

Клиническое исследование эффективности и безопасности применения нитей MINT для коррекции носогубных складок

По материалам отчета
об исследовании
проф. **В. J. KIM** и соавт.
(Отделение дерматологии
Медицинского центра
Университета Чунан, Корея)
“A Single-center, Single arm,
Pre-post test design, Open Clinical
Study to Evaluate the Efficacy
and Safety of MINT® group
for Nasolabial Fold”.
Спонсор исследования:
HansBiomed Corp.
Материал предоставлен
компанией «Кloverмед»¹
Москва

Рынок нитевых технологий, предназначенных для применения в эстетической медицине, представляет все новые бренды, новые модификации нитей. Для врача выбор значительно расширяется, одним из его критериев служат данные достоверных клинических исследований, подтверждающие соответствие реального эстетического эффекта от имплантации нитей ожидаемому и безопасность метода для пациента.

С момента выхода на рынок услуг эстетической медицины первых нитевых технологий прошло около 20 лет. Это событие открывало путь, альтернативный круговой подтяжке лица, SMAS-лифтингу. Но оно в большей степени относилось к сфере пластической эстетической хирургии. В косметологии прорыв к новым горизонтам был сделан с появлением методик, базирующихся на установке с целью омоложения лица

нитей из биodeградируемых шовных материалов. Наибольшее распространение получил полидиоксанон (ПДО). Каждое новое поколение нитей становится все более совершенным, с целенаправленным расширением спектра модификаций, что значительно увеличивает возможности их выбора для индивидуализированного подхода к коррекции. Безусловным остается одно требование — эффективность и безопасность при-

менения нитей должны быть подтверждены результатами научных исследований, проведенных в рамках доказательной медицины.

Целью настоящего исследования была оценка безопасности и эффективности применения нитей MINT из полидиоксанона для коррекции носогубных складок.

Характер исследования — одноцентровое, открытое, неконтролируемое, нерандомизированное, с оценкой результатов до и после вмешательства.

1. По запросу компанией-дистрибьютором может быть предоставлена полная версия отчета об исследовании: S.E. Lee, J.Y. Park. Clinical Study Report. V. 1.0. 2014 0225. HansBiomedCorp.

Материалы, дизайн и методы исследования

Пациенты

В исследование были включены 62 пациента, нуждающиеся в коррекции носогубных складок: 3 мужчин и 59 женщин. Средний возраст участников составил $48,58 \pm 5,41$ (лет), средний рост — $158,85 \pm 5,29$ (см), средняя масса тела — $56,23 \pm 6,31$ (кг).

Критерии включения

1. Возраст старше 20 лет.
2. Степень выраженности морщин по шкале WSRS 3 балла и выше.
3. Прекращение дерматологической терапии, включая коррекцию лицевых морщин, в период проведения настоящего исследования.
4. Понимание пациентом инструкций и следование им, способность (возможность) выполнить программу в полном объеме.
5. Подписание добровольного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения

1. Наличие к моменту проведения скрининга или в прошлом рубцов, гипертрофических или келоидных.
2. Аллергия к местным анестетикам.
3. Уровень АЛТ/АСТ, более чем в 2,5 раза превышающий верхнюю границу нормы.
4. Использование лекарственных средств до клинического исследования:
 - антикоагулянтов и системных кортикостероидов или анаболических стероидов — менее чем за 2 недели,
 - витамина Е или нестероидных противовоспалительных препаратов — менее чем за 1 неделю,
 - мазей (не косметических) со стероидами, ретиноидами (на лице) — менее чем за 4 недели до проведения исследования или необходимость в их использовании в период прове-

дения клинического исследования.

5. Коррекция морщин с помощью дермального филлера на основе гидроксиапатита кальция (СаНа) менее чем за год до исследования.
6. Введение филлера на основе коллагена или ГК, отшелушивающие процедуры, лечение акне, омолаживающая терапия или косметологическая операция (включая БТА) в 6-месячный период после начала исследования.
7. Наличие протезов, установленных с целью перманентного растяжения кожи, например Soft Form или силиконовых.
8. Наличие в течение более одного года рубцов на лице.
9. Наличие хронической инфекции или воспалительного заболевания.
10. Нарушение функции печени или свертываемости крови.
11. Наличие серьезных аллергических явлений в анамнезе.
12. Пониженный иммунитет.
13. Наличие клинически значимых нарушений со стороны сердечно-сосудистой, пищеварительной, дыхательной, эндокринной, центральной нервной систем или психических заболеваний.
14. Участие в другом клиническом исследовании менее чем за 17 дней до даты проведения скрининга.
15. Пациенты женского пола, которые имели шансы забеременеть в период проведения клинического исследования и не применявшие надежных методов контрацепции.
16. Беременность или кормление грудью.

