

# Formatk



מקרה בוחן: ניהול משולב של אקנה באמצעות  
אפליקטור Alpha System 3D IPL באורך גל  
430 נ"מ בשילוב עם דרמוקוסמטיקה מקצועית  
לשימוש חיצוני



---

ד"ר נדב פם, מנהל קליני ב־FormaTK Systems, ישראל  
לימור ביטון, קוסמטיקאית מוסמכת בכירה ובעלת  
קליניקת Limor Cosmetics & Skincare, ישראל

**ד"ר נדב פם**

**מנהל קליני ב-FormaTK Systems בטירת כרמל, ישראל**

**לימור ביטון**

**קוסמטיקאית מוסמכת בכירה ובעלת  
Limor - Cosmetics & Skincare Clinic, ישראל**

<sup>1</sup>פורמהטק מערכות בע"מ - יצרנית ציוד רפואי בטירת כרמל, רח' יוזמה 3, טירת כרמל - המחלקה הקלינית.

<sup>2</sup> לימור - Cosmetics & Skincare, רח' הארזים 53, מודיעין-אזור לפיד, ישראל.

**רקע**

אקנה וולגריס היא אחת מהמחלות הדרמטולוגיות הנפוצות ביותר בעולם, ולעיתים קרובות נחשבת למחלת העור השכיחה ביותר, המשפיעה על עד 85% מהמתבגרים ועל שיעור משמעותי מהמבוגרים. מעבר לשכיחותה הגבוהה, אקנה מהווה הפרעה דלקתית כרונית בעלת השפעה קלינית ופסיכו-סוציאלית משמעותית, הכוללת סיכון להצטלקות קבועה ולהיפרפיגמנטציה פוסט-דלקתית.

הפתופיזיולוגיה של המחלה היא רב-גורמית, וכוללת ייצור יתר של סבום, היפרקרטיניזציה פוליקולרית, התרבות של החיידק *Cutibacterium acnes*, והפעלה של מסלולי דלקת מורכבים. *C. acnes* הוא חיידק אנאירובי קומנסלי, השוכן באופן טבעי ביחידת הזקיב-בלוטת הֶלֶלֶב כחלק מהמיקרוביום התקין של העור. בתנאים פיזיולוגיים הוא מתקיים באיזון עם מינים מיקרוביאליים נוספים; אולם באקנה וולגריס, שינויים בהרכב הסבום, חסימה פוליקולרית ושינויים מיקרו-סביבתיים מקומיים מעודדים את התרבותו ואת המעבר שלו לפנוטיפ פרו-דלקתי.

חוסר איזון זה במיקרוביום (דיסביוזיס) תורם להפעלת מסלולי חיסון מולדים, לרבות איתות דרך קולטני Toll-like, מה שמוביל לשחרור מתווכי דלקת ולהחמרת נגעי האקנה. חשוב לציין כי חומרת המחלה הקלינית אינה תמיד מתואמת ישירות עם עומס החיידקים, שכן הדלקת עצמה מהווה גורם מרכזי בהתקדמות המחלה, בפירוק המטריצה הדרמלית ובהיווצרות צלקות אקנה.

התערבות מוקדמת באקנה דלקתית היא, לפיכך, קריטית. אסטרטגיות טיפול קונבנציונליות מכוונות בדרך כלל לרכיבים בודדים בשרשרת הפתופיזיולוגית - כגון אנטיביוטיקה לדיכוי חיידקי או רטינואידים לנרמול תהליך הקרטיניזציה. עם זאת, גישות אלו עשויות להיות מוגבלות ביעילותן, לדרוש משך טיפול ממושך, ולעורר חששות הולכים וגוברים בנוגע לעמידות חיידקית. אכן, שימוש נרחב וממושך באנטיביוטיקה הוביל להופעת זנים עמידים של *C. acnes*, אשר מדווחים יותר ויותר בפרקטיקה הקלינית ועשויים לתרום למחלה מתמשכת או חוזרת. טיפולים פומיים, במיוחד, דורשים לעיתים קרובות תקופות טיפול ארוכות, ניטור מעבדתי שגרתי והגבלות באורח החיים, תוך נשיאת פוטנציאל לתופעות לוואי מערכתיות. גם כאשר המטופלים מגיעים למינון טיפולי מצטבר מלא, הישנות המחלה שכיחה, ולעיתים קרובות מחייבת מחזורי טיפול נוספים ותורמת להעמסת מחלה ממושכת.

עדויות קליניות רחבות היקף מהשנים האחרונות מדגישות עוד יותר את האתגר בהשגת הפוגה ממושכת בניהול אקנה. מחקר עוקבה של Jenny Lai ו-John S. Barbieri, שפורסם ב-JAMA Dermatology (2025) וכלל קרוב ל-20,000 מטופלים, דיווח כי כ-22.5% חוו הישנות וכ-8.2% נזקקו לטיפול חוזר באיזוטרטינואין. ממצאים אלו מצביעים על כך שגם לאחר מתן מינון מצטבר מספק, איזוטרטינואין סיסטמי אינו מבטיח באופן עקבי שליטה ארוכת טווח במחלה, ומדגישים את מגבלות הגישות הפרמקולוגיות ואת הצורך באסטרטגיות חלופיות או משלימות המסוגלות לספק תוצאות קליניות יציבות יותר לאורך זמן.

