

インディバによるしわ低減のための試験的研究

パブロナランジョ MD、PhD1 / ホセ・ルイス・ロペス-エステバルツ MD、PhD2 / タイマー・ショアイブ MD、FRCSEd (整形)³

1「クリニカ・エリート・レーザー・デ・マドリッド」医長、レーザー・美容医療専門医、マドリッド・レイ・ファン・カルロス大学美容医療マスターコーディネーター、マドリッド・コンプルテンセ大学およびアルカラ・デ・エナレス大学美容医療マスターでレーザー教授を務めている。2マドリッドのアルコールコン大学病院皮膚科部長、レイ・ファン・カルロス大学皮膚科教授、DermoMedic社(マドリッド)取締役。3コンサルタント形成外科医。ラ・ベル・フォルム(英国)メディカルディレクター。

概要

背景: アンチエイジングのための非侵襲的な美容手術は、患者から寄せられる美容上の懸念に対する一般的な治療法である。高周波治療は、特にしわの減少のために使用される非外科的美容改善において確立された方法である。

目的: この研究の目的は、顔のしわの減少における 448kHz モノポーラ容量性/抵抗性高周波の反復治療の有効性を判断することである。

方法: 32 人の健康な有志の患者を募集し、4 週間の治療期間中に 6 回の高周波治療を行った。治療期間中、顔のしわに関する他の治療は行わなかった。治療は皮膚の火傷を防ぐために皮膚温度管理をしながら行った(40-42°C)。治療終了後、2 ヶ月後と 3 ヶ月後に標準とする写真にフィッツパトリック顔面しわスケールを用いて結果を評価した。しわの改善を客観的に評価するためにスキндеジタルアナライザーが使用された。また、患者や専門家が改善度、効果、友人への推薦度などを評価するための主観的なアンケートも実施された。統計的な有効性はスチューデント t 検定 ($p < 0.05$) によって判断された。

結果: 80%の患者において、しわの大きさと深さが有効に減少し、フィッツパトリックしわスケールが少なくとも 1 ポイント改善された。好ましくない副作用は報告されなかった。

結論: 448kHz モノポーラ容量性/抵抗性高周波と温度モニタリングコントロールの使用は、治療後 3 ヶ月までのしわの見た目の改善において安全で効果的であることが証明された。

はじめに

アンチエイジング治療やスキンケアは一般的に非常に人気が高まっている。安全性への懸念や術後の症状回復時間、手術に関連するリスクを避けるために、非切除の高周波(RF)や様々な種類のレーザーや光源などの非侵襲的な治療が社会での存在感を増しており、顔の若返りを促進するために使用されている(1-4)。

レーザーやパルスライトの人気にもかかわらずそれらの使用は肌の色や治療の深さだけでなく、多くの副作用や切除レーザーにおける治療後の症状回復時間などの多くの制限がある(2、4-7)。一方、高周波などの他の技術はそのような制限はな

い(8)。

高周波(RF)の目的は組織の温度を上げることである(ハイパーサーミア)。ハイパーサーミアの効果は組織の種類、到達温度、および照射時間に直接関係する(9-11)。そのさまざまな効果の中には、線維芽細胞増殖の感応作用(12-14)および新生コラーゲン形成の活性化(12、13)がある。

アンチエイジング治療における高周波(RF)の使用はコラーゲンの再形成、皮膚の引き締め、しわの減少の効果について確立されている(15、16)。

しわの顔面治療法における 448kHz モノポーラ容量性/抵抗性高周波(448kHz CRET)装置の機能パラメータを最適化するために、熱制御用プロトコルを用いた試験的多角評価が実施された。この研究の目的は複数回の治療後の皮膚に対する高周波(RF)治療の効果を明らかにすることである。

