

Радиесс (RADIESSE) — новый дермальный филлер

И. И. Венедиктова, врач-дерматокосметолог, ведущий специалист по контурной пластике компании Нью лайн косметолоджи (Россия), сертифицированный тренер компании Bioformmedical (США) и компании Promoitalia S.P.A. (Италия)

Москва, Россия

1 ВВЕДЕНИЕ

Натуральный гидроксиапатит (ГАП) часто встречается в природе и является основой неорганической составляющей костной ткани. Однако выделенный из природных источников материал содержит белковые примеси, его применение чревато риском развития аллергических реакций. Поэтому в медицине широко используется биосинтезированный ГАП, с химической формулой аналогичной природной — $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ (рис. 1).

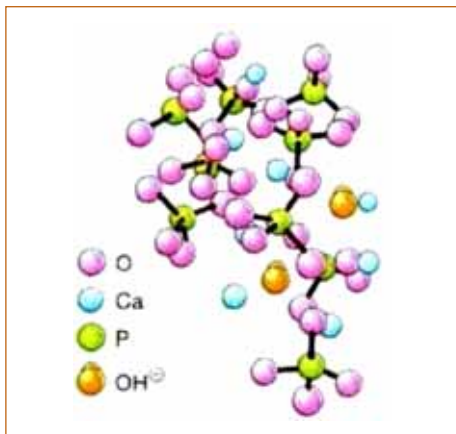


Рис. 1. Трехмерная модель химической структуры природного гидроксиапатита — основы инъекционного имплантата Радиесс

И. И. Венедиктова. Радиесс (RADIESSE) — новый дермальный филлер | Пластическая хирургия и косметология. 2009 (о).

Представлен опыт практического применения нового дермального наполнителя Радиесс (RADIESSE) на основе гидроксиапатита кальция. Подробно рассмотрен механизм действия филлера и особенности техники его введения в различных зонах. Указывается на важность адекватного подбора объема вводимого препарата для получения эстетически значимого результата.

Ключевые слова:
филлер дермальный, гидроксиапатит кальция, техника введения

Синтезированный аналог, также как и природный ГАП, способен к биодеградации с последующим распадом на ионы кальция Ca^{2+} и фосфата PO_4^{3-} . Путем направленной обработки можно менять свойства ГАП, создавая множество разнообразных плотных и пористых форм с широким диапазоном характеристик.

Первое упоминание о применении биосинтезированного ГАП в медицине относится к концу 70-х годов. В 1997 году на Международном съезде имплантологов он был назван «лучшим медицинским материалом всех времен».

Радиесс — инъекционный материал на основе ГАП. В настоящее время препарат разрешен к применению в США, ЕС, Азии и России. Он предназначен для увеличения объема мягких тканей, регенерации и коррекции различных косметических дефектов.

Радиесс широко используется в эстетической медицине для нехирургической коррекции дефектов носа, при увеличении размеров подбородка, лечении дермоатрофий, липоатрофий на различных участках лица и тела, в том числе и у ВИЧ-инфицированных; в хирургии и урологии — для лечения стрессового недержания мочи, пузырно-мочеточникового рефлюкса, восстановления первоначального размера голосовых связок, при недержании кала; в стоматологии — для наращивания костных дефектов.

I. I. Venediktova. RADIESSE — a new dermal filler | *Plastic Surgery and Cosmetology*. 2009 (о).

Description of an experience of practical application of a new dermal filler RADIESSE.

RADIESSE is based on calcium hydroxyapatite. The mechanism of action of the filler and peculiarities of the technique of its injection in various areas is considered in detail. The importance of the adequate selection for the injected agent's volume for aesthetical significant result is specified.