בהקשר זה, טכנולוגיית 3D IPL באורך גל 430 נ"מ מהווה שיטה מבוססת אנרגיה, לא פולשנית ולא אבלטיבית, המציעה חלופה טיפולית ממוקדת וידידותית למטופל. מנגנון הפעולה העיקרי שלה מבוסס על מיקוד סלקטיבי בפורפירינים אנדוגניים המיוצרים על ידי *C. acnes*. ראוי לציין כי *C. acnes* מציג הצטברות גבוהה במיוחד של פורפירינים אלו בהשוואה למיקרואורגניזמים עוריים אחרים, בעוד שתאי עור אנושיים אינם מכילים כרומופור כלל.

הרכב דיפרנציאלי זה מאפשר מיקוד פוטוכימי סלקטיבי ביותר, שבו עירור פוטוני מוביל ליצירת רדיקלים חופשיים (ROS), הגורמים להרס מקומי של החיידקים תוך פגיעה מינימלית ברקמות הסובבות. מאחר שמדובר במנגנון פוטוכימי ולא פרמקולוגי, הוא אינו מוביל להתפתחות עמידות חיידקית, ובכך תומך בשימוש בו כמודל טיפול בר-קיימא לטווח ארוך.

בנוסף, בניגוד לתרופות המוגבלות ביכולת החדירה שלהן בתוך יחידת הזקיב-בלוטת החלב, טיפול מבוסס אור מגיע ישירות לסביבת המטרה, ועשוי לסייע בהתמודדות עם הגנה דמוית ביופילם בתוך הזקיב, ובכך להגביר את רגישות החיידקים לטיפול.

חשוב לציין כי היעילות הטיפולית של IPL אינה תלויה אך ורק בעומס החיידקי. בנוסף להשפעתו האנטי-בקטריאלית הראשונית, IPL גורם גם לתגובה משנית של דיפוזיה תרמית, התורמת להשפעות אנטי-דלקתיות, לוויסות פעילות בלוטת החלב ולשיפור המיקרו-סביבה העורית המקומית. שיפור החמצון המקומי והשפעות פוטוביומודולטוריות עשויים אף לדכא פעילות חיידקים אנאירוביים ולקדם התאוששות רקמתית. מנגנון משולב זה מאפשר טיפול יעיל באקנה דלקתי גם במקרים שבהם צפיפות ה-*C. acnes* נמוכה יחסית, ומחזק את הרב-גוניות של IPL כגישה טיפולית רב-מערכתית.

היכולת לספק אנרגיה באופן ממוקד לנגעים מאפשרת טיפול מדויק בנגעים דלקתיים פעילים, תוך מזעור חשיפה מיותרת של הרקמות הסובבות. ניתן להתאים את פרמטרי הטיפול באופן אובייקטיבי באמצעות מדידת אינדקס מלנין, ובכך לייעל את הבטיחות והיעילות במגוון סוגי עור.



האפקט של אפליקטור s430 על P.ACNE

- מנגנון כפול: אנטי־בקטריאלי (פוטוכימי) + אנטי־דלקתי (דיפוזיה תרמית)
- תומך בחמצון הרקמה ובפוטוביומודולציה לשיפור התאוששות העור
- תגובה קלינית מהירה, לעיתים נראית כבר לאחר הטיפול הראשון ובתוך ימים
- זמן טיפול קצר – טיפול בפנים, חזה או גב בתוך דקות
- ללא זמן החלמה – ניתן לחזור מיד לשגרה
- ללא צורך בחומרים מתכלים, מה שמאפשר תפעול חסכוני
- לא פולשני ולא אבלטיבי, עם רמת בטיחות גבוהה למגוון סוגי עור (התאמה לפי אינדקס מלנין)
- מפחית את התלות בטיפולים סיסטמיים ומשפר היענות ותוצאות לטווח ארוך

## מטרות

### 1. מטרה עיקרית

להעריך את הבטיחות והיעילות הקלינית של מערכת Alpha System IPL באורך גל 430 נ"מ כטיפול לא פולשני, לא אבלטיבי ומבוסס מנגנון לאקנה וולגריס דלקתי במתבגרים, תוך דגש מיוחד על התערבות מוקדמת, הפחתה מהירה של נגעים דלקתיים, והפוטנציאל למזער נזק דרמלי ולהפחית את הסיכון להצטלקות הקשורה לאקנה לאורך פרטוקול טיפולי מובנה.

### 2. מטרות משניות

להעריך את פרופיל הבטיחות וסבילות המטופלים לטיפול IPL שבועיים באורך גל 430 נ"מ, כולל תוצאות בדיקות מבחן (Patch Test) והקפדה על פרטוקולי בטיחות סטנדרטיים. להעריך את דינמיקת התגובה הקלינית, לרבות שיפור נראה לעין בשלבים מוקדמים לאחר הטיפולים הראשונים, וכן התקדמות התוצאות לאורך פרטוקול טיפולי שבועי של 1-4 מפגשים. לתעד את יעילות הטיפול במספר אזורים אנטומיים (פנים, חזה וגב), תוך ניצול כיסוי מהיר ויעילות עבודה גבוהה של טכנולוגיית IPL.

