

**ОРИГИНАЛЬНАЯ ПУБЛИКАЦИЯ**

# Процедуры для различных частей тела по устранению дряблости кожи и жировых отложений с использованием нового аппарата сфокусированного радиочастотного и ультразвукового воздействия: оценка эффективности и безопасности

Санил Чилукури<sup>1</sup>  | Доминик Денжан<sup>2</sup> | Линда Фок<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Дерматологическая клиника,  
Хьюстон, Техас, США

<sup>2</sup>Кабинет эстетической  
дерматологии, Париж, Франция

<sup>3</sup>Эстетическая дерматология,  
Ницца, Франция

**Для корреспонденции:**  
Санил Чилукури,  
Дерматологическая клиника,  
Хьюстон, Техас, США.  
Email: dermsurg@gmail.com

## Аннотация

**Предпосылки и цель:** растущий спрос на неинвазивные процедуры лифтинга кожи и уменьшения жировых отложений приводит к увеличению спроса на аппараты с доказанной эффективностью, максимальными результатами процедур и высоким уровнем комфорта для пациентов. Цель исследования состояла в том, чтобы подтвердить клиническую эффективность и универсальность применения нового аппарата, сочетающего в себе радиочастотное излучение (RF) и ультразвук для устранения дряблости кожи и жировых отложений.

**Методы:** процедуры проходили 34 пациента с дряблостью кожи лица и/или значительными жировыми отложениями на теле или на руках. Субъекты были разделены по показаниям. Десять субъектов проходили процедуры на лице, 7 субъектов — на руках, 8 — в области бедер и 9 — в области живота. Все пациенты проходили по 4 процедуры каждую неделю. Фотографии пациентов оценивались независимыми рецензентами — им нужно было отличить фотографии с исходными данными пациентов от фотографий, сделанных в течение последующего периода трехмесячного наблюдения. Уровень удовлетворенности пациентов оценивался с использованием 5-балльной шкалы из опросника Ликерта. Фиксировались любые отмеченные побочные явления.

**Результаты:** изображения пациентов рецензенты смогли отличить более чем в 90% случаев во всех группах исследования. При опросе было выявлено, что пациенты в целом удовлетворены пройденными процедурами и их результатами. Используя шкалу от 1 до 5, пациенты оценили и согласились (4,1) с тем, что они удовлетворены результатами процедур, с тем, что процедуры были комфортны для них (4,1), также они были удовлетворены общим временем, затраченным на процедуры (4,1). О каких-либо побочных эффектах они не сообщали.

**Выводы:** эффективность клинического применения аппарата на всех обрабатываемых областях была подтверждена, подтвержден также высокий уровень комфорта и удовлетворенность пациентов процедурами. Можно сделать вывод, что данный аппарат — универсальное решение, которое является эффективным при применении на различных частях тела и при различных показаниях.

## КЛЮЧЕВЫЕ ПОНЯТИЯ

формирование контуров тела, неинвазивный, радиочастота, дряблость кожи, ультразвук.

## 1 | ВВЕДЕНИЕ

Спрос на безопасные и эффективные аппараты для неинвазивных процедур лифтинга кожи и сокращения жировых отложений сильно увеличился за последнее десятилетие. Были созданы различные технологии для воздействия на подкожную жировую клетчатку, а также на более глубокие слои адипоцитов. Данные аппараты в первую очередь включают в себя ультразвук, RF, охлаждение и светолечение.<sup>1-3</sup>

Радиочастотное излучение уже много лет используется в медицине для абляции тканей. Радиочастотами создается переменный электрический ток, вызывающий столкновение заряженных ионов и молекул в биотканях, что впоследствии приводит к выделению тепла.<sup>4,5</sup> Биологические эффекты, вызываемые нагревом тканей, могут варьироваться в зависимости от используемой частоты, глубины проникновения и селективности, достигаемых при охлаждении кожи.

Радиочастотное воздействие может также использоваться для нагрева и разрушения жировых отложений. При нагревании адипоцитов радиочастотой увеличивается апоптоз адипоцитов, а также липаза-опосредованный распад триглицеридов на свободные жирные кислоты и глицерин.<sup>6</sup>

Ультразвук использует механическое сжатие или звуковые волны выше слышимого диапазона и характеризуется своей частотой и интенсивностью. Волны распространяются через биоткани, заставляя молекулы колебаться. Данный механический эффект может трансформироваться в тепловой аналогично радиочастоте.

