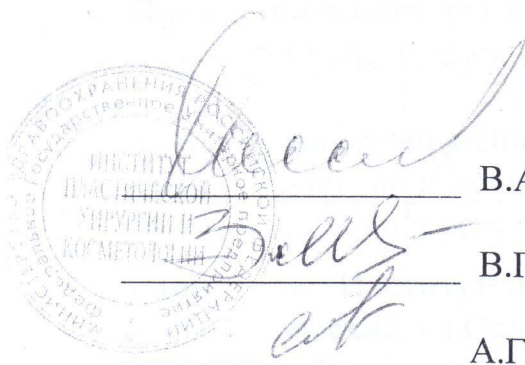


МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Фотодинамическое омоложение кожи «Элофит»

Заявитель: Институт пластической хирургии и косметологии МЗ РФ  
(107066, Москва, ул.Ольховская, д.27, тел: 267 7744)



В.А.Виссарионов

В.Г.Змазова

А.Г.Стенько

2007

Москва

## АННОТАЦИЯ

Медицинская технология фотоомоложения кожи «Элофит» посвящена коррекции возрастных изменений кожи, улучшению ее качественных свойств за счет индукции деления молодых фибробластов, и синтеза волокон коллагена и эластина, и, таким образом, обновлению кожи в целом. Технология включает в себя предварительное нанесение геля «Элофит» с последующим световым облучением с длиной волны 661 нм, удельной мощностью 26-32 мВт/см<sup>2</sup> и с удельной дозой 15,6-19,2 Дж/см<sup>2</sup>. Световое облучение с указанными параметрами вызывает каскад фотохимических реакций во всех слоях кожного покрова, результатом которого является клинический эффект, выраженный в уменьшении мелких морщин, расширенных пор, участков гиперпигментации и пр.

Использование данного метода вызывает усиление тургора кожи, наблюдается лифтинг-эффект дряблых тканей лица, в результате чего овал лица восстанавливается, происходит нормализация функциональных показателей, отмечается общее омоложение кожи без негативных побочных явлений - кожа приобретает здоровый красивый вид. Для достижения клинического эффекта требуется от 5 до 6 процедур. Наблюдаемый эффект пролонгирован и сохраняется не менее года после курсового применения.

Метод также может предшествовать или дополнять хирургическую коррекцию лица, относится ко второму классу опасности.

**Предназначение:** для врачей дерматовенерологов, имеющих документ о повышении квалификации по косметологии и световой медицине.

**Уровень/масштаб использования:** Учреждения, имеющие лицензию на медицинский вид деятельности по номенклатуре работ и услуг (код 06.037) – работы и услуги по косметологии (терапевтической).

**Заявитель:** Институт пластической хирургии и косметологии МЗ РФ (105066, Москва, ул.Ольховская, д.27, тел: 267 7744).

**Авторы:** Институт пластической хирургии и косметологии МЗ РФ (105066, Москва, ул.Ольховская, д.27, тел: 267-77-44), ООО «НПК Био-Доктор» (127276, Москва, ул.Ботаническая, д.35, кор.3, тел.903-79-47).

**Рецензенты:** Центральная Клиническая больница с поликлиниками РАН (119333, Москва, ул.Фотиевой, д.10), ГОУВПО Российский Университет Дружбы Народов (117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.21/3)

## Введение

С возрастом и под воздействием неблагоприятных факторов окружающей среды состояние кожи, особенно лица и открытых участков тела, ухудшается, в дерме происходят дегенеративные процессы основных структурных элементов - коллагена и эластина. В результате наступает старение кожи, характеризующиеся следующими внешними признаками: сглаженностью рисунка поверхности кожи, появлением морщин и складок, истончением кожи, вплоть до атрофии, потерей эластичности, сухостью кожи и шелушением, снижением тургора кожи, появлением синюшного оттенка кожи, телеангиэктазий, пигментных пятен.