לכמת שינויים בחומרת האקנה, במספר הנגעים הדלקתיים וברמת האריתמה באמצעות צילום קליני סטנדרטי וסולמות הערכה מאומתים בכל מפגש טיפולי. להעריך את יעילות ה־IPL במצבי אקנה שמונעים בעיקר מדלקת, כולל מקרים עם עומס נמוך של C. acnes, בהתאם למנגנון הפעולה הכפול שלו – אנטי־בקטריאלי ואנטי־דלקתי. להעריך היענות מטופלים וקבלת הטיפול, תוך התייחסות ליתרונות של משך טיפול קצר, היעדר זמן החלמה, והימנעות ממגבלות הקשורות לטיפולים סיסטמיים.

## שיטות

מחקר זה תוכנן כסדרת מקרים פרוספקטיבית, תצפיתית, חד־מרכזית, במטרה להעריך את הבטיחות והיעילות הקלינית של גישה טיפולית משולבת הכוללת IPL (אור פולסים עזים) באורך גל 430 נ"מ יחד עם משטר דרמוקוסמטי מובנה, לטיפול באקנה וולגריס דלקתי בקרב מתבגרים ומבוגרים צעירים. המחקר נערך בקליניקה אסתטית פרטית באזור מודיעין-לפיז, ישראל, בשיתוף המחלקה הקלינית של FormTK, כאשר גיוס המטופלים והטיפולים בוצעו בין נובמבר 2024 למרץ 2026. סדרת מקרים זו משקפת פרקטיקה קלינית בתנאי אמת (Real-world), כאשר כל הטיפולים בוצעו בהתאם להתוויות המאושרות ולשימוש הייעודי של מערכת Alpha System

מבחינה קלינית, התגובה של נגעי אקנה דלקתיים ל־IPL עשויה להיות מהירה – לעיתים אף לאחר פולס ממוקד יחיד, כאשר שיפור נראה לעין נצפה בתוך ימים. מרווחי הטיפול המומלצים הם בדרך כלל אחת לשבוע, מה שמאפשר שליטה יעילה בפעילות המחלה. אף כי IPL אינו מונע היווצרות של נגעים חדשים, לרוב נדרשת סדרה של 4-6 טיפולים, שבמהלכה מושג שיפור קליני הדרגתי. את התוצאות הקליניות ניתן להעריך באמצעות מדדים סטנדרטיים כגון הפחתה במספר הנגעים הדלקתיים, דירוג אריתמה (אודם), וסולמות הערכה כלליים לשיפור

מבחינה פרקטית, IPL תומך ביעילות טיפול גבוהה וביעול זרימת העבודה הקלינית, שכן טיפול בודד יכול להתבצע במספר אזורים אנטומיים – כולל הפנים, החזה והגב – בתוך דקות ספורות, מה שמאפשר טיפול במספר רב של מטופלים במסגרת שגרתית.

בין מפגשי הטיפול, טיפול דרמוקוסמטי מקצועי מספק תמיכה מתמשכת חיונית באמצעות ויסות ייצור הסבום, עידוד קילוף מבוקר, שיקום תפקוד מחסום העור ושמירה על תנאים אנטי־מיקרוביאליים.

גישה משלימה זו מחזקת ומאריכה את השפעת ה־IPL, תוך הפחתת הסיכון לקולוניזציה חיידקית חוזרת ולהישבות המחלה. פרטוקולים טיפוליים פשוטים יותר, בשילוב שיפור קליני מוקדם ונראה לעין, עשויים גם לשפר את היענות המטופלים בהשוואה למשטרים ממושכים סיסטמיים או טופיקליים.

יחד, גישה משולבת זו יוצרת סינרגיה טיפולית אמיתית, שבה IPL מספק התערבות מהירה וממוקדת במקור החיידקי והדלקתי, בעוד הדרמוקוסמטיקה מאפשרת ויסות מתמשך של סביבת העור בין הטיפולים.

אסטרטגיה זו תומכת בשליטה ארוכת טווח במחלה, מפחיתה שיעורי הישנות ומייצבת את התוצאות הקליניות לאורך זמן. היא מתאימה במיוחד למטופלים עם אקנה דלקתי קל עד בינוני, או למטופלים שבהם טיפולים סיסטמיים אינם מתאימים, אינם נסבלים או כרוכים בפרופיל סיכון בלתי קביל.

כמו בכל טיפול מבוסס אנרגיה, בחירה נכונה של מטופלים, התאמה מדויקת של פרמטרים והקפדה על פרטוקול טיפולי הם חיוניים להבטחת בטיחות ותוצאות מיטביות.

אף שהתוצאות עשויות להשתנות בהתאם לחומרת המחלה ולמאפייני המטופל, גישה משולבת זו מציעה זמני תגובה מהירים יותר, סבילות משופרת, הימנעות מתופעות לוואי מערכתיות, ביטול החשש לעמידות לאנטיביוטיקה, והפחתת התלות בטיפולים סיסטמיים ממושכים או חוזרים – ובכך מייצגת פרידיגמה מודרנית, מבוססת מנגנון, בניהול אקנה.

## נקודות עיקריות

- טיפול רב־מערכתי באקנה המכוון לחיידקים, דלקת, סבום וחסמת זקיקים
- מיקוד סלקטיבי ב־C. acnes באמצעות פורפירינים אנדוגניים – דיוק גבוה והשפעה מינימלית על רקמות סמוכות
- ללא סיכון לעמידות לאנטיביוטיקה בזכות מנגנון שאינו פרמקולוגי
- יעיל גם במקרים של עומס חיידקי נמוך, כאשר הדלקת היא הגורם המרכזי

מכשיר זה פועל באמצעות ספקטרוסקופיית החזרה מפוזרת (Diffuse Reflectance Spectroscopy – DRS), על ידי פליטת שני אורכי גל (660 נ"מ ו-875 נ"מ) ומדידת עוצמת ההחזר שלהם לצורך חישוב אינדקס מלנין (0-100 יחידות שרירותיות), ובכך תומך בתכנון טיפול מותאם אישית ומבוסס בטיחות.



