

О. С. Панова, Е. А. Санчес, Е. П. Буровик,  
Н. Ю. Голуб, Л. П. Гурочкина

**Применение коллагенового комплекса  
КОЛЛОСТ® гель 7 %  
для коррекции инволюционно-  
депрессивных изменений кожи лица,  
области шеи, декольте, плеч**

*Методические рекомендации*

Москва

Данные медицинские рекомендации посвящены описанию метода консервативной терапии инволюционно-депрессивных изменений кожи лица, области шеи, декольте и плеч. Основу метода составляет воздействие на ткани геля КОЛЛОСТ®, который обеспечивает область коррекции основными биологическими ресурсами. Коллагеновый комплекс связывается с раной, фибробласты мигрируют к нему из окружающих тканей и вторгаются в имплантат. Создается переходный матрикс, который стимулирует иммунную систему организма и активацию гранулоцитов, макрофагов и фибробластов, улучшается перенос факторов роста, высвобождающихся из клеток, усиливается миграция фибробластов и пролиферация эпителиальных клеток. При введении геля КОЛЛОСТ® продуцируются новые коллагеновые волокна.

Методические рекомендации предназначены для врачей-дерматологов, косметологов, пластических и челюстно-лицевых хирургов, имеющих сертификат единого образца компании-производителя на право введения геля КОЛЛОСТ®.

Масштаб использования: организации, имеющие соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

**Заявитель:**

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Юридический адрес: 125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12

**Разработчик:**

Отделение дерматоонкологии и лазерной хирургии ЦКБ РАН

Юридический адрес: 119333, Москва, ул. Фотиевой, д. 12, корп. 3

**Авторы:**

д. м. н., проф. О. С. Панова, к. м. н. Е. А. Санчес, к. м. н. Е. П. Буровик,  
к. м. н. Н. Ю. Голуб, к. м. н. Л. П. Гурочкина

## ВВЕДЕНИЕ

Применяемые методы косметологической коррекции инволюционно измененной кожи лица, включающие методы наружной и инвазивной терапии, такие как радиочастотная и ультразвуковая терапия, химические пилинги, инъекции имплантов, различные виды дермабразий, хирургические вмешательства и другие методы, не всегда в полном объеме позволяют решить данную проблему и добиться оптимальных результатов. На процессы старения кожи влияет целый комплекс различных факторов: индивидуальные генетические особенности, воздействие внешней среды, климатические условия, вредные привычки, образ жизни и другие. С возрастом замедляются процессы обновления клеток, в структуре эпидермиса и дермы формируются дегенеративные изменения. На настоящий момент для коррекции таких изменений в нашей практике широко применяется гель КОЛЛОСТ®.

**Торговое название:** КОЛЛОСТ® гель.

**Описание:** бесцветный или слегка желтоватый непрозрачный гель.

**Состав:** КОЛЛОСТ® гель – изделие медицинского назначения, содержащее коллаген 1-го типа нативный нереконструированный из кожи крупного рогатого скота.

### **100 г геля содержат:**

**7 % гель:** 7 г коллагена нативного нереконструированного в стерильном растворе глюкозы для инъекций.

**Механизм действия геля КОЛЛОСТ®.** Коллаген, являясь основным фибриллярным белком соединительной ткани, обеспечивает ее структурную основу. Молекулы коллагена выполняют роль физиологической матрицы, обеспечивающей нормальные репаративные процессы.

**Действие геля КОЛЛОСТ® в мягких тканях.** КОЛЛОСТ® гель обеспечивает область коррекции основными биологическими ресурсами, которые требуются для заживления ран. Коллагеновый имплантат связывается с раной, фибробласты мигрируют к нему из окружающих тканей и вторгаются в имплантат. Создается переходный матрикс, который стимулирует иммунную систему организма и активацию гранулоцитов, макрофагов и фибробластов, улучшает перенос факторов роста, высвобождающихся из клеток, усиливает миграцию фибробластов и пролиферацию эпителиальных клеток. При введении КОЛЛОСТ® геля продуцируются новые коллагеновые волокна, заполняющие полость в области имплантации, а сам имплантат, постепенно рассасываясь, замещается аутоканью.

