



Отзыв

о практическом применении медицинского изделия

«Аппарат **Icoone -Н**» для проведения микроальвеолярной стимуляции
(электромеханического вакуумного массажа)

Отзыв составлен: федеральным государственным бюджетным учреждением
«Национальный медицинский исследовательский центр акушерства,
гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ АГП
им. В.И. Кулакова» Минздрава России) (далее - Центр).

Регистрационное удостоверение: от 28 октября 2024г. №РЗН 2020/9600

Врачи, которые работали с медицинским изделием в условиях клинической практики:

Аполихина Инна Анатольевна – заведующая отделением эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Саидова Айна Салавдиновна – к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Тетерина Татьяна Александровна - к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Бычкова Анастасия Евгеньевна – врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

и др.

Работы с медицинским изделием проводятся в период с января 2025 г. по н.в. на базе отделения эстетической гинекологии и реабилитации Центра на основании Договора №7-5073/2025 от 09.01.2025 г.

В последние годы в многопрофильных учреждениях значительно возрос интерес к применению высокотехнологичных неинвазивных методов в медицинской реабилитации, физиотерапии и эстетической медицине. Это связано с потребностью в щадящих, но эффективных подходах к восстановлению тканей, нормализации микроциркуляции и коррекции фиброзных изменений без фармакологической или хирургической нагрузки. Одним из таких решений является использование технологии **Icoone Laser MED**, сочетающей фракционное вакуумное воздействие, низкоинтенсивное лазерное излучение (915 нм) и светодиодную терапию (650 нм). Вакуум создаёт тысячи микроскопических “альвеол” — зон локального разрежения, равномерно распределённых по поверхности кожи, обеспечивая мягкую и при этом глубокую механическую стимуляцию тканей. Одновременная фотонная энергия активирует метаболические процессы, усиливает микроциркуляцию, стимулирует фибробласты, нормализует лимфоотток и оказывает выраженное противовоспалительное действие. Такая комбинация позволяет воздействовать одновременно на кожу, подкожно-жировую клетчатку, соединительнотканые структуры и фасции, не вызывая повреждения и болевых ощущений. Методика обеспечивает высокую плотность микростимуляций — до 21 600 в минуту, и позволяет работать в деликатных зонах (включая область послеоперационных швов, промежности, молочных желёз).

Благодаря многоуровневому действию аппарат используется в лечении лимфостаза, посттравматических и послеоперационных рубцов, болевых синдромов и нарушений венозно-лимфатического оттока.

Одним из ключевых преимуществ технологии Icoone Laser MED является её высокая переносимость: процедуры полностью **безболезненны**, не вызывают дискомфорта во время проведения и не требуют периода восстановления. Благодаря щадящему воздействию — фракционному вакууму и низкоэнергетическому лазерному излучению — отсутствует повреждение кожных покровов и глубоких тканей, что исключает развитие побочных эффектов и осложнений. Высокая **комплаентность** обусловлена тем, что пациенты охотно возвращаются к процедурам благодаря субъективному ощущению лёгкости, расслабления, уменьшения отёчности и боли уже после первых сеансов.

Особый интерес вызывает применение Icoone Laser MED в реабилитационных программах для женщин — в периоды беременности, после родов и в перименопаузе (с целью коррекции климактерического

синдрома, недержания мочи на фоне избыточной массы тела и ожирения). Технология способствует восстановлению трофики, снижению отёчности, улучшению качества рубцовой ткани, нормализации тонуса мышц тазового дна и общего самочувствия. Высокий профиль безопасности, индивидуализация параметров и положительная переносимость процедур позволяют рекомендовать данный метод женщинам с функциональными нарушениями, включая лимфовенозную недостаточность, фиброзные изменения, хроническую тазовую боль и осложнённое заживление рубцов после родов или оперативных вмешательств. Метод может быть включён в персонализированные маршруты ведения пациенток в периоды физиологической нагрузки и восстановления.

Основные режимы работы Icoone Laser MED: возможности и клинические задачи.