Key words:
dermal filler, calcium hydroxyapatite, injection techniques



Рис. 2. Микросферы гидроксиапатита равномерно распределены в геле-носителе и занимают 30 % от общего объема филлера

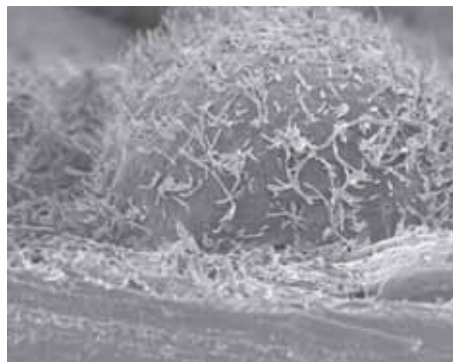


Рис. 3. Фибробласт в активной стадии неоколлагенеза

2 ХИМИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА И ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Радиесс — двухфазный филлер, состоящий из микрочастиц гидроксиапатита, равномерно распределенных в геле-носителе (**рис. 2**).

Материал представляет собой молочно-белую суспензию, поставляется в стерильных шприцах объемом 0.3 и 1.3 мл. Хранится при температуре 25°. Отдельные частицы препарата имеют сферическую форму, гладкую поверхность, диаметр 25–45 мкм.

Гель-носитель занимает 70 % от общего объема и содержит глицерин, воду и натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы. Стабильность дисперсионной формы (взвесь твердых частиц в вязкой жидкости) и равномерное распределение в ней микросфер заданного размера достигается присутствием натрий-карбоксиметилцеллюлозы (2 % от объема). Натрий-карбоксиметилцеллюлоза — продукт взаимодействия целлюлозы и моноуксусной кислоты. Благодаря присутствию небольшого процента глицерина (5 %) в определенном соотношении с водой (1:10) филлер обладает очень хорошей проникающей способностью и равномерно распределяется в глубокой дерме и подкожно-жировой клетчатке. Кроме того, молекула глице-

рина является сигнальной и регулирует процессы регенерации. Все компоненты геля-носителя полностью гидролизуются в течение первого месяца после введения.

Риск миграции имплантата сводится к минимуму, так как первичной реакцией дермы на введение препарата является тонковолокнистая инкапсуляция микросфер, а в дальнейшем по мере рассасывания геля-носителя нативная ткань замещает его, распределяясь между частицами.

3 МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При введении препарата в дерму микросферы гидроксиапатита стимулируют фибробласты и запускается процесс неоколлагенеза (**рис. 3**). В случае введения филлера под надкостницу, частицы гидроксиапатита стимулируют остеобласты и запускается процесс остеосинтеза. Таким образом, частицы гидроксиапатита стимулируют клеточную структурную единицу той ткани, куда он вводится (фибробласты, остеобласты).

В течение первого месяца после введения филлера гель-носитель поглощается макрофагами. Остается «биоматрица» (микросферы). По мере рассасывания геля-носителя происходит процесс фиброза, то есть — образование соединительной ткани, которая

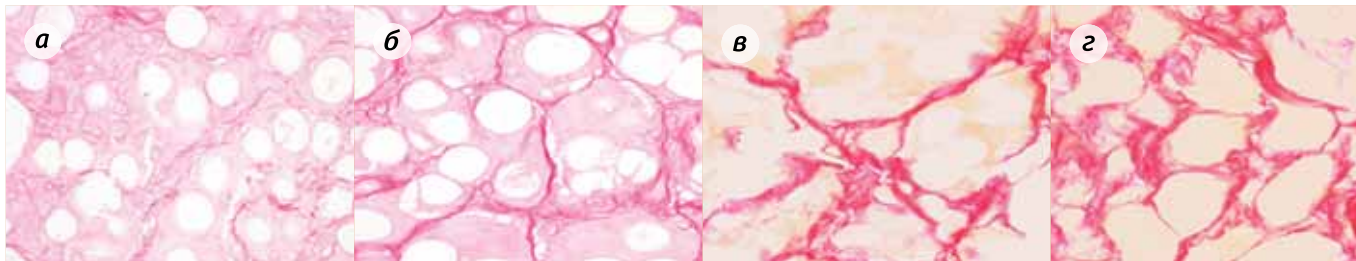


Рис. 4. Микросферы Радиесса стимулируют фибробласты к производству нового коллагена. На гистологических препаратах видно прогрессивное увеличение волокнистой соединительной ткани вокруг микросфер. Результаты клинических испытаний 2001 года: через 4 недели после введения филлера (**а**), через 16 недель (**б**), через 32 недели (**в**) и через 78 недель (**г**)

