



Уменьшение дряблости кожи живота у рожавших женщин в результате применения сочетанной технологии воздействия монополярных радиочастот и направленных акустических волн

Клаус Фриц, д.м.н.^{1,2} | Кармен Салавастру³, д.м.н. | Магдалина Гюрова⁴, д.м.н.

¹Центр дерматологии и лазерной косметологии, Ландау-ин-дер-Пфальц, Германия

²Университет медицины и фармации Кэрл Давила, Бухарест, Румыния

³Клиническая больница Колентина, Бухарест, Румыния

⁴Dermaplus - Клиника дерматологии, лазерной и эстетической медицины, Пловдив, Болгария

⁵Отделение дерматологии и венерологии, Медицинский университет Пловдива, Болгария

Адрес для корреспонденции:

Клаус Фриц, Центр дерматологии и лазерной косметологии, Редуитштрассе 13, 76829 Ландау-ин-дер-Пфальц, Германия (drklausfritz@drklausfritz.com)

Аннотация

Цель: Цель данного исследования заключается в оценке клинической эффективности инновационной технологии, одновременно сочетающей в себе радиочастотную и направленную акустическую механическую энергии, для уменьшения дряблости кожи на животе.

Методы: Многоцентровое, рандомизированное и перспективное исследование с параллельным контролем группы. В исследовании участвовали сорок шесть женщин с атоничной кожей живота в период от 6 до 36 месяцев после родов, которые были рандомизированно распределены на 2 группы: Группу А и Группу В. Группа А прошла четыре сеанса лечения на аппарате BTL EMTONE («БТЛ Индастриз Инк.» (BTL Industries Inc.), Бостон, Массачусетс, США), в то время как Группа В не получала какого-либо лечения. Упруго-эластичные свойства кожи оценивались с использованием анализатора кожи до лечения и спустя 3 месяца после лечения. Стандартизированные цифровые фотографии пациенток оценивались степени тяжести признаков атонии кожи. Уровень комфорта и удовлетворенности пациентов оценивался посредством заполнения стандартных опросников.

Результаты: Вес пациенток исследования оставался неизменным. У 95% пациенток, проходящих лечение, обхват талии на уровне пупка уменьшился (в среднем – 1.43 см, $P < 0.0001$). В среднем, изменения упруго-эластичных свойств кожи у отдельных пациенток составили +37.6% / 3.29 ср. значение / живот (интервал сокращения – 62.6 мс/ - 22.5%; давление при всасывании + 1.21 ср. значение / живот / +13.9%) (итого $P < 0.0001$). Общие показатели эластичности кожи улучшились у 90.9% пациентов. Изменение показателей в контрольной группе были незначительными. На основании оценки отдельных фотографий пациентов отмечалось уменьшение дряблости кожи у 86% пациенток, проходящих лечение. Средний коэффициент дряблости по данным всех пациенток, проходящих лечение, уменьшился с 1.79 (умеренная дряблость) до прохождения курса лечения до 1.1 (незначительная дряблость) спустя 3 месяца после лечения. Девяносто процентов пациенток, проходящих лечение, были удовлетворены достигнутыми результатами. Лечение не сопровождалось какими-либо болезненными ощущениями.

Выводы: Можно сделать вывод о том, что исследуемая технология может в значительной степени уменьшить признаки дряблости кожи в отдаленном послеродовом периоде. Таким образом, аппарат является многообещающей альтернативой хирургическому вмешательству.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

после родов, радиочастота, эластичность кожи, дряблость кожи, направленная акустическая энергия, упруго-эластичные свойства.

Эта статья открытого доступа в соответствии с положениями Лицензии Creative Commons «С указанием авторства – некоммерческая», согласно которой допускается использование, распространение и воспроизведение этой статьи на любом носителе, при условии надлежащего цитирования оригинальной статьи и неиспользования ее в коммерческих целях.

©2018. Авторские права. Журнал косметической дерматологии, опубликованный Wiley Periodicals, Inc.

1 | ВВЕДЕНИЕ

Беременность, равно как и роды, приводит к ряду серьезных изменений в теле женщины: кожа на животе становится дряблой в результате растяжения волокон коллагена и эластина.