איור 2 (משמאל), 3 – לימור ביטון, קוסמטיקאית מוסמכת בכירה ובעלת לימור – Cosmetics & Skincare Clinic, ישראל

בסך הכול נכללו במחקר ארבעה משתתפים – שלוש נשים וגבר אחד – בגילאים 17 עד 32 שנים. כל המשתתפים עברו סקר טרום-הכללה וחתמו על טופס הסכמה מדעת בכתב; עבור קטינים התקבלה גם הסכמה כפולה של ההורים בהתאם לדרישות האתיות. קריטריוני ההכללה כללו מטופלים עם אקנה וולגריס דלקתי המתאים לטיפול ב-IPL. קריטריוני ההדחה כללו זיהום פעיל, הפרעות רגישות לאור, טיפול סיסטמי עדכני באקנה או התוויות נגד לטיפול מבוסס אור. המשתתפים הונחו להימנע מהתחלת טיפולי אקנה חדשים במהלך תקופת המחקר.

בין מפגשי הטיפול ב-IPL, כל המשתתפים יישמו פרוטוקול דרמוקוסמטי מובנה באמצעות מוצרי Dermalosophy, שפותחו ומוצרים בתל אביב, ישראל. משטר זה שולב בתכנון המחקר במטרה להשלים את הטיפול מבוסס האנרגיה על ידי התמודדות עם המנגנונים הרב-גורמיים של אקנה וולגריס, כולל ייצור יתר של סבום, היפרקרטיניזציה פוליקולרית, התרבות חיידקית ודלקת – ובכך לאפשר ויסות מתמשך של סביבת העור בין הטיפולים. הטיפולים ניתנו אחת לשבוע, כאשר משך כל מפגש עמד על כ-10 דקות. לפני הטיפול הראשון בוצעה בדיקת מבחן (Patch Test) לכל המשתתפים. במהלך כל מפגש, הן המטופלים והן המטפלים הרכיבו משקפי מגן, ונעשה שימוש בחומר מתווך (ג'ל Parker) לצורך אופטימיזציה של העברת האנרגיה והגנה על האפידרמיס.

סיווג סוג העור בוצע לכל אזור טיפולי בהתאם למדידות אינדקס מלנין, כאשר התקבלו מספר מדידות באותו אזור, הערך הגבוה ביותר שימש כערך ייחוס לבחירת הפרמטרים, מתוך גישה המעדיפה בטיחות. על בסיס הערכה זו, פרמטרי הטיפול – כולל פלואנס (Fluence), משך הפולס, מצב הפעולה (פולס יחיד, כפול או משולש), קצב החזרות והגדרות הקירור – הותאמו באופן אישי בהתאם להנחיות קליניות מוגדרות מראש.

במסגרת תנאי טיפול שגרתיים.

כל הפרוצדורות בוצעו כחלק מטיפול רפואי סטנדרטי על ידי מטפל/ת מורשה/ית, והתוצאות תועדו באמצעות רישומים קליניים שגרתיים ותיעוד צילומי. מכל המשתתפים התקבלה הסכמה מדעת בכתב הן לטיפול והן לשימוש בנתונים אנונימיים לצרכי הערכה ודיווח.

קונספט המחקר ופרוטוקול הטיפול המשולב – הכולל שילוב של טכנולוגיית Alpha System IPL באורך גל 430 נ"מ יחד עם משטר דרמוקוסמטי ייעודי – פותחו על בסיס ניסיון קליני על ידי לימור ביטון, קוסמטיקאית מוסמכת ומורשת משנת 2003 ובעלת קליניקה אסתטית פרטית.

למרות שלא הייתה מעורבת בפיתוח מערכת Alpha System בפורמולציה של קו מוצרי Dermalosophy, יש לה ניסיון מעשי נרחב בשימוש בשתי השיטות במסגרת פרקטיקה קלינית שוטפת. מערכת Alpha System נמצאת בשימוש רציף בקליניקה שלה במשך למעלה משנתיים, שבמהלכן פיתחה ושכללה באופן עצמאי פרוטוקול טיפולי סינרגטי המשלב טיפול מבוסס אנרגיה עם טיפול דרמוקוסמטי.

כל הטיפולים במחקר זה בוצעו על ידה בלבד, ובכך הובטחה אחידות מבצעית וסטנדרטיזציה של הטכניקה לאורך כל תקופת המחקר.



טיפול ה-IPL בוצעו באמצעות מערכת Alpha System, המצוידת באפליקטור באורך גל 430 נ"מ, המיוצרת על ידי FormaTK Systems – חברה פרטית לטכנולוגיה רפואית שהוקמה בשנת 2008 וממוקמת בטירת כרמל, ישראל. המערכת מחזיקה באישור FDA, עומדת בדרישות MDR (האיחוד האירופי), נושאת סימון CE, וכן מאושרת על ידי AMAR בישראל – דבר התומך בשימוש הקליני בה במסגרת מספר רגולציות בינלאומיות.

