DOI: 10.48612/cgma/fpbn-g698-znxn

КЛИНИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ IPL (STELLAR M22 И M22): ДЕЛФИ-КОНСЕНСУС ЭКСПЕРТОВ

Ж.Ю. Юсова[1*], Н.С. Вихриева[2], М.О. Алиева[3], А.С. Анисимова[4], Е.А. Аркатова[5], М.А. Волкова[6], М.Р. Газизова[7], Л.Д. Гамбарова[8], А.А. Глазунова[9], К.П. Джанашия[10], А.С. Дорофеева[11], С.Л. Жабоева[12], В.А. Зойкина[13], М.О. Киналь[14], В.В. Кожина[15], Е.А. Левашова[16], М.В. Лукьянов[2], А.С. Максимова[17], Ю.А. Масловская[18], С.А. Нехайчик[19], М.А. Парфенова[20], А.И. Плаксина[21], Ж.В. Пономарева[22], Е.Л. Сипидина[23], М.Ю. Скосарева[24], О.А. Хаирова[25], Е.В. Хаченкова[26], В.В. Хитрина[27], Е.Е. Шостак[28], Е.П. Щегельская[29], Е.Е. Щенникова[30], К.И. Якушева[31]

[1] ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, Москва; [2] ООО «Премиум Эстетикс», Москва; [3] СМ-Клиника, Москва; [4] ООО «Эстетика», Чебоксары; [5] ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ростов-на-Дону; [6] ООО «Клиника 3101», Санкт-Петербург; [7] Клиника «Эстетика», Хабаровск; [8] ООО «ТИЭЛЭС-ГРУПП», Краснодар; [9] ООО «ФОРМИ», Санкт-Петербург; [10] ООО «Ритц Медикал», Москва; [11] Клиника доктора Дорофеевой, Сургут; [12] ООО «Медицина Красоты», Казань; [13] Салон красоты и здоровья «Дизайн Лик», Пенза; [14] Клиника «ГРАНДЭСТЕТ», Калининград; [15] ООО «Клуб-Профит», Ставрополь; [16] Институт пластической хирургии и косметологии, Москва; [17] Клиника «ЛАНЦЕТЪ», Нижний Новгород; [18] Клиника эстетической медицины «Ю-Мед», Москва; [19] Клиника косметологии и пластической хирургии «Академия» Ирины Хрусталевой, Санкт-Петербург; [20] Клиника «Мой медицинский центр» на Малой Конюшенной, Санкт-Петербург; [21] Клиника «Нефертити на Даниловского», Хабаровск; [22] ГАУЗ АО «Архангельский клинический кожно-венерологический диспансер», Архангельск; [23] Медицинский центр «РАМИ», Санкт-Петербург; [24] Клиника «Каллистомед», Санкт-Петербург; [25] Центр здоровья кожи и ногтей «ДермаКлиник», Москва; [26] Клиника «Центр красоты и здоровья Белая Аллея», Архангельск; [27] Клиника «Студия эстетической косметологии», Владивосток; [28] Клиника «Рами» и Ramiclinic Residence, Санкт-Петербург; [29] Клиника Schegelskaya Clinic, Ставрополь; [30] Клиника «Новые Технологии», Калининград; [31] Клиника «Центр Эстетической Медицины Евромедика», Барнаул

CLINICAL AND MANAGERIAL ASPECTS OF IPL (STELLAR M22 AND M22) APPLICATION: DELPHI EXPERT CONSENSUS

Zh.Yu. Yusova[1*], N.S. Vikhrieva[2], M.O. Alieva[3], A.S. Anisimova[4], E.A. Arkatova[5], M.A. Volkova[6], M.R. Gazizova[7], L.D. Gambarova[8], A.A. Glazunova[9], K.P. Janashiya[10], A.S. Dorofeeva[11], S.L. Zhaboeva[12], V.A. Zoikina[13], M.O. Kinal[14], V.V. Kozhina[15], E.A. Levashova[16], M.V. Lukyanov[2], A.S. Maksimova[17], Yu.A. Maslovskaya[18], S.A. Nekhaychik[19], M.A. Parfenova[20], A.I. Plaksina[21], Zh.V. Ponomareva[22], E.L. Sipidina[23], M.Yu. Skosareva[24], O.A. Khairova[25], E.V. Khachenkova[26], V.V. Khitrina[27], E.E. Shostak[28], E.P. Shchegelskaya[29], E.E. Shchennikova[30], K.I. Yakusheva[31]

[1] Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow, Russia; [2] Premium Esthetics LLC, Moscow, Russia; [3] CM-Clinic, Moscow, Russia; [4] Medical Center "Estetika", Cheboksary, Russia; [5] Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia; [6] Clinic 3101, St. Petersburg, Russia; [7] Clinic "Estetika", Khabarovsk, Russia; [8] TLS Clinic, Krasnodar, Russia; [9] Clinic of Aesthetic Medicine and Plastic Surgery "ForMe", St. Petersburg, Russia; [10] Clinic "Ritz Medical", Moscow, Russia; [11] Dr. Dorofeeva's Clinic, Surgut, Russia; [12] Clinic "Meditzina Krasoti", Kazan, Russia; [13] Beauty and Health Salon "Design Lik", Penza, Russia; [14] Grand Estet Clinic, Kaliningrad, Russia; [15] Club-Profit Beauty Center, Stavropol, Russia [16] Institute of Plastic Surgery and Cosmetology, Moscow, Russia; [17] Lancet Clinic, Nizhny Novgorod, Russia; [18] U-Med Aesthetic Medicine Clinic, Moscow, Russia; [19] Irina Khrustaleva's Cosmetology and Plastic Surgery Clinic "Academia", St. Petersburg, Russia; [20] Clinic "Moi Meditzinskiy Tzentr na Maloi Konyushennoi", St. Petersburg, Russia; [21] Clinic "Nefertiti na Danilovskogo", Khabarovsk, Russia; [22] Arkhangelsk Clinical Dermatovenereology Dispensary, Arkhangelsk, Russia [23] Medical Center "RAMI", St. Petersburg, Russia; [24] Clinic "Kallistomed", St. Petersburg, Russia; [25] Center of Healthy Skin and Nails "DermaClinic", Moscow, Russia; [26] Beauty and Health Center "Belaya Alleya", Arkhangelsk, Russia; [27] Clinic "Studia Esteticheskoy Kosmeotlogii" , Vladivostok, Russia; [28] Clinic "Rami and Ramiclinic Residence", St. Petersburg, Russia [29] Shegelskaya Clinic, Stavropol, Russia; [30] Clinic "Novie Technologii" , Kaliningrad, Russia; [31] Center of Aesthetic Medicine "Euromedica", Barnaul, Russia

