Степень удовлетворенности пациентов после лечения микро-сфокусированным ультразвуком с визуализацией: Результаты ретроспективного поперечного исследования

José Raúl Montes, врач, член Американской коллегии хирургов, член Австралийской коллегии косметических хирургов, и Elizabeth Santos, доктор санитарии и общественной гигиены

Клиника Jose Raul Montes Eyes & Facial Rejuvenation, Сан-Хуан, Пуэрто-Рико

|  |  |
| --- | --- |
| АННОТАЦИЯ |  |
| АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ: Устройство на основе микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) одобрено в Соединенных Штатах Америки и в Европейском Союзе для проведения неинвазивной процедуры, позволяющей подтянуть и укрепить кожу (Система Ultherapy®; компания «Мерц Норт Америка», Роли, шт. Северная Каролина, США). Целью этого опроса пациентов было получение более подробной информации о степени удовлетворенности пациентов во время процедуры с применением МСУЗ-В и эстетическими результатами после процедуры. МЕТОДЫ: Участники опроса прошли процедуру лечения с применением МСУЗ-В и последующее наблюдение в течение как минимум 6 месяцев. Ссылка на онлайн-опрос направлялась по электронной почте, а респонденты заполняли опросник анонимно. Опросник для выявления степени удовлетворенности включал в себя 13 вопросов, касающихся процесса лечения и его результатов. Также, была включена валидизированная визуально-аналоговая шкала оценки возраста для самостоятельной оценки пациентом своего возраста до и после лечения. РЕЗУЛЬТАТЫ: Опросник заполнило 52 пациента, большинство из которых прошли обработку нижней части лица (100 %) и субментальной зоны (92,3 %). Многие пациенты (41 %) сообщили, что результат лечения соответствовал или превзошел их ожидания. Примерно половине пациентов (n = 27; 52 %) потребовался контрольный прием с изучением фотографий, чтобы они смогли заметить изменения, произошедшие после лечения. 50 % пациентов сочли, что после обработки МСУЗ-В выглядят на 1–15 лет моложе. Большинство участников (73 %) порекомендовало бы МСУЗ-В другим людям. ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Около половины пациентов, прошедших обработку МСУЗ-В, были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» полученными результатами; многие пациенты сообщили, что результаты лечения соответствовали или превзошли их ожидания. Число контрольных приемов было связано со степенью удовлетворенности пациентов. Лечение с применением МСУЗ-В очень хорошо переносилось. J Drugs Dermatol. 2019;18(1):75-79. |

ВВЕДЕНИЕ

Чтобы удовлетворить растущий спрос на минимально инвазивные косметические процедуры,1 разработано устройство на основе микро-сфокусированного ультразвука с визуализацией (МСУЗ-В) для нанесения [небольших повреждений в коже], результатом которых становится укрепление ослабленной кожи. Имеющиеся зонды для обработки МСУЗ обеспечивают передачу энергии ультразвука на различную необходимую глубину вплоть до 4,5 мм от поверхности кожи.2,3Устройство уникально в том смысле, что при его применении можно воспользоваться ультразвуковой визуализацией, чтобы обеспечить точность его расположения на коже для соответствующей передачи энергии и оптимизации результатов, а также чтобы визуализировать ткани, которые не являются мишенями обработки, такие как кости и крупные кровеносные сосуды. Это устройство на основе МСУЗ-В получило одобрение в Соединенных Штатах Америки4 и в 28 странах Европейского Союза для проведения неинвазивной процедуры подтяжки и укрепления кожи. В США применение МСУЗ-В является единственной неинвазивной одобренной FDA процедурой для подтяжки бровей5,6 и тканей субментальной зоны и шеи,7-9 а также для уменьшения выраженности складок и морщин в зоне декольте.10 В Европе применение устройства показано для коррекции контура и подтяжки верхней и нижней части лица, шеи и зоны декольте. Дополнительные исследования показали эффективность МСУЗ-В при обработке ослабленной кожи в области коленей, бедер, ягодиц, локтей, верхней части рук12 и нижних век15, а также для улучшения внешнего вида при атрофических рубцах постакне,16 стриях17 и целлюлите.18МСУЗ-В показал очень хорошие результаты исследования безопасности. Нежелательные явления19 при надлежащей технике обработки, как правило, включают в себя местную болезненность, покраснение и легкую отечность.19 Общая удовлетворенность пациентов после обработки МСУЗ-В, по всей видимости, высокая, хотя это предположение основано лишь на ответах на несколько кратких вопросов, которые задавались в период последующего наблюдения в рамках клинических исследований (например, 4- или 6-балльная шкала удовлетворенности либо рекомендация лечения членам семьи или друзьям).7,9,10Следующий опрос был проведен для получения более подробной информации о степени удовлетворенности пациентов во время процедуры с применением МСУЗ-В и эстетическими результатами после процедуры. Конечная цель заключается в последующем улучшении ожиданий пациентов от лечения и индивидуального подбора схемы процедуры с применением МСУЗ-В для оптимизации результатов лечения.