- **Режим ROBOT**

Автоматизированный режим с моторизованными манипулами (Robosolo, Roboduo), обеспечивающий равномерную и глубоко контролируемую фракционную стимуляцию тканей.

- Применяется при работе с крупными зонами (живот, бёдра, спина, конечности).

Встроенные источники:

- Лазер 915 нм — разрушение локальных жировых отложений, улучшение дренажа.
- LED 650 нм — активация клеточного метаболизма, антифиброзный эффект.

- **Режим MANUAL**

Ручной режим с использованием манипул ручного типа (Handpieces: M.Mobilift, Micro, M.Static), обеспечивающий более точечное и деликатное воздействие.

- Применяется в чувствительных и ограниченных по площади зонах — лицо, область рубца, промежность, послеоперационные зоны.

Особенно важен при работе с:

- Рубцами и спайками
- Лимфостазом в деликатных областях
- Посттравматическими инфильтратами

- **Режим LASER + LED (LLT)**

Включает целенаправленное использование лазерного и светодиодного излучения без вакуумной стимуляции, особенно актуален при:

- Острых болевых синдромах
- Отёках после операций
- Начальных стадиях фиброза

Применяется при гиперчувствительности тканей или противопоказаниях к механическому воздействию.

- Режим VAS (Variable Alveolar Stimulation)

Запатентованный режим фракционного вакуума с контролем глубины и ритма микропульсаций.

- Позволяет варьировать интенсивность в зависимости от зоны и задачи: дренаж, стимуляция, релаксация.

Снижает риск гиперстимуляции, делает процедуры комфортными и безопасными даже у чувствительных пациенток.

- Режим Static/Focused

Использование статических насадок (например, M.Static), позволяющих направленное воздействие на ограниченную зону без перемещения.

Эффективен при лечении рубцовых изменений, точечных болевых точек и плотных инфильтратов.

Каждый из режимов может быть адаптирован под конкретные цели — от лимфодренажа и снятия отека до интенсивной реконструкции тканей в послеоперационный период. Комбинация режимов используется для последовательного восстановления трофики, уменьшения фиброза, коррекции контуров, лечения рубцов, снижения боли.

Профилактика и коррекция спаечного процесса в малом тазу

Одним из перспективных направлений применения технологии Icoone Laser MED является профилактика и коррекция спаечного процесса в области малого таза. Формирование спаек представляет собой универсальный ответ организма на воспаление, хирургическую травму, ишемию тканей или длительную иммобилизацию, что особенно актуально в гинекологической практике — после лапаротомий, кесарева сечения, операций на яичниках, матке и фаллопиевых трубах.

Запатентованная методика MMAS (мульти-микроальвеолярная стимуляция), реализованная в аппарате Icoone Laser MED, оказывает многоуровневое воздействие на мягкие ткани, включая фасции, серозные оболочки и соединительнотканые элементы. Фракционное вакуумное воздействие стимулирует микроциркуляцию и лимфоотток, снижает локальное воспаление и отёк, способствует нормализации тканевого метаболизма и уменьшению

фиброзной трансформации. Лазерное излучение с длиной волны 915 нм оказывает глубокий прогревающе-липолитический эффект и потенцирует регенераторные процессы, а светодиодное (650 нм) — улучшает клеточную активность и репарацию.

Клинический опыт применения данного лазера свидетельствует о снижении выраженности послеоперационных спаек, повышении подвижности тканей, улучшении трофики и уменьшении субъективных жалоб пациентов на хроническую тазовую боль.

Улучшение венозного и лимфатического оттока, профилактика варикозной болезни

Технология Icoone Laser MED демонстрирует высокую эффективность в нормализации венозного и лимфатического оттока, что делает её перспективной для профилактики и комплексной терапии варикозной болезни, лимфостаза и хронической венозной недостаточности, включая ранние формы. Механизм действия основан на запатентованной методике MMAS, включающей фракционную вакуумную стимуляцию, инфракрасное лазерное и светодиодное воздействие. Такая комбинация улучшает микроциркуляцию, активирует дренажную функцию лимфатической системы и стимулирует венозный возврат, снижая венозный застой и выраженность отёков.

