифтингом кожи. Даже несмотря на то, что плотность терапевтических линий в нашем исследовании составила лишь 40 % от рекомендуемых в настоящее время показателей, при лечении кожи нижней части лица и шеи были получены многообещающие результаты, эквивалентные результатам абляционной или неабляционной лазерной терапии, а побочные эффекты являлись минимальными и преходящими. Для оценки эффективности терапии системой Ulthera при более широком спектре клинических показаний необходимы дополнительные исследования.

### Раскрываемая информация

Авторы не декларировали потенциальные конфликты интересов, касающихся данного исследования, авторского права и публикации настоящей статьи.

### Финансирование

Данное исследование полностью финансировалось компанией Ulthera Inc. (Меса, Аризона), производителем аппарата, обсуждаемого в настоящей статье. Спонсор предоставлял ресурсы только на глобальном уровне. Весь процесс разработки дизайна исследования и его протокола, экспериментальный процесс, сбор данных, их анализ и подготовка рукописи производились в Юго-западном университете Техаса под руководством доктора медицины Jeffrey Kenkel.

### REFERENCES

1. Tanzi EL, Wanitphakdeedecha R, Alster TS. Fraxel laser indications and long-term follow-up. *Aesthetic Surg J*. 2008;28(6):675-680.
2. Ortiz AE, Tremaine AM, Zachary CB. Long-term efficacy of a fractional resurfacing device. *Lasers Surg Med*. 2010;42(2):168-170.
3. Bhatia AC, Dover JS, Arndt KA, Stewart B, Alam M. Patient satisfaction and reported long-term therapeutic efficacy associated with 1,320 nm Nd:YAG laser treatment of acne scarring and photoaging. *Dermatol Surg*. 2006;32(3):346-352.
4. Ogdan S, Griffiths TW. A review of minimally invasive cosmetic procedures. *Br J Dermatol*. 2008;159(5):1036-1050.
5. Kennedy JE, Ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? *Br J Radiol*. 2003;76(909):590-599.
6. Wu F. Extracorporeal high intensity focused ultrasound in the treatment of patients with solid malignancy. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2006;15(1):26-35.
7. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med*. 2008;40(2):67-75.
8. Hantash BM, Ubeld AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoelectrogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med*. 2009;41(1):1-9.
9. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, et al. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. *Arch Dermatol*. 2004;140(2):204-209.
10. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62(2):262-269.
11. Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38(1):20-27.
12. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(2):88-95.
13. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34(5):727-734.
14. Sachdev M, Hameed S, Mysore V. Nonablative lasers and nonlaser systems in dermatology: current status. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2011;77(3):380-388.
15. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9(1):22-29.
16. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg*. 2011;37(11):1595-1602.
17. Neaman KC, Baca ME, Piazza RC III, VanderWoude DL, Renucci JD. Outcomes of fractional CO<sub>2</sub> laser application in aesthetic surgery: a retrospective review. *Aesthetic Surg J*. 2010;30(6):845-852.
18. Weiss RA, Weiss MA, Munavalli G, Beasley KL. Monopolar radiofrequency facial tightening: a retrospective analysis of efficacy and safety in over 600 treatments. *J Drugs Dermatol*. 2006;5(8):707-712.
19. Atiyeh BS, Dibo SA. Nonsurgical nonablative treatment of aging skin: radiofrequency technologies between aggressive marketing and evidence-based efficacy. *Aesthetic Plast Surg*. 2009;33(3):283-294.
20. Suh DH, Oh YJ, Lee SJ, et al. An intense-focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther*. 2012;14(6):290-295.
21. Hsu TS, Kaminer MS. The use of nonablative radiofrequency technology to tighten the lower face and neck. *Semin Cutan Med Surg*. 2003;22(2):115-123.
22. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2011;43(5):366-375.
23. Prado A, Andrades P, Danilla S, et al. Full-face carbon dioxide laser resurfacing: a 10-year follow-up descriptive study. *Plast Reconstr Surg*. 2008;121(3):983-993.
24. Yu CS, Yeung CK, Shek SY, Tse RK, Kono T, Chan HH. Combined infrared light and bipolar radiofrequency for skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2007;39(6):471-475.
25. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2012;20(2):163-176, vi.
26. Sasaki G, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthetic Surg J*. 2012;32:1-12.

[назад к списку](#)

## Обзор профиля безопасности микросфокусированного ультразвука с визуализацией

Thomas M Hitchcock, PhD,<sup>1</sup> & Marek K Dobke, MD<sup>2</sup>

<sup>†</sup>Ulthera Inc., Меса, Аризона, США

Отделение пластической хирургии, Университет Калифорнии в Сан-Диего, Калифорния, США.

### Резюме

Безопасность микросфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) хорошо изучена как в ходе контролируемых клинических исследований, так и в клинической практике, характеризуется незначительными и кратковременными побочными эффектами и только редкими непредвиденными нежелательными явлениями (НЯ). В данной публикации рассматривается профиль безопасности МСУЗ-В по данным из различных источников. Сообщения о побочных эффектах и НЯ получены из рецензируемых медицинских публикаций, клинических исследований, отчетов о коммерческом применении (НЯ, сообщенные производителю), а также в ходе ретроспективного анализа карт пациентов. Наблюдаемые явления обычно включают болезненность, покраснение и незначительный отек. Редкие явления включали кровоизлияния, исчерченность и явления, связанные с нарушением со стороны нервных волокон (парестезия и парез). Редкие случаи поверхностных термических эффектов иногда наблюдались при неправильной технике процедуры. Во всех случаях, когда устройство использовалось должным образом, явления, связанные с безопасностью, о которых сообщали, носили кратковременный характер, являлись легкими и разрешались без последствий. В общем, неожиданные и редкие НЯ могут быть отнесены к неправильной технике проведения процедуры или классифицированы как несвязанные с применением МСУЗ-В. Возникающие побочные эффекты в целом носили легкий и временный характер. МСУЗ-В позволяет проводить безопасную процедуру коррекции при соблюдении правильной техники.

*Ключевые слова:* микросфокусированный ультразвук, безопасность, лифтинг тканей

### Введение

Как известно, все медицинские вмешательства сопряжены с некоторым риском. В дополнение к ожидаемым побочным эффектам, могут развиваться потенциальные неожиданные нежелательные явления (НЯ), связанные с определенным видом вмешательства. Это также применимо для воздействий с помощью медицинских устройств, использующих один из видов энергии. Действительно, все применение всех устройств, действие которых основано на использовании одного из видов энергии, связано с риском развития нежелательных явлений; большое количество случаев связано с недостаточной подготовкой, неправильным использованием или использованием у неподходящей группы пациентов. Несмотря на то, что НЯ могут быть менее характерными для неинвазивных энергетических устройств, используемых в эстетической медицине (например, микросфокусированный ультразвук или радиочастотное воздействие) по сравнению с более инвазивными устройствами (например, электрохирургические устройства или аблативный СО<sub>2</sub>-лазер), вопросы безопасности могут быть очень важны, когда энергетическое устройство используется ненадлежащим образом. Кроме того, вопросы безопасности потенциально могут возникнуть даже при правильном использовании и правильной методике.

В устройстве Ulthera (Ulthera, Inc.; Меса, штат Аризона, США) используется микросфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) (возможность обзора структур в которые будет доставлена энергия ультразвука) для создания термических микроразрушений, также известных, как точки термической коагуляции или ТТК, в дерме или подкожных тканях. В ходе процедуры ТТК формируются на конкретных, визуализируемых в режиме реального времени, слоях определенной глубины с одинаковым шагом. Заживление ТТК приводит к ремоделированию коллагеновой основы и, в конечном итоге, выраженному лифтингу слоя ткани, на который было

Корреспонденцию направлять: Marek K Dobke, Division of Plastic Surgery, UC San Diego, 200 West Arbor Drive, San Diego, CA 92103-8890, USA. E-mail: mdobke@ucsd.edu

Принято к публикации 13 апреля 2014



оказано воздействие, и / или вышележащей кожи. Клинически этот процесс приводит к укреплению, подтягиванию и сокращению дермы и подкожных тканей, создавая подъем мягких тканей. Устройство одобрено в 2009 году FDA для неинвазивного лифтинга бровей, а в 2012 году для лифтинга дряблых тканей области подбородка и шеи. На момент подготовки данной статьи выполнено более 350 000 процедур МСУЗ-В в более чем 53 странах по всему миру. Безопасность МСУЗ-В продемонстрирована как в ходе контролируемых клинических исследований, так и в клинической практике, и характеризуется незначительными и кратковременными побочными эффектами и только редкими непредвиденными нежелательными явлениями (НЯ) (таблицы 1, 2).<sup>2-19</sup> В обзоре обобщаются данные по безопасности МСУЗ-В по информации различных источников: рецензируемой медицинской литературы, клинических исследований, отчетов о коммерческом применении (НЯ, сообщенные производителю), а также ретроспективный анализ карт пациентов. Доступные данные свидетельствуют об устойчивом профиле безопасности, а также подтверждают безопасность и эффективность МСУЗ-В при корректном техническом проведении процедуры.

### Сравнение профиля безопасности

Для оценки профиля безопасности устройства МСУЗ-В в контексте переносимости у пациентов, которым проводятся эстетические процедуры, в таблице 1 приведены частые и нечастые НЯ двух наиболее распространенных минимально инвазивных косметических процедур, выполненных в 2012 году, инъекции нейротоксина и инъекции дермального филлера<sup>20</sup> в сравнении с МСУЗ-В. Принимая во внимание то, что сравнение проводили между устройством, действие которого основано на использовании физической энергии, и инъекциями, общие побочные эффекты / нежелательные явления, наблюдаемые при применении каждой из этих методик, относительно схожи и представлены транзиторной эритемой, транзиторным отеком, легкими кровоизлияниями и болью/чувствительностью. Серьезные НЯ для каждой процедуры не указаны, так как такие явления встречаются редко и часто возникают вследствие применения неправильной техники, использования дозировок, не применяемых в косметологии / или использования не в соответствии с утвержденной областью применения. Побочные эффекты и нежелательные явления, наблюдаемые при использовании МСУЗ-В, по данным медицинской литературы, неопубликованным клиническим исследованиям, отчетам о коммерческом применении, а также неопубликованным клиническим случаям, описаны более подробно в последующих разделах.

**Таблица 1 Профиль нежелательных событий двух наиболее распространенных неинвазивных косметических процедур по сравнению с применением устройства Ulthera по данным медицинской литературы**

Процедура	Количество процедур в 2012 <sup>20</sup>	Частые НЯ	Менее частые НЯ
Ботулотоксин типа А <sup>26-29</sup>	~6 134 621	Кровоподтеки Отек Боль в области места введения Транзиторная эритема в месте введения Головная боль Гриппоподобные симптомы	Поднятая вверх бровь Диплопия Выворот века Асимметрия мышц лица Уменьшение силы смыкания век Синдром «сухого глаза» Птоз верхнего века и брови (наиболее часто) Функциональная недостаточность ротовой полости (слюнотечение, нарушение речи)
Филлеры мягких тканей	~1 988 767		
Гиалуроновая кислота <sup>30,31</sup>	~1 423 136	Следы от инъекций Капиллярное кровотечение Эритема Кожный зуд Отек Уплотнение Боль/чувствительность Реакции, связанные с инъекцией	Аллергическая реакция Ангioneвротический отек Гранулематозное воспаление



Применение Ulthera <sup>2-18</sup>	~55 000	Кровоподтеки/Экхимозы	Временное онемение
		Узелки	
		Эритема	Поствоспалительная гиперпигментация
		Отек	
		Чувствительность	
		Кровоподтеки	
		Возвышающиеся волдыри/рубцы/стрии	

НЯ, нежелательные явления

**Таблица 2 Нежелательные явления после применения устройства Ulthera по данным медицинской литературы**

Публикация	Количество процедур	Область воздействия	Указанный профиль безопасности
Alam et al. <sup>2</sup>	35	Лицо и подбородок	Едва заметная или легкая эритема и отек, возникающие сразу же после процедуры (n=33); умеренная эритема и отек, возникающие сразу после процедуры (n = 2); в 78% случаев эритема и отек полностью разрешились на 2 день; все явления разрешились к 7 дню. Возвышающиеся линейные стрии на шее (возможно из-за неадекватного контакта кожи с датчиком) разрешились без последствий в течение 1 недели после применения местных кортикостероидов (n=2)
Alster and Tanzi <sup>3</sup>	18	Руки, колени, бедра	Легкая и умеренная эритема, разрешившаяся у всех пациентов через 2 часа (n=18) Чувствительность в областях, на которые проводили воздействие, длилась до 1 до 3 недель (у большинства пациентов) Локальное кровоизлияние разрешилось в течение 7 дней (n=2)
Brobst et al. <sup>4</sup>	Не приведено; обзор	Лицо и подбородок	Эритема и отек (22-100% соответственно) спонтанно разрешились в период от 48 часов до 1 недели Белые круги на поверхности кожи из-за недостаточного контакта датчика (редко), разрешившиеся без последствий после применения местных стероидов Временное онемение, разрешившееся без вмешательства в течение 2-3 недель в большинстве случаев (до 18% пациентов) Временный парез лобной ветви после применения датчика 4-4,5, протокол закрыт, явление разрешилось менее, чем через 2 недели в ходе наблюдения за состоянием пациента (n = 1)
Chan et al. <sup>5</sup>	68	Лицо и подбородок	Транзиторная едва заметная или легкая эритема (n=53) Транзиторный едва заметный или легкий отек (n=41) Едва заметное кровоизлияние (n=9), умеренное кровоизлияние (n=1); все полностью разрешились через 1 месяц Небольшое локализованное пятно на лбу диаметром около 2 мм, как проявление умеренной ПВГ, которое стало заметным на 7 день после процедуры и всё ещё сохранялось через 1 месяц, но постепенно регрессировало к 6 месяцу после проведения процедуры На протяжении 6 месяцев после процедуры о возникновении серьезных или отсроченных побочных эффектах не сообщалось.
Lee et al. <sup>11</sup>	10	Лицо и подбородок	Легкая эритема и отек (n = 10)
Fabi et al. <sup>19</sup>	24	Декольте	Транзиторная эритема Транзиторный отек

Sasaki и Tevez <sup>13</sup>	142	Лицо и подбородок	Исчерченность (n=1) разрешилась в течение 3 недель после процедуры Преходящее нарушение чувствительности (онемение или гиперчувствительность) на протяжении 3-7 дней (n=3) У всех пациенток наблюдалась транзиторная эритема на протяжении 1-2 часов и легкий отек на протяжении нескольких дней. Легкие кровоизлияния обычно разрешались в течение 1-2 недель Редкие случаи возникновения участков кожи с линейной исчерченностью спонтанно разрешались в течение нескольких недель
Sasaki и Tevez <sup>14</sup>	82	Лицо, зона декольте, предплечье, околопупочная область, кисти рук, ягодицы, внутренняя поверхность бедра, колени	У всех пациентов развилась кратковременная эритема, которая исчезла через несколько часов Транзиторный отек
Suh <i>et al.</i> <sup>16</sup>	22	Лицо и подбородок	У всех пациентов развивалась незначительная эритема и отечность лица, сохранявшиеся в течение 2-3 дней (n=22) Онемение в области нижней челюсти, которое разрешилось без последствий через 2-3 недели (n=4)
Suh <i>et al.</i> <sup>15</sup>	15	Кожа подглазничной области	Преходящая исчерченность кожи (n=2) Легкая транзиторная эритема, наблюдающаяся в течение 2 недель (n=2) Пурпура (n=1) Отек (n=1)
Итого = 416+			

### Профиль безопасности МСУЗ-В по данным медицинской литературы

В настоящее время исследования по МСУЗ-В опубликованы в более чем 18 статьях в рецензируемых медицинских журналах.<sup>2-19</sup> Многие из этих публикаций представляют независимые клинические данные, полученные с участием более чем 416 субъектов, у которых проводилась оценка безопасности и эффективности проведения процедуры МСУЗ-В. Среди этих субъектов у 307 проводилось воздействие в области кожи лица. Во всех публикациях вне зависимости от области проведения процедуры необъяснимые или неожиданные НЯ не выявлены. Среди сообщаемых явлений наиболее частыми являлись транзиторная эритема и отек после процедуры.

Другие нежелательные явления, такие как кровоизлияния, онемение / покалывание и исчерченность / круги / стрии (по-видимому, вследствие недостаточного контакта датчика с кожей), также были зарегистрированы, но реже. Зарегистрированные редкие явления включали незначительную поствоспалительную гиперпигментацию (вследствие использования датчика с глубиной воздействия 4,5 мм на областях, где была недостаточная глубина ткани, n = 2) и парезы (n=1). Все НЯ, представленные в литературе, носили временный характер и разрешились без осложнений (таблица 2).

### Профиль безопасности МСУЗ-В по данным клинических исследований

На сегодняшний день проведены или продолжают выполняться более 35 клинических исследований, спонсируемых компанией, для оценки клинической эффективности и безопасности МСУЗ-В (данные в файле; Ulthera, Inc.). На сегодняшний день для 769 субъектов проведена процедура МСУЗ-В по эстетическим или медицинским показаниям с оценкой любых возможных нежелательных или побочных эффектов в 22 клинических исследованиях. Побочные эффекты, наблюдаемые у более чем 0,2% пациентов, перечислены в таблице ниже (таблица 3) и включают в себя чувствительность / болезненность, кровоизлияния, исчерченность / стрии. Побочные эффекты или НЯ, возникшие у <0,4% пациентов, включали следующее: жалобы на боли (n=2), раздражение нерва (n=2), онемение / парестезии (n = 2), узелки (n=1), отечность (n=2), покалывание (n=1), зуд (n=2), покраснение (n=1), крапивница / сыпь (n=1), головные боли (n=2) и отек в горле во время проведения процедуры (n=1).

Все побочные эффекты и НЯ классифицированы исследователями, как носившие легкий характер, за исключением четырех случаев (боль / чувствительность,  $n = 2$ ; крапивница / сыпь,  $n = 1$ , отек горла,  $n = 1$ ), которым присвоена умеренная степень тяжести. Все случаи носили временный характер и разрешились без осложнений.

### **Профиль безопасности МСУЗ-В по данным опыта коммерческого применения (НЯ, сообщенные производителю с момента вывода в продажу)**

По расчетам к настоящему моменту проведено более 350 000 процедур МСУЗ-В по всему миру. Врачам рекомендуется сообщать о любых нежелательных эффектах, связанных с использованием устройства, таким образом возможно проводить мониторинг в регуляторных целях, а также информировать компанию о любых важных тенденциях и возможностях для улучшения (например, улучшение процедур обучения и т.д.). На сегодняшний день частота возникновения (на основе опыта коммерческого применения) НЯ составляет около 0,2% и включает известные возможные побочные эффекты (переходящий отек, кровоизлияния, волдыри, исчерченность; ~ 0,07% случаев), явления со стороны нервных волокон (переходящие парестезии / онемение, переходящие парезы моторного или чувствительного нерва; ~ 0,07% случаев), появление узелков (~ 0,02% случаев), волдыри / поверхностные эффекты (~ 0,02% случаев), а также проблемы с пигментацией (0,002% случаев). Остальные отчеты содержали редкие или единичные случаи, которые возможно были связаны с процедурой (например, сыпь, милиумы, зуд, побеление; всего ~ 0,01% случаев), а также редкие или единичные случаи, которые классифицированы как вероятно несвязанные или определенно несвязанные с процедурой (например, инфекции, стоматологические проблемы, проблемы со зрением, всего ~ 14% отчетов, 0,03% случаев).

**Таблица 3 Побочные эффекты в клинических исследованиях, спонсируемых компанией Ulthera, наблюдаемые у более 0,4% пациентов**

Тип события	Количество (% от 769)
Чувствительность/болезненность	12 (1,6)
Рубцы/стрии	9 (1,2)
Кровоподтеки	3 (0,4)

### **Независимые отчеты по профилю безопасности МСУЗ-В**

Два независимых исследования по оценке профиля безопасности МСУЗ-В приведены в таблицах 4, 5. Первое из них являлось ретроспективным, многоцентровым исследованием оценки безопасности, проведенным в четырех клиниках, применявших МСУЗ-В, в Австрии, Германии и Люксембурге, посредством анализа карт пациента врачом в каждой клинике (таблица 4). Все неожиданные НЯ (не включающие известные возможные побочные эффекты, включающие транзиторную эритему, отек, кровоизлияния, рубцы, исчерченность и дискомфорт во время процедуры) регистрировались врачом в специальной форме. В общей сложности процедура проведена у 318 пациентов в четырех клиниках, начиная с декабря 2010 года. Зарегистрированы четыре неожиданных побочных эффекта (см. таблицу 4), все они разрешились. Три из четырех явлений классифицированы врачом, как определенно связанные с техникой выполнения процедуры, а четвертое явление считалось возможно связанным с техникой выполнения процедуры. Три из наблюдаемых явлений наблюдались в 2011 году без возникновения каких-либо дальнейших явлений в этих клиниках в течение последующих 16 месяцев. Четвертое событие произошло в апреле 2012 года без возникновения каких-либо дальнейших событий в этой клинике в течение последующих 12 месяцев.

Второе исследование являлось систематическим обзором пациентов, которым проводилась процедура МСУЗ-В ( $n=233$ ) в CLIPP Центре в Париже, Франция (таблица 5<sup>21</sup>). Временная (<1 ч) эритема наблюдалась у всех пациентов, покраснение продолжительностью до 24 ч было выявлено только у 3% пациентов. Часто наблюдаемые явления, такие как транзиторный отек (<3 дней), кровоизлияния, чувствительность области проведения процедуры, а также некоторое временное онемение данной области испытывали ~ 3% пациентов. В 9,4% случаев регистрировали появление папул (акнеформной сыпи / милиумов) диаметром <1 мм. Хотя это и не было описано ни в одной из статей в медицинской литературе или в клинических исследованиях, об этом явлении компания получала эпизодические сообщения (<0,01% случаев) и данное явление будет описано более подробно ниже.

**Таблица 4 Зарегистрированные нежелательные явления / побочные эффекты в**

**ретроспективном многоцентровом исследовании по оценке безопасности (n = 318), проведенном в четырех клиниках, применяющих устройство Ulthera, в Австрии, Германии и Люксембурге с использованием анализа карты пациента врачом**

Дней до разрешения	Степень тяжести	Описание нежелательного явления	Действие предпринятое	Возможная связь с процедурой/методикой	Возможная связь с устройством	Исход
22	Умеренная	Пациент получил ожог подбородочной области. Ожог разрешился формированием очень маленького рубца	Нет	Определенная	Определенная	Разрешилось, очень маленький рубец
47	Тяжелая	Воспаление подбородочного нерва	Нет	Определенная	Определенная	Разрешилось; без последствий
91	Легкая	20 мм x 10 мм твердый узел на правой стороне шеи	Нет	Возможная	Возможная	Разрешилось; без последствий
90	Умеренная	Дефицит моторной функции нерва, иннервирующего мышцу, опускающую угол рта	Медикаментозная терапия	Определенная	Определенная	Разрешилось; без последствий

**Таблица 5 Нежелательные явления/побочные эффекты, выявленные в систематическом исследовании с участием пациентов, которым проводилась процедура в центре CLIPP. Информация представлена Jean-Michel Mazer, M.D. в виде стендового доклада на JDIP 2013<sup>27</sup>**

Дней до разрешения	Описание нежелательного явления/побочного явления	Количество пациентов (%)
< 1 часа	Эритема	233 (100)
12-24 часа	Эритема	7 (3)
< 3 дней	Отек век	6 (2,6)
Не указано	Поверхностный экхимоз	5 (2,2)
< 3 недель	Непрерывная боль (по всем оценкам - умеренная, без каких-либо последствий для возможности заниматься повседневными активностями)	8 (3,4)
Не указано	Транзиторное онемение	6 (2,6)
< 8 дней	Появление везикул или папул с диаметром < 1 мм	22 (9,4)

**Лечение частых нежелательных явлений, возникших после проведения процедуры МСУЗ-В**

Соблюдение правильной техники/применения и правильный отбор пациентов позволит безопасно и эффективно использовать МСУЗ-В; как и при использовании других медицинских устройств, некоторые побочные эффекты все же могут возникать. Правильный отбор пациента включает в себя идентификацию лиц без мер предосторожности или противопоказаний для проведения процедуры, таких как прием антикоагулянтов; наличие сопутствующих заболеваний, влияющих на заживление ран, или активное воспаление кожи. В то время как большинство связанных с МСУЗ-В побочных эффектов являются легкими и преходящими (от нескольких часов до нескольких дней по продолжительности), существует небольшая группа пациентов (<0,4%), испытывающих некоторое нарушение функции нерва (например, онемение, сенсорные проблемы и слабость двигательного нерва), которые могут существовать более длительно до разрешения (от нескольких дней до нескольких месяцев). Как сообщалось, разрешение проблем с двигательными или чувствительными нервными волокнами происходило в течение нескольких дней или месяцев, в среднем через 3,5 месяца. Однако на сегодняшний день все эффекты после применения МСУЗ-В, связанные с нервными волокнами, разрешились без осложнений. Проблемы с нарушением функции нервных

волокон оптимально преодолеваются путем соблюдения протоколов процедуры и исключения воздействия в области «опасных зон». Тем не менее, вследствие вариабельности анатомии некоторых лицевых нервов (например, краевого нижнечелюстного нерва) возможно возникновение воспаления нерва даже при следовании руководству и использовании правильной техники. В тех ситуациях, когда отечность выражена и связана с признаками нарушения со стороны нерва (ощущение покалывания, онемение и ослабление моторной функции), необходимо рассмотреть возможность проведения короткого курса приема стероидов внутрь или местно.<sup>6</sup> Кроме того, доступна непроверенная информация о преимуществах использования нейромодуляторов на лицевых мышцах, контралатеральных для мышц, пораженных переходящим парезом, с целью замаскировать асимметрию лица до разрешения пареза. Ранее сообщалось, что этот метод является эффективным при парезе краевого нижнечелюстного нерва, вызванного лазерной липосакцией в области шеи.<sup>23</sup> Поскольку некоторая асимметрия может разрешиться быстро (в течение нескольких дней) после устранения отека, важно провести оценку степени любого пареза до назначения нейромодуляторов, курс применения которых находится в диапазоне от 3 до 6 месяцев.

Другим потенциальным побочным эффектом является появление акнеформной сыпи или милиумов после процедуры МСУЗ-В (частота <0,01%). Отдельные случаи возникновения милиумов после применения МСУЗ-В не обязательно связаны с ультразвуком сами по себе. Милиумы могут возникнуть после кожного применения отдельных продуктов, способных вызвать закупорку пор; поэтому, вполне вероятно, что транзиторное появление милиумов может быть в большей степени связано с применением ультразвукового геля.<sup>24</sup> Милиумы независимо от того, связаны они с ультразвуком или применением эмоленгов, достаточно легко устраняются: развитие милиумов может быть уменьшено путем механической очистки, или путем ручного извлечения для крупных образований.

Другие возможные побочные эффекты включают отеки, рубцы, кровоизлияния и узелки / бугорки. Большинство этих наблюдаемых побочных эффектов проходят спонтанно в течение нескольких дней или недель и хорошо отвечают на применение общих раздражающих противовоспалительных средств, которые, как полагают, уменьшают раздражение кожи, связанное с локализованным отеком, рубцами, эритематозной реакцией и зудом. Также следует отметить возможность поверхностных термических эффектов (ожогов), которые будут рассматриваться как нежелательное явление, т.к. они не возникают при правильном использовании методики. Эти явления являются неожиданными при правильной технике проведения процедуры, и должны немедленно подвергаться лечению после появления с целью исключения возникновения рубцов и пигментных изменений.

### **Применение инъекционного лидокаина и местных препаратов совместно с МСУЗ-В**

Несмотря на то, что в некоторых клиниках применяют инфльтрационную анестезию лидокаином перед проведением процедуры МСУЗ-В, доступные лишь ограниченные клинические данные о применении инъекций лидокаина с сосудосуживающими препаратами, такими как эпинефрин, или без них, перед проведением процедуры МСУЗ-В в области лица и шеи. На данный момент противопоказания для использования инъекций лидокаина (или любого другого анестетика / анальгетика) перед процедурой МСУЗ-В отсутствуют, и решение использовать или не использовать данный метод обезболивания принимается врачом. Однако следует отметить, что использование местных анестетиков или блокаторов функций нервных волокон, которые подавляют чувствительные нервные волокна во время процедуры МСУЗ-В в области лица и шеи, может препятствовать выявлению врачом любого дискомфорта / реакции пациента, связанные с техникой проведения процедуры и, следовательно, выполнить корректирующие меры по дальнейшему предотвращению любых потенциальных НЯ, связанных с данной методикой. Использование лидокаина (который способен проявлять сосудорасширяющий эффект) и адреналина (который является сосудосуживающим средством) может привести к изменению местного кровотока и изменению теплоемкости ткани, что может привести к однородному или неравномерному эффекту коагуляции тканей при воздействии МСУЗ-В. Наряду с сообщениями о том, что некоторые врачи обычно с успехом используют инфльтрационную анестезию с помощью лидокаина и эпинефрина перед процедурой МСУЗ-В, зарегистрированы НЯ (на сегодняшний день n = 12; узелки, ожоги и открытые повреждения) после использования инъекций лидокаин / эпинефрин перед процедурой МСУЗ-В. Причинная связь между проведением анестезии перед процедурой и указанными НЯ остается неизвестной.

Подобно тому, как применение и действие лидокаина и / или эпинефрина могут привести к



неоднородному поглощению тепла и разным результатам проведения процедуры МСУЗ-В, наличие (даже остаточное) кремов и мазей в дерме или подкожной клетчатке может теоретически привести к очаговым кожным реакциям вследствие взаимодействия ультразвука с инородным телом. В связи с этим, несмотря на предварительный характер, может считаться целесообразной рекомендация не только проведения обезжиривания поверхности кожи перед процедурой, но и избегание применения, особенно при необходимости втирания, масляных продуктов для ухода за кожей накануне вечером до процедуры.

#### **Заключение по профилю безопасности МСУЗ-В**

**Микросфокусированный ультразвук с визуализацией характеризуется доказанным профилем безопасности, основанным на данных медицинской литературы, результатах контролируемых клинических исследований, данных использования на рынке с проведением более чем 350 000 процедур до настоящего времени, и данных ретроспективной оценки клинических случаев.** Наиболее распространенными побочными эффектами применения МСУЗ-В являются чувствительность, отек, эритема, кровоизлияния, онемение и исчерченность, подавляющее большинство из которых классифицируются, как явления легкой и умеренной степени тяжести, разрешаются быстро и без осложнений. Большинство побочных эффектов проходят спонтанно и по существу являются самопроходящими. В общем, неожиданные и редкие НЯ связаны с неправильной техникой проведения процедуры или классифицируются как несвязанные с применением МСУЗ-В. Необходимо отметить, что соблюдение рекомендаций по проведению процедуры, исключение воздействия на запрещенные зоны, и тщательное следование технике процедуры, позволяет избежать развития большинства НЯ. Возникающие побочные эффекты в целом носят легкий и временный характер.

#### **References**

- 1 Feldman IS, Brunt IM, Fuchshuber P *et al.* Rationale for the fundamental use of surgical energy (FUSE) curriculum assessment: focus on safety. *Surg Endosc* 2013; **27**: 4054–59.
- 2 Alam M, White LE, Martin N *et al.* Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010; **62**: 262–9.
- 3 Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012; **38**: 754–59.
- 4 Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2012; **20**: 163–76, vi.
- 5 Chan NP, Shek SY, Yu CS *et al.* Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011; **43**: 366–75.
- 6 Dobke MK, Hitchcock T, Misell L *et al.* Tissue restructuring by energy-based surgical tools. *Clin Plast Surg* 2012; **39**: 399–408.



- 7 White WM, Makin IR, Barthe PG *et al*. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007; **9**: 22–9.
- 8 Kornstein AN. Ulthera for silicone lip correction. *Plast Reconstr Surg* 2012; **129**: 1014e–5e.
- 9 Kornstein AN. Ultherapy shrinks nasal skin after rhinoplasty following failure of conservative measures. *Plast Reconstr Surg* 2013; **131**: 664e–6e.
- 10 Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG *et al*. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008; **34**: 727–34.
- 11 Lee HS, Jang WS, Cha YJ *et al*. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg* 2012; **38**: 20–7.
- 12 MacGregor JL, Tanzi EL. Microfocused ultrasound for skin tightening. *Semin Cutan Med Surg* 2013; **32**: 18–25.
- 13 Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: a 2-year experience. *Aesthet Surg J* 2012; **32**: 601–12.
- 14 Sasaki GH, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbitum and body sites: preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Dermatol Sci Appl* 2012; **2**: 108–16.
- 15 Suh DH, Oh YJ, Lee SJ *et al*. A intense-focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther* 2012; **14**: 290–5.
- 16 Suh DH, Shin MK, Lee SJ *et al*. Intense focused ultrasound tightening in asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg* 2011; **37**: 1595–602.
- 17 Weiss M. Commentary: noninvasive skin tightening: ultrasound and other technologies: where are we in 2011? *Dermatol Surg* 2012; **38**: 28–30.
- 18 White WM, Makin IR, Slayton MH *et al*. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using intense ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008; **40**: 67–75.
- 19 Fabi SG, Massaki A, Eimpunth S *et al*. Evaluation of microfocused ultrasound with visualization for lifting, tightening, and wrinkle reduction of the décolletage. *J Am Acad Dermatol* 2013; **69**: 965–71.
- 20 Surgeons ASOP. Plastic surgery statistics report. 2012.
- 21 Mazer J. Clinical tolerance of microfocused ultrasound ulthera: preliminary results. Journées de Dermatologie Interventionnelles de Paris. Paris, France. 2013.
- 22 Woltmann M, Favri R, Sgroff EA. Anatomical study of the marginal mandibular branch of the facial nerve for submandibular surgical approach. *Braz Dent J* 2006; **17**: 71–4.
- 23 Fabi SGPM, Goldman MP. Chemical depressor myectomy with botulinum toxin type A for the treatment of transient paralysis of the marginal mandibular branch of the facial nerve following laser-assisted liposuction of the neck. *Cosmet Dermatol* 2010; **23**: 162–4.
- 24 Hantash B, Banthia V. Emerging technologies: chemical peels. In: P Prendergast, M Shiffman, eds. *Aesthetic Medicine*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2011: pp. 577–85.
- 25 Stary F. *The Natural Guide to Medicinal Herbs and Plants*. New York: Dorset Press; 1992.
- 26 Alam M, Dover JS, Klein AW *et al*. Botulinum a exotoxin for hyperfunctional facial lines: where not to inject. *Arch Dermatol* 2002; **138**: 1180–5.
- 27 Carruthers J, Carruthers A. Complications of botulinum toxin type A. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2007; **15**: 51–4, vi.
- 28 Cote TR, Mohan AK, Polder JA *et al*. Botulinum toxin type A injections: adverse events reported to the US Food and Drug Administration in therapeutic and cosmetic cases. *J Am Acad Dermatol* 2005; **53**: 407–15.
- 29 Klein AW. Complications, adverse reactions, and insights with the use of botulinum toxin. *Dermatol Surg* 2003; **29**: 549–56; discussion 556.
- 30 Cohen JL, Dayan SH, Brandt FS *et al*. Systematic review of clinical trials of small- and large-gel-particle hyaluronic acid injectable fillers for aesthetic soft tissue augmentation. *Dermatol Surg* 2013; **39**: 205–31.
- 31 Cohen JL. Understanding, avoiding, and managing dermal filler complications. *Dermatol Surg* 2008; **34**(Suppl 1): S92–9.

[назад к списку](#)

**Оценка применения Микросфокусированного ультразвука с визуализацией для лифтинга, укрепления кожи и уменьшения морщин в области декольте**

Sabrina G. Fabi, MD,<sup>a,b</sup> Ane Massaki, MD,<sup>a</sup> Sasima Eimpunth, MD,<sup>b</sup> Janice Pogoda, PhD,<sup>c</sup> and Mitchel P. Goldman, MD<sup>a,b</sup>

Сан-Диего и Лос-Анджелес, Калифорния

**Актуальность** Дряблость и морщины являются проявлениями фотостарения кожи в области декольте.

**Цель:** оценка эффективности и безопасность Микросфокусированного ультразвука с визуализацией при применении для коррекции дряблости и морщин в области декольте.

**Методы:** в исследовании приняли участие 24 субъекта с умеренными и выраженными морщинами, по оценке с использованием 5-балльной валидированной фотоколичественной шкале (шкала выраженности морщин в области декольте Fabi/Bolton), которым проводилась процедура коррекции Микросфокусированным ультразвуком с визуализацией. Эффективность оценивали на сроке 90 и 180 дней по шкале выраженности морщин в области декольте Fabi/Bolton, расстоянию между ключицами и сосками, маскированной оценки, шкалам оценки общего эстетического улучшения по мнению врача и субъекта и удовлетворенности субъектов. Регистрировались нежелательные явления.

**Результаты:** Выраженность морщин уменьшались с течением времени ( $P < 0,0001$ ), при этом у 46% и 62% субъектов произошло улучшение на 1-2 пункта на 90 и 180 день соответственно. Среднее значение (стандартное отклонение) расстояния между ключицей и соском сократилось ( $P < 0,0001$ ) с 20,9 (1,57) см до 19,8 (1,50) см и 19,5 (1,59) см через 90 и 180 дней соответственно. На 90-й день в 100% случаев отмечалось улучшение по оценке общего эстетического улучшения субъектом ( $< 0,0001$ ) и в 96% случаев по оценке общего эстетического улучшения врачом ( $P < 0,0001$ ), с аналогичными результатами на 180-й день. Все субъекты были удовлетворены или очень удовлетворены достигнутыми результатами на 90 и 180 дни. Улучшение по данным маскированной оценки составило 71% на 90-й день.

**Ограничения:** одноцентровое исследование небольшой размер выборки, в исследовании принимали участие только субъекты с I и II типом кожи по Фитцпатрику.

**Вывод:** Отмечалась заметная эффективность и удовлетворенность субъектов после однократной процедуры Микросфокусированного ультразвука с визуализацией (аппарат Ulthera System) вследствие уменьшения морщин и лифтинга кожи в области декольте. (J Am Acad Dermatol 2013;69:965-71.)

**Ключевые слова:** грудная клетка; декольте; Микросфокусированный ультразвук с визуализацией; фотостарение; лифтинг; морщины.

Фотостарение кожи происходит в результате сочетанного воздействия кумулятивного фотоповреждения и внутренних изменений. В области декольте фотоповреждение

---

From Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff, и Fabi, Косметическая лазерная дерматология, Сан-Диего<sup>a</sup>; Университет Калифорнии, Сан-Диего<sup>b</sup>; и отделение профилактической медицины, Школа медицины Кека, Университет Южной Калифорнии, Лос-Анджелес.<sup>c</sup>

Поддержано исследовательским грантом компании Ulthera Inc.

Раскрытие информации: Dr Fabi является консультантом Альтера, Инк. Drs Massaki, Eimpunth, Pogoda и Goldman отсутствует конфликт интересов, подлежащий разглашению.

Представлено на 32 ежегодном собрании ASLMS (Американское общество лазерной медицины и хирургии), Киссими, Флорида, 18-22 апреля 2012.

Возможность получения разрешения на репринт от авторов не предусмотрена.

Адрес для корреспонденции: Sabrina G. Fabi, MD, Goldman, Butterwick, Fitzpatrick, Groff, and Fabi, Cosmetic Laser Dermatology, 9339 Genesee Ave, Suite 300, San Diego, CA 92121. E-mail: [sfabi@gbkderm.com](mailto:sfabi@gbkderm.com).

Опубликовано в сети интернет 19 сентября 2013.