Спрос на неинвазивные эстетические процедуры по подтяжке кожи увеличивается. Такие технологии как радиочастоты (RF), высокочастотный сфокусированный ультразвук (HIFU), лазер, инфракрасное излучение (ИФИ) и механические аппараты, вырабатывающие энергию давления, применяются с целью улучшения внешнего вида кожи с эстетической точки зрения и для повышения самооценки и уверенности пациентов.

Первичные эффекты от RF-прогреваются заключаются в последовательной выработке новых фибриллярных компонентов соединительной ткани (волокон коллагена и эластина) или в их сжатии и ремоделировании как ранее было продемонстрировано в гистологических исследованиях. В случае RF-воздействия также наблюдается уплотнение дермы. В настоящее время, эти основанные на термическом эффекте методы воздействия применяются практически на всех частях тела. Обычно используются сочетания физических энергий, таких как RF с механическими волнами, ИФК излучение и (или) вакуумное всасывание.

Поскольку для уменьшения дряблости кожи безопасно применяется RF-терапия как отдельно, так и в сочетании с другими методиками, в данном исследовании мы попытались оценить клиническую эффективность инновационной технологии, одновременно сочетающей в себе RF и направленные акустические волны, для уменьшения дряблости кожи на животе у женщин после родов.

2 | МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было выполнено многоцентровое, рандомизированное и перспективное исследование с параллельным контролем групп. Сорок шесть женщин в возрасте от 21 до 42 лет были рандомизированно распределены на 2 группы: Группу А и Группу В. Первичные критерии отбора основывались на очевидных признаках атонии кожи после естественных родов в период от 6 до 36 месяцев после естественных родов, после окончания кормления грудью, и при наличии результатов гинекологического осмотра. Критерии исключения из выборки основывались на наличии в теле пациентов каких-либо металлических имплантатов, беременности (текущей или запланированной) и (или) при наличии любых других эстетических вмешательств в области живота после последних естественных родов. Было получено информированное согласие от каждой пациентки, участвующей в исследовании. Пациентки исследования получили указания по поддержанию здорового образа жизни и касательно избегания продуктов питания, представляющих собой риск влияния на внешний вид кожи.

Пациентки, входящие в Группу А, прошли 4 сеанса лечения в области живота на аппарате BTL EMTONE («БТЛ Индастриз Инк.» (BTL Industries Inc.) с интервалом один раз в неделю. Каждый сеанс лечения, при этом, длился приблизительно 12-15 минут. Температура поверхности кожи живота нагревалась до 40-45 °С, измерялась посредством встроеного в аппарат ИФК термометра. Изначально заданная мощность составила 60%, однако, впоследствии, она была незначительно изменена в процессе проведения процедуры с учетом индивидуальной переносимости высоких температур каждой пациентки в отдельности. После каждого сеанса лечения, применялась Визуальная Аналоговая Шкала (ВАШ) для определения уровня комфорта процедуры для пациентки. Пациентки, входящие в Группу В, не получали какого-либо лечения и являлись контрольной группой.

Стандартизированные фотографии пациенток были сделаны в начале лечения и спустя 3 месяца после окончания курса. Рандомизированные снимки оценивались тремя клиническими специалистами на предмет степени дряблости кожи (по шкале от 0 до 3, где 0 = отсутствует дряблость кожи, 1 = незначительная дряблость кожи, 2 = умеренная дряблость кожи, 3 = сильная дряблость кожи).

В обеих группах эластичность кожи оценивалась на уровне 5 см ниже пупка (анализатор кожи DermaLab, Cortex Technology, Хадсунн, Дания) с измерением обхвата талии посредством мерной рулетки с пружинной подтяжкой. В целях статистической обработки полученных результатов использовался двусторонний критерий Стьюдента с уровнем значимости $\alpha = 5\%$.

После завершения лечения спустя 3 месяца, пациентки из Группы А заполнили опросник субъективной оценки удовлетворенности достигнутыми результатами лечения по 5-бальной шкале Ликерта. Контроль веса пациенток проводился на протяжении всего исследования.

