DR WENXIN YU (ORCID ID : 0000-0001-7967-7687)
DR JIAFANG ZHU (ORCID ID : 0000-0002-0805-5757)

Рандомизированное контролируемое исследование «split-face» для оценки эффективности неаблятивного фракционного лазера 1565 нм при лечении расширенных пор на лице

W. Yu1#, J. Zhu1#, G. Ma1#, J. Yang[2], Y. Qiu[1], Y. Chen[1], H. Chen[1], Y. Jin[1], X. Yang[1], X. Hu[1], T. Wang[1], L. Chang[1], X. Lin[1]

#Эти авторы внесли одинаковый вклад и рассматриваются как соавторы
1) Department of Plastic and Reconstructive Surgery, department of laser center, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University, School of Medicine
2) Department of Epidemiology, Mailman School of Public Health. Columbia University

ИЗДАТЕЛЮ

Расширенные поры являются распространенной косметической проблемой [1]. Хотя неаблятивные фракционные лазеры уже применяются для уменьшения расширенных пор на лице, проспективные контролируемые исследования «split-face» с целью оценки эффективности такого лечения отсутствуют. Неаблятивный фракционный лазер 1564 нм (M22™ Resur FX ™ Lumenis® Ltd, Yokneam, Israel), доказавший свою эффективность в отношении повышения эластичности кожи и коррекции стрий [2], был исследован на предмет безопасности и эффективности для уменьшения расширенных пор на лице.

В данном исследовании мы в первую очередь оценивали разницу 40 % между двумя половинами лица, на одной из которых проводилось лечение [3]. Для оценки объема выборки мы хотели протестировать нулевую гипотезу о том, что разница в показателях уменьшения размера расширенных пор на разных половинах лица составляла ≤ 10 %. Для объема выборки в количестве 17 субъектов разница показателей уменьшения пор для двух половин лица, составлявшая 40 %, могла опровергнуть эту гипотезу при статистической мощности 80 % и уровне значимости 2,5 %. В общей сложности в данное исследование были вовлечены 22 субъекта с выраженной себореей и расширенными порами. 17 пациентов продолжили участие в исследовании до конца, тогда как 5 вышли из него. Жалобы на болевые ощущения или отек, а также личные обстоятельства считались основаниями для прекращения участия в исследовании. На основе случайно сгенерированного компьютерной программой выбора одну половину лица подвергали лечению, тогда как другую рассматривали как контрольный образец (Рис. 1A). Дополнительные данные могут быть получены от автора, ответственного за переписку). Поверхностный анестезирующий крем ЭМЛА (Astra Pharmaceuticals, Oslo, Sweden), содержащий 25 мг лидокаина и 25 мг прилокаина, наносили на кожу за час до начала процедуры. Площадь пятна составляла 17 мм, применялось встроенное контактное охлаждение. Энергия составляла 38–40 мДж/микроимпульс для первого пасса и 20–24 мДж/микроимпульс — для второго. В обоих случаях плотность составляла 300 микротермальных зон на 1 см^2. Эти же параметры использовались на каждой из четырех процедур курса, которые проводили с 2-недельным интервалом. Количество пор автоматически подсчитывалось при помощи устройства визуализации VISIA-CR (Canfield Scientific Inc, Fairfield, NJ) до начала лечения и через два

месяца после последней процедуры курса [3]. Устройство определяло поры с использованием алгоритма, разработанного для выявления круглых объектов диаметром от 0,4 мм до 1 мм. Анализ признаков проводился только на автоматически выбранной зоне, где качество визуализации было наилучшим. Таким образом сокращалась вариативность, зависящая от угла расположения камеры.

Применение неаблятивного фракционного лазера существенно сокращало размер пор ($P < 0,000$) после процедур. Общее среднее количество пор на лице составляло 1015 на половине, которую лечили при помощи неаблятивного фракционного лазера, и 1012 — на контрольной половине лица; на контрольном осмотре через 2 месяца эти количества сокращались до 631 и 848 соответственно. В среднем уменьшение пор составляло 41,11 % для исследуемой половины и 16,47 % для контрольной (Рис. 1B-F). Отсутствующие данные в расчет не принимались.