## ФОРМУЛА МЕТОДА

Метод разработан на основе результатов клинического исследования применения геля КОЛЛОСТ® для коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожи лица, области шеи, декольте, плеч. Исследования проводились в отделении дерматоонкологии и лазерной хирургии ЦКБ РАН в период с июля 2011 г. по июль 2012 г. Количество исследуемых составило 100 человек. В клинической практике гель КОЛЛОСТ® вводился в область коррекции внутривожно. Техника введения – линейная или папулярная. Количество вводимого геля зависело от области, возраста пациентов и показаний. Рекомендуемые области коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожи: лицо, шея, область декольте, внутренняя поверхность плеча.

Положительные результаты предлагаемого метода были подтверждены специальными методами исследований: профилометрией, эластометрией, гидрометрией, доплерометрией, оптической когерентной томографией (ОКТ), а также была проведена фотодокументация всех исследуемых пациентов до и после завершения исследований.

## ПОКАЗАНИЯ

- Ослабление тургора кожи при инволюционных изменениях;
- посттравматическая и послеоперационная депрессия кожных покровов;
- параорбитальные складки;
- нарушение формы овала лица, шеи, области декольте, плеч;
- атрофические рубцы;
- стрии.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Положительная тест-проба;
- тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- аутоиммунные заболевания;
- повышенная чувствительность к компонентам геля;
- склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- нарушения свертываемости крови;
- дерматозы в стадии обострения.

Применение КОЛЛОСТ® геля в период беременности и лактации не изучено.

## Взаимодействие с лекарственными препаратами

- Не рекомендуется использовать КОЛЛОСТ® гель одновременно с приемом антикоагулянтов, антиагрегантов, изотретиноина (Роаккутана), неспецифических противовоспалительных средств для наружного применения, ферментных препаратов.

- Допускается введение КОЛЛОСТ® геля с антибактериальными и антисептическими препаратами.

**Форма выпуска.** Стерильный гель с содержанием коллагена 7 % в инъекционных шприцах. Объем материала в шприце для инъекций 1,5 мл, в шприце для аллергической пробы 0,1 мл. Предназначен для однократного применения.

**Условия хранения.** Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 до +25 °С. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки материал не использовать.

## МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- Процедурный кабинет (СанПиН 2.1.3.1375-03);
- КОЛЛОСТ® гель 7 % (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02112 от 23 апреля 2008 г.);
- стерильные марлевые салфетки;
- стерильные перчатки;
- антисептик для дезинфекции кожи (средство дезинфицирующее хлоргексидина биглюконат 0,05 %, изготовитель – ООО «РОСБИО», Россия, регистрационное удостоверение № РН 0007334/01);
- наружный обезболивающий препарат (крем «ЭМЛА», фирма-производитель – «АстраЗенека АБ», Швеция, регистрационное удостоверение П № 14033/01 от 23.12.2008);
- одноразовые шапочка, простыни;
- аптечка для оказания первой помощи при лекарственном анафилактическом шоке;
- контейнер для утилизации использованных материалов.

## Руководство по применению

- **Этап 1.** За 14 дней до введения КОЛЛОСТ® геля необходимо провести внутривенную аллергическую тест-пробу. Для этого нужно инъецировать внутривенно в область предплечья 0,1 мл КОЛЛОСТ® геля с использованием иглы 27 G 1/2. В случае обнаружения аллергической реакции тест-пробу считать положительной и КОЛЛОСТ® гель не применять.

- **Этап 2.** Перед инъекционным введением разогреть КОЛЛОСТ® гель до температуры 36–40 °С на водяной бане или в термостате. Не допускать превышения указанного температурного интервала во избежание нарушения структуры коллагена. Допускается многократное нагревание препарата в процессе проведения процедуры одному пациенту.

