doi:10.16118/j.1008-0392.2019.05.008

·临床研究·

双极多通道射频负压治疗仪提升面部年轻化的自身对照研究

申抒展,王佩茹,范 蓉,周忠霞,王秀丽

(同济大学医学院光医学研究所,上海市皮肤病医院光医学科,上海 200443)

【摘要】目的 探讨双极多通道射频负压治疗仪在面部年轻化方面的临床疗效及安全性。**方法** 选择 2017 年 10 月—2018 年 10 月接受面部紧肤去皱治疗的 48 例患者为研究对象,按照随机数字表法,将每位患者左右半侧面部随机分为治疗侧与对照侧。治疗侧给予 6 次射频治疗,对照侧不治疗。通过治疗前后临床疗效评分、面部 VISIA 照片皱纹评分以及受试者满意度评分分析双极多通道射频负压治疗仪对面部皮肤老化的临床疗效及安全性。**结果** 治疗后观察侧面部皮肤外观紧致细腻、细纹减少;Ⅰ级、Ⅱ级和Ⅲ级患者随访 