0190-9622/\$36.00

© 2013 Американская Академия Дерматологии, Inc. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2013.06.045>

характеризуется дряблостью кожи, появлением морщин, гиперпигментацией, эритемой, тактильной шероховатостью, атрофией и телеангиоэктазией.<sup>1</sup> Фотоповреждение кожи в области шеи и области декольте часто обсуждается, т.к. пациенты продолжают инвестировать в омоложение кожи лица.<sup>2</sup>

При вмешательствах в области декольте необходимо принимать во внимание ряд особенностей, в том числе малую толщину эпидермиса и дермы, а также меньшее количество волосяных луковиц, по сравнению с кожей лица.<sup>3,4</sup> Глубокие морщины труднее поддаются коррекции и, как правило, на них воздействуют разрушающим фракционированным лазером, неразрушающим фракционированным лазером и/или инъекциями поли-*l*-молочной кислоты, хотя существуют некоторые недостатки этих методик, в том числе необходимость проведения нескольких сеансов и связанные с этим временная потеря трудоспособности, болезненность и стоимость.<sup>1,2,5,6</sup>

**Микросфокусированный ультразвук с визуализацией (МСУЗ-В) (Ultherapy Ulthera Inc, Меса, Аризона) разработан для создания малых (приблизительно 1 мм<sup>3</sup>) микротермических зон коагуляции в среднем и глубоком сетчатом слое дермы и подкожном слое, что приводит к развитию ранозаживляющего ответа, вызывающего продукцию нового коллагена и сокращение ткани, не повреждая при этом вышележащие сосочковый и эпидермальный слои кожи. Устройство объединяет способность к ультразвуковой визуализации для возможности обзора ткани кожи, подлежащей воздействию, и для оценки надлежащего контакта датчика с поверхностью кожи во время проведения процедуры. МСУЗ-В одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов для неинвазивной подтяжки бровей,<sup>7</sup> и на сегодняшний день опубликовано только одно исследование по безопасности и эффективности метода при применении в областях, не относящихся к лицу.<sup>8</sup> Данное клиническое исследование разработано для оценки клинических исходов, связанных с однократным, не приводящим к временной потере трудоспособности, применением неинвазивного метода на основе МСУЗ-В, направленного на улучшение состояния дряблой кожи и укрепления кожи области декольте.**

*Сокращения:*

FBCWS:	Шкала оценки состояния морщин в области декольте Fabi/Bolton
МСУЗ-В:	Микросфокусированный ультразвук с визуализацией
PGAIS:	Шкала общего эстетического улучшения по мнению врача
ПВГ:	Послевоспалительная гиперпигментация
SGAIS:	Шкала общего эстетического улучшения по мнению пациента

## КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

- Микросфокусированный ультразвук с визуализацией одобрен Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов для неинвазивного лифтинга бровей, а также лифтинга кожи шеи и области подбородка.
- Один сеанс Микросфокусированного ультразвука с визуализацией привел к значительному уменьшению морщин в области декольте через 90 и 180 дней после процедуры.
- Применение Микросфокусированного ультразвука с визуализацией в области декольте привело к эстетическому улучшению, без временной утраты трудоспособности или серьезных нежелательных явлений.

## МЕТОДЫ

Протокол исследования соответствовал руководящим принципам Хельсинкской декларации 1975 года и был утвержден независимым Этическим комитетом. Все субъекты согласились на участие в исследовании, субъектам предоставлены копии информированного согласия.

### Популяция исследования

Женщины в возрасте от 30 до 65 лет с любым фототипом кожи (I-VI), с желанием улучшить состояние дряблой кожи и уменьшить морщины в области декольте, соответствующие 3 степени или выше в соответствии с валидированной Шкалой оценки состояния морщин области декольте Fabi/Bolton (FBCWS) (рис. 1)<sup>4</sup> могли принять участие в исследовании. В целом в одном исследовательском центре было включено 24 субъекта, отвечающих критериям включения и исключения. Критерии исключения: наличие любого неконтролируемого системного или местного заболевания кожи; рубцевание, татуировки или открытые раны в области, подлежащей воздействию; установленный порт или дефибриллятор; размер декольте больше, чем 400 мл каждая, измеренный методом вытеснения воды; резкая асимметрия груди, птоз, выраженный дерматохалазис или толстая сальная кожа; операции по уменьшению груди в анамнезе; формирование келоидных или гипертрофических рубцов в анамнезе; курение в настоящее время или курение в анамнезе за последний год; хроническое злоупотребление наркотиками или алкоголем в анамнезе; аутоиммунное заболевание в анамнезе; беременность, кормление грудью или планирование беременности в ходе исследования; неспособность понять суть исследования или предоставить информированное согласие; прием препаратов с антитромбоцитарной активностью или антикоагулянтов; применение ретиноидов, микродермабразия или применение гликолевой кислоты в концентрации, отпускаемой по рецепту, в области декольте в течение 2-х недель до участия в исследовании или в ходе исследования.

### Материалы

Использовался аппарат МСУЗ-В (Ultherapy, Ulthera Inc), состоящий из блока управления с интегрированным сенсорным экраном, наконечником и 2 из 6 коммерчески доступных датчиков (с частотой 4,0 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм и с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 3,0 мм).

### Методы

Перед процедурой кожу очищали мягким очищающим средством (SkinMedica Gentle Cleanser, SkinMedica Inc, Карлсбад, Калифорния) для удаления следов пудры и других поверхностных примесей. Выраженность морщин области декольте оценивалась с использованием FBCWS (Рисунок 1),<sup>4</sup> двусторонние измерения грудной клетки выполнены с использованием расстояния от ключицы до верхнего полюса соска по середине ключичной линии. Исходные снимки получены с использованием стандартизированного позиционирования субъекта и освещения (Canfield Imaging Systems, Mirror Image, Фэрфилд, Нью-Джерси).

Обезболивание назначалась по решению лечащего врача и субъекта, включало в себя прием диазепама внутрь (5-10 мг), 200 мг ибупрофена или 500 мг ацетаминофена за 60 минут до начала процедуры.

Непосредственно перед процедурой область воздействия была отмечена следующими границами: верхняя граница в виде горизонтальной линии поперек нижней границы грудинноключичного сочленения, боковые границы вдоль средней ключичной линии до уровня четвертого ребра и 2 диагональные линии, ограничивающие площадь воздействия книзу и пересекающиеся на средней линии (исключая кожу в области молочных желез) (рис. 2 и 3). Тонкий слой ультразвукового геля наносили на кожу, проведение процедуры начинали по схеме линий, представленной на рисунке 2, используя датчик с частотой 4,0 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм при 1,2 Дж, продвигаясь на 2-3 мм вдоль линии до указанного количества импульсов, затем использовали датчик с частотой 7,0 МГц и



глубиной воздействия 3,0 мм при 0,45 Дж (воздействие в двойной плоскости). Всего проводили воздействие 120 импульсами с помощью датчика с частотой 4,0 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм, и 120 импульсами с помощью датчика 7,0 МГц с глубиной 3,0 мм. Если в зоне воздействия визуализировалась кость или грудной имплант при использовании датчика 4,0 МГц с глубиной воздействия 4,5 мм, то все 240 импульсов доставлялись с использованием датчика 7,0 МГц с глубиной 3 мм. Только 2 субъекта не получили все 120 импульсов с использованием датчика 4,0 МГц с глубиной 4,5 мм. Во время процедуры оценивали выраженность боли с помощью валидированной 10-балльной количественной шкалы. После процедуры ультразвуковой гель удаляли с помощью пропитанной водой марли, и примерно через 30 минут после процедуры проводили фотографирование с использованием стандартизованного позиционирования субъекта и освещения для фиксации острых нежелательных явлений после проведения процедуры. Субъектов инструктировали о необходимости ухаживать за кожей в обычном режиме, без каких-либо ограничений в отношении их деятельности или пребывания на солнце.

Степень	Морщины Описание	Область декольте	3	Умеренно глубокие морщины	
1	Неглубокие морщины отсутствуют		4	Глубокие и хорошо видимые морщины	
2	Мелкие, но видимые морщины		5	Очень глубокие морщины с выраженными складками	

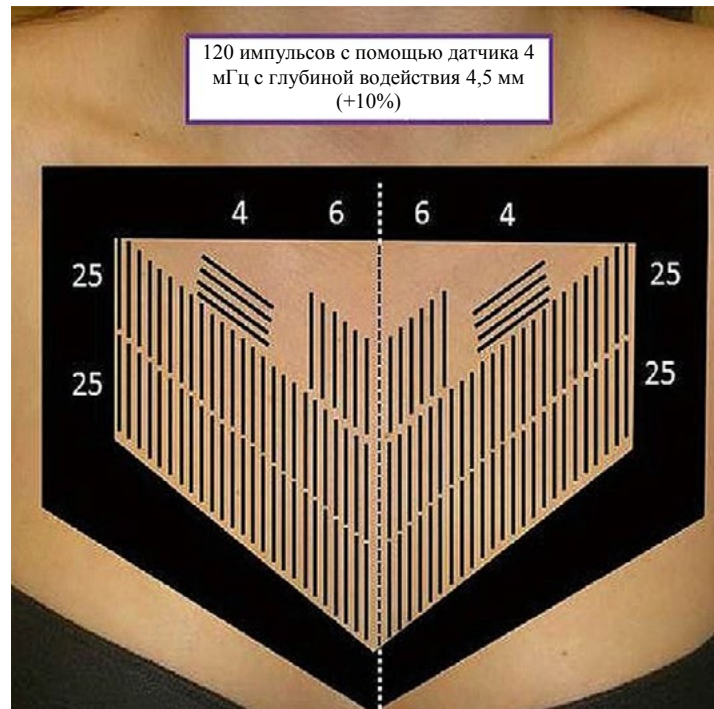
**Рис.1.** 5-балльная Шкала оценки состояния морщин в области груди Fabi/Bolton

Пациентов наблюдали на протяжении 90 и 180 дней после процедуры, на каждом сроке наблюдения выполняли фотографии с использованием позиционирования пациента, углов камеры и освещения помещения в соответствии с исходной процедуры фотосъемки. Проводили двусторонние измерения области декольте, оценивали выраженность морщин в области декольте с помощью FBCWS, а также проводили оценку баллов по шкале общего эстетического улучшения по мнению врача (PGAIS) и оценку баллов по шкале общего эстетического улучшения по мнению пациента (SGAIS) с помощью попарных сравнений с исходными фотографиями (1 = очень выраженное улучшение, 2 = заметное улучшение, 3 = улучшение, 4 = без изменений, 5 = ухудшение). Производилась регистрация нежелательных явлений. Опросник удовлетворенности субъекта уменьшением морщин, дряблости кожи, укреплением /лифтингом кожи, равномерностью тона кожи и гладкостью текстуры, а также удовлетворенность субъекта процедурой и готовность рекомендовать процедуру

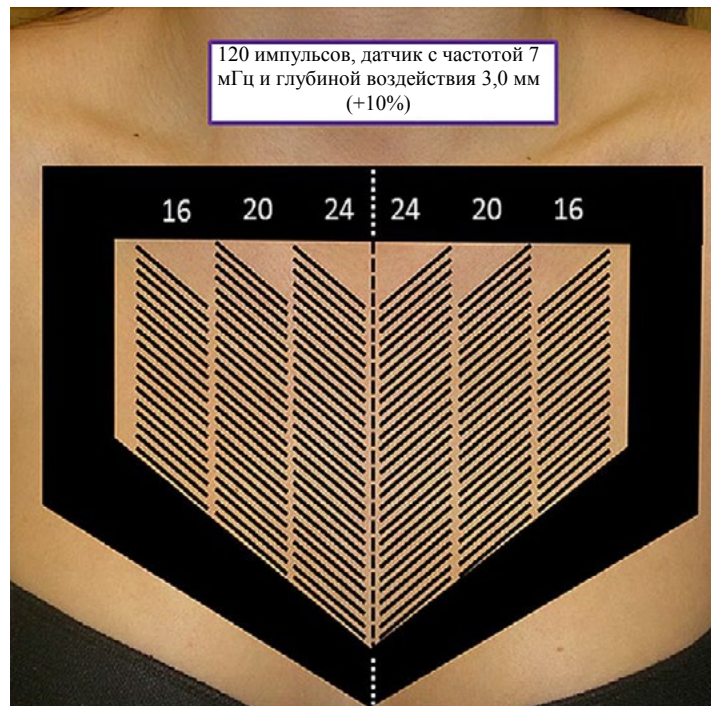


оценивались при каждом последующем визите, когда состояние субъектов сравнивалось с их исходными фотографиями.

Случайные наборы (исходное состояние, наблюдение на 90 день) фотографий грудной клетки были использованы для качественной «заслепленной» оценки 3 сертифицированными дерматологами. Не зная порядок последовательности фотографий, оценивающие специалисты выбрали правильный порядок, оценив улучшение как «небольшое» (1-25% улучшения), «незначительное» (26% -50%), «хорошее» (51% -75%) или «отличное» (76%-100%) или не определили правильный порядок и оценили последовательность фотографий как «без изменений».



**Рис.2.** Применение Микросфокусированного ультразвука с визуализацией (аппарат Ulthera) в области декольте с использованием датчика с частотой 4,0 мГц и глубиной воздействия 4,5 мм.



**Рис. 3.** Применение Микросфокусированного ультразвука с визуализацией (аппарат Ulthera) в области декольте с помощью датчика с частотой 7,0 мГц и глубиной воздействия 3 мм.

#### Статистический анализ

Все результаты эффективности кроме расстояния от середины ключицы до соска анализировались как категориальные переменные. Метод обобщенных оценочных уравнений использовался для проверки продольных различий в категории распределения с течением времени с использованием процедуры GENMOD SAS (SAS, версия 9.2, SAS Institute Inc, Кэри, Северная Каролина). Критерий согласия  $\chi^2$  использовался для проверки гипотезы о равных долях субъектов на каждом уровне категории в данный момент времени. Расстояние от середины ключицы до соска определялось у каждого субъекта как среднее значение от расстояния слева и справа. Продольные различия между субъектами протестированы с использованием модели случайных эффектов с использованием процедуры MIXED в SAS (SAS Institute Inc, Кэри, Нью-Йорк). Точный 95% доверительный интервал Клоппер-Пирсона вычисляли для доли субъектов, чье состояние оценивалось как улучшение при «маскированной» оценке (в сравнении с отсутствием изменений или неправильной последовательности) в виде биномиально распределенной варианты. Использовали двусторонние критерии, с уровнем значимости 0,05.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ

Все 24 субъекта завершили 90-дневный период наблюдения и 21 субъект завершил 180-дневный период наблюдения. Два субъекта потеряны для последующего наблюдения, у 1 субъекта наступила беременность, что привело к исключению из исследования. Средний возраст включенных в исследование субъектов составил 51,3 год (диапазон 38-60 лет), у 29% наблюдался I тип кожи по Фитцпатрику и 71% имели II тип кожи по Фитцпатрику. В начале исследования у 62,5% субъектов балл FBCWS составлял 3, у 37,5% наблюдался балл FBCWS, равный 4, среднее значение (стандартное отклонение) расстояния между серединой ключицы и соском составило 20,9 (1,57) см. Среднее значение (стандартное отклонение) балла выраженности боли во время процедуры составило 5,1 (2,00) и 4,0 (2,19) при использовании датчиков с глубиной воздействия 4,5 мм и 3,0 мм соответственно. 42% всех

субъектов получали премедикацию. Наблюдались проходящие острые реакции эритема и отек от легкой до умеренной степени выраженности.

Согласно критерию включения у всех 24 участвующих субъектов регистрировался балл FBCWS 3 или выше в 0-й день. На 90-й день 11 из 24 субъектов (46%) регистрировался балл 1 или 2 по FBCWS; к 180 дню у 13 из 21 субъекта (62%) наблюдался балл 1 или 2 ( $P < 0,0001$  для тенденции снижения FBCWS со временем) (рисунок 4).

Среднее расстояние между серединой ключицы и соском значительно сократилось со временем ( $P < 0,0001$ ). Среднее значение (стандартное отклонение) расстояния составило 20,9 (1,57) см в 0-й день, 19,8 (1,50) см на 90-й день, и 19,5 (1,59) см на 180-й день.

У 17 из 24 субъектов (71%, 95% доверительный интервал 49% -87%) отмечено улучшение по данным большинства «заслепленных» оценок на 90-й день. Основываясь на среднем значении балла «заслепленной» оценки, среди 20 из 24 субъектов (83%), у которых был выбран правильный порядок фотографий, 5 (25%) были оценены как «без изменения», 8 (40%) как «легкое и незначительное улучшение» и 7 (35%) как «хорошее и отличное» улучшение (рисунки 5 и 6).

На 90-й день у 23 из 24 субъектов (96%) отмечалось улучшение балла PGAIS: 13 (54%) были классифицированы как «выраженное улучшение» и 10 (42%) как «улучшение». Состояние 1 субъекта было расценено как «без изменений». На 180-й день у 19 из 21 субъекта (86%) отмечено улучшение: 8 (38%) классифицированы как «очень выраженное улучшение», 5 (24%) как «заметное улучшение» и 5 (24%) как «улучшение». Состояние остальных 3 субъектов было расценено как «без изменений». Распределение баллов PGAIS существенно отличалось от такового среди равных долей субъектов в каждом классе на 90-й день ( $P < 0,0001$ ). Статистическое различие в распределении баллов PGAIS между 90 и 180 днями отсутствовало.

На 90-й день у всех 24 субъектов отмечалось улучшение балла SGAIS, т.е. **отмечалось некоторое общее эстетическое улучшение текстуры, контура, тона области декольте или уменьшение морщин**: 4 (17%) оценили изменение своего внешнего вида как «очень выраженное улучшение», 6 (25%) как «выраженное улучшение» и 14 (58%) как «улучшение». На 180 день 20 из 21 субъекта (95%) отмечали улучшение: 8 (38%) расценили свое состояние, как «очень выраженное улучшение», 3 (14%) как «выраженное улучшение» и 9 (43%) как «улучшение». Остальные субъекты оценили свое состояние как «без изменений». Распределение баллов SGAIS существенно отличалось от такового среди равных долей субъектов в каждом классе как на 90-й, так и на 180-й день ( $P < 0,003$ ). Статистическое различие в распределении баллов SGAIS между 90 и 180 днями отсутствовало.

Все 24 субъекта (100%) были удовлетворены (62,5%) или очень удовлетворены (37,5%) процедурой на 90-й день. На 180-й день 20 из 21 (95,2%) субъектов были удовлетворены (52%) или очень удовлетворены (43%) процедурой. Уровни удовлетворенности на 90-й и на 180-й день значительно отличались от равных долей на каждом уровне удовлетворенности ( $P < 0,0001$  и  $0,0007$  соответственно). Анализ опросников удовлетворенности субъектов показал, что 83% и 90% субъектов сообщили об уменьшении морщин на 90-й и 180-й день соответственно. Об уменьшении провисания сообщили 50% и 29% субъектов на 90-й и 180-й день соответственно; улучшение упругости/ лифтинга отмечали 29% и 24% субъектов на 90-й и 180-й день соответственно; и улучшение текстуры отмечали 25% и 33% субъектов на 90-й и 180-й день соответственно.

Эритема и отек являлись единственными наблюдаемыми острыми реакциями, которые разрешились самостоятельно. Отмечалось только 1 несерьезное нежелательное явление, когда у субъекта сразу же возникло уплотнение, эритематозные линейные бляшки, соответствующие области воздействия импульсов МСУЗ-В при использовании датчика с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 3,0 мм. В этом случае незамедлительно применили I класс местных стероидов и холод. Субъекта проинструктировали проводить массаж этих зон и применять V класс местных стероидов два раза в день на область пораженного участка

в течение примерно 2 недель. Бляшки разрешились в течение 3 недель без каких-либо осложнений.

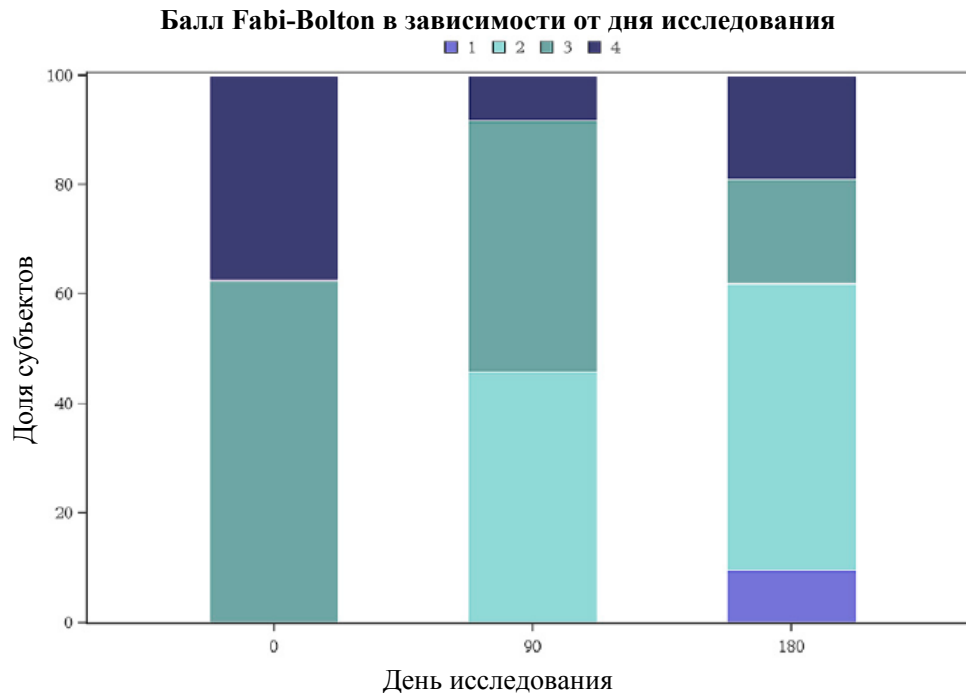


Рис 4. Балл Fabi/Bolton по оценке уменьшения морщин в области декольте в зависимости от дня исследования (значение  $P$  выявляет тенденцию снижения баллов со временем  $<.0001$ . Анализ проводился с использованием обобщенных оценочных уравнений с повторными измерениями).

## ОБСУЖДЕНИЕ

В целях минимизации нежелательных явлений после процедуры и времени нетрудоспособности предпринимались попытки разработать различные неаблятивные методы омоложения кожи (например, монополярное и биполярное радиочастотное воздействие) для индуцирования сокращения и ремоделирования коллагена при сохранении эпидермиса.<sup>9,10</sup> Ультразвук представляет вид энергии, который может быть сфокусирован с целью глубокого проникновения в ткани, способный вызвать тепловую коагуляцию без возникновения нежелательных эффектов после процедуры, наблюдаемых после углекислотной лазерной шлифовки поверхностных слоев.<sup>11,12</sup> Ультразвук также может быть использован для визуализации области воздействия.<sup>11,12</sup> Система МСУЗ-В (Ultherapy, Ulthera Inc), используемая в данном исследовании, способна поставлять сфокусированную ультразвуковую энергию избирательно, на заранее выбранные глубины с использованием различных датчиков, обеспечивая точную подачу энергии к выбранной ткани. МСУЗ-В является идеальным вариантом для применения в ряде анатомических областей,<sup>8</sup> таких как различные области лица и области, не относящиеся к лицу, имеет широкий диапазон глубины действия, позволяя воздействовать как на слои кожи, такие как сетчатый слой дермы, так и на фиброзно-мышечные слои, в частности на апоневротическую систему лица, расположенную под мышцами, и на фиброзно-мышечные ткани, покрывающие мышцы тела.<sup>11-13</sup> Воздействие с помощью МСУЗ-В создает небольшие локальные термические точки коагуляции в коже и фиброзно-мышечном слое, что приводит к термически обусловленному

сокращению ткани, инициируя «ранозаживляющий» ответ для стимуляции образования новой ткани и ремоделирования коллагена. Сфокусированный ультразвук обладает несколькими потенциальными преимуществами перед лазерами и радиочастотными устройствами, такими как монополярными радиочастотными устройствами. **Энергия сфокусированного ультразвука способна ограничивать нагрев очень маленькими локальными областями в сочетании с точностью и глубиной, на которую не представляется возможным воздействовать с помощью лазеров и радиочастотных устройств. Способность фокусировать энергию и полностью избегать воздействия на сетчатый слой дермы, также позволяет создавать более высокую температуру в локальной точке (60-70 °C), одновременно оптимизируя продукцию коллагена.<sup>14-22</sup> при использовании различных датчиков, система может создать мелкоочаговые области коагуляции тканей на глубине до 5 мм.<sup>13</sup>**

Отсутствие хромофорной специфичности в сочетании с точным удержанием фокусных точек термической коагуляции на глубинах значительно ниже базального слоя позволяет безопасно воздействовать на темную кожу. Chan et al<sup>23</sup> изучали безопасность применения МСУЗ-В для неинвазивного лифтинга кожи у азиатов. В исследовании 49 субъектов из Китая (с типом кожи III по Фитцпатрику [36,7%] и IV [63,3%]) прошли 68 процедур в области лица при максимальных настройках энергии (4,0 МГц, глубина 4,5 мм; 7,0 МГц, глубина 4,5 мм и 7,0 МГц, глубина 3,0 мм). У двух субъектов возникли пятна 2x2 мм поствоспалительной гиперпигментации (ПВГ) на лбу, которые разрешились через 9 месяцев после процедуры. Авторы предположили, что применение датчика с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм для областей кожи, близко прилегающих к кости, вызывает отражение тепла от кости, что приводит к воспалительной реакции и возникновению ПВГ. После выявления 2 случаев ПВГ датчик с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм заменили на датчик (7,0 МГц, глубина 3,0 мм), действующий более поверхностно, при проведении процедур в области лба для минимизации любой возможности отражения от кости. Больше случаев ПВГ выявлено не было. Это свидетельствует о том, что важно не направлять Микросфокусированную ультразвуковую энергию, если в зоне воздействия визуализируется кость, особенно при применении на темных типах кожи.

**Настоящее исследование продемонстрировало значительное улучшение внешнего вида области декольте через 3 месяца после однократного проведения процедуры и продолжающееся улучшение через 6 месяцев после процедуры.** Учитывая отмеченное улучшение в этом исследовании, мы рекомендуем повторные процедуры, в случае необходимости, запланированные через определенные промежутки времени не менее 6-12 месяцев. Нежелательные явления ограничивались транзиторной эритемой и отеком у всех субъектов. Только у 1 субъекта наблюдались уплотненные линейные бляшки, соответствующие линиям воздействия ультразвука с помощью датчика с частотой 7,0 МГц и глубиной воздействия 3,0 мм. Предполагается, что бляшки возникли вследствие слишком большого количества геля между датчиком и кожей, что привело к возникновению локальных термических точек коагуляции более поверхностно, чем предполагалось заранее в соответствии с выбранной глубиной. Бляшки разрешились в течение 3 недель после немедленного нанесения местных стероидов класса I и прикладывания льда, а также нанесения местных стероидов класса V дважды в день на протяжении 2 недель и массажа.





**Рис. 5.** Исходное состояние области декольте при балле по Шкале оценки состояния морщин области декольте Fabi/Bolton (FBCWS) равном 4, улучшение на 2 балла с FBCWS, равным 2, на 180-й день.



**Рис. 6.** Исходное состояние области декольте при балле по Шкале оценки состояния морщин области декольте Fabi/Bolton (FBCWS) равном 4, улучшение на 1 балл с FBCWS, равным 3, на 180-й день.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Настоящее исследование продемонстрировало общее эстетическое улучшение и лифтинг области декольте через 3 и 6 месяцев после однократной процедуры применения МСУЗ-В. Показана высокая степень удовлетворенности субъектов без развития серьезных нежелательных явлений. Необходимы дальнейшие исследования с целью определения сроков проведения дополнительных процедур для оптимизации клинических результатов коррекции области декольте и других областей тела.**



## ЛИТЕРАТУРА

1. Bolton J, Fabi S, Peterson JD, Goldman MP. Poly-L-lactic acid for chest rejuvenation: a retrospective study of 28 cases using a 5-point chest wrinkle scale. *Cosmet Dermatol* 2011;24:278-84.
2. Peterson JD, Goldman MP. Rejuvenation of the aging chest: a review and our experience. *Dermatol Surg* 2011;37:555-71.
3. Campbell TM, Goldman MP. Adverse events of fractionated carbon dioxide laser: review of 373 treatments. *Dermatol Surg* 2010;36:1645-50.
4. Fabi S, Bolton J, Goldman MP, Guiha I. The Fabi-Bolton chest wrinkle scale: a pilot validation study. *J Cosmet Dermatol* 2012;11:229-34.
5. Becker-Wegerich PM, Rauch L, Ruzicka T. Botulinum toxin A: successful décolleté rejuvenation. *Dermatol Surg* 2002;28:168-71.
6. Ascher B, Talarico S, Cassuto D, Escobar S, Hexsel D, Jaén P. International consensus recommendations on the aesthetic usage of botulinum toxin type A (Speywood unit)—part II: wrinkles on the middle and lower face, neck and chest. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010;24:1285-95.
7. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62:262-9.
8. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg* 2012;38:754-9.
9. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:398-409.
10. Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003;33:232-42.
11. Alster T, Tanzi E. Improvement of neck and cheek laxity with a non-ablative radiofrequency device: a lifting experience. *Dermatol Surg* 2004;30:503-7.
12. Kennedy JE, ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? *Br J Radiol* 2003;76:590-9.
13. Clement ST. Perspectives in clinical uses of high-intensity focused ultrasound. *Ultrasonics* 2004;42:1087-93.
14. Abraham MT, Mashkevich G. Monopolar radiofrequency skin tightening [review]. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2007;15:169-77.
15. Sadick N. Tissue tightening technologies: fact or fiction. *Aesthet Surg J* 2008;28:180-8.
16. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727-34.
17. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using intense ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008;40:67-75.
18. Hayashi K, Thabit G III, Massa KL, Bogdanske JJ, Cooley AJ, Orwin JF, et al. The effect of thermal heating on the length and histologic properties of the glenohumeral joint capsule. *Am J Sports Med* 1997;25:107-12.
19. Vangsness CT Jr, Mitchell W III, Nimni M, Erlich M, Saadat V, Schmotzer H. Collagen shortening: an experimental approach with heat. *Clin Orthop Relat Res* 1997;(337):267-71.
20. Lin SJ, Hsiao CY, Sun Y, Lo W, Lin WC, Jan GJ, et al. Monitoring the thermally induced structural transitions of collagen by use of second-harmonic generation microscopy. *Opt Lett* 2005;30:622-4.
21. Paul M, Blugerman G, Kreindel M, Mulholland RS. Three-dimensional radiofrequency tissue tightening: a proposed mechanism and applications for body contouring. *Aesthetic Plast Surg* 2011;35:87-95.
22. Hantash BM, Ubeid AA, Chang H, Kafi R, Renton B. Bipolar fractional radiofrequency treatment induces neoeostogenesis and neocollagenesis. *Lasers Surg Med* 2009;41:1-9.
23. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2011;43:366-75.

[назад к списку](#)

## Микросфокусированный ультразвук для лифтинга кожи

Jennifer L. MacGregor, доктор медицины,\* и Elizabeth L. Tanzi, доктор медицины<sup>†</sup>

Потребность в проведении процедур неинвазивного лифтинга кожи постоянно возрастает, поскольку пациенты ищут безопасную и эффективную альтернативу эстетическим хирургическим процедурам в области лица, шеи и тела. На протяжении последнего десятилетия большую популярность приобрели радиочастотные и инфракрасные лазерные аппараты, благодаря их способности доставлять контролируемое количество тепла в дерму, стимулировать неоколлагеногенез и осуществлять умеренную подтяжку кожи при минимальном периоде восстановления. Однако эти менее инвазивные подходы традиционно ассоциируются с более низкой эффективностью, поэтому хирургический метод лечения по-прежнему остаётся терапией выбора для лечения умеренной или выраженной дряблости кожи. В качестве новейшего энергетического метода чрезкожной доставки тепла в клиническую практику недавно был внедрён микросфокусированный ультразвук, способный достигать более глубоких подкожных слоёв соединительной ткани в плотно сфокусированных зонах на одинаковой запрограммированной глубине. Цель его применения заключается в создании более глубокой ранозаживляющей ответной реакции на множественных уровнях с активным ремоделированием коллагена и получением более длительной клинической ответной реакции. С момента внедрения в практику в 2009 году аппарат Ulthera («Ulthera Inc.», Меса, Аризона) с усовершенствованной технологией сфокусированного ультразвука был специально адаптирован для подтяжки и лифтинга кожи, ассоциирующихся с коротким периодом восстановления или низким риском осложнений. Поскольку клинические параметры терапии являются предметом постоянного изучения и оптимизации, ожидается повышение эффективности лечения и устойчивости клинического улучшения.

Semin Cutan Med Surg 32:18-25 © 2013 Frontline Medical Communications

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА** микросфокусированный ультразвук, неинвазивный лифтинг кожи

Дряблость кожи лица и шеи традиционно являлась поводом для применения хирургических техник лифтинга. На протяжении последнего десятилетия в качестве альтернативы хирургическому вмешательству появился широкий ряд нехирургических методов. Такие процедуры, как радиочастотное (РЧ) и абляционное и фракционное лазерное омоложение кожи, создают эффект лифтинга кожи различной степени выраженности путём контролируемого нагревания дермы. Несмотря на то, что эти технологии продемонстрировали свою способность вызывать лифтинг тканей, существуют отдельные ограничения, включающие недостоверность клинических результатов, многочисленные требования к процессу восстановления после проведения процедуры и необходимость в проведении повторных терапевтических сеансов. По этой причине продолжает сохраняться необходимость в разработке дополнительных неинвазивных процедур по омоложению лица и шеи с минимальным процессом восстановления и достоверными результатами, наиболее приближёнными к тем, что достигаются при помощи традиционных хирургических техник. В 2009 году микросфокусированный ультразвук (МФУЗ) начал использоваться для получения чётких сфокусированных зон термического повреждения на большей глубине, чем позволяли вышеупомянутые технологии. Технология МФУЗ может являться исключительным способом решения проблемы дряблости кожи, благодаря способности МФУЗ глубоко доставлять тепловую энергию на различные плоскости подкожной соединительной ткани, помимо поверхностных слоёв дермы, что способствует более полноценному ремоделированию коллагена.

\*Union Square Laser Dermatology, Медицинский центр Колумбийского университета, Нью-Йорк, Нью-Йорк.

<sup>†</sup>Вашингтонский институт дерматологической лазерной хирургии, Вашингтон, Округ Колумбия.

*Раскрываемая информация:* Авторы заполнили и направили на рассмотрение форму ICMJE (Международный комитет редакторов медицинских журналов) для раскрытия потенциальных конфликтов интересов; ни об одном конфликте интересов не сообщалось.

*Адрес для корреспонденции:* Elizabeth L. Tanzi, доктор медицины, Вашингтонский институт дерматологической лазерной хирургии, 1430 K Street, NW, Suite 200, Вашингтон, Округ Колумбия 20005. Электронный адрес: etanzi@skinlaser.com

### Эволюция нехирургических технологий и механизм действия

Традиционное абляционное омоложение кожи углекислотным лазером или лазером на иттрий-алюминиевом гранате с эрбием подвергает эпидермис селективной абляции, в то же время доставляя в дерму значительное количество тепловой энергии, достаточное для стимуляции активной ранозаживляющей ответной реакции с последующим ремоделированием и сокращением коллагена. Однако традиционное абляционное лазерное омоложение ассоциируется с длительным послеоперационным омоложением и риском развития отсроченной депигментации. Умеренный лифтинг кожи также может быть достигнут путём применения РЧ устройств, эффект которых основывается на доставке энергии в дерму на глубину 2 - 4 мм со стимуляцией ранозаживляющего каскада и неколлагеногенезом без сопутствующего повреждения эпидермиса и длительного клинического восстановления. Преимущества этого подхода очевидны - ограниченный период потери трудоспособности, относительная безопасность применения за пределами лица и безопасность для окраски кожи, а также благоприятный профиль побочных эффектов, по сравнению с абляционным лазерным омоложением кожи или процедурами хирургического лифтинга. К сожалению, менее инвазивные подходы традиционно ассоциируются с более низкой эффективностью, недостоверностью клинических результатов и меньшей продолжительностью эффекта лифтинга.

Акустическая энергия высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (ВИСУЗ), как известно, способна распространяться сквозь ткани глубже лазерной или РЧ энергии, ранее исследовалась на предмет её использования для объёмного нагревания в лечении солидных опухолей, а недавно получила одобрение для проведения подкожного липолиза. Ультразвуковые волны проникают в ткани, вызывая вибрации в молекулах в месте воздействия луча. Трение между молекулами ткани приводит к образованию тепла и термического повреждения в области воздействия луча. Глубина проникновения энергии определяется её частотой, при том, что волны с более высокой частотой способствуют возникновению неглубоких локальных зон повреждения, а волны с более низкой частотой обладают более значительной глубиной проникновения и способствуют образованию локальных зон термического повреждения (ЗТП) на более глубоких слоях. Терапия солидных опухолей и адипоцитов основывается на объёмном нагревании более крупных участков ( $> 1 \text{ см}^3$ ) для достижения тканевой деструкции при помощи термических эффектов и процессов кавитации. По сравнению с ВИСУЗ, МФУЗ позволяет осуществлять более точную доставку энергии, что является результатом ряда усовершенствований системы, направленных на оптимизацию терапевтических подходов к коже с признаками дряблости. При проведении чрезкожной терапии модификации длительности коротких импульсов в сочетании с применением датчиков более высокой частоты позволяют МФУЗ создавать в тканях чёткие зоны коагуляционного некроза, так называемые ЗТП. Каждая ЗТП компактно фокусируется на определённой глубине и точно нагревается при помощи более коротких импульсов ( $< 150 \text{ мс}$ ) для образования мелких зон коагуляционного некроза ( $1 \text{ мм}^3$ ) на данном участке, при том, что окружающие ткани и поверхностные слои остаются фактически интактными. Как и при воздействии лазерного импульса, термическое повреждение ограничивается относительно короткой продолжительностью импульса. Поверхность эпидермиса остаётся интактной до тех пор, пока направляемая в ткани энергия не является чрезмерно высокой для заданной глубины воздействия и частоты, испускаемой используемым датчиком. Это избавляет от необходимости применения поверхностного охлаждения и укорачивает процесс восстановления, поскольку процесс заживления происходит быстрее благодаря сохранности прилежащих тканей.

МФУЗ способен проникать в ткань глубже, чем его нехирургические предшественники, и вызывать более выраженную степень лифтинга кожи при большей длительности результатов путём селективного воздействия на поверхностную мышечно-апоневротическую систему (SMAS). SMAS залегает глубоко в подкожно-жировой клетчатке, окружая мимическую мускулатуру и простираясь по направлению к поверхности до соединения с дермой. Слой SMAS состоит из коллагена и эластических волокон, схожих с дермальным слоем кожи; однако он обладает способностью к более длительному удержанию формы при меньшей выраженности отсроченной релаксации после процедур лифтинга, чем сама кожа. Таким образом, SMAS является идеальной целью для процедур неинвазивного лифтинга кожи.

Аппарат «Ulthera» («Ulthera Inc», Меса, Аризона) использует улучшенную технологию МФУЗ и имеет уникальные насадки с датчиками, способные работать в режиме визуализации (более низкая ультразвуковая энергия для получения изображений в режиме реального времени) и в терапевтическом режиме (экспозиция более высокой ультразвуковой энергии [Рис. 1]). Энергия поступает в виде прямой линии длиной 2,5 см и создаёт на заданной глубине в пределах ткани ЗТП на

расстоянии 0,5 - 5 мм друг от друга. Короткая продолжительность импульсов (25 - 50 мс) и относительно низкая энергия (0,4 - 1,2 Дж, диапазон зависит от используемого датчика) способствуют ограничению ЗТП на заданной глубине. Датчики фиксируются на параметрах частоты 7,5 МГц (глубина воздействия 3 и 4,5 мм)



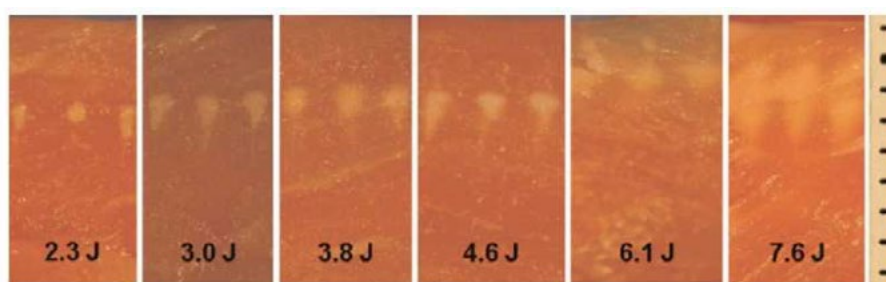
**Рисунок 1** Оригинальный аппарат для микросфокусированного ультразвука «Ulthera».

и 4,4 МГц (глубина воздействия 4,5 мм). Совсем недавно в практику был введён датчик с частотой 19 МГц, способный образовывать ЗТП в дерме на глубине 1,5 мм и стимулировать неоколлагеногенез в более поверхностных слоях дермы. Доклинические исследования на трупной, свиной коже и на участках кожи, иссечённых в ходе ритидэктомии, подтвердили однородность показателей глубины, размера и ориентации ЗТП, создаваемых МФУЗ в глубоких слоях дермы и в пределах SMAS (Рис. 2).