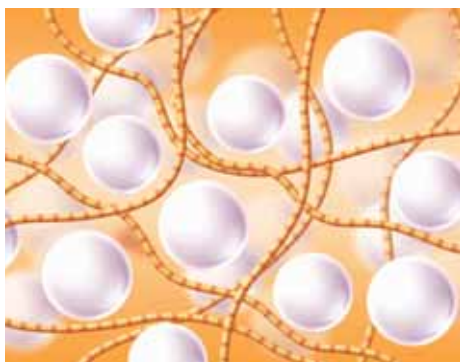


Рис. 5. Схема структуры вновь образованного имплантата. Сферические частицы ГАП располагаются в трехмерном пространстве соединительной ткани

вместе с микросферами начинает выполнять роль наполнителя (**рис. 4**).

Через 1,5–2,0 месяца в области введения филлера образуется полустественный имплантат: микросферы гидроксиапатита+соединительная ткань (**рис. 5**).

4 БЕЗОПАСНОСТЬ

Отсутствие компонентов животного и растительного происхождения в составе препарата определяет его неиммуногенность и позволяет не проводить предварительное тестирование на переносимость. В экспериментальных исследованиях на животных и многолетних клинических испытаниях установлено, что Радиесс не оказывает какого-либо неблагоприятного воздействия на живой организм, что после интрадермальной инъекции частички остаются в месте имплантации, воспалительной реакции со стороны окружающих тканей не наблюдается.

Препарат не обладает раздражающим, токсическим, мутагенным действиями, не вызывает аллергических реакций (**рис. 6**). Инъекции Радиесса не влияют на протекание беременности и состояние плода. С 1990 года по настоящее время — за весь период исследования и практического применения препарата не было обнаружено ни одного случая образования гранулем.

Клинические испытания материала в отношении его совместимости с живым организмом проводились с 1990 по 2000 год. В 2003 году было получено официальное разрешение FDA к применению Radiesse в медицине, в 2004 году — разрешение ЕС. В 2006 году Минздравсоцразвития РФ разрешило применять Радиесс (Radiesse) как имплантат. Регистрационное удостоверение ФС № 2006/107.

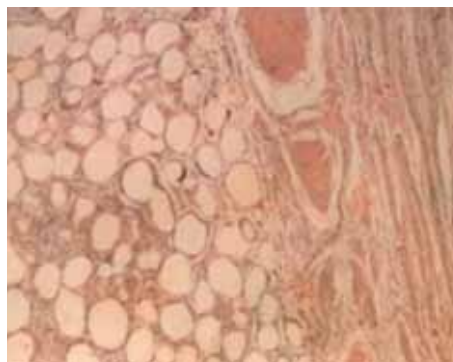


Рис. 6. Область введения филлера в дерму через 2 месяца. Образована структура нового клеточного каркаса. На препарате не обнаружены признаки воспалительной реакции, оссификации и уплотнений. Компактное расположение микросфер ГАП свидетельствует об отсутствии миграции частиц

5 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЯ

Эстетический эффект от введения Радиесс заметен сразу после процедуры. Однако через месяц после инъекции может возникнуть ощущение, что введено недостаточное количество препарата. Это объясняется тем, что скорость поглощения транспортной среды (геля-носителя) опережает скорость образования соединительной ткани.

Необходимо помнить, что Радиесс — долгосрочный филлер, поэтому с последствиями гиперкоррекции справиться будет трудно. Универсальная рекомендация такова: следует вводить препарат до достижения оптимального уровня коррекции под визуальным контролем. Решение о дополнительном введении препарата принимается не ранее, чем через 6–8 недель после первоначального введения и в объеме 30–50% от того, который вводился при предыдущей процедуре. При соблюдении этих правил осложнение в виде гиперкоррекции практически исключается.

Удовлетворительный эстетический эффект сохраняется на протяжении 18–24 месяцев. Ткани имеют нормальную текстуру. Цвет кожи над имплантатом не изменяется. Мимическая экспрессия не нарушается.

6 ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Учитывая возможность долговременной коррекции, отбор пациентов чрезвычайно важен. Перед процедурой проводится беседа с пациентом, в ходе которой уточняется его общее состояние, собирается традиционный анамнез.