Внешний вид лица и шеи сильно изменяется в процессе старения. Снижается эластичность тканей в сочетании с изменениями в лице, что усугубляется эффектом гравитации.<sup>7</sup> RF-воздействие на кожу вызывает временное сжатие коллагеновых волокон и стимулирует производство нового коллагена и эластина. Ремоделирование и лифтинг кожи зависят от уровня температуры и продолжительности ее поддержания, проводимости биоткани и возраста пациента. Радиочастотная тепловая стимуляция дермальной матрицы, состоящей из коллагена, эластина и гиалоплазмы, приводит к немедленному изменению спиральной структуры коллагена.<sup>8,9</sup>

Исследуемый аппарат (BTL Exilis system, BTL Industries) объединяет в себе радиочастотное воздействие и ультразвук в каждом из двух аппликаторов, предназначенных для широкого спектра процедур для лица и тела. Ультразвуковая составляющая предназначена для изменения импеданса биоткани, увеличения проницаемости клеток и

обеспечения лучшего проникновения радиочастотной энергии в более глубокие слои. Недавно производителем также был усовершенствован датчик аппликатора для лица, который теперь излучает энергию на 360°. Это позволяет доставлять больше энергии в биоткани и помогает проводить процедуры на проблемных областях, таких как перiorбитальная зона, очень близко к глазам.

Целью данного исследования было подтверждение универсальности применения аппарата, связанной с особенностями его новой конструкции, т. к. большинство опубликованных исследований, посвященных эффективности неинвазивных RF-процедур, основаны только на проведении данных процедур только на какой-либо одной области тела у субъектов.

## 2 | МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В наше исследование были включены 29 женщин и 7 мужчин, 34 из которых завершили исследование. Два субъекта не закончили прохождения полного курса процедур по причинам, не связанным с исследованием. Возраст субъектов был от 33 до 60 лет (в среднем 43), у всех у них были умеренные проявления дряблости кожи лица и/или значительные жировые отложения в области живота, бедер или рук. В зависимости от показаний в начале исследования испытуемые были разделены на 4 группы: группа А (10 субъектов) проходила процедуры, направленные на устранение дряблости кожи лица, группа В (7 испытуемых) проходила процедуры, связанные с уменьшением жировых отложений в области рук, группа С (8 субъектов) проходила процедуры по устранению жировых отложений на бедрах, а группа D (9 испытуемых) — по устранению жировых отложений в области живота.

Все испытуемые проходили по 4 процедуры, проводившиеся в течение 7 ( $\pm$  2) дней с применением монополярного радиочастотного и ультразвукового аппарата. Использовались стандартные протоколы процедур: 45 минут на процедуру с начальным значением энергии 90 единиц (для процедур по устранению дряблости кожи лица (все лицо)), 30 минут на процедуру с начальным значением энергии 80 единиц (для процедур по устранению жировых отложений на руках), 30 минут на процедуры с начальным значением

энергии 100 единиц (по устранению жировых отложений на бедрах), и 20 минут на процедуру с начальным значением энергии 120 единиц (для воздействия на жировые отложения в области живота). Настройки мощности корректировались на основе вербальных откликов субъекта на термическое воздействие.

Процедуры на лице проводилось следующим образом: (i) от области лба до периорбитальной зоны, (ii) от поднижнечелюстной области до нижней челюсти, (iii) от субментума до средней линии. Процедура по устранению жировых отложений проводилась с использованием медленных круговых движений по всей обрабатываемой области. Температуру кожи поддерживали на уровне 42–43 °C во время каждой процедуры, контролируя ее с помощью внешнего инфракрасного термометра. Не использовались местные анестетики или обезболивающие пероральные препараты.

Субъекты дали свое согласие на проведение процедур, у каждого из них была в наличии медицинская карточка пациента.

Основная задача заключалась в определении эффективности процедур, основанной на оценке независимыми рецензентами цифровых изображений. Были сделаны фотографии конкретных областей, копии были распечатаны на бумаге формата 4" × 6" с разрешением 300 dpi или выше. Фотографии были случайным образом пронумерованы и помечались рецензентами либо как «В» для снимков ПЕРЕД (BEFORE) либо как «А» для СНИМКОВ ПОСЛЕ (AFTER). Был проведен статистический анализ оценок.