#### **Опыт клинического применения неинвазивного лифтинга кожи**

Благодаря ранней клинической и доклинической работе, в 2009 году аппарат МФУЗ получил одобрение Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами на применение с целью лифтинга бровей. Выраженность лифтинга бровей легко определяется путём измерения расстояний на стандартизированных фотографиях, в то время как степень лифтинга тканей нижней части лица и шеи с трудом поддаётся количественному определению, в связи с отсутствием утверждённой и объективной шкалы для оценки выраженности улучшения. В ранних исследованиях количественное определение степени лифтинга нижней части лица и шеи производилось на основании субъективной оценки улучшения, производившейся самими пациентами и заслеплёнными врачами-специалистами. Однако последующие исследования и проведение терапии вне зарегистрированных показаний в области нижней части лица и шеи в 2012 году способствовали получению одобрения Управления США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами на применение аппарата для проведения «неинвазивного лифтинга дряблой кожи в области шеи и субментальной области».





4,4 МГц, фокус 4,5 мм

Рисунок 2. Геометрическое расположение зон термического повреждения в мышце свиньи на фоне увеличения поступающей энергии с 2,3 Дж до 7,6 Дж. Участки поражений в виде обратного конуса демонстрируют единообразный характер, глубину и расстояние между зонами коагуляционного некроза. (Перепечатка материалов White и соавт.,<sup>12</sup> с разрешения Wiley Periodicals.)

Alam и соавт.<sup>17</sup> первыми провели терапию МФУЗ всей области лица и шеи у 35 пациентов с оценкой её безопасности и эффективности. При стандартизированной оценке фотографий, проводившейся заслепленным врачом-специалистом, было установлено, что 86 % пациентов достигли значительного улучшения. Исходя из данных измерений фотографий, средняя выраженность лифтинга брови составила 1,7 мм.

Используя усовершенствованный протокол, Chan и соавт. провели оценку безопасности лифтинга кожи при помощи МФУЗ у 49 пациентов из Китая. Все пациенты получили терапию области всего лица и шеи без развития выраженных или стойких нежелательных эффектов. Suh и соавт. провели оценку 22 пациентов из Кореи, получавших терапию всей области лица, и сообщили о наличии признаков улучшения у 91 % пациентов при оценке по субъективной шкале, где 1 = улучшение и 2 = значительное улучшение в области носогубных складок и линии нижней челюсти (средний показатель улучшения составил 1,77 и 1,72, соответственно). Биоптаты кожи, полученные у 11 исследуемых субъектов на исходном уровне и через 2 месяца после лечения, указали на увеличение содержания коллагена в сетчатом слое дермы и утолщение дермы, с более параллельным и прямым расположением эластических волокон, по сравнению с образцами, полученными до лечения. Lee и соавт. сообщили о субъективном улучшении у 9 из 19 пациентов по их собственной оценке, и об улучшении у 8 из 10 пациентов, согласно заслепленной оценке врача-специалиста. В дальнейшем Suh и соавт.<sup>23</sup> продемонстрировали субъективное улучшение у большинства пациентов из 15 человек, получивших однократную терапию подглазничной области при помощи датчика 7 МГц 3 мм.

Alster и Tanzi предоставили первый отчет по клинической эффективности терапии, проводимой вне области лица. **Была проведена оценка парных участков тела у 18 женщин - область рук, коленей или медиальная поверхность бёдер**, где результаты двухплоскостной терапии датчиками 4 МГц с глубиной воздействия 4,5 мм и 7 МГц с глубиной воздействия 3 мм сравнивались с результатами одноплоскостной терапии одним датчиком 4 МГц с глубиной воздействия 4,5 мм. Глобальная оценка подтяжки и лифтинга кожи проводилась двумя заслепленными врачами-специалистами, и показатели затем ранжировались в соответствии с квартильной шкалой оценок. При осмотре, проведенном через 6 месяцев после лечения, статистически значимое улучшение наблюдалось со стороны всех трёх областей тела, при том, что улучшение в области рук и коленей являлось более заметным, чем улучшение в области бёдер. Дополнительным преимуществом терапии, проводившейся на двух плоскостях, являлось улучшение текстуры кожи, - эффект, потенциально связанный с более поверхностным ремоделированием коллагена. 13 из 16 пациентов, опрошенных на предмет их общего впечатления от клинической эффективности терапии, заявили, что они «очень удовлетворены» проведенным лечением.

Sasaki и Tevez сообщали о своём обширном опыте применения МФУЗ по многочисленным показаниям. При помощи нового поверхностного датчика 19 МГц 1,5 мм они провели лечение 19 пациентов с введением 45 линий с каждой стороны в окологлазничной области и последующим введением ещё по 45 линий при помощи датчика 7 МГц 3 мм в качестве





**Рисунок 3** Область шеи до (А) и через 6 месяцев после (В) однократной процедуры терапии микрофокусированным ультразвуком области щёк и шеи.



**Рисунок 4** Окологлазничная область до (А) и через 6 месяцев после (В) однократной процедуры терапии микрофокусированным ультразвуком в области брови.

второй зоны с другой глубиной воздействия выше валика края глазницы. У каждого из получивших лечение пациентов наблюдался подъём брови на 1 - 2 мм, а степень лифтинга кожи в окологлазничной области через 3 - 6 месяцев после лечения оценивалась как умеренная. К участкам тела, на которых в ходе данного исследования проводилась терапия, относились зона декольте (5), плечо (44), околопупочная область (6), внутренняя поверхность бедра (1), колени (4), кисти (1) и ягодицы (2). Терапевтические протоколы варьировали в зависимости от толщины кожи на участке проведения терапии. Согласно оценке заслепленных экспертов, **отмечалось умеренное улучшение в окологлазничной области, на внутренней стороне плеча, в околопупочной области и в области колен.** Менее достоверные результаты были получены в области декольте, на внутренней поверхности бёдер, в области кистей рук и ягодиц. В ходе более крупной серии пилотных исследований и клинических испытаний авторы провели сравнение горизонтальных и вертикальных векторов при лечении области бровей и «линий марионетки» с поддержанием глубины воздействия и

энергии на постоянном уровне. Вертикальные векторы продемонстрировали более высокую эффективность на всех участках и при применении любых параметров воздействия энергии. Также была проведена оценка большего числа пациентов, чтобы показать, что **большее количество линий и единиц энергии (Джоулей) приводило к значительно более высоким результатам во всех областях, подвергавшихся лечению.** В целом, в исследование было включено 193 пациента.

В последние презентации, представленные на научных конференциях, были включены дополнительные данные в поддержку эффективности МФУЗ в терапии морщин коленной области, при проведении лифтинга кожи шеи, зоны декольте и ягодиц, а также возможной эффективности в лечении гипергидроза подмышечной области. Будущие направления исследований включают изучение его потенциала в индуцировании ремоделирования рубцов, что может оказаться особенно полезным для пациентов с глубокими или стянутыми рубцами. Также сообщалось, что МФУЗ смягчает силикон и препятствует связанному с его наличием рубцеванию губ. Кроме того, **в настоящее время проводятся исследования его потенциального противовоспалительного эффекта и возможной эффективности при акнеиформных высыпаниях.**

### Выбор и подготовка пациентов

Идеальный кандидат на проведение процедуры нехирургического лифтинга тканей должен иметь лёгкую или среднюю выраженность дряблости кожи и мягких тканей (Рис. 3 и 4). Выраженная дряблость кожи, выделяющиеся тяжёлые платизмы, выраженное обвисание щёк и низкий цервикоментальный угол - проблемы, для решения которых наилучшим выходом является хирургическое вмешательство. По опыту авторов, у пациентов более молодого возраста терапия МФУЗ с большей вероятностью приводит к получению хороших результатов, поскольку процесс раневого заживления при термическом поражении у них протекает активнее. Напротив, пациенты с чрезмерно выраженными признаками фотостарения кожи или курением в анамнезе являются менее подходящими кандидатами, поскольку способность их кожи к образованию коллагена в ответ на термическое повреждение может являться недостаточной. К нескольким абсолютным противопоказаниям относятся активная инфекция или открытая раневая поверхность в области проведения терапии, кистозное акне и беременность. К относительным противопоказаниям относятся медицинские состояния и приём лекарственных препаратов, способные изменить или ухудшить процесс раневого заживления.

Ещё одним относительным противопоказанием к проведению лифтинга кожи при помощи МФУЗ является наличие у пациента нереалистичных ожиданий, касающихся терапии. Общая частота отсутствия ответных реакций на лечение в опубликованных на настоящий момент клинических исследованиях составляет < 20 %; при этом МФУЗ обладает явными преимуществами перед хирургическим лифтингом или абляционным лазерным омоложением лица, будучи безопасным и эффективным альтернативным методом, сопряжённым с минимальным восстановительным периодом или отсутствием такового. Однако выраженность клинического улучшения часто является незначительной и уступает результатам, получаемым после процедур хирургического лифтинга. В действительности, умеренная степень лифтинга может оказаться достаточной для одного пациента, в то время как другого пациента та же степень улучшения может не удовлетворить. Таким образом, перед началом лечения необходимо получить высококачественные медицинские фотографии, которые будут использоваться в ходе объективной беседы лечащего врача и пациента, направленной на формирование реалистичных ожиданий,

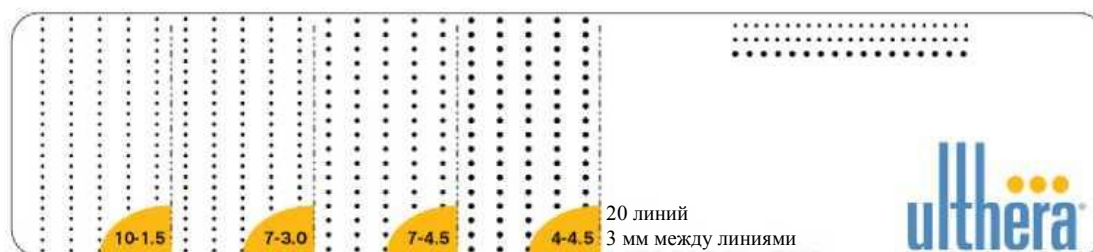
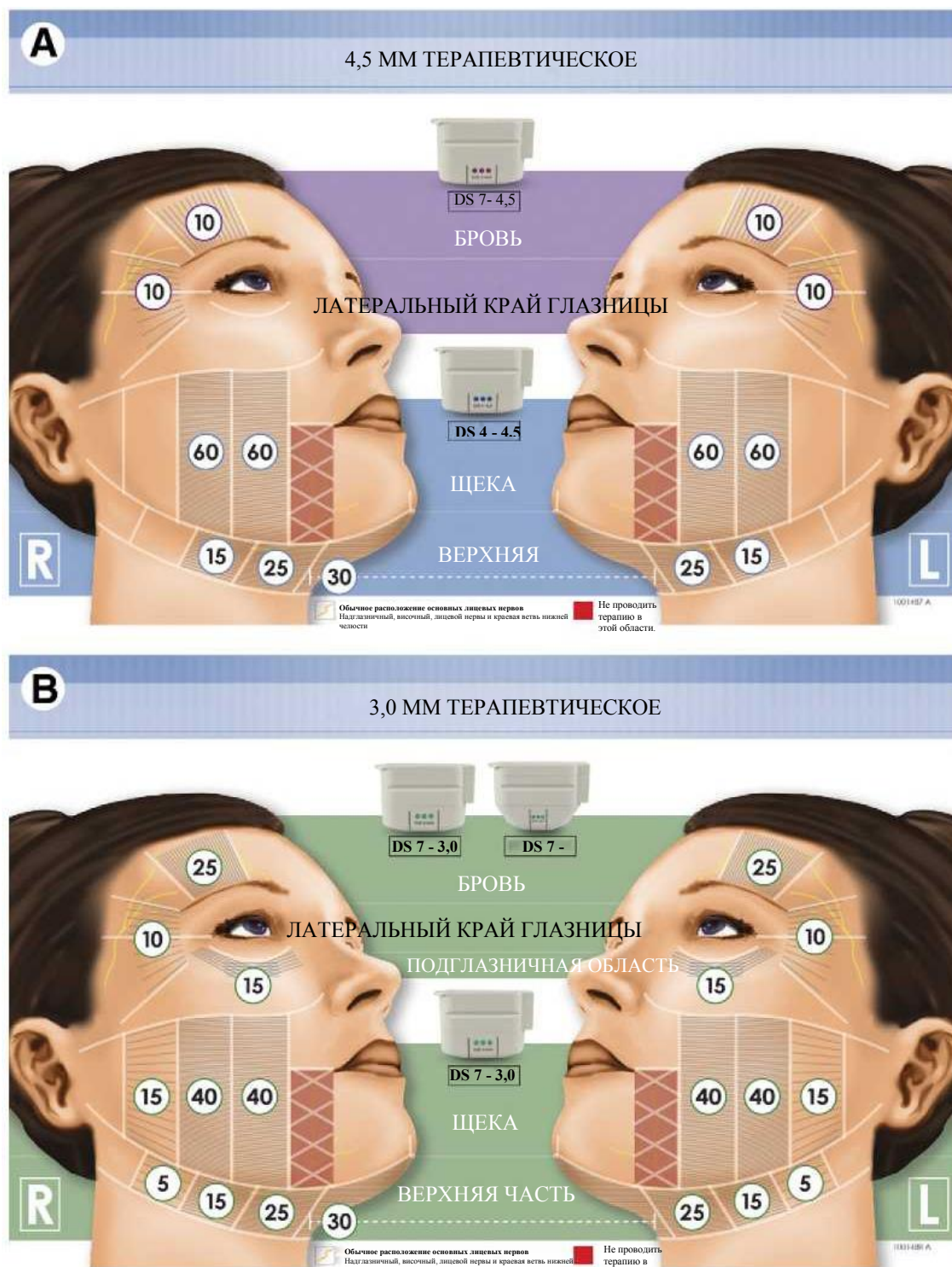


Рисунок 5 Карта допроцедурного планирования размещения линий и их разметки.



**Рисунок 6** Диаграмма руководства для двухплоскостной терапии (два прохода датчиками). Терапевтические указания по использованию глубокого датчика (А) с глубиной воздействия 4,5 мм с последующим применением поверхностного датчика (В) с глубиной воздействия 3,0 мм. (Перепечатано из терапевтических руководств компании «Ulthera», Меса, Аризона; с разрешения.)

касающихся улучшения, требований к поддержанию результатов, ограничений в достижении желаемой пациентом степени «подтяжки» тканей без хирургического вмешательства и возможности

получения неощутимого клинического улучшения.

Как и любая косметическая процедура, основанная на воздействии тепла, лифтинг кожи при помощи МФУЗ ассоциируется с различным уровнем дискомфортных ощущений. Предпроцедурное планирование должно включать обсуждение таких вопросов, как переносимость пациентом боли по данным анамнеза и его ответную реакцию на назначение анксиолитиков и наркотических обезболивающих препаратов. В отдельных опубликованных отчётах сообщается о развитии боли в ответ на лечение выраженностью от лёгкой до интенсивной. Адекватный контроль болевых ощущений является решающим фактором получения высоких результатов и общего положительного опыта терапии для пациентов. По этой причине для облегчения чувства дискомфорта у большинства пациентов авторы используют комбинацию перорального анксиолитика (5 - 10 мг диазепама) и внутримышечных наркотических препаратов (50 - 75 мг меперидина в/м) за 20 - 30 минут до лечения. Описывались и другие методы купирования боли, включая применение высоких доз нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных или внутривенных наркотических средств, топические или локальные инъекции анестетиков, седацию с сохранением сознания и холодовые методики. Использование датчиков с большей глубиной воздействия и более высоким уровнем энергии ассоциируется с усилением болевых ощущений. При проведении поверхностной терапии морщин окологлазничной и периоральной области при помощи датчика с глубиной воздействия 1,5 мм для эффективного снижения связанного с лечением дискомфорта обычно достаточно назначения местной анестезии.

**Таблица 1** Осложнения терапии микрофокусированным ультразвуком

Лёгкие / Преходящие	Умеренные	Тяжелые / Пролонгированные
Эритема	Преходящая дизестезия	Не сообщалось
Пурпура	Парез двигательного нерва	
Поствоспалительная гиперпигментация		
Геометрически расположенные волдыри и борозды		
Образование подкожных узелков		
Отёк		

#### Оперативная техника

Чрезкожная терапия МФУЗ может осуществляться при помощи четырёх датчиков. Эти взаимозаменяемые датчики с двойной функцией маркируются в соответствии с параметрами частоты и локальной глубины воздействия. Сюда относятся датчики 4 МГц с глубиной воздействия 4,5 мм (0,75 - 1,2 Дж), 7 МГц с глубиной воздействия 4,5 мм (0,75 - 1,05 Дж), 7 МГц с глубиной воздействия 3 мм (0,4 - 0,63 Дж) и 19 МГц с глубиной воздействия 1,5 мм (0,15 - 0,25 Дж). В целом, на участках с наиболее тонкой кожей, таких, как область шеи и окологлазничная область, следует использовать поверхностно воздействующие датчики; в области бровей и висков следует использовать поверхностные и более глубокие датчики; наилучшим выбором для лечения области щек и кожи субментальной области является наиболее глубокий датчик 4 МГц 4,5 мм с последующей дополнительной терапией поверхностным датчиком. Были опубликованы различные терапевтические протоколы, использующие одиночные, двойные и даже тройные плоскости проведения терапии, и для повышения их эффективности необходимо дальнейшее усовершенствование параметров. Технология создания нескольких уровней ЗТП на участке проведения терапии усиливает эффективность лечения как в области лица, так и за его пределами.

**Таблица 2** Профилактика осложнений терапии микрофокусированным ультразвуком

Парез двигательного нерва	Попросите пациента сообщать о любых мышечных подёргиваниях в процессе проведения терапии рядом с поверхностно залегающим двигательными нервами, а после окончания процедуры приложите лёд к любым участкам покраснения или воспаления.
---------------------------	--



<b>Паралич мышц лба</b>	<b>Избегать проведения терапии в области залегания височной ветви тройничного нерва</b>
<b>Периоральный паралич</b>	<b>Избегать проведения терапии в области залегания краевой ветви нижней челюсти</b>
<b>Узелки</b>	<b>Используйте соответствующую плотность и технику терапии, согласовывающуюся с соответствующими ультразвуковыми изображениями на мониторе</b>
<b>Образование кровоподтёков</b>	<b>Избегайте проведения терапии у пациентов, получающих антикоагулянты и направления импульсов непосредственно на видимый на ультразвуковом изображении сосуд</b>
<b>Белые борозды и геометрически расположенные волдыри</b>	<b>В типичных случаях возникает при использовании поверхностного датчика - перед направлением каждого импульса необходимо удостовериться в наличии соответствия с ультразвуковым изображением</b>

Перед проведением процедуры кожа тщательно очищается, высушивается и освобождается от остатков макияжа, солнцезащитных или других средств. Каждый участок, на котором будет проводиться терапия, обводится контуром при помощи карты планирования, чтобы определить количество терапевтических колонок, необходимых для доставки энергии с её минимальным перекрытием (Рис. 5). На кожу наносится гель для ультразвуковых исследований, после чего к выбранному участку тела плотно и аккуратно прижимается зонд, так, чтобы вся поверхность датчика могла равномерно соприкоснуться с поверхностью кожи. Корректность проведения процедуры подтверждается путём визуализации акустического сцепления на ультразвуковых изображениях на мониторе. Локальная глубина воздействия визуализируется на экране на соответствующих ультразвуковых изображениях, и энергия линейно распространяется вниз до глубоких слоёв дермы и SMAS, в зависимости от датчика и выбранного участка. Терапевтические линии ультразвуковых импульсов доставляются в ткани при помощи ручного управления, располагаясь параллельно друг другу на минимальном расстоянии (< 3 мм). Общее количество линий, располагающихся в терапевтической области, будет зависеть от её размера, а также от выбранного протокола (Рис. 6). Наиболее усовершенствованные протоколы требуют размещения 600 - 800 линий ультразвуковых импульсов при лечении области всего лица. Терапию на участках, где производилось введение материалов для контурной пластики и имплантатов, следует проводить с осторожностью, до тех пор, пока не будет получен дополнительный опыт лечения крупной когорты пациентов, подтверждающий её безопасность. В связи с отсутствием доступных для приобретения защитных очков, препятствующих распространению ультразвуковой энергии через глазное яблоко, проведение терапии в пределах краёв глазницы не представляется возможным. Перед началом лечения производится пальпация и разметка области щитовидной железы, чтобы избежать непреднамеренного воздействия ультразвуковых импульсов на эту область.

#### **После-процедурное ведение пациентов, побочные эффекты и осложнения**

После лечения необходимо удалить остатки геля для ультразвуковых исследований и нанести успокаивающее увлажняющее средство. Пациенты информируются о том, что они должны осуществлять свой обычный уход за кожей, без каких-либо ограничений активности. В случаях, когда применяется системное обезболивание, после окончания процедуры пациенту должна быть обеспечена надлежащая транспортировка. При желании для ограничения локального отёка пациент может наложить на терапевтическую зону холодной компресс на несколько часов после проведения процедуры; однако его применение не является обязательным для всех пациентов, поскольку выраженность припухлости после лечения является вариабельной.

Неинвазивный лифтинг кожи при помощи МФУЗ ассоциируется с относительно низким количеством побочных эффектов и преходящими осложнениями (Таблица 1). У большинства пациентов развивается постпроцедурная эритема, которая в типичных случаях разрешается в течение первых часов или дней.



**Рисунок 7** Диаграмма надлежащего распределения линий и «опасных зон» в области относительной проекции височной ветви тройничного нерва и краевой ветви нижней челюсти.

Могут возникать небольшие участки пурпуры, которые обычно разрешаются в течение 1 - 2 недель. Для купирования линейных или геометрически расположенных борозд, видимых после лечения поверхностным датчиком, наносятся топические кортикостероиды, на фоне чего явление быстро регрессирует. О стойких структурных изменений, являющихся результатом этих поражений, не сообщалось. Нередко лёгкая или умеренная болезненность кожи и отёк сохраняются на протяжении первых 1 - 4 недель. Преходящая поствоспалительная пигментация наблюдалась у 2 пациентов из Китая, получавших лечение в надбровной области, однако это явление, вероятнее всего, было связано с использованием глубокого датчика 4 МГц 4,5 мм и не возникало при последующих процедурах. Возможно возникновение локальных участков онемения в области брови или перiorальной области, с восстановлением полной чувствительности в течение нескольких недель без какого-либо вмешательства.

Хотя и нечасто, после лифтинга кожи при помощи МФУЗ возможно развитие и более серьёзных осложнений, включая возникновение подкожных пальпируемых узелков и/или парезов двигательных нервов. К счастью, эти эффекты являются временными, и их появления можно избежать, соблюдая соответствующую оперативную технику. Паралич двигательного нерва - это наиболее грозное потенциальное осложнение раннего постпроцедурного периода; частота его развития ограничивается несколькими клиническими описаниями. Наиболее подверженными риску участками являются височная ветвь тройничного нерва и краевая ветвь нижней челюсти, где залегание этих нервов является относительно поверхностным (Рис. 7). У пациентов теряется способность к сокращению лобной мышцы или возникает асимметрия области рта. Симптомы обычно развиваются в течение первых 1 - 12 часов после лечения и имеют вероятную связь с воспалением ткани нерва. Разрешение симптоматики обычно наступает в течение 2 - 6 недель; сообщения о хроническом поражении нервов до настоящего времени не поступали. Пациентам, отмечающим подёргивания лицевой мускулатуры в ходе проведения процедур в непосредственной близости к «опасной зоне», необходимо незамедлительно приложить лёд к зоне проведения терапии и назначить противовоспалительные препараты.

#### **Выводы**

МФУЗ обладает способностью к чрезкожному распространению ультразвуковой энергии с селективным нагреванием дермальных и субдермальных тканей в виде линейно расположенных групп плотно сфокусированных ЗТП. В связи с тем, что поверхностные и окружающие ткани



остаются незатронутыми, быстрое клиническое восстановление сочетается с благоприятным профилем побочных эффектов. Инициация ранозаживляющей ответной реакции с последующим неоколлагеногенезом и сокращением тканей ведёт к постепенному лифтингу и подтяжке кожи. Поскольку клинические параметры терапии являются предметом постоянного изучения и оптимизации, ожидается повышение эффективности лечения и устойчивости клинического улучшения. Будущая сфера применения и сегодняшняя сфера исследования МФУЗ включают его целенаправленное применение для воздействия на придаточные структуры при акне, розацеа и гипергидрозе, а также более широкое применение для лифтинга кожи вне области лица.

#### References

- Ross EV, McKinlay JR, Anderson RR. Why does carbon dioxide resurfacing work? A review. *Arch Dermatol*. 1999;135:444-454.
- Ross EV, Nassef GS, McKinlay JR, et al. Comparison of carbon dioxide laser, erbium:YAG laser, dermabrasion and dermatione: A study of thermal damage, wound contraction and wound healing in a live pig model. Implications for skin resurfacing. *J Am Acad Dermatol*. 2000;42:92-105.
- Fitzpatrick RE, Roetan EF, Marshall N. Collagen tightening induced by carbon dioxide laser versus erbium:YAG laser. *Lasers Surg Med*. 2000;27:395-403.
- Tanzi EL, Lupton JR, Alster TS. Lasers in dermatology: Four decades of progress. *J Am Acad Dermatol*. 2003;49:1-31.
- Alster TS, Tanzi E. Improvement of neck and cheek laxity with a nonablative radiofrequency device: A lifting experience. *Dermatol Surg*. 2004;30:503-507.
- Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, et al. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: A pilot study. *Arch Dermatol*. 2009;146:2094-2099.
- Arnocky SP, Afsan A. Thermal modification of connective tissues: Basic science considerations and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg*. 2000;8:305-313.
- Kennedy JE, ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: Surgery of the future? *Br J Radiol*. 2003;76:590-599.
- Mast TD, Makin IR, Faidi W, et al. Bulk ablation of soft tissue with intense ultrasound (IUS): Modeling and experiments. *J Acoust Soc Am*. 2005;118:2715-2724.
- Van Leenders GJ, Beerlage HP, Ruijter ET, et al. Histopathological changes associated with high intensity focused ultrasound (HIFU) treatment for localised adenocarcinoma of the prostate. *J Clin Pathol*. 2000;53:391-394.
- Fatemi A. High-intensity focused ultrasound effectively reduces adipose tissue. *Semin Cutan Med Surg*. 2009;28:257-262.
- White WM, Makin IR, Slayton MH, et al. Selective intracutaneous delivery of energy to precise soft tissues using intense ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med*. 2008;40:67-75.
- White WM, Makin IR, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: A new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:22-29.
- Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: Evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg*. 2008;34:727-734.
- Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg*. 1996;98:59-70.
- Gliklich RE, White WM, Slayton MH, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg*. 2007;9:88-93.
- Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: A rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol*. 2010;62:262-269.
- Weiss M. Commentary: Noninvasive skin tightening: Ultrasound and other technologies: Where are we in 2011? *Dermatol Surg*. 2012;38:28-30.
- Suh DH, Shin MK, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: Clinical and pathologic results. *Dermatol Surg*. 2011;37:1595-1602.
- Lee HS, Jang WS, Cha YJ, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg*. 2012;38:20-27.
- Sasaki GH, Tevez A. Clinical efficacy and safety of focused-image ultrasonography: A 2-year experience. *Aesthet Surg J*. 2012;32:601-612.
- Chan NP, Shek SY, Yu CS, et al. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med*. 2011;43:366-375.
- Suh DH, Oh YJ, Lee SJ, et al. Intense focused ultrasound tightening for the treatment of infraorbital laxity. *J Cosmet Laser Ther*. 2012;14:290-295.
- Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg*. 2012;38:754-759.
- Sasaki GH, Tevez A. Microfocused ultrasound for nonablative skin and subdermal tightening to the periorbital and body sites: Preliminary report on eighty-two patients. *J Cosmet Dermatol Sci Appl*. 2012;2:108-116.
- Gold MH. Ulthera—A single center, prospective study on the efficacy of the micro-focused ultrasound for the non-invasive treatment of skin wrinkles above the knee. Data Presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, 2012.
- Elm KD, Schram SE, Wallander ID, et al. Evaluation of a high intensity focused ultrasound system for lifting and tightening of the neck. Data Presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, 2012.
- Fabi SG, Massaki A, Goldman M. Evaluation of the micro-focused ultrasound system for lifting and tightening of the décolletage. Data Presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, 2012.
- Goldberg D, Al-Dujaili Z. Micro-focused ultrasound for lifting and tightening skin laxity of the buttock. Data Presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting Atlanta, GA, 2012.
- Nester MS. Micro-focused ultrasound for the treatment of axillary hyperhidrosis. Data Presented at the American Society for Dermatologic Surgery Meeting, Atlanta, GA, 2012.
- Kornstein AN. Ulthera for silicone lip correction. *Plast Reconstr Surg*. 2012;129:1014e-1015e.
- Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: Initial and six month results. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2012;20:163-176.
- Missel L. Prevention of potential adverse events associated with use of Ulthera device. *Tech Bull*. 2011.

[назад к списку](#)

## ОРИГИНАЛЬНЫЙ ОТЧЕТ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

### Применение интенсивного сфокусированного ультразвука для лифтинга кожи подглазничной области

DONG-HYE SUH<sup>2</sup>, YU-JIN OH<sup>1</sup>, SANG-JUN LEE<sup>2</sup>, JI-HO RHO<sup>2</sup>,  
KYE-YONG SONG<sup>3</sup>, NACK-IN KIM<sup>1</sup> & MIN-KYUNG SHIN<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Dermatology, College of Medicine, Kyung Hee University, Сеул, Корея, <sup>2</sup> Arumdaun Nara Dermatologic Clinic, Seoul, Korea, and <sup>3</sup> Department of Pathology, College of Medicine, Chung-Ang University, Сеул, Корея

#### Резюме

**Предпосылки:** Дряблость кожи подглазничной области - одно из наиболее характерных изменений стареющей кожи. Часто для лечения этой проблемы используется блефаропластика с липэктомией, однако данная процедура является инвазивной и не исключает скорого повторного появления возрастных изменений. В связи с этим, молодые пациенты нередко отдают предпочтение нехирургическим методикам коррекции. Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) успешно применяется для нехирургического лифтинга тканей. **Цель исследования:** В настоящем исследовании изучена безопасность и эффективность ИСУЗ (Ulthera™ system, Ulthera Inc, Меза, Аризона, США) в коррекции дряблости кожи подглазничной области у пациентов с азиатским типом кожи. **Методы:** В исследование включены 15 пациентов, которым проводили ИСУЗ-терапию правого и левого нижнего века. Первичной конечной точкой эффективности являлось объективное улучшение, определяемое при сравнении фотографических снимков, сделанных до и через 6 месяцев после процедуры. Вторичной конечной точкой являлась удовлетворенность пациентов по результатам опросника. **Результаты:** Средний возраст пациентов составлял 50 года (от 27 до 69 лет). Каждому пациенту проводили один или два сеанса терапии интенсивным сфокусированным ультразвуком. Результаты субъективной и объективной оценки свидетельствуют об улучшении у всех пациентов. **Заключение:** ИСУЗ может применяться для неинвазивного лифтинга и коррекции дряблости кожи подглазничной области. На протяжении 6 месяцев после коррекции о возникновении серьезных стойких или отсроченных побочных эффектов не сообщалось. Таким образом, данная процедура является эффективной и безопасной методикой коррекции дряблости кожи нижнего века.

**Ключевые слова:** интенсивный сфокусированный ультразвук, орбитальный жир, омоложение периорбитальной зоны, Альтера-терапия

#### Введение

Процесс старение нижнего века включает серию происходящих со временем физиологических изменений. Периорбитальная зона - одна из наиболее склонных к образованию морщин и подверженных возрастным изменениям областей лица. Коррекция и омоложение этой области составляет одну из основных задач современной косметологии (1). Методики омоложения нижнего века должны включать комплекс мер, направленных на всестороннюю коррекцию дряблости и восстановление упругости мягких тканей, коррекцию псевдогрыжи орбитального жира и восстановление объема периорбитальных тканей (2).

До недавнего времени, золотым стандартом хирургического омоложения век являлась блефаропластика и преобразование жировой ткани. На сегодняшний день это одна из наиболее часто выполняемых пластических операций, однако она является инвазивной процедурой (3,4). Женщины, чей возраст приближается к 40-50 годам, в большей степени заинтересованы в устранении ранних возрастных изменений кожи с использованием неинвазивных методик с максимально коротким восстановительным периодом. В последние годы все большее внимание уделяется разработке неинвазивных и неаблятивных процедур, сопоставимых по эффективности лифтинга с хирургическими методиками, и лишенных присущего последним длительного восстановительного

Адрес для корреспонденции: Min-Kyung Shin, MD, PhD, Department of Dermatology, College of Medicine, Kyung Hee University, #1 Hoegi-dong, Dongdaemun-gu, Сеул 130-702, Корея. Тел. +82-2-958-8310 Факс: +82-2-969-6538 Электронная почта: haddal@hanmail.net

(Получено 24 апреля 2012; одобрено для публикации 9 сентября 2012)

ISSN 1476-4172 print/ISSN 1476-4180 online © 2012 Informa UK, Ltd.  
DOI: 10.3109/14764172.2012.738912



периода и потенциальных осложнений (5).

Интенсивный сфокусированный ультразвук (ИСУЗ) является инновационной методикой, открывающей возможности для новых, неинвазивных терапевтических подходов в дерматологии. В настоящем исследовании изучена безопасность и эффективность ИСУЗ в коррекции дряблости кожи подглазничной области у пациентов с азиатским типом кожи.

## Материал и методы

### Методы:

Протокол исследования соответствовал руководящим принципам Хельсинкской декларации 1975 года и был утвержден независимым Этическим комитетом Kyung Hee Medical Hospital. В исследование включены 22 пациента - уроженцы Кореи - с III-IV типом кожи по Фицпатрику и жалобами на дряблость кожи подглазничной области. Все пациенты подписали информированное согласие. Критериями исключения являлись предшествующие косметические операции на лице или инъекции дермальных филлеров; наличие рубцовых изменений в предполагаемой зоне коррекции и/или аллергия на местные анестетики. Каждому пациенту проводили один сеанс терапии ИСУЗ (Ulthera™ system, Ulthera Inc, Меза, Аризона, США). Аппарат состоит из системы для ультразвуковой визуализации, способной производить визуализацию кожи и подкожных тканей в режиме реального времени, и насадки, которая может соединяться с различными датчиками.

За 60 минут до процедуры на нижние веки наносили крем с содержанием местного анестетика. Затем крем с анестетиком смывали мягким мылом и водой. На кожу наносили проводящий гель для ультразвукового исследования и датчик равномерно и плотно прижимали к коже. Учитывая относительно небольшую толщину кожи подглазничной области, для создания зон микро-термической коагуляции выполняли один проход датчиком с частотой 7,0 МГц и фокусной глубиной 3,0 мм (Рисунок 1). Шаг между импульсами устанавливали приблизительно на 3,0-5,0 мм. Энергия одного ультразвукового импульса варьировала от 0,25 до 0,35 Дж. После завершения сеанса терапии ультразвуковой гель стирали.

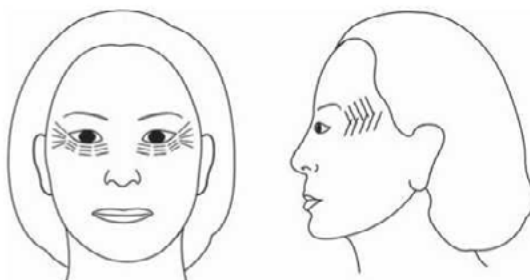


Рисунок 1. Применение ИСУЗ для лифтинга кожи подглазничной области.

### Оценка

Всех пациентов наблюдали в течение 6 месяцев после проведения сеанса терапии. Исходно и через 6 месяцев после процедуры выполняли стандартизованные фотографические снимки в анфас и профиль. Фотографические снимки лица каждого пациента выполняли с использованием одной и той же цифровой камеры (Canon EOS-40D, 10,1 мегапикселя, с высоким разрешением, 2816 X 1880 пикселей, Canon Corp., Токио, Япония). Оценка всех фотографий производилась в условиях маскирования двумя врачами-экспертами, не принимавших участия в лечении данных пациентов. Конечной точкой эффективности являлось клиническое уменьшение дряблости кожи подглазничной области через 6 месяцев после процедуры по сравнению с исходным состоянием, по оценкам пациентов и исследователей в условиях маскирования.

Объективную клиническую оценку результатов коррекции выполняли два дерматолога в условиях маскирования с использованием квартильной шкалы [0 - ухудшение; 1 - отсутствие изменений; 2 - улучшение; 3 - значительное улучшение]. Рассчитывали и регистрировали среднюю оценку. Пациенты также оценивали достигнутый результат по следующей квартильной шкале: 0 - ухудшение; 1 - отсутствие изменений; 2 - улучшение; 3 - значительное улучшение. Для оценки интенсивности боли во время процедуры использовали визуальную аналоговую шкалу (ВАШ). ВАШ представляет собой 11-балльную шкалу, где 0 соответствует отсутствию боли, а 10 -

максимальной боли. В течение 6-месячного периода наблюдения регистрировали потенциальные нежелательные эффекты (эритема, отек, пурпура, гиперпигментация, рубцовые изменения).

#### Гистопатологическая оценка

Методом прицельной биопсии получали 2-мм образцы кожи нижнего века. Биопсию выполняли только 2 из 15 пациентов (Пациенты 7 и 15). Все образцы окрашивали гематоксилином и эозином (H&E), трихромом по Массону (MT) и основным трифенилметановым красителем.

#### Результаты

В исследование включены 15 пациентов из Кореи - с III-IV типом кожи по Фицпатрику и жалобами на дряблость кожи подглазничной области (Таблица I). Возраст 15 пациентов варьировал от 27 до 69 лет (среднее значение: 50 лет) и только 2 из 15 пациентов были мужского пола. Все 15 пациента завершили лечение и явились на визиты наблюдения. Случаи выбывания из исследования по причине непереносимости терапии или развития нежелательных эффектов не отмечены.

Через 6 месяцев после процедуры результат лечения оценивали у всех пациентов по квартильным шкалам. Средняя объективная оценка составляла  $2,20 \pm 0,46$  (среднее значение  $\pm$  SD); у 13,33% (2/15) отмечено значительное улучшение, у 73,33% (11/15) улучшение и у 13,33% (2/15) изменения не наблюдались. Средняя субъективная оценка составляла  $2,20 \pm 0,41$  (среднее значение  $\pm$  SD); у 20,00% (3/15) отмечено значительное улучшение и у 80,00% (12/15) - улучшение (Рисунки 2 и 3). Средняя оценка боли во время процедуры составила  $1,93 \pm 1,44$  (среднее значение  $\pm$  SD, диапазон: 0-4). Сильная боль, требующая дополнительной анальгезии или введения седативных препаратов, не наблюдалась ни в одном из случаев. У двух пациентов развилась легкая транзиторная эритема, сохранявшаяся в течение 1-2 недель (n=2) Пурпура (n=1) Случаи одновременного развития пурпуры и отека не наблюдались. На протяжении 6 месяцев после лечения серьезные, стойкие или отсроченные нежелательные эффекты выявлены не были.

Таблица I. Сводные данные по результатам лечения у 15 пациентов.

No.	Пол	Возраст	Шкала			Субъективная оценка удовлетворенности
			Интенсивности боли	Объективная оценка 1	Объективная оценка 2	
1	М	47	0	2	2	3
2	Ж	61	2	2	3	2
3	Ж	62	4	2	2	3
4	М	44	1	1	2	2
5	Ж	55	2	2	2	2
6	Ж	69	4	3	2	2
7	Ж	42	3	3	3	3
8	Ж	41	2	3	2	2
9	Ж	49	4	2	2	2
10	Ж	61	3	2	1	2
11	Ж	48	1	2	2	2
12	Ж	62	0	2	2	2
13	Ж	43	0	2	2	2
14	Ж	46	1	2	3	2
15	Ж	27	2	3	3	2

#### Гистологические результаты

При гистологическом исследовании образцов кожи, взятых до процедуры (окраска гематоксилином и эозином, H&E) **установлено значительное уменьшение содержания коллагеновых и эластиновых волокон в сетчатом слое дермы.** Аналогичные результаты получены при исследовании препаратов, окрашенных трихромом по Массону (Рисунок 4А) и основным трифенилметановым красителем (Рисунок 4 С). В образцах, взятых после лечения отмечены регенеративные изменения с увеличением содержания коллагеновых (Рисунок 4В) и эластиновых волокон (Рисунок 4 D) в сетчатом слое дермы. Значимые изменения в эпидермисе не выявлены.

