

## **Клиническая и физиологическая оценка эффективности и переносимости аппаратной методики Isoone**

Мы предполагаем, что сочетанная комбинация в процедуре манипул RoboSolo и RoboTwins, будет более эффективна в коррекции гиноидной липодистрофии II-III степени тяжести и локальных жировых отложений, чем монотерапия манипулой RoboTwins. После курса комбинированного протокола из 10 процедур участники продемонстрируют повышение тургора и эластичности кожи обрабатываемой области, снижение степени выраженности гиноидной липодистрофии, уменьшение объемов обрабатываемой зоны, снижение массы тела, более высокую удовлетворенность результатами лечения. Кроме того, мы ожидаем, что комбинация манипул будет безопасной клинически со скринингом лимитного спектра и при патогистохимическом исследовании биоптатов ткани.

### **Цель проведения исследования:**

оценка влияния мульти-микроальвеолярной стимуляции в лечении избыточной массы тела, нарушении микроциркуляции нижних конечностей, нарушении баланса внеклеточной жидкости, избыточной массы висцерального жира.

### **Задачи:**

#### **Первичные**

1. Оценить клиническую эффективность при сочетанной комбинации манипул RoboSolo и RoboTwins в коррекции гиноидной липодистрофии II-III степени тяжести и локальных жировых отложений.
2. Оценить клиническую эффективность тонизации кожи исследуемых областей комбинацией манипул RoboSolo и RoboTwins.
3. Оценить удовлетворенность пациентов комбинацией манипул RoboSolo и RoboTwins
4. Оценить клинически переносимость комбинации процедур

#### **Вторичные**

5. Сравнить клиническую эффективность комбинации манипул RoboSolo и RoboTwins с монотерапией манипулой RoboTwins
6. Изучить изменение липидного спектра в 2 группах исследуемых пациентов. Изучить патогистоморфологическую картину при комбинации манипул RoboSolo и RoboTwins в 1 группе исследуемых пациентов с монотерапией манипулой RoboTwins во 2 группе

### **Материалы и методы:**

Здоровые женщины-добровольцы.

### **Критерии включения:**

- Критерии включения:
- Возраст: 20-55 лет
- Подписанное информированное согласие на участие в исследовании
- Понимание процедуры исследования и готовность соблюдать рекомендации исследователя в течение месячного исследования
- Наличие II-III степени тяжести гиноидной липодистрофии, локальных жировых отложений, снижение тургора и эластичности исследуемых тканей
- BMI < 21

### **Критерии исключения:**

- Беременность, период лактации, отсутствие эффективного метода контрацепции в течение периода исследования
- Обострение хронических заболеваний
- Применение любых инъекционных липолитических средств в области лечения в течение 12 месяцев перед началом исследования
- Наличие стойких препаратов, в том числе полимолочной кислоты, полиметилметакрилата (ПММА), силикона, жировых трансплантатов (вне зависимости от времени с момента имплантации)
- Любое оперативное вмешательство в области зон, подлежащих исследованию
- Планирование любых других косметических процедур в области тела во время исследования
- Исключение повышенной физической нагрузки во время исследования (посещение тренажерного зала более 2 раз в неделю)
- Инфекционные заболевания в исследуемой области
- Острая стадия хронических заболеваний, включая аутоиммунные
- Наличие в анамнезе тяжелых или неконтролируемых системных заболеваний (например, нарушение свертываемости крови, заболевания сердечно-сосудистой, мочеполовой, дыхательной, желудочно-кишечной систем), злокачественных новообразований или ВИЧ-инфекции
- Участие в любом другом клиническом исследовании в период настоящего исследования

В исследование принимали участие 10 пациентов, женщины, возраст 35-50 (ср.знач 41,1), вес (кг) 58-91 (ср.знач 73), имт 21,8- 32,3 (ср.знач 25,8), ОТ 72-108 (ср.знач88.1), ОБ 94-115 (ср.знач96), т тел.жира 13,1-36,4 (ср.знач24,6),

**Для клинико- инструментального обследования пациентов применялись следующие методики:**

### **Первичные точки исследования**

#### **1 посещение (Д01)**

- ❖ Подпись информированного согласия, определение критериев включения/исключения
- ❖ Измерение антропометрических параметров: вес, окружность груди, окружность талии, окружность бедер, окружность бедра
- ❖ Стандартизированное фотографирование «до» и «после» на фоне масштабной сетки
- ❖ проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Проведение биоимпедансного анализа состава тела

#### **2 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **3 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Регистрация побочных эффектов

- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **4 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **5 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Измерение антропометрических параметров: вес, окружность груди, окружность талии, окружность бедер, окружность бедра
- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **6 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **7 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **8 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **9 посещение (через 2-3 дня )**

- ❖ Регистрация побочных эффектов
- ❖ повторное проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

#### **10 посещение (через 2-3 дня)**

- ❖ Измерение антропометрических параметров: вес, окружность груди, окружность талии, окружность бедер, окружность бедра
- ❖ Стандартизированное фотографирование «до» и «после» на фоне масштабной сетки
- ❖ Проведение биоимпедансного анализа состава тела
- ❖ проведение процедуры с комбинацией манипул RoboTwins и RoboSol в терапевтической области
- ❖ Оценка частоты диуреза после предыдущей процедуры за сутки: 1-2 раза, 3-5 раз, 6-8 раз, 9-12 раз.