素材および治療法

研究計画

これはスペインとイギリスの多施設先進的研究である。研究対象者は、年齢 31 歳から 83 歳までのしわに悩む 32 人の健康な患者(女性 30 人、男性 2 人)で、皮膚の写真タイプは II から IV(フィッツパトリックスケール)(17)であった。参加基準は表 1 の通りである。患者のしわはフィッツパトリックしわスケールとエラ張り度(18)に従って分類された(表 2)。

患者は 4 週間の治療期間中に 6 回の治療セッション(1 回 30 分)を受けた。セッションは、各部位で達成・維持される局所温度が 40°C 以上(40~42°C)となるように温度管理下で行われた。結果は、治療終了後、2 ヶ月後、3 ヶ月後に評価された。

デバイスとその周辺機器

高周波源として INDIBA®装置(インディバ S.AB スペイン・バルセロナ)を使用した。設定の温度(40°C)に達したことを確認するために、赤外線温度計(Fluke 62 SCIENTIFIC STUDY MAX+)が使用された。最後にしわの大きさ、深さ、幅、最大深度を測定するために、皮膚分析器(Antera 3D®)が使用された。

対象	除外 / 回避	IDC には禁忌治療
<p>男性または女性の外科手術 > 18 歳以上でフィッツパトリック皮膚型が I-IV</p> <p>しわスコアの提示 (フィッツパトリックシワ分類システムまたは類似のシステム) 4~9 点</p>	<p>過去 6 ヶ月以内に眼瞼下垂症、外科的なフェイスリフト (12 ヶ月)、または化学的なペッペル治療過去 6 ヶ月以内</p> <p>ヒアルロン酸注入、ボツリヌス毒素注入 過去 6 ヶ月以内 (またはコラーゲン - スペイン)</p> <p>現在行っているシワ取り治療 IDC TCM 最終セッションの 3 ヶ月後まで、上記のいずれかを用いたフェイシャルトリートメントを行うこと。</p> <p>IDC TCM セッション終了後 3 ヶ月以内 以下に対する過敏症をお持ちの方 - ラジオ波 - セラクリーム TM (有効成分を含む)</p>	<p>ペースメーカー、その他の電子機器 電子インプラント 妊娠中 皮膚に傷のある方 顔面部 (最近 火傷、膿瘍、開放創 傷口) 血栓性静脈炎 取り外し可能な入れ歯 (抵抗性モードの場合)</p>

表 1. 本試験における患者の登録基準。

クラス	しわ	点数	伸縮の度合い
I	細かいしわ	1-3	軽度 (微細な質感の変化で、微妙に肌のラインが強調された状態)
II	細かいしわから中程度の深さのシワ	4-6	中等度 (はっきりとした弾力繊維症-はっきりした直射日光下において黄色い半透明の丘疹および色調異常)。
III	細かいしわから深いシワまで多数。冗長な皮膚ひだの有無	7-9	重度 (多乳房・合肥性弾力繊維化した黄色・蒼白-菱形皮膚に近い、または一致する)。

表 2. フィッツパトリックしわスケールとエラ張り度(18)。

有効性評価

効果は標準化された顔写真によって評価された。写真は治療開始前、治療終了時、そして最終セッション後のフォローアップ写真として 2 ヶ月後と 3 ヶ月後に撮影された。治療結果は患者と専門家による主観的なアンケートで評価され、改善度、効果、友人への推薦度について評価された。

客観的な評価として皮膚分析装置を用いてしわのデジタル測定を行い、全体の大きさ、深さ、幅、最大深度のデータを取得した。

統計的な有意性はスチューデント t 検定によって決定された。

安全性評価

安全性は専門家と患者が記入した主観的アンケート (快感、耐性、紅斑) および望ましくない副作用の記録によって評価された。紅斑が 4 以上 (0~5 が最大紅斑)、または痛み・許容性が 9 以上 (0~10 が最大疼痛) の場合、出力が低下することとした。セラビストへはセッション中、患者と対話を続け、快適さを確認するよう求められた。