#### Обсуждение

В последние годы происходит активная разработка методик омоложения кожи подглазничной области (6). Существует множество методов коррекции дряблости кожи нижнего века. Различные хирургические методики признаны золотым стандартом омоложения кожи нижнего века (3), однако молодые пациенты отдают предпочтение нехирургическим методам по причине их неинвазивности и меньшей длительности восстановительного периода.

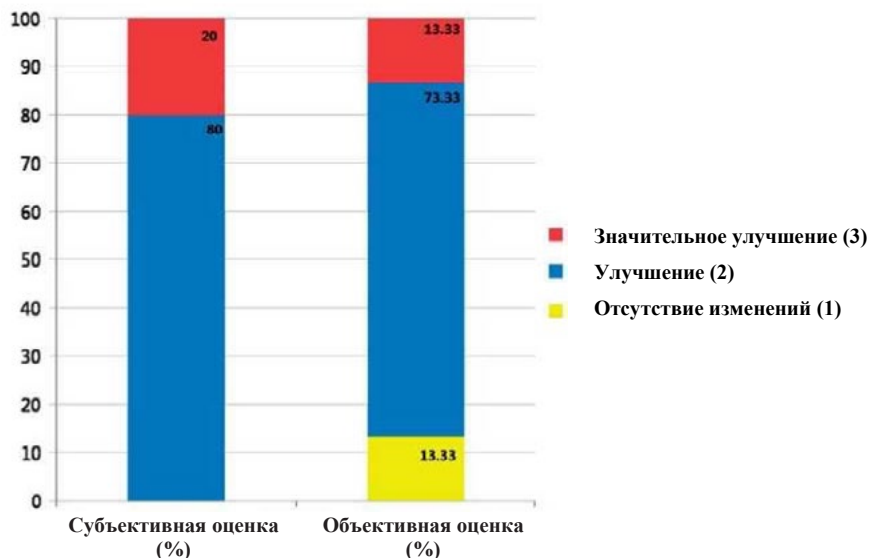


Рисунок 2. Объективная и субъективная оценка эффективности через 6 месяцев после коррекции.

Для омоложения кожи нижнего века разработаны различные неинвазивные устройства. Эти технологии в целом могут быть подразделены на аблятивное омоложение кожи (АОК) и неаблятивное омоложение кожи (НОК) (7). В случае АОК омолаживающий эффект достигается за счет точной абляции кожи с синтезом новых коллагеновых волокон и респителизации. Наиболее успешной методикой АОК является аблятивное омоложение кожи с использованием диоксида углерода (CO<sub>2</sub>) (8-10). Однако, в связи с удалением эпидермиса, у пациентов, прибегавших к омоложению кожи с использованием диоксида углерода, возможно развитие ряда нежелательных эффектов, Наиболее значимым среди которых у пациентов с азиатским типом кожи является поствоспалительная гиперпигментация (ПВГП) (11, 12). Длительный восстановительный период и осложнения, сопутствующие аблятивному омоложению, способствовали активному внедрению в практику мягких неаблятивных процедур (в том числе лазеров на алюмоиттриевом гранате, легированном неодимом (Nd:YAG), монополярных РЧ систем и устройств, сочетающих инфракрасный свет и технологию биполярных РЧ) (13-15). Отличительным свойством НОК устройств является создание термического повреждения дермы, без повреждения вышележащего эпидермиса (14,15). Таким образом, методики НОК характеризуются значительно меньшим числом нежелательных эффектов, минимальной длительностью восстановительного периода и меньшим уровнем дискомфорта для пациентов по сравнению с АОК (16). Однако их терапевтическая эффективность при этом относительно невелика.

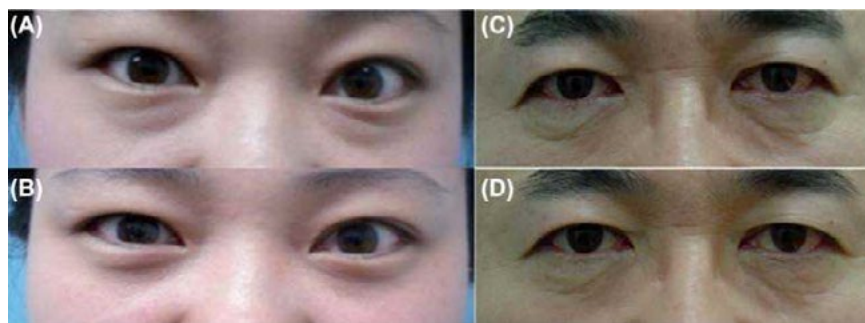


Рисунок 3. Уменьшение дряблости кожи нижнего века после сеанса ИСУЗ-терапии. Фотографии, сделанные до



(A) и через 16 недель после лечения (B) у пациента 15 (значительное улучшение). Фотографии, сделанные до (C) и через 16 недель после лечения (D) у пациента 1 (улучшение).

С 2007 года ИСУЗ используется в качестве альтернативной новейшей технологии неинвазивного укрепления и лифтинга кожи (5). ИСУЗ, использованный в настоящем исследовании, в большей степени подходит для решения поставленной задачи, обеспечивая доставку энергии к глубоким слоям дермы и подкожным тканям, а также к поверхностным слоям дермы, создавая тем самым условия для сокращения и ремоделирования коллагена. Таким образом, ИСУЗ успешно применяется для лифтинга бровей, щек и шеи (5, 7, 17-19). Alster and Tanzi недавно опубликовал результаты безопасного и эффективного использования ИСУЗ для улучшения внешнего вида плеч, разгибателей коленного сустава и медиальной поверхности бедра (20). Исследования по изучению эффективности и безопасности ИСУЗ в коррекции подглазничной области в литературе не представлены.

Таблица II. Нежелательные реакции после терапии ИСУЗ.

Нежелательные явления	Пациент №	Средняя продолжительность
Эритема	12, 15	10 дней (1-2 недели)
Отек	3	2 недели
Пурпура	2	4 дня
Гиперпигментация	-	-
Гипопигментация	-	-
Рубцовые изменения	-	-

В основе применения ИСУЗ лежит концепция термического повреждения ткани в результате поглощения энергии ультразвуковых (УЗ) лучей (21). В отличие от монополярных РЧ (Thermage, Thermage Inc., Хейвард, Калифорния, США), энергия ИСУЗ четко сфокусирована (22). Основная часть энергии сфокусирована в виде тепла в ограниченной зоне действия луча, что исключает повреждение окружающих тканей. Распространение ультразвуковых волн вызывает вибрацию молекул ткани-мишени, а потеря термовязкости приводит к нагреванию ткани (7). ИСУЗ создает зоны термического повреждения (TZ) (зоны коагуляционного некроза в результате нагрева) в глубоких слоях дермы и в поверхностной мышечно-апоневротической системе (SMAS) (21, 22). Эти повреждения отличаются прицельностью, предсказуемостью и воспроизводимостью глубины, размера и формы очагов посредством выбора соответствующих частотных и энергетических характеристик источника воздействия (мощность, длительность воздействия и энергия) (7). Гистологические исследования на свиных и человеческих тканях, проведенные Gliklich, White и Launbach, продемонстрировали образование зон термического повреждения, имеющих специфический размер и геометрические характеристики и приводящих к термической денатурации коллагена с последующим сокращением и подтягиванием ткани и одновременным сохранением промежуточных тканей и эпидермиса (5, 7, 22).

В нашем исследовании проведена гистологическая оценка образцов взятых до и после лечения и окрашенных гематоксилином и эозином (H&E), трихромом по Массону (MT) и основным трифенилметановым красителем. Мы отметили выраженную регенерацию и увеличение количества эластических и коллагеновых волокон дермы и, как следствие, утолщение дермы. Значимые изменения в эпидермисе не выявлены. Эти результаты свидетельствуют о способности энергии ИСУЗ вызывать регенерацию дермы без повреждения вышележащего эпидермиса и оказывать омолаживающий эффект на кожу. Следует отметить, что оценку SMAS не проводили, поскольку для биопсии брали небольшие и поверхностные образцы тканей.

При воздействии ИСУЗ изменения в ткани происходят за счет создания множества микроскопически малых очаговых повреждений без абляции всей макроскопической области, что обуславливает быстрое заживление ткани, непосредственно прилегающей к очагам термического повреждения. Это концептуально похоже на лазерный фракционный фототермолизис (21).

Существует несколько гипотез патогенеза старения кожи нижнего века. Goldberg et al. определили шесть категорий анатомических предпосылок старения кожи подглазничной области (23). В их числе углубление слезной борозды, пролапс орбитальной жировой ткани, утрата эластичности кожи, жидкость верхнего века, выступание круговой мышцы и треугольная скуловая возвышенность.

В исследовании установлено, что один сеанс ИСУЗ позволяет добиться объективного и

субъективного улучшения дряблости кожи подглазничной области (86,67% и 100%, соответственно). Связанные с лечением нежелательные эффекты были выражены в минимальной степени и включали преходящую эритему, отек и пурпуру.

Наше исследование имеет ряд ограничений. Во-первых, поскольку насадки для ИСУЗ слишком велики для надлежащего контакта с кожей нижнего века, необходима разработка новых насадок. Во-вторых, для установления эффективности использовали опросник для субъективной оценки и оценку фотографий до и после процедуры по шкале улучшения в условиях маскирования. Количественный анализ лифтинга кожи нижнего века не проводили. Таким образом, необходимы более объективные критерии оценки изменения дряблости кожи. В третьих, использование более оптимизированные параметры экспозиции (например, более высокую плотность энергии, большее число проходов, а также различные фокусные глубины), возможно, позволило бы добиться более эффективного лифтинга кожи подглазничной области.

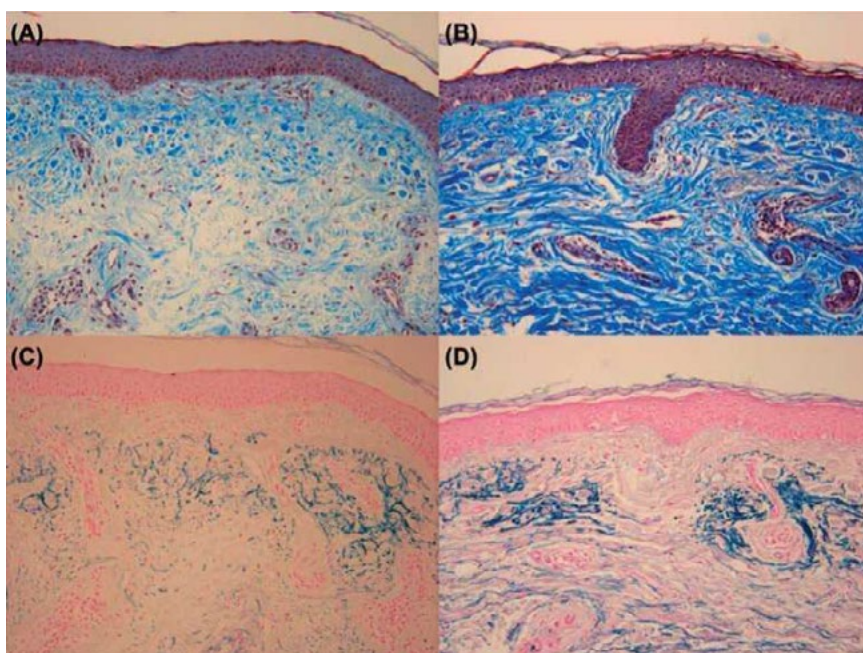


Рисунок 4. При гистологическом исследовании образцов кожи, взятых до процедур, установлено значительное уменьшение содержания коллагеновых (А) и эластиновых (С) волокон в сетчатом слое дермы, при этом в образцах, взятых после лечения, отмечены регенеративные изменения с увеличением содержания коллагеновых (В) и эластиновых (D) волокон в сетчатом слое дермы (А, В: окрашивание трихромом по Массону, X200, С, D: Окрашивание основным трифенилметановым красителем, X200).

В заключение следует отметить, что большинство опубликованных исследований по изучению эффективности ИСУЗ посвящены коррекции век, носогубных складок и линии подбородка. Тем не менее, согласно результатам проведенного исследования, неинвазивная методика ИСУЗ с коротким восстановительным периодом может использоваться для **лифтинга нижнего века и разглаживания мелких морщин у женщин среднего возраста (четвертый-пятый десяток) с мелкими и умеренными морщинами и дряблостью кожи с целью эффективного предотвращения ранних признаков старения кожи.**

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Ответственность за содержание и написание данной статьи лежит исключительно на авторах.

## References

- ▶ 1. Hirmand H, Codner MA, McCord CD, Hester TR Jr., Nahai F. Prominent eye: operative management in lower lid and midfacial rejuvenation and the morphologic classification system. *Plast Reconstr Surg.* 2002;110:620–628; discussion 629–634.
- ▶ 2. Camp MC, Wong WW, Filip Z, Carter CS, Gupta SC. A quantitative analysis of periorbital aging with three-dimensional surface imaging. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011;64:148–154.
- ▶ 3. Hester TR Jr., Douglas T, Szczerba S. Decreasing complications in lower lid and midface rejuvenation: the importance of orbital morphology, horizontal lower lid laxity, history of previous surgery, and minimizing trauma to the orbital septum: a critical review of 269 consecutive cases. *Plast Reconstr Surg.* 2009;123:1037–1049.
- ▶ 4. Punthakee X, Mashkevich G, Keller GS. Rejuvenation of the lower lid and periocular area from above. *Facial Plast Surg.* 2010;26:232–238.
- ▶ 5. Chan NP, Shek SY, Yu CS, Ho SG, Yeung CK, Chan HH. Safety study of transcutaneous focused ultrasound for non-invasive skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med.* 2011;43:366–375.
- ▶ 6. Yeh CC, Williams EF III. Fat management in lower lid blepharoplasty. *Facial Plast Surg.* 2009;25:234–244.
- ▶ 7. Ghklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:88–95.
- ▶ 8. Tierney EP, Hanke CW, Watkins L. Treatment of lower eyelid rhytids and laxity with ablative fractionated carbon-dioxide laser resurfacing: case series and review of the literature. *J Am Acad Dermatol.* 2011;64:730–740.
- ▶ 9. Ciocon DH, Engelman DE, Hussain M, Goldberg DJ. A split-face comparison of two ablative fractional carbon dioxide lasers for the treatment of photodamaged facial skin. *Dermatol Surg.* 2011;37:784–90.
- ▶ 10. Bonan P, Campolmi P, Cannarozzo G, Bruscinò N, Bassi A, Betti S, Lotti T. Eyelid skin tightening: a novel 'Niche' for fractional CO(2) rejuvenation. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2012;26:186–93.
- ▶ 11. Graber EM, Tanzi EL, Alster TS. Side effects and complications of fractional laser photothermolysis: experience with 961 treatments. *Dermatol Surg.* 2008;34:301–305; discussion 305–307.
- ▶ 12. Goh CL, Khoo L. Laser skin resurfacing treatment outcome of facial scars and wrinkles in Asians with skin type III/IV with the unipulse CO2 laser system. *Singapore Med J.* 2002;43:28–32.
- ▶ 13. Trelles MA, Allones I, Luna R. One-pass resurfacing with a combined-mode erbium: YAG/CO2 laser system: a study in 102 patients. *Br J Dermatol.* 2002;146:473–480.
- ▶ 14. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:398–409.
- ▶ 15. Hruza G, Taub AF, Collier SL, Mulholland SR. Skin rejuvenation and wrinkle reduction using a fractional radiofrequency system. *J Drugs Dermatol.* 2009;8:259–265.
- ▶ 16. Grema H, Greve B, Raulin C. Facial rhytides—subsurfacing or resurfacing? A review. *Lasers Surg Med.* 2003;32:405–412.
- ▶ 17. Lee HHS, Jang WS, Cha YJ, Choi YH, Tak Y, Hwang E, et al. Multiple pass ultrasound tightening of skin laxity of the lower face and neck. *Dermatol Surg.* 2012;38:20–27.
- ▶ 18. Suh DH, Shin MK, Lee SJ, Rho JH, Lee MH, Kim NI, Song KY. Intense focused ultrasound tightening in Asian skin: clinical and pathologic results. *Dermatol Surg.* 2011;37:1595–1602.
- ▶ 19. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol.* 2010;62:262–269.
- ▶ 20. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. *Dermatol Surg.* 2012;38:754–759.
- ▶ 21. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg.* 2008;34:727–734.
- ▶ 22. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Ghklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med.* 2008;40:67–75.
- ▶ 23. Goldberg RA, McCann JD, Fiaschetti D, Ben Simon GJ. What causes eyelid bags? Analysis of 114 consecutive patients. *Plast Reconstr Surg.* 2005;115:1395–1402; discussion 1403–1394.

[назад к списку](#)



## Исследование безопасности трансдермального сфокусированного ультразвука при проведении неинвазивного лифтинга у жителей Азии

Nicola P.Y. Chan, член Королевского терапевтического колледжа,<sup>1</sup> Samantha Y.N. Shek, бакалавр медицины и бакалавр хирургии,<sup>1</sup> Carol S. Yu, член Королевского колледжа хирургов,<sup>2</sup> Stephanie G.Y. Ho, член Королевской коллегии терапевтов,<sup>1</sup> Chi K. Yeung, Член королевского терапевтического колледжа,<sup>1</sup> и Henry H.L. Chan, доктор медицины, доктор наук, член Королевского терапевтического колледжа<sup>1,3\*</sup>

<sup>1</sup>Отделение дерматологии, медицинский отдел, Университет Гонконга, САР Гонконг, Китай.

<sup>2</sup>Институт глазных болезней, Университет Гонконга, САР Гонконг, Китай.

<sup>3</sup>Центр фотомедицины Wellman, Больница общего профиля Массачусетса, Гарвардская медицинская школа, Бостон, Массачусетс.

**Предпосылки и цели:** Трансдермальный интенсивный сфокусированный ультразвук использовался в качестве новейшей технологии неинвазивного лифтинга кожи. Целью настоящего исследования являлась оценка профиля безопасности аппарата для применения трансдермального сфокусированного ультразвука в лечении дряблости кожи лица у жителей Азии.

**Материалы и методы:** Пациенты получали от одной до трёх процедур трансдермальным сфокусированным ультразвуком по всей площади лица. Три датчика (7,0 МГц, глубина воздействия - 3,0 мм; 7,0 МГц, глубина воздействия - 4,5 мм; 4,0 МГц, глубина воздействия - 4,5 мм) использовались для однократного получения зон микротермической коагуляции без применения каких-либо местных анестетиков. Перед выполнением процедуры и в ходе каждого из последующих визитов производилось фотографирование пациентов при помощи системы Canfield Visia CR<sup>®</sup> с дальнейшей оценкой стандартизированных фотографий двумя независимыми врачами-специалистами. Оценка нежелательных эффектов производилась на протяжении 6 месяцев после проведения процедуры. Субъективная оценка уровня боли и степени переносимости производилась при помощи опросников для пациентов.

**Результаты:** Сорок девять пациентов из Китая (тип кожи III - IV, средний возраст 53,3 лет) получили, в общей сложности, 68 лечебных процедур. У большинства пациентов наблюдались преходящие эритема и отёк. Локальное образование кровоподтёков наблюдалось при проведении 25 % лечебных процедур. Сообщалось о двух эпизодах возникновения поствоспалительной гиперпигментации в области лба через 1 месяц после проведения процедуры. У одного пациента через 1 месяц после проведения процедуры отмечалось локальное подёргивание в области нижнего века, которое клинически соответствовало картине гемифасциального спазма и не являлось связанным с применением ультразвукового аппарата. Выраженность боли при проведении лечебных процедур в 54,4 % случаях оценивалась как высокая.

**Выводы:** Трансдермальный интенсивный сфокусированный ультразвук, по-видимому, является безопасным методом неинвазивного лифтинга кожи лица у жителей Азии. Нежелательные явления носили лёгкий преходящий характер. Необходимо оптимизировать процесс купирования болевых ощущений при проведении процедур. **На протяжении 6 месяцев после проведения процедуры о возникновении серьёзных стойких или отсроченных побочных эффектов не сообщалось.** Lasers Surg. Med. 43:366-375, 2011. © 2011 Wiley-Liss, Inc.

**Ключевые слова:** Жители Азии; неинвазивное омоложение; безопасность; лифтинг; ультразвук

Финансовое раскрытие информации: датчики для исследования бесплатно предоставлялись Ulthera Inc, Меза, Аризона.

\*Информация от: Henry H.L. Chan, MD, PhD, FRCP, Dermatology and Laser Center, 13th Floor, Club Lusitano, 16 Ice House Street, Hong Kong SAR, China. E-mail: hhlchan@hku.hk

Получено 28 апреля 2011

Опубликовано online 15 июня 2011 в Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com).

DOI 10.1002/lsm.21070

## ВВЕДЕНИЕ

Хирургический лифтинг кожи лица всегда представлял собой золотой стандарт коррекции дряблости кожи, связанной с фотостарением. В последние годы уделяется всё большее внимание неинвазивным и неаблятивным процедурам, в попытке получения эффектов лифтинга кожи, как можно более близких к тем, что достигаются в ходе проведения хирургических операций, но не связанных с длительным процессом восстановления и потенциальными осложнениями. Внешнее нагревание глубоких тканей при помощи радиочастот (РЧ), лазера и источников инфракрасного излучения может приводить к развитию термического повреждения дермы на глубину 2 - 4 мм. Радиочастоты генерируют тепло за счёт естественного сопротивления тканей движению электронов; в свою очередь, инфракрасные лазеры и излучение в качестве целевого хромофора используют воду и вызывают равномерное глубокое нагревание тканей. Эти различные механизмы объёмного нагревания тканей приводят к незамедлительной денатурации коллагена и развитию отсроченной ранозаживляющей ответной реакции с формированием нового коллагена через 2 - 6 месяцев после коррекции, тем самым способствуя лифтингу кожи. Монополярные радиочастоты - одна из первых и наиболее изученных неинвазивных техник лифтинга кожи, продемонстрировавшая свою эффективность в ходе различных исследований. В дальнейшем были разработаны такие неинвазивные методы коррекции дряблости кожи путём её внешнего глубокого нагревания, как биполярные радиочастоты, инфракрасный лазер и источники излучения, а также биполярные радиочастоты в комбинации с диодным лазером, пульсирующей световой терапией или инфракрасным излучением. Эти устройства различаются по характеристикам нагревания и глубине воздействия, по необходимости использования вакуумного отсоса, а также по способам эпидермальной защиты или охлаждения. Наконец, был разработан и метод внутреннего глубокого нагревания тканей с применением минимально инвазивных фракционных радиочастот. Быстрое увеличение количества аппаратов для лифтинга кожи нацелено на устранение недостатков существующих в настоящее время технологий, в особенности, в том, что касается противоречия клинических исходов, дискомфорта, связанного с проведением некоторых из этих процедур и их стоимости.

Одним из недавно разработанных успешных методов неинвазивного лифтинга кожи стало применение интенсивного сфокусированного ультразвука. Как показали предшествующие исследования, важной особенностью сфокусированного ультразвука, отличающей его от других ранее существовавших методик лифтинга кожи, является его способность вызывать образование небольших микротермических повреждений на точно установленной глубине в средних или глубоких слоях сетчатого слоя дермы до фибромышечного слоя, приблизительно, на глубине 6 - 7,8 мм, способствуя развитию термально индуцированной денатурации коллагена и термической коагуляции тканей с последующим неокollaгенезом и одновременным сохранением эпидермиса. Новейший аппарат, объединяющий доставку сфокусированной ультразвуковой энергии с получением ультразвуковых изображений, позволяет осуществлять визуализацию субдермальных участков в процессе проведения процедуры в режиме реального времени. Эффективность и безопасность этого аппарата при проведении лифтинга брови в виде однократной процедуры было продемонстрировано в ходе проспективного когортного исследования с участием представителей белой расы. У жителей Азии поствоспалительная гиперпигментация кожи (ПВГП), связанная с воздействием лазера и терапией источниками излучения, всегда является поводом для беспокойства. По этой причине неинвазивный лифтинг кожи с применением сфокусированного ультразвука является особенно ценным методом коррекции пациентов из Азии, поскольку **ультразвуковая энергия не поглощается меланином и, следовательно, теоретически не зависит от цвета кожи**. Однако развивающаяся после проведения процедуры эритема, которая может являться признаком фонового воспаления кожи, также может потенциально приводить к последующему возникновению ПВГП. Целью настоящего



исследования являлось изучение безопасности этого новейшего устройства для применения сфокусированного ультразвука в коррекции дряблости кожи лица у пациентов из Азии.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для участия в данном исследовании безопасности был произведён набор китайских пациентов с дряблостью кожи лица. Исследование получило одобрение Западного экспертного совета организаций (Сиэтл, Вашингтон). Было получено информированное согласие всех пациентов. К критериям исключения относились беременность, активные системные или локальные кожные инфекции, кожные заболевания, способные оказать влияние на процесс заживления раны, открытые раны и наличие рубцов в зоне проведения процедуры, наличие металлических стентов или имплантов в зоне проведения процедуры, психические заболевания в анамнезе, абляционные или неабляционные лазерные процедуры, процедуры лифтинга кожи лица или введение инъекционных филлеров любого типа в течение последнего года, инъекции ботулинического токсина в течение последних 6 месяцев, или пероральная терапия изотретиноином в течение последнего года, или терапия антикоагулянтами или антитромбоцитарными средствами в течение последних 2 недель.

Каждый пациент получил от одной до трёх процедур сфокусированного ультразвуком по всей площади лица с 4-недельным интервалом при помощи аппарата для трансдермального сфокусированного ультразвука (Ulthera™ system, Ulthera Inc, Меса, Аризона). Аппарат состоит из системы для ультразвуковой визуализации, способной производить визуализацию кожи и подкожных тканей в режиме реального времени, и насадки, которая может соединяться с различными датчиками. В ходе данного исследования безопасности три различных датчика (7,0 МГц, глубина воздействия 3,0 мм; 7,0 МГц, глубина воздействия 4,5 мм; 4,0 МГц, глубина воздействия 4,5 мм) использовались для однократного получения зон микротермической коагуляции на различных участках лица, как показано на Рисунке 1.

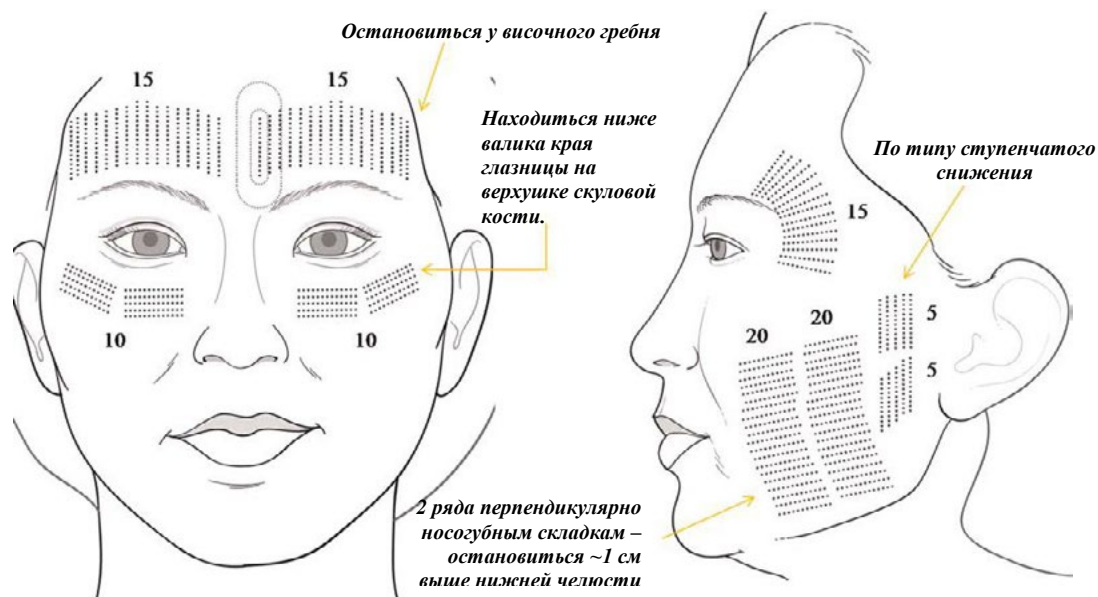


Рис. 1 Расположение терапевтических линий на различных участках лица

Более ранние доклинические исследования на свиных и человеческих трупных тканях показали, что различные датчики были способны приводить к появлению зон микротермической коагуляции, глубина и форма которых соответствовали геометрическим характеристикам датчика (заранее заданная глубина воздействия 3,0 или 4,5 мм) и его частоте (7,0 или 4,0 МГц) [17,18,20]. **Благодаря пучковой фокусировке и характеристикам зависимых от частоты характеристик звукопоглощения при прохождении ультразвукового сигнала, датчики с более высокой частотой обладают**

более поверхностным тканевым эффектом и, в связи с этим, приводят к образованию номинально менее глубоких зон микротермической коагуляции с более короткими осевыми размерами, по сравнению с датчиками с той же заранее заданной глубиной воздействия, но более низкой частотой. В связи с тем, что кожа в области щёк и преаурикулярной области имеет большее количество подкожной мягкой ткани, чем кожа в области лба, висков и подглазничной области, для коррекции кожи щёк и преаурикулярной области использовался датчик с более глубокими проникающими способностями 4,0 МГц/4,5 мм. Стоит отметить, что в ходе данного исследования для коррекции кожи в области лба изначально использовался датчик 7,0 МГц/4,5 мм. В дальнейшем он был заменён на датчик 7,0 МГц/3,0 мм, поскольку у двух пациентов в области лба развилась локальная ПВГП, возможно, связанная с применением датчика с более глубокой проникающей способностью 7,0 МГц/4,5 мм.

В ходе проведения процедуры не использовались пероральные анальгетические препараты или местные анестетики. В качестве предварительной подготовки производилось очищение лица мягким очищающим средством (Сенсибио Н<sub>2</sub>О, Биодерма, Laboratoire Dermatologique) с последующим нанесением слоя геля для ультразвуковых исследований на участки, подлежащие коррекции. После коррекции одной косметической зоны приступали к коррекции следующей. Датчик первоначально располагался на поверхность кожи, и его положение корректировалось до получения акустического контакта, как показано на ультразвуковом изображении. Затем в средние и глубокие слои сетчатого слоя дермы посылались линии ультразвуковых импульсов, с расстоянием между линиями около 3 - 5 мм и их параллельным расположением относительно друг друга. Энергия одного ультразвукового импульса варьировала от 0,45 до 1,20 Дж. Параметры проводившейся терапии представлены на Рисунке 1. В целом, при проведении терапии по всей зоне лица использовалось 180 линий импульсов. Каждая терапевтическая линия, имевшая длину 25 мм, вмещала 17 - 23 термических зон коагуляции (около 1 мм<sup>3</sup> каждая), которые располагались на расстоянии 1,1 - 1,5 мм друг от друга. Таким образом, необходимая плоскость кожи оказывалась покрытой сеткообразной структурой из микротермических зон. После проведения процедуры и удаления геля для ультразвуковых исследований производилось нанесение слоя лёгкого увлажняющего средства (серии LaRoche Posay Toleraine).

**ТАБЛИЦА 1. Параметры коррекции на различных участках лица**

Различные участки лица	Датчик (частота в МГц; глубина воздействия в мм)	Энергия на импульс (Дж)	Количество терапевтических линий	Направление терапевтических линий
Лоб	(1) 7-1,5, (2) 7-3.0	(1) 1.05, (2) 0.45	30	Остановиться у височного гребня
Висок	7-3.0	0.45	Слева: 15 Справа: 15	Если линия роста волос ограничивала горизонтальное расположение терапевтических линий, они должны были располагаться вертикально.
Подглазничная область	7-3.0	0.45	Слева: 10 Справа: 10	Вводить ниже валика края глазницы над скуловой костью
Щека	4-4.5	1.20	Слева: 40 Справа: 40	Терапевтические линии располагались 2 рядами, перпендикулярно носогубным складкам, и заканчивались приблизительно на 1 см выше нижней челюсти.
Преаурикулярная область	4-4.5	1.20	Слева: 10 Справа: 10	Две группы вертикальных линий, ступенеобразно спускающихся вниз и заканчивающихся приблизительно на 1 см выше нижней челюсти.

Наблюдение пациентов проводилось на 7 день, через 1, 3 и 6 месяцев после терапии. Перед проведением процедуры, незамедлительно после коррекции и на каждом из последующих

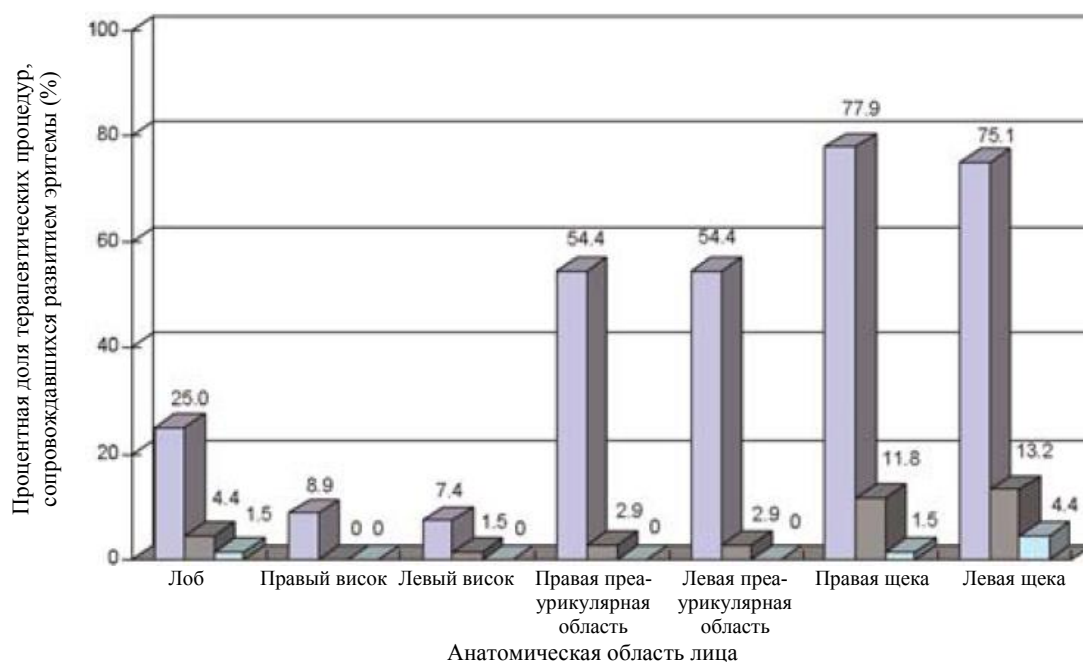
визитов производилось фотографирование пациентов при помощи системы Canfield Visia CR System® (Кэнфилд, Фэрфилд, Нью-Джерси). Эта система с конфигурируемым подголовником обеспечивала постоянно одинаковое положение головы пациента. Фотографирование пациентов производилось в условиях стандартной, кросс-поляризованной, параллельно поляризованной и ультрафиолетовой (УФ) подсветки. Каждый пациент фотографировался в трёх стандартных крупных планах (правый боковой 37°, левый боковой 37° и центральный). Изображения имели разрешение в 10 мегапикселей. Оценка всех фотографий производилась двумя не имеющими отношения к коррекции «заслепленными» врачами-специалистами. Любые проявления эритемы, отёка, кровоподтёка, гиперпигментации, гипопигментации, изъязвления, эрозии и волдырей классифицировались как отсутствующие, незначительные, лёгкие, умеренные или выраженные в каждой из зон лица, включая лоб, правый висок, левый висок, правую преаурикулярную область, левую преаурикулярную область, правую щёку и левую щёку. В связи с тем, что количество терапевтических процедур на одного пациента варьировало от 1 до 3, расчёт частоты нежелательных явлений производился исходя из общего числа терапевтических процедур. Выраженность боли в процессе проведения процедуры, через 7 дней и 1 месяц после проведения процедуры классифицировалась по шкале от 0 до 10, где показатели 0 и 10 отражают отсутствие боли и очень выраженную боль, соответственно. Показатели боли, отражающие интенсивность боли, также категоризировались как отсутствие боли (0), лёгкая [1 - 3], умеренная [4 - 6] и выраженная [7 - 10]. Субъективная оценка любых изменённых ощущений в зоне проведения процедуры также производилась при помощи опросников для пациентов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Данное исследование безопасности включало 49 пациентов из Китая (45 женщин и 4 мужчины) в возрасте 40 - 64 лет (средний возраст 53,3 года) с типами кожи по Фитцпатрику III (36,7 %) и IV (63,3 %). 36 пациентов из 49 проводилась только одна процедура ультразвукового лифтинга. Семь пациентов получили 2 процедуры и 6 пациентов получили 3 процедуры, все из которых проводились с интервалом в 4 недели. В целом, в рамках исследования было проведено 68 терапевтических процедур. При коррекции области лба в ходе первых 49 терапевтических процедур использовался датчик 7,0 МГц/4,5 мм. В дальнейшем, для проведения остальных 19 терапевтических процедур, он был заменён датчиком 7,0 МГц/3,0 мм, поскольку у двух пациентов в области лба развилась ПВГП после использования датчика 7,0 МГц/4,5 мм.

Непосредственно после проведения терапевтических процедур эритема наблюдалась в 77,9 % случаев и локализовалась, главным образом, в области щёк и преаурикулярной области (Рис. 2 и 3).

В большинстве случаев выраженность эритемы оценивалась как незначительная или лёгкая (Таблица 2). К 7 дню после коррекции процентная доля терапевтических процедур, сопровождавшихся образованием эритемы, значительно снизилась и составила в области щёк 13,2 % (Рис. 2).



■ непосредственно после проведения процедуры ■ 7 дней после процедуры □ 1 месяц после процедуры

Рис. 2. Объективная оценка выраженности эритемы после проведения процедуры.

**ТАБЛИЦА 2.** Объективная оценка выраженности эритемы после проведения процедуры на различных участках лица

Динамика после лечения:		Процентное количество терапевтических процедур, сопровождавшихся развитием эритемы различной степени (%)			
(а) Непосредственно после процедуры		Незначительный	Лёгкий	Умеренный	Выраженный
(б) 7 дней после процедуры					
(в) 1 месяц после проведения процедуры					
Лоб	(а)	14,7	5,9	4,4	0,0
	(б)	4,4	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	1,5	0,0	0,0
Правый висок	(а)	7,4	0,0	1,5	0,0
	(б)	0,0	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Левый висок	(а)	5,9	0,0	1,5	0,0
	(б)	1,5	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Правая преаурикулярная область	(а)	44,1	5,9	4,4	0,0
	(б)	2,9	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Левая преаурикулярная область	(а)	45,6	4,4	4,5	0,0
	(б)	2,9	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Правая щека	(а)	26,5	33,8	17,6	0,0
	(б)	10,3	1,5	0,0	0,0
	(в)	1,5	0,0	0,0	0,0
Левая щека	(а)	22,1	36,8	16,2	0,0
	(б)	8,8	2,9	1,5	0,0
	(в)	2,9	1,5	0,0	0,0

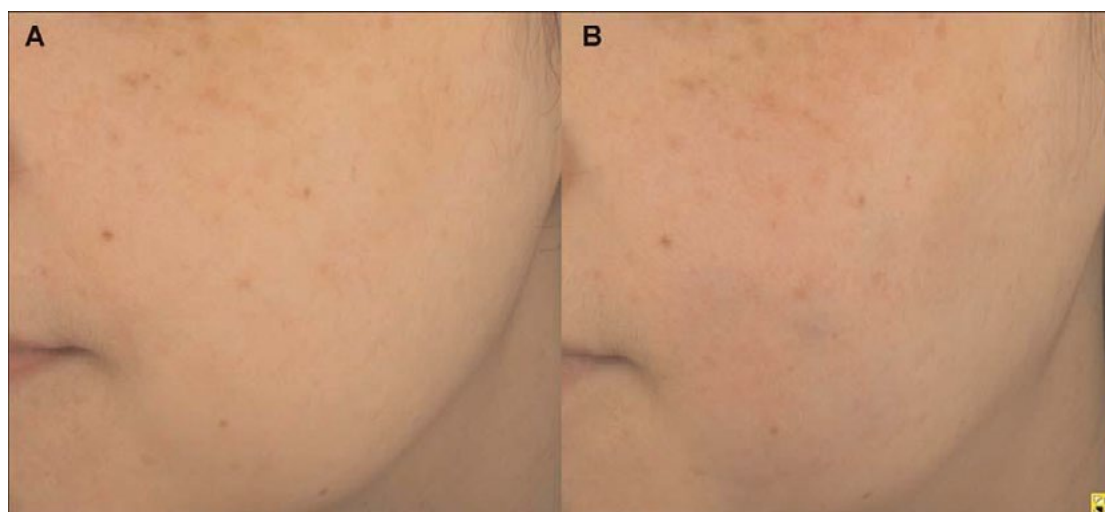


Рис. 3. На снимке с поперечной поляризацией видна легкая эритема на щеке непосредственно после процедуры (В) по сравнению с исходными показателями (А).