МЕТОДЫ

Участниками опроса были пациенты в возрасте не моложе 21 года, прошедшие процедуру обработки МСУЗ-В в период с октября по декабрь 2014 г., наблюдавшиеся как минимум в течение 6 месяцев и предоставившие адрес своей электронной почты.

**ТАБЛИЦА 1.**

|  |
| --- |
| **Вопросы опросника о степени удовлетворенности пациентов** |
| 1. Сколько контрольных приемов вы прошли?
 |
| 1. Сколько времени прошло с момента вашего последнего контрольного приема?
 |
| 1. Насколько вы удовлетворены лечением (очень удовлетворен; удовлетворен; нет ни удовлетворения, ни неудовлетворенности; неудовлетворен)?
 |
| 1. Оценка пациентом своих ожиданий
 |
| (значительно превзошло ожидания, превзошло ожидания, соответствовало, частично соответствовало, не соответствовало ожиданиям) |
| 1. Необходимость в контрольном приеме для того, чтобы заметить изменения
 |
| 1. Побочные эффекты после лечения
 |
| 1. Заметность результатов лечения для окружающих
 |
| (друзья, знакомые, члены семьи и проч.) |
| 1. Как бы вы оценили произошедшие у вас улучшения по следующим зонам?
 |
| (Выбор: не обрабатывалась; значительное улучшение; хорошее улучшение; улучшение; без изменений; ухудшение) |
| a. Вокруг глаз |
| b. Нижняя часть лица |
| c. Зона под подбородком |
| d. Шея |
| e. Декольте |
| 1. Что касается процесса лечения, какую оценку вы бы ему дали по шкале от 1 (неполноценный) до 10 (превосходный)?
 |
| 1. Как вы считаете, сколько продлится результат лечения после вашего последнего контрольного приема?
 |
| a. 6 месяцев |
| b. 12 месяцев |
| c. 18 месяцев |
| d. Более 18 месяцев |
| 1. Вы бы прошли лечение повторно?
 |
| 1. Какие факторы ограничили бы ваше желание пройти лечение повторно?
 |
| a. Стоимость лечения |
| b. Побочные эффекты лечения |
| c. Несоответствие результатов ожиданиям |
| d. Меньшая чем ожидалась длительность результатов |
| e. Процесс (например, боль) |
| f. Другое [укажите в пустом поле] |
| 1. Вы бы порекомендовали лечение другим людям?
 |

|  |
| --- |
| **ТАБЛИЦА 2.** |
| **Демографические данные пациентов и характеристики обработки** |
| **Характеристика, n (%)** | **Пациенты (N = 52)** |
| Пол, n (%) |  |
| Женский | 51 (98,1) |
| Мужской | 1 (1,9) |
| Зоны обработки, n (%)\* |  |
| Нижняя часть лица | 52 (100,0) |
| Субментальная зона | 48 (92,3) |
| Шея | 24 (46,1) |
| Глаза | 12 (23,1) |
| Декольте | 4 (7,7) |
| Возраст, среднее (диапазон) | 54,6 (35–67) |
| 35–50 лет, n (%) | 14 (26,9) |
| 51–60 лет, n (%) | 27 (51,9) |
| ≥ 61 года, n (%) | 11 (21,1) |
| Контрольные приемы после лечения, n (%) |  |
| 0 | 10 (19,2) |
| 1 | 13 (25,0) |
| 2 | 7 (13,5) |
| 3 | 10 (19,2) |
| > 3 | 12 (23,1) |
| \*У некоторых пациентов обрабатывалось несколько зон. |  |

**ТАБЛИЦА 3.**

|  |
| --- |
| Общая удовлетворенность |
| **Степень удовлетворенности, n (%)** | **Возраст пациентов, годы** |
|  | **35–50** **(n = 14)** | **51–60** **(n = 27)** | **> 60 (n = 11)** | **Всего** **(N = 52)** |
| Очень удовлетворен | 11 | 67 | 11 | 9 (15) |
| Удовлетворен | 35 | 59 | 6 | 17 (33) |
| Нет ни удовлетворения, ни неудовлетворенности | 27 | 47 | 27 | 15 (29) |
| Неудовлетворен | 22 | 22 | 46 | 9 (17) |
| Совершенно неудовлетворен | 33 | 67 | 0 | 3 (6) |

