

强脉冲光治疗仪脱毛的疗效与安全性研究

陆 健

深圳恒生医院 广东 深圳 518102

摘要:通过一组受试者使用试验产品,并通过仪器检测、问卷自评对该试验产品脱毛功效进行综合评价;通过皮肤科医生安全性评价和问卷自评对试验产品温和无刺激进行综合评价。取2023年4月2日~2023年7月1日期间33名年龄范围为18~40岁需要脱毛的受试者,连续使用试验产品强脉冲光治疗仪90天,研究运用便携式小型强脉冲光治疗仪脱毛效果。通过整个脱毛过程中所产生的症状情况来评价其安全性。连续使用试验产品强脉冲光治疗仪90天,该试验产品具有脱毛功效。连续使用试验产品强脉冲光治疗仪90天,100%的受试者认为产品温和无刺激;经皮肤科医生安全性评价,33名受试者中出现0例皮肤不良反应;说明该试验产品温和无刺激。

关键词:强脉冲光治疗仪;疗效;安全性

1 资料与方法

1.1 临床资料

接受脱毛治疗的33例149处,其中女性27例136处,男性6例13处。脱毛部位无皮肤感染,无单纯疱疹史,无光敏性疾病。治疗部位为前后发际、唇周、腮部、腋部、小腿、前臂、上臂、大腿、比基尼。不同性别的治疗部位的统计见表1:

表1 不同性别的治疗部位的统计

治疗部位	治疗例数	女性治疗例数	男性治疗例数
前后发际	16	12	4
唇周	17	17	0
腮部	12	12	0
腋部	15	13	2
小腿	24	22	2
前臂	23	22	1
上臂	14	14	0
大腿	16	14	2
比基尼	12	12	0
合计	149	138	11

1.2 治疗方法

治疗仪器:独一(玉林)生物科技有限公司生产的侨城里(玉林)医疗器械有限公司注册的强脉冲光治疗仪,产品型号:TCFDA01,注册证号:桂械注准20222090366。

光源:氙灯光源;

波长:510nm~1200nm;

能量密度:1.21J/cm²~2.64J/cm²;

治疗前向患者充分解释有关治疗情况及注意事项,并对治疗部位拍照留存,刮去表面毛发,清洁脱毛部位。

治疗仪由专业医师操作,医师依据接受脱毛治疗者的肤色与毛发类型,选择治疗档位和时长,根据患者感受预调档位,治疗过程中根据患者感受还可对档位进行调整。

较低的能量密度适用于治疗部位毛发较粗者、毛发较浓密者、肤色较深者,较高的能量密度适用于治疗部位毛发较细者、毛发较稀疏者、肤色较浅者。实际治疗过程中选取的档位,根据接受治疗者的实际感受调整,达到保证疗效的情况下,避免灼伤皮肤^[1]。操作者及治疗者均需戴好护目镜,使出光口垂直接触与皮肤表面,在治疗区域连续快速滑动,当次操作终点为无表皮灼伤为度,治疗后可能出现红斑和胀痛,水肿情况,应冰敷半小时,再适当涂抹冷凝胶,48h内避免热水与强光。治疗后4~5天内应特别小心预防外伤产生,不要做健身操或按摩等。

1.3 检测指标

1) 指标名称:毛发数量、毛发密度;

2) 检测阶段:D0天、D90天;

3) 检测区域:前后发际、唇周、腮部、腋部、小腿、前臂、上臂、大腿、比基尼;

1.4 统计方法

数据使用SPSS进行统计,如数据为正态分布,则采用T检验方法进行统计分析;如数据为非正态分布,则采用秩和检验方法进行统计分析;统计方法均采用双尾检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

安全性评价采用统计描述的方法,逐例分析不良事件程度,不良事件持续时间。

变化率计算公式如下:

使用试验产品90天的 Δ (差值)=D90-D0

使用试验产品90天的变化率

$$= \frac{\text{Mean}(D28) - \text{Mean}(D0)}{\text{Mean}(D0)} \times 100\%$$

公式中, D0 —— 受试区使用试验治疗仪前, 皮肤参数基础值。

D90 —— 受试区使用试验产品90天, 皮肤参数数值。

1.5 仪器检测结果及统计分析结果

1.5.1 毛发数量

表2 毛发数量检测结果

试验产品	基础值 (D0)	使用试验产品90天 (D90)
强脉冲光治疗仪	36.52±1.86	6.73±1.89
空白对照	37.18±1.88	34.38±2.11

注: 表中数据为均值±标准误差

表3 毛发数量改善率

试验产品	使用试验产品90天改善率
强脉冲光治疗仪	81.57%
空白对照	7.53%

表4 毛发数量统计分析结果

试验产品	对比时间点	N	统计方法	P值	显著性
强脉冲光治疗仪	使用试验产品90天 vs. 基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	***
空白对照	使用试验产品90天 vs. 基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.1489	n.s

注: 1) 统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2) 显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

3) 样本量: $N = 33$ 。

受试者连续使用试验产品90天, 试验产品区域毛发数量与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为81.57%; 空白对照区域毛发数量与基础值相比无显著性变化 ($p \geq 0.05$)。