Субъектов просили описывать уровень своих болевых ощущений непосредственно после процедур по Визуальной аналоговой шкале (VAS) от 0 (боли нет вообще) до 10 (невыносимая боль). Сообщалось о боли от легкой до умеренной с показателем 4,75 по VAS. Другие побочные эффекты включали немедленное появление от слабой до умеренной эритемы и отека (100 %), сохранявшихся от 2 до 4 дней после процедуры. Долговременных побочных эффектов не наблюдалось.

По сравнению с традиционными аблятивными процедурами, например проводимыми на CO_2 или эрбиевом YAG фракционных лазерах, фракционный неаблятивный лазер характеризуется быстрым заживлением и минимальным восстановительным периодом, незначительным дискомфортом процедуры и относительно небольшим количеством побочных эффектов [2].

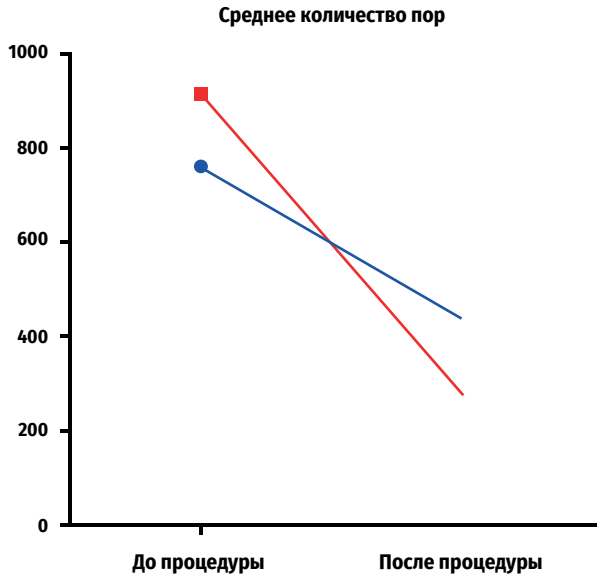
Расширенные поры лечили с особым фокусом на устранение признаков себореи, а не проявлений фотостарения. После применения Nd:YAG-лазера 1064 нм в отношении пор на лице [5] наблюдалось лишь слабое улучшение. В последнее время фракционные неаблятивные лазеры стали применять для шлифовки кожи. Фракционный неаблятивный лазер 1565 нм имеет схожие с лазером 1550/1540 нм свойства поглощения воды. Однако современная технология CoolScan, а также интегрированная система контактного охлаждения, реализованная в применявшемся в исследовании аппарате, ограничивает объемный нагрев дермы, делая процедуру безопасной для чувствительной или более темной кожи по сравнению с другими неаблятивными фракционными лазерами.

«Эффект наблюдателя» может выражаться в уменьшении пор на контрольной половине лица. В отсутствие прямого нагрева, распространения тепла или контакта между клетками в клетках «наблюдателях» обнаруживали повреждение ДНК, апоптоз и потерю жизнеспособности в случае, если они находились в той же среде, что и клетки, подвергшиеся нагреву [6]. Процесс главным образом наблюдался в делящихся клетках [7]. Мы предполагаем, что «эффект наблюдателя» и изменение образа жизни пациентов способствовали улучшению состояния кожи на контрольных половинах лица.