- **Этап 3.** Введение препарата КОЛЛОСТ® гель 7 % в область коррекции внутривенно.

## Описание медицинской технологии

### Особенности коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожных покровов

- Внутривенное введение геля.
- Доза геля зависит от возраста пациента (пациентам после 50 лет можно рекомендовать проведение большего количества процедур – до 5).
- Симметричное введение геля.
- Длительность эффекта 3–5 мес.
- Для более длительного эффекта рекомендованы повторные курсы.
- Общее количество геля (для однократного введения) при одновременной коррекции лица, шеи, области декольте 2,5–3,5 мл.
- Общее количество геля (для однократного введения) при коррекции внутренней поверхности плеча 2,0 мл.

### Перед процедурой:

- врачом оцениваются показания и противопоказания для проведения инъекций КОЛЛОСТ® геля;
- учитываются возраст, пол пациента, ожидаемый результат;
- врач отвечает на вопросы пациента;
- пациент и врач подписывают информированное согласие в двух экземплярах.

## **Особенности применения КОЛЛОСТ® геля в косметологии**

- Область, подвергающуюся коррекции, очистить от косметических средств и дезинфицировать раствором спирта этилового 70 % или другим антисептиком.
- Нанести наружный анестетик (крем «ЭМЛА») за 30 минут до проведения процедуры.
- Область, подвергающуюся коррекции, очистить от анестетика и продезинфицировать раствором спирта этилового 70 % или другим антисептиком.
- Ввести КОЛЛОСТ® гель 7 %.

### **Методы введения КОЛЛОСТ® геля**

#### *Техника линейного введения:*

Иглу под углом 30° на всю длину вводить в кожу параллельно линии морщины/складки. Гель следует вводить в среднюю/нижнюю часть дермы на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца. По мере введения геля морщина/складка должна выравниваться, а к концу процедуры полностью исчезнуть. Введение геля необходимо закончить до момента извлечения иглы из кожи во избежание вытекания материала или попадания в поверхностные слои дермы и в эпидермис. В одну область не рекомендуется вводить более 0,7 мл материала.

#### *Техника точечных инъекций:*

Гель вводить в дерму, располагая инъекции вдоль линии корректируемой морщины/складки, не допуская при этом промежутков между отдельными порциями инъекцируемого материала. После завершения инъекции обрабатываемую область необходимо тщательно массировать для выравнивания с поверхностью окружающих тканей. При гиперкоррекции массаж должен быть более активный, можно разминать кожу двумя пальцами или прижимать ее к подлежащим костным структурам. При появлении эффекта побеления (результат сдавливания кровеносных сосудов, нарушения микроциркуляции и ишемии) следует прекратить инъекцию и активно массировать кожу до ее розовения.

Для получения желаемого уровня коррекции может потребоваться несколько процедур. Двухэтапное проведение процедуры особенно рекомендуется пациентам с сильными отеками после инъекции. Дополнительную инъекцию проводят спустя 3–4 недели.

### ***Область лица, шеи, декольте***

Для коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожи лица, шеи, области декольте используется точечная техника введения. Гель КОЛЛОСТ® рекомендуется вводить в среднюю треть дермы, располагая инъекции по линиям натяжения кожи, отдельными порциями на равных расстояниях. Для коррекции формы лица следует вводить КОЛЛОСТ® гель 7 % в объеме 1,0–2,0 мл с использованием точечной техники введения. Игла вводится под углом 30–45° к поверхности кожи, глубина введения 2–3 мм, расстояние между точками инъекций 1–2 см. Размер папул не должен превышать 2–3 мм в диаметре. Введение геля КОЛЛОСТ® необходимо закончить до момента извлечения иглы из кожи во избежание вытекания материала или попадания в поверхностные слои дермы и эпидермис.