治療プロトコル

全ての患者において顔全体が治療され、治療中 40°C に達するように温度が監視された。治療時間、初

期パワーガイド、最終パワーガイドなどの正確なパラメータが顔の各エリアに対して実施された。

結果

研究対象者

この研究に登録された 32 人の患者は、3 例が参加基準に合致しないために除外されたが、6 回の RF セッションをすべて終了した。最終的に研究に参加した患者の年齢は 37 歳から 83 歳で、平均年齢は 56 ± 11 歳であった。皮膚のフィッツパトリック写真のタイプ分布は、タイプ I が 2.4%、タイプ II が 61.0%、タイプ III が 24.4%、タイプ IV が 12.2% であった。治療前の患者のフィッツパトリックしわ評価分布を表 3 に示す。

クラス	点数	基準	治療 3 ヶ月後
I	1	1(3.6%)	2(7.1%)
	2		5(17.9%)
	3		
II	4	2(7.1%)	4(14.3%)
	5	5(17.9%)	8(28.6%)
	6	6(21.4%)	4(14.3%)
III	7	8(28.6%)	2(7.1%)
	8	5(17.9%)	3(10.7%)
	9	1(3.6%)	

表 3. フィッツパトリックの基準しわ評価区分と 3 ヶ月後最終治療。

フィッツパトリックのしわ評価

全体の平均基底のしわの程度はフィッツパトリック 6.5 (±1.5)、治療終了時には 5.8 (±1.6)、治療終了後 3 ヶ月フォローアップでは 5.3 (±1.4) に減少しており、パーセント分布は表 3 のとおり。

スチューデント t 検定により治療終了時 (p=0.002)、2 ヶ月後 (p=0.000)、3 ヶ月後 (p=0.000) のフィッツパトリックのしわ減少に統計的有効性が認められた。基底状態 (治療前) と治療終了後 3 ヶ月の結果を示す画像は図 1~図 4 のとおり。

有効性

448 kHz CRET 治療を受けた患者全員がスキナアナライザーのテストを受けた訳ではなく、治療終了後に 11 人の患者のデータを収集することができたのみある。スチューデント t 検定では深さの減少 (p=0.001) としてしわの有効な全サイズの減少 (p=0.000) を示し、最大の深さの減少は、治療終了後に幅がわずかに増加したのと同様に有効ではなかった (表 4)。スキナアナライザーの画像例を図 5~図 8 に示す。

専門家と患者の主観的なアンケートでは、専門家は 11%の患者に変化が見られなかった、58%が改善した、21%が大いに改善した、11%が非常に改善したと答えている (表 5)。患者の回答では、26%が全く改善を感じず、42%がやや改善、11%が中程度、21%が強く改善したと回答している。また、95%の患者が、この治療を程よくまたはとても快適と感じた (表 6)。紅斑アンケートの平均値は 3 であり、0 は紅斑なし、5 は強い紅斑であった。

安全性

この治療法は安全であることが証明され、望ましくない副作用は報告されていない。許容性に関しては、セラピストの評価で、0 が痛み無し、10 が最悪の痛みとされ、2 が評価された。全体的にこの治療はほとんどの患者に許容された治療であり脱落者はなかった (表 6)。

	全サイズ	深さ mm	幅 mm	最大深さ mm
実質的減少	4.93	0.02	-0.001	0.03
%減少	16.10	2(7.1%)	4(14.3%)	4(14.3%)