המערכת מאפשרת רמת התאמה אישית גבוהה, הכוללת שליטה בעוצמת האנרגיה (Fluence), משך הפולס, קצב החזרות (Hz), וכן קירור מגע מבוסס ספיר, המאפשרים אופטימיזציה של פרמטרי הטיפול עבור סוגי עור שונים.

מאפיין ייחודי של המערכת הוא שילוב של מכשיר למדידת מלנין, המאפשר בחירה אובייקטיבית של פרמטרים טרם הטיפול.

## קריטריוני אי-הכללה

- מצבי רגישות לאור או שימוש בתרופות פוטוסנסטיביות, כולל שימוש לאחרונה באיזוטרטינואין (Accutane) או רטינואידים טופיקליים/סיסטמיים (למשל טרטינואין), לפי שיקול דעת החוקר
- חשיפה לשמש או שיזוף מלאכותי במהלך 3 השבועות שלפני הטיפול
- זיהום עורי פעיל, דלקת או פגיעה בשלמות העור באזור הטיפול
- קעקועים או איפור קבוע באזור הטיפול
- הרפס סימפלקס חוזר באזור המטופל
- נוכחות של נגעים פיגמנטריים חשודים, כולל שומות אסיפיות, שומות לא סדירות או נגעים בעלי אבחנה לא ברורה
- היסטוריה של ממאירות עור, נגעים טרום-ממאירים או מחלה אונקולוגית פעילה באזור הטיפול
- מחלות עור אוטואימוניות או דלקתיות, כגון לופוס ארימתטוזום דיסקואידי או פסוריאזיס באזור הטיפול
- מצבי דיכוי חיסוני או שימוש בתרופות מדכאות חיסון
- שימוש בתרופות נוגדות קרישה או היסטוריה של הפרעות דימום
- היסטוריה של היווצרות קלואידים או ריפוי פצעים לא תקין
- מחלות סיסטמיות חמורות שאינן מאוזנות, כולל סוכרת שאינה מאוזנת
- מצבים נירולוגיים כגון אפילפסיה, שבהם חשיפה לאור עלולה להוות סיכון
- נוכחות של התקנים אלקטרוניים מושגלים (למשל קוצב לב)
- הריון (בהתאם לעקרונות זהירות קליניים)
- היסטוריה של תרומבוזיס או חוסר יציבות וסקולרית, במקרים רלוונטיים
- סוג עור VI
- כל מצב רפואי או דרמטולוגי אשר לפי שיקול דעת קליני של החוקר אינו מתאים לטיפול

## תוצאות

בסך הכול נכללו בסדרת המקרים ארבעה מטופלים (שלוש נשים וגבר אחד), בגילאים 17 עד 32 שנים, המשקפים נתונים מפרקטיקה קלינית אמיתית בקליניקה אסתטית פרטית פעילה. סוגי העור לפי פיצפטרק נעו בין I ל-IV, כאשר כל המטופלים הציגו אקנה דלקתי הממוקם באזור הפנים. כל משתתף עבר שני טיפולי IPL שבועיים, בשילוב משטר דרמוקוסמטי נלווה שיושם בין הטיפולים.

הטיפול נסבל היטב בקרב כל המשתתפים, עם דיווח על אי-נוחות מינימלית במהלך הפרוצדורה (ציון VAS של 1 בכל המקרים). במעקב שבוע שבוע לאחר הטיפול האחרון, כל המטופלים הציגו שיפור קליני משמעותי, עם שיעורי שיפור כלליים שנעו בין 86% ל-91%. שיעורי השיפור האישיים היו 88%, 91%, 90% ו-86% עבור מטופלים 1 עד 4 בהתאמה, דבר המעיד על תגובה טיפולית עקבית בכלל הקבוצה. לא נצפו תופעות לוואי משמעותיות באף אחד מהמטופלים.

באחד המטופלים, שיער פנים עודף שנצפה בתחילת המחקר הראה ירידה נראית לעין לאחר טיפול ה-IPL. ממצא זה עולה בקנה אחד עם היכולת הידועה של IPL למקד מלנין ככרומופור בזקיקי השיער, ומרמז על השפעה מיטיבה נוספת במקרים בהם קיימים במקביל אקנה ושיער לא רצוי. אף שממצא זה לא הוגדר כנקודת סיום מראש, הוא משקף את פרופיל האינטראקציה הרב-כרומופורית של IPL ועשוי להוות יתרון קליני נוסף בקרב מטופלים נבחרים. נדרש מחקר נוסף בקבוצות גדולות יותר לצורך אפיון מדויק יותר של השפעה זו.

סיווג סוג העור בוצע לכל אזור טיפולי בהתאם למדידות אינדקס מלנין. כאשר התקבלו מספר מדידות באותו אזור, הערך הגבוה ביותר שימש כערך ייחוס לבחירת הפרמטרים, מתוך גישה המעדיפה בטיחות. על בסיס הערכה זו, פרמטרי הטיפול – כולל פלואנס (Fluence), משך הפולס, מצב הפעולה (פולס יחיד, כפול או משולש), קצב החזרות והגדרות הקירור – הותאמו באופן אישי בהתאם להנחיות קליניות מוגדרות מראש.