После завершения инъекций обрабатываемую область необходимо тщательно массировать для выравнивания с поверхностью окружающих тканей. Продолжительность клинического эффекта при однократном введении составляет 3–4 недели. Для поддержания стойкого клинического результата рекомендуются повторные 3–5 процедур введения КОЛЛОСТ® геля 7 %, с периодичностью 1 раз в месяц.

### ***Область внутренней поверхности плеча***

Для коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожи внутренней поверхности плеча используется как точечная, так и линейная техника введения. Гель КОЛЛОСТ® следует вводить в среднюю или нижнюю часть дермы на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца. Продолжительность клинического эффекта при однократном введении составляет 3–4 недели. Для поддержания стойкого клинического результата рекомендуются повторные 3–5 процедур введения КОЛЛОСТ® геля 7 % с периодичностью 1 раз в месяц.

### ***Действие геля КОЛЛОСТ®***

- Начало действия геля наблюдается в среднем через 2 недели после введения;
- максимальный эффект отмечается через 3–4 недели после введения препарата;
- длительность эффекта составляет 3–5 месяцев.

Процедура проводится в положении лежа, после удаления макияжа и обработки кожи спиртосодержащим антисептиком.

### ***Рекомендации для пациентов после вмешательства***

После введения геля КОЛЛОСТ® пациентам рекомендуется избегать избыточной инсоляции, посещения бани, сауны непосредственно сразу после вмешательства. Проведение косметических или физиотерапевтиче-

ских процедур в области вмешательства может вызвать ускорение метаболизма препарата или спровоцировать развитие воспалительной реакции.

**Длительность косметического эффекта** после введения геля КОЛЛОСТ® индивидуальна и зависит от многих факторов: структуры кожи, возраста, стиля жизни, а также от техники инъекций и опыта врача. Обычно повторная процедура требуется в течение 1–3 месяцев – при введении КОЛЛОСТ® геля 7 %. Клинический опыт свидетельствует, что при повторном введении геля эффект держится дольше. На участках кожи, вовлеченных в постоянные движения (губы), или в областях, где кожа связана с активными мышцами (над переносицей), длительность косметического эффекта может быть меньше обычной.

### **Побочные нежелательные явления и осложнения**

#### Общие осложнения:

- в очень редких случаях возможно возникновение аллергической реакции (крапивница, анафилактический шок).

#### Местные побочные эффекты:

- эритема,
- отечность,
- гематомы,
- болезненность в месте инъекций,
- инфицирование.

### **Терапия нежелательных явлений**

Обычно побочные явления носят временный характер (1–3 дня) и не требуют дополнительной терапии.

#### **Условия, снижающие риск возникновения осложнений:**

- тщательный отбор пациентов,
- проведение внутрикожной аллергической тест-пробы.

#### **Совместимость с другими косметологическими процедурами:**

- лазерные, ультразвуковые, радиочастотные технологии: возможно введение геля КОЛЛОСТ® за 30 дней до лазерной процедуры или через 30 дней после нее;
- ботулотоксины: рекомендуется проводить терапию гелем КОЛЛОСТ® через 30 дней после ботулинотерапии;
- контурная и объемная коррекция препаратами гиалуроновой кислоты: рекомендуется проводить терапию гелем КОЛЛОСТ® через 3 месяца после процедуры.

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

В отделении дерматоонкологии и лазерной хирургии ЦКБ РАН с июля 2011 г. по июль 2012 г. по просьбе изготовителя, в соответствии с договором, были проведены исследования эффективности применения материала коллагенового рассасывающегося КОЛЛОСТ® 7 % производства ЗАО «БИОФАРМАХОЛДИНГ» (Россия) для коррекции инволюционных изменений в области лица, шеи, декольте, плеч.