Во всех случаях в ходе визита, проводившегося через 3 месяца после процедуры, наблюдалось разрешение эритемы. Подобным же образом, непосредственно после процедуры при проведении 60,3 % терапевтических процедур возникал отёк, преимущественно в области щёк, который классифицировался как незначительный или лёгкий (Рис. 4 и 5, Таблица 3).

**ТАБЛИЦА 3. Объективная оценка выраженности отёка после процедуры в различных участках лица**

Динамика после лечения:		Процентное количество терапевтических процедур, сопровождавшихся развитием отёка различной степени (%)			
(а) Непосредственно после процедуры		Незначительный	Лёгкий	Умеренный	Выраженный
(б) 7 дней после процедуры					
(с) 1 месяц после проведения процедуры					
Лоб	(а)	10,3	4,4	0,0	0,0
	(б)	1,5	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	1,5	0,0
Правый висок	(а)	1,5	1,5	0,0	0,0
	(б)	0,0	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Левый висок	(а)	1,5	1,5	0,0	0,0
	(б)	0,0	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Правая преаурикулярная область	(а)	10,3	4,4	0,0	0,0
	(б)	0,0	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Левая преаурикулярная область	(а)	14,7	4,4	0,0	0,0
	(б)	1,5	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Правая щека	(а)	32,4	25,0	2,9	0,0
	(б)	4,4	0,0	0,0	0,0
	(в)	0,0	0,0	0,0	0,0
Левая щека	(а)	35,3	19,1	5,9	0,0
	(б)	7,4	1,5	0,0	0,0
	(в)	1,5	0,0	0,0	0,0

К 7 дню после проведения процедуры остаточный отёк наблюдался только в 8,9 % случаев. Через 3 месяца после процедуры отёк разрешился во всех случаях (Рис. 4).



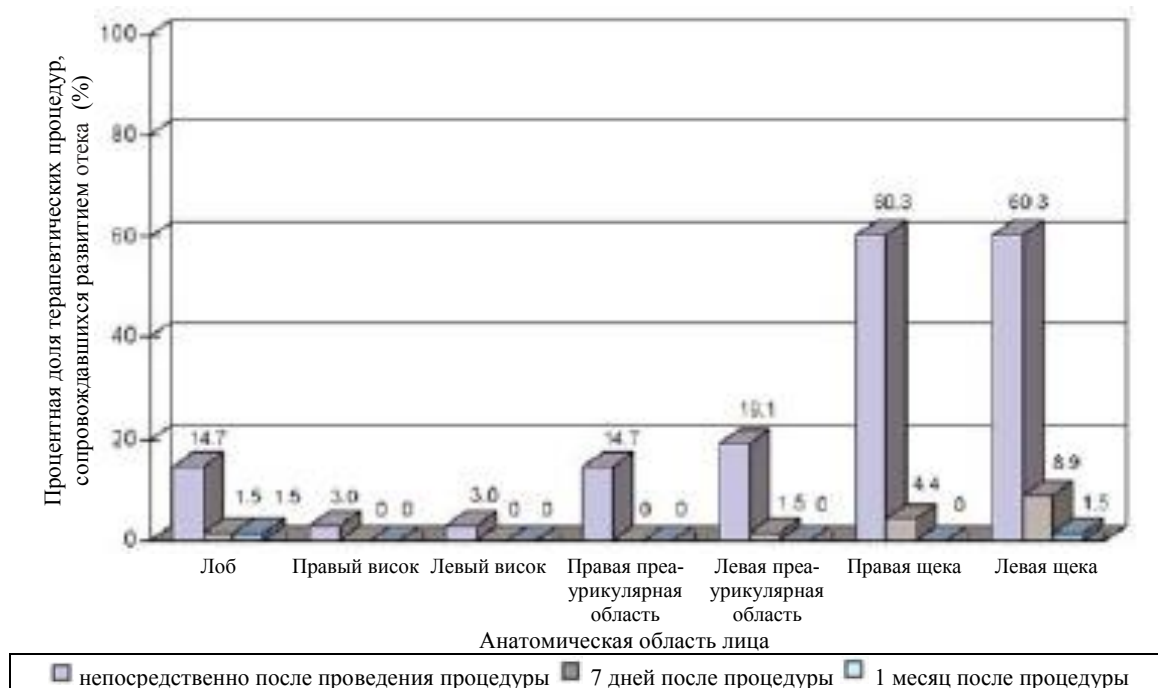


Рис. 4. Объективная оценка выраженности отека после проведения процедуры.

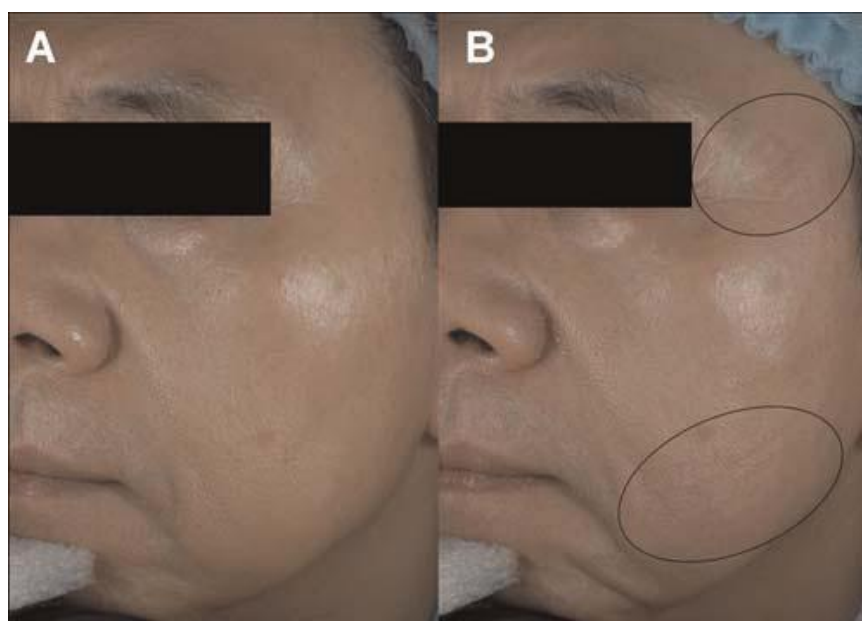


Рис. 5. Параллельно поляризованные изображения, демонстрирующие зоны отёка в области висков и щёк непосредственно после коррекции (В) по сравнению с исходными показателями (А).

Через 7 дней после проведения процедуры наблюдались локальные кровоподтёки и другие преходящие нежелательные эффекты (Рис. 6).

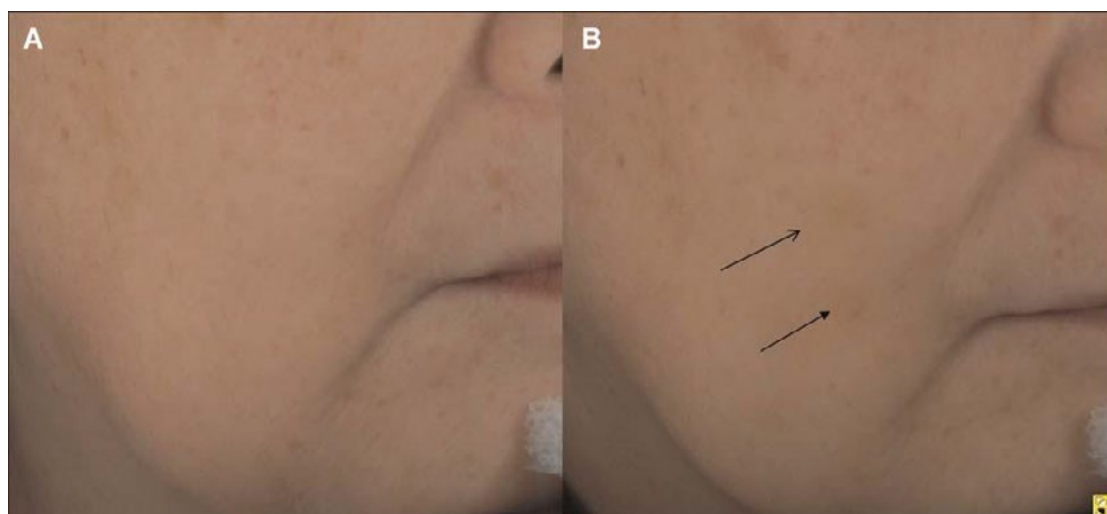


Рис. 6. Кросс-поляризованные изображения, демонстрирующие зоны кровоподтёков через 1 неделю после коррекции (В) по сравнению с исходными показателями (А).

Локальные кровоподтёки возникали после проведения 25 % терапевтических процедур, наиболее часто в области щёк; во всех случаях они классифицировались как незначительные по степени тяжести, за исключением 1,5 % терапевтических процедур, когда локальные кровоподтёки имели умеренную степень выраженности. Все эти явления полностью разрешились через 1 месяц после лечения (Таблица 4).

**ТАБЛИЦА 4. Объективная оценка выраженности кровоподтёков через 7 дней после проведения процедуры**

Анатомическая область лица	Процентное количество терапевтических процедур, сопровождавшихся развитием кровоподтёков различной степени (%)			
	Незначительный	Лёгкий	Умеренный	Выраженный
Лоб	0,0	0,0	0,0	0,0
Правый висок	0,0	0,0	0,0	0,0
Левый висок	0,0	0,0	0,0	0,0
Правая преаурикулярная область	4,4	0,0	0,0	0,0
Левая преаурикулярная область	1,5	0,0	0,0	0,0
Правая щека	25,0	0,0	1,5	0,0
Левая щека	19,1	0,0	1,5	0,0

У двух пациентов (2,9 % терапевтических процедур) в области лба возникло небольшое локализованное пятно диаметром около 2 мм, как проявление умеренной поствоспалительной гиперпигментации (ПВГП), которое стало заметным на 7 день после проведения процедуры и всё ещё сохранялось через 1 месяц, но постепенно регрессировало к 6 месяцу после проведения процедуры (Рис. 7). При повторной оценке этих пациентов через 9 месяцев после лечения все явления ПВГП полностью разрешились. В ходе выполнения процедуры у обоих пациентов использовали датчики 7,0 МГц/4,5 мм (энергия импульса 1,05 Дж) в области лба. В связи с развитием этого осложнения датчик 7,0 МГц/4,5 мм при лечении кожи лба был впоследствии заменён на датчик 7,0 МГц/3,0 мм, и в дальнейшем новые эпизоды ПВГП не возникали. Изъязвления, эрозии, волдыри, образование рубцов, угревидная сыпь или признаки реактивации вируса простого герпеса не наблюдались ни у одного из пациентов. На протяжении 6 месяцев после лечения о возникновении серьёзных или отсроченных побочных эффектов не сообщалось.

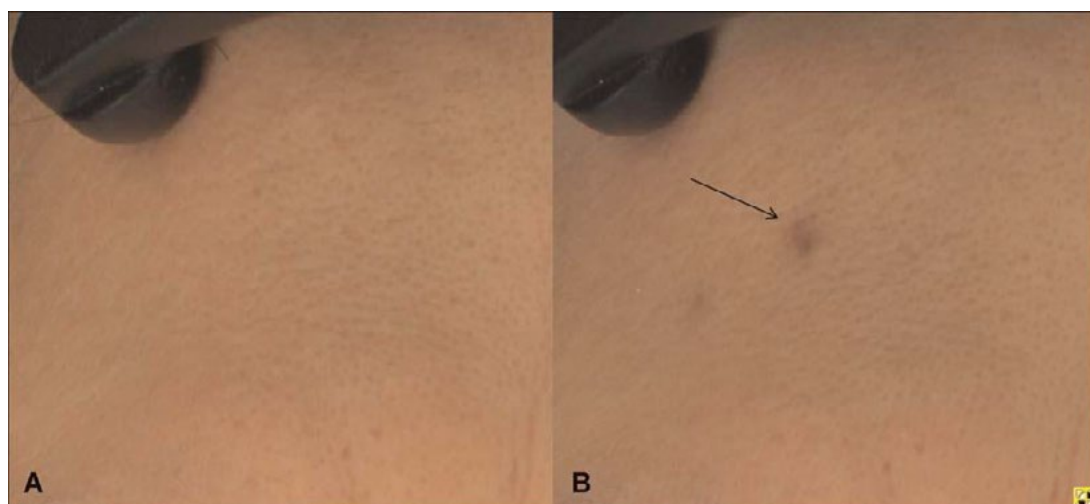


Рис. 7. Кросс-поляризованные изображения, демонстрирующие локальную поствоспалительную гиперпигментацию в области лба через 1 месяц после проведения процедуры (В) в сравнении с исходными показателями (А).

Средние показатели выраженности боли во время выполнения процедуры, через 7 дней и через 1 месяц после проведения процедур составили 7,35 (стандартное отклонение (СО) = 1,42; диапазон 4 - 10), 1,67 (СО = 1,81; диапазон 0 - 8) и 0,16 (СО = 0,45; диапазон 0 - 2), соответственно. Степень выраженности боли значительно снизилась в течение первой недели после лечения (Рис. 8 и Таблица 5). Во время проведения процедуры наиболее чувствительным участком являлась область лба, в то время как область щёк являлась наименее чувствительной к боли (Рис. 8). Все пациенты смогли завершить терапию. В ходе осмотров через 3 и 6 месяцев после лечения постоянная боль в зоне проведения процедур не отмечалась ни у одного из субъектов. Один пациент через 7 дней после проведения процедуры предъявлял жалобы на лёгкое онемение в периоральной области, которое спонтанно разрешилось в течение 1 месяца. Другой субъект сообщал о периодическом локальном подёргивании в области левого нижнего века, которое началось через 1 месяц после лечения и приняло более постоянный и частый характер через 6 месяцев после последней процедуры. Этот пациент получил, в общей сложности, две процедуры. В последующем он был осмотрен неврологом, который отметил наличие произвольных одновременных сокращений верхнего и нижнего века. В остальном неврологический осмотр не выявил каких-либо отклонений. Общая клиническая симптоматика соответствовала картине лёгкого левостороннего гемифасциального спазма, который расценивался как несвязанный с проведением терапии сфокусированным ультразвуком.

**Таблица 5. Выраженность боли в различные периоды времени после проведения процедуры**

Выраженность боли после коррекции	Сеансы лечения с различным уровнем боли (%)		
	Умеренные	Средние	Сильные
Во время проведения процедуры	0,0	45,6	54,4
Через 7 дней после процедуры	44,1	16,2	1,5
Через 1 месяц после процедуры	11,8	0,0	0,0

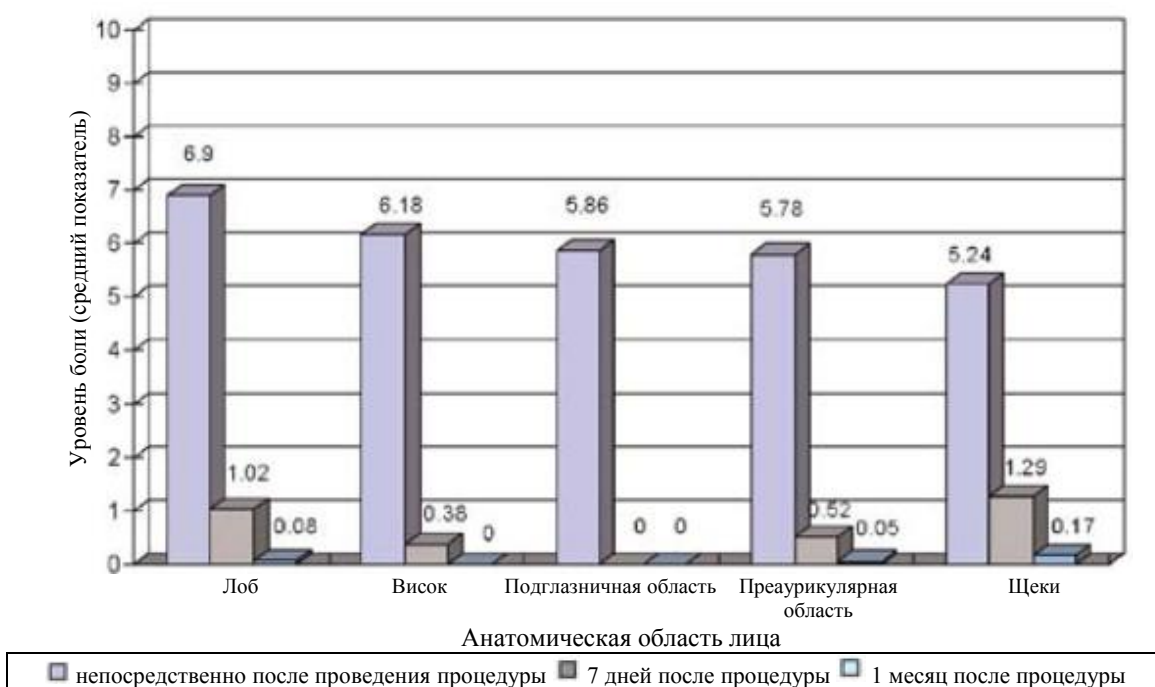


Рис. 8. Субъективная оценка выраженности боли.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Ранние признаки дряблости кожи у жителей Азии проявляются в виде обвисания кожи средней части лица и появлении выраженных носогубных складок, что объясняется более слабой скелетной поддержкой, гравитационным опущением тканей и птозом скуловой жировой подушки. Это обуславливает высокую потребность в проведении неинвазивных процедур лифтинга кожи среди азиатских пациентов. **Кожа жителей Азии также отличается от кожи представителей белой расы наличием более плотной и более фиброзной дермы, более высоким содержанием меланина в эпидермисе, а также более дисперсным распределением меланосом в пределах эпидермиса. В связи с этим, фотостарение в большей степени характеризуется пигментными изменениями кожи, чем образованием морщин.** Более крупный размер меланоцитов и различия в количестве и характере эпидермального распределения меланина также являются причиной более высокой встречаемости ПВГВ после лечения лазером и источниками излучения среди жителей Азии. На рынке представлен широкий выбор аппаратов для неинвазивного лифтинга кожи, использующих монополярные, биполярные и фракционные радиочастоты, широкополосные источники излучения и лазерные источники, а также их комбинацию. Согласно литературе, в большинстве случаев опыт применения этих аппаратов был получен при лечении пациентов белой расы, а их клиническая безопасность оценивалась в ходе различных исследований. **Достоинством радиочастот является их неспособность поглощаться меланином.** Таким образом, их термический эффект не зависит от цвета кожи, что является преимуществом для пациентов из Азии. Однако несовершенные методики, способствующие развитию криоповреждений или избыточному нагреванию чрезмерно плотными потоками энергии, могут потенциально приводить к поражению кожи в виде образования пузырей, корочек с последующим возникновением ПВГП, в особенности, на темной коже. Новейшие комбинации аппаратов, использующих биполярные радиочастоты и источники светового излучения или лазера, нацелены на применение более низких потоков оптического компонента, что может быть более безопасным для всех типов кожи. Однако в случаях, когда оптическая энергия имеет длину волны, поглощаемую меланином, возможно развитие депигментации более темных типов кожи. Кроме того, при применении некоторых из этих

аппаратов у пациентов с азиатским типом кожи, в 7 и 11 % случаев, соответственно, сообщалось о появлении поверхностных корочек и волдырей. Считается, что эти нежелательные явления возникли в связи с отражением инфракрасной световой энергии от выступающих костных структур лица, недостаточным контактным охлаждением или нагреванием крупных участков тканей налагающимися друг на друга импульсами.

С 2007 года в качестве новейшей технологии неинвазивной подтяжки и лифтинга кожи используется интенсивный сфокусированный ультразвук, характеризующийся большей устойчивостью и эффективностью воздействия по сравнению с ранее существовавшими устройствами. **Уникальной особенностью этой технологии является её способность доставлять геометрически микросфокусированную ультразвуковую энергию на точную и одинаковую глубину на заранее выбранной плоскости кожи, распространяясь вниз от дермы даже до уровня подкожной соединительной ткани поверхностной мышечно-апоневротической системы лица (SMAS), в зависимости от используемых датчиков.** Гистологические исследования на свиных и человеческих трупных тканях, а также пилотное клиническое исследование, проведённое Gliklich, White и Launbach, продемонстрировали **образование зон термического повреждения, имеющих специфический размер и геометрические характеристики и приводящих к термической денатурации коллагена с последующим сокращением и подтягиванием ткани и одновременным сохранением промежуточных тканей и эпидермиса.** В ходе проспективного клинического исследования, проведённого Alam и соавт. на пациентах белой расы, однократная процедура приводила к выраженному подъёму линии брови путём лифтинга кожи. Также было показано, что данный аппарат отличается безопасностью применения, а наиболее распространёнными побочными эффектами является образование преходящей эритемы и отёка. Однако опубликованные клинические данные, касающиеся применения аппарата у пациентов с кожей азиатского типа, до настоящего времени отсутствовали.

**В ходе настоящего исследования оценивалась безопасность аппарата при коррекции дряблости кожи лица у пациентов из Азии.** Эта новейшая технология характеризуется несколькими аспектами, которые могут сделать её более предпочтительной в отношении безопасности применения, по сравнению с ранее существовавшими технологиями использования радиочастот, лазера и источников излучения. **Во-первых, способность точно и селективно фокусировать термическое повреждение на заранее выбранной глубине путём использования различных датчиков не только подразумевает повышение эффективности достижения желаемого уровня ткани, но и позволяет избежать нежелательных побочных эффектов непредумышленного повреждения кожи от вторичного рассеивания энергии в эпидермисе и дерме.** В связи с этим, отсутствует необходимость в отдельном охлаждении эпидермиса. **Во-вторых, система «смотри и корректируй» (“see and treat”)** позволяет визуализировать отдельные слои ткани в режиме реального времени для обеспечения хорошего контакта с кожей и точной доставки ультразвуковой энергии на необходимую плоскость кожи. **В-третьих, ультразвуковая энергия не абсорбируется меланином, то может быть более безопасным даже для более тёмных типов кожи.** Совпадая с ранее полученными клиническими данными, наши результаты показывают, что эритема и отёк являлись наиболее распространёнными побочными эффектами, все из которых разрешились к моменту контрольного осмотра, проводившегося через 3 месяца. В ходе данного исследования образование преходящих локальных кровоподтёков наблюдалось при проведении 25 % терапевтических процедур. По-видимому, это объяснялось непредумышленным повреждением нижележащих кожных кровеносных сосудов. Интересно, что ни в одном из опубликованных ранее клинических исследований о возникновении кровоподтёков не сообщалось. Возможно, это объясняется различной ориентацией расположения терапевтических линий в протоколе нашего исследования, а также направлением гораздо большего числа терапевтических линий в область виска, подглазничную область и область



щёк у наших пациентов. После завершения этого исследования безопасности наш дальнейший клинический опыт применения этого аппарата с использованием другого нового протокола пока не выявил новых эпизодов образования кровоподтёков. Согласно этому новому протоколу, для лечения наиболее латеральных участков щёк используется датчик 4,0 МГц/4,5 мм. Это изменение могло привести к снижению частоты подачи энергии в высоко васкуляризованные участки верхней части щёк и, тем самым, к снижению частоты возникновения кровоподтёков.

Одним из интересных нежелательных эффектов, наблюдавшимся в ходе данного исследования и не освещавшимся в более ранней литературе, являлось развитие ПВГП в области лба у двух пациентов, которые получали лечение датчиком 7,0 МГц/4,5 мм. Она являлась особенно неожиданной, поскольку ультразвуковая энергия теоретически считается «слепой к различению цветов». Было установлено, что возникновение ПВГП у лиц с более темным типом кожи после лечения лазером и источниками излучения может объясняться повышением активности меланоцитов, кожных меланофагов и отложением гемосидерина, как следствие кровоизлияния. Кроме того, выраженность ПВГП, в свою очередь, зависит от степени воспаления и нарушения дермоэпидермального соединения. У двух наших пациентов с ПВГП ранее кровоподтёки в области лба не возникали. Кроме того, отсутствовали другие клинические признаки локального нагревания крупных участков ткани, например, образование волдырей, явная и персистирующая эритема или отёк. К тому же, ПВГП имела форму круглого пятна и не соответствовала линейной конфигурации терапевтических линий. Возможным объяснением этого феномена может являться эффект отражения ультразвуковых волн от нижележащей кости в области лба, приводящий к термическому повреждению волосяных фолликулов с последующим воспалением, стимуляцией фолликулярных меланоцитов, меланогенезом и переносом гранул меланина к кератиноцитам. В подтверждение этой гипотезы, после замены датчика 7,0 МГц/4,5 мм более поверхностно воздействующим датчиком 7,0 МГц/3,0 мм с более низкой плотностью потока энергии в дальнейшем эпизоды развития ПВГП при коррекции кожи лба в рамках данного исследования не наблюдались. Также стоит отметить, что в исследовании, проведённом Alam, для коррекции кожи лба также использовался датчик 7,0 МГц/4,5 мм, но о возникновении ПВГП не сообщалось [19]. Это указывает на то, что при применении этого аппарата более темные типы кожи могут являться более чувствительными к развитию этого нежелательного эффекта.

При проведении данного исследования у одного пациента через 7 дней после процедуры отмечалось лёгкое онемение в периоральной области, которое спонтанно разрешилось в течение месяца. Даже несмотря на то, что сфокусированный ультразвук может потенциально проникать намного глубже, чем ранее существовавшие техники неабляционного лифтинга кожи, глубина воздействия заранее определяется используемым датчиком. Было показано, что для датчиков с фиксированной глубиной воздействия 4,5 мм (7,0 или 4,0 МГц), номинальная глубина поступления большей части энергии в ткани ограничивается расстоянием приблизительно в 5 мм. Точка воздействия энергии находится намного ближе к поверхности кожи, чем средняя глубина залегания лицевого нерва на различных участках лица, описанная в литературе. До настоящего времени в опубликованной литературе упоминания о длительной дисфункции лицевого нерва, связанной с применением данного устройства, отсутствуют.

Одним из аспектов, требующих особого внимания, является существенный дискомфорт, испытываемый нашими пациентами при проведении процедур, несмотря на то, что через 7 дней после проведения процедуры уровень боли значительно снижается. При проведении данного исследования мы не использовали анальгезию в качестве подготовки к процедуре, тогда как в более ранних исследованиях, проведённых Glicklich и Alam, местно использовался анестезирующий крем или мазь. Средние показатели выраженности боли при проведении процедуры варьировали от 5,24 до 6,90 по 10-балльной шкале, которая, по-видимому, отражала некоторые региональные колебания (Рис. 8). Наиболее высокий средний

уровень боли наблюдался в области лба, несмотря на то, что в области щёк и преаурикулярной области использовался датчик с максимальной плотностью потока энергии и более глубокой проникающей способностью 4,0 МГц/4,5 мм. Это может объясняться наличием в области лба нижележащего костного выступа. Уровень дискомфорта резко снижался после проведения терапевтических процедур, и при осмотре пациентов через 1 месяц в 11,8 % случаев наблюдалась только лёгкая боль при пальпации. Наш клинический опыт применения данного устройства показывает, что степень дискомфорта, испытываемого каждым отдельно взятым пациентом, может являться достаточно вариабельной. Об этом свидетельствует и широкий диапазон болевых ощущений, о которых сообщают сами пациенты. Ожидается, что пациенты, ранее прибегавшие к косметической терапии, могут обладать более высоким порогом чувствительности к дискомфорту. В целом, для проведения последующих процедур необходимо рассмотреть возможность применения более активной тактики обезболивания, в особенности, это касается текущих исследований, использующих протокол с двумя, плоскостями, где на отдельных участках лица в рамках одной и той же терапевтической процедуры применяются оба датчика, 3,0 и 4,5 мм, что может быть связано с дополнительным дискомфортом. В случаях, когда применяется премедикация, возможно пероральное или внутримышечное введение ацетаминофена, бензодиазепинов или опиоидов. Если дискомфорт является проблемным вопросом, можно снизить уровнем терапевтической энергии путём регулировки параметров.

**По сравнению с радиочастотами и устройствами для неинвазивного лифтинга кожи, профиль безопасности интенсивного сфокусированного ультразвука на нынешний день представляется благоприятным.** Однако долгосрочные опубликованные данные все ещё отсутствуют. До настоящего момента времени сообщения об образовании волдырей, корочек, эрозий, изъязвлений, гипопигментации, рубцов, неровности кожи или атрофии подкожного жира, связанных с применением этой новейшей технологии, не поступали, несмотря на то, что их появление теоретически возможно в ситуациях избыточного терапевтического воздействия или использования несовершенных методик. Наше исследование показывает, что существует вероятность возникновения таких побочных эффектов, как локальное преходящее кровоизлияние и ПВГВ, сообщения о которых ранее не поступали. В настоящее время проводятся исследования с применением протокола с двумя плоскостями, где на участках, расположенных на различной глубине, используется большее количество терапевтических линий с большей плотностью их расположения. По-прежнему остаётся неизвестным, приводит ли большая выраженность воспалительной реакции, связанной с применением этого нового подхода, к большему количеству нежелательных эффектов. Также стоит отметить, что уже была продемонстрирована безопасность терапии монополярными радиочастотами в комбинации с инъекционными дермальными филлерами. Для сравнения, сфокусированный ультразвук приводит к локальной коагуляции тканей и способствует потенциально более глубокому поступлению энергии; вопрос о совместимости этой новейшей технологии с различными типами дермальных филлеров требует дополнительных исследований. Дальнейшая работа с трансдермальным интенсивным сфокусированным ультразвуком для проведения лифтинга кожи должна проводиться в направлении повышения эффективности и устойчивости действия, без ухудшения переносимости и безопасности коррекции.

## ССЫЛКИ

1. Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med* 2006;38(9):799–807.
2. Chan HH, Yu CS, Shek S, Yeung CK, Kono T, Wei WL. A prospective, split face, single-blinded study looking at the use of an infrared device with contact cooling in the treatment of skin laxity in Asians. *Lasers Surg Med* 2008;40(2):146–152.
3. Gold MH. Tissue tightening: A hot topic utilizing deep dermal heating. *J Drugs Dermatol* 2007;6(12):1238–1242.
4. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, Brown DB, Ksenzenko S, Burns J, Kilmer S, Mehregan D, Pope K. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: A pilot study. *Arch Dermatol* 2004;140(2):204–209.
5. Bogle MA, Uebelhoer N, Weiss RA, Mayoral F, Kamminer MS. Evaluation of the multiple pass, low fluence algorithm for radiofrequency tightening of the lower face. *Lasers Surg Med* 2007;39(3):210–217.
6. Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kamminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003;33(4):232–242.
7. Dover JS, Zelickson B. Results of a survey of 5,700 patient monopolar radiofrequency facial skin tightening treatments: Assessment of a low-energy multiple-pass technique leading to a clinical end point algorithm. *Dermatol Surg* 2007;33(8):900–907.
8. Ruiz-Esparza J, Gomez JB. The medical face lift: A noninvasive, nonsurgical approach to tissue tightening in facial skin using nonablative radiofrequency. *Dermatol Surg* 2003;29(4):325–332 discussion 332.
9. Abraham MT, Mashkevich G. Monopolar radiofrequency skin tightening. *Facial Plast Surg Clin North Am* 2007;15(2):169–177 v.
10. Alexiades-Armenakas M, Dover JS, Arndt KA. Unipolar versus bipolar radiofrequency treatment of rhytides and laxity using a mobile painless delivery method. *Lasers Surg Med* 2008;40(7):446–453.
11. Ruiz-Esparza J. Near [corrected] painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluence irradiation with new infrared device: A report of 25 patients. *Dermatol Surg* 2006;32(5):601–610.
12. Doshi SN, Alster TS. Combination radiofrequency and diode laser for treatment of facial rhytides and skin laxity. *J Cosmet Laser Ther* 2005;7(1):11–15.
13. Sadick NS, Trelles MA. Nonablative wrinkle treatment of the face and neck using a combined diode laser and radiofrequency technology. *Dermatol Surg* 2005;31(12):1695–1699.
14. Yu CS, Yeung CK, Shek SY, Tse RK, Kono T, Chan HH. Combined infrared light and bipolar radiofrequency for skin tightening in Asians. *Lasers Surg Med* 2007;39(6):471–475.
15. Alexiades-Armenakas M, Rosenberg D, Renton B, Dover J, Arndt K. Blinded, randomized, quantitative grading comparison of minimally invasive, fractional radiofrequency and surgical face-lift to treat skin laxity. *Arch Dermatol* 2010;146(4):396–405.
16. Hantash BM, Renton B, Berkowitz RL, Stridde BC, Newman J. Pilot clinical study of a novel minimally invasive bipolar microneedle radiofrequency device. *Lasers Surg Med* 2009;41(2):87–95.
17. Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, Makin IR. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9(2):88–95.
18. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: A new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9(1):22–29.
19. Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, Yoo S, West DP. Ultrasound tightening of facial and neck skin: A rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62(2):262–269.
20. White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008;40(2):67–75.
21. Matory W. Aging in People of Color. Ethnic Considerations in Facial Aesthetic Surgery. Philadelphia: Lippincott-Raven 1998: 151–170.
22. Chung JH. Photoaging in Asians. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2003;19(3):109–121.
23. Ho SG, Chan HH. The Asian dermatologic patient: Review of common pigmentary disorders and cutaneous diseases. *Am J Clin Dermatol* 2009;10(3):153–168.
24. Bogle MA, Dover JS. Tissue tightening technologies. *Dermatol Clin* 2009;27(4):491–499. vii.
25. Gold M. Update on tissue tightening. *J Clin Aesthet Dermatol* 2010;3(5):36–41.
26. Sadick N. Tissue tightening technologies: Fact or fiction. *Aesthet Surg J* 2008;28(2):180–188.
27. Sadick NS. Combination radiofrequency and light energies: Electro-optical synergy technology in esthetic medicine. *Dermatol Surg* 2005;31(9 Pt 2):1211–1217 discussion 1217.
28. Sadick NS, Alexiades-Armenakas M, Bitter P Jr, Hruza G, Mulholland RS. Enhanced full-face skin rejuvenation using synchronous intense pulsed optical and conducted bipolar radiofrequency energy (ELOS): Introducing selective radiothermolysis. *J Drugs Dermatol* 2005;4(2):181–186.
29. Hammes S, Greve B, Raulin C. Electro-optical synergy (ELOS) technology for nonablative skin rejuvenation: A preliminary prospective study. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 2006;20(9):1070–1075.
30. Kulick M. Evaluation of a combined laser-radio frequency device (Polaris WR) for the nonablative treatment of facial wrinkles. *J Cosmet Laser Ther* 2005;7(2):87–92.
31. Chua SH, Ang P, Khoo LS, Goh CL. Nonablative infrared skin tightening in Type IV to V Asian skin: A prospective clinical study. *Dermatol Surg* 2007;33(2):146–151.
32. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: Evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34(5):727–734.
33. Rudolph R. Depth of the facial nerve in face lift dissections. *Plast Reconstr Surg* 1990;85(4):537–544.
34. Alam M, Levy R, Pajvani U, Ramirez JA, Guitart J, Veen H, Gladstone HB. Safety of radiofrequency treatment over human skin previously injected with medium-term injectable soft-tissue augmentation materials: A controlled pilot trial. *Lasers Surg Med* 2006;38(3):205–210.

[назад к списку](#)

## ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

### Сфокусированный ультразвуковой лифтинг нижней трети лица и шеи с использованием нескольких проходов датчиками интенсивного сфокусированного ультразвука

Hyoun Seung Lee, MD, PhD,\* Woo Sun Jang, MD,<sup>†</sup> Young-Joo Cha, MD, PhD,<sup>‡</sup> Young-Hwan Choi, BE,<sup>§</sup> Yoonsik Tak, BE,<sup>§</sup> Eenjun Hwang, PhD,<sup>§</sup> Beom Joon Kim, MD, PhD,<sup>†</sup> and Myeung Nam Kim, MD, PhD\*

**АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ:** Дряблость и провисание кожи - основная жалоба у пациентов, обращающихся с целью омоложения кожи. Радиочастота и инфракрасное излучение широко используется для неаблятивной коррекции провисания кожи. Несмотря на многолетние исследования эффективности интенсивного сфокусированного ультразвука (ИСУЗ) в лечении солидных доброкачественных и злокачественных опухолей, лишь с недавнего времени данная методика рассматривается как потенциальная неинвазивная альтернатива традиционным аблятивным методам коррекции.

**ЦЕЛИ:** оценить эффективность ИСУЗ при коррекции провисания кожи нижней трети лица и шеи.

**МЕТОДЫ:** В исследование набраны 12 здоровых женщин-добровольцев, из которых 10 включены в анализ эффективности. Исследуемая методика: ИСУЗ Зоны коррекции: лицо и шея Процедура: сначала использовали 4,5 мм датчик с частотой 4 МГц, затем - 3,5 мм датчик с частотой 7 МГц. Два сертифицированных специалиста в условиях заслепления оценивали пары фотографических снимков пациенток, сделанных до и после (через 90 дней) коррекции. Также анализировали эффективность коррекции по оценкам пациенток.

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** При оценке первичной конечной точки эффективности два специалиста в условиях заслепления установили, что значительного клинического улучшения через 90 дней после коррекции достигли 8 из 10 пациенток (80%). Субъективное улучшение отметили 9 из 10 пациенток (90%).

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Установлены очевидные преимущества лифтинга кожи с использованием ИСУЗ.

*Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.*

Видимое провисание кожи лица, шеи и тела является неотъемлемым признаком старения. Дряблость и провисание кожи - основная жалоба у пациентов, обращающихся с целью омоложения кожи. До последнего времени единственным методом коррекции провисания кожи оставался хирургический лифтинг. Благодаря развитию технологий на смену большим оперативным вмешательствам приходят малоинвазивные методики.<sup>1</sup> В последние годы широкое распространение получила неаблятивная коррекция дряблости и провисания кожи с использованием устройств, обеспечивающих равномерный нагрев дермы и нижележащих тканей<sup>2</sup>. Радиочастотное и инфракрасное излучение широко используются для безоперационной коррекции провисания кожи.

Воздействие интенсивного сфокусированного ультразвука (ИСУЗ) на ткань проявляется развитием ограниченного термического коагуляционного ответа в зоне действия луча при отсутствии изменений в близлежащих тканях.<sup>3</sup> ИСУЗ в течение десятилетий исследовался в качестве инструментария для лечения солидных доброкачественных и злокачественных опухолей, но лишь недавно начал внедряться в практику в качестве неинвазивной альтернативы традиционным методикам.<sup>4</sup> Gliklich и соавторы<sup>3</sup> впервые применили ИСУЗ для эстетической коррекции лица, однако, коррекция затрагивала лишь околоушную область. Alarm и соавторы<sup>5</sup> изучили эффективность ИСУЗ в коррекции провисания кожи лица, однако оценка эффективности включала только результаты лифтинга бровей с использованием одного прохода. Дряблость и провисание кожи щек, подбородочной области и шеи - основная жалоба у пациентов, обращающихся с целью омоложения кожи. Оптимизированные протоколы для коррекции этих зон отсутствуют.

Целью настоящего проспективного исследования являлась оценка эффективности ИСУЗ в коррекции возрастных изменений кожи лица и шеи с использованием протокола двух проходов

\* Gwooonsesang Dermatologic Clinic, Seoul, Korea; <sup>†</sup>Department of Dermatology, Chung-Ang University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>‡</sup>Department of Laboratory Medicine, Chung-Ang University College of Medicine, Seoul, Korea; <sup>§</sup>School of Electrical Engineering, Korea University, Seoul, Korea

© 2011 by the American Society for Dermatologic Surgery, Inc. • Published by Wiley Periodicals, Inc. •  
ISSN: 1076-0512 • Dermatol Surg 2011;1-8 • DOI: 10.1111/j.1524-4725.2011.02158.x



**Материалы и методы: Пациенты**

В исследование были включены 12 женщин-добровольцев, подписавших информированное согласие. Две пациентки выбыли из исследования, вследствие чего в анализ были включены 10 женщин. Медиана возраста пациенток составила 59 лет (диапазон: 55-71 год); у всех участников исследования имел место III или IV тип кожи по Фицпатрику.

В исследовании были приняты следующие критерии исключения: активные системные или местные инфекции; локальное поражение кожи, потенциально влияющее на заживление и формирование рубцов в предполагаемой зоне коррекции; установленный диагноз психического заболевания; указания в анамнезе на курение и имплантацию дермальных филлеров или проведение аблативного или неаблативного лазерного омоложения кожи в течение предшествующих 6 месяцев.