Никаких ограничений на основании обрабатываемых анатомических зон не делалось. Ссылка на онлайн-опрос направлялась по электронной почте, а респонденты заполняли опросник анонимно. Первая часть опросника включала в себя форму согласия, в которой рассказывалось о целях исследования, а также о рисках, пользе и правах пациентов. Опросник для выявления степени удовлетворенности включал в себя 13 вопросов, касающихся процесса лечения с применением МСУЗ-В и его результатов (Таблица 1). Помимо опросника для выявления степени удовлетворенности была включена валидизированная визуально-аналоговая шкала оценки возраста (VAS)20 для самостоятельной оценки пациентом своего возраста до и после лечения. Диапазон шкалы был от -15 (выгляжу на 15 лет моложе своего возраста) до 0 (выгляжу на свой возраст) и до 15 (выгляжу на 15 лет старше своего возраста). Для анализа данных использовались методы описательной статистики. Для сравнения средних показателей по шкале VAS до и после лечения использовался t-критерий Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Опросник был направлен 68 и заполнен 52 пациентами (76,5 %). Средний возраст пациентов составлял 54,6 года (диапазон 35–67 лет). Большинство пациентов прошли обработку нижней части лица (100 %) и субментальной зоны (92,3 %). Демографические данные и исходные характеристики пациентов приведены в Таблице 2. Общие показатели удовлетворенности приведены в Таблице 3. Самая большая доля «очень удовлетворенных» и «удовлетворенных» лечением пациентов была в возрастной группе от 51 до 60 лет; эта группа также была самой многочисленной при разбивке по возрасту (n = 27; 51,9 %).

РИСУНОК 1. Оценка улучшения пациентами в разбивке по обработанным зонам. Большинство пациентов (41 %) сообщили, что результат лечения соответствовал или превзошел их ожидания, и почти все (92 %) пациенты предположили, что результаты лечения продлятся 1 год. Зонами, в которых наблюдалось наиболее выраженное улучшение, были нижняя часть лица и субментальная область.

ПРОЦЕНТ

ГЛАЗА

НИЖНЯЯ ЧАСТЬ ЛИЦА

СУБМЕНТАЛЬНАЯ ЗОНА

ШЕЯ

ДЕКОЛЬТЕ

ВЫРАЖЕННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

ЗАМЕТНОЕ УЛУЧШЕНИЕ

УЛУЧШЕНИЕ

БЕЗ ИЗМЕНЕНИЙ

УХУДШЕНИЕ

0

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

70

75

80

85

Данные по изучению ожиданий пациентов в отношении результатов лечения и их длительности приведены в Таблицах 4 и 5. Большой процент (41 %) пациентов сообщил, что результат лечения соответствовал или превзошел их ожидания, и почти все (92 %) пациенты предположили, что результаты лечения продлятся 1 год. Показатели самостоятельной оценки улучшения пациентами в разбивке по обработанным зонам представлены на Рисунке 1. Зонами, в которых наблюдалось наиболее выраженное улучшение, были нижняя часть лица и субментальная область, обработку которой также прошло большинство пациентов. Число контрольных приемов было связано со степенью удовлетворенности пациентов. Пациенты, которые были «совершенно не удовлетворены» результатами лечения, приходили один раз (n = 2) или не приходили вовсе на контрольные приемы. Пациенты, которые были «очень удовлетворены» результатами лечения, приходили более трех раз (n = 4) и три раза (n = 2) на контрольные приемы или не приходили (n = 2) на них вовсе. Примерно половине пациентов (n = 27; 52 %) потребовался контрольный прием с изучением фотографий, чтобы они смогли заметить изменения, произошедшие после лечения. Приблизительно половина пациентов была уверена, что результаты лечения заметили их друзья и члены семьи (46 %) (Таблица 6), и также половина (54 %) пациентов выразила желание пройти лечение повторно. Большинство участников (73 %) порекомендовало бы МСУЗ-В другим людям. Факторы, ограничивающие желание пациентов пройти лечение повторно, приведены в Таблице 7. Стоимость и обычные побочные явления были основными факторами. 75 % пациентов сочли процесс лечения превосходным (оценка 10) по шкале от 1 до 10. Лечение с применением МСУЗ-В очень хорошо переносилось, поскольку большинство пациентов (69 %) о возникновении связанных с лечением нежелательных явлений не сообщили. Возникшие нежелательные явления носили местный характер и были характерны для обработки МСУЗ-В" – (Таблица 8). Результаты оценки возраста по шкале VAS представлены на Рисунке 2. До лечения 62 % пациентов полагали, что они выглядят на свой возраст, 24 % — что выглядят на 1–5 лет моложе своего возраста и 14 % — что выглядят на 1–5 лет старше своего возраста. После лечения с применением МСУЗ-В 50 % пациентов сочли, что выглядят на свой возраст, а другие 50 % — что выглядят на 1–15 лет моложе.

