



## Hodnocení tolerance a anti-age aktivity po ošetření mikroinjekcí kolagenu spojeného s topickou aplikací kosmetického přípravku (multicentrická studie zahájená výzkumným pracovníkem)

**Adele Sparavigna<sup>1</sup>, Antonello Tateo, Elena Inselvini, Massimiliano Tocchio, Maria Cristina Orlandini a Giorgio Botali**

DermInlg srl., Ústav klinického výzkumu a bioinženýrství, Milan, Itálie

**„Odpovědný autor:** Adele Sparavigna, DermInlg srl. Ústav klinického výzkumu a bioinženýrství. Miláno. Itálie, Tel: +39 3420399117, e-mail: adele.sparavigna@derming.com

**Obdrženo dne:** 20. března, 2017; **Přijato dne:** 11. dubna 2017; **Zveřejněno dne:** 14. dubna 2017

**Copyright:** © 2017 Sparavigna A. Toto je otevřený přístup, který je distribuován za podmínek licence Creative Commons Attribution License, která umožňuje neomezené použití, distribuci a reprodukci v jakémkoli médiu za předpokladu, že je připsán původní autor a zdroj.

### Abstrakt

**Účel:** Byla vyvinuta nová léčba kolagenem typu I sestávající z intradermální injekce s použitím topické pěny s charakteristikami zvláště vhodnými pro celkové omlazení obličeje. Byla provedena multicentrická, otevřená klinická studie iniciovaná výzkumným pracovníkem, provedená 6 italskými centry, s cílem zhodnotit účinnost této kombinované anti-aging léčby.

**Metody:** Studie byla provedena na 72 zdravých ženách, v rozmezí věku 40-65 let, požadujících obnovení objemu ve středu obličeje a vykazujících známky přirozeného stárnutí i stárnutí vlivem světla. První ošetření injektovaným přípravkem byla provedena bezprostředně po základním vyšetření (T0). Dvě následná ošetření byla provedena po 2 (T1) a 4 (T2) týdnech. Kolagenová pěna byla dobrovolníkům aplikována na obličej (včetně oblasti podbradku) dvakrát denně s následnou jemnou masáží. Po první injekční léčbě následovalo další vyšetření a vyhodnocení po 2 (T3), 3 (T4) a 6 měsících (T5). Estetické výsledky byly stanoveny pomocí klinických hodnocení Stupnice hodnocení závažnosti vrásek (WSRS - Wrinkle Severity Rating Scale), Stupnice ztráty objemu v obličeji (FVLS - Facial Volume Loss Scale) a stupně vrásek v okolí očí (Glogauova referenční fotografická stupnice) a instrumentálním hodnocením (profilometrie na kožních replikách) podporovaným fotografickou dokumentací a analýzou obrazu obličeje. Sekundárními kritérii bylo hodnocení tolerance, trvání výkonu a posouzení účinnosti ze strany subjektů.

**Výsledky:** Studie provedené léčby stanovila velmi významné snížení všech zvažovaných klinických parametrů (mimické vrásky v okolí očí, FVLS a WSRS) ve všech fázích studie. Profilometrie mimických vrásek v okolí očí na kožních replikách a analýze objemu obličeje potvrdila klinické hodnocení, které prokázalo statisticky / klinicky významné snížení všech profilometrických parametrů (účinnost proti vráskám) a trvalé zlepšení objemu obličeje (biorevolumetrický účinek).

**Závěr:** Získané výsledky potvrzují účinnost léčby kolagenem proti stárnutí pleti (injekční dermální náplň a topická pěna). Estetický účinek potrvál až do závěrečné vyhodnocovací návštěvy, což svědčí o dlouhodobé stimulační aktivitě dané léčby. Většina dobrovolníků potvrdila velmi výrazné posílení kontury obličeje, stejně jako významné zlepšení hladkosti, jasů a hydratace pokožky. Studie byla dobře tolerována, během testu nedošlo k žádné neočekávané nežádoucí reakci související s testovaným přípravkem / injekčním postupem