***E-mail:** zyusova@mail.ru

Жанна Юсовна Юсова – д.м.н., профессор кафедры дерматовенерологии и косметологии Центральной государственной медицинской академии Управления делами Президента РФ, Москва.
ORCID ID: 0000–0001–6452–2914, SPIN-код: 7637-1663, AuthorID: 487822.

Аннотация

Цель исследования – систематизировать и зафиксировать консенсусные положения российских экспертов по клиническим и организационным аспектам применения технологии интенсивного импульсного света (IPL) на платформе Stellar M22 и M22 в дерматологии и косметологии, а также обозначить зоны согласия/расхождения и приоритеты дальнейшей детализации и исследований. **Материалы и методы.** Дизайн исследования – модифицированный метод Делфи. В исследование были включены 29 экспертов-дерматокосметологов из 15 городов России с опытом работы на IPL-модуле платформы Stellar M22 и M22 от 3 до 12 лет. Экспертам было предложено ответить на 162 вопроса, касающихся клинических и организационных аспектов применения технологии. Положения, поддержанные менее чем 50% участников, исключались. Оценку проводили по критериям понятности («да» или «нет») и целесообразности включения (шкала от 1 – «определенно не включать» до 9 – «определенно включать»). Критерии консенсуса: ≥ 80% оценок в 9 баллов или медианный балл ≥ 8. **Результаты.** Обработано 6809 уникальных ответов, на основании которых сформулировано 330 предварительных положений, структурированных в 19 тематических блоков. После многоэтапной оценки и корректировок в финальный список вошли 274 положения. В положениях отражены off-label показания, подходы к терапии сложных нозологий, организационные аспекты и возможности комбинированного применения с другими аппаратными технологиями и инъекционными методами. Выявлены зоны полного согласия экспертов, а также области значительного расхождения во мнениях. **Заключение.** Полученные положения отражают актуальные клинические практики и включают сведения, выходящие за рамки существующих методических материалов. Представлен широкий спектр коммуникаций между врачом и пациентом. Представлен структурированный материал для начинающих специалистов. Для детальной проработки отдельных аспектов целесообразно проведение дополнительных исследований с использованием различных форматов метода Делфи и специализированных экспертных групп.

Ключевые слова: метод Делфи, консенсус экспертов, Stellar M22, интенсивный импульсный свет, Nd:YAG-лазер, неаблятивный фракционный лазер – ResurFX, Nd:YAG-лазер с модуляцией добротности Q-switched.

Abstract

Purpose. To systematize and record consensus positions of Russian experts on clinical and managerial aspects of the application of intense pulsed light (IPL) technology and of Stellar M22 and M22 platform in dermatology and cosmetology, as well as to identify areas of agreement/disagreement and priorities for further details and research. **Materials and methods.** Research design is Modified Delphi method. 29 dermatologists from 15 Russian cities who have been working with Stellar M22 and M22 (IPL modules) for 3–12 years were enrolled in the study. The experts were asked to answer 162 questions covering clinical and organizational aspects of the discussed technology application. Provisions supported by less than 50% of the participants were excluded. The assessment was based on the criteria of clarity ("Yes" or "No") and on reasonability of inclusion (scale from 1 – "definitely not to include" to 9 – "definitely to include"). Consensus criteria: ≥ 80% of grades of 9 points or median score of ≥ 8. **Results.** 6 809 unique responses were processed; 330 preliminary provisions were formulated on their basis; they were structured into 19 thematic blocks. After multi-stage assessments and adjustments, 274 provisions were included in the final list. These regulations reflect off-label indications, approaches to the treatment of complex nosologies, organizational aspects and possible combined application with other hardware technologies and injection methods. Zones of experts' full agreement as well as areas of significant disagreement have been identified too. **Conclusion.** The provisions obtained reflect current clinical practices and include information beyond the scope of existing methodological materials. A wide range of communications between the doctor and the patient is presented. The structured material for novice specialists is presented too. For further detailed study of certain aspects, it is advisable to conduct additional researches using various formats of the Delphi method and specialized expert groups.

Keywords: Delphi research, expert consensus, Stellar M22, intense pulsed light, Nd:YAG laser, non-ablative fractional laser – ResurFX, Nd:YAG laser with Q-factor modulation.

Ссылка для цитирования: Юсова Ж.Ю., Вихриева Н.С., Алиева М.О., Анисимова А.С., Аркатова Е.А., Волкова М.А., Газизова М.Р., Гамбарова Л.Д., Глазунова А.А., Джанашия К.П., Дорофеева А.С., Жабоева С.Л., Зойкина В.А., Киналь М.О., Кожина В.В., Левашова Е.А., Лукьянов М.В., Максимова А.С., Масловская Ю.А., Нехайчик С.А., Парфенова М.А., Плаксина А.И., Пономарева Ж.В., Сипидина Е.Л., Скосарева М.Ю., Хаирова О.А., Хаченкова Е.В., Хитрина В.В., Шостак Е.Е., Щегельская Е.П., Щенникова Е.Е., Якушева К.И. Клинические и организационные аспекты применения IPL (STELLAR M22 и M22): Делфи-консенсус экспертов. Кремлевская медицина. Клинический вестник. 2026; 2: 128–136.