表5 毛发数量改变值检测结果

试验产品	使用试验产品90天 (D90) - 基础值 (D0)
强脉冲光治疗仪	-29.79±1.13
空白对照	-2.8±1.13

注: 表中数据为均值±标准误差

表6 毛发数量改变值统计分析结果

时间点	对比试验产品	N	统计方法	P值	显著性
使用试验产品90天 (D90) - 基础值 (D0)	强脉冲光治疗仪 vs. 空白对照	33	配对样本 T 检验	0.0000	***

注: 1) 统计方法: 采用 T 检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2) 显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

3) 样本量: $N = 33$ 。

受试者连续使用试验产品90天, 试验产品区域的毛发数量改变值与空白对照区域相比有显著性下降 ($p < 0.001$)。

测量值: 毛发数量数值越低, 毛发数量越少。

1.5.2 毛发密度

表7 毛发密度检测结果

试验产品	基础值 (D0)	使用试验产品90天 (D90)
强脉冲光治疗仪	18.68±0.95	2.12±0.97
空白对照	19.02±0.96	17.26±1.08

表8 毛发密度改善率

试验产品	使用试验产品90天改善率
强脉冲光治疗仪	88.65%
空白对照	9.25%

表9 毛发密度统计分析结果

试验产品	对比时间点	N	统计方法	P值	显著性
强脉冲光治疗仪	使用试验产品90天 vs. 基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.0000	***
空白对照	使用试验产品90天 vs. 基础值	33	Wilcoxon 符号秩检验	0.1489	n.s

注: 1) 统计方法: 采用秩和检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2) 显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(“*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

3) 样本量: $N = 33$ 。

受试者连续使用试验产品90天, 试验产品区域毛发密度与基础值相比有显著性下降 ($p < 0.001$), 下降率为88.65%; 空白对照区域毛发密度与基础值相比无显著性变化 ($p \geq 0.05$)。

表10 毛发密度改变值检测结果

试验产品	使用试验产品90天 (D90) - 基础值 (D0)
强脉冲光治疗仪	-5.52±0.58
空白对照	-0.91±0.58

注: 表中数据为均值±标准误差

表11 毛发密度改变值统计分析结果

时间点	对比试验产品	N	统计方法	P值	显著性
使用试验产品90天 (D90) - 基础值 (D0)	强脉冲光治疗仪 vs. 空白对照	33	配对样本 T 检验	0.0000	***

注: 1) 统计方法: 采用 T 检验方法进行分析, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2) 显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq$

0.05; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(□*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

3).样本量: $N = 33$ 。

受试者连续使用试验产品90天, 试验产品区域的毛发密度改变值与空白对照区域相比有显著性下降 ($p < 0.001$)。

测量值: 毛发密度数值越低, 毛发密度越小。

1.6 治疗效果评估

由检查医师负责资料记录, 包括患者一般信息、治疗前后照片、治疗部位、肤色、毛发颜色、粗细、密度及治疗次数^[2]。毛发密度的测量: 在治疗区任选3处 $1\text{cm} \times 3\text{cm}$ 大小的部位, 计算3处毛发根数平均值(根/ cm^2)。从第2次治疗起计算前一次的脱毛率。脱毛率(%) = [(治疗前毛发密度-治疗后毛发密度)/治疗前毛发密度] $\times 100\%$ 。以脱毛率评估, 脱毛率为治疗前与治疗后的差值在治疗前毛发密度的百分比。疗效判断以结束治疗后3个月回访统计, 显著为脱毛率 $\geq 80\%$, 良好为脱毛率在(60%~80%), 有效为(30%~60%), 无效 $< 30\%$ 。有效率为脱毛率在30%以上占总次数的百分比, 即治疗效果显著、良好和有效的例数在治疗次数的百分比。

1.7 治疗者自我评估

表12 资料者连续使用试验产品90天的评价结果

评价指标	认同率 (≥ 4)	P 值	显著性
感觉使用产品侧具有脱毛的效果	100.00%	0.0000	***
感觉使用产品侧具有提亮皮肤颜色的效果	93.94%	0.0000	***
感觉使用产品侧具有提升皮肤光泽度的效果	96.97%	0.0000	***
感觉使用产品不会因发热导致不适	100.00%	0.0000	***
这款产品是安全的	100.00%	0.0000	***
认为这款产品温和和无刺激的	100.00%	0.0000	***
对这款产品总体感到满意	100.00%	0.0000	***