Для коррекции нежелательных изменений кожи используются разнообразные методики: массажи, маски, инъекции, физио- и фототерапевтические процедуры (3,5,6,9,10). Все названные процедуры имеют тот или иной недостаток – незначительную устойчивость положительного эффекта, риск аллергических реакций, локальное травмирование тканей или необходимость длительного и курсового применения.

Медицинская технология фотоомоложения «Элофит» обладает значительными преимуществами по сравнению с известными методами (1,2,8,9,11). В результате обширных исследований по механизмам воздействия светового излучения различного спектра и энергий на биологические ткани, была установлена ярко выраженная зависимость биологического эффекта излучения от указанных физических факторов (4,12-14). Были определены оптимальные для целей и задач настоящей медицинской технологии параметры мощности, энергии, частоты излучения, обеспечивающие реализацию совокупности факторов в тканевых структурах кожи, необходимых для корректировки ее функционального статуса, в том числе:

- активацию деления фибробластов;
- повышение синтеза нового коллагена;
- стимулирование митохондрий клеток, приводящее к увеличению синтеза АТФ;
- воздействие на тучные клетки, нейтрофилы, макрофаги, создающее выраженный иммуномоделирующий эффект;
- повышение тонуса в образующихся пучках коллагена;
- снижение уровня факторов воспаления в тканях.

Данная технология актуальна, является инновационной, высокорезультативной, она не инвазивна, проводится без анестезии. При ее применении не требуется реабилитационный период, не возникает фотосенсибилизации организма.

## **Показания к использованию технологии**

1. Старение кожи
  - Сниженный тонус кожи (тонкость и дряблость кожи)
  - Неровный цвет лица
  - Сниженная влажность кожи
  - Выраженность морщин кожи 1 и 2 степеней
  - Птоз тканей нижней трети лица
2. Сосудистая патология - Купероз
3. Жирная себорея лица.

## **Противопоказания**

### **Абсолютные:**

- Тяжелые соматические заболевания
- Аутоиммунные заболевания
- Психические и невротические нарушения
- Прием лекарственных препаратов, являющихся фотосенсибилизаторами, в течение 2-4 недель перед процедурой

### **Относительные:**

- Возраст меньше 18 лет (письменное согласие родителей)
- Беременность и лактация

### **Местные:**

- Открытые повреждения кожи в области предполагаемого лечения

## **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

Процедурный кабинет, отвечающий требованиям СанПиН 5179-90 и 5804-91, предъявляемым к кабинетам медицинского назначения, предусматривающим световое оборудование.

- Лазерная установка с мощностью излучения не менее 2 Вт и длиной волны 661 нм, имеющая регистрационное удостоверение МЗ РФ (например, «ЛАТУС» (Регистрационное удостоверение № ФС 022а 2006/3307-06 от 16.06.2006; сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ18.В00363). Возможно использование иного источника светового излучения с указанными параметрами.
- Кушетка
- Холодильник для хранения препаратов
- Стерильный перевязочный материал, включая спонжи, ватные диски, косметические салфетки
- Светозащитные очки для пациента и врача по ГОСТ Р 12.4.013-97.
- Пленка пищевая по ГОСТ 25250-88.
- Кисть косметическая с синтетическим ворсом по ОСТ 17-98.

### **Требования к персоналу.**

К работе допускаются врачи дерматовенерологи, имеющие удостоверение для работы с лазером.

### **Косметические препараты:**

В технологии используют серию косметических препаратов «Элофит», разработанные фирмой ООО НПК «Био-Доктор»:

- Гель косметический серии «Элофит», СЭЗ №77.99.15.915. Д.011356.12.06, Сертификат соответствия № РОСС RU.ПР14.В17168;

Косметические препараты серии «Элофит» - скраб, пенка, маска для ухода за кожей лица и декольте, массажное масло подходят для всех типов кожи и любого возраста. Не имеют противопоказаний.