В ходе практического применения технологии Icoone Laser MED у женщин с начальными проявлениями венозной недостаточности и лимфостазом были получены положительные клинические результаты, подтверждающие эффективность данного метода. Уже после нескольких процедур отмечалось устойчивое снижение выраженности отёчного синдрома, уменьшение субъективных симптомов тяжести и напряжения в нижних конечностях, улучшение венозного оттока по данным объективного осмотра и жалоб пациенток.

Особенно значимые эффекты зафиксированы у беременных и женщин в раннем послеродовом периоде — категорий, для которых ограничены возможности медикаментозного вмешательства. Благодаря неинвазивности, отсутствию побочных эффектов и потребности в реабилитации, метод оказался высоко комплаентным и легко интегрируемым в амбулаторные реабилитационные протоколы. Также стоит отметить положительное отношение пациенток к процедурам: хорошая переносимость, выраженное субъективное улучшение и высокая мотивация к продолжению терапии.

Улучшение качества тканей в зоне послеоперационного шва (кесарево сечение, эпизиотомия)

Опыт применения технологии Icoone Laser MED в реабилитации женщин после кесарева сечения (КС) и эпизиотомии (ЭА) продемонстрировал её высокую эффективность в улучшении качества рубцовой ткани, профилактике гипертрофических и келоидных рубцов, а также в восстановлении микроциркуляции и эластичности мягких тканей в зоне хирургического вмешательства. Методика MMAS (мульти-микроальвеолярная стимуляция) обеспечивает адресное фракционное вакуумное воздействие на область шва в сочетании с лазерным (915 нм) и светодиодным (650 нм) излучением. Это активирует фибробласты, регулирует коллагенообразование и улучшает ремоделирование дермы и гиподермы в зоне заживления.

При применении лазера отмечалось снижение плотности и ригидности рубца, улучшение трофики окружающих тканей, уменьшение субъективных жалоб на зуд, натяжение и болевые ощущения в зоне рубцевания. Особенно актуально это в ранние сроки послеоперационного периода (3–6 недель), когда мягкое неинвазивное воздействие способствует более физиологичному формированию соединительной ткани и снижает риск грубого рубцевания.

Протоколы Icoone позволяют безопасно работать в области послеоперационного шва без нарушения целостности тканей, что подтверждается высокой переносимостью процедур и отсутствием побочных эффектов. Учитывая эти преимущества, технология может быть обоснованно рекомендована для включения в стандартные реабилитационные маршруты женщин после хирургических родоразрешений и инвазивных акушерских вмешательств, с целью профилактики формирования патологических рубцов и улучшения функционального состояния тканей промежности и передней брюшной стенки.

Применение технологии Icoone Laser MED у беременных

Во время беременности данная технология эффективно используется для снижения выраженности отёчного синдрома, нормализации лимфо- и венозного оттока, профилактики варикозной болезни, а также для уменьшения дискомфорта в области поясницы и таза, связанного с увеличением статической нагрузки и нарушением биомеханики. За счёт фракционного вакуумного воздействия и фототерапии улучшается микроциркуляция, трофика кожи и мягких тканей, что также положительно влияет на общее самочувствие и качество жизни беременной женщины.

Практический опыт применения подтверждает отсутствие неблагоприятного влияния на плод, хорошую переносимость процедур и высокий уровень комплаентности со стороны пациенток. Это делает метод обоснованным компонентом нефармакологической поддержки в рамках дородовой подготовки, особенно при склонности к отёкам, болям в пояснице, ранним

проявлениям венозной недостаточности и при невозможности применения медикаментозной терапии.