А. Противопоказания

Относительные противопоказания: предшествующие хирургические операции или травмы соответствующих зон.

Абсолютные противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- аутоиммунные и тяжелые хронические заболевания, нарушение свертываемости крови;
- кальцинозы;
- беременность и лактация;
- острые или хронические воспалительные (инфекционные) процессы в областях предполагаемого введения;
- инсулинозависимый сахарный диабет.

Процедуры не проводятся в период обострения хронических заболеваний. В этом случае ухудшается течение процессов заживления и возможно изменение цвета кожи в области инъекции. Радиесс не вводится в область переносицы из-за возможного риска формирования некрозов, обусловленных сдавливанием сосудов с последующей ишемией сетчатки.

Б. Показания к применению:

- нехирургическая коррекция дефектов носа;
- коррекция скуловой области;
- гипотрофические рубцы;
- увеличение объема щек и подбородка;
- носогубные складки и морщины-«марионетки»;
- периоральные морщины;
- коррекция возрастных изменений тыльной поверхности рук.

При осмотре особое внимание уделяется коже в областях планируемых инъекций. Не допускается введение препарата в области кожи с нарушенной васкуляризацией, а также в зоны, где уже присутствуют инородные тела (материалы на основе силикона, ПММА, ПААГ). При введении в рубцы реакция не всегда предсказуема.

В некоторых случаях следует сразу же обсудить с пациентом преимущества комплексной коррекции (с использованием препаратов ботулинического токсина, химического пилинга и других косметологических методов).

7 ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ

Рекомендована местная аппликационная анестезия (Эмла 5%), можно создать блокаду нерва или инфильтрацию ткани анестетиком в области инъекции (лидокаин 2%).

Для введения Радиесса используются иглы 27 G длиной 1,9 или 3,2 см. При коррекции морщин и складок оптимальная глубина введения — глубокая дерма или граница дермы и гиподермы, допускаются подкожные инъекции (рис. 7).

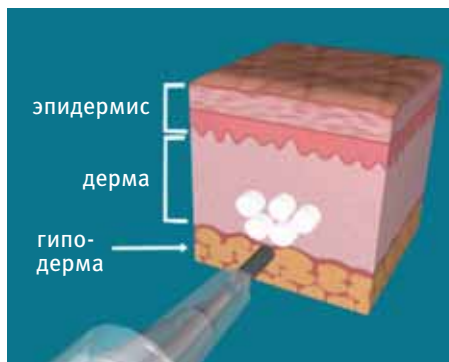


Рис. 7. Указана глубина введения препарата в кожу (граница глубокой дермы с гиподермой)

Выбор техники введения определяется характером депрессивного дефекта кожи: при коррекции неглубоких морщин и складок используется линейная техника (ретроградное введение), при коррекции глубоких, протяженных складок, а также в случае создания дополнительного объема на определенном участке (скулы, щеки, подбородок) рекомендуется комбинированная объемная техника (веерная, несколько параллельных или пересекающихся линий) (рис. 8).

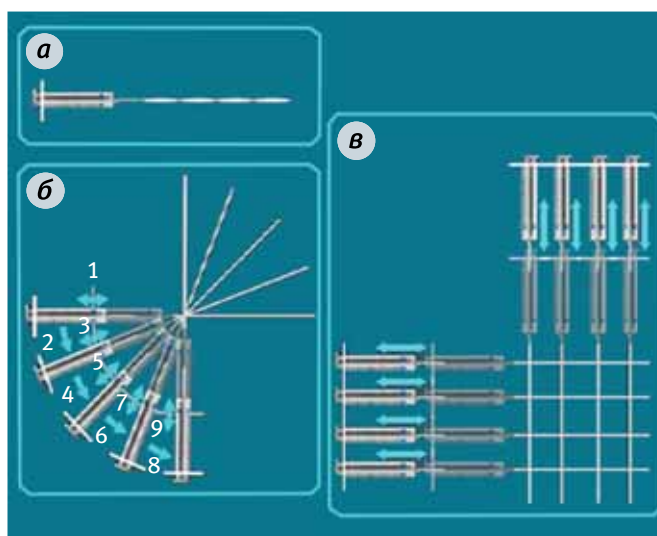


Рис. 8. Варианты линейного ретроградного введения инъекционного материала: линейная ретроградная техника (а); веерная техника (б); «cross-link» (в)