הטיפול ב-IPL בוצע באמצעות טכנולוגיית 3D IPL באורך גל 430 נ"מ, כאשר האנרגיה הועברה באופן ממוקד לנגעים, עם פולס יחיד לכל נגע אקנה דלקתי פעיל. פרמטרי הטיפול האופייניים כללו רמות פלואנס של כ-10-16 J/cm<sup>2</sup>, משך פולס של 5-7.5 מילישניות, וקירור קצה ספיר בטמפרטורה של 5°C, כאשר מבנה הפולס הותאם בהתאם לעלייה בסוג העור. אזורי הטיפול כללו את הפנים, החזה והגב, מה שאפשר כיסוי יעיל של מספר אזורים במסגרת מפגש טיפולי אחד.



תצלומים קליניים נלקחו לפני כל מפגש טיפולי, תוך שמירה על הגדרות מצלמה אחידות. התוצאות הקליניות הוערכו באופן עצמאי לאחר כל טיפול על ידי ד"ר נדב פם, באמצעות ארבעה סולמות הערכה אסתטיים מאומתים שיושמו על גבי התיעוד הצילומי, ואפשרו הערכה שיטתית של שינויים בחומרת האקנה, בעומס הנגעים הדלקתיים וברמת האריתמה לאורך זמן. כל ההערכות בוצעו על ידי חוקר יחיד, לצורך שמירה על עקביות בהערכה. נקודת הסיום העיקרית הייתה הפחתה במספר הנגעים הדלקתיים ובחומרת האקנה הכוללת, בעוד שנקודות הסיום המשניות כללו ירידה באריתמה, שיפור אסתטי כללי וסבילות המטופלים לטיפול. מאחר שמדובר בסדרת מקרים חד-מרכזית עם מדגם מוגבל והערכה שאינה סמויה, יש לפרש את הממצאים כהשערות ראשוניות

## קריטריוני להכללה

משתתפים היו זכאים להיכלל במחקר אם עמדו בכל הקריטריונים הבאים:

- מטופלים גברים או נשים (עם הסכמת הורים עבור קטינים)
- אבחנה קלינית של אקנה וולגריס דלקתי (בדרגת חומרה קלה עד בינונית)
- נוכחות של נגעים דלקתיים פעילים (פפולות ו/או פוסטולות)
- בלפחות אזור טיפולי אחד (פנים, חזה או גב)
- סוגי עור המתאימים לטיפול ב-IPL בהתאם להערכת אינדקס מלנין
- נכונות לעבור טיפולי IPL שבועיים ולהקפיד על נהלי המחקר
- יכולת לספק הסכמה מדעת בכתב (וכן הסכמת הורים כאשר נדרש)
- התחייבות להימנע מהתחלת טיפולי אקנה חדשים במהלך תקופת המחקר

בסך הכול, הגישה הטיפולית המשולבת הדגימה יעילות עקבית, סבילות מצוינת ופרופיל בטיחות חיובי בקרב כלל המשתתפים. ממצאים אלו נתמכו גם בתיעוד הצילומי הסטנדרטי שנאסף לאורך המחקר.

מטופל/ת מס'	גיל	מגדר	סוג עור לפי פיצפטרק	אזור טיפול
1	19	אישה	4	פנים
2	27	אישה	3	פנים
3	17	גבר	1	פנים
4	32	אישה	2	פנים

מטופל/ת מס'	מספר טיפולים	שיעור שיפור כולל	מידע רפואי נוסף	Side effects
1	2	88%	אין	אין
2	2	91%	שיעור יתר בפנים	אין
3	2	90%	אין	אין
4	2	86%	אין	אין

ממצא מרכזי במחקר זה הוא השיפור הקליני המשמעותי שהושג באמצעות מספר נמוך יחסית של טיפולים, כאשר כל המטופלים השלימו שני טיפולים בלבד והדגימו תגובה בולטת.

יש לציין כי דרגת שיפור זו הושגה עם פחות מפגשים בהשוואה לפרוטוקולים הנפוצים המדווחים של 4-6 טיפולים, דבר המרמז על יעילות טיפולית משופרת.

משך הטיפול הממוצע בשלב זה עמד על כ-5 דקות לאזור הפנים, וכ-5 דקות נוספות כאשר אזור הצוואר נכלל. לאחר השלמת שלב הקילוף, שאריות הגיל והחומר שהוסר נוקו מהעור, והעור הוכן להמשך השלבים הבאים.

למרות שמחקר זה לא תוכנן להשוואה ישירה בין טיפול משולב לטיפול יחידני, ממצא זה עשוי להעיד על אינטראקציה סינרגטית בין ה-IPL לבין הפרוטוקול הדרמוקוסמטי. בעוד ה-IPL מספק השפעה מהירה וממוקדת ברמה האנטי-בקטריאלית והאנטי-דלקתית, המשטר הדרמוקוסמטי הנלווה תומך ככל הנראה בוויסות מתמשך של ייצור הסבום, תחלופת האפידרמיס ואיזון המיקרוביום בין הטיפולים.

גישה משולבת זו עשויה לשפר את היעילות הכוללת של הטיפול ולהאיץ את התגובה הקלינית, ואף להפחית את מספר המפגשים הנדרש בהשוואה לכל שיטה בנפרד. בנוסף, אסטרטגיה זו עשויה לתמוך בטיפול תחזוקתי, לסייע בייצוב התוצאות הקליניות ולהפחית הישנות לאחר השגת שיפור ראשוני. עם זאת, יש לאשש השערה זו במחקרים רחבי היקף ומבוקרים.