**Оборудование**

Исследуемым устройством являлся прибор для ИСУЗ (Ulthera System; Ulthera, Inc., Mesa, AZ). Ультразвук позволяет визуализировать кожу и подкожные ткани. После адекватной визуализации, терапевтический ультразвуковой прибор позволяет создавать небольшие (~1 мм<sup>3</sup>) геометрические зоны термической коагуляции. Выбор энергии, подаваемой на датчик (0,5-1,2 Дж) позволяет оператору задать необходимую глубину и объем или размер термического повреждения. Существует три вида датчиков, различающиеся по заданной глубине и частоте воздействия: 4 МГц, глубина воздействия - 4,5 мм (энергия источника 0,75-1,2 Дж), 7 МГц, глубина воздействия - 4,5 мм, (энергия источника - 0,75-1,05 Дж); и 7 МГц, глубина воздействия - 3,5 мм, (энергия источника - 0,4-0,63 Дж). Высокочастотные датчики более эффективно воздействуют на поверхностные слои по сравнению с низкочастотными. При активации датчик испускает серию ультразвуковых импульсов вдоль 25-мм линии воздействия (Рисунок 1А). Длительность воздействия отдельного импульса варьирует от 25 до 40 мс. Расстояние между точками термической коагуляции составляет 1,5 мм при глубине воздействия 4,5 мм (4 МГц, глубина воздействия 4,5 мм и 7 МГц, глубина воздействия 4,5 мм); и 1,1 мм при глубине воздействия 3,5 мм (7 МГц, глубина воздействия 3,5 мм).

**Процедуры исследования**

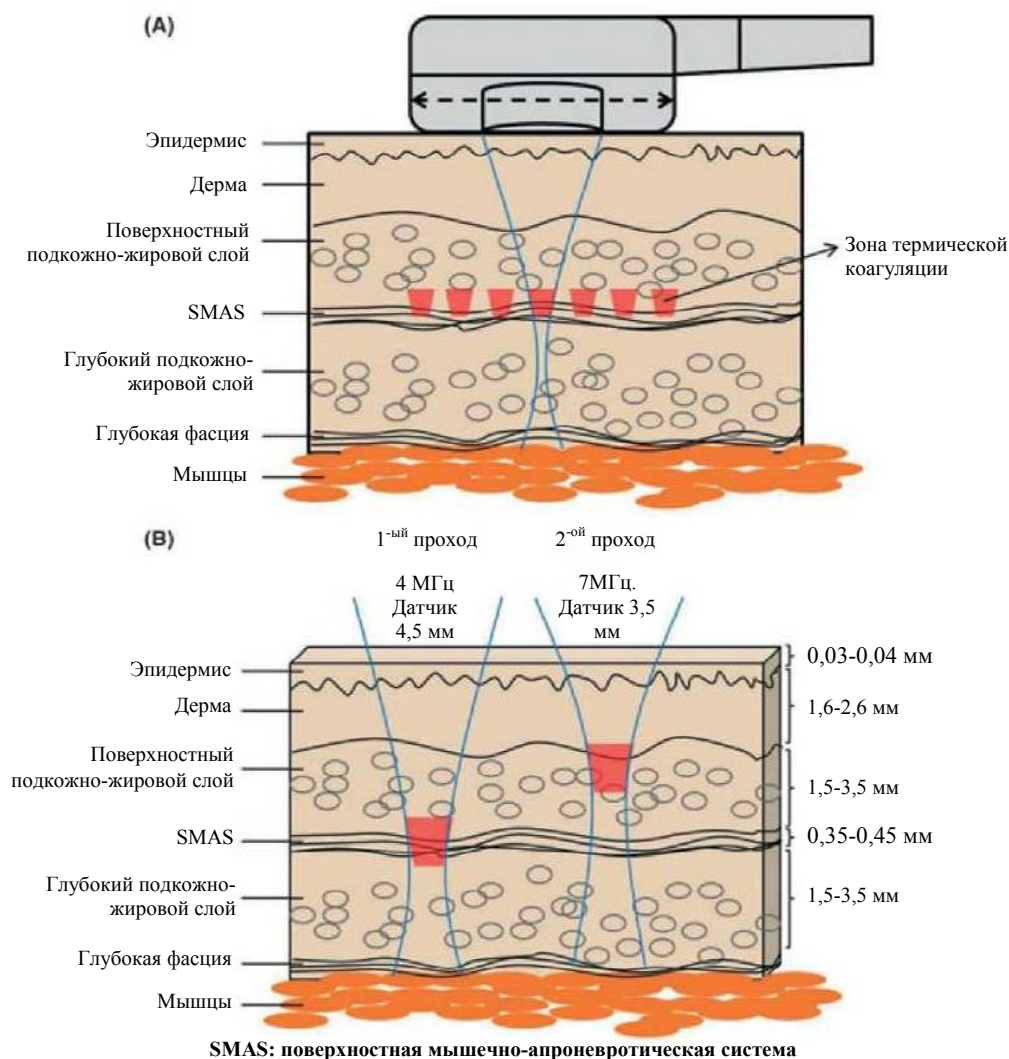
За 45-60 минут до процедуры на кожу лица и шеи в зонах коррекции наносили мазь с содержанием местного анестетика (9% лидокаин; M's Well Pharmacy, Сеул, Корея). Анестетик смывали непосредственно перед процедурой. Зоны коррекции включали виски, щеки, субментальную область и шею. Для воздействия на дерму и подкожные ткани использовали датчики с частотой 4 и 7 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм и 3,5 мм соответственно. Терапию проводили следующим образом: сначала использовали датчик с частотой 4 МГц и глубиной фокуса 4,5 мм, затем - датчик с частотой 7 МГц и глубиной фокуса 3,0 мм (Рисунок 1В).

Сначала на кожу наносили проводящий гель для ультразвука. Затем датчик плотно прикладывали к поверхности кожи в зоне коррекции для получения соответствующего акустического контакта. Далее оператор перемещал датчик параллельно первой линии воздействия, создавая вторую линию воздействия на расстоянии 3-5 мм от первой. На карте с планом коррекции отмечали надлежащее положение терапевтических линий для получения необходимой плотности воздействия, обеспечивающей значимый лифтинг тканей. Ультразвуковая визуализация подтверждала акустический контакт датчика с кожей и соответствие глубины воздействия целевой зоне. В среднем, согласно протоколу исследования, у каждого пациента в целевых зонах выполняли 238 линий воздействия ИСУЗ с использованием датчиков с частотой 4 и 7 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм и 3,5 мм соответственно соответствии с протоколом исследования. Общее число линий было скорректировано с учетом поправки на размер лица. Для достижения хорошей плотности воздействия расстояние между линиями должно составлять приблизительно 3 мм. Общая расчетная плотность воздействия в двух плоскостях коррекции (4,5 мм и 3,5 мм) составляла приблизительно 20% и 25%. Общая длительность процедуры коррекции возрастных изменений лица и шеи у одного пациента варьировала от 15 до 25 минут.

Энергия воздействия составляла 1,2 Дж при использовании датчика с частотой 4,5 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм и 0,63 Дж при использовании датчика с частотой 7 МГц с и фокусной глубиной 3,0 мм.

Фотографические снимки лица и шеи пациенток выполняли до и сразу после коррекции, а также через 7, 30 и 90 дней после коррекции при помощи цифровой фотокамеры (Canon EOS 40D, Токио, Япония, 6,0 мегапикселей). Цифровые фотографии лица и шеи в покое выполняли в анфас, в профиль

и при повороте головы на 45°. Фотографии, сделанные до коррекции, отображались на мониторе компьютера фотографа, позволяя выбрать максимально идентичный ракурс при последующих снимках.



**Рисунок 1.** Схематическое изображение прибора для ультразвукового лифтинга кожи. (А) датчик испускает серию заостренных сфокусированных ультразвуковых лучей вдоль 25-мм линий воздействия и создает зоны термической коагуляции. (В) Зона термической коагуляции от первого прохождения (с использованием датчика с частотой 4 МГц и фокусной глубиной 4,5 мм) простирается от поверхностного подкожно-жирового слоя через SMAS до глубокого подкожно-жирового слоя. Зона термической коагуляции от второго прохождения (с использованием датчика с частотой 7 МГц и фокусной глубиной 3,5 мм) простирается от глубокой дермы до поверхностного подкожно-жирового слоя.

### Оценка

Два врача-эксперта, не принимавшие участия в коррекции пациенток, в условиях заслепления оценивали пары фотографических снимков 10 пациенток, сделанных до и после (через 90 дней) процедуры. Для установления факта видимого клинического улучшения использовали принцип рандомизации: то есть, снимки до и после коррекции не были помечены как таковые. Каждого эксперта просили указать снимок, сделанный после коррекции. Если эксперт правильно идентифицировал фотографию, сделанную после коррекции - результат коррекции расценивали как улучшение; в противном случае - как ухудшение. Если эксперт не видел различий между двумя снимками, результат коррекции классифицировали как отсутствие изменений. Таким образом, если

два эксперта отмечали улучшение, результат коррекции у данного пациента расценивался как улучшение. Если оба эксперта отмечали ухудшение, или один эксперт отмечал отсутствие изменений, результат коррекции у данного пациента расценивали как ухудшение. Если оба эксперта не видели различий между снимками, или один эксперт отмечал улучшение, а второй ухудшение, либо один отмечал отсутствие изменений, а второй улучшение, результат расценивали как отсутствие изменений. После этой первичной оценки фотографий, те же врачи-эксперты повторно оценивали снимки пациентов с улучшением. Экспертов просили оценить степень дряблости и провисания кожи по следующей шкале: незначительное улучшение (уменьшение поверхностной дряблости); умеренное улучшение (локальное улучшение структуры кожи в сочетании с или без уменьшения поверхностной дряблости); и значительное улучшение (глобальное улучшение структуры кожи в сочетании с или без уменьшения поверхностной дряблости).

Также регистрировали субъективную оценку лифтинга кожи после коррекции относительно исходного уровня по оценкам пациенток. Пациентки оценивали результат по следующей шкале: ухудшение, отсутствие изменений, незначительное улучшение, умеренное улучшение или значительное улучшение.

После проведения процедуры пациенток просили оценить интенсивность боли во время процедуры по визуально-аналоговой шкале от 0 до 10, где значения 0 и 10 отражают отсутствие боли и максимальную возможную боль, соответственно. Также регистрировали все субъективные и объективные нежелательные эффекты.

### Результаты

Все запланированные визиты выполнили 10 из 12 включенных в исследование пациенток, две пациентки были недоступны для последующего наблюдения.

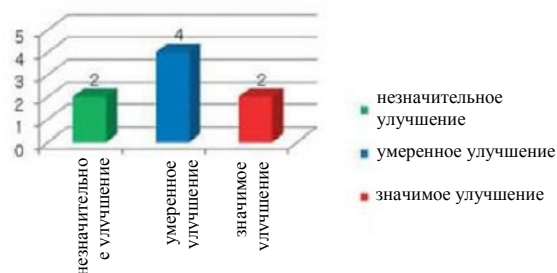
При оценке первичной конечной точки эффективности два специалиста в условиях маскирования установили, что значительного клинического улучшения через 90 дней после коррекции достигли 8 из 10 пациенток (80%). У двух пациенток результат коррекции был классифицирован как отсутствие изменений (Рисунок 2А) Фотографии пациенток с улучшением анализировали более подробно для количественной оценки улучшения. У 2 из 8 участниц (25%) было установлено значительное улучшение, у четырех (50%) - умеренное улучшение и у двух (25%) - незначительное улучшение (Рисунки 2В, 3 и 4).

Результаты эффективности процедуры по оценкам пациенток через 90 дней после процедуры распределялись следующим образом: Одна из 10 участниц (10%) указала на отсутствие изменений, две отметили незначительное улучшение (20%), пять (50%) - умеренное улучшение и две (20%) - значительное улучшение (Рисунок 5).

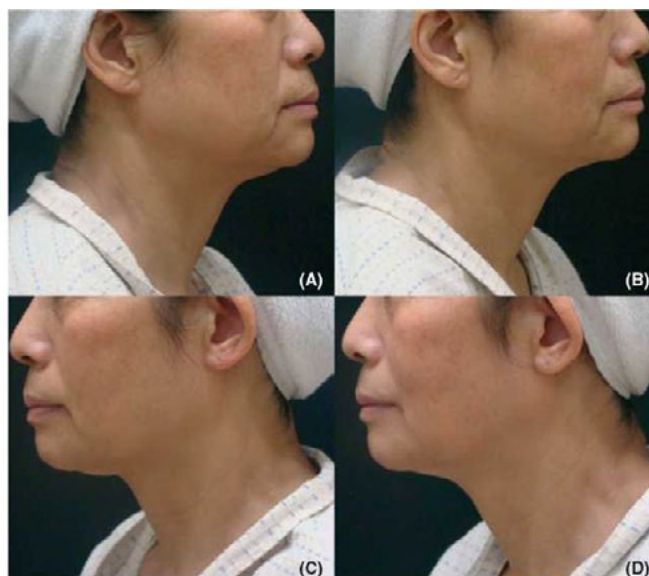
Непосредственно после процедуры у всех пациенток отмечалось незначительное покраснение и отечность кожи. **Средняя оценка интенсивности боли сразу после процедуры составляла  $3,9 \pm 1,66$  (диапазон 2-7), хотя во время последующих визитов жалобы на боль не предъявляла ни одна пациентка. Нежелательные явления не выявлены.**

### Обсуждение

Методики неинвазивного, неаблятивного омоложения кожи приобретают растущую популярность, а нехирургический лифтинг кожи составляет новое направление эстетической медицины. Основу неаблятивного лифтинга кожи составляет нагревание дермы и нижележащих тканей. Коллаген является основным структурным белком дермы, а также перегородок подкожно-жировой клетчатки и поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS). Это семейство структурных белков, ответственных за силу и эластичность кожи и других тканей.<sup>6,7</sup> Коллагеновые волокна состоят из тройных спиралей связанных между собой белковых цепей, образующих кристаллическую структуру.<sup>6</sup> При нагревании коллагена происходит его денатурация. Этот процесс до конца не ясен, однако считается, что в основе его лежит распад водородных связей и переход из кристаллической структуры в аморфное состояние.<sup>8</sup> Как следствие, происходит утолщение и укорочение коллагеновых волокон, увеличение натяжения ткани, обусловленное эластическими свойствами коллагена и приводящее в итоге к эффекту лифтинга ткани.<sup>8</sup> После начальных эффектов в ткани активируется регенеративный процесс, приводящий к неоколлагеногенезу и долговременному лифтингу кожи.<sup>2</sup>

**(А) Оценка улучшения****(В) Степень улучшения**

**Рисунок 2.** Графики эффективности интенсивного фокусированного ультразвука по оценке двух врачей-экспертов. (А) Первичные результаты идентификации врачами-экспертами фотографических снимков, сделанных после коррекции. (В) Результаты повторной оценки фотографий, сделанных после коррекции.



**Рисунок 3.** У данной 59-летней женщины результат коррекции расценивается как умеренное улучшение. (А и С) До процедуры. (В и D) через 90 дней после коррекции.



**Рисунок 4.** У данной 62-летней женщины результат коррекции расценивается как значительное улучшение. (А и С) До коррекции (В и D) через 90 дней после коррекции.





**Рисунок 5.** Эффективность процедуры по оценкам пациенток через 90 дней после процедуры.

Привлекательные стороны неаблятивного лифтинга включают ограниченное время заживления после процедуры, возможность вернуться к работе или общественным обязанностям, меньший риск нежелательных явлений по сравнению с аблятивной или хирургической шлифовкой кожи. ИСУЗ, как и другие методики (например, интенсивный пульсирующий свет и радиочастотный нагрев) подходит для неаблятивного лифтинга и обладает рядом отличительных характеристик. Во-первых, общепризнано, что энергетическое воздействие на глубокие подкожные слои лица, включая SMAS, является наиболее эффективным индуктором лифтинга.<sup>5</sup> Во-вторых, ИСУЗ позволяет сохранить эпидермис, а также избежать повреждения сосочкового слоя кожи без одновременного охлаждения кожи, при создании зоны термической коагуляции глубоко внутри сетчатого слоя кожи.<sup>4</sup> Сфокусированное поле вызывает вибрацию ткани и создает трение между молекулами. Эти молекулы поглощают механическую энергию, что приводит к вторичной выработке тепла. Отдельные коагуляционные изменения происходят в зоне действия луча, и не затрагивают ткани, находящиеся дистально или проксимально от зоны воздействия ультразвукового поля.<sup>5</sup> В третьих, поглощение энергии ИСУЗ не зависит от уровня хромофоров, в частности меланина и гемоглобина.<sup>4</sup> Таким образом, ИСУЗ может оказаться полезным в преодолении некоторых трудностей, с которыми сталкиваются при фототерапии темных типов кожи.<sup>4</sup>

В многочисленных исследованиях описано использование различных методов измерения толщины кожи в разных областях лица. Несмотря на разнообразие образцов по толщине, в целом, наибольшая толщина характерна для кожи щек, далее следует кожа лба.<sup>5</sup> В среднем, толщина эпидермиса на лице составляет 0,03-0,04 мм, а толщина кожи (эпидермис + дерма) - 2-3 мм.<sup>9,10</sup> Масchi и соавторы<sup>11</sup> отметили, что подкожные ткани лица представлены поверхностным жировым слоем, SMAS, глубоким жировым слоем и глубокой фасцией. Авторы также указали, что общая толщина подкожных тканей варьирует от 3 до 7 мм, при этом толщина подкожного поверхностного жирового слоя составляет 1,5-3,5 мм, а SMAS - 0,35-0,45 мм (Рисунок 1B).

Для данного исследования мы разработали новый протокол коррекции. Используя два различных датчика, выполняли два прохождения. Для первого прохождения использовали датчик с частотой 4 МГц и глубиной фокуса 4,5 мм. White и соавторы,<sup>12</sup> изучая зоны термической коагуляции, установили, что глубина данных зон при использовании датчика ИСУЗ с частотой 4,4 МГц, фокусной глубиной 4,5 мм и энергией воздействия 2,2 Дж составляет от 4,5 до 5,5 мм. Если описанная выше теория верна, зона термической коагуляции от первого прохода простирается от поверхностного жирового слоя через SMAS до глубокого жирового слоя (Рисунок 1B). Для второго прохода использовали датчик с частотой 7 МГц и фокусной глубиной 3,5 мм. Данные о зоне термической коагуляции, создаваемой этим датчиком, отсутствуют, однако по аналогии с датчиком с частотой 4 МГц и глубиной фокуса 4,5 мм, зона термической коагуляции для второго прохода должна простирается от сетчатого слоя дермы до поверхностного жирового слоя (Рисунок 1B). Зона термической коагуляции имеет форму перевернутого конуса и среднюю площадь 1 мм<sup>3</sup>.<sup>3,4</sup> Несмотря на возможные незначительные различия в положении зоны термической коагуляции в различных областях лица, данный метод теоретически позволяет создать широкую вертикальную зону термического повреждения, не затрагивающую эпидермис и сосочковый слой дермы. Благодаря воздействию ИСУЗ одновременно на дерму и подкожные ткани данный протокол, возможно, окажется более эффективным по сравнению с протоколами лифтинга кожи с использованием одного прохода. Согласно результатам предшествующего клинического исследования Alam и соавторов,<sup>5</sup> с использованием протокола одного прохода, клинического улучшения достигли 86% пациентов. В



нашем исследовании клиническое улучшение отмечено у 80% пациенток, однако, в то время как Alam и соавторы<sup>5</sup> изучали эффективность лифтинга бровей, мы оценивали эффективность коррекции провисания и дряблости кожи лица и шеи. таким образом, прямое сравнение результатов двух указанных исследований представляется не правомерным. В данном исследовании мы не уменьшали плотность потока энергии при многократных проходах.. Vogle и соавторы<sup>13</sup> в клиническом исследовании радиочастотного лифтинга, напротив, уменьшали плотность энергии при многократных проходах. ИСУЗ создает четко ограниченную зону термической коагуляции, не затрагивающую ткани, расположенные проксимальнее и дистальнее данной зоны. Таким образом, при проведении лифтинга кожи с использованием ИСУЗ необходимость в уменьшении плотности потока энергии отсутствует. При этом для большинства методик лифтинга кожи с использованием других источников энергии и протокола повторного прохода уменьшение плотности энергии является обязательным.

Факторы, определяющие хороший ответ на терапию у одних пациентов и неэффективность коррекции у других остаются неясными. Возможно, что у пациенток с неэффективностью терапии ИСУЗ вызывал сокращение дряблой кожи, однако небольшая степень избытка кожи относительно нижележащих структур уменьшала видимый эффект.

Несмотря на многочисленные преимущества для лифтинга кожи, в литературе представлены всего два клинических исследования (включая настоящее) эффективности ИСУЗ. Дальнейшие исследования в данной области будут способствовать разработке новых устройств и протоколов, позволяющих использовать все преимущества ИСУЗ.

*Благодарности* Настоящее исследование проведено при поддержке гранта Национального научно-исследовательского фонда, предоставленного правительством Кореи (2011-0008687).

## References

- Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med* 2006;38(9):799–807.
- Stamatas GN, Nikolovski J, Luedtke MA, Kollias N, et al.. Infant skin microstructure assessed in vivo differs from adult skin in organization and at the cellular level. *Pediatr Dermatol* 2010;27(2):125–31.
- Pellacani G, Seidenari S. Variations in facial skin thickness and echogenicity with site and age. *Acta Derm Venereol* 1999;79(5):366–9.
- Macchi V, Tiengo C, Porzionato A, Stecco C, et al. Histotopographic study of the fibroadipose connective cheek system. *Cells Tissues Organs* 2010;191(1):47–56.
- White WM, Makin IR, Slayton MH, Barthe PG, et al. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using Intense Ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008;40(2):67–75.
- Bogle MA, Uebelhoer N, Weiss RA, Mayoral F, et al. Evaluation of the multiple pass, low fluence algorithm for radiofrequency tightening of the lower face. *Lasers Surg Med* 2007;39(3):210–7.
- Chua SH, Ang P, Khoo LS, Goh CL. Nonablative infrared skin tightening in Type IV to V Asian skin: a prospective clinical study. *Dermatol Surg* 2007;33(2):146–51.
- Gliklich RE, White WM, Slayton MH, Barthe PG, et al. Clinical pilot study of intense ultrasound therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9(2):88–95.
- Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34(5):727–34.
- Alam M, White LE, Martin N, Witherspoon J, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater-blinded prospective cohort study. *J Am Acad Dermatol* 2010;62(2):262–9.
- Ruiz-Esparza J. Near [corrected] painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluence irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. *Dermatol Surg* 2006;32(5):601–10.
- White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9(1):22–9.
- Goldberg DJ, Hussain M, Fazeli A, Berlin AL. Treatment of skin laxity of the lower face and neck in older individuals with a broad-spectrum infrared light device. *J Cosmet Laser Ther* 2007;9(1):35–40.

Адрес для переписки и направления запросов на перепечатку: Beom Joon Kim, MD, PhD, Department of Dermatology, Chung-Ang University Hospital, 224-1, Heukseok-Dong, Dongjak-Gu, Сеул 156-755, Корея или e-mail: beomjoon@unitel.co.kr

[назад к списку](#)

**Ультразвуковая подтяжка кожи лица и шеи:  
слепое, проспективное, когортное исследование**

Мурад Алам, MD, MSCI,<sup>a,b,c</sup> Люсиль Е. Уайт, MD,<sup>a</sup> Николь Мартин, MD,<sup>a</sup> Джослин  
Уизерспун, MD, MPH,<sup>a</sup> Саймон Ю,<sup>a,b,c</sup> и Деннис П. Уэст, PhD.  
Чикаго, Иллинойс

**Актуальность:** Технологии неинвазивной подтяжки кожи предлагают перспективу уменьшения морщин и провисания кожи с минимальным периодом реабилитации, минимальным дискомфортом и минимальным риском возникновения нежелательных явлений. Несмотря на ограниченные зоны воздействия, данный метод обладает высоким профилем безопасности и эффективности.

**Цель:** Мы оценили эффективность ультразвукового метода для подтяжки бровей при выполнении процедуры на всём лице и на шее.

**Методы:** Было проведено слепое, проспективное, когортное исследование в дерматологической клинике в городском академическом медицинском центре. Пациенты получали местное обезболивание, после чего подвергались воздействию исследуемого аппарата для подтяжки кожи фокусированным интенсивным ультразвуком на область лба, висков, щёк, на область подбородка и боковые области шеи с помощью следующих насадок: 4 МГц 4,5-мм фокусной глубины; 7 МГц 4,5-мм фокусной глубины и 7 МГц 3,0-мм фокусной глубины. Стандартизированные фотографии спереди (анфас) и сбоку (профиль) делались через 2, 7, 28, 60 и 90 дней; фиксировался уровень субъективного восприятия боли, регистрировались нежелательные явления, физикальные показатели и удовлетворённость пациента. Первичным критерием оценки результатов было выявление улучшений в сравнении фотографий до процедуры и через 90 дней тремя «заслепленными» врачами-экспертами (косметологами, лазерными дерматологами и пластическими хирургами) не из числа авторов. Вторым первичным критерием оценки результатов был объективный подъём брови, подсчитанный по стандартной процедуре с помощью фиксированных ориентиров. Вторичным критерием оценки результатов была удовлетворённость пациента, измеренная с помощью стандартного опросника.

**Результаты:** Всего было отобрано 36 пациентов (из них 34 женщины), один пациент выбыл, оценивались 35 испытуемых. Средний возраст составлял 44 года (от 32 до 62 лет). По первому первичному критерию оценки результатов, 30 из 35 пациентов (86%) оценивались тремя «заслепленными» опытными клиническими экспертами, чтобы показать клинически важный подъём бровей через 90 дней после процедуры ( $P=0,00001$ ). По второму первичному критерию оценки результатов, среднее значение средних изменений высоты бровей оценивалось по фотографиям через 90 дней и составило 1,7 мм.

**Ограничения:** Ограничением для данного исследования явилась невозможная количественная оценка подтяжки нижней части лица из-за недостатка фиксированных анатомических ориентиров данной области.

**Заключение:** Ультразвук оказался безопасным и эффективным способом подтяжки кожи лица. Одиночная процедура в области лба вызывает подъём брови в среднем чуть менее 2

Кафедра дерматологии,<sup>a</sup> хирургии лор-органов головы и шеи,<sup>b</sup> хирургии,<sup>c</sup> Фейнбергской Школы Медицины Северо-Западного Университета.

Поддержано исследовательским грантом от Ulthera Inc для подразделения клинических испытаний Северо-Западного Университета.

Описание: д-р Алам был главным исследователем описанного в этой статье исследования, финансируемого Северо-Западным Университетом. Другие конфликты интересов не объявлялись.

Частично представлено на Ежегодном Съезде Американского Общества Дерматологической хирургии, Чикаго, Иллинойс, 11-14 октября 2007 года и Американского Общества Лазерной Медицины и Лазерной Хирургии, Киссимми, Флорида, 2-6 апреля 2008 года.

Запрос репринтов: доктор медицины и доктор наук Мурад Алам, кафедра дерматологии, Северо-Западный Университет, 676 N St Clair, Suite 1600, Чикаго, Иллинойс 60611. Электронная почта: [m-alam@northwestern.edu](mailto:m-alam@northwestern.edu) 0190-9622/\$36.00

© 2009 Американской Академии Дерматологии, Inc. doi:10.1016/j.jaad.2009.06.039

мм. Большинство респондентов отмечали после процедур преходящую лёгкую эритему и отёчность (Журнал Американской Академии Дерматологов 2010;62:262-9).

**Ключевые слова:** подтяжка, неинвазивный, лифтинг, ультразвук.

Видимые признаки старения кожи лица включают не только неровности поверхности, как то красно-бурая дисхромия и сетчатые морщинки, но также грубые изменения текстуры, такие как провисание и сморщивание кожи лица. В последние годы лазер, свет и другие процедуры с использованием энергии применялись для коррекции провисания и сморщивания кожи так называемым неинвазивным способом.

Травма эпидермиса сводится к минимуму, а энергия нагрева направляется в ретикулярный слой дермы и в подкожную клетчатку, в которых мгновенное сокращение тканей и замедление ремоделирования, как считается, совместно приводят к подтяжке кожи.

Положительные стороны неинвазивной подтяжки кожи: ограниченное время заживления после процедуры, возможность вернуться к работе или общественным обязанностям, сниженный риск нежелательных явлений по сравнению с аблятивной шлифовкой или ритидэктомией, меньшая необходимость в наблюдении специалистом. По этим причинам пациентам чаще подходит неинвазивная подтяжка кожи, нежели хирургическая подтяжка.<sup>1</sup>

Ограничивающие факторы, которые мешают неинвазивной подтяжке и лифтингу прийти на смену инвазивным процедурам – это недостаточные эффективность, постоянство и надежность этих процедур.<sup>2,3</sup> Фейс-лифтинг, или круговая подтяжка лица, всё ещё вызывает наибольшее улучшение, по сравнению с неинвазивной подтяжкой и, возможно, на более длительный срок. Некоторые пациенты после неинвазивной подтяжки отмечали малозаметную или вовсе незаметную подтяжку, при отсутствии демографических или пациент-специфических критериев, которые можно было бы использовать для прогнозирования и, следовательно, для предупреждения отсутствия результатов. Более того, остаётся потребность в точных инструментах трёхмерной визуализации, которые могли бы достоверно оценить едва уловимые изменения **в объёме, складках и эластичности кожи в средней части лица**. Как только эти инструменты появятся и будут подтверждены при слепом экспертном наблюдении, будет проще документировать скромную, но заметную подтяжку после неинвазивного лечения.

С учётом перспектив и ограничений неинвазивной подтяжки кожи, появляющиеся улучшения преследуют целью сохранить переносимость и безопасность процедуры на высоком уровне, увеличив эффективность и продолжительность результатов. Сегодня на рынке присутствуют многочисленные источники широкополосного света, монополярные и биполярные радиочастотные приборы, а также гибриды всего перечисленного.<sup>4</sup> Одна технология, которая пока не одобрена для данного показания, но может быть частично пригодна, - это фокусированный ультразвук.

Данная статья описывает исследование фокусированного интенсивного ультразвука для подтяжки кожи лица. **Цель данного исследования – оценить безопасность и эффективность такого метода.**

#### КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

- Одна ультразвуковая процедура на лице и шее приводит к клинически важному подъёму брови, определяемому тремя скрытыми клиническими экспертами через 90 дней после воздействия.
- Среднее изменение высоты бровей, измеренное по фотографиям относительно фиксированных анатомических ориентиров, составило 1,7 мм.
- У большинства испытуемых наблюдались умеренная преходящая эритема и отёчность. Серьёзных нежелательных явлений не отмечалось.

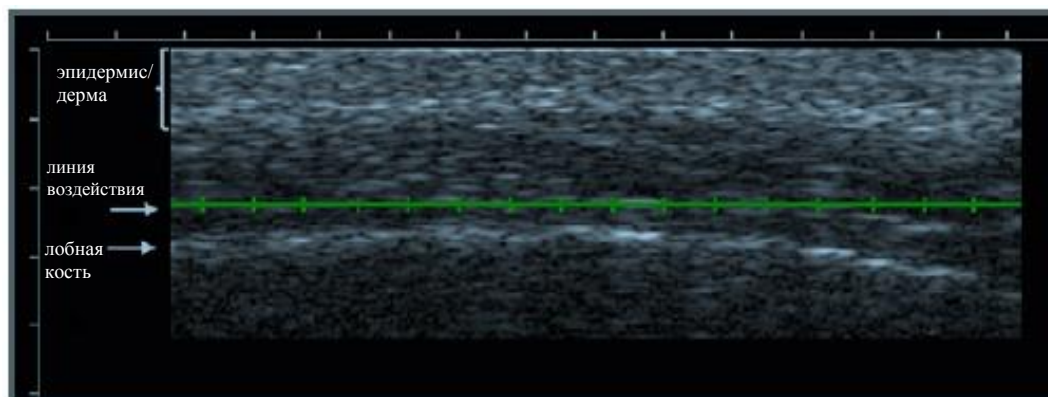
## МЕТОДЫ

### Отбор пациентов

Всего 36 взрослых пациентов обоих полов, подписавших информированное согласие, было отобрано университетской кафедрой дерматологии. Участников исследования набирали в базе данных пациентов на сайте исследования. Критерии исключения: активные системные или местные инфекции; местное кожное заболевание, способное повлиять на заживление; рубцы в контрольных зонах; установленное психическое заболевание; курение в анамнезе; мягкотканые импланты (аугментация) или аблятивные/неаблятивные лазерные процедуры в течение предшествующих 6 месяцев.

### Оборудование использованного устройства.

Изучаемое устройство фокусированного интенсивного ультразвука (Ulthera System, Ulthera Inc, Mesa, AZ) включало следующие компоненты: (1) возможность ультразвуковой визуализации кожи и подкожной клетчатки (Рис. 1); (2) лечебный ультразвуковой модуль для формирования небольших зон (около 1 мм<sup>3</sup>) термальной коагуляции. Термические зоны возникают в результате избирательного поглощения энергии фокусированного ультразвука в области геометрического фокуса луча (Рис. 2). Настраиваемые параметры включают источник энергии (0,5-2,1 Дж) насадок. Глубина и объём/размер термальных разрушений определяются заданной фокусной глубиной и частотой применяемой насадки, соответственно, и внутренними характеристиками обрабатываемой ткани (Рис. 3). Насадки, применённые в исследовании: 4 МГц, 4,5-мм фокусной глубины (источник энергии 0,75-1,2 Дж); 7 МГц, 4,5-мм фокусной глубины (источник энергии 0,75-1,05 Дж); и 7 МГц, 3,0-мм фокусной глубины (источник энергии 0,4-0,63 Дж). Высокочастотные насадки были связаны с более поверхностным воздействием на ткани, чем низкочастотные. При активации и включении каждая насадка испускает серию ультразвуковых импульсов по линии воздействия длиной 25 мм. Продолжительность импульса для каждого воздействия варьируется от 25 до 40 мсек. Предшествующие исследования,<sup>5-8</sup> в которых после воздействия интенсивного ультразвука проводилась биопсия тканей лица, **показали, что зоны термальной коагуляции носят клиновидную форму и устойчивые размер и глубину. В каждом случае эпидермис после воздействия энергии ультразвука оставался нетронутым.**



**Рис. 1.** Перед процедурой можно сделать ультразвуковую визуализацию на экране для уточнения расположения насадки на эпидермисе. Изображение позволяет уточнить глубину эпидермиса и дермы в точке воздействия, а также расположение фасции и костной поверхности.

**Толщина кожи и геометрия индуцированных зон термального повреждения.** Во многих исследованиях сообщалось об измерениях толщины кожи (эпидермиса, дермы и подкожной

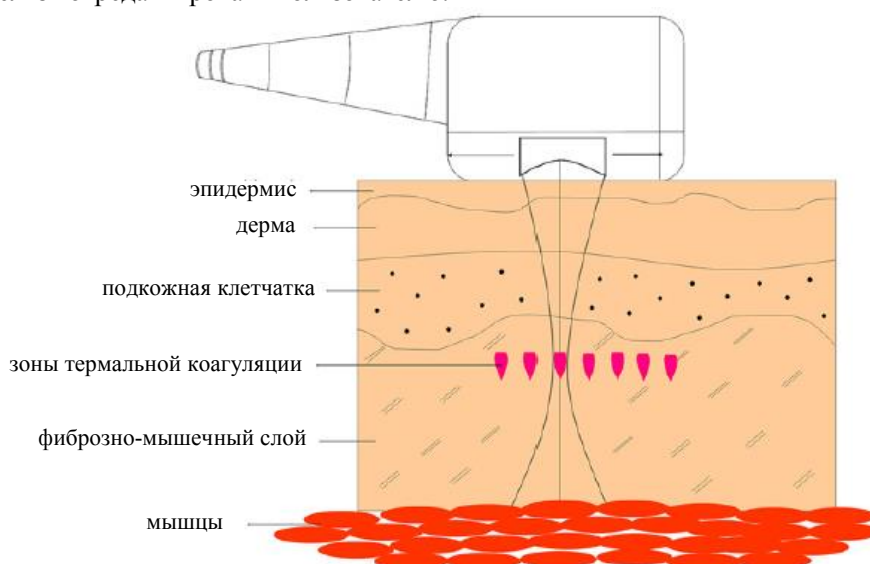


клетчатки) в различных областях лица с помощью прямых гистологических методов на трупных полнослойных образцах-биоптатах или ультразвуковых имиджах (визуализация на экране).<sup>9-12</sup> Несмотря на разнообразие образцов по толщине, в целом, наибольшая толщина кожи отмечается на щеках, а затем – на лбу. Кожа в области шеи относительно тонкая. Номинальная измеренная толщина кожи в области лба 3,5-5 мм; на висках – 6 мм; на щеках 5-8 мм. Кроме того, на лице подкожные мягкие ткани включают фасцию и мышцы, которые составляют ещё несколько миллиметров, в среднем от 3 мм до 3,5 мм.

При использовании насадки, зоны термального повреждения **возникают в результате избирательного поглощения энергии фокусированного ультразвука в области геометрического фокуса луча** (Рис. 2). Каждая отдельная зона термальной коагуляции имеет форму перевернутого конуса, кончиком вниз. Ширина конуса в максимальной его части (верхний полюс) на всех насадках 0,5-0,75 мм, и для 7 МГц-наконечников эта величина относительно шире, нежели для 4 МГц-наконечников. Вертикальная длина зоны коагуляции – от 0,75 до 1,5 мм. Для 3-мм насадок, самая глубокая точка конуса – примерно в 3 мм от поверхности кожи; для 4,5-мм/7-МГц насадок эта точка в 4-4,5 мм от поверхности; для 4,5-мм/4-МГц насадок глубина составляла примерно 4,5 мм. Данные результаты ранее уже сообщались в различных ситуациях: *in vitro* и *in vivo* – на свиньях в биоакустической симуляции;<sup>7</sup> на трупной коже;<sup>6,8</sup> в клинических исследованиях биоптатов после воздействия.<sup>5</sup>

**Фотографические установки.** Специально разработанная фотографическая система Canfield (Canfield Scientific, Inc, Fairfield, NJ) использовалась для фотографирования лица и шеи субъектов до и после процедур. Аппарат состоял из цифровой однолинзовой зеркальной камеры, прикреплённой к фиксированной основе, и полукруглого столика с ручкой, позволяющей камере вращаться, чтобы получать как прямые снимки анфас, так и под углом 45 градусов.

Устройство позиционирования пациента позволяет вертикальную и горизонтальную настройку положения лица и включает отдельные насадки для облегчения фотографирования лица и шеи. Обработывающий компьютер, использовавший программное обеспечение Canfield Mirror, позволяет загружать и безопасно хранить фотографические изображения, каждое из которых автоматически помечалось особой меткой (мета-данные), которую нельзя отредактировать пользователю.



**Рис. 2.** Схематическое изображение ультразвукового устройства, приложенного к коже. Отмечен I-образный сфокусированный ультразвуковой луч, исходящий из наконечника и проникающий в дерму. В исследовании зоны коагуляции формировались в дерме и подкожной клетчатке, но теоретически они возможны и глубже, в фасции, как показано здесь.

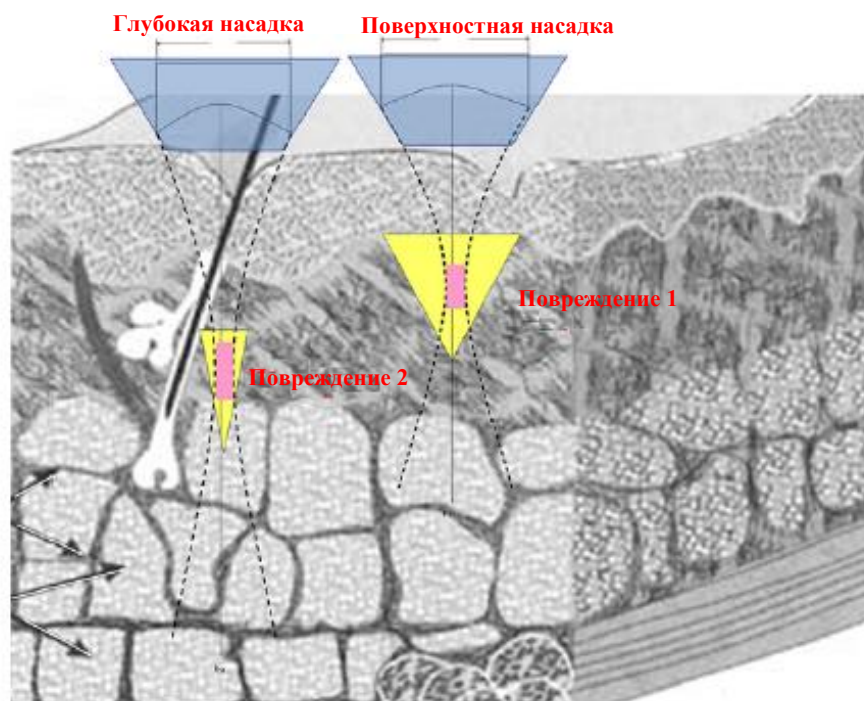
**Дизайн исследования**

Было проведено слепое для эксперта, проспективное, когортное исследование. Исследование было одобрено Экспертным советом организации и зарегистрировано на сайте [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) до начала отбора пациентов.