Медицинское изделие для оценки в рамках клинического исследования

Нити Mint из полидиоксанона (ПДО), полностью биodeградируемые, формованные, со спи-

рально расположенными двуправленными насечками предназначены для подтяжки кожи лица². Название группы изделий: рассасывающиеся хирургические нити, классификационный код B02000, класс 4.

Дизайн клинического исследования

Фиксирование и оценку результатов применения нитей Mint проводили через 4, 8, 9, 12 и 24 недели. Были установлены следующие сроки: для основного анализа эффективности (по первичной конечной точке) — 12 недель, для анализа безопасности и дополнительного анализа эффективности (по вторичным конечным точкам) — 24 недели. Выбор сроков обусловлен тем, что нить из ПДО сохраняется и поддерживает ткани на протяжении 12 недель, затем материал начинает разрушаться и рассасываться. Этот процесс занимает от 6 до 12 месяцев. Нити Mint изготовлены по новой технологии «прессования с системой охлаждения», обеспечивающей диверсификацию формы микровыступов на поверхности изделия и, как следствие, надежную фиксацию тканей в течение длительного времени (12 недель).

Кроме того, по мнению исследователей, 12 недель после вмешательства вполне достаточно для оценки и выявления неблагоприятных эффектов, поскольку этот срок превышает минимальный период (2 недели), общепринятый для наблюдения за пациентами после процедур нитевого лифтинга.

Методы оценки эффективности и безопасности нитей Mint

Результаты применения нитей на разных сроках исследования оценивали независимые эксперты, исследователи, пациенты.

2. Нити MINT (HansBiomedCorp., Южная Корея) зарегистрированы в России: РУ № РЗН 2016/3727 от 19.02.2016



Фото 1. Точки введения нитей.

Сравнительную оценку результатов проводили по фотографиям носогубных складок пациентов (анфас, в профиль слева и справа). Определяли степень выраженности морщин, ее уменьшение и долю пациентов с уменьшением степени выраженности морщин, используя шкалы WSRS (с учетом глубины и других характеристик морщин) и GAIS.

Оценку безопасности (нежелательных побочных явлений) проводили по результатам лабораторных исследований основных физиологических показателей и по данным физического осмотра.

Улучшение определяли как уменьшение выраженности носогубной складки более чем на 1 балл по шкале WSRS.

Описание установки нитей Mint для проведения тредлифтинга

I. Разметка зоны коррекции

Для ввода нитей:

- отмечают точку для прокола и ввода нитей — на условной вертикальной линии, проведенной в области виска над ухом;
- 6 точек с интервалом между ними в 5–7 мм располагают на 10 мм выше уха;



Фото 2. Линия от уголка рта к углу нижней челюсти.

- во избежание наложения нитей на выходе отмечают еще 3 точки на расстоянии 5–10 мм по направлению вниз от первых 3 точек (фото 2).

II. Применение местной анестезии, или седации

Анестетик должен пропитать SMAS, два слоя надкостницы, подкожный слой (фото 3). Следует проявлять осторожность, чтобы не допустить пареза височной ветви лицевого нерва.

III. Введение иглы

Иглу вводят через точку ввода в направлении к углу челюсти или к носогубной складке.

Иглу следует вводить глубоко до надкостницы (если менее глубоко, то в месте ее ввода возможна потеря волос).

IV. Установка нитей

Нить вводят не слишком глубоко, чтобы не вызвать контрактуру (на границе подкожно-жирового слоя со слоем SMAS).

Введение нити прекращают, когда на поверхность кожи выйдет более половины ее длины (фото 4).

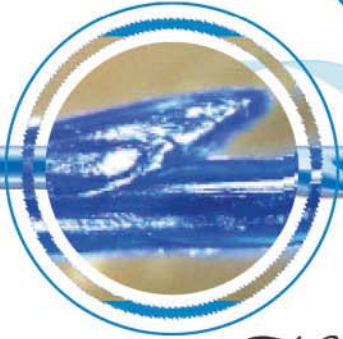


Фото 3. Зона анестезии.