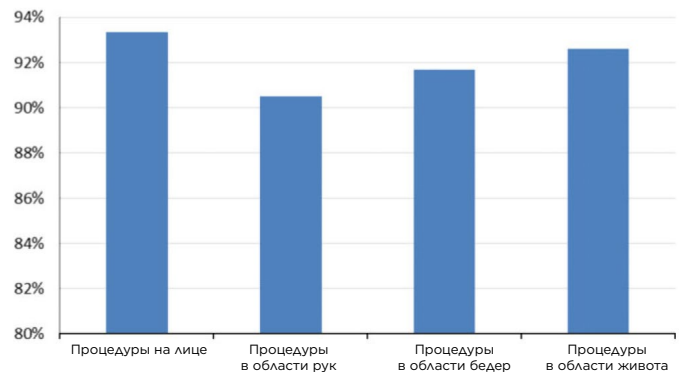
Вторичная цель состояла в том, чтобы подтвердить эффективность клинического применения на всех областях, обработанных во время процедур, на основе субъективной удовлетворенности пациентов. После 3 месяцев наблюдения производилась оценка по 5-балльной

шкале Ликерта, включая следующие пункты: (i) удовлетворен результатами процедур; (ii) считаю процедуры комфортными; (iii) удовлетворен общим временем, затраченным на процедуры. Пациенты оценивали свое согласие с данными утверждениями, используя следующие возможные ответы: полностью согласен (5) — согласен (4) — не определился (3) — не согласен (2) — категорически не согласен (1).

### 3 | РЕЗУЛЬТАТЫ.

#### 3.1 | Оценка фотографий

Оценка фотографии независимыми рецензентами указывает на следующий общий показатель узнаваемости: 92,16% (взвешенное среднее арифметическое). Это говорит об очень низком проценте пациентов, для которых процедуры оказались неэффективными.



**РИСУНОК 1.** Степень узнаваемости эстетических улучшений в области проведения процедур согласно оценке рецензентов

**РИСУНОК 2.** Фотографии пациента, сделанные в начале исследования и через 3 месяца после последней процедуры



**РИСУНОК 3.** Фотографии пациента, сделанные в начале исследования и через 3 месяца после последней процедуры



**ТАБЛИЦА 1.** Средний балл удовлетворенности пациентов (5 — полностью согласен, 4 — согласен, 3 — отчасти согласен, 2 — не согласен, 1 — категорически не согласен)

	1: удовлетворен результатами процедур	2: считаю процедуры комфортными	3: удовлетворен общим временем, затраченным на процедуры
Группа А — процедуры на лице (10 субъектов)	4,30 ( $\pm 0,78$ )	4,20 ( $\pm 0,75$ )	3,80 ( $\pm 0,98$ )
Группа В — процедуры на руках (7 субъектов)	4,00 ( $\pm 1,07$ )	3,71 ( $\pm 0,88$ )	4,14 ( $\pm 0,35$ )
Группа С — процедуры на бедрах (8 субъектов)	4,13 ( $\pm 1,05$ )	4,00 ( $\pm 0,71$ )	4,13 ( $\pm 0,78$ )
Группа D — процедуры на животе (9 субъектов)	4,11 ( $\pm 0,74$ )	4,22 ( $\pm 0,63$ )	4,33 ( $\pm 0,82$ )
Средний общий балл	4,15 ( $\pm 0,91$ )	4,06 ( $\pm 0,76$ )	4,09 ( $\pm 0,82$ )

Фотографии, сделанные изначально, были сопоставлены с изображениями, сделанными через 3 месяца после последней процедуры, и независимые рецензенты узнали 93,33% фотографий с лицами ДО и ПОСЛЕ, 90,48% фотографий области рук ДО и ПОСЛЕ, 91,67% фотографий области бедер ДО и ПОСЛЕ и 92,59% фотографий области живота ДО и ПОСЛЕ (средние арифметические для всех). См. рисунок 1. По 34 пациентам: в 79% случаев (27 субъектов) все три рецензента узнали фотографии; в 18% случаев (6 субъектов) двое из трех рецензентов были узнаны рецензентами; фотографии только одного пациента (области бедер) были узнаны всего одним рецензентом. См. рисунки 2 и 3 с фотографиями пациентов.

### 3.2 | Оценка удовлетворенности пациентов

Результаты, полученные из опросника, показали, что пациенты довольны процедурами и их результатами. В целом пациенты согласились (4,1), что они удовлетворены процедурами, с тем, что они были комфортными, а также с тем, (4,1) что они были удовлетворены общим временем, затраченным на проведение процедур (4,1). Стандартное отклонение по всем группам

составляло в среднем  $\pm 0,83$  балла. Это показывает относительно высокий уровень схожести ответов пациентов. Подробные результаты см. в таблице 1.

### 3.3 | Безопасность

Во время исследования никаких осложнений не наблюдалось. Несколько субъектов сообщили о побочных эффектах, включая временную покраснение кожи и/или небольшой отек, которые проходили в течение 1–2 часов после процедур.