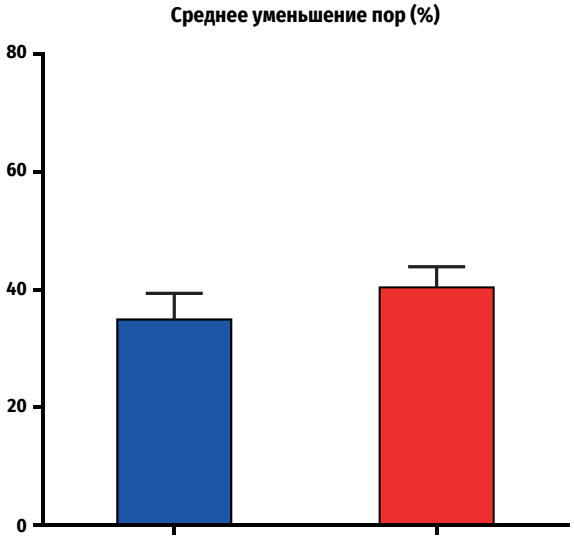
Это первое контролируемое исследование «split-face» с использованием неаблятивного фракционного лазера 1565 нм для лечения пор на лице с объективными измерениями. Ограничения исследования включают небольшое количество субъектов и относительно короткий период наблюдения. Предварительные данные показали существенную эффективность фракционного неаблятивного лазера 1565 нм в отношении уменьшения пор на лице, наиболее благоприятный восстановительный период и минимум побочных эффектов.

A

B



C



Контрольная половина

Исследуемая сторона, подвергшаяся воздействию неаблятивного фракционного лазера 1565 нм