- Скраб косметический серии «Элофит», СЭЗ №77.99.15.915. Д.011356.12.06, Сертификат соответствия № РОСС RU.ПР14.В17168;
- Пенка косметическая серии «Элофит», СЭЗ №77.99.15.915. Д.011356.12.06, Сертификат соответствия № РОСС RU.ПР14.В17170;
- Маска для ухода за кожей лица и декольте серии Элофит, СЭЗ №77.99.15.915. Д.011356.12.06, Сертификат соответствия № РОСС RU.ПР14.В17168;
- Масло массажное серии «Элофит», СЭЗ №77.99.15.915. Д.000005.01.07, Сертификат соответствия № РОСС RU.ПР14.В17169.

Косметические средства могут быть заменены на аналогичные по составу зарегистрированные в установленном порядке и имеющие соответствующие документы.

### **Анестезия:**

Не требуется

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

1. Осмотр пациента врачом дерматовенерологом
2. Тщательный сбор анамнеза для выявления показаний и противопоказаний для назначения процедур фотоомоложения
3. Определение показаний и противопоказаний к процедуре
4. Оформление договора на проведение процедуры
5. Очищение кожи - На увлажненную водой кожу наносят косметический скраб серии «Элофит». После 5-7 минут легких круговых массажных движений по массажным линиям, скраб тщательно удаляют с лица спонжами или ватными дисками.
6. Нанесение геля косметического «Элофит» - способствует более комфортному для пациента проведению процедуры фотоомоложения, не влияя на ее конечные результаты. На очищенную кожу равномерно наносят гель косметический «Элофит»

7. С помощью пенки косметической серии «Элофит» удаляют гель с кожи.
8. Облучение светом с максимумом излучения 661 нм. Облучение проводится с удельной мощностью 26-32 мВт/см<sup>2</sup>, удельная доза 15,6-19,2 Дж/см<sup>2</sup>. Облучают четыре поля: области щек, лба и носогубной складки по 10 мин. Во время процедуры световод направляется перпендикулярно поверхности облучения. **Защита глаз пациента и врача специальными очками !**
9. Сразу же после облучения на кожу равномерно наносят маску для ухода за кожей лица и декольте серии «Элофит» на 10-15 мин. Применение маски для лица «Элофит» направлено на закрепление эффекта фотоомоложения. В рецептуру маски «Элофит» включены экстракты бурых и зеленых водорослей, гиалуроновая кислота, антиоксидантный комплекс из лиственницы, то есть вещества, которые увлажняют, улучшают упругость кожи, ее эластичность и дополнительно помогают сохранить клинический эффект фотоомоложения кожи.
10. Маску снимают с помощью косметической пенки серии «Элофит»
11. Поскольку вся процедура может вызывать незначительное стягивание кожи, рекомендуется завершать ее косметическим массажем маслом массажным «Элофит», в состав которого входят масла льняное, проростков пшеницы, чайного дерева и апельсина. Косметический массаж лица проводят по традиционной, принятой в косметологии методике, в течение 5-7 минут. Остатки масла удаляют бумажной салфеткой.
12. Рекомендации по уходу за кожей лица после процедуры.  
Продолжительность лечения инволюционных изменений кожи – 5-6 процедур, интервал между процедурами 3-4 дня.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕТОДА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Индивидуальная непереносимость косметических средств серии «Элофит».

Во время процедуры в случае тонкой чувствительной кожи может возникнуть такое явление как незначительная эритема, быстроисчезающая после процедуры в течение 10 – 30 мин. Эритема может появиться сразу или спустя 5-7 минут после окончания процедуры. Лечения не требуется.

Все косметические средства могут быть заменены по желанию пациента.

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ФОТООМОЛОЖЕНИЯ «ЭЛОФИТ»

Метод фотоомоложения «Элофит» был использован для устранения косметических дефектов у 25 женщин в возрасте от 40 до 72 лет. 18 из них наблюдались через год после завершения курса процедур. При визуальном осмотре были выделены пациенты с определенными косметическими недостатками. У всех пациенток наблюдались морщины 1 и 2 степени, 24 пациенток обладали сниженным тонусом лица, 22 – неровным цветом лица, у 6 – жирная крупнопористая кожа, 5 пациентов с сосудистыми поражениями кожи (купероз).