8 ОБЛАСТИ ИНЪЕКЦИЙ

А. Носогубные складки

При введении в область носогубных складок Радиесс дает особенно хорошие результаты. Его необходимо вводить серией параллельных инъекций глубоко в дерму или на границе дермы и гиподермы (рис. 7, 9). Материал вводится по мере вы-

ведения иглы из тканей. Объем на одно введение 0,05–0,10 мл. Обычное количество наполнителя, применяющееся для коррекции носогубных складок средней глубины — 0,5–1,0 мл. После извлечения иглы не должно оставаться излишков препарата в поверхностной дерме, если это произошло, то излишки легко удаляются путем легкого нажатия (рис. 9).

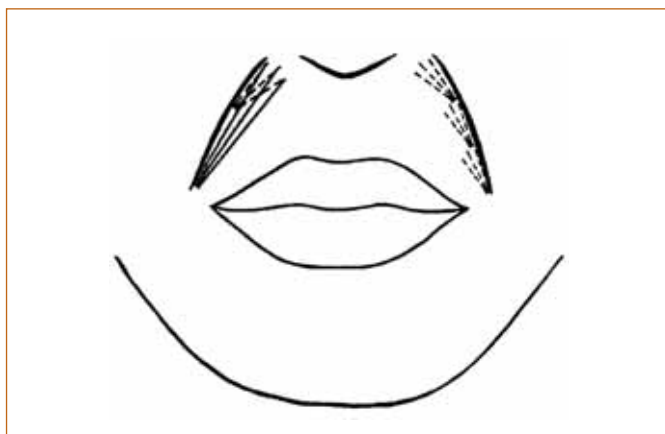


Рис. 9. Схема коррекции носогубных складок

Б. Скуловая область

Пожалуй, это одна из самых показательных зон для использования Радиесса. Наполнитель применяется для увеличения объема скул и коррекции этой зоны. Филлер необходимо вводить либо веерной техникой во встречных направлениях, либо серией параллельных уколов. Материал вводится по мере извлечения иглы из тканей. В каждой инъекции должно использоваться около 0,05 мл препарата. Количество наполнителя, вводимое при коррекции этой зоны — от 0,5 до 1,3 мл. При коррекции эффекта «двойной выпуклости» понадобится дополнительное количество препарата (1,3–2,0 мл) (рис. 10).



Рис. 10. Коррекция скуловой и щечной области: техника введения «веер» (а) >>

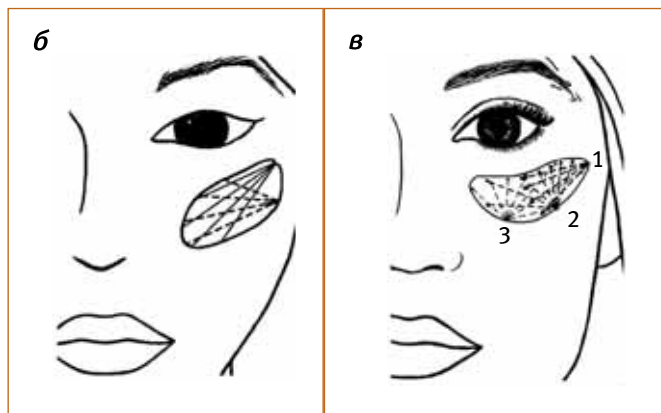


Рис. 10. Коррекция скуловой и щечной области: увеличение объема скул путем введения 0,4 мл препарата (б); коррекция гравитационногоптоза в области скул — 0,8 мл (в)

В. Морщины-«марионетки»

Изолированные морщины-«марионетки» также хорошо поддаются коррекции Радиессом. Такие морщины образуются в результате дряблости кожи, они множественные, с неровной поверхностью. Радиесс вводится на границе между дермой и гиподермой. Применяется серия параллельных уколов перпендикулярно морщинам (рис. 11). Объем вводимого при каждой инъекции наполнителя 0,05 мл. Во время коррекции зоны расположения этих морщин необходимо поддерживать уголки рта. Для поддержки зоны углов рта латерально параллельно контуру нижней губы, отступив от контура 1,0 мм, ввести небольшое количество наполнителя серией параллельных уколов (0,05 мл на один укол). Интервалы между точками введения — 5,0 мм.