הופעה מהירה של שיפור נראה לעין, בשילוב אי-נוחות מינימלית, היעדר זמן החלמה ומשך טיפול קצר, עשויים לתרום לשיפור בהיענות המטופלים ולשביעות רצונם – במיוחד בהשוואה למשטרים סיסטמיים או טופיקליים ממושכים הדורשים תקופות טיפול ארוכות ומעקב מתמשך.

בנוסף, מספר המפגשים המצומצם, היעדר הצורך בחומרים מתכלים ומשך הטיפול הקצר עשויים לתרום לשיפור בעלות-תועלת ולהגברת היעילות התפעולית של העבודה הקלינית.

יעילות זו עשויה להיות בעלת השלכות מעשיות לא רק על התוצאות הקליניות, אלא גם על נגישות הטיפול, העלות הכוללת והיכולת להרחיב במסגרות קליניות עתירות מטופלים.

ממצא נוסף היה ירידה בשיעור פנים עודף אצל אחד המטופלים, ממצא העולה בקנה אחד עם האינטראקציה הידועה של IPL עם מלבין ככרומופור בזקישי השיער. אף שמדובר בממצא שלא הוגדר מראש כנקודת סיום, הוא מדגיש את פרופיל האינטראקציה הרב-כרומופורית של IPL ומרמז על תועלת נוספת אפשרית במטופלים הסובלים במקביל מאקנה ושיער לא רצוי.

עם זאת, יש לפרש השפעה זו בזהירות, והיא מחייבת בדיקה נוספת.

למרות התוצאות המעודדות, יש להכיר במספר מגבלות. המחקר מוגבל בגודל מדגם קטן, בתכנון חד-מרכזי ובהערכה שאינה סמויה, גורמים העלולים להכניס הטיה ולהגביל את יכולת ההכללה של הממצאים. בנוסף, תקופת המעקב הקצרה אינה מאפשרת הערכה של הישנות לטווח ארוך או עמידות התוצאות לאורך זמן.

## דיון

סדרת מקרים זו מדגימה כי השימוש המשולב במערכת Alpha System 3D IPL באורך גל 430 נ"מ יחד עם משטר דרמוקוסמטי נלווה של Dermalosophy הוביל לשיפור קליני מהיר ועקבי באקנה וולגריס דלקתי בתנאי אמת קליניים. חשוב לציין כי התוצאות שנצפו תאמו הן את המטרות הראשיות והן את המטרות המשניות של המחקר.

המטרה הראשית – הפחתה במספר הנגעים הדלקתיים ובחומרת האקנה הכוללת – הושגה בכל המשתתפים, כפי שבא לידי ביטוי בשיעורי שיפור שנעו בין 86% ל-91%. בנוסף, המטרות המשניות, לרבות סבילות גבוהה של המטופלים, הופעה מהירה של תגובה קלינית ופרופיל בטיחות חיובי, הושגו באופן עקבי, עם אי-נוחות פרודורלית מינימלית (ציון VAS של 1) וללא תופעות לוואי משמעותיות.

ממצאים אלו עולים בקנה אחד עם הרציונל המבוסס-מנגנון של IPL באורך גל 430 נ"מ, אשר מכוון באופן סלקטיבי לפורפירינים אנדוגניים המיוצרים על ידי Cutibacterium acnes, ומוביל להרס חיידקי פוטוכימי. במקביל, השפעות של דיפוזיה תרמית ופוטוביומודולציה תורמות ככל הנראה להפחתת הדלקת, לוויסות פעילות בלוטות החלב ושיפור המיקרו-סביבה העורית המקומית.

ראוי לציין כי מנגנונים אלו פועלים באופן בלתי תלוי במסלולים פרמקולוגיים, ובכך נותנים מענה למגבלות מרכזיות של טיפולים קונבנציונליים, כולל עמידות לאנטיביוטיקה, משך טיפול ממושך ותופעות לוואי מערכתיות.

Borelli C, Merk K, Schaller M, Jacob K, Vogeser M .7  
Weindl G, Berger U, Plewig G. In vivo porphyrin  
production by P. acnes in untreated acne patients and  
its modulation by acne treatment. *Acta Derm Venereol*  
319–316:(4)86;2006  
Piccolo, Domenico & Kostaki, Dimitra & Dianzani .8  
Caterina & Crisman, Giuliana & Conforti, Claudio. (2022)  
Effective Intense Pulsed Light Protocol in the Treatment  
of Moderate to Severe Acne Vulgaris of the Chest and  
Back. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*  
22-25 .15

בהתאם לכך, יש לראות בממצאים אלו ממצאים ראשוניים  
ואקספלורטוריים, המייצרים השערות למחקרים עתידיים, ונדרש  
מחקר נוסף בקבוצות גדולות יותר ובעיצוב מבוקר לצורך אימותם.  
בסיכום, ממצאים אלו תומכים בערך הקליני של שילוב טיפול מבוסס  
אנרגיה עם ניהול דרמוקוסמטי כגישה מקיפה, מבוססת מנגנון,  
לטיפול באקנה במסגרת פרקטיקה שגרתית.

## מסקנות

סדרת מקרים זו תומכת בשימוש בגישה משולבת ומבוססת מנגנון,  
המשלבת את מערכת Alpha System 3D IPL באורך גל 430 נ"מ  
עם טיפול דרמוקוסמטי נלווה, כאפשרות בטוחה, יעילה ובעלת  
סבילות גבוהה לניהול אקנה וולגריס דלקתי במסגרת פרקטיקה  
קלינית יומיומית.