Визуальная оценка врача проводилась после каждой процедуры по бальной системе: от 0 до 5. 0 – отсутствие эффекта, кожа пациента оставалась без изменений (по данным врача и пациента). 1 - слабый эффект (изменения видны только врачу). 2 - умеренный (отмечается изменение цвета кожи, уменьшение выраженности морщин незначительны). 3 - средний (отмечается изменение цвета лица, разглаживание морщин 1 и 2 степени выраженности, изменения овала лица нет). 4 - хороший (отмечается изменение цвета лица, разглаживание морщин 1 и 2 степени выраженности, улучшение структуры кожи, в т.ч. уменьшение пор). 5 - выраженный (отмечается лифтинг-эффект, улучшается тургор кожи, разглаживание морщин, улучшение цвета лица, влажность и сальность кожи нормализуются).

В таблице 1 приведены данные оценки общего состояния кожи при визуальном наблюдении 25 пациенток в баллах.

У всех пациенток процесс изменения кожи протекает индивидуально. Выраженный клинический эффект фотоомоложения выявлен у 23 (92%) пациентов с инволюционными изменениями лица после 6 процедур, через 8 процедур у 100% пациентов (25 человек) наблюдается выраженный эффект. В таблице 2 приведены данные об изменении числа пациентов с результатами, оцененными в баллах после определенного числа процедур. Оценка фотоомоложения «Элофит» проводилась после 6 процедур и через 0,5 и 1 год после её завершения.

Таблица 1.  
Оценка общего состояния кожи  
при визуальном наблюдении (в баллах)

№ п/п	После 1 процедуры	После 2 процедур	После 3 процедур	После 4 процедур	После 5 процедур	После 6 процедур	После 7 процедур	После 8 процедур
1	0	2	3	5	5	5		
2	0	2	3	3	4	5		
3	0	0	0	0	0	4	5	
4	0	0	0	3	4	5	5	5
5	1	2	2	4	5	5		
6	0	0	1	2	2	5		
7	0	1	1	4	5	5		
8	0	2	3	0	5	5		
9	0	1	2	3	4	5		
10	0	1	1	3	4	5		
11	0	0	1	2	4	4		
12	0	1	3	1	5	5		
13	0	1	3	4	5	5		
14	2	4	4	5	3	4		
15	1	2	2	2	4	5		
16	1	2	4	5	5			
17	0	0	1	2	2	3		
18	1	1	2	3	4	5		
19	2	3	3	4	4	4	5	
20	0	1	3	4	4	5		
21	2	3	2	3	4	5		
22	3	2	4	4	5	5		
23	3	2	3	4	4	5		
24	1	0	1	3	4	5		
25	2	3	3	3	5	5		
<b>В среднем</b>	<b>0,7</b>	<b>1,3</b>	<b>2.2</b>	<b>3.0</b>	<b>4.0</b>	<b>4,9</b>	<b>5,0</b>	<b>5,0</b>

Таблица 2.  
Количество пациенток с определенным при визуальном наблюдении  
состоянием кожи (в баллах).

Результат процедуры, оцениваемый визуально	После 1 процедуры	После 2 процедур	После 3 процедур	После 4 процедур	После 5 процедур	После 6 процедур	После 7 процедур	После 8 процедур
0	14	6	2	2	1			
1	5	7	6	1				
2	4	8	5	4	2			
3	2	3	9	8	1	1		
4		1	3	7	12	4		
5				3	9	20	2	1
<b>Всего</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>1</b>



Количественная оценка такого показателя как изменение влажности кожи проводилась с помощью корнеометра «Скин-О-Мат». Исследование проводилось до и после процедуры, по 3- точкам: в области угла глаз, носогубной складке, в области лба. Результаты измерения влажности кожи в абсолютных единицах приводятся в таблице 3.

Таблица 3. Корнеометрические показатели у 25 пациенток

№ п/п	Лоб			Угол глаза			Носогубная			В среднем по лицу		
	до	между	после	до	между	после	до	между	после	до	между	После
1	46		57	50		60	37		63	44		60
2	58	67	67	46	69	69	49	58	58	51	65	65
3	44	39	51	52	48	63	34	38	52	43	42	56
4	55	51	59	55	57	58	39	42	58	50	50	58
5	57		58	45		54	51		60	51		57
6	55		60	62		72	55		72	57		68
7	44	55	50	44	49	56	24	50	57	37	51	54
8	53	62	58	51	59	62	37	41	50	47	54	57
9	55		64	71		72	57		58	61		65
10	66		72	69		75	71		75	69		74
11	45		65	49		60	40		63	45		62
12	46		59	54		62	45		57	48		59
13	48		50	63		73	29		51	47		58
14	66		71	63		72	50		60	60		68
15	56		64	63		69	35		60	52		64
16	31		55	50		64	21		48	34		56
17	58		67	60		72	26		58	48		66
18	48		67	44		68	41		45	44		60
19	45		54	54		55	42		57	47		52
20	48		49	41		51	38		51	42		50
21	63		75	53		71	40		67	52		71
22	46		46	47		63	35		58	43		56
23	63		68	71		71	62		66	65		68
24	37		51	40		55	36		49	38		52
25	53		56	56		62	46		60	52		59

В дальнейшем показатели изменения влажности кожи были разбиты на 3 группы: в первую группу вошли изменения показателей влажности, не превышающие 10%, во вторую от 11 до 30%, в третью – превышающие 30%. Выявлено слабо выраженное увлажняющее действие технологии у 6 (24%) пациентов. У 10 (40%) пациентов (2 группа) изменения показателей влажности, находились в пределах 11 - 30%. Сильное гидратантное действие наблюдалось у 9 (36%) пациентов. После курса процедур показатели влажности кожи повысились более чем 31%. Результаты изменения влажности кожи приводятся в таблице 4.

Таблица 4. Количество пациенток, входящих в группу, с определенным изменением показателей влажности кожи.

изменение корнеометрического показателя увлажненности кожи после курса процедур	кожа на лбу	кожа в уголке глаза	кожа носогубной складки	усредненные данные по трем точкам измерений
группа 1	11	6	3	6
группа 2	10	14	5	10
группа 3	4	5	17	9
Всего	25	25	25	25

В результате использования медицинской технологии фотоомоложение лица «Элофит» происходит укрепление тургора кожи, наблюдается лифтинг-эффект дряблых тканей лица, в результате чего овал лица восстанавливается, происходит нормализация функциональных показателей - кожа приобретает здоровый красивый вид, увеличивается влажность кожи, разглаживаются морщины 1-2 степени выраженности, отмечается общее омоложение кожи без негативных побочных явлений.

Для достижения клинического эффекта требуется от 5 до 8 процедур. Наблюдаемый эффект пролонгирован, наблюдается и через год после завершения курса процедур.

При лечении жирной себореи лица у всех пациентов наблюдается уменьшение сальности после курсового применения. Кожа пациентов не блестит, явления шелушения снимаются, поры суживаются. Клинический эффект сохраняется через год после проведения процедур.

Результаты изменений состояния кожи пациентов под влиянием технологии фотоомоложения кожи «Элофит» приводятся в таблице 5.

Таблица 5. Результаты изменений состояния кожи пациенток под влиянием фотоомоложения кожи «Элофит».

№ п/п	Признаки состояния кожи пациентов	Кол-во пациен-тов	Хороший эффект (в%)	Средн. эффект. (в%)	Без эффекта (в%)
1	Сниженный тонус кожи	24	96	4	
2	Неровный цвет лица	22	84	16	
3	Сухость кожи	19	79	21	
4	Мелкие морщины 1 и 2 степени	25	95	5	
5	Тонкость и дряблость кожи	17	100		
6	Птоз тканей нижней трети лица	19	90	10	
7	Купероз	5	60	40	
9	Повышенная сальность кожи лица	6	100		

Из полученных данных видно, что ярко выраженная коррекция была характерна для следующих признаков: сниженный тонус кожи, неровный цвет лица, сниженная влажность кожи, тонкость и дряблость кожи, птоз тканей нижней трети лица, нарушенная структура кожи, жирная себорея кожи лица. Достаточно эффективной процедура оказалась и в отношении таких недостатков кожи как морщины 1- 2 степени и купероз.

Таким образом, можно отметить высокую эффективность технологии фотоомоложения «Элофит» в борьбе со многими проявлениями старения кожи, а также таких косметических недостатков, как жирная себорея кожи, купероз.

Процедуры безболезненны, неинвазивны, безопасны.

Нами не отмечены побочные эффекты от светооблучения, связанные с избыточным тепловым излучением. Это связано с использованием геля косметического «Элофит», являющимся эффективным тепловым фильтром, поглощающим определенную часть световой энергии.

Технология дает длительный эффект по визуальным наблюдениям за пациентами в течение 1 года.

## КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ФОТООМОЛОЖЕНИЯ КОЖИ «ЭЛОФИТ» В КОРРЕКЦИИ КОСМЕТИЧЕСКИХ НЕДОСТАТКОВ

## Список литературы.

1. Dougherty TJ. An update on photodynamic therapy applications. *J Clin Laser Med Surg.*, 2002.- Т.20.- Р.3-7.
2. Kirby B., Gruffiths CE., Psoriasis: the future. *Br. J. Dermatol.* 144, Suppl., 2001.- Т.58.- Р. 37-43.
3. Применение полупроводниковых лазеров в дерматологии и косметологии, пособие для врачей. Ред. Н.Н.Петрищев, Е.В.Соколовский, С-П, 2004, 47 с.
4. Основы лазерной терапии. С.В.Москвин, В.А.Буйлин, М., 2006, 256 с.
5. Levy JG, Obochi M, New applications in photodynamic therapy. *Introduction. Photochem Photobio*, 1996.- Т. 64.- P.1. 737-739.
6. Применение аппаратов АФС в терапии различных заболеваний. Методическое пособие, Н.А.Махарадзе, М., 2006, 44 с.
7. Szeimies RM, Landthaler M, Karrer S. Non-oncologic indications for ALA-PDT. *J.Dermatolog Treat.* 13 Suppl , 2002.- Т.1.- Р. 13-18.
8. Медицинская технология «Фотодинамическая терапия базальноклеточного рака и кератозов кожи». Рег.удостоверение № ФС-2006/058 от 25.04.2006.
9. Медицинская технология «Фотодинамическая терапия вульгарных угрей». Рег.удостоверение № ФС-2006/063 от 05.05.2006.
10. Медицинская технология «Фотодинамическая терапия псориаза и дерматозов кожи». Рег.удостоверение № ФС-2006/064 от 05.05.2006.
11. Медицинская технология «Фототерапия пигментных и сосудистых образований кожи» Рег.удостоверение № ФС-2005/032 от 19.07.2005.
12. Cappugi P, ampolmi P, Mavilia L, Prignano F, Rossi R, Topical 5-aminolevulinic acid and photodynamic therapy in dermatology: a minireview. *J Chemother* 13: 494-502, 2001.
13. Morton CA, The emerging role of 5-ALA-PDT in dermatology: is PDT superior to standard treatments? *J Dermatog Treat* 13 Suppl 1: 25-29, 2002.
14. Волнухин В.А. Утц С.Р. Дерматология. Низкоинтенсивная световая медицина. Сб.трудов М. ТОО «Фирма Техника», 2000.- гл.14.