

Отчет

по результатам опроса респондентов о клиническом применении медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG», объемом 1 мл, 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019», производства ООО «ИНГАЛ»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10560 от 24 марта 2023 года
(ранее от 03 июля 2020 года), срок действия – бессрочно.

- I.** Цели и задачи опроса: оценка эффективности и безопасности клинического применения медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG», объемом 1 мл, 2 мл по ТУ 32.50.22-009-29155953-2019» (далее по тексту - «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG»).
- II.** Количество респондентов: **43 человека**, среди которых:
- врачи-косметологи – **33 человека**;
 - руководитель в медицинской организации – **6 человек**;
 - главный врач медицинской организации – **4 человека**.
- III.** Период клинического применения медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG» в медицинских организациях: **с июня 2020 года по июль 2023 года.**
- IV.** Количество использованных упаковок медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG» в медицинских организациях с июня 2020 года по июль 2023 года: **2395 упаковок (объемом 2 мл).**
- V.** Количество пациентов, получивших процедуры с использованием медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG» за период с июня 2020 года по июль 2023 года: **1537 человек.**
- VI.** Показания, по которым применялось медицинское изделие «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG» для пациентов медицинских организаций:
- 1. мелкие и глубокие морщины – 47,6%;**
 - 2. увеличение объема и изменение тургора мягких тканей, в том числе лица – 52,4%.**
- VII.** Нежелательные явления, побочные эффекты или осложнения, выявленные при применении медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG»:
- 1. воспалительные реакции (покраснение, отек, активная форма герпеса), сопровождающиеся зудом, болью при надавливании, длительностью не более 7 дней – 3 случая;**
 - 2. легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови – 7 случаев;**
 - 3. обесцвечивание кожи в месте инъекции – 1 случай;**

4. аллергические реакции на компоненты изделия, особенно гиалуроната натрия – **1 случай**;
5. Болезненность при введении – **1 случай**;
6. Контурирование/папулы в местах введения в течение нескольких дней – **3 случая**.

VIII. Непредвиденные побочные реакции/явления, не указанные в инструкции по применению, после использования медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart® PG»:

1. Транзиторная эмболизация артерии в области лба – **1 случай**.

IX. Серьезные (приводит к смерти, представляет угрозу для жизни пациента, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, любая непреднамеренная подозреваемая передача инфекционного агента через лекарственный препарат также считается серьезной нежелательной реакцией): **не выявлены**.

X. Меры, предпринятые специалистом и/или пациентом по устранению возникшего неблагоприятного события/инцидента:

1. Массаж места инъекции в двух случаях.

XI. Удовлетворенность специалистов результатами проведенного лечения с применением медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart® PG» по 10-бальной шкале, где 0 – абсолютно не удовлетворен; 10 – полностью удовлетворен:

1. 3 балла – 2,3% (1 специалист);
2. 5 баллов – 2,3% (1 специалист);
3. 7 баллов – 7% (3 специалиста);
4. 8 баллов – 16,3% (7 специалистов);
5. 9 баллов – 18,6% (8 специалистов);
6. 10 баллов – 53,5% (23 специалиста).

XII. **Заключение:** По результатам опроса длительность клинического применения медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart® PG» объемом 2,0 мл составила 3 года 6 месяцев. За период с 2020 по 2023 год среди опрошенных (43 человека) специалистами эстетической медицины (врачами-косметологами) было использовано 2395 упаковок Repart® PG объемом 2,0 мл с целью лечения мелких и глубоких морщин (47,6%) и увеличения объема и изменение тургора мягких тканей, в том числе лица (52,4%) у 1537 пациентов. За указанный срок применения «Repart® PG» были выявлены неблагоприятные события, относящиеся к числу рисков, проанализированных производителем в предрегистрационном периоде и указанных в сопроводительной эксплуатационной документации (инструкция по применению). Данные неблагоприятные события относятся к числу событий, не приносящих серьезного вреда здоровью. За указанный период среди опрошенных был выявлен один случай неблагоприятного события (транзиторная эмболизация артерии в области лба), который не был учтен при анализе рисков, связанных с применением медицинского изделия «Имплантат интрадермальный «Repart® PG» в предрегистрационном периоде и не был указан в

сопроводительной эксплуатационной документации (инструкция по применению) и связан с особенностями метода имплантации медицинского изделия. В качестве предпринятых мер по устранению возникших неблагоприятных событий (контурирование/папулы в местах введения в течение нескольких дней и транзиторная эмболизация артерии в области лба) был применен массаж места инъекций, который привел к устранению описанных нежелательных событий. Серьезных нежелательных событий, приводящих к смерти, представляющих угрозу для жизни пациента, требующих госпитализации пациента или ее продления, приводящих к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, любой непреднамеренной подозреваемой передачи инфекционного агента через лекарственный препарат за указанный период среди опрошенных выявлены не были. Большинство опрошенных респондентов показали высокую удовлетворенность результатами проводимого лечения (более 5 баллов по 10-балльной шкале оценки) и только двое опрошенных поставили низкие оценки, что связывают с коротким периодом применения медицинского изделия «Repart[®] PG» в личной практике и невозможностью полноценно оценить конечные клинические результаты. Высокая удовлетворенность также подтверждается положительными письменными отзывами опрошенных респондентов. Исходя из вышеизложенного можно сделать вывод, что медицинское изделие «Имплантат интрадермальный «Repart[®] PG» объемом 2,0 мл относится к эффективным и безопасным, риски развития нежелательных явлений, связанные с применением данного медицинского изделия, незначительными, профилактируемыми, а возможные нежелательные события легко устранимыми.