Введение

Технология IPL (интенсивного импульсного света) от компании Lumenis более 20 лет активно применяется в дерматологической и эстетической практике на территории Российской Федерации [1–4]. За этот период накоплен значительный опыт, позволивший врачам не только стабильно достигать воспроизводимых результатов, но и расширить спектр показаний за пределы, определенные в официальной инструкции [5, 6]. В частности, растет число сообщений об успешном применении IPL при ранее неочевидных или сложных нозологиях, включая сочетание процедур с инъекционными и аппаратными методиками [7, 8].

Широкое клиническое внедрение IPL сопровождалось появлением уникальных клинических кейсов, научных

публикаций, защитой диссертаций и регистрацией патентов [9, 10]. Тем не менее официальные методические документы, включая руководство по эксплуатации платформ Stellar M22 и M22, а также учебные пособия, не в полной мере отражают объем практического опыта, накопленного специалистами. Это приводит к растущему запросу со стороны начинающих специалистов на структурированные, клинически обоснованные практические рекомендации.

Платформа Stellar M22 и M22 представляет собой универсальное решение для специалистов в области эстетической медицины, объединяя четыре модуля: IPL, фракционный неаблятивный лазер ResurFX (1565 нм), Nd: YAG-лазер (1064 нм), а также Q-switched Nd: YAG (1064 нм) – для селективного воздействия на пигмент и сосуды. Все четыре модуля могут быть присоединены к платформе и использоваться одновременно в рамках одной процедуры или последовательно. Это делает платформу гибким и клинически эффективным инструментом.

Следует отметить, что Lumenis является компанией-разработчиком и пионером технологии IPL, начиная с первой модели и заканчивая современными решениями шестого поколения в модели Stellar M22. Несмотря на эволюцию технологий, значительное число клиник в России по-прежнему используют аппараты предыдущего поколения, в том числе IPL-Quantum, что подчеркивает актуальность анализа накопленного опыта и создания единых подходов.

На сегодняшний день в международной научной литературе опубликовано более 170 рецензируемых клинических исследований по IPL-технологии Lumenis, однако остается значительный пробел в области описания организационных аспектов, психологии пациента, стратегий консультации, факторов повышения комплаентности и коммерческих характеристик метода. Вопросы, связанные с конвертацией на курс, управлением ожиданиями пациента, обсуждением социальных целей терапии, часто остаются без должного освещения, несмотря на высокую практическую значимость.

С учетом перечисленного и по результатам настоящего исследования мы планируем сформировать структурированный перечень клинических и организационных рекомендаций для начинающих специалистов по работе с IPL-модулем по существующим протоколам; зафиксировать и интерпретировать текущие клинические практики, включая off-label подходы; выделить ключевые зоны расхождения мнений и перспективные направления дальнейшего изучения; обеспечить консенсусное экспертное мнение по целому ряду клинических и организационных вопросов.

Для решения этих задач был выбран метод Делфи как один из наиболее эффективных инструментов консолидации экспертного мнения [11–13]. Метод позволяет получить достоверную информацию по тем вопросам, которые трудно охарактеризовать в рамках рандомизированных клинических исследований.

Важно подчеркнуть, что участие в исследовании принимали практикующие врачи, имеющие многолетний опыт работы с IPL-платформами от IPL-Quantum до Stellar M22. Таким образом, полученные данные отражают не абстрактные теоретические позиции, а клиническую реальность, подтвержденную практикой на протяжении более десяти лет. Результатом работы стало формирование перечня консенсусных положений, которые могут служить надежной основой для внедрения и стандартизации IPL-практики не только в дерматологии и эстетической медицине, но и в реабилитационной медицине и офтальмологии.

Цель исследования – систематизировать и зафиксировать консенсусные положения российских экспертов по клиническим и организационным аспектам применения технологии интенсивного импульсного света (IPL) на платформе Stellar M22 и M22 в дерматологии и косметологии, а также обозначить зоны согласия/расхождения и приоритеты дальнейшей детализации и исследований.

Материалы и методы

Для повышения эффективности исследования и экономии времени экспертов из четырех доступных модулей платформы Stellar M22 и M22 был выбран модуль IPL. Для сбора структурированной информации и экспертных суждений была разработана стандартизированная анкета, основанная на модифицированной методологии Делфи. Анкета формировалась с учетом двух ключевых принципов: практической значимости положений, которые могут быть сформулированы по результатам ответов, а также клинической и организационной информации, недоступной в рамках традиционных клинических исследований. Анкета включала вопросы, касающиеся критериев выбора пациентов, дополнительных показаний и противопоказаний к процедурам, этапов диагностики и консультаций, планирования долгосрочного лечения, мотивации пациентов, комплаентности и ожиданий от терапии. Дополнительно были представлены вопросы о популярности различных показаний в дерматологии и косметологии, возможностях последовательного применения в хирургической практике, профилактическом использовании, профиле эффективности и прогнозируемости результатов. Отдельный блок был посвящен комбинированию IPL с другими модулями платформы, инъекционными методиками и аппаратными процедурами, а также причинам такого комбинирования. Оценивались также профиль безопасности и комфорт процедуры для пациента, удобство использования аппарата для врача, особенности реабилитационного периода и рекомендации после процедур, эксплуатационные особенности оборудования в клинических условиях, опыт освоения платформы Stellar M22 и M22 начинающими специалистами, полезные практические советы, лояльность врачей к методу и преимущества использования технологии для клиник.

Всего экспертам было задано 162 вопроса, ответы на которые повлияли на формирование последующих этапов анкетирования. С целью облегчения заполнения и обработки данных анкеты были размещены на электронной платформе Jotform, ссылки на которую направлялись экспертам индивидуально. Анкетирование проводилось в несколько последовательных волн, содержащих как закрытые, так и открытые вопросы. Ответы на открытые вопросы подвергались ручной семантико-клинической кластеризации, всего было обработано 6809 уникальных ответов. Тезисы, получившие поддержку менее 50% экспертов, не учитывались при формулировании положений.