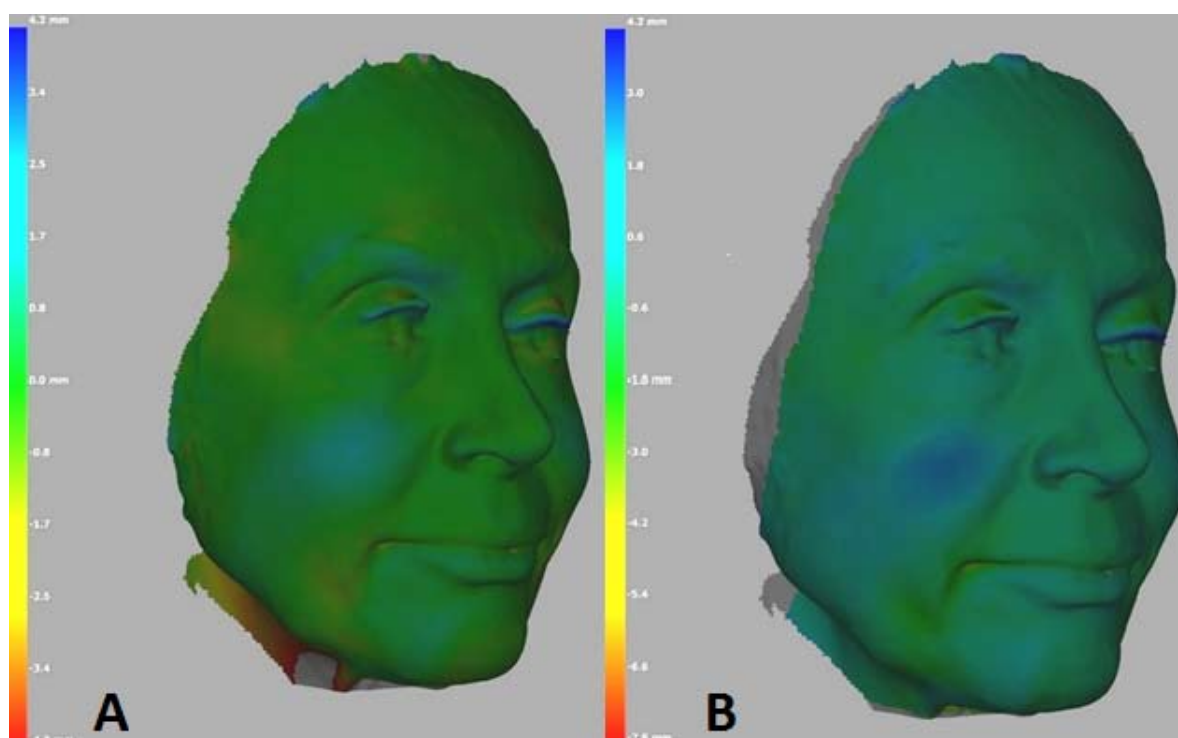


9A Před aplikací

9B 2 měsíce po 1. aplikaci

9C Pol roka po 1. aplikaci

Ukázka analýzy objemu obličeje ze studie (nárůst v objemu znázorněn modrou barvou)



**A**  
Fáza T0 (před aplikací) vs. fáza T3  
(2 měsíce po 1. aplikaci)

**B**  
Fáza T0 (před aplikací) vs. fáza T5  
(6 měsíců po 1. aplikaci)



	<b>Součet subjektů, kteří vyjádřili střední, výrazné a velmi výrazné výsledky Subjekty v %</b>
Zlepšení objemu v lících	95%
Zpevnění siluety obličeje	88%
Zlepšení hlubokých vrásek	87%
Zlepšení povrchových vrásek	95%
Liftingový efekt	89%
Zlepšení pružnosti pokožky	94%
Zlepšení hladkosti pokožky	95%
Zlepšení jasu pokožky	93%
Zlepšení hydratace pokožky	89%

Názor subjektu na účinnost léčby (součet subjektů v %, kteří vyjádřili střední, výrazné a velmi výrazné výsledky).