MINT[®] Lift

Минимально
Инвазивные
Нехирургические
ниТи

Нити MINT™ зарегистрированы в России
РУ № РЗН 2016/3727 от 19 февраля 2016 года



Нитевой лифтинг

- Рассасывающийся материал полидиоксанон (PDO)
- Патентованная технология формирования зубцов
- Повышенная прочность на разрыв

Товар сертифицирован. Реклама



CLOVERMED

Комплексные решения для пластической хирургии

Официальный дистрибьютор ООО «Кловермед»
121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 34, стр. 1, оф. 501
тел.: (495) 787-17-72, 8 800 770-03-03, www.clovermed.ru



Фото 4. Введение нити прекращают, когда на поверхность кожи выйдет более половины ее длины.



Фото 5. Нити устанавливают параллельно друг другу.



Фото 6. Вывод и обрезка нити.

Нити устанавливают параллельно друг другу (фото 5).

V. Вывод и обрезка нитей

Обрезают нить, мягко надавливают на кожу, чтобы затем «утопить» кончик нити в тканях (фото 6).

Результаты

В исследование было включено 62 добровольца, трое из них на разных сроках выбыли из группы наблюдаемых пациентов по состоянию здоровья. Выборка выполнивших требования протокола (выборка PPS) составила 59 пациентов.

Уменьшение выраженности морщин (более чем на 1 пункт по шкале WSRS) через 12 недель после установки нитей Mint, по оценке независимых экспертов, было достигнуто у 59 пациентов, при этом нижний предел доверительного интервала составил 20,95%, что указывает на эффективность исследуемого материала.

Доля пациентов с уменьшением выраженности морщин (более чем на 1 пункт по шкале WSRS) через 4, 8, 12 и 24 недели после установки нитей Mint, по оценке исследователей и независимых экспертов, составила 100%.

Разница между средними оцен-

ками по шкале WSRS через 4, 8, 12 и 24 недели после вмешательства и исходным состоянием, по оценке независимых экспертов, составила соответственно, $-1,56 \pm 0,43$ ($-1,57 \pm 0,43$), $-1,41 \pm 0,48$ ($-1,42 \pm 0,48$), $-1,23 \pm 0,41$ ($-1,24 \pm 0,42$) и $-1,20 \pm 0,45$ ($-1,20 \pm 0,46$) баллов и во всех случаях была статистически значимой ($p < 0,0001$). По оценке исследователей, $-1,23 \pm 0,42$ ($-1,24 \pm 0,43$), $-1,25 \pm 0,43$ ($-1,25 \pm 0,44$), $-1,18 \pm 0,39$ ($-1,19 \pm 0,39$) и $-1,16 \pm 0,37$ ($-1,17 \pm 0,38$) баллов и также во всех случаях была статистически значимой ($p < 0,0001$).

Средняя оценка, полученная исследователями по шкале GAIS через 12 и 24 недели после установки нитей, составляла в среднем около 2 баллов (значительное улучшение), что свидетельствует об удовлетворенности исследователей достигнутым результатом. Доля пациентов, у которых оценка общего эстетического улучшения исследователями составила 2 балла, была самой большой: 86,89% (86,44%) через 12 недель и 78,69% (77,97%) через 24 недели после вмешательства.

Средняя оценка результатов пациентами по шкале GAIS через 12 и 24 недели после установки нитей составила $1,92 \pm 0,63$

и $1,92 \pm 0,64$ балла, что близко к оценке исследователей. При этом доля пациентов, у которых оценка общего эстетического улучшения, по их собственному мнению, составила 2 балла, превысила 50%.

Количество неблагоприятных явлений (гематомы, отек, боль) составило 84 случая, то есть по 1,35 на каждого пациента, во всех случаях они разрешились самостоятельно.

Со стороны основных физиологических показателей никаких отклонений не было отмечено. Результаты физического осмотра были в норме. Анализ средних значений лабораторных показателей не выявил среди пациентов с нормальными или клинически незначимыми лабораторными показателями до вмешательства таких, у кого бы они изменились до клинически значимых значений через 24 недели после вмешательства.

Заключение

Результаты проведенного исследования свидетельствуют об эффективности и высоком уровне безопасности применения изделий для нитевого лифтинга Mint для коррекции лицевых морщин.

КИ