Для участия в исследовании была приглашена группа из 29 экспертов-дерматокосметологов из 15 городов России, имеющих опыт работы с модулем IPL от 3 до 12 лет,

Таблица 1

Основные этапы проведения исследования

Этап 0 (подготовительный)	Формирование группы экспертов Разработка вопросов анкеты и проведение анкетирования Обработка ответов Формулирование предварительных положений консенсуса
Этап 1	Рассмотрение предварительных положений экспертами Оценка предварительных положений Рассмотрение комментариев и присвоение рейтингов положениям
Этап 2	Телеконференция по прояснению комментариев и позиций экспертов Внесение изменений и дополнений в положения Оценка новых формулировок положений
Этап 3	Анализ новых оценок по модифицированным положениям Присвоение новых рейтингов положениям Формирование окончательного списка положений консенсуса

Таблица 2

Критерии включения, исключения, а также соответствующие рейтинги

Результат рассмотрения положения (рейтинг)	Пороговые значения для принятия решений
Определенно включить	(i) ≥ 80% экспертов присвоили положению 9 баллов или (ii) медианный балл составил ≥ 8
Возможно включить	(i) ≥ 70% экспертов присвоили положению 9 баллов или (ii) медианный балл составил ≥ 7
Определенно исключить	(i) < 70% экспертов присвоили положению 9 баллов и 100% членов совета сочли положение понятным или (ii) медианный балл составил < 6 и 100% членов совета сочли положение понятным*
Изменить	(i) Большинство предложило изменить положение или (ii) < 70% экспертов присвоили положению 9 баллов и < 100% экспертов сочли положение понятным*

** Предполагается, что низкие значения не связаны с недостатком понимания экспертами предложенного положения консенсуса.*

пять экспертов использовали IPL более 12 лет. Среднее количество выполняемых процедур IPL в год на врача, по данным анкетирования, составило 770. Не у всех участников была полная комплектация оборудования Stellar M22 и M22, поэтому вопросы по комбинированию модулей и методик направлялись экспертам с учетом наличия у них необходимого опыта и оборудования.

На основе ответов экспертов были сформулированы 330 предварительных положений, которые были индивидуально разосланы в несколько волн для оценки. Оценку положений эксперты проводили на базе платформы Yandex Forms (табл. 1).

Оценка положений экспертами проводилась по критериям понятности («да» или «нет») и целесообразности включения в итоговый список (шкала от 1 «определенно не включать» до 9 «определенно включать»). Эксперты также имели возможность оставить комментарии для уточнения формулировок и выражения собственной позиции. Оценка положений осуществлялась в соответствии с принципами анонимности (исключение влияния авторитета), заочности (самостоятельное заполнение без внешнего воздействия) и ограниченного времени (неделя на каждые 100 положений).

Полученные результаты обрабатывались с учетом пороговых значений, представленных в табл. 2, что позволяло выделить положения для обязательного включения, возможного включения, изменения или исключения. После каждого этапа экспертам предоставлялась индивидуальная обратная связь с результатами групповых оценок.

Модераторы исследования Ж.Ю. Юсова и М.В. Лукьянов сформировали и утвердили рабочую группу экспертов, разработали вопросы анкеты по определенным группам, сформулировали 330 предварительных положений консенсуса, обеспечили соблюдение сроков исследования, понятность и однозначность вопросов для анкеты и формулировок положений, качественное и полноценное заполнение анкет и оценок положений, подсчет оценок экспертов, подготовили новые формулировки с учетом комментариев экспертов, а также решали другие организационные вопросы. Коммуникация с экспертами осуществлялась строго индивидуально, без применения групповых чатов или общих рассылок.

Результаты

Результаты анкетирования

Важный интерес представляют как вопросы, вызвавшие единодушие экспертов, так и зоны существенного расхождения во мнениях. Объем статьи не позволяет отразить все выявленные аспекты, однако ключевые находки представлены ниже.

На рисунке 1 представлены результаты ответа на вопрос: «На сколько процентов загружен аппарат Stellar M22 и M22 в вашей клинике в месяц в течение сезона?»

Согласно результатам, 17% клиник используют аппарат от 25 до 50% рабочего времени, 38% клиник – от 51 до 70%, и в 45% клиник – аппарат загружен более чем на 71% рабочего времени. На вопросы о влиянии аппа-

рата Stellar M22 и M22 на эффективность привлечения и удержания пациентов эксперты дали единогласный положительный ответ.

На рисунке 2 отражено влияние наличия платформы Stellar M22 и M22 на привлечение новых врачей в клинику. Вопрос формулировался следующим образом: «Является ли наличие Stellar M22 и M22 причиной для других врачей устроится на работу в вашу клинику?»

Большинство экспертов (83%) ответили на этот вопрос «скорее, да», 10% – «однозначно да», и только два эксперта выразили сомнение. Практически все эксперты подтвердили наличие практики составления долгосрочных планов лечения сроком от 12 месяцев и более с использованием IPL.

На открытый вопрос о преимуществах приобретения платформы Stellar M22 и M22 было получено 151 предложение. Путем смысловой кластеризации были сформулированы 23 ключевых положения, вошедших в итоговый перечень консенсуса (раздел «Коммерческие вопросы»).

Разногласия среди экспертов касались разграничения между побочными эффектами, нежелательными явлениями и особенностями реабилитационного периода. Не все эксперты отметили готовность комбинировать в одну процедуру IPL с Q-switched и с CO_2-лазерами. Практически треть экспертов не используют в одну сессию IPL со сфокусированным ультразвуком.

Результаты оценки положений

На основе анкетирования, а также отечественного и международного клинического опыта было сформулировано 330 предварительных положений. Для структурирования и упрощения последующей оценки они были разделены на 19 тематических блоков, представленные в табл. 3.