**ТАБЛИЦА 4.**

|  |
| --- |
| Соответствие ожиданиям пациентов  |
|  | n (%) |
| Не соответствовало ожиданиям | 13 (25) |
| Частично соответствовало ожиданиям | 18 (34) |
| Соответствовало ожиданиям | 15 (29) |
| Значительно превзошло ожидания | 4 (8) |
| Превзошло ожидания | 2 (4) |

**ТАБЛИЦА 5.**

|  |
| --- |
| Ожидания пациентов в отношении длительности результатов |
|  | n (%) |
| 6 месяцев | 32 (61) |
| 12 месяцев | 16 (31) |
| 18 месяцев | 3 (6) |
| > 18 месяцев | 1 (2) |

ОБСУЖДЕНИЕ

Целью проводившегося опроса было получение более подробной информации о факторах, обуславливающих удовлетворенность пациентов во время и после обработки ослабленной кожи МСУЗ-В. Как и ожидалось общая удовлетворенность процедурой лечения и ее эстетическими результатами была высокой. У пациентов в возрасте от 51 года до 60 лет вероятность «высокой удовлетворенности» и «удовлетворенности» общим результатом лечения была выше, чем у более молодых пациентов или пациентов в возрасте 61 года и старше. Объяснить это можно, по всей вероятности, сочетанием факторов: пациенты уже достигли того возраста, в котором ослабляется кожа, но еще сохраняется возможность усиления синтеза коллагена после лечения. Возраст может быть важным фактором в управлении ожиданиями более молодых и более пожилых пациентов. У 75 % пациентов лечение как минимум частично соответствовало ожиданиям, тогда как результаты полностью соответствовали или превосходили ожидания у 41 % пациентов. У 35 % пациентов результатами лечения как минимум частично ограничивалось желание пройти лечение повторно. Тем не менее, все пациенты сочли, что выглядят либо на свой возраст, либо моложе после лечения МСУЗ-В при оценке своего возраста по шкале VAS. Как и в других исследованиях МСУЗ-В, лечение хорошо переносилось. Большинство пациентов (69 %) не сообщало о возникновении связанных с лечением нежелательных явлений, а остальные пациенты сообщили о возникновении незначительных явлений, обычно связанных с применением МСУЗ-В.

**ТАБЛИЦА 6.**

|  |
| --- |
| **Заметность результатов лечения для окружающих** |
|  | n (%) |
| Знакомый | 7 (29) |
| Член семьи | 6 (25) |
| Друг | 6 (25) |
| Член семьи, друг, знакомый | 3 (13) |
| Друг и знакомый | 2 (8) |

**ТАБЛИЦА 7.**

|  |
| --- |
| **Факторы, ограничивающие желание пройти повторное лечение** |
|  | n (%) |
| Стоимость | 14 (27) |
| Результаты | 9 (17) |
| Побочные эффекты | 9 (17) |
| Стоимость + побочные эффекты | 6 (12) |
| Стоимость + побочные эффекты + результаты | 6 (12) |
| Стоимость + результаты | 3 (6) |
| Отсутствуют | 5 (10) |

**ТАБЛИЦА 8.**

|  |
| --- |
| **Нежелательные явления, связанные с лечением** |
|  | **n (%)** |
| Отсутствуют | 36 (69) |
| Отечность | 9 (11) |
| Гематомы | 4 (8) |
| Боль | 3 (6) |
| Чувствительность | 2 (4) |
| Боль + гематомы | 1 (2) |

К ограничениям исследования относится то, что практически все участники были женского пола, а данные собирались ретроспективно на основе опросника. Число респондентов, прошедших обработку зон декольте и вокруг глаз, было очень ограниченным. Потребуется направить опросник большей популяции пациентов для установления различий в степени их удовлетворенности после обработки различных анатомических областей.