3 | РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Из 46 участвующих в исследовании пациентов, 43 пациентки заполнили полный протокол исследования (22 пациентки из Группы А, и 21 пациентка из Группы В). Вес пациенток исследования оставался стабильным (± 2 кг веса у всех пациенток, кроме 3-х). В среднем изменения считались незначительными. См. Таб. 1 с подробными данными пациенток из Группы А и Таб. 2 (со обобщенными данными пациенток контрольной группы).

У более чем 95% пациенток, входящих в Группу А ($n=21$) обхват талии на уровне пупка уменьшился, со средним уменьшением, составившим 1.43 ± 1.08 см ($P < 0.0001$). Самое значительное снижение отмечалось у пациентки ID14, которая потеряла 4 см, обхват талии одной пациентки увеличился на 1 см. В контрольной группе, изменения были незаметными и статистически незначимыми (-0.3 ± 1.7 см; $P > 0.05$).



ИЗОБРАЖЕНИЕ 1. Фотография пациентки до (слева) и 3 месяца после 4-го сеанса лечения (справа). До лечения у пациентки наблюдалась выраженная дряблость кожи.



ИЗОБРАЖЕНИЕ 2. Фотография пациентки до (слева) и 3 месяца после 4-го сеанса лечения (справа). До лечения у пациентки наблюдалась сильная дряблость кожи.

ТАБЛИЦА 1 Данные пациентов

	Возраст	ИМТ (кг/м)		Обхват талии (см)		Эластичность кожи (VE/ E [Мпа] / Ret [мс])			Средняя оценка дряблости кожи		
		До	3 мес. спустя	До	3 мес. спустя	До	3 месяца спустя	Изменение	До	3 мес. спустя	Изменение
ID1	38	26.3	26.3	96.4	95.0	8.4/8.0/276	10.9/9.1/198	2.5/1.1/-78	1.3	1.0	0.3
ID2	28	31.5	30.1	101.7	99.3	11.3/9.1/215	10.9/8.7/203	-0.5/-0.4/-12	1.0	1.3	-0.3
ID3	24	28.7	28.3	100/7	99.8	11.2/10.5/246	14.7/10.7/175	3.5/0.2/-71	1.3	1.0	0.3
ID4	21	21.7	21.7	75.8	75.0	9.6/8.3/209	16.4/9.8/147	6.8/1.5/-62	3.0	1.0	2.0
ID5	41	22.7	22.7	99.8	98.8	9.3/9.7/282	12.9/10.2/203	3.6/0.5/-79	2.3	1.3	1.0
ID6	24	31.2	30.5	115.9	114.0	8.6/6.4/209	7.5/6.0/197	-1.1/-0.4/-12	1.7	1.3	0.3
ID7	39	27.9	27.3	101.7	100.7	7.5/8.8/373	10.7/10.5/273	3.1/1.7/-100	2.0	2.0	0.0
ID8	25	25.2	25.2	104.5	103.0	10.8/8.5/201	17.4/10.4/140	6.7/1.9/-61	2.7	0.3	2.3
ID9	28	22.1	22.1	97.9	97.0	6.1/6.9/278	7.4/7.5/241	1.3/0.6/-37	0.7	0.3	0.3
ID10	42	35.8	35.3	105.5	103.9	11.2/11.3/263	12.4/10.7/209	1.1/-0.5/-54	3.0	2.0	1.0
ID11	38	21.4	21.2	79.0	75.0	7.8/9.2/304	11.0/11.1/220	3.2/1.9/-84	1.7	1.3	0.3
ID12	29	22.3	21.8	89.0	87.5	8.0/7.8/257	13.2/9.5/184	5.2/1.7/-73	2.0	0.3	1.7
ID13	40	27.7	28.0	92.5	92.0	8.9/8.7/267	13.4/10.5/191	4.5/1.8/-76	1.7	1.0	0.7
ID14	35	24.7	25.4	93.0	89.0	7.1/8.6/325	11.1/10.4/225	4.0/1.8/-100	2.0	1.7	0.3
ID15	37	22.7	22.5	82.5	80.5	5.0/7.5/345	7.6/9.1/266	2.7/1.6/-79	0.7	0.3	0.3
ID16	40	19.5	19.4	80.5	79.5	5.5/7.0/342	8.1/8.6/249	2.7/1.6/-93	1.7	1.0	0.7
ID17	30	21.0	20.6	79.0	80.0	11.1/9.7/231	17.6/11.6/164	6.5/1.9/-67	1.7	1.3	0.3
ID18	36	22.1	21.9	83.0	82.5	12.1/10.5/221	20.2/12.5/156	8.1/2.0/-65	2.7	2.0	0.7
ID19	39	26.1	26.0	90.0	88.4	4.7/9.1/485	5.5/9.1/429	0.9/0.0/-56	0.7	0.3	0.3
ID20	33	26.4	26.5	86.0	84.3	10.3/11.5/312	12.2/13.8/275	1.9/2.3/-36	1.0	1.0	0.0
ID21	25	24.8	24.8	97.6	96.8	7.4/7.6/266	8.7/9.3/239	1.4/1.7/-27	2.0	1.0	1.0
ID22	26	25.4	25.5	98.0	96.5	9.8/10.6/284	14.0/12.7/228	4.2/2.1/-56	2.7	2.3	0.3
СРЕДНЕЕ	32.6	25.3	25.1	93.2	91.7	8.7/8.9/281	12.0/10.1/219	3.3/1.2/-63	1.8	1.1	0.7