表 4. フィッツパトリックの基底しわ評価区分と 3 ヶ月後最終治療。

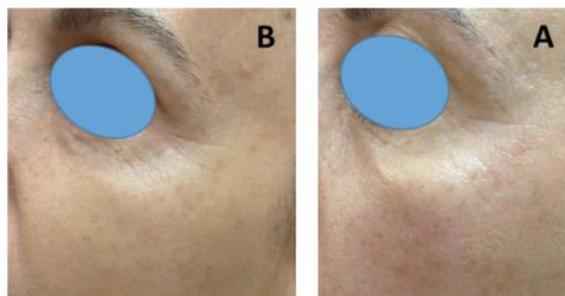


図 1. 63 歳の患者治療前。(B) 治療 3 ヶ月後 (A) 最終治療

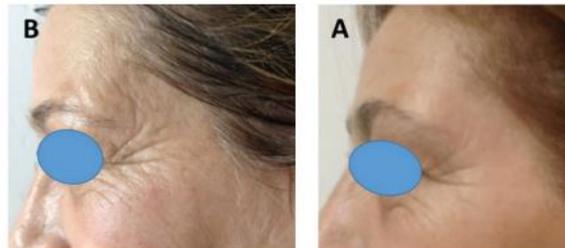


図 2. 55 歳の患者治療前。(B) 治療 3 ヶ月後 (A) 最終治療

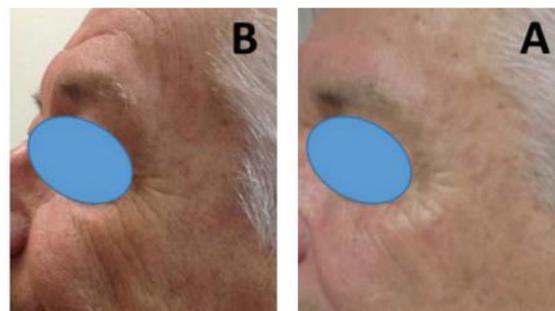


図 3. 74 歳の患者治療前。(B) 治療 3 ヶ月後 (A) 最終治療



図 4. 74 歳の患者治療前。(B) 治療 3 ヶ月後 (A) 最終治療

セラピスト評価	最悪	改善なし	改善した	かなり改善した	非常に改善した
改善点	0	2(8.7%)	11(47.8%)	8(34.8%)	2(8.7%)

表 5. 治療した患者ごとに INDIBA®治療のしわに対する効果を評価するための主観的なセラピストへの質問票の結果 (N=23)。

自己評価	改善なし	改善した	かなり改善した	非常に改善した
改善度	5(17.9%)	11(39.3%)	4(47.8%)	8(28.6%)
魅力	14(14.3%)	12(42.9%)	5(47.8%)	7(25.0%)
快適性	1(3.6%)	1(3.6%)	8(47.8%)	18(64.3%)
知人への推薦度	1(3.6%)	3(10.7%)	8(47.8%)	16(57.1%)

表 6. 患者の主観的な質問票の結果 (N=28 人)

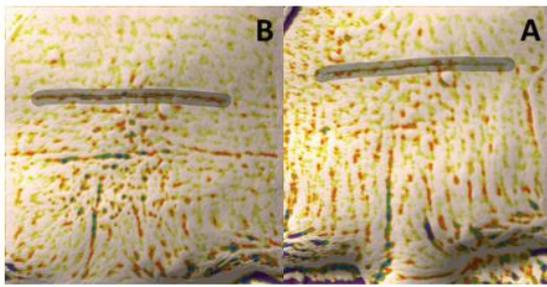


図 5. 45 歳。治療前のしわ測定(B): 全サイズ 15.4 / 深さ 0.0517 mm / 幅 1.65 mm / 最大深さ 0.080 mm
治療後の測定 (A): 全サイズ 12.6 / 深さ 0.0356 mm / 幅 1.83 mm / 最大深さ 0.059 mm

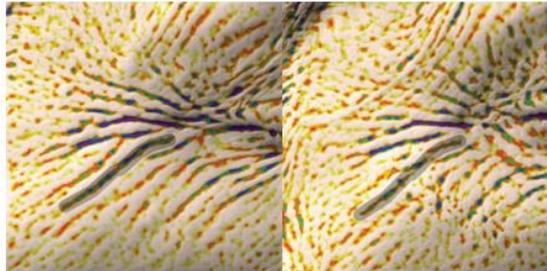


図 7. 69 歳。治療前のしわ測定(B): 全サイズ 25.8 / 深さ 0.0803 mm / 幅 1.5 mm / 最大深さ 0.112 mm
治療後の測定 (A): 全サイズ 18.7 / 深さ 0.0674 mm / 幅 1.45 mm / 最大深さ 0.116 mm