**Процедуры исследования**

**Подготовка к процедуре.** Мазь лидокаин-тетракаиновая (7%/7%) для местной анестезии (производитель – Central Avenue Pharmacy, Pacific Grove, Калифорния, США) наносилась на будущие зоны воздействия в области лица и шеи за 45 минут до процедуры. Анестетик смывался с мылом непосредственно перед воздействием.

**Выбор насадки и зоны воздействия.** Зоны воздействия: лоб, виски, щёки, подбородочная область и боковые области шеи. Кожа внутри глазничного края не обрабатывалась. Кожа шеи, как самая тонкая, обрабатывалась датчиком 7-МГц 3,0 мм или 7-МГц 4,5 мм; кожа лба и висков обрабатывалась датчиком 7-МГц 4,5 мм; кожа щёк, как самая толстая, подвергалась воздействию насадки 4-МГц 4,5 мм.



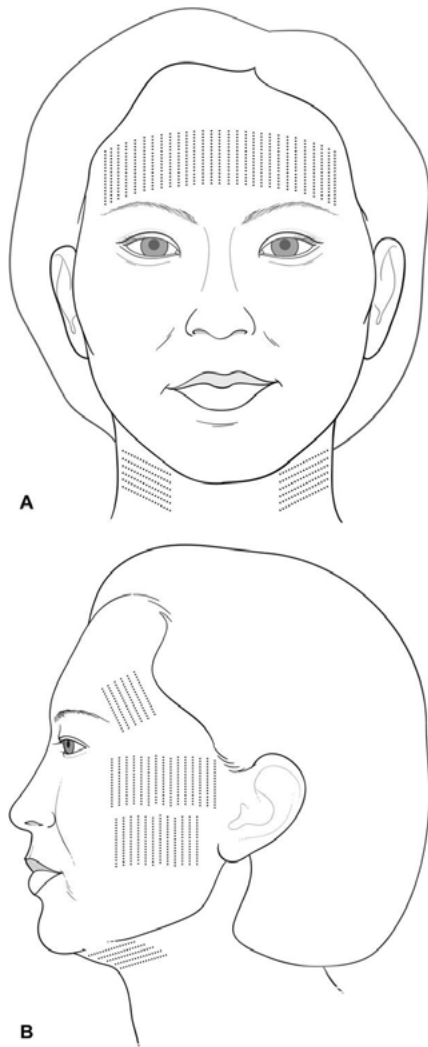
**Рис. 3.** И глубокие, и поверхностные датчики образуют треугольные зоны термальной коагуляции, но на разных глубинах дермы.

**Настройки процедуры.** Интервал между импульсами в каждой линии воздействия устанавливался на 1,5 мм, что позволяет создать вдоль каждой линии 17 зон термальной коагуляции. Доктор, выполняющий процедуру, перемещал датчик почти параллельно первой линии воздействия, расположив второй ряд ультразвукового воздействия на 3-5 мм дальше от первой линии. Это позволяло распределить зоны термальной коагуляции в виде сетки, чтобы между линиями воздействия расстояние было меньше, чем между параллельными линиями.

**Протокол ультразвукового воздействия.** На кожу наносился ультразвуковой гель. Затем на кожу запланированной области уверенно устанавливался датчик и равномерно прижимался для полного контакта с поверхностью кожи. Функция ультразвуковой визуализации

использовалась, чтобы убедиться, что датчик акустически связан с тканями кожи, и что фокусная глубина воздействия находится на средней глубине ретикулярной дермы. При необходимости наконечник приспособлялся для дальнейшего сканирования области с отображением выполнения этих двух условий. Коррекцию начинали с линии отдельных ультразвуковых импульсов, испускаемых в течение примерно 2 секунд. Затем датчик передвигали к следующему местоположению и смещали на 3-5 мм латерально так, чтобы он был рядом и параллельно предыдущей линии коррекции. Последовательность подачи энергии повторялась. В среднем на лицо и шею каждого пациента воздействовали 110 импульсами с помощью системы сфокусированного ультразвука (рис. 4). Поскольку размер лица варьирует, общее количество импульсов устанавливалось таким образом, чтобы обеспечить равномерную плотность и интервал между ними. Полная коррекция лица и шеи занимает от 15 до 25 минут.

**Уход после коррекции.** Ультразвуковой гель стирался с поверхности кожи. Пациенты были предупреждены, что умеренное покраснение и отек могут сохраняться в течение нескольких дней, но если они столкнутся с другими эффектами, то следует незамедлительно обратиться к исследователю.



**Рис. 4.** Размещение линий импульсов у пациентов, как показано в анфас на лбу и шее (А) и вид в профиль виска, щек, околоушной области и области подбородка (В). Все отмеченные участки подвергались воздействию у каждого пациента.

### Оценка результатов

**Стандартизованная фотография.** До начала коррекции, через 30 минут после коррекции, а также через 2, 7, 28, 60 и 90 дней были получены фронтальные и под углом 45 градусов цифровые фотографии лица и шеи. Фотографии были сделаны в соответствии с протоколом, используя фото-систему Canfield, описанную выше.

**Шкалы оценки.** После коррекции пациентов просили оценить интенсивность боли во время процедуры по визуальной аналоговой шкале от 0 до 10, где значения 0 и 10 отражают отсутствие боли и максимально возможную боль, соответственно. Отек, эритема, изъязвления/эрозии, гипопигментация и гиперпигментация были оценены исследователем по шкале от 0 до 4 (0 = отсутствует; 1 = следы; 2 = легкий; 3 = умеренный; 4 = видимый). Оценка боли и данные физикального обследования были получены для каждой из тестируемых анатомических областей (лоб, виски, околоушная зона, щеки, шея) отдельно. Любые нежелательные явления или серьезные нежелательные явления отмечались, регистрировались и сообщались в Экспертный совет организации. Вышеупомянутые оценки были вновь получены на визитах последующего наблюдения на 2, 7 и 30 дни и через 3 месяца.

**Процесс анализа фотографий.** В целях обеспечения единообразной оценки изменения высоты подъема брови был использован следующий протокол (рисунок 5).

1. Фотографии были скорректированы и обработаны для возможности стандартизированной оценки. Предоперационное фотографирование в положении 0 градусов (вид спереди) было проведено так, что медиальный угол глазной щели был сориентирован прямо по горизонтальной оси, это использовалось в качестве исходного фото. Постпроцедурные изображения в положении 0 градусов соответствовали изображениям перед процедурой, что достигалось при использовании функции соответствия ориентации программного обеспечения Canfield Mirror, которое скорректировало боковые сгибательные расхождения, а также другие разгибательные и сгибательные расхождения путем сопоставления фронтальных параметров. Постпроцедурные фотографии под углом 45 градусов были скорректированы в соответствии с п.1 фотографиями перед процедурой с помощью функции соответствия ориентации программного обеспечения Canfield Mirror, сохраняя латеральный угол глазной щели и мочку уха в качестве опорных точек.

2. Высота брови оценивалась с помощью стандартной методики.<sup>13,14</sup> На фотографиях под углом 0 градусов отдельно для каждого глаза проводили 5 измерений расстояния в миллиметрах от линии, соединяющей оба медиальных угла глазной щели, до верхнего края брови, двигаясь от медиального угла глаза латерально с шагом 8 мм вдоль линии горизонтально делящей медиальный угол глазной щели. Таким образом, была получена максимальная высота и средняя высота брови.

Для сравнения верхней и нижней боковых частей лица все изображения, до и после вмешательства, увеличивали до 140%.

**Оценка «заслепленным» врачом.** Трое сертифицированных специалистов, не принимавших участия в лечении пациенток, в условиях маскирования оценивали пары фотографических снимков 35 пациенток, сделанных до и после (через 90 дней) коррекции. Для установления факта видимого клинического улучшения использовали принцип рандомизации: то есть, снимки до и после коррекции не были помечены как таковые. В частности, если какой-либо «заслепленный» специалист обнаруживал изменение, исследователь просил указать, какая из фотографий была сделана после коррекции. Если



было правильно указано на изображение, сделанное после коррекции, то исследователь считал это улучшением; если указывалось неправильное изображение в качестве фотографии после коррекции, то этот случай считался ухудшением. Если специалист не сообщал о разнице между двумя фотографиями, то такие случаи считались не имеющими каких-либо изменений. После того, как каждый из 3 специалистов отдельно проанализировал 35 наборов фотографий, полученные результаты были обобщены в табличной форме. Мнение большинства считалось окончательным результатом. Таким образом, если два или более оценивающих фотографии специалиста отметили улучшение, считалось, что у пациентки улучшился внешний вид; если два или более отметили ухудшение, считалось, что у пациентки состояние ухудшилось; если два или более специалиста не отмечали никаких изменений, то считалось, что изменений внешнего вида пациентки не произошло. В случае 3 различных ответов (то есть, улучшение, без изменений, а также ухудшение) от 3 специалистов в отношении одной пациентки, принимался промежуточный ответ об отсутствии изменений.

По определению, если большинством «заслепленных» врачей отмечалось любое улучшение положения бровей между набором фотографий, сделанных до и после коррекции, это изменение считалось клинически важным. Рассчитывался процент пациенток с улучшением. Такой подход к маскированной оценке врачами улучшения положения бровей аналогичен подходу, который был использован для оценки периорбитальных морщин<sup>15</sup> и высоты брови после коррекции с использованием ботулинического токсина или хирургического лифтинга бровей.<sup>16-23</sup>

Калибровочный анализ фотографий, предшествовавший маскированной оценке, описанной выше, показал, что пороговое значение для клинически различимого улучшения положения бровей соответствовало абсолютным изменениям не менее чем на 0,5 мм.





Рис 5. Вид пациентки спереди исходно (А) и через 90 дней после (б) коррекции. Обратите внимание на линии и цифры, которые используются для объективного измерения положения бровей. АЕН, средняя высота брови; МЕН, максимальная высота брови.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего было отобрано 36 пациентов (из них 34 женщины), один выбыл, оценивалось 35 испытуемых. Средний возраст составлял 44 года (от 32 до 62 лет). У всех пациентов возникли едва различимые или легкие (1-2 по 4-балльной шкале) эритема и отек сразу после коррекции, у двух пациентов отмечалась умеренная эритема и отек (3 по 4-балльной шкале) сразу после коррекции, ни у одного пациента не развивались выраженных эритем или отеков. Во всех случаях эритема и отек разрешились на 7 день, что было отмечено при повторном посещении, а в 78% случаев полное разрешение имело место при втором повторном посещении. Изъязвления/эрозии, гипопигментация и гиперпигментация не были выявлены ни у одного пациента на всем протяжении исследования. Балльная оценка боли в день коррекции составила от 3 до 4 по 10-балльной шкале. Пять пациентов сообщили о более чем 7 из 10 баллов по шкале оценки боли, но все они были в состоянии завершить коррекцию. При последующих посещениях ни один из пациентов не сообщил о боли. Никаких других нежелательных явлений, в том числе (но, не ограничиваясь) дисфункции нерва/мышцы, боли, из-за которой пришлось прекратить коррекцию, или кровоизлияние/кровотечение, не наблюдалось. **Серьёзных нежелательных явлений не отмечалось.**

Ранее у двух пациентов возникли выступающие белые линейные полосы на шее после воздействия датчиком с глубиной действия 3,0 мм. Данные явления после использования высокоактивных топических глюкокортикостероидов разрешились без осложнений, в том числе, таких как пигментация или нарушение текстуры, в течение 1 недели. Учитывая эту ситуацию, на области шеи применяли только датчик с частотой 7 МГц и глубиной воздействия 4,5 мм.

Для первой оценки основного результата эффективности поднятия брови были оценены 30 из 35 пациентов (86%) 3 «заслепленными» опытными экспертами для выявления клинически важного улучшения через 90 дней после коррекции. На основе биномиальной теоремы, результат считался статистически значимым при  $P=0,00001$ .

Для второй оценки основного результата эффективности поднятия брови оценивали среднее значение среднего изменения высоты брови по оценке путем измерения на фотографии, выполненной через 90 дней после коррекции, которое составило 1,7 мм, а среднее значение максимального изменения высоты бровей составило 1,9 мм.

## ОБСУЖДЕНИЕ

**Ультразвук оказался безопасным и эффективным способом подтяжки кожи лица. Однократная процедура в области лба вызывает подъём брови на 1,7-1,9 мм. Этот эффект определялся более чем у 83% пациентов и сохранялся на протяжении 3 месяцев после коррекции. Побочные эффекты ограничивались транзиторным покраснением и отеком, которые являются общими для всех лазерных методов коррекции, светокоррекции и других видов коррекции на основе энергии.**

Значительная интраоперационная боль отмечалась 5 пациентами. Интересно, что все эти явления присутствовали у меньшинства пациентов, которые никогда ранее не получали лазерную коррекцию, интенсивное светолечение, радиочастотную коррекцию, химический пилинг или коррекцию кожи энергетическими методами. Мы подозреваем, что эти пациенты не привыкли к легкому дискомфорту, связанному с косметическими процедурами. С другой стороны, пациенты, которым ранее проводили косметические процедуры, знакомы с

дискомфортом, связанным с лазерными и другими неаблятивными процедурами, и, следовательно, сообщали о более низких оценках боли.

Беловатые круги/полосы ранее отмечались у двух пациентов при использовании датчика с глубиной воздействия 3,0 мм на шею. Мы предположили, что датчик с глубиной воздействия 3,0 мм, фокусирующий энергию более поверхностно, по сравнению с датчиками с более глубоким действием 4,5 мм, возможно, был не надлежащим образом прислонен к коже во время процедуры. Транзиторное повреждение дермального коллагена разрешилось после применения топических стероидов. Последующее использование датчика с глубиной действия 4,5 мм при надлежащей акустической связи не привело к возникновению проявлений этого типа в дальнейшем. Это убедило нас, что датчик с глубиной действия 4,5 мм направляет энергию глубже в подкожный слой, избегая сосочкового слоя дермы, восприимчивого к повреждению.

Лифтинг кожи путем неинвазивного воздействия ультразвуковой энергии открывает перспективы для уменьшения морщин и провисания с минимальным временем нетрудоспособности, а также без возникновения каких-либо шрамов или серьезных побочных эффектов. Интенсивный свет, лазеры и радиочастотная энергия относятся к числу методов, используемых в настоящее время для лифтинга кожи. На основе работы, приведенной в этой статье, и недавних технико-экономических обоснований<sup>5,6</sup> в этот список может быть добавлен и ультразвук.

**Ультразвуковая энергия обладает специфическими характеристиками, что действительно может увеличить ее эффективность при укреплении кожи.** Во-первых, широко распространено мнение, что доставка энергии в глубокие подкожные слои лица или даже в поверхностную мышечно-апроневротическую систему является наиболее эффективным методом стимулирования укрепления кожи.<sup>24-29</sup> Кроме того, учитывая, что доставка энергии может не сопровождаться вторичным рассеянием и поглощением ее в эпидермисе и дерме, риск непреднамеренного повреждения кожи может быть уменьшен.

**Помимо ионизирующего излучения, ультразвук является единственным видом индуцируемой энергии, которую можно избирательно доставить глубоко в ткани.**

Интенсивный ультразвук работает следующим образом: ультразвуковое поле колеблет ткани, создавая трение между молекулами, которые абсорбируют механическую энергию, что приводит к вторичной выработке тепла. **В целом, селективные коагуляционные изменения возникают в фокальной области пучка, но другие ткани, проксимальнее и дистальнее фокальной области ультразвукового поля, остаются неповрежденными.**<sup>5-8,30-34</sup>

Следует отметить, что интенсивный ультразвук, который мы изучили для лифтинга кожи, отличается от ультразвуковых устройств, предназначенных для липолиза. **Ультразвук, предназначенный для лифтинга кожи, проникает на глубину 4-5 мм в кожу и доставляет очаговые, интенсивные импульсы (длительностью 20-50 миллисекунд), что вызывает локализованное термическое повреждение (тепловая зона коагуляции ~ 1 мм<sup>3</sup> по объему), а также провоцирует каскад восстановления тканей.**<sup>5-8,35-37</sup> Ультразвук, предназначенный для липолиза, доставляет фокусную энергию в гораздо большие области (> 100 мм<sup>3</sup>) таким образом, чтобы вызвать коагуляцию в жировой ткани на глубине от 10 до 30 мм. Цель состоит в том, чтобы «уменьшать массу» жировой ткани в течение каждого сеанса коррекции.<sup>38,39</sup> Также система для лифтинга лица включает в себя возможность ультразвуковой визуализации, что позволяет пользователю оценить интерфейс кожи и мягких тканей до активации терапевтической ультразвуковой системы.<sup>7</sup> Визуализация глубоких слоев ткани придает дополнительную безопасность процедуре ультразвуковой коррекции. Когда ультразвук используется для липолиза, предварительная визуализация, как правило, отсутствует.

Наше исследование имеет ряд ограничений. Ввиду того, что данное исследование было предназначено для оценки безопасности и эффективности, и т.к., насколько нам известно,

это первое исследование ультразвукового лифтинга кожи на живых пациентах, кожу которых мы не резецировали сразу после коррекции, мы использовали низкие параметры ультразвука при коррекции. Поэтому возможно и вероятно, что эффективность не является оптимальной. **Более оптимизированные параметры коррекции (например, более высокая плотность энергии, больше проходов, а также различные глубины датчиков), возможно, приведут к большему лифтингу тканей.** Тем не менее, в данном исследовании было показано клинически важное и статистически значимое поднятие бровей. Конечно, теоретически возможно, что больше энергии и проходов могут привести к большему количеству нежелательных явлений.

Еще одно слабое место исследования заключается в том, что лифтинг нижней части лица было трудно оценивать на систематической основе. **В отличие от лифтинга бровей, лифтинг обвисших щек не поддается измерению относительно неподвижных ориентиров. Это проблема всех исследований, в которых проводят оценку косметических вмешательств на нижней части лица, мы надеемся, что в будущем методологический прогресс и прогресс в измерениях обеспечат решение данной проблемы.**

В будущих работах можно использовать датчики интенсивного ультразвука, фокусирующие энергию глубже в тканях для достижения большей эффективности лифтинга. Более высокое разрешение диагностического ультразвука позволит повысить качество интраоперационной визуализации слоев тканей лица, тем самым повышая точность коррекции. В частности, как продемонстрировано в предшествующих исследованиях на трупных тканях,<sup>6</sup> если «похожие на шов» точки термического повреждения могут быть созданы на уровне поверхностной мышечно-апоневротической системы, сокращение и втягивание тканей на данном уровне может быть достигнуто с минимальным риском для лицевого нерва.<sup>40</sup> Хотя этот вид энергетического лифтинга лица может показаться в настоящее время странным, он остается целью, к которой нужно стремиться.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Dover JS, Zelickson B. 14-Physician Multispecialty Panel. Results of a survey of 5,700 patient monopolar radiofrequency facial skin tightening treatments: assessment of a low-energy multiple-pass technique leading to a clinical end point algorithm. *Dermatol Surg* 2007;33:900-7.
2. Alster TS, Lupton JR. Nonablative cutaneous remodeling using radiofrequency devices. *Clin Dermatol* 2007;25:487-91.

3. Dierickx CC. The role of deep heating for noninvasive skin rejuvenation. *Lasers Surg Med* 2006;38:799-807.
4. Alam M, Dover JS. *Nonsurgical skin lifting and tightening*. London: Elsevier; 2009.
5. Gliklich R, White WM, Barthe PG, Slayton MH, Makin IRS. Clinical pilot study of intense ultrasound (IUS) therapy to deep dermal facial skin and subcutaneous tissues. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:88-95.
6. White WM, Makin IRS, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich R. Selective creation of thermal injury zones within the superficial musculoaponeurotic system (SMAS) by intense ultrasound therapy: a new target for non-invasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg* 2007;9:22-9.
7. White WM, Makin IRS, Slayton MH, Barthe PG, Gliklich R. Selective transcutaneous delivery of energy to porcine soft tissues using intense ultrasound (IUS). *Lasers Surg Med* 2008; 40:67-75.
8. Laubach H-J, Makin IRS, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound-evaluation of a new treatment modality for precise micro-coagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727-34.
9. Ha YR, Nojima K, Adams WP, Brown SA. Analysis of facial skin thickness: defining the relative thickness index. *Plast Reconstr Surg* 2005;115:1769-73.
10. Schumacher J, Engelke A, Wagner K-F, Eichler W, Markert U, Klotz K-F. Measurement of peripheral tissue thickness by ultrasound during the perioperative period. *Br J Anaesth* 1999;82:641-3.
11. Dkyes PJ, Francis AJ, Marks R. Measurement of dermal thickness with the Harpenden skinfold caliper. *Arch Dermatol Res* 1976;256:261-3.
12. Simon-Steven C, Thureen P, Barrett J, Stamm E. Skinfold caliper and ultrasound assessments of change in the distribution of subcutaneous fat during adolescent pregnancy. *Int J Obesity* 2001;25:1340-5.
13. Fitzpatrick R, Geionemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers Surg Med* 2003;33:232-42.
14. Nahm W, Su T, Rotunda A, Moy R. Objective changes in brow position, superior palpebral crease, peak angle of the eyebrow, and jowl surface area after volumetric radiofrequency treatments to half of the face. *Dermatol Surg* 2004;30: 922-8.
15. Fitzpatrick RE, Goldman MP, Satur NM, Tope WD. Pulsed carbon dioxide laser skin resurfacing of photoaged facial skin. *Arch Dermatol* 1996;132:393-402.
16. Koch J. Radiofrequency nonablative tissue tightening. *Facial Plast Surg Clin N Am* 2004;12:339-46.
17. Narins DJ, Narins RS. Non-surgical radiofrequency facelift. *J Drugs Dermatol* 2003;2:495-500.
18. Frankel A, Kamer F. Chemical browlift. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124:321-3.
19. Oestreicher J, Hurwitz JJ. The position of the eyebrow. *Ophthal Surg* 1990;21:245-9.
20. Bosch van den W, Leenders I, Mulder P. Topographic anatomy of the eyelids, and the effects of sex and age. *Br J Ophthalmol* 1999;83:347-52.
21. Cartwright MJ, Kurumety UR, Nelson CC, Frieh BR, Musch DC. Measurements of upper eyelid and eyebrow dimensions in healthy white males. *Am J Ophthalmol* 1994;117:231-4.

22. Ahn M, Catten M, Maas C. Temporal brow lift using botulinum toxin A. *Plast Reconstr Surg* 2000;105:1129-35.
23. McKinney P, Mossie R, Zukowski M. Criteria for the forehead lift. *Aesthetic Plast Surg* 1991;15:141-7.
24. Mitz V, Peyronie M. The superficial musculo-aponeurotic system (SMAS) in the parotid and cheek area. *Plast Reconstr Surg* 1976;58:80-8.
25. Ghassemi A, Prescher A, Riediger D, Axer H. Anatomy of the SMAS revisited. *Aesthetic Plast Surg* 2003;27:258-64.
26. Har-Shai Y, Sele E, Rubinstien I, Lindenbaum E, Mitz V, Hirshowitz B. Computerized morphometric quantification of elastin and collagen in SMAS and facial skin and the possible role of fat cells in SMAS viscoelastic properties. *Plast Reconstr Surg* 1998;102:2466-70.
27. Thaller SR, Kim S, Patterson H, Wildman M, Daniller A. The submuscular aponeurotic system (SMAS): a histologic and comparative anatomy evaluation. *Plast Reconstr Surg* 1990;86:690-6.
28. Har-Shai Y, Bodner SR, Egozy-Golan D, Lindenbaum ES, Ben-Izhak O, Mitz V, et al. Mechanical properties and microstructure of the superficial musculoaponeurotic system. *Plast Reconstr Surg* 1996;98:59-70.
29. Mendelson BC. Surgery of the superficial musculo-aponeurotic system: principles of release, vectors, and fixation. *Plast Reconstr Surg* 2001;107:1545-52.
30. ter Haar GR. Acoustic surgery. *Physics Today* 2001;54:29-34.
31. Kennedy JE, ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? *Br J Radiol* 2003;76:590-9.
32. Gelet A, Chapelon JY, Bouvier R. Transrectal high-intensity focused ultrasound: minimally invasive therapy of localized prostate cancer. *J Endourol* 2000;14:519-28.
33. Stewart EA, Gedroyc WMW, Tempany CMC, Quade BJ, Inbar Y, Ehrenstein T, et al. Focused ultrasound treatment of uterine fibroid tumors: safety and feasibility of a noninvasive thermoablative technique. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:48-54.
34. Coleman DJ, Lizzi FL, Driller J, Rosado AL, Burgess SEP, Torpey JH, et al. Therapeutic ultrasound in the treatment of glaucoma—II clinical applications. *Ophthalmology* 1985;92:347-53.
35. Ruiz-Esparza J. Near painless, nonablative, immediate skin contraction induced by low-fluence irradiation with new infrared device: a report of 25 patients. *Dermatol Surg* 2006;32:601-10.
36. Hruza GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Facial Plast Surg* 2004;6:366-9.
37. Ross EV, Yashar SS, Naseef GS, Barnette DJ, Skrobal M, Grevelink J, et al. A pilot study of in vivo immediate tissue contraction with CO<sub>2</sub> skin resurfacing in a live farm pig. *Dermatol Surg* 1999;25:851-6.
38. Moreno-Moraga J, Valero-Altés T, Riquelme A-M, Isarria-Marcosy MI, Royo de la T. Body contouring by non-invasive transdermal focused ultrasound. *Lasers Surg Med* 2007;39:315-23.
39. Smoller BD, Garcia-Murray E, Adan Rivas OE, Stecco KA, Desilets CS, Fodor PB. The histopathological changes from the use of high-intensity focused ultrasound (HIFU) in adipose tissue. Poster presented at American Academy of Dermatology Annual Meeting, San Francisco, CA, March 2-7, 2006.
40. Rudolph R. Depth of the facial nerve in face lift dissections. *Plast Reconstr Surg* 1990;85:537-44.



[назад к списку](#)

## ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

### **Клиническое пилотное исследование коррекции интенсивным ультразвуком глубоких слоёв кожи лица и подкожных тканей**

Richard E. Gliklich, доктор медицины; W. Matthew White, доктор медицины; Michael H. Slayton, доктор наук;

Peter G. Barthe, доктор наук; Inder Raj S. Makin, доктор медицины, доктор наук

**Цель:** Провести оценку клинической безопасности интенсивного ультразвука в коррекции кожи и подкожных тканей лица и шеи по параметрам выраженности кожного воспаления, болевых ощущений, частоты развития нежелательных реакций и гистологическим особенностям.

**Дизайн:** В ходе этого открытого исследования I фазы пациенты, у которых планировалось проведение ритидэктомии, были включены в терапевтические группы с немедленным (хирургический лифтинг лица в течение 24 часов после терапии интенсивным ультразвуком) и отсроченным (хирургический лифтинг лица через 4 - 12 недель после терапии) хирургическим лечением. Терапия интенсивным ультразвуком проводилась в виде серии нескольких линейных экспозиций энергии на расстоянии 1.5 - 2,0 мм при помощи 1 из 3 доступных датчиков с различной глубиной локального воздействия. Оценка субъективных болевых ощущений и стандартизированных цифровых изображений производилась в одни и те же точки времени. Проводилась заслеплённая оценка выраженности воспалительного процесса на фотографиях. При гистологической оценке тканей, подвергавшихся лечению, для окраски с целью определения жизнеспособности использовался нитросиний тетразолий хлорид.

**Результаты:** В исследование было зарегистрировано пятнадцать субъектов со средним возрастом  $\pm$  CO 53  $\pm$  7 лет. В нерандомизированном порядке семь субъектов были включены в группу немедленного лечения, а 8 - в группу отсроченного лечения. При уровне экспозиции энергии свыше 0,5 Дж при гистологическом исследовании дермы систематически выявлялись зоны термического повреждения в виде локализованных участков денатурированного коллагена. Воздействие этого порогового или более высокого уровня энергии сопровождалось развитием преходящей поверхностной кожной эритемы и, при оценке по стандартизированной шкале боли, возникновением незначительного или легкого дискомфорта. Какие-либо другие нежелательные явления не отмечались ни в одном случае. Зоны термического повреждения формировались согласно ожидаемому линейному паттерну и являлись единообразными по размеру и глубине. Увеличение мощности источника энергии не приводило к увеличению глубины эпицентра зоны термического повреждения. Во всех случаях эпидермис оставался интактным.

**Вывод:** В ходе этого первого клинического исследования терапии тканей лица интенсивным ультразвуком система для интенсивного ультразвука позволила безопасным и хорошо переносимым способом сформировать целенаправленные, точные и единообразные зоны термического повреждения в дерме и подкожных тканях при сохранении целостности эпидермиса.

*Arch Facial Plast Surg. 2007; 9:88-95*

**Сведения о принадлежности авторов:** Отделение лицевой пластической и реконструктивной хирургии, Отдел отологии ларингологии, Массачусетская клиника для болезней глаза и уха, Гарвардская медицинская школа, Бостон (д-ра Gliklich и White); и «Ulthera Inc.» Меса, Аризона (д-ра Slayton, Barthe и Makin).

С целью попытки лечения лицевых морщин были разработаны различные неинвазивные устройства. Эти технологии в целом могут подразделяться на **абляционное омоложение кожи (АОК)** и **неабляционное омоложение кожи (НОК)**. Методики АОК (микродермабразия, химические пилинги и терапия углекислотным и эрбиевым-YAG лазером) подразумевают удаление поверхностного слоя эпидермиса и развитие термического повреждения дермы. Все эти методики АОК продемонстрировали свою превосходящую эффективность в лечении поверхностных морщин лица с признаками старения. Однако, в связи с удалением эпидермиса, у пациентов, прибегавших к АОК, может развиваться длительная эритема, инфекционное поражение и возникнуть перманентные изменения пигментации.

Аппараты для НОК (пульсирующая световая терапия и светоизлучающий диод, радиочастоты, Nd:YAG и импульсный лазер на красителе) были разработаны с целью селективного формирования термических повреждений в пределах дермы с сохранением вышележащего эпидермиса. Это контролируемое нагревание дермы запускает «ранозаживляющую» ответную реакцию путём высвобождения определённых цитокинов, которые побуждают фибробласты синтезировать и откладывать новый коллаген. Отсутствие повреждения эпидермиса при применении технологий НОК значительно снизило количество связанных с лечением побочных эффектов, наблюдаемых при использовании АОК, однако общая терапевтическая эффективность, в особенности, при лечении поверхностных морщин, при сравнении с АОК оказалась субоптимальной.

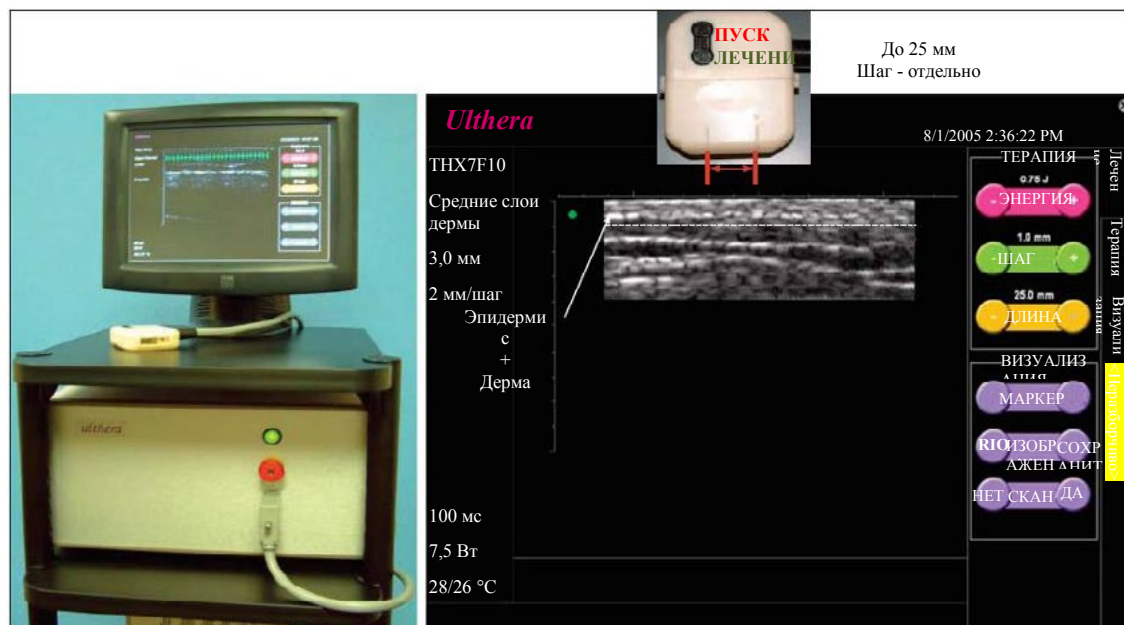
**Интенсивный ультразвук (ИУЗ) - это вид энергии, способный распространяться сквозь ткани, приводя к возникновению селективных термических коагуляционных изменений в области воздействия луча; остальные участки тканей при этом остаются незатронутыми.** Ультразвуковые волны индуцируют вибрацию в сложных молекулах намеченного участка ткани, и трение, возникающее между молекулами, является источником образующегося тепла. В литературе было показано, что поля ИУЗ, направляемые чрезкожно в мягкие ткани целого органа, могут приводить к развитию коагуляционного некроза, который возникает, главным образом, благодаря термическим механизмам. За последнее десятилетие проводилось исследование клинического применения сфокусированного ИУЗ в качестве неинвазивного хирургического инструмента для лечения опухолей целых органов, таких как печень, молочная железа и матка. Насколько нам известно, эта технология ранее не применялась на тканях лица человека.

Работая в сотрудничестве с компанией-производителем («Ulthera Inc.», Меса, Аризона), мы разработали инновационный аппарат ИУЗ, способный создавать зоны термического повреждения (ЗТП) на глубине до 6 мм. Это устройство способно фокусировать энергию в пределах ткани для формирования 25-миллиметровой линии дискретных ЗТП на расстоянии 0,5 - 5,0 мм друг от друга. Кроме того, один и тот же датчик позволяет совместить получение изображений и экспозицию энергии. Доклинические исследования, проведённые в нашем отделении на трупных тканях лица человека продемонстрировали, что система ИУЗ действительно способна создавать небольшие чётко ограниченные ЗТП в подкожных мягких тканях и более глубоко расположенных слоях поверхностной мышечно-апоневротической системы с одновременным сохранением непосредственно прилежащих мягких тканей и структур.

В целом, система ИУЗ - это инновационное устройство, разработанное для целенаправленного воздействия и доставки сфокусированной энергии в специфические слои

(ПЕРЕПЕЧАТАНО) ARCH FACIAL PLAST SURG/TOM 9, МАРТ/АПРЕЛЬ 2007 г. WWW.ARCHFACIAL.COM

кожи. Целью настоящего исследования являлась оценка клинической безопасности ИУЗ в лечении лица и шеи с использованием выраженности воспалительных процессов в коже, уровня боли по оценке пациентов и данных гистологического анализа зоны повреждения в качестве первичных конечных точек после экспозиции ИУЗ при различных уровнях энергии и с применением различных условий работы её источника.



**Рисунок 1.** Система интенсивного ультразвука Один и тот же датчик позволяет производить визуализацию и осуществлять терапию.

## МЕТОДЫ ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Мы провели открытое проспективное пилотное исследование 1 фазы на человеке для определения ответной реакции тканей кожи на экспозицию исследуемого ультразвукового устройства (система ИУЗ). Данное исследование получило одобрение Экспертного совета организации по исследованиям на человеке Массачусетской клиники для болезней глаза и уха.

Кандидатами на участие в исследовании являлись пациенты, у которых было запланировано проведение ограниченной ритидэктомии (мини-лифтинг лица), предоставившие своё информированное согласие. К критериям исключения относились: активные системные или локальные инфекции; системное или локальное заболевание кожи; предшествующее хирургическое вмешательство в области лица (включая ритидэктомию, удаление поражённых участков, лазерное или другое омоложение кожи, радиочастотная терапия и инъекции филлеров); наличие рубцов любой этиологии на участках, где планировалось проведение терапии; психические заболевания и неспособность предоставить информированное согласие.

В зависимости от предпочтений пациентов, касающихся времени проведения ритидэктомии, они включались в одну из двух групп: (1) пациенты, которые хотели бы получить процедуру хирургического мини-лифтинга лица в течение 24 часов после экспозиции ИУЗ (группа

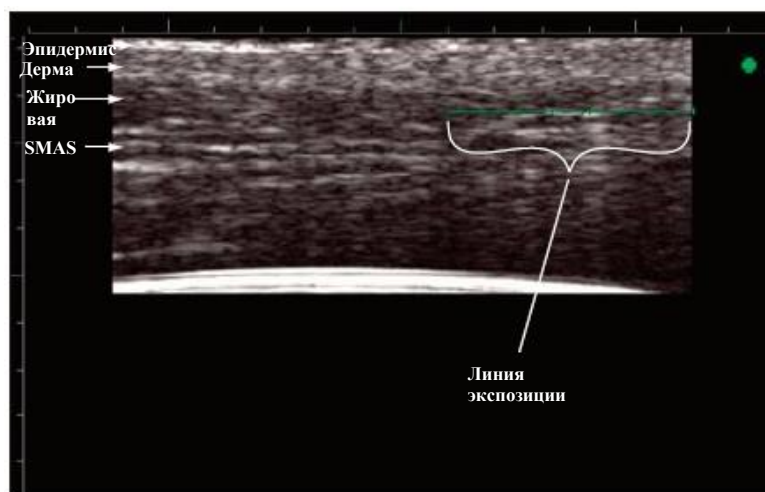
немедленной терапии), и (2) пациенты, которые хотели бы прибегнуть к процедуре минифтинга через 4 - 12 недель после экспозиции ИУЗ (группа отсроченной терапии).

### АППАРАТ ИУЗ

Прототип аппарата ИУЗ, использовавшийся в данном исследовании (UltraSite GT; Ulthera Inc.), был специально разработан для лечения мягких тканей лица и создания ЗТП на определённой глубине согласно специфическому паттерну. Это устройство состоит из центрального блока питания, компьютера и насадки для доставки энергии (**Рисунок 1**). Один и тот же датчик позволяет получать последовательные изображения (для оценки слоёв, структур и проведения целенаправленной терапии) и осуществлять доставку ультразвуковой энергии. Пульт управления позволяет осуществлять контроль многочисленных установочных параметров источника энергии, включая выходную мощность, время экспозиции, длину линий экспозиции, расстояние между зонами экспозиции и временную задержку после каждой экспозиции.

Предшествующие исследования, проводившиеся в нашей лаборатории на свиных и человеческих трупных тканях, показали, что датчики с более высокой частотой ультразвуковой энергии имеют меньшую глубину проникновения (т.е., способствуют образованию ЗТП в более поверхностных слоях ткани), в то время как насадки с более низкой частотой энергии имеют большую глубину воздействия (т.е. создают ЗТП на большей глубине). Специально для данного эксперимента были разработаны три датчика: (1) поверхностный: 7,5 МГц, глубина очага 3,0 мм; (2) промежуточный: 7,5 МГц, глубина очага 4,5 мм; и (3) глубокий: 4,4 МГц, глубина очага 4,5 мм.

Исходя из результатов наших предыдущих исследований на человеческих трупных тканях, в данном исследовании экспозиция ультразвука начиналась с воздействия наиболее низкой ультразвуковой энергии (0,5 Дж), индуцировавшей в человеческих трупных тканях лица образование ЗТП, посредством нескольких комбинаций мощности и продолжительности экспозиции.



**Рисунок 2.** Ультразвуковое изображение левой преаурикулярной области у пациента 8. Визуализация позволяет идентифицировать слои ткани (эпидермис, дерма, подкожная жировая клетчатка и поверхностная мышечно-апоневротическая система [SMAS]). Эта оценка может помочь в управлении установочными параметрами источника энергии и в обеспечении контакта датчика с тканью. Кроме того, на экране отображается выбранная длина терапевтической линии и интервал между импульсами.