גישה זו עשויה להיות רלוונטית במיוחד כקו טיפול ראשון או  
כאסטרטגיה להתערבות מוקדמת, וכן כחלופה עבור מטופלים  
שאינם מתאימים לטיפול סיסטמי.

הטיפול הדגים תגובה קלינית מהירה, יעילות גבוהה, אי-נוחות  
מינימלית והיעדר תופעות לוואי משמעותיות, כאשר שיפור משמעותי  
הושג במסגרת מספר מצומצם של מפגשי טיפול. ממצאים אלו  
מצביעים על אינטראקציה סינרגטית אפשרית בין טיפול מבוסס  
אנרגיה לבין תמיכה דרמוקוסמטית, התורמת לשיפור יעילות הטיפול  
והתוצאות הקליניות.

בנוסף להימנעות מהמגבלות הקשורות לטיפולים סיסטמיים – כגון  
עמידות לאנטיביוטיקה ותופעות לוואי מערכתיות – גישה זו מציעה  
טיפול לא פולשני ולא אבלטיבי ללא זמן החלמה, ותומכת בהיענות  
גבוהה של מטופלים וביישומות קלינית.

למרות שנדרש מחקר נוסף לאישור ממצאים אלו ולהערכת תוצאות  
לטווח ארוך, אסטרטגיה משולבת זו מייצגת פרדיגמה מבטיחה  
וממוקדת מטופל בניהול אקנה בעידן המודרני.

## Reference

- Lai J, Barbieri JS. Acne Relapse and Isotretinoin .1  
Retrial in Patients With Acne. *JAMA Dermatol*  
374–367:(4)161;2025  
doi:10.1001/jamadermatol.2024.5416
- Vowels BR, Yang S, Leyden JJ. Induction of .2  
proinflammatory cytokines by a soluble factor of  
Propionibacterium acnes: implications for chronic  
inflammatory acne. *Infect Immun*. 1995;63:3158–3165
- Bojar RA, Holland KT. Acne and Propionibacterium .3  
acnes. *Clin Dermatol*. 2004;22:375–379
- Farrar MD, Ingham E. Acne: inflammation. *Clin* .4  
*Dermatol*. 2004;22:380–384
- Graham GM, Farrar MD, Cruse-Sawyer JE, Holland KT .5  
Ingham E. Proinflammatory cytokine production by  
human keratinocytes stimulated with Propionibacterium  
-acnes and P. acnes GroEL. *Br J Dermatol*. 2004;150:421  
428
- Nagy I, Pivarcsi A, Koreck A, Szell M, Urban E, Kemeny .6  
L. Distinct strains of Propionibacterium acnes induce  
selective human beta-defensin-2 and interleukin-8  
expression in human keratinocytes through toll-like  
receptors. *J Invest Dermatol*. 2005;124:931–938



אחרי 2 טיפולים



לפני



אחרי 2 טיפולים

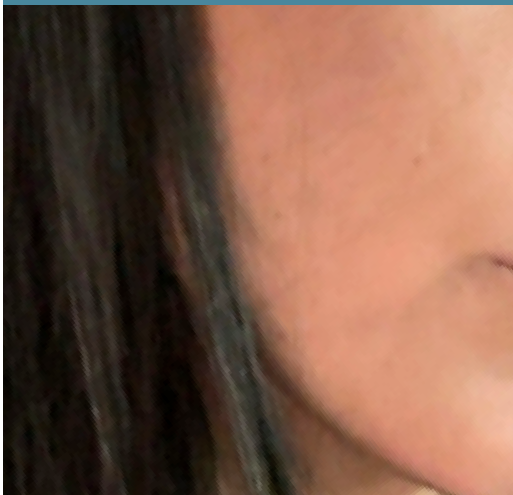


לפני



מטופלת מס' 2

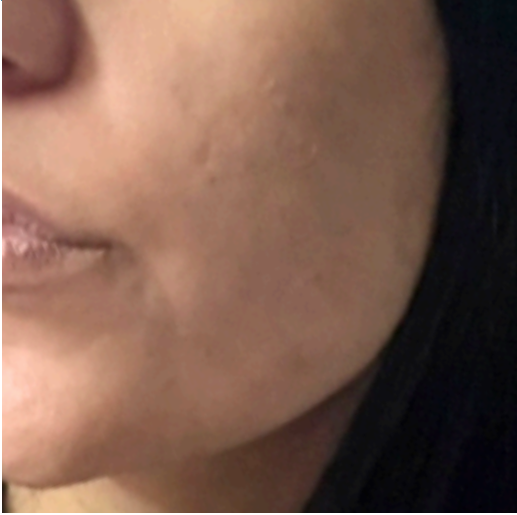
אחרי 2 טיפולים



לפני



אחרי 2 טיפולים



לפני



**מטופל מס' 3**

אחרי 2 טיפולים



לפני



אחרי 2 טיפולים



לפני



אחרי 2 טיפולים



לפני



אחרי 2 טיפולים



לפני



**Formatk**  
Taking care of you

The logo features the word 'Formatk' in a white, sans-serif font. The letter 'F' is stylized with a horizontal line through its middle. Below the main text, the tagline 'Taking care of you' is written in a smaller, white, sans-serif font. The background is a dark blue color with several large, abstract, light blue and white curved lines that create a sense of movement and depth.