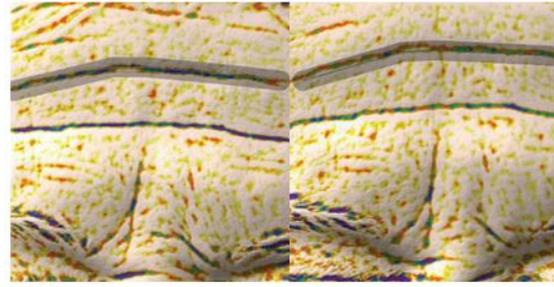


図 6. 54 歳。治療前のしわ測定(B): 全サイズ 26.1 / 深さ 0.0859 mm / 幅 1.9 mm / 最大深さ 0.202 mm
治療後の測定 (A): 全サイズ 22.3 / 深さ 0.0651 mm / 幅 2.13 mm / 最大深さ 0.089 mm

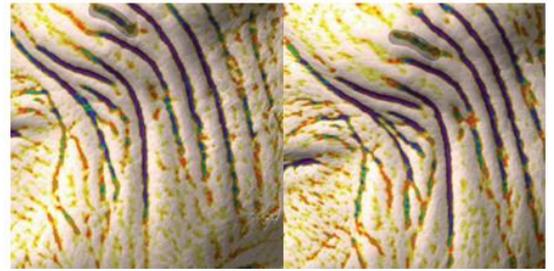


図 8. 83 歳。治療前のしわ測定(B): 全サイズ 48.9 / 深さ 0.144 mm / 幅 1.8 mm / 最大深さ 0.191 mm
治療後の測定 (A): 全サイズ 39.7 / 深さ 0.11 mm / 幅 1.81 mm / 最大深さ 0.143 mm

ディスカッション

448 kHz CRET によるしわの治療は、専門家と患者の両方に対するすべてのアンケートで安全な技術であることが証明されている。

多くの患者の写真で治療に対する改善を示すことができているが、すべての評価でしわの外観が改善されていることが示された。

皮膚分析ではしわのサイズが 16%減少、深さが 15%減少、最大深さが 18%減少し、幅だけが 0.6%増加した。

セラピストによる主観的評価では、89%の患者がしわの改善を主張し、自己評価でも 74%の患者がある程度の改善を実感していると回答している。

一見矛盾しているように見えるのは、しわの幅の平均値が増加 (0.57%) する一方で、その他の測定値 (サイズ全体、深さ、最大深度) が減少していることである。これは、深さが緩和された結果、組織が追従してしわの両側が近づき、この緩和と表面化によって両側が緩和されてしわの中心から離れ、しわが広がっているように見えるためである。

コラーゲンの変性は 40°Cで始まり、コラーゲンの凝固は皮膚の収縮につながり、この過程で線維芽細胞の微小炎症刺激があり、新コラーゲン形成と新エラスチン生成を刺激して、最終的に皮膚の引き締めを促すことが報告されている。よって、今回の結果は組織に対する高温熱の効果によるものである (19)。