Из 330 первичных положений после первого этапа оценки рейтинг «определенно включить» присвоен 288 положениям, 22 положения получили рейтинг «определенно исключить». Остальные формулировки требовали модификации: 19 оценены как «возможно включить» и одна – как «изменить».

После тщательного анализа комментариев экспертов были выявлены причины недопонимания отдельных положений и низких оценок. С целью прояснения смысла положений и сокращения времени исследования было принято решение провести второй этап в формате индивидуальных телеконференций, по завершении которого эксперт выставлял новую оценку.

В формате телеконференций были разобраны комментарии и предложения экспертов, снято недопонимание формулировок. В результате часть положений остались в прежней формулировке (табл. 4). Из 17 обсужденных положений консенсус получили 16.

Положения, получившие уточнения или дополнения после обсуждения на втором этапе, представлены в табл. 5.

После формирования окончательного списка проведен дополнительный анализ, в результате которого устранены смысловые дубли, часть положений объединена. Несколько положений нашли более точное место в тематической структуре. К сожалению, все 274 положения объем данной статьи вместить не может. С ними можно ознакомиться на сайте Premium Aesthetics.

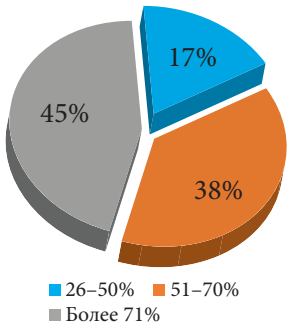


Рис. 1. Уровень загрузки аппарата Stellar M22 и M22 в месяц в течение сезона



Рис. 2. Влияние платформы Stellar M22 и M22 на решение врачей о трудоустройстве в клинику

Платформа Stellar M22 и M22 обеспечивает комплексное решение широкого спектра дерматологических задач, позволяя удовлетворить практически все потребности пациента на одном аппарате.

Обсуждение

По результатам анализа опубликованной научной литературы, находящейся в открытом доступе, установлено, что представленная работа является первым в мире исследованием IPL-терапии, выполненным по методу Делфи.

Выбор метода исследования

В течение многих лет коммерческие аспекты, мотивация сотрудников, вопросы менеджмента и влияние новых медицинских технологий на финансовую устойчивость клиник практически не обсуждались в научных медицинских журналах. В научном сообществе использовались привычные публичные инструменты (конференции, круглые столы, публикации), тогда как коммерческий сегмент, напрямую влияющий на жизнеспособность медицинских организаций, оставался в тени. Между тем ассортимент и качество внедряемых технологий существенно влияют на благополучие учреждений эстетической медицины. Особенно заметно это стало в период пандемии COVID-19, когда в небольших городах и районах недостаточное качество или отсутствие эстетических услуг могло приводить к закрытию клиник и, как следствие, к утрате доступа населения к востребованной медицинской помощи. Несмотря на наличие более 170 опубликованных научных работ, посвященных платформам Stellar M22 и M22 компании Lumenis, клинический потенциал данной технологии остается реализованным не в полной мере. Для разработки практических и актуальных рекомендаций для начинающих специалистов был выбран метод Делфи. По мере развития патофизиологических исследований и накопления клинического опыта появляются новые области применения IPL с необходимостью научного осмысления и экспертной систематизации.

Метод Делфи позволяет получить данные, которые трудно или невозможно получить в рамках традиционных сравнительных рандомизированных исследований, например такие, как особенности отбора пациентов на этапе диагностики и консультации; факторы предсказуемости клинического результата; аргументы для перевода разовых процедур в курсовое лечение;

Таблица 3

Тематическая структура положений

1.	Подбор пациентов
2.	Диагностика и консультация
3.	Предсказуемость результата
4.	Аргументы для конвертации на курсовое лечение
5.	Управление ожиданиями пациента
6.	Удобство работы врача
7.	Рейтинг показаний (дерматология и косметология)
8.	Использование IPL в хирургии
9.	Характерные противопоказания в летний период
10.	Ситуации отказа в лечении
11.	Нозологии, не указанные в руководстве
12.	Эффективность: ▪ Ручные настройки; ▪ Светофильтры; ▪ Световоды; ▪ Управление импульсами; ▪ Выраженность результата; ▪ Стойкость результата; ▪ Возможность полного избавления от заболевания
13.	Безопасность и комфорт: ▪ Особенности аппарата, влияющие на безопасность и комфорт; ▪ Побочные эффекты и осложнения; ▪ Профилактика осложнений
14.	Освоение платформы Stellar M22 и M22 начинающими специалистами
15.	Профилактика как показание
16.	Полезные советы: ▪ Общие рекомендации; ▪ Изменение интервалов между процедурами: ✓ сокращение интервала в 3–4 недели; ✓ увеличение интервала в 3–4 недели ▪ Количество процедур: ✓ менее 5 процедур; ✓ более 5 процедур. ▪ Количество проходов; ▪ Применение одиночного импульса
17.	Комбинирование с другими методами: ▪ Модули платформы Stellar M22 и M22; ▪ Инъекционные методики и нити; ▪ Другие аппаратные методики
18.	Уход после процедур
19.	Коммерческие вопросы

управление ожиданиями пациента; факторы, влияющие на приверженность пациентов к лечению, а также анализ оборудования как инструмента устойчивого развития клиники. Так, классические клинические исследования не позволяют полноценно оценить, насколько распространена практика формирования долгосрочного плана лечения на 12 месяцев с использованием IPL или насколько уместно обсуждение с пациентом его социальных задач и будущих планов на фоне IPL-терапии.

Потенциальные ограничения метода Делфи были учтены на этапе дизайна исследования. Риски конформизма и давления на экспертов минимизировались за счет организации процедуры и независимости экспертных оценок.

Аргументация выбора IPL-модуля

Первоначально планировалось изучение всех четырех модулей платформы Stellar M22 и M22. Однако для повышения методологической строгости и управляемости объемом исследования было принято решение сосредоточиться исключительно на IPL-модуле, как наиболее распространенном и универсальном. Дополнительным аргументом стало то, что не все эксперты обладали полной комплектацией оборудования, что могло бы снизить репрезентативность данных при оценке всех модулей платформы.