Как правило, пациенткам проводят комплексную коррекцию морщин на лице.

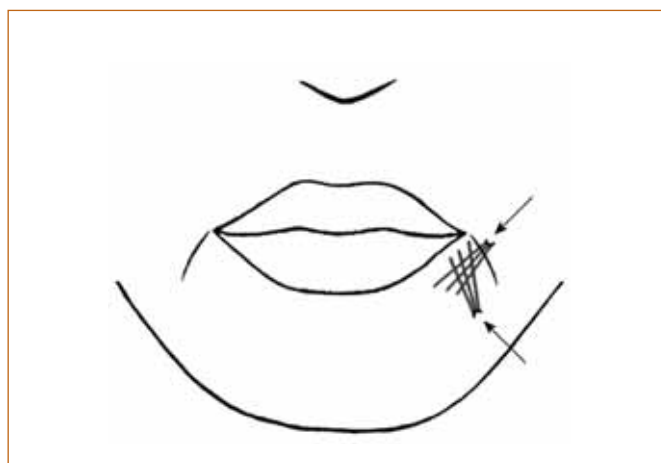


Рис. 11. Схема коррекции морщин уголков рта (морщин-«марионеток»)

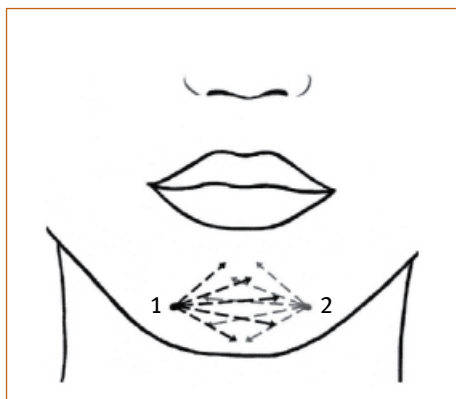


Рис. 12. Схема проведения процедуры по увеличению размеров подбородка

Г. Подбородок

Ментальная складка на подбородке и атрофия подбородка хорошо поддаются коррекции Радиессом. Подготовка области введения наполнителя проводится так же, как описано выше, анестезия осуществляется местным анестетиком. Радиесс вводится в ментальную складку веерной техникой с обеих сторон (**рис. 12**). Объем наполнителя на одну инъекцию составляет в среднем 0,1 мл. Препарат вводится по мере извлечения иглы. Для коррекции ментальной складки средней глубины расходуется 0,3–0,5 мл наполнителя. Для коррекции атрофии и размеров подбородка — 0,5–1,0 мл; для увеличения размеров подбородка — 0,8–1,3 мл. Филлер после введения аккуратно моделируется пальцами для воссоздания формы подбородка (**рис. 13**).

Отличные результаты дает сочетанное применение в этой зоне Радиесса и ботулотоксина.

Д. Нехирургическая коррекция дефектов носа

Учитывая плотно-эластичную текстуру филлера, в область носа следует вводить Радиесс под назальную мышцу. Используется веерная техника (**рис. 14**),



Рис. 13. Пациентке Д. был увеличен размер подбородка с помощью введения 0,8 мл Радиесса. До инъекции (а); после (б)



Рис. 14. Схема нехирургической коррекции дефектов носа с помощью веерного введения Радиесса

объем вводимого при каждой инъекции филлера — 0,1 мл, наполнитель вводится по мере извлечения иглы, коррекция должна быть полной, но не чрезмерной. При коррекции зоны носа для сведения к минимуму движений корректируемой зоны рекомендуется дополнительное введение ботокса. Объем препарата для коррекции умеренно выраженных дефектов в зоне носа составляет 0,3–0,5 мл (**рис. 15**).

Е. Коррекция возрастных изменений тыльной поверхности рук

Наработана хорошая практика аугментации тыльной поверхности рук с применением Радиесса (**рис. 16, 17**).