まとめ

温度モニタリングコントロールを使用した 448 kHz CRET では、治療終了後 3 ヶ月までしわの見た目の改善に安全で効果的であることが示された。

さらなる研究により、異なる温度範囲やセッションのレジームプロトコルのリスクと利点を評価するのに役立つと思われる。

参考文献

- Pereira TRC, Vassao PG, Venancio MG, Renno ACM, Aveiro MC. 成人女性における顔のしわの治療における低レベルレーザー治療との関連性。無作為化単盲検臨床試験。J Cosmet Laser Ther. 2017;19(3):133-9.
- el-Domyati M, el-Ammawi TS, Medhat W, Moawad O, Brennan D, Mahoney MG, et al. 高周波による顔の若返り: エビデンスに基づく効果。J Am Acad Dermatol. 2011;64(3):524-35.
- Narurkar VA. 肌の若返りのためのレーザー、光源、および高周波デバイス。2006;25(3):145-50.
- Philipp-Dormston WG, Bergfeld D, Sommer BM, Sattler G, Cotofana S, Snozzi P, et al. ヒアルロン酸を用いた若返り術後の副作用の予防と管理に関するコンセンサス・ステートメント。J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017.
- Naranjo P, López Andriano R, Pinto H. レーザー顔面若返り治療による浮腫の軽減。フラクショナル CO2 レーザー顔面若返り治療によって引き起こされる浮腫の軽減のための 448kHz モノポーラ高周波の非熱的適用によるプロイオン効果の最初の評価。ジャーナル・オブ・サージェリー。2015;3(1):21.
- Verner I, Kutscher TD. 複合的な有効性と安全性の臨床的評価 老化した手の治療のためのバイポーラ高周波と光エネルギー vs. 光エネルギー単独。Lasers Med Sci. 2017.
- アルスター TS, Lupton JR. 高周波を用いた非切除型皮膚リモデリングデバイス。Clinics in dermatology. 2007;25(5):487-91
- Ruiz-Esparza J. 顔および首の若返りのための非切除性高周波。主要な部分に熱を集中させることに基づいた、より速くより安全でより痛みの少ない手順。サーマルフトのコンセプト。J Cosmet Dermatol. 2006;5(1):68-75.
- Habash RWY, Bansal R, Krewski D, Alhafid HT. 熱療法、パート 1。温熱療法入門。9. Habash RWY, Bansal R, Krewski D, Alhafid HT. 2006;34(6):459-89.
- Frey B, Weiss EM, Rubner Y, Wunderlich R, Ott OJ, Sauer R, et al. オールド・アンド・ニュー・ファクト ハイパーサーミアによって誘発された免疫系の調節に関する新旧の事実。Int J Hyperthermia. 2012;28(6):528-42.
- Giombini A, Giovannini V, Di Cesare A, Pacetti P, Ichinoseki -Sekine N, Shiraishi M, et al. 他。マイクロ波ジアテルミーによる温熱療法は、筋肉と腱の損傷の管理における腱の損傷管理におけるマイクロ波ジアテルミーによる温熱療法。Br Med Bull. 2007;83:379-96.
- Meyer PF, de Oliveira P, Silva F, da Costa ACS, Pereira CRA, Casenave S, et al. 高周波治療は、線維芽細胞成長因子 2 の発現を誘導し、その後、皮膚組織における新コラーゲン形成と新血管新生を促進させる。レーザー Med Sci 2017 に掲載されている。
- Kist D, Burns AJ, Sanner R, Counters J, Zelickson B. マルチパス低エネルギー高周波治療とシングルパス高エネルギー高周波治療の超微細構造評価。レーザー外科医。2006;38(2):150-4.
- Kerscher M. 美容皮膚科学。皮膚科のヨーロッパジャーナル: EJD. 2009;19(5):530-4.
- Wakade DV, Nayak CS, Bhatt KD. モノポーラ高周波とグリコール酸ピーリングの有効性を比較する研究と病理組織学と超微小顕微鏡ソノグラフィ (UBM) 証拠に基づく研究。Acta Medica (Hradec Kralove). 2016;59(1):14-7.
- Sadick N, Rothaus KO. 高周波デバイスの美容的応用。クリニク・プラスト Surg. 2016;43(3):557-65.
- Fitzpatrick T. Soleil et peau. Journal de 美容医学 1975;2:2.
- Fitzpatrick R, Geronemus R, Goldberg D, Kaminer M, Kilmer S, Ruiz-Esparza J. 眼周組織の引き締めのための非侵襲的な高周波の多施設研究。レーザー外科医。2003;33(4):232-42.
- Gentile RD, Kinney BM, Sadick NS. 顔および首の若返りにおける無線周波数技術。顔面整形外科クリニック北アメリカ。2018;26(2):123-34