Уровень детализации и ограничения

Настоящее исследование представило полезную информацию организационного характера и сформулировало общие рекомендации, однако не ставило целью описание настроек для каждой нозологии. Вместе с тем проведенная работа позволила выделить наиболее перспективные зоны для дальнейшего изучения. Для последующей детализации могут использоваться формат «группового Делфи», рабочие группы по отдельным нозологиям и комбинациям методов [15, 16], а также подход «аргументированного Делфи» [14].

Критерии консенсуса

В представленном исследовании критериями соответствия рейтингу «определенно включить» были два условия: либо ≥ 80% экспертов присваивали положению

Таблица 4

Положения, оставленные без изменений после второго этапа

Формулировка положения	Первичная оценка	Оценка после телеконференции
IPL-модуль платформы Stellar M22 и M22 используется при лечении атрофических рубцов в послеоперационном периоде для стимуляции неоколлагеногенеза	7.60	8.16
Экзема может быть рассмотрена как дополнительное показание для лечения на IPL-модуле платформы Stellar M22 и M22	7.00	8.00
Сокращать интервал между процедурами в 3–4 недели до 2 недель на платформе Stellar M22 и M22 возможно при лечении офтальмологических состояний	7.96	7.96
Интервал между процедурами в 3–4 недели на платформе Stellar M22 и M22 рекомендуется увеличить при лечении возрастных пациентов с замедленной регенерацией	7.96	8.48
Лечение пойкилодермии может потребовать меньшее количество процедур на платформе Stellar M22 и M22, чем 5 процедур	7.80	8.40
Лечение расширенных пор на платформе Stellar M22 и M22 может потребовать меньше процедур, чем 5 процедур	7.88	8.48
При работе на IPL-модуле аппарата Stellar M22 и M22 желательно проходить по одному участку кожи несколько раз (минимум два прохода)	7.68	8.32
Возможность использовать IPL-модуль на платформе Stellar M22 и M22 в офтальмологической практике позволяет создать новый поток пациентов	7.96	8.08

Таблица 5

Положения, получившие уточнения и изменения после обсуждения

Первоначальная формулировка	Оценка	Формулировка консенсуса	Оценка
Побочные реакции на IPL-процедуру на платформе Stellar M22 и M22 в ряде случаев являются показателем качественно проведенной процедуры	7.56	Побочные реакции на IPL-процедуру на платформе Stellar M22 и M22 (отек, гиперемия, изменение цвета) в ряде случаев являются показателем качественно проведенной процедуры	8.24
IPL-модуль платформы Stellar M22 и M22 используется в раннем послеоперационном периоде для сокращения времени реабилитации	7.52	IPL-модуль платформы Stellar M22 и M22 используется в раннем послеоперационном периоде (после снятия швов) для сокращения времени реабилитации	8.20
IPL-терапия на платформе Stellar M22 и M22 используется для профилактики старения, начиная с 20-летнего возраста	7.6	IPL-терапия на платформе Stellar M22 и M22 используется для профилактики старения, начиная с 20-летнего возраста (приморбидный фон)	8.16
Рекомендуется делать чистку лица при комедональном акне перед процедурой на IPL-модуле платформы Stellar M22 и M22 с целью более выраженного результата и сокращения периода реабилитации	7.80	Рекомендуется делать атравматичную чистку (камедоноэкстракция) лица при комедональном акне перед процедурой на IPL-модуле платформы Stellar M22 и M22 с целью более выраженного результата и сокращения периода реабилитации	8.52
Работая на IPL-модуле платформы Stellar M22 и M22, применение одиночного импульса рекомендуется использовать при коррекции пигментации	7.68	Работая на IPL-модуле платформы Stellar M22 и M22, допустимо в ряде случаев применение одиночного импульса при коррекции пигментации	8.16
Эффект синергизма при использовании IPL-модуля на платформе Stellar M22 и M22 и инъекций ботулотоксина (БТА) достигается после курса процедур благодаря омолаживающему действию на кожу IPL-фототерапии	7.88	Эффект синергизма с разными точками приложения при использовании IPL-модуля на платформе Stellar M22 и M22 и инъекций ботулотоксина (БТА) достигается после курса процедур благодаря омолаживающему действию на кожу IPL-фототерапии	8.20
Кумулятивный эффект при использовании IPL-модуля на платформе Stellar M22 и M22 и ревитализации достигается преимущественно благодаря улучшению встраиваемости молекул препарата вследствие усиления метаболизма и активности металлопротеиназ	7.96	Кумулятивный эффект при использовании IPL-модуля на платформе Stellar M22 и M22 и ревитализации достигается преимущественно за счет улучшения встраиваемости молекул препарата вследствие усиления метаболизма и воздействия на металлопротеиназы	8.36
Использование неинвазивного RF с IPL-модулем платформы Stellar M22 и M22 в одну сессию возможно при низких параметрах IPL	7.80	Использование неинвазивного RF с IPL-модулем платформы Stellar M22 и M22 в одну сессию возможно при низких параметрах IPL с учетом слоев кожи	8.40
Платформа Stellar M22 и M22 обеспечивает комплексное решение широкого спектра дерматологических задач, позволяя удовлетворить практически все потребности пациента на одном аппарате	7.92	Платформа Stellar M22 и M22 обеспечивает комплексное решение широкого спектра дерматологических задач, позволяя удовлетворить практически все потребности пациента на одном аппарате	8.20

9 баллов, либо медианный балл составлял ≥ 8. Аналогичный высокий порог использовался в ряде работ, выполненных по методу Делфи. В ряде исследований консенсусом считалось согласие 66% экспертов и более. В настоящей работе были выбраны более строгие критерии, поскольку речь идет о применении мощного IPL-аппарата, а пользователям необходим высокий уровень уверенности в безопасности и обоснованности рекомендаций.