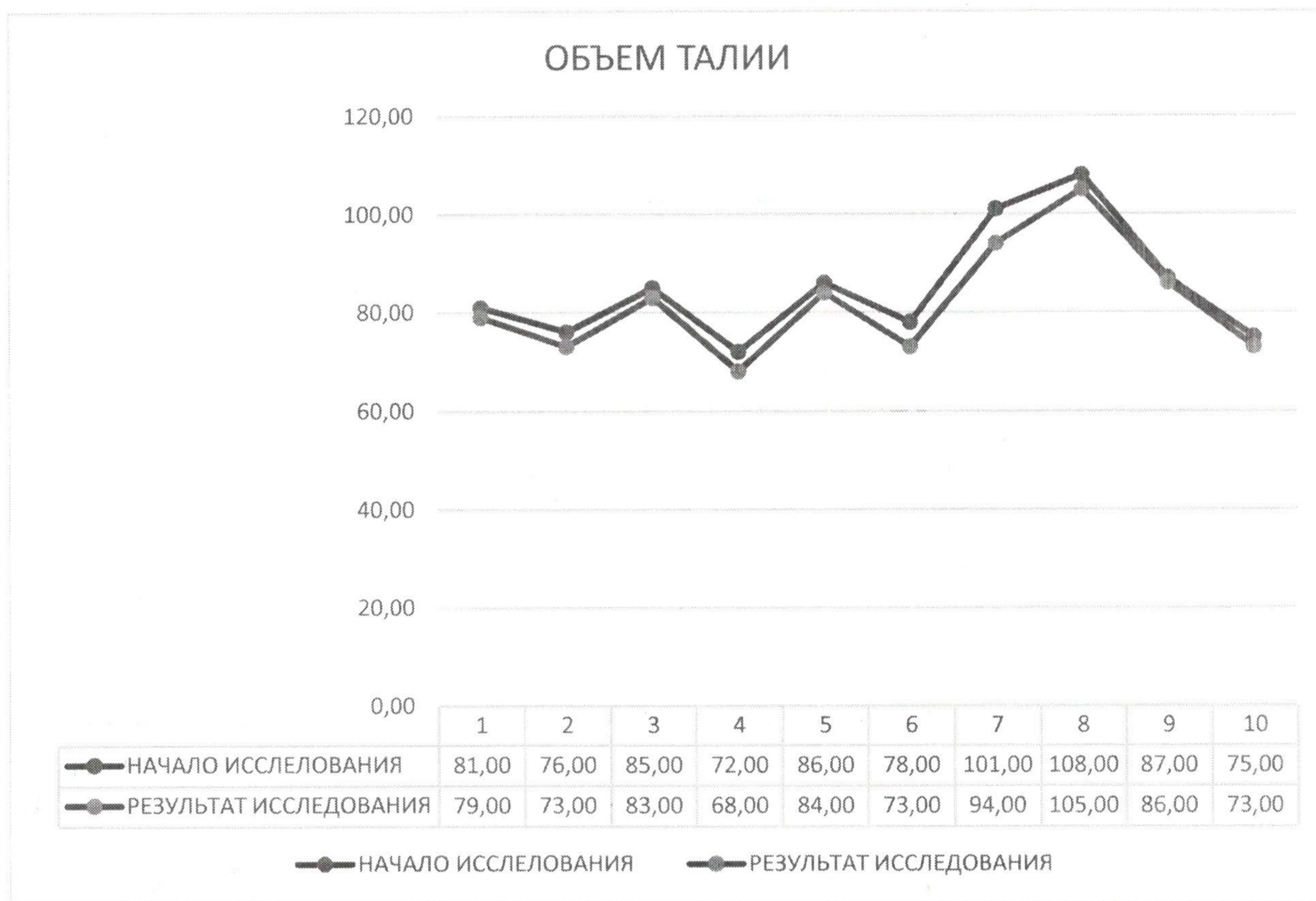
### Биоимпедансометрия

метод измерения электропроводимости в различных тканях человеческого организма

Ключевыми возможностями биоимпедансометрии является:

- Анализ показателей массы тела в соотношении жировых отложений, тощей и мышечной массы.
- Отображение показателей общего количества воды в организме, а также внеклеточной и внутриклеточной жидкости.
- Оценка показателей вариабельности сердечного ритма, уровня стресса и усталости, цифрового анализа пульсовой волны.
- 3D-моделирование нервно-мышечной проводимости отделов позвоночника, состава тела.
- Многочастотный сегментарный биоимпедансный анализ.
- Замер гальванической реакции дермы.

### Результаты исследования





**Результаты:** на фоне проведенного лечения пациенты отмечали снижение массы тела, уменьшение отечности и как следствие - уменьшение объемов тела, улучшение микроциркуляции нижних конечностей, снижение ИМТ.

Таким образом, полученные результаты позволяют говорить что электромеханический вакуумный медицинский аппарат Isoone – показал высокую эффективность и безопасность при нарушениях микроциркуляции нижних конечностей, а также является эффективным методом при коррекции массы тела и улучшении лимфодренажного оттока.

Генеральный директор  
ООО «КПЮ»



Я.А. Юцковская