## 4 | ВЫВОДЫ

Большинство исследований по неинвазивному лифтингу кожи и формированию контуров тела посвящены процедурам на какой-либо конкретной части тела субъекта. Цель нашего исследования состояла в том, чтобы проверить, является ли новый аппарат эффективным, безопасным, а также определить уровень удовлетворенности пациентов при проведении различных процедур в

соответствии с показаниями на разных областях тела. Мы проводили процедуры по устранению дряблости кожи лица и жировых отложений 34 субъектам и отслеживали их изменения в течение последующих 3 месяцев.

Эффективность процедур оценивали по предварительно сделанным фотографиям и фотографиям, сделанным после процедур, данные фотографии оценивались тремя независимыми рецензентами. Статистический анализ результатов исследования подтвердил наличие сильных эстетических улучшений в области проведения процедур у пациентов, а также высокий уровень схожести ответов рецензентов (ни в одной из групп пациентов не был отмечен уровень узнаваемости ниже 90%). Все пациенты хорошо переносили процедуры, не сообщали о существенных проявлениях боли после них или о наличии клинических признаков повреждения кожи. Эффективность была также подтверждена результатами из опросника пациентов. Пациенты отметили удобство процедур, а также были полностью удовлетворены их результатами и продолжительностью. Никаких побочных эффектов во время последующего 90-дневного периода наблюдения не наблюдалось. Таким образом, мы можем сделать вывод, что обе цели исследования были достигнуты.

Процедуры с использованием исследуемого аппарата приводят к уменьшению дряблости кожи и жировых отложений без каких-либо осложнений. Исследование показало очень низкий процент субъектов, для которых процедуры оказались неэффективными. Во время процедур мы использовали максимальные значения энергии, находящиеся в пределах диапазона, рекомендованного производителем. Несмотря на этот факт, наши пациенты сообщили о высоком уровне комфорта и не испытывали никаких побочных эффектов, либо они были незначительными. Неясно, является ли данная эффективность, а также высокий уровень комфорта следствием добавления ультразвукового модуля и/или следствием усовершенствования датчиков аппликатора. Это требуется прояснить в дальнейших исследованиях.

## ДЛЯ ИНФОРМАЦИИ

Доктор Чилукури является консультантом в следующих компаниях: Alastin, Allergan Aesthetics, BTL Industries, Cynosure Lasers, Eclipse Micropen, Emvera Lasers, Galderma Aesthetics, PCA Skin, Skin Medicica, Suneva Asthetics и Theravent Lasers. Доктора Фук и Денжан не имеют конфликта интересов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Weiss R, Weiss M, Beasley K, Vrba J, Bernardy J. Operator independent focused high frequency ISM band for fat reduction: porcine model. *Lasers Surg Med.* 2013;45:235-239.
2. Zelickson B, Egbert BM, Preciado J, et al. Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. *Dermatol Surg.* 2009;35:1462-1470.
3. Franco W, Kothare A, Ronan SJ, Grekin RC, McCalmont TH. Hyperthermic injury to adipocyte cells by selective heating of subcutaneous fat with a novel radiofrequency device: feasibility studies. *Lasers Surg Med.* 2010;42:361-370.
4. Fritz M, Counters JT, Zelickson BD. Radiofrequency treatment for middle and lower face laxity. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6:370-373. PubMed PMID: 15545529.
5. Kist D, Burns AJ, Sanner R, Counters J, Zelickson B. Ultrastructural evaluation of multiple pass low energy versus single pass high energy radiofrequency treatment. *Lasers Surg Med.* 2006;38:150-154.
6. McDaniel D, Fritz K, Machovcova A, Bernardy J. A focused monopolar radiofrequency causes apoptosis: a porcine model. *J Drugs Dermatol.* 2014;13:36-40.
7. Coleman SR, Grover R, Coleman S. The anatomy of the aging face: volume loss and changes in 3-dimensional topography. *Aesthetic Surg J.* 2006;26:S4-S9.
8. Zelickson BD, Kist D, Bernstein E, et al. Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency based non-ablative dermal remodeling device: a pilot study. *Arch Dermatol.* 2004;140: 204-209.
9. Elsaie ML, Choudary S, Leiva A, Nouri K. Nonablative radiofrequency for skin rejuvenation. *Dermatol Surg.* 2010;36:577-589.

### Источник:

Чилукури С., Денжан Д., Фук Л. Процедуры для различных частей тела по устранению дряблости кожи и жировых отложений с использованием нового аппарата сфокусированного радиочастотного и ультразвукового воздействия: оценка эффективности и безопасности.

*J Cosmet Dermatol.* 2017;00:1-4.

<https://doi.org/10.1111/jocd.12448>