ВЫВОДЫ

Результаты этого исследования показали, что около половины пациентов, прошедших обработку МСУЗ-В, были «очень удовлетворены» или «удовлетворены» полученными результатами, а большое число пациентов сообщили, что результаты лечения соответствовали или превзошли их ожидания. Число контрольных приемов было связано со степенью удовлетворенности пациентов. Лечение с применением МСУЗ-В очень хорошо переносилось.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ

Авторы уведомляют о редакторской помощи со стороны д-ра Carl S. Hornfeldt, компания Apothekon, Inc., в ходе подготовки этой рукописи при финансовой поддержке компании «Мерц Норт Америка, Инк.».

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Society for Aesthetic Plastic Surgery. 2016 Cosmetic Surgery Na- tional Data Bank Statistics. Доступно по ссылке: <http://www.surgery.org/sites/default/> files/ASAPS-Stats2016.pdf. Вход выполнен 19 мая 2017 г. 2. White WM, Makin IRS, Barthe PG, et al. Selective creation of thermal injury zones in the superficial musculoaponeurotic system using intense ultra- sound therapy: a new target for noninvasive facial rejuvenation. Arch Facial Plast Surg. 2007;9:22-29. 3. Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. Dermatol Surg. 2008;34:727-734. 4. Ulthera® Operation & Maintenance Manual. Ulthera, Inc., Mesa, AZ. 5. Brobst RW, Ferguson M, Perkins SW. Ulthera: initial and six month results. Facial Plast Surg Clin North Am. 2012;20:163-176. 6. Alam M, White LE, Martin N, et al. Ultrasound tightening of facial and neck skin: a rater- blinded prospective cohort study. J Am Acad Dermatol. 2010;62:262-269. 7. Baumann L, Zelickson B. Evaluation of micro-focused ultrasound for lifting and tightening neck laxity. J Drugs Dermatol. 2016;15:607- 614. 8. Oni G, Hoxworth R, Teotia S, et al. Evaluation of a microfocused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. Aesthet Surg J. 2014;34:1099-1110. 9. Werschler WP, Werschler PS. Long-term efficacy of micro-focused ultra- sound with visualization for lifting and tightening lax facial and neck skin using a customized vectoring treatment method. J Clin Aesthet Dermatol. 2016;9:27-33. 10. Fabi SG, Goldman MP, Dayan SH, et al. A prospective multicenter pilot study of the safety and efficacy of microfocused ultrasound with visualization for improving lines and wrinkles of the décolleté́. Dermatol Surg. 2015;41:327-335. 11. Gold MH, Sensing W, Biron J. Use of micro-focused ultrasound with visualization to lift and tighten lax knee skin. J Cosmet LaserTher. 2014;16:225-229. 12. Alster TS, Tanzi EL. Noninvasive lifting of arm, thigh, and knee skin with transcutaneous intense focused ultrasound. Dermatol Surg. 2012;38:754-759. 13. Goldberg DJ, Hornfeldt CS. Safety and efficacy of microfocused ultrasound to lift, tighten, and smooth the buttocks. Dermatol Surg. 2014;40:1113-1117. 14. Rokhsar C, Schnebelen W, West A, et al. Safety and efficacy of microfocused ultrasound in tightening of lax elbow skin. Dermatol Surg. 2015;41:821-826. 15. Pak CS, Lee YK, Jeong JH, et al. Safety and efficacy of ulthera in the rejuvenation of aging lower eyelids: a pivotal clinical trial. Aesthetic Plast Surg. 2014;38:861-868. 16. Casabona G. Combined use of microfocused ultrasound and a calcium hydroxylapatite dermal filler for treating atrophic acne scars: A pilot study. J Cosmet Laser Ther. 2018;20:301-306. 17. Casabona G, Marchese P. Calcium hydroxylapatite dermal filler combined with microneedling and topical ascorbic acid: a novel and effective method of treating stretch marks. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2017;5:e1474. 18. Casabona G, Pereira G. Combination treatment using microfocused ultra- sound with visualization and calcium hydroxylapatite to improve skin laxity and the appearance of cellulite on buttocks and thighs. Plast Reconstr Surg ? Global Open. 2017;5:e1388. 19. Hitchcock TM, Dobke MK. Review of the safety profile for microfocused ultrasound with visualization. J Cosmet Dermatol. 2014;13:329-335. 20. Panchapakesan V, Klassen AF, Cano SJ, et al. Development and psychometric evaluation of the FACE-Q Aging Appraisal Scale and Patient-Perceived Age Visual Analog Scale. Aesthet Surg J. 2013;33:1099-1109.

|  |
| --- |
| АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ |
| Jose? R. Montes, врач, член Американской коллегии хирургов, член Австралийской коллегии косметических хирургов |
| Эл. почта: jrmontes@jrmontes.com |