VE – упруго-эластичные свойства; E – эластичность; Мра – ср. значение/ живот; Ret – сокращение

В Группе А, средние изменения эластичности кожи у отдельных пациенток составили 37.6% или 3.29 ср. значение / живот (интервал сокращения – 62.6 мс/ - 22.5%; давление при всасывании + 1.21 мПа/ +13.9%) (итого $P < 0.0001$). Общие упруго-эластичные свойства кожи улучшились у 90.9% ($n = 20$) пациенток. Эластичность кожи у 2 пациенток уменьшилась на 4% и 12%, соответственно. Время сокращения кожи уменьшилось у всех пациенток и, в то время как давление при всасывании увеличилось у 19 пациенток, показатели не изменились у одной из пациенток, и уменьшились у двух пациенток. Общее отклонение при проверке калибровки анализатора кожи в среднем составило 4.9% и 6.8% до начала и после лечения, соответственно. В контрольной группе, общая эластичность кожи улучшилась у 11 пациенток (52%) и ухудшилась у 10 пациенток (48%), с общими изменениями в среднем составившими +4.3% (+0.18 ср. значение/ живот; -1.95 мс) (отклонение при проверке калибровки составило 6.0% и 6.1%, соответственно).

По результатам оценки фотографий пациенток, входящих в Группу А, было отмечено уменьшение дряблости кожи у 19 (86%) пациенток, у двух пациенток (9%) дряблость кожи осталась прежней, у одной пациентки (5%) показатели слегка увеличились (1.0-1.3). Средний балл дряблости кожи у всех пациенток уменьшился от 1.91 (умеренная дряблость) в начале исследования до 1.1 (незначительная дряблость) 3 месяца спустя после лечения. См. изображения 1 и 2 с фотографиями пациенток. В ходе контрольного исследования, 90% пациенток выразили свою удовлетворенность достигнутыми результатами: средний балл составил 4.32 по шкале от 1 до 5. Остальные 10% пациентов никак не оценили степень своей удовлетворенности достигнутыми результатами ($n = 1$; 5%) или были слегка разочарованы ($n = 1$; 5%) результатами лечения. Пациентки не испытали какие-либо болевые ощущения в период лечения

(средний ВАШ балл 1.7 соответствует незначительному дискомфорту или его отсутствию).

4 | ВЫВОДЫ

В данном исследовании представлена первоначальная оценка эффективности технологии, одновременно сочетающей в себе воздействие монополярными радиочастотами и направленными акустическими волнами для подтяжки кожи на животе. Данные показывают, что применение RF-прогрева и механического воздействия приводит к изменениям в соединительной ткани и подкожно-жировой клетчатке спустя 3 месяца после лечения. Это также подтверждается результатами исследования контрольной группы, в которой не были отмечены какие-либо существенные изменения, и в которой результаты измерений скорее следовали рандомизированной модели.