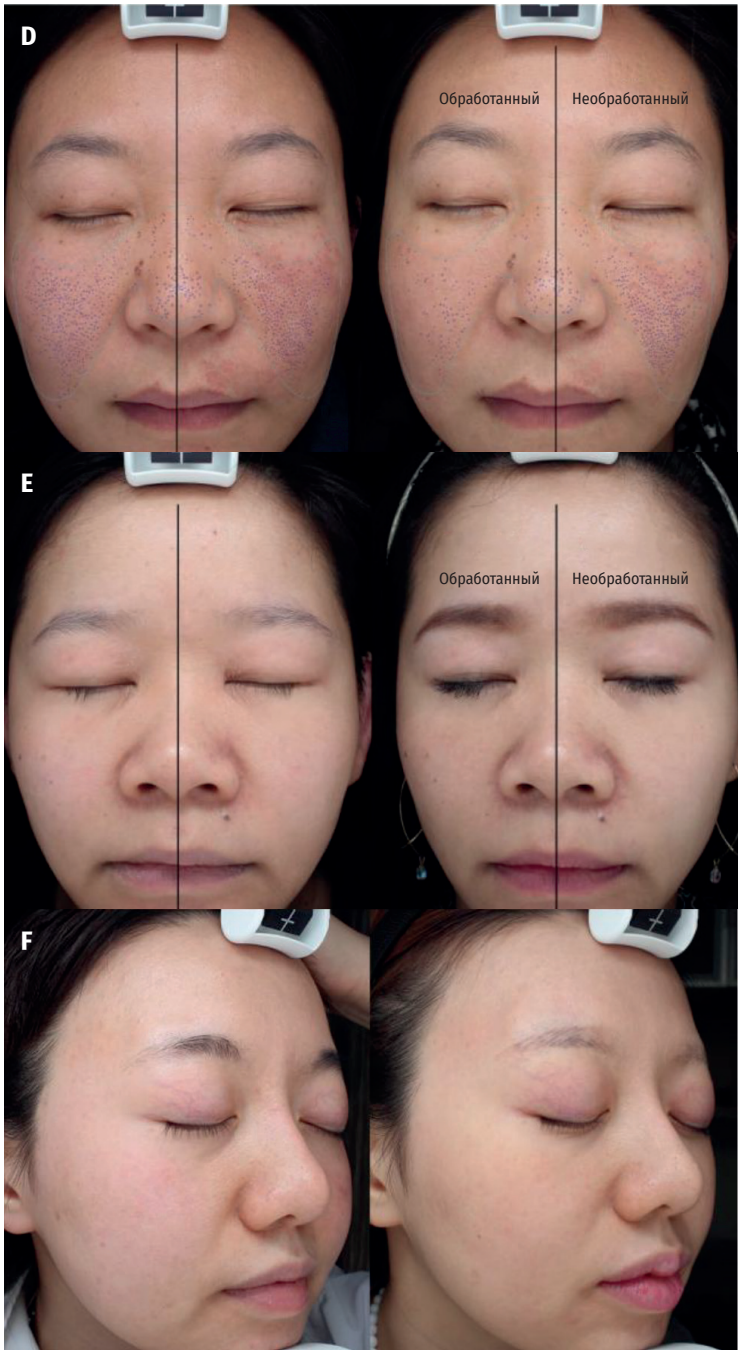


Рисунок 1.
A – Вовлечение пациентов, рандомная выборка и анализ
B – Среднее количество пор
«Split-face» исследовании среднее количество пор составляло 1015 для исследуемой половины лица и 1012 для контрольной до процедуры; эти количества уменьшались через 2 месяца после окончания курса процедур (P < 0,000) до 631 и 848 соответственно.
C – Среднее уменьшение пор (%)
Сравнение средних показателей уменьшения пор (%) при сравнении «Split-face» показало 41,11 % для исследуемой половины и 16,47 % — для контрольной половины (P < 0,000).
D – Фотодокументирование состояния пор 37-летнего мужчины на первичном и контрольном осмотрах через 2 месяца после 4 процедур, с применением устройства VISIA-CR, которое выделяет поры для подсчета.
E – Фотодокументирование состояния пор 33-летней женщины до лечения и на контрольном осмотре через 2 месяца после окончания курса 4 процедур, снятое на VISIA-CR.

F – Фотодокументирование состояния пор 29-летней женщины до лечения и на контрольном осмотре через 2 месяца после окончания курса 4 процедур, снятое на VISIA-CR. Параметры процедуры с применением 1565 нм лазера были следующими: первый проход 40 Дж/см^2, второй проход 22 Дж/см^2, плотность 300 микротермальных зон на 1 см^2, размер пятна 17 мм.

Регистрационный номер клинического исследования:

ChiCTR-ONh-16009094.

Благодарности:

Настоящее исследование было поддержано грантами фонда National Natural Science Foundation of China (no.81602777).

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов, подлежащих раскрытию.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Lee SJ, Seok J, Jeong SY, Park KY, Li K, Seo SJ. Facial Pores: Definition, Causes, and Treatment Options. Dermatol Surg. 2016 Mar;42(3):277-85.

2. Friedmann DP, Tzu JE, Kauvar AN, Goldman MP. Treatment of facial photodamage and rhytides using a novel 1,565 nm non-ablative fractional erbium-dopedfiber laser. Lasers Surg Med. 2016 Feb;48(2):174-80. doi: 10.1002/lsm.22461. Epub 2015 Dec 29.

3. Saedi N, Petrell K, Arndt K, Dover J. Evaluating facial pores and skin texture after low-energy nonablative fractional 1440-nm laser treatments. J Am Acad Dermatol. 2013;68:113-118. Accepted Article This article is protected by copyright. All rights reserved.

4. Purschke M, Laubach HJ, Anderson RR, Manstein D. Thermal injury causes DNA damage and lethality in unheated surrounding cells: active thermal bystander effect. J Invest Dermatol. 2010 Jan;130(1):86-92.

5. Wattanakrai P, Rojhirunsakool S, Pootongkam S. Split-face comparison of long-pulse-duration neodymium-doped yttrium aluminum garnet (Nd:YAG) 1,064-nm laser alone and combination long-pulse and Q-switched Nd:YAG 1,064-nm laser with carbon photoenhancer lotion for the treatment of enlarged pores in Asian women. Dermatol Surg. 2010 Nov;36(11):1672-80.

6. Purschke M, Laubach HJ, Anderson RR, Manstein D. Thermal injury causes DNA damage and lethality in unheated surrounding cells: active thermal bystander effect. J Invest Dermatol. 2010 Jan;130(1):86-92.

7. Purschke M, Anderson RR, Zurakowski D, Manstein D. Cell-cycle-dependent active thermal bystander effect (ATBE). Lasers Surg Med. 2011 Mar;43(3):230-5.