(ПЕРЕПЕЧАТАНО) ARCH FACIAL PLAST SURG/TOM 9, МАРТ/АПРЕЛЬ 2007 г. WWW.ARCHFACIAL.COM



## ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Хирург (R.E.G.) первым производил оценку количества кожи в периаурикулярной области пациентов, которую планировалось удалить в ходе ограниченной ритидэктомии. Эта область демаркировалась при помощи хирургического маркера. На терапевтическую область наносился местный анестезирующий крем (2,5 % лидокаин и 2,5 % прилокаин; EMLA; AstraZeneca, Уилмингтон, Делавэр), который оставался там в течение приблизительно 45 минут.

В пределах каждого участка кожи, который должен был иссекаться в ходе хирургического лифтинга лица, при помощи стерильных индийских чернил на расстоянии 10 мм друг от друга наносились серии нестираемых парных микротатуировок, позволяющих отметить место расположения каждой из 5 или 10 линий экспозиции ультразвука. Размер участка кожи, подвергавшейся иссечению, являлся уникальным у каждого пациента и в некоторых случаях ограничивался участками экспозиции ультразвука. Микротатуировки использовались для корреляции поверхности участков экспозиции с данными гистологического исследования ткани.

После очистки поверхности кожи тампоном, пропитанным спиртом, на кожу наносился гель для ультразвуковых исследований (Parker Laboratories, Фэрфилд, Нью-Джерси). Затем производилась визуализация предполагаемой терапевтической области (**Рисунок 2**) с сохранением диагностического изображения. Датчик ИУЗ располагался в одну линию с парой микротатуировок на коже, производилось сохранение диагностического изображения, после чего активировался терапевтический режим. Активный элемент датчика механически продвигается по прямой линии при тех же условиях работы источника энергии (мощность, продолжительность), в соответствии с выбранными параметрами терапии (длина терапевтических линий, шаг экспозиций), на расстояние до 15 мм, обычно производя от 5 до 7 однородных тканевых экспозиций на каждую горизонтальную «линию» терапии ИУЗ. Некоторые процедуры ИУЗ проводились в соответствии с количеством свободной ткани у пациента (т.е., ткани, которая в дальнейшем должна была быть подвергнута иссечению). Это позволяло производить сравнение различных установочных параметров источника на каждой из сторон лица пациента после проведения лечения на обеих сторонах.

Цифровые фотографии кожи периаурикулярной области с высоким разрешением были получены при помощи цифрового однообъективного зеркального фотоаппарата (Nikon D-70; Nikon USA, Мелвилл, Нью-Йорк). При фотографировании использовались стандартные условия, касающиеся расстояния (одна и та же единица диафрагмы) и освещения. Фотографирование лица пациентов в профиль слева и справа производилось в следующие временные точки: на скрининговом визите, после размещения микротатуировок непосредственно перед терапией ИУЗ, сразу после терапии ИУЗ, через 10 минут после терапии ИУЗ, через 48 часов после процедуры (в группе отсроченной терапии) и непосредственно перед проведением хирургического мини-лифтинга. Цифровые изображения, полученные после экспозиции ультразвука, сравнивались с фотографиями, сделанными до проведения терапии, при помощи программного обеспечения для обработки изображений (NIH ImageJ; <http://rsbweb.nih.gov/ij/>).

## БОЛЬ, ВОСПАЛЕНИЕ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

После получения каждой отдельной линии экспозиции ИУЗ субъектов просили произвести оценку ощущений при помощи следующей 5-балльной шкалы: ощущения отсутствуют (0); ощущение тепла (1); ощущение жара и легкой преходящей боли (2); ощущение жара и умеренно выраженной преходящей боли (3); ощущение жара и выраженной, но преходящей

(ПЕРЕПЕЧАТАНО) ARCH FACIAL PLAST SURG/TOM 9, МАРТ/АПРЕЛЬ 2007 г. WWW.ARCHFACIAL.COM

боли (4); и ощущение жара и выраженной стойкой боли (5). Что касается дермальной экспозиции, заслепленная оценка основных кожных реакций на лечение производилась одним экспертом (W.M.W.) на основании фотографий, полученных непосредственно после лечения (образование папул), и через 10 минут после экспозиции (эритема или отёк) по шкале от 0 до 3, как показано ниже: реакция отсутствует (0), лёгкая (1), умеренно выраженная (2) и явно выраженная (3). В ходе каждого визита пациентов просили сообщать, испытывают ли они нежелательные явления любого типа.

### ГИСТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

После хирургического иссечения тканей все терапевтические участки располагались в анатомической позиции и помещались в морозильную камеру (-15 °C). Замороженные ткани рассекались перпендикулярно горизонтальным линиям экспозиции ИУЗ и погружались в раствор нитросинего тетразолия хлорида (NBTC) на 24 часа. Оставшиеся ткани фиксировались и направлялись на гистологическое исследование.

**Термические повреждения коллагена оценивались** при помощи окраски NBTC для определения жизнеспособности, - часто используемый тип окраски для оценки индуцированных лазером термических поражений. Голубое окрашивание клеток NBTC на замороженном срезе подтверждает их жизнеспособность, тогда как отсутствие голубого окрашивания является признаком зоны коагуляционного некроза. Факт наличия гистологических коагуляционных изменений фиксировался в случаях, когда, по меньшей мере, в трёх последовательных гистологических срезах выявлялся участок термического некроза. **Таким путём был подтверждён трёхмерный характер термических коагуляционных зон.**

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Пятнадцать субъектов были включены в 1 из 2 терапевтических групп (**Таблица**). В число пациентов входили 2 мужчины и 13 женщин. Средний возраст пациентов  $\pm$  СО составил 53  $\pm$  7 лет. Семь пациентов подверглись процедуре лифтинга лица в течение 24 часов после терапии ИУЗ (группа немедленной терапии) с полным иссечением терапевтических участков. У восьми пациентов хирургический лифтинг лица был проведён через 4 - 12 недель (в среднем, через 5,5 недель) после терапии ИУЗ. В ходе исследования проведены назначение и оценка более 1400 отдельных экспозиций ИУЗ.

### СЕНСОРНАЯ И КОЖНАЯ ОТВЕТНАЯ РЕАКЦИЯ

Как показано в Таблице, болевой ответ на терапию ИУЗ варьировал у различных пациентов. У всех пациентов проводилось предварительное введение лидокаина. Только одному пациенту для завершения процедуры потребовалась инъекция локального анестетика, что объяснялось, главным образом, его беспокойным состоянием. Непосредственно после проведения лечения большинство пациентов оценили выраженность болевых ощущений на 0 (отсутствие ощущений) - 3 балла (чувство жара, с преходящей умеренно выраженной болью); через 10 минут после лечения выраженность болевых ощущений у всех пациентов составила 0 баллов (отсутствие ощущений). Ни один из пациентов из группы отсроченной терапии в течение 48 часов после лечения не сообщал о наличии стойкой боли.

У большинства пациентов из групп немедленной и отсроченной терапии непосредственно после проведения лечения отмечалась преходящая легкая эритема. На **Рисунке 3** представлены клинические фотографии пациента, получавшего лечение насадкой с наиболее поверхностным действием (7,5 МГц / 3 мм). Здесь, на изображении, полученном через 10 минут после лечения, мы можем видеть стойкую эритему (1 степень, лёгкая реакция). У всех пациентов, получавших лечение поверхностно воздействующей насадкой, эритема обычно регрессировала в течение 10 минут. У пациентов, получавших терапию при помощи

(ПЕРЕПЕЧАТАНО) ARCH FACIAL PLAST SURG/TOM 9, МАРТ/АПРЕЛЬ 2007 г. WWW.ARCHFACIAL.COM

зондов более глубокого действия (7,5 МГц / 4,5 мм [Рисунок 4] и 4,4 МГц / 4,5 мм [Рисунок 5]), наблюдалась более легкая воспалительная ответная реакция. Через 48 часов стойкая эритема не выявлялась ни у одного из пациентов. У двух пациентов, получавших лечение датчиком для поверхностного воздействия с глубиной 3,0 мм при максимальном уровне энергии (1,01 Дж), непосредственно после проведения терапии отмечалось возникновение линейно расположенных воспалительных папул, которые полностью регрессировали в течение 48 часов. **С клинической точки зрения, признаки повреждения эпидермиса или шелушения кожи (Рисунки 3, 4 и 5) или любые другие отсроченные нежелательные явления (например, персистирующая боль или воспаление) не выявлялись ни у одного из пациентов.**

На Рисунках 6, 7 и 8 суммарно представлены сенсорные и воспалительные ответные реакции для всех видов экспозиции при применении всех трёх типов насадок, использовавшихся в данном исследовании. Каждый столбик отражает среднюю ответную реакцию пациентов, поскольку многочисленные уникальные линии экспозиции были получены в процессе применения одной и той же комбинации мощность источника-время (энергия). Данные для каждой графы (т.е., для каждого типа насадки) были подразделены на три категории, в зависимости от параметров мощности (ватты), используемой для экспозиции ИУЗ. В каждой графе первая группа столбиков данных представляет источник с параметрами более высокой мощности (ватты) или «высокую мощность». Вторая группа столбиков данных представляет источник с параметрами более низкой мощности (ватты) или «низкую мощность». В условных обозначениях к рисунку указаны специфические уровни мощности, использовавшиеся для каждой конкретной насадки.

Из отдельных граф становится очевидно, что использование параметров высокой мощности номинально способствовало развитию более выраженной сенсорной ответной реакции, в то время как лучшая переносимость терапии пациентами наблюдалась в условиях применения источников низкой мощности. Кроме того, при сравнении 3 уникальных датчиков в схожих условиях их применения было показано, что поверхностный датчик (7,5 МГц / 3 мм) [Рисунок 6]) вызывал менее выраженную сенсорную ответную реакцию, чем промежуточный и глубокий датчики, оба из которых фокусировались на глубине 4,5 мм (Рисунки 7 и 8). Однако датчики с более высокой частотой энергии (7,5 МГц [Рисунки 6 и 7]) чаще вызывают более выраженную воспалительную ответную реакцию, чем датчики с более низкой частотой энергии (4,4 МГц [Рисунок 8]). Средняя выраженность воспалительной ответной реакции для всех видов экспозиции, производимой тремя типами датчиков для ИУЗ, не превышала 2 баллов (воспаление средней степени выраженности) по порядковой шкале от 0 до 3 баллов.

Третья группа столбиков данных в графах (Рисунки 6 - 8, крайние правые столбики) состоит из средних сенсорных и воспалительных показателей пациентов после параллельных экспозиций ИУЗ более высокой плотности. При использовании этого паттерна с энергией более высокой плотности воздействие множественных последовательных параллельных линий экспозиции производилось при одних и тех же уникальных установочных параметрах мощности, благодаря чему в каждой единице объёма ткани создавалась сетка из плотно расположенных ЗТП. Это противоречило предшествующим исследованиям групп, где применялась высокая и низкая мощность, и отдельные линии экспозиции воздействовали на ткани при различных параметрах работы источника. Эти параметры работы источника, выбранные для паттерна с более высокой плотностью энергии, основывались на параметрах источника с низкой мощностью для работы с каждым видом датчиков. И вновь, когда, в соответствии с паттерном высокой плотности, в тканях образовывались плотно расположенные ЗТП, признаки клинически значимого сенсорного дискомфорта или воспаления отсутствовали (Рисунки 3 - 5).

**Таблица. Характеристики терапии**

Количество пациентов / Пол / Возраст /годы	Мини-лифтинг лица	Сторона лица, подвергавшаяся лечению	Датчик, МГц/мм*	Энергия, Дж	Воспаление†	Ощущения‡
1/М/59	Отсроченный	П	4,4 / 4,5	0,5 - 2,1	0	0 - 4
		Л	7,5 / 4,5	0,5 - 1,9	1	0 - 5
2/Ж/58	Отсроченный	П	4,4 / 4,5	0,5 - 2,1	0	0 - 5
		Л	7,5 / 4,5	0,5 - 1,6	1	0 - 5
3/Ж/44	Немедленный	П	7,5 / 4,5	0,5 - 1,2	0	0 - 1
			7,5 / 3,0	0,15 - 0,25	0	0
		Л	4,4 / 4,5	0,5 - 1,3	0	0 - 1
4/Ж/58	Отсроченный		7,5 / 3,0	0,3 - 0,4	0	0 - 1
		П	7,5 / 4,5	0,5 - 1,5	0	0 - 2
		Л	4,4 / 4,5	0,6 - 1,6	0 - 1	0 - 2
5/Ж/42	Немедленный	П	4,4 / 4,5	0,6 - 1,6	0	0 - 3
		Л	7,5 / 4,5	0,5 - 1,5	1	1 - 3
6/Ж/48	Отсроченный	П	7,5 / 3,0	0,45 - 1,125	0 - 2	2 - 3
		Л	7,5 / 3,0	0,25 - 0,75	0	0 - 3
7/Ж/47	Отсроченный	П	7,5 / 3,0	0,45 - 0,90	0 - 1	0 - 4
		Л	7,5 / 3,0	0,45 - 0,70	0 - 1	2 - 3
8/Ж/64	Немедленный	П	7,5 / 3,0	0,45 - 1,0	0 - 2	0 - 3
		Л	7,5 / 4,5	0,9 - 1,5	1 - 2	1 - 4
9/Ж/47	Немедленный	П	7,5 / 3,0	0,75 - 1,125	0 - 2	0
			4,4 / 4,5	1,2 - 1,6	0	0
10/М/57	Отсроченный	П	7,5 / 4,5	0,9 - 1,2	0	1 - 3
		Л	7,5 / 3,0	0,5 - 0,75	0	0 - 2
11/Ж/56	Немедленный, плотный паттерн	П	7,5 / 4,5 (9)	0,9 - 1,05	1	2 - 4
		Л	7,5 / 3,0 (9)	0,625	1	2
12/Ж/46	Немедленный, плотный паттерн	П	4,4 / 4,5 (8)	0,45 - 1,6	0 - 1	1 - 2
		Л	7,5 / 3,0 (7)	0,45	0 - 1	0,2
13/Ж/56	Немедленный, плотный паттерн	П	7,5 / 4,5 (10)	1,05	0	0
		Л	7,5 / 3,0 (8)	0,625	0	0
14/Ж/53	Отсроченный, плотный паттерн	П	4,4 / 4,5 (7)	1,6	1	1 - 3
		Л	7,5 / 3,0 (7)	0,625	0	0 - 1
15/Ж/59	Отсроченный, плотный паттерн	П	7,5 / 3,0 (9)	0,625	1	1 - 2
		Л	7,5 / 4,5 (8)	1,05	1	2 - 3

\*В случаях, когда воздействие терапевтических линий производилось в соответствии с более плотным паттерном, количество линий указано в скобках.

†По шкале от 0 до 3: 0, отсутствует; 1, лёгкая; 2, умеренно выраженная; и 3, явно выраженная.

‡По шкале от 0 до 5: 0, отсутствие ощущений; 1, ощущение тепла; 2, ощущение жара и легкой преходящей боли; 3, ощущение жара и умеренно выраженной преходящей боли; 4, ощущение жара и сильной, но преходящей боли; и 5, ощущение жара и выраженной стойкой боли.

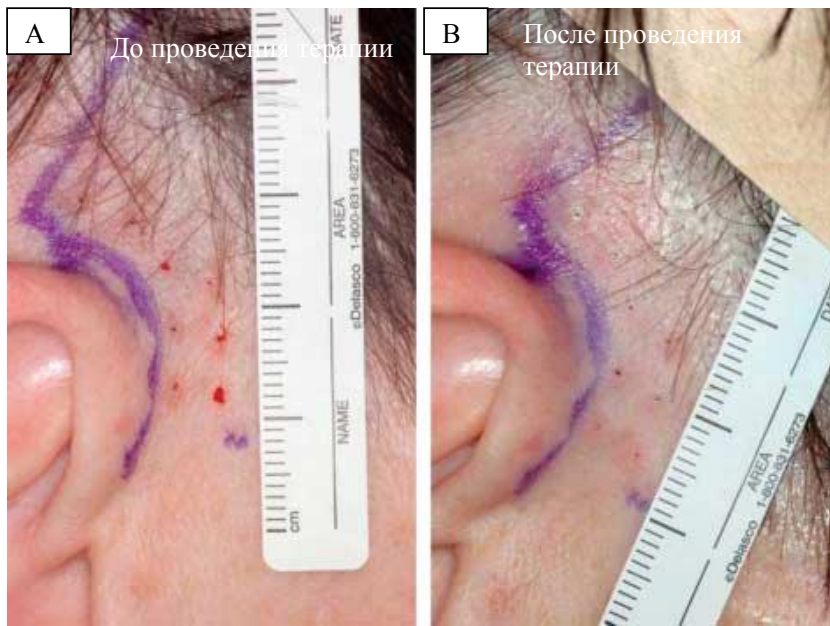


**Рисунок 3.** Пациент 11. Клинические фотографии, полученные до проведения терапии насадкой 7,5 МГц / 3 мм (А) и через 10 минут после экспозиции (В). Размещение девяти линий экспозиции производилось при уровне энергии 0,625 Дж. Показатель выраженности воспаления был равен 1, показатель выраженности ощущений - 2. Шкала в миллиметрах.

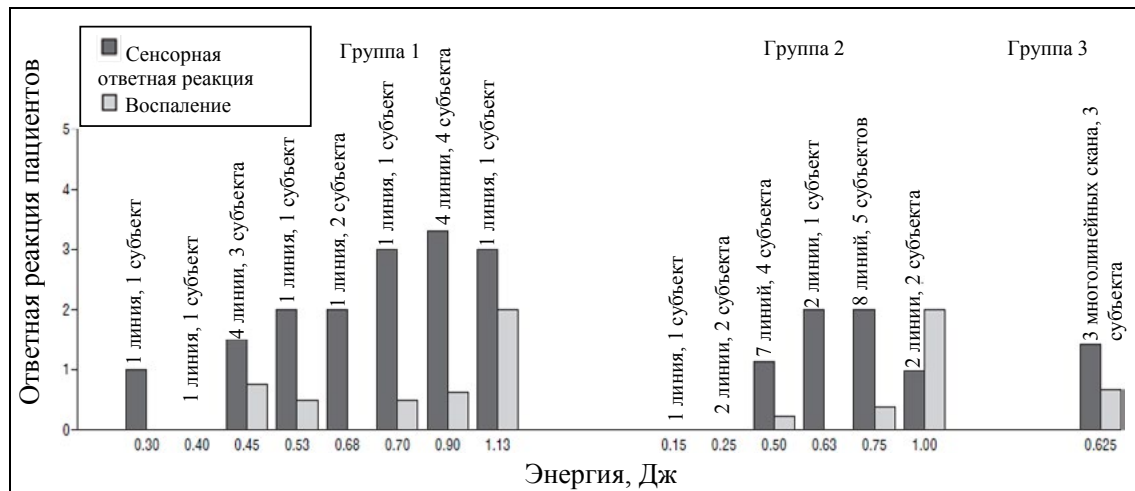


**Рисунок 4.** Пациент 13. Клинические фотографии, полученные до проведения терапии насадкой 7,5 МГц / 4,5 мм (А) и через 10 минут после экспозиции (В). Размещение десяти линий экспозиции производилось при уровне энергии 1,05 Дж. Показатель выраженности воспаления был равен 0, показатель выраженности ощущений - 0. Шкала в миллиметрах.

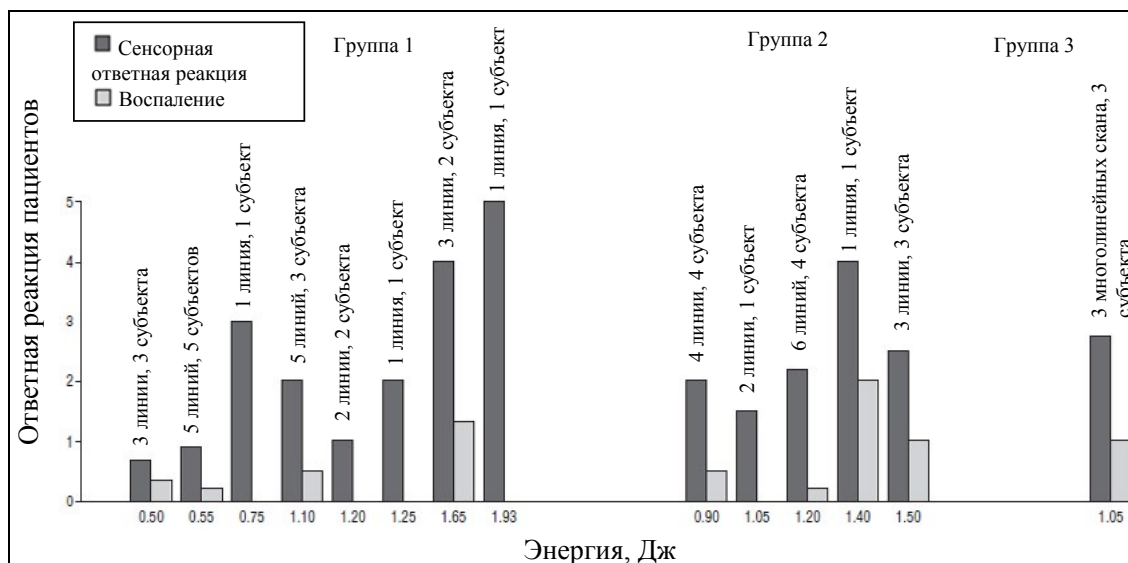




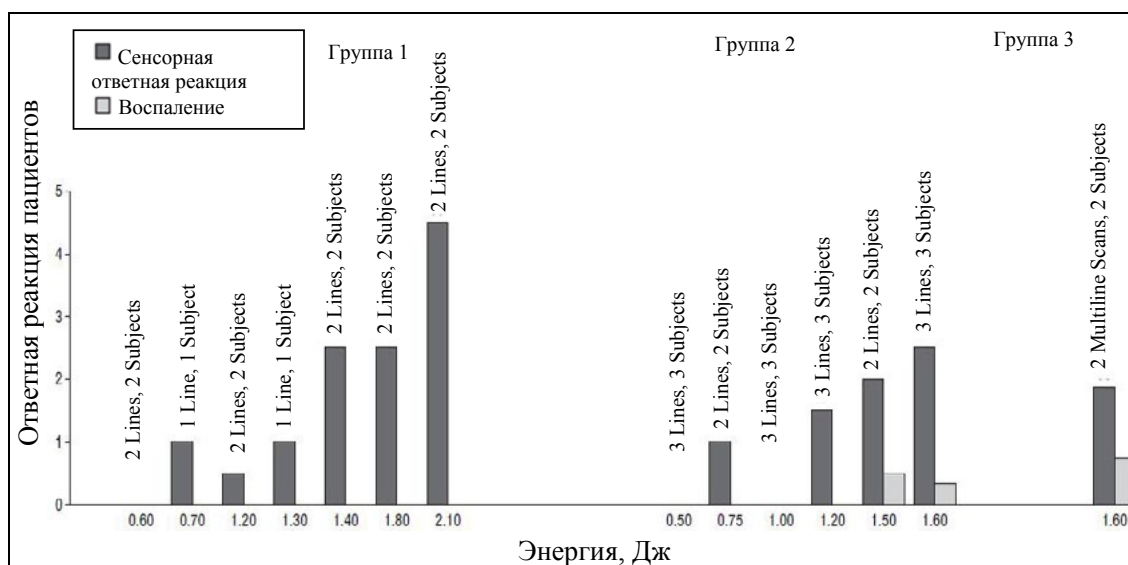
**Рисунок 5.** Пациент 12. Клинические фотографии, полученные до проведения терапии насадкой 4,4 МГц / 4,5 мм (А) и через 10 минут после экспозиции (В). Размещение восьми линий экспозиции производилось при уровне энергии 1,6 Дж. Показатель выраженности воспаления был равен 0, показатель выраженности ощущений - от 1 до 2. Шкала в миллиметрах.



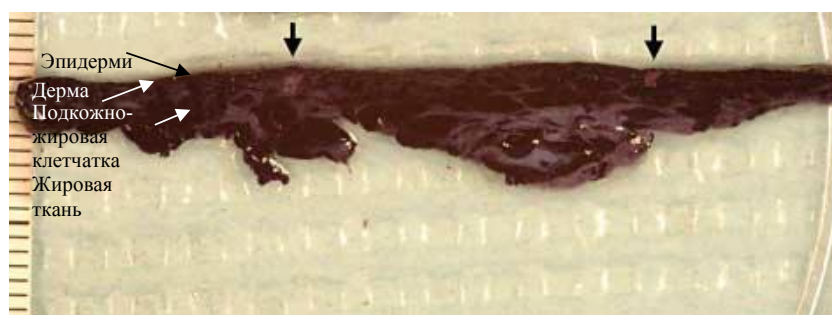
**Рисунок 6.** Ответная реакция пациентов на лечение при применении датчика 7,5 МГц / 3,0 мм. В группе 1 использовалась более высокая мощность энергии (30 - 45 Вт при 0,30 - 1,13 Дж). В группе 2 мощность энергии поддерживалась на более низком уровне (15 - 25 Вт при 0,15 - 1,00 Дж). В группе 3 использовался плотный паттерн экспозиции (25 Вт, 0,625 Дж).



**Рисунок 7.** Patient responses to treatment with a 7.5-MHz/4.5-mm handpiece. Group 1 had higher power levels (50-60 W at 0.50-1.93 J). In group 2 the power levels were kept lower (30-35 W at 0.90-1.50 J). Group 3 had dense pattern exposures (30 W, 1.05 J).



**Рисунок 8.** Ответная реакция пациентов на лечение при применении насадки 4,4 МГц / 4,5 мм. В группе 1 использовалась более высокая мощность энергии (60 - 70 Вт при 0,6 - 2,1 Дж). В группе 2 мощность энергии поддерживалась на более низком уровне (40 - 50 Вт при 0,50 - 1,60 Дж). В группе 3 использовался плотный паттерн экспозиции (40 Вт, 1,60 Дж).



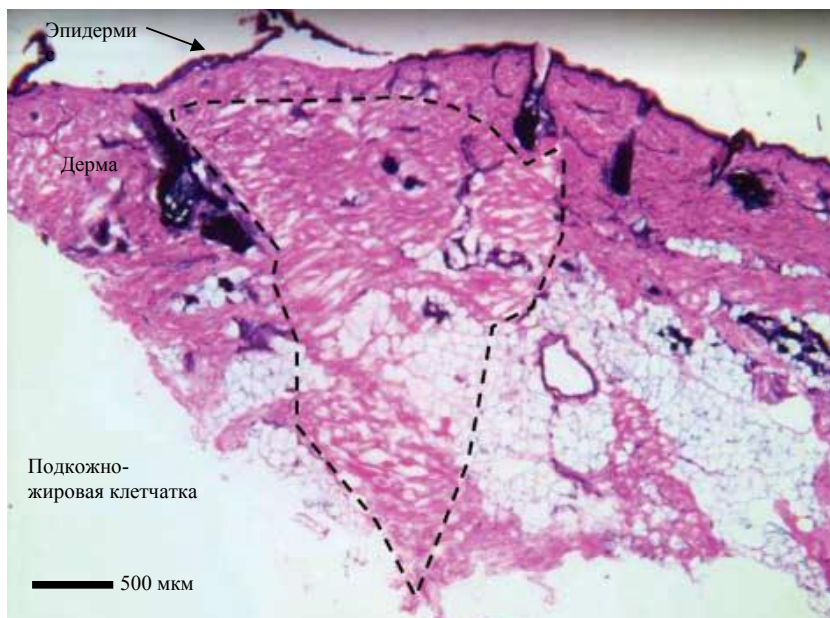
**Рисунок 9.** Окрашивание глубоко иссечённой ткани преаурикулярной области, срезанной перпендикулярно линиям проведения терапии, нитросиним тетразолием хлоридом (NBTC). Непосредственно под поверхностью кожи идентифицируются две зоны термического повреждения, потерявшие голубую прижизненную окраску NBTC (показано стрелками). У пациента 8 лечение производилось при помощи насадки 7,5 МГц / 3 мм (шкала, 1 мм на деление). Шкала в миллиметрах.

#### ПРИЖИЗНЕННАЯ ОКРАСКА NBTC

При макроскопическом и гистологическом исследовании в дерме, подвергавшейся экспозиции энергии мощностью свыше 0,5 Дж), систематически идентифицировались ЗТП (в соответствии с локальными точками экспозиции) в виде участков денатурации коллагена. При этом пороговом уровне образования ЗТП и использовании более высокой энергии экспозиция ультразвука у большинства пациентов ассоциировалась с возникновением преходящей поверхностной эритемы кожи и наличием незначительного или легкого дискомфорта (средний показатель выраженности болевых ощущений - 3 балла [ощущение жара с умеренно выраженной преходящей болью]). ЗТП образовывались согласно ожидаемому линейному паттерну и являлись единообразными во всех перитектических участках (**Рисунок 9**). При использовании одной и той же насадки глубина ЗТП по всех точках являлась одинаковой. Увеличение мощности источника энергии не приводило к увеличению глубины эпицентра ЗТП (**Рисунки 10, 11 и 12**). Во всех случаях эпидермис оставался интактным.

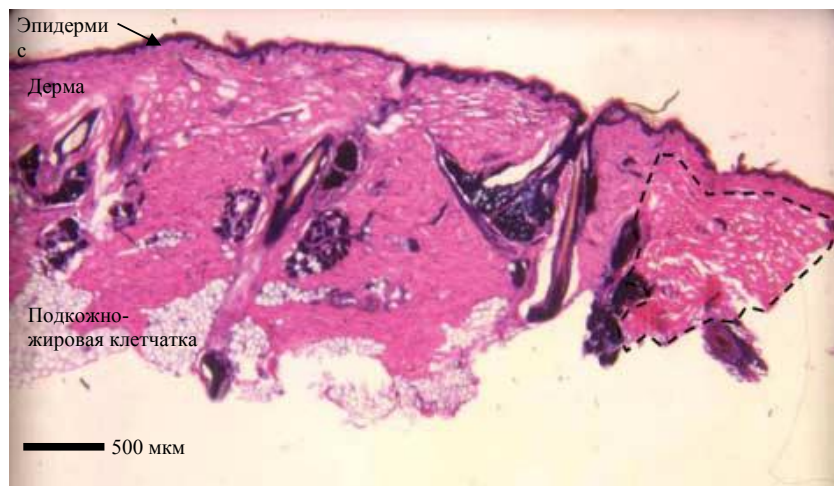


**Рисунок 10.** Цифровая фотомикрография замороженного среза, окрашенного нитросиним тетразолия хлоридом (NBTC) (контрастное окрашивание эозином). На зону термического повреждения указывает потеря голубого прижизненного окрашивания NBTC и расширение коллагеновых волокон непосредственно под слоем эпидермиса (пунктирная линия). Следует обратить внимание на полную сохранность эпидермиса. У пациента 8 (исходное увеличение  $\times 20$ ) лечение производилось при помощи насадки 7,5 МГц / 3 мм (0,9 Дж).





**Рисунок 11.** Цифровая фотомикрография замороженного среза, окрашенного нитросиним тетразолия хлоридом (NBTC) (контрастное окрашивание эозином). На зону термического повреждения указывает потеря голубого прижизненного окрашивания NBTC и расширение коллагеновых волокон непосредственно под слоем эпидермиса (пунктирная линия). У пациента 8 (исходное увеличение  $\times 20$ ) лечение производилось при помощи насадки 7,5 МГц / 4.5 мм (1,2 Дж).



**Рисунок 12.** Цифровая фотомикрография замороженного среза, окрашенного нитросиним тетразолия хлоридом (NBTC) (контрастное окрашивание эозином). На зону термического повреждения указывает потеря голубого прижизненного окрашивания NBTC и расширение коллагеновых волокон непосредственно под слоем эпидермиса (пунктирная линия). Следует обратить внимание на сохранность эпидермиса. У пациента 12 (исходное увеличение  $\times 20$ ) лечение производилось при помощи насадки 4,4 МГц / 4.5 мм (1,6 Дж).

### КОММЕНТАРИЙ

Это открытое пилотное клиническое исследование проводилось с целью подтверждения безопасности терапии кожи и подкожных тканей лица при помощи ИУЗ. Результаты показали, что при использовании различных условий работы источника энергии (0,5 - 2,1 Дж) экспозиция ИУЗ в ходе данного клинического исследования хорошо переносилась всеми пациентами. Кроме того, на участке, подвергавшемся терапии, не отмечались неблагоприятные изменения эпидермиса (Рисунки 3 - 5); также, на протяжении 4 - 12 недель после лечения в тканях не возникали и отдалённые последствия. В ходе этого исследования с участием 15 пациентов данные, свидетельствующие о неблагоприятном воздействии экспозиции ИУЗ на лицевой нерв или его ветви, не появлялись. Этот результат являлся ожидаемым, исходя из данных о безопасном применении других используемых в косметологии источников энергии, на которых основывалось действие аппарата ИУЗ, а также благодаря более глубокому залеганию лицевого нерва в периаурикулярной области, по сравнению с глубиной, на которой система ИУЗ способна осуществлять тканевой эффект.

Цель применения большинства аппаратов-источников энергии по косметическим показаниям заключается в получении контролируемых термических повреждений в кожной ткани. Это повреждение является результатом незамедлительного сокращения коллагеновой



ткани и запускает процесс восстановления, в ходе которого в субэпидермальном слое происходит образование нового коллагенового матрикса. Аппарат ИУЗ разработан для получения термических коагуляционных изменений на определённых участках, лежащих ниже эпидермиса (по принципу 1 мм<sup>3</sup> на отдельный импульс экспозиции), при одновременном сохранении эпидермиса, что является дополнительным преимуществом общей безопасности данной методики. Таким образом, цель настоящего исследования заключалась в подтверждении факта образования отдельных участков острых микроабляционных термических повреждений, являющихся результатом экспозиции ИУЗ, при применении различных типов насадок и специфических условий работы источников энергии. Каждый из используемых в данном исследовании типов насадок (Таблица) приводил к образованию отдельных термических коагуляционных изменений на фоне применения широкого диапазона условий работы источников энергии (комбинации мощности-времени, частоты и др.). Коагуляционные изменения идентифицировались при гистопатологическом исследовании, на основании признака отсутствия клеточной организации на участках, подвергавшихся экспозиции ультразвука, а также на основании денатурации коллагена в данной зоне. Эти данные подтверждались отсутствием прижизненного окрашивания (NTBC) (Рисунки 10 - 12) на участках, подвергавшихся термическому воздействию. Эти гистологические изменения получили широкое освещение в литературе, как результат термического повреждения тканей кожи. Положительные изменения выявлялись, главным образом, в иссечённых тканях пациентов из группы, где процедура хирургического мини-лифтинга лица производилась незамедлительно после терапии ультразвуком. И вновь, во всех случаях в ходе данного исследования эпидермис оставался интактным, а термическое микроабляционное повреждение при экспозиции ИУЗ развивалось на селективно выбранных участках (в пределах 1 мм<sup>3</sup>).

При оценке тканей пациентов из группы отсроченной терапии характерные и значимые гистологические изменения не выявлялись. Отсутствие значимых гистологических находок в тканях пациентов из группы отсроченной терапии указывает на разрешение микроабляционных повреждений, вызванных экспозицией ИУЗ. Ограничением данного исследования являлось отсутствие электронномикроскопического исследования, которое позволило бы провести дополнительную оценку изменений коллагена как на стадии повреждения, так и в процессе заживления.

## ВЫВОДЫ

Клиническое исследование применения ИУЗ в области лица и шеи показало, что ИУЗ может приводить к развитию целенаправленных, систематических и воспроизводимых зон термического повреждения в дерме и подкожных тканях. Уникальной особенностью этого ультразвукового устройства является способность производить целенаправленное и неинвазивное воздействие на ткани лица. Терапия ассоциировалась с развитием ограниченной преходящей эритемы, лёгкого дискомфорта и наличием гистологических признаков денатурации коллагена в дерме при сохранении вышележащего эпидермального слоя. Чтобы установить эффективность этого нового метода терапии, имеющего важное значение в сфере эстетической медицины лица, необходимо проведение дальнейших исследований.

**Принято к публикации:** 8 октября 2006 г.

Адрес для корреспонденции: Richard E. Gliklich, доктор медицины, Отделение лицевой пластической и реконструктивной хирургии, Отдел отоларингологии, Массачусетская клиника для болезней уха и глаза, 243 Charles St, Бостон, Массачусетс 02114 (Richard\_Gliklich@meei.harvard.edu).

**Вклад авторов:** Концепция и дизайн исследования: Gliklich, White, Slayton, Barthe и Makin. Сбор данных: Gliklich, White и Makin. Анализ и интерпретация данных: Gliklich, White, Slayton, Barthe и Makin. Написание рукописи: Gliklich, White и Makin. Критический обзор рукописи на предмет оценки её важного интеллектуального содержания: Gliklich, White, Slayton, Barthe и Makin. Статистический анализ: Gliklich, White и Makin. Получение финансирования: Gliklich и White. Административная, техническая и материальная поддержка: Gliklich, White, Slayton, Barthe и Makin. Надзор за проведением исследования: Gliklich и White.

**Раскрытие финансовой информации:** Д-ра Gliklich и White получили грант или финансирование от компании «Ulthera Inc.».

**Финансирование / Поддержка:** Частичная поддержка исследования оказывалась со стороны компании «Ulthera Inc.».

## ССЫЛКИ

1. Hruza GJ. Rejuvenating the aging face. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:366-369.
2. Kim KH, Geronemus RG. Nonablative laser and light therapies for skin rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:398-403.
3. Dierickx CC, Anderson RR. Visible light treatment of photoaging. *Dermatol Ther.* 2005;18:191-208.
4. Kelly KM, Majaron B, Nelson JS. Nonablative laser and light rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2001;3:230-234.
5. Grema H, Greve B, Raulin C. Facial rhytids: subsurfacing or resurfacing? *Lasers Surg Med.* 2003;32:405-412.
6. Manstein D, Herron GS, Sink RK, Tanner H, Anderson RR. Fractional photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury. *Lasers Surg Med.* 2004;34:426-438.
7. Kennedy JE, ter Haar GR, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? *Br J Radiol.* 2003;76:590-599.
8. White WM, Laubach HJ, Makin IRS, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective transcutaneous delivery of energy to facial subdermal tissues using the ultrasound therapy system [abstract]. *Lasers Surg Med.* 2006;38(suppl 18):113.
9. Laubach HJ, Barthe PG, Makin IRS, Slayton MH, Manstein D. Confined thermal damage with intense ultrasound (IUS) [abstract]. *Lasers Surg Med.* 2006;38(suppl 18):32.
10. Makin IR, Mast TD, Faidi W, Runk MM, Barthe PG, Slayton MH. Miniaturized ultrasound arrays for interstitial ablation and imaging. *Ultrasound Med Biol.* 2005;31:1539-1550.
11. White WM, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, Gliklich RE. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultrasound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. *Arch Facial Plast Surg.* 2007;9:22-29.
12. Neumann RA, Knobler RM, Pieczkowski F, Gebhart W. Enzyme histochemical analysis of cell viability after argon laser-induced coagulation necrosis of the skin. *J Am Acad Dermatol.* 1991;25:991-993.
13. Rudolph R. Depth of the facial nerve in face lift dissections. *Plast Reconstr Surg.* 1990;85:537-544.
14. Fitzpatrick RE, Rostan EF, Marchell N. Collagen tightening induced by carbon dioxide laser versus erbium:YAG laser. *Lasers Surg Med.* 2000;27:395-403.
15. Laubach H-J, Barthe PG, Makin IRS, Slayton MH, Manstein D. Confined thermal damage with intense ultrasound (IUS) [abstract]. *Lasers Surg Med.* 2006;38(suppl 18):28.
16. Sadick NS, Trelles MA. Nonablative wrinkle treatment of the face and neck using a combined diode laser and radiofrequency technology. *Dermatol Surg.* 2005;31:1695-1699.

[назад к списку](#)

MERZ AESTHETICS



ООО «Мерц Фарма»  
123112, Москва,  
Пресненская наб., 10  
Тел.: +7 (495) 653 8 555  
[www.pro.ulthera.ru](http://www.pro.ulthera.ru)  
[www.ulthera.ru](http://www.ulthera.ru)

на первую

Информация предназначена для использования в специализированных  
медицинских учреждениях специалистами здравоохранения.

**РУ № ФСЗ 2010/06662 с дополнениями от 12.03.2018**