Результаты анкетирования

В рамках исследования были получены развернутые ответы на 162 вопроса. Количество оригинальных ответов составило 6809, фактически – больше, поскольку врачи нередко указывали несколько вариантов в одном ответе. В данном разделе представлены наиболее значимые наблюдения.

Более двух третей врачей указали, что после длительного комбинированного курса терапии с участием IPL-модуля платформы Stellar M22 и M22 пациенты успешнее решают социальные задачи (смена работы, более активное посещение культурных и развлекательных мероприятий, поиск партнера и другие изменения социальной активности). При этом 70% экспертов обсуждают с частью постоянных пациентов возможность решения социальных задач при формировании комплексного плана лечения на 12 месяцев и более, а 15% делают это со всеми постоянными пациентами. Среди первичных пациентов эту тему готовы обсуждать 59% врачей. Эти данные позволяют предположить, что результаты IPL-терапии на платформе Stellar M22 и M22 выходят за пределы сугубо медицинских и эстетических задач и могут быть связаны с изменением социальной активности пациента.

Большинство состояний, при которых применяется IPL, требуют поддерживающих процедур или повторных курсов [10]. Тем не менее эксперты выделили ряд нозологий и состояний, которые, по их мнению, могут быть разрешены с помощью IPL-модуля навсегда. Среди них были названы гемангиомы, застойные пятна, сосудистые мальформации, кератомы, рубцы, постакне, стрии и акне.

Отдельное значение имеет вопрос загруженности аппарата. Показатель 70% в сезон можно рассматривать как достаточный, а для части клиник – как целевой. На российском косметологическом рынке лишь неболь-

шое число клиник демонстрирует загруженность выше 80%. Следовательно, у значительной части учреждений сохраняется зона развития. Поскольку лечение на IPL-модуле носит курсовой характер, важным показателем является способность врача конвертировать пациента из разовой процедуры в курс. Консенсусное положение о том, что более 75% пациентов находятся на курсовом лечении при работе на IPL платформы Stellar M22 и M22, показывает, что оставшиеся 25% также могут рассматриваться как резерв роста.

Новые показания

Значительная часть клинических состояний, при которых IPL-терапия применяется в реальной практике, отсутствует в перечне официальных показаний, указанных в руководстве по эксплуатации оборудования. Вместе с тем в доступной научной литературе описано более 25 таких состояний, при которых воздействие IPL использовалось как самостоятельный метод либо в составе комбинированного лечения.

На этапе анкетирования был собран отечественный опыт применения IPL-технологии по off-label-показаниям. Вопрос был сформулирован следующим образом: «Существуют ли показания или клинические состояния, не указанные для IPL Stellar M22 и M22, но которые вы применяете в своей практике для лечения с использованием IPL?» Из 27 экспертов 15 предоставили суммарно 52 ответа. Полученные данные позволили выделить несколько групп клинических состояний, не отраженных в официальном руководстве, но применяемых в реальной практике: офтальмологические заболевания, рубцовые изменения кожи, осветление кожи в деликатных зонах, посттравматические гематомы, грибковые инфекции, различные формы дерматозов, трофические нарушения, посттравматические изменения и иные состояния.

Часть положений, касающихся этих состояний, получила консенсус экспертов и была включена в основной перечень. Другие показания получили высокие оценки, но недостаточные для статуса «однозначно включить». При этом средний балл по ряду положений превышал 5. Вероятно, это связано с тем, что соответствующие нозологии пока не рассматриваются как показания для IPL-терапии.

К числу перспективных состояний, потенциально поддающихся лечению с помощью IPL-модуля Stellar M22 и M22, эксперты отнесли пигментный красный плоский лишай, микозы ногтевых пластин, дисгидроз кожи, периоральный дерматит, болезнь Шамберга, длительно незаживающие раны, хронические язвы кожи, вирусные бородавки, стрии, атрофические и гипертрофические рубцы, а также более 20 офтальмологических состояний.

У 20–30% экспертов некоторые формулировки вызвали затруднения из-за недостаточной детализации. В комментариях отмечалась необходимость уточнения клинических форм заболеваний и терапевтических параметров. Позиция большинства участников и модераторов заключалась в том, что утверждение о возможности эффективного и воспроизводимого лечения конкретного состояния с помощью IPL следует рассматривать прежде всего как основание для дальнейшего научного и клинического изучения. Настоящее исследование не ставило целью детализировать все клинические формы заболеваний, например экзему или красный плоский лишай, с приведением конкретных параметров IPL.

В дальнейшем планируется работа экспертных групп для уточнения нозологических форм, оптимальных параметров и алгоритмов лечения. Также перспективным является изучение комбинированных подходов, при которых IPL-терапия может усиливать или пролонгировать эффект других технологий.

Особый интерес представляет офтальмологическое направление. Положение о возможности лечения более 20 офтальмологических показаний получило высокий средний балл – 7.33, несмотря на то что опрос проводился среди дерматокосметологов. Вероятно, часть экспертов пока не рассматривают данную группу пациентов как свою целевую аудиторию. Этим же может объясняться отсутствие консенсуса по вопросу сокращения интервала между процедурами при лечении офтальмологических состояний.

Следует отметить, что использование IPL-терапии для лечения синдрома сухого глаза также первоначально относилось к off-label-направлениям. В настоящее время, после почти 20 лет клинической апробации, технология IPL от Lumenis стала первой одобренной FDA для данной офтальмологической нозологии. На момент публикации накоплено более 100 оригинальных исследований, подтверждающих эффективность этого метода. В 2024 г. в России опубликовано отдельное иллюстрированное учебное пособие по применению IPL-терапии в офтальмологии, включающее описание более 20 нозологий с литературными ссылками [5].

Терминологическая неоднозначность

В ходе анкетирования была выявлена неоднозначность в понимании терминов «осложнение», «нежелательное явление» и «побочное действие». Данный результат указывает на необходимость более точного терминологического разграничения этих понятий в будущих публикациях и образовательных материалах.