Использование Icoone Laser MED в послеродовом восстановлении

Технология Icoone Laser MED продемонстрировала высокую клиническую эффективность в программах послеродовой реабилитации, направленных на снижение болевого синдрома, восстановление чувствительности мягких тканей промежности, а также нормализацию лимфовенозного оттока и структурно-функциональное восстановление соединительнотканного каркаса малого таза. Благодаря деликатному сочетанию фракционного вакуума, инфракрасного лазера (915 нм) и светодиодного излучения (650 нм), аппарат обеспечивает мягкое, неинвазивное и высокоточное воздействие на травмированные и воспалённые ткани без риска перегрузки или осложнений.

В рамках практического применения отмечалось устойчивое снижение выраженности посттравматических болей в зоне шва после эпизиотомии, восстановления мягкотканевых структур промежности и улучшения чувствительности в интимной зоне. Улучшение микроциркуляции и лимфодренажа способствовало более быстрому разрешению отёка, уменьшению постнатальных инфильтратов и нормализации тонуса мышц тазового дна.

Процедуры хорошо переносятся, не требуют реабилитационного периода и могут проводиться амбулаторно начиная с раннего послеродового этапа (при отсутствии противопоказаний), включая женщин после естественных и оперативных родов. С учётом широты терапевтических эффектов, технологию целесообразно включать в состав индивидуализированных программ послеродовой реабилитации, особенно у женщин с выраженными повреждениями мягких тканей, нарушением чувствительности, хроническими болевыми синдромами в тазовой области и признаками снижения качества интимной жизни.

Эффективность и обоснование применения технологии Icoone Laser MED

Перед внедрением технологии Icoone Laser MED в клинические протоколы мы тщательно проанализировали имеющуюся научную литературу и доступные данные доказательной медицины. Несмотря на то, что технология сравнительно новая и активно развивается, её преимущества подтверждаются как клиническими наблюдениями, так и первыми рандомизированными исследованиями высокого методологического уровня. В частности, работа Chlasta et al. (2025) показала значимое улучшение биомеханики кожи и снижение воспалительных маркеров у пациентов, получавших терапию Icoone, по сравнению с традиционными вакуумными методами.

Дополнительные данные представлены в обзорах и теоретических публикациях (Maullu L., Moortgat et al.) и демонстрируют научную логичность и клиническую состоятельность подхода: щадящая фракционная стимуляция ткани активирует фибробласты, улучшает микроциркуляцию и способствует физиологичному ремоделированию тканей без травматизации. Также важно, что международный опыт применения устройства не выявил серьёзных рисков или побочных эффектов при соблюдении регламентов использования.

Таким образом, включение Icoone Laser MED в персонализированные медицинские программы — это не только обоснованное, но и стратегически выгодное решение, обеспечивающее максимальную эффективность при высокой безопасности и комфорте для пациента.

Вывод

На основании изучения научной литературы, анализа клинических наблюдений и собственного опыта применения технологии Icoone Laser MED, считаю обоснованным утверждение о её высокой клинической значимости в сфере медицинской реабилитации, физиотерапии и эстетической медицины.

Методика продемонстрировала высокую эффективность в улучшении микроциркуляции, нормализации лимфовенозного оттока, восстановлении тканей после хирургических вмешательств, включая мастэктомию, кесарево сечение и эпизиотомию, а также в коррекции спаечного процесса, фиброзных изменений и болевых синдромов. Отдельное значение приобретает применение Icoone в периоды физиологической нагрузки, таких как беременность и послеродовое восстановление, когда использование медикаментозных и инвазивных методов ограничено. Процедуры хорошо переносятся, не требуют реабилитации, подходят для пациентов с чувствительной кожей, сосудистой лабильностью и отягощённым анамнезом.

С учётом вышеописанных наблюдений и практического опыта, по моему мнению, совокупность технологических характеристик, клинической эффективности и доказанной безопасности позволяет рассматривать Icoone Laser MED как перспективный и современный инструмент, оправданный к включению в персонализированные реабилитационные и превентивные программы для женщин различного возраста и с разнообразным клиническим профилем.

Заведующая отделением ЭГиР

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»

Минздрава России, д.м.н.,

Профессор кафедры АГПР ИПО
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)
Аполихина Инна Анатольевна



«____» _____ 2025 г

М.П.