С этой целью применялись дополнительные специальные методы исследований с определением показателей влагометрии, эластометрии, доплерометрии, профилометрии и оптической когерентной томографии до и после применения КОЛЛОСТ® геля 7 %. Определение вышеуказанных показателей производилось с помощью следующих приборов: влагометрия определялась на кожном анализаторе SKINANALYZER производства фирмы Gebrauchsanweisung Skin Analyzer Softline (Германия); эластичность кожи оценивалась на эластометре SKINELASTOMER EM 25, а глубина морщин – на профилометре VISIOSCAN VC 98 производства фирмы Courage + Khazaka electronic GmbH (Германия). Допплерометрия проводилась с помощью прибора ЛАКК-2 (Россия), работающего на принципе лазерной доплеровской флуориметрии. Оптическая когерентная томография кожи (ОКТ) проводилась на поляризационном оптическом когерентном томографе производства Института прикладной физики РАН (ИПФ РАН). Измерительные возможности данных приборов высокочувствительны к показателям функционального состояния кожи.

В группе с признаками инволюционных изменений кожи лица, шеи, области декольте под наблюдением находилось 80 пациентов. При этом аппаратные исследования в этой группе проводились на 16 женщинах в возрасте от 41 года до 54 лет. Другую группу, с признаками инволюционных изменений в области плеч, составили 20 пациентов в возрасте от 41 года до 55 лет.

Измерения показателей функционального состояния кожи проводились в одно и то же время суток – между 10 и 12 часами дня, при одинаковой температуре окружающего воздуха 20–22 °С, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения в течение 10–15 минут. Специальные аппаратные исследования проводились в строго определенных точках, отраженных в картах-протоколах. Области измерения у каждого пробыта были одинаковые: правая щека, правая сторона шеи, центр области декольте, левое плечо.

Гель вводился в строгом соответствии с приложенной к нему инструкцией по применению от производителя.

Кроме того, для большей объективности оценки полученных результатов большинство пробантов были сфотографированы до и после применения геля.

Для большей достоверности полученных результатов при каждом визите пациентов замеры всех вышеуказанных показателей проводили трижды в одной точке, с последующим расчетом средней величины.

Специалистами-дерматокосметологами, проводившими исследования, было отмечено, что КОЛЛОСТ® гель 7 % достаточно легко, без большого усилия вводится в кожу, равномерно распределяется в тканях. Визуально нами отмечались хорошие результаты, соответствующие пожеланиям пациентов. После применения геля всеми пробантами отмечена его хорошая переносимость, поверхность кожи становилась более гладкой и упругой. Субъективная оценка во всех случаях была достаточно высокой.

Клинический статус пробантов оценивался до, а также спустя 3 недели после 5-й процедуры применения КОЛЛОСТ® геля 7 % у пациентов с инволюционными изменениями кожи лица, шеи, области декольте и плеч.

Оценка функциональных показателей кожи в разных областях введения КОЛЛОСТ® геля 7 % показала неодинаковую направленность действия в отношении некоторых изученных показателей и разную степень выраженности. При этом показатель доплерометрии (микроциркуляции крови) в коже увеличивался во всех случаях.

Так, в области лица (щеки) после пяти процедур применения данного средства отмечалось увеличение микроциркуляции на 29,4 % от исходного уровня, а показатели влагометрии и профилометрии статистически значимо не изменялись.

Данные, полученные по другой области введения изучаемого средства – шее, имеют направленную эффективность по всем изученным показателям, в основном соответствующую предыдущей области, но с более выраженным эффектом. После пяти процедур применения данного средства отмечалось увеличение микроциркуляции в коже на 48,7 % и выравнивание рельефа кожи на 12,1 % по сравнению с исходным значением. Показатель влагометрии, так же как и в области лица, оставался на прежнем уровне.

Несколько более выраженные изменения изучаемых функциональных показателей кожи отмечались в области декольте. В этом случае после пяти процедур применения данного средства уровень микроциркуляции увеличился до 50,0 %, выравнивание рельефа кожи возросло на 12,7 % и при этом увеличивался уровень гидратантности на 16,0 % по сравнению с исходным значением, чего не отмечалось в области лица и шеи.