ТАБЛИЦА 2 Результаты контрольной группы ($n = 21$)

	До	3 мес. спустя	Изменение	T-тест
Вес (кг)	69.0 ± 11.4	68.6 ± 11.5	-0.3 ± 1.0	$P > 0.05$
ИМТ (кг/м)	24.2 ± 4.3	24.1 ± 4.3	-0.1 ± 0.4	$P > 0.05$
Обхват талии (см)	89.8 ± 9.1	89.5 ± 9.9	-0.3 ± 1.7	$P > 0.05$
Эластичность кожи VE/E (ср. значение/ живот)/Ret (мс)*	8.3/8.5/292	8.6/8.7/290	0.4/0.2/-2	$P > 0.05$

VE – упруго-эластичные свойства; E – эластичность; Ret – сокращения

В группе пациенток, проходящих лечение, давление, необходимое для всасывания кожи и время, необходимое для сокращения и возврата кожи в исходное положение, менялись. Это указывает на общее улучшение эластичности кожи. Кроме того, дряблость кожи, в общем, ассоциируется с ухудшением качества и уменьшением количества волокон эластина и коллагена. Таким образом, существует вероятность того, что изменения эластичности непосредственно вызваны стимуляцией неоколлагенеза и неоэластогенеза двумя используемыми видами физических. Уменьшение обхвата не было изначально целевым эффектом лечения, и потенциально может быть связано с форсированной теплом липолитической реакцией или с подтяжкой соединительной ткани (или с их сочетанием).

Клинические улучшения, наблюдаемые на фотографиях пациенток, в значительной степени коррелировали с исходными показателями высокой дряблости кожи. Пациентки, степень дряблости кожи у которых оценивалась как «выраженная» в начале исследования (n=5) в среднем продемонстрировали улучшение на 1.33 (с 2.80 до 1.47), в то время как эластичность кожи у пациенток с «незначительной» дряблостью (n=7) в среднем улучшилась на 0.19 (с 0.95 до 0.76). Эти первоначальные данные говорят о том, что у пациенток с сильным ухудшением эластичных свойств кожи могут быть получены максимальные положительные результаты лечения. Другим выводом является то, что оценка фотографий до и после лечения не является подходящей методикой оценки состояния пациенток с «незначительной» дряблостью кожи. Несмотря на незначительное повышение из средней оценки, эластичность кожи пациенток определялась посредством давления при всасывании, и интервал сокращения улучшился в 86% случаев, со средними изменениями, составившими 22% (+0.78 ср. значение / живот, -52 мс). Не было отмечено каких-либо побочных эффектов.

Все результаты исследования статистически не зависели от исходного возраста, роста и ИМТ пациенток. Потеря веса, вероятно, негативно сказывалась на эластичности кожи, поскольку только три пациентки, у которых была отмечена потеря веса ≥ 2 кг, также продемонстрировали уменьшение общей оцениваемой эластичности кожи. Необходимо провести дополнительное когортное исследование для подтверждения или опровержения данной интерпретации результатов данного исследования. Ввиду отсутствия стандартизированной валидированной шкалы изменения степени дряблости кожи на животе, результаты исследования невозможно полностью сравнить с результатами предыдущих исследований, опубликованных по другим аппаратам, использующим RF-излучение. Все же мы, похоже, наблюдали более высокий процент пациенток с видимыми улучшениями по сравнению с наблюдениями авторов исследований по механо-вакуумным аппаратам, применяемым на лице.

Несмотря на определенные ограничения и область исследования, мы делаем вывод о том, что изучаемый аппарат может в существенной степени уменьшить признаки дряблости кожи на животе у рожавших женщин. Таким образом, в контексте быстро растущего спроса на данные услуги, аппарат является многообещающей альтернативой хирургическим процедурам.

ПУБЛИКУЕМЫЕ СВЕДЕНИЯ

Авторы не имеют коммерческого интереса в BTL и не получили какое-либо вознаграждение за данное исследование. Нет каких-либо конфликтов интересов, о которых Клаус Фриц, Кармен Салавастру и Магдалина Гюрова могли бы заявить.