Комбинация IPL с другими методами

Большинство экспертов подтвердили эффективность и клиническую целесообразность сочетания IPL с инъекционными методами, нитевыми технологиями и другими аппаратными процедурами. Практически все положения по данной теме получили высокий уровень поддержки. Положение о кумулятивном эффекте при сочетании IPL с ревитализацией было уточнено и включено в рекомендации.

Отдельного внимания заслуживает зарегистрированная в 2023 г. в Роспатенте программа для ЭВМ, позволяющая подбирать технологии лечения эритромелалгии с применением интенсивного импульсного света и плазмафереза [9]. Это подтверждает интерес к комбинированным подходам и необходимость дальнейшей систематизации данных по совместному применению IPL с другими терапевтическими методами.

Заключение

В результате исследования были выполнены все цели, поставленные перед ним. В ходе исследования были выявлены ценные, глубокие подходы к терапии сложных нозологий и off-label показаний. Была собрана, проанализирована и представлена информация, которую

невозможно или сложно получить при проведении стандартных клинических исследований.

На основе экспертного консенсуса, достигнутого с помощью метода Делфи, нами дополнены практические рекомендации по работе с IPL-модулем платформы Stellar M22 и M22. Представленные положения структурированы по тематическим разделам и охватывают спектр информации, значительно выходящий за рамки стандартного руководства по эксплуатации и учебника по аппарату Stellar M22 или M22.

Конфликт интересов.
Материалы по продукту были предоставлены компанией ООО «Премиум Эстетикс».
Все решения по финальному тексту принимали авторы резолюции консенсуса экспертов.

Литература

1. Lane J.E. et al. Use of intense pulsed light to treat refractory granulomatous rosacea // Dermatol. Surg. – 2010. – V. 36. – P. 571–573.
2. Togsverd-Bo K. et al. Paring and intense pulsed light versus paring alone for recalcitrant hand and foot warts: a randomized clinical trial with blinded outcome evaluation // Lasers Surg. Med. – 2010. – V. 42. – No. 2. – P. 179–184. DOI: 10.1002/lsm.20852.
3. Huang J. et al. IPL irradiation rejuvenates skin collagen via the bidirectional regulation of MMP-1 and TGF-β1 mediated by MAPKs in fibroblasts // Lasers Med. Sci. – 2011. – V. 26. – No. 3. – P. 381–387. DOI:10.1007/s10103-010-0870-1.
4. Wu D. et al. Impact of intense pulsed light irradiation on cultured primary fibroblasts and a vascular endothelial cell line // Exp. Ther. Med. – 2012. – V. 4. – No. 4. – P. 669–674. DOI: 10.3892/etm.2012.664.
5. Лукьянов М.В. и др. IPL-терапия в офтальмологии: учебное пособие. – М.: Сам полиграфист. – 2024. – С. 110. [Lukyanov M.V. et al. IPL therapy in ophthalmology. Study guide. – Moscow: Sam Polygraphist. – 2024. – P. 110. In Russian].
6. Demidion D.V. et al. Complete clearance of Schamberg disease lesions with intense pulsed light // Photodermatol, Photoimmunol, Photomed. – 2023. – V. 39. – P. 78–81. DOI: 10.1111/phpp.12810.
7. Li Y. et al. Isotretinoin plus 420 nm intense pulsed light versus isotretinoin alone for the treatment of acne vulgaris: a randomized, controlled study of efficacy, safety, and patient satisfaction in Chinese subjects // Lasers Med. Sci. – 2021. – V. 36. – No. 3. – P. 657–665. DOI: 10.1007/s10103-020-03113-z.
8. Демидион Д.В. и др. Интенсивный импульсный свет в восстановлении сосудистого компонента в комбинированном протоколе с плазмаферезом как перспективный метод лечения редкого случая эритромелалгии в области лица // Физиотерапевт. – 2023. – Т. 4. [Demidion D.V. et al. Intense pulsed light in the restoration of the vascular component in a combined protocol with plasmapheresis as a promising method for treating a rare case of erythromelalgia in the facial area // Physiotherapist. – 2023. – V. 4. In Russian]. DOI: 10.33920/med-14-2304-04.
9. Демидион Д.В. и др. Программа метода лечения эритромелалгии в области лица в комбинированном протоколе применения интенсивного импульсного света с плазмаферезом. Программа для ЭВМ № 2023669366. Дата гос. регистрации: 13.09.2023. Номер заявки: 2023668654. [Demidion D.V. et al. Program for the treatment method for erythromelalgia in the facial area in a combined protocol of intense pulsed light with plasmapheresis. Computer program No. 2023669366. State registration date: 13.09.2023. Application number: 2023668654. In Russian].
10. Демидион Д.В. и др. Сравнение эффективности неаблятивного фракционного фототермолиза и интерференции лазерного лечения с интенсивным импульсным светом для лечения инволюционных изменений кожи лица // Эффективная фармакотерапия. – 2023. – Т. 19. – № 19. – С. 42–47. [Demidion D.V. et al. Comparison of the effectiveness of non-ablative fractional photothermolysis and interference of laser treatment with intense pulsed light for the treatment of involutional changes in facial skin // Effective Pharmacotherapy. – 2023. – V. 19. – No. 19. – P. 42–47]. DOI: 10.33978/2307-3586-2023-19-19-42-47.
11. Hsu C.-C. et al. The delphi technique: making sense of consensus // Practical Assessment, Research & Evaluation – 2007. – V. 12. – No. 10. – P. 1–8.
12. Niederberger M. et al. Delphi technique in health sciences: a map // Front. Public. Health. – 2020. – V. 8. – P. 457. DOI: 10.3389/fpubh.2020.00457.
13. Keeney S. et al. The Delphi Technique in Nursing and Health Research // Oxford: Wiley-Blackwell. – 2011. – P. 208.