Применение изучаемого средства в области плеча также показало его большую эффективность в отношении всех вышеуказанных изучаемых показателей: микроциркуляция возросла на 15,4 %; влажность кожи после проведения 5-й процедуры введения КОЛЛОСТ® геля 7 % значительно, на 257,3 %, увеличивалась по сравнению с исходным уровнем. Такой высокий результат обусловлен, по-видимому, тем фактом, что исходные значения показателя влажности кожи в этой области в несколько раз меньше, чем в других областях.

По данным ОКТ, после пяти процедур применения КОЛЛОСТ® геля 7 % в области плеча наблюдается значительное усиление зоны свечения. На поверхности эпидермального слоя наблюдается тонкая полоска повышенной интенсивности – роговой слой. Слой дермы неоднородный, сосочковая зона состоит из контрастирующих перемежающихся областей повышенной и пониженной интенсивности, отмечено появление упорядоченных структур в виде вертикальных столбцов. В соответствии с клиническими данными, полученными нами результатами исследований и фармакологическими свойствами препарата, который является по своему составу фибриллярным белком соединительной ткани и служит матрицей для формирования новой ткани, можно предположить, что он способствует реструктуризации коллагеновых волокон и развитию процесса неоколлагеногенеза, а следовательно, оказывает выраженный антивозрастной эффект.

В течение периода наблюдения отмечались следующие нежелательные явления и осложнения: у 3 пациентов при проведении аллергопроб отмечались аллергические реакции, которые проявлялись в увеличении размера папулы, ее покраснении, появлении зуда. У одной пациентки отмечалось повышение температуры до субфебрильной. У одной пациентки после первой процедуры введения геля на следующий день развилась аллергическая реакция в виде ярко выраженной гиперемии в местах инъекций, отека и сильного зуда, при отрицательной аллергопробе. Одна пациентка отказалась от введения после второй процедуры, сославшись на сильную болезненность во время введения

и длительно сохраняющуюся после. Других осложнений при введении КОЛЛОСТ® геля 7 % не наблюдалось.

Таким образом, проведенные исследования по технологиям, предложенным авторами, позволили отработать оптимальные дозировки КОЛЛОСТ® геля 7 %, проследить за отдаленными результатами и оценить эффективность метода.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Инъекции геля КОЛЛОСТ® 7 % эффективны для коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожи лица, области декольте, шеи и плеч.

- Для получения наиболее выраженного результата рекомендуется курсовое применение КОЛЛОСТ® геля общим количеством 3–5 процедур, с интервалами в 2–4 недели.

- Перед началом проведения процедуры за 14 дней необходима внутрикожная аллергическая тест-проба.

- Техника выполнения процедуры достаточно проста и позволяет проводить процедуры в амбулаторных условиях, без потери пациентом трудоспособности.

- Предлагаемая медицинская технология позволяет добиться более значительных эстетических результатов в коррекции инволюционно-депрессивных изменений кожи лица, области декольте, шеи и плеч.

- Многолетний опыт применения КОЛЛОСТ® геля 7 % доказал его высокую эффективность и возможность широкого применения в эстетической медицине.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕЛЯ КОЛЛОСТ®

### Коррекция области лица

*До*



*После*



### Коррекция области шеи

*До*



*После*



## Коррекция области декольте

*До*

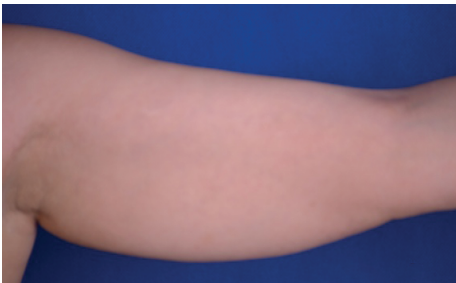


*После*



## Коррекция внутренней поверхности плеча

*До*



*После*