注: 1.评价指标: 1分为“非常不同意”, 2分为“不同意”, 3分为“一般”, 4分为“同意”, 5分为“非常同意”。

2.显著性标注方法: “n.s”表示无统计学差异, $p \geq 0.05$; $p < 0.05$ 表示有显著性差异

(□*”表示 $0.01 \leq p < 0.05$; “**”表示 $0.001 \leq p < 0.01$; “***”表示 $p < 0.001$)。

2 结果

2.1 治疗效果分析

接受脱毛治疗的33例中, 共149处治疗部位。因治疗者男性女性治疗部位例数差距较大, 分析男性女性治疗效果差距在本次统计中无意义, 本次男性女性治疗效果

不计入比较。本次统计, 合计的治疗总有效率为98.7%, 治疗效果满意, 具体数据详见表13治疗部位治疗效果和有效率。治疗后出现红斑和胀痛, 水肿的情况, 在冰敷半小时, 再适当涂抹冷凝胶后消退, 在回访统计中未观察到其他不良反映^[3]。分析有效率在不同治疗部位的分布, 发现有两个部位的治疗中, 出现无效。分析原因为腋下皮肤较脆弱, 毛发密度高, 操作时长较其他部位短, 接受的能量相对其他治疗部位较低导致。

表13 治疗部位治疗效果和有效率

治疗部位	治疗例数	显著	良好	有效	无效	有效率
前后发际	16	12	2	2	0	100%
唇周	17	14	2	1	0	100%
腮部	12	10	2	0	0	100%
腋部	15	10	2	1	2	86.7%
小腿	24	20	3	1	0	100%
前臂	23	19	2	2	0	100%
上臂	14	12	1	1	0	100%
大腿	16	13	2	1	0	100%
比基尼	12	10	1	1	0	100%
合计	149	120	16	11	2	98.7%

2.2 出现的症状

33例其中2处出现红斑、丘疹, 冰块冷敷后1小时红斑、丘疹自行消退, 皮肤恢复正常; 3处伴瘙痒, 口服止痒药2小时后缓解。部分出现色素沉着者, 口服维生素C、E, 避免日晒, 治疗后1个月患者色素消退。所有患者均未出现瘢痕。

3 讨论

强脉冲光治疗仪脱毛是利用人体对光的选择性热吸收原理去除毛发。以黑色素为靶细胞, 黑色素在吸收了强脉冲光能量后温度急剧升高, 从而达到破坏毛囊组织, 去除毛发的作用。经过数次治疗, 使处于不同生长期的毛囊先后被破坏, 完成脱毛的目的。根据这一理论, 只要选择合适的波长、脉宽和能量, 强脉冲光就能精确地破坏毛囊又不损伤周围组织。将毛囊加热到足够高的温度, 以破坏毛囊的生发细胞, 从而破坏毛发的再生机制, 同时又不能损伤表皮及周围组织。一般地说, 尺寸较大的毛囊冷却时间较长, 较薄的表皮冷却时间较短。两个脉冲之间的间隔时间应该足够长, 以使表皮有充足的时间将热量传递给冷却头。但此间隔时间又应该比毛囊冷却时间短, 这样毛囊才可保持较高的温度并被每个小脉冲逐步升温, 对大多数病人来说, 选择短脉冲间隔时间较为适合^[4]。能量密度的设置, 能量密度是衡量照射到皮肤单位面积上的能量, 能量密度在皮下不同深度几

乎是不变的。能量密度越大,目标毛发、周围组织及表皮温度就越高。浓密的毛发(30~40根/cm²)。由于其密集程度所以会产生更高的温度。毛囊的热量传导冷却会带给周围组织更多的热量。并可能损坏表皮。因而毛发越浓密所用能量密度也应越小。因强脉冲光治疗仪原理是利用一些特定波长的光束其选择性吸收的原理,黑色素优先吸收能量,破坏毛干和毛囊,避免皮肤表皮灼伤,以安全地达到遏制毛发生长的目的。本次采用的独一(玉林)生物医疗科技有限公司生产的侨城里(玉林)医疗器械有限公司注册的强脉冲光治疗仪,产品型号:TCFDA01,其脱毛虑光波长510nm-1200nm,能量密度:1.21J/cm²~2.64J/cm²,脉冲宽度0.948ms~1.250ms。

结束语

本次试验通过受试者治疗部位毛发的粗细、浓密、肤色等设置合适的能量密度、脉冲宽度,最终达到良好的脱毛效果。接受脱毛治疗的33例中,共149处治疗部

位,合计的治疗总有效率为98.7%,治疗效果满意,在回访统计中未观察到不良反映及所有患者均未出现瘢痕现象。强脉冲光治疗仪在能量、脉冲宽度、波长等设计恰当合理,同时采用较大光斑脱毛,在保证治疗效果的同时操作方便快捷,显著减低四肢等大面积脱毛时的不适感,并使不良反应的发生率降低,具有更好的安全性。是目前较为理想的强脉冲光脱毛系统。

参考文献

- [1]平萍,范志宏.强脉冲光技术脱毛的疗效[J].上海交通大学学报(医学版),2006,26(5):538-540.
- [2]王怀湘,李建明,李琳,等.强脉冲光祛除腋毛的临床疗效观察[J].中国当代医药,2013,20(5):192-193.
- [3]曾东,余文林,曾海玲,等.EllipseFlex强脉冲光脱毛365例[J].中国美容医学,2006,15(11):1284—1285.
- [4]刘梅,李远宏,何春涛,等.新型强脉冲光脱毛的疗效观察[J].中国美容医学,2008,17(11):1663-1666.