Рекомендуемая техника

- Шаг 1:** анестезия с применением 1–2 % лидокаина;
- Шаг 2:** введение Радиесса непосредственно под дерму в три-четыре точки между сухожилиями. Объем на одно введение — 0,4 мл;
- Шаг 3:** массаж до достижения равномерного распределения препарата в течение 5–10 мин.;
- Шаг 4:** при недостаточном эффекте препарат можно ввести дополнительно;
- Шаг 5:** массаж.

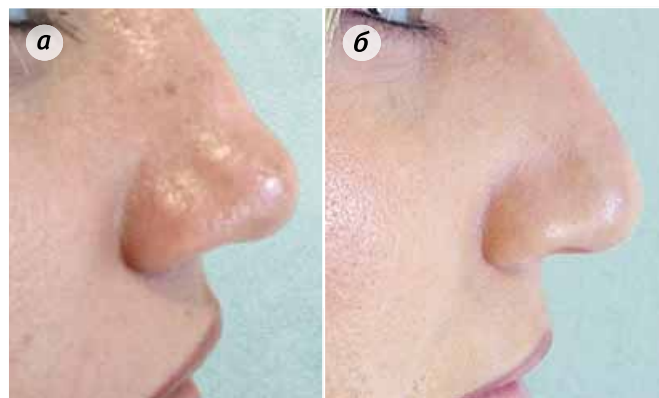


Рис. 15. Пациентке Т. была проведена нехирургическая коррекция дефекта носа с введением 0,2 мл Радиесса. До инъекции (а); после (б)



Рис. 16. Схема точек введения при коррекции возрастных изменений тыльной поверхности рук



Рис. 17. Пациентке Ф. была проведена коррекция возрастных изменений тыльной поверхности руки. Объем — 1,3 мл на одну руку. До инъекции (а); после (б)

9 ОСЛОЖНЕНИЯ

Данных об осложнениях после введения Радиесса при косметических показаниях нет. До сих пор не было сообщений ни об образовании антител, ни о повышенной чувствительности к препарату. Общим для всех областей коррекции является умеренно выраженная отечность, проходящая в течение 1–3 суток. Риск образования гематом ниже, чем при введении других филлеров. Ощущение «распирания» появляется через 2–3 минуты после введения, длится 30–40 секунд и носит умеренный характер.

В моей практике осложнений не было, в том числе и случаев образования гранулем.

10 ВЫВОДЫ

Арсенал материалов для инъекционной контурной пластики пополнился препаратом — Радиесс. Встает вопрос: какому филлеру отдать предпочтение: филлеру на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты или на основе гидроксиапатита кальция?

Группа американских врачей в 2005 году провела сравнительное изучение различных биодеградирующих имплантатов, используемых для коррекции объема мягких тканей лица. Согласно их данным при коррекции формы и объема губ более физиологично использовать препараты стабилизированной гиалуроновой кислоты. При коррекции дефектов дермы в области носогубных складок, формы и объема скул и щек, нехирургической коррекции дефектов носа препаратом выбора является Радиесс. Окончательный же выбор остается за пациентом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Marmur ES, Phelps R, Goldberg D. *Clinical, histologic and electron microscopic findings after injection of a calcium hydroxylapatite filler. Journal of cosmetic and laser therapy, 2004; 6 (4): 223–226.*
2. Sklar JA. *Radiance FN a new soft tissue filler, Dermatol Surg. 2004; 30 (5): 764–768.*
3. Tzikas T.A. *52-month summary of results using calcium hydroxylapatite for facial soft tissue augmentation. Dermatologic surgery, 2008; 34 (Suppl 1): 9–15.*
4. Graivier MH, Bass LS, Busso M, Jasin ME, Narins RS, Tzikas TL. *Calcium hydroxylapatite (Radiessse) for correction of the mid- and lower face: consensus recommendations. Plastic and reconstructive surgery, 2007; 120 (Suppl 6): 55–66.*
5. Kanchwala SK, Holloway L, Bucky, Luis P. *Reliable Soft Tissue Augmentation: A Clinical Comparison of Injectable Soft-Tissue Fillers for Facial-Volume Augmentation. Annals of Plastic Surgery, 2005; 55 (1): 30–35.*