Открытый идентификатор исследователей (ORCID):

Клаус Фриц <http://orcid.org/0000-0001-6225-4653>

REFERENCES

- Kaplan H, Gat A. Clinical and histopathological results following TriPollar™ radiofrequency skin treatments. *J Cosmet Laser Ther.* 2009;11(2):78-84.
- Brightman L, Weiss E, Chapas AM, et al. Improvement in arm and post-partum abdominal and flank subcutaneous fat deposits and skin laxity using a bipolar radiofrequency, infrared, vacuum and mechanical massage device. *Lasers Surg Med.* 2009;41(10):791-798.
- Suh D-H, Chang K-Y, Son H-C, Ryu J-H, Lee S-J, Song K-Y. Radiofrequency and 585-nm Pulsed Dye laser treatment of striae distensae: a report of 37 Asian patients. *Dermatol Surg.* 2007;33(1):29-34.
- Anolik R, Chapas AM, Brightman LA, Geronemus RG. Radiofrequency devices for body shaping: a review and study of 12 patients. *Semin Cutan Med Surg.* 2009;28(4):236-243.
- Kapoor R, Shome D, Ranjan A. Use of a novel combined radiofrequency and ultrasound device for lipolysis, skin tightening and cellulite treatment. *J Cosmet Laser Ther.* 2017;19(5):266-274.
- Royo de la torre J, Moreno-Moraga J, Muñoz E, Cornejo Navarro P. Multisource, phase-controlled radiofrequency for treatment of skin laxity. *J Clin Aesthetic Dermatol.* 2011;4(1):28-35.
- Ko EJ, Hong JY, Kwon T-R, et al. Efficacy and safety of non-invasive body tightening with high-intensity focused ultrasound (HIFU). *Skin Res Technol.* 2017;23(4):558-562.
- Laubach HJ, Makin I, Barthe PG, Slayton MH, Manstein D. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg Off Publ Am Soc Dermatol Surg Al.* 2008;34(5):727-734.
- Voravutinon N, Seawthaweesin K, Bureethan A, Srivipatana A, Vejanurug P. Efficacy of diode laser (810 and 940 nm) for facial skin tightening. *J Cosmet Dermatol.* 2015;14(4):E7-E14.
- Goldberg DJ, Hussain M, Fazeli A, Berlin AL. Treatment of skin laxity of the lower face and neck in older individuals with a broad-spectrum infrared light device. *J Cosmet Laser Ther.* 2007;9(1):35-40.
- Park H, Kim E, Kim J, Ro Y, Ko J. High-Intensity focused ultrasound for the treatment of wrinkles and skin laxity in seven different facial areas. *Ann Dermatol.* 2015;27(6):688-693.
- de Araújo AR, Soares V. da Silva FS, Moreira T da S. Radiofrequency for the treatment of skin laxity: myth or truth. *An Bras Dermatol.* 2015;90(5):707-721.
- Rokhsar C, Schnebelen W, West A, Hornfeldt C. Safety and efficacy of microfocused ultrasound in tightening of lax elbow skin. *Dermatol Surg.* 2015;41(7):821-826.
- Vega JM, Bucay VW, Mayoral FA. Prospective, multicenter study to determine the safety and efficacy of a unique radiofrequency device for moderate to severe hand wrinkles. *J Drugs Dermatol JDD.* 2013;12(1):24-26.
- Dover JS, Zelickson B. Results of a survey of 5,700 patient monopolar radiofrequency facial skin tightening treatments: assessment of a low-energy multiple-pass technique leading to a clinical end point algorithm. *Dermatol Surg.* 2007;33(8):900-907.
- Hsu TS, Kaminer MS. The use of nonablative radiofrequency technology to tighten the lower face and neck. *Semin Cutan Med Surg.* 2003;22(2):115-123.

How to cite this article: Fritz K, Salavastru C, Gyurova M. Reduction of abdominal skin laxity in women postvaginal delivery using the synergistic emission of radiofrequency and targeted pressure energies. *J Cosmet Dermatol.* 2018;00:1-4. <https://doi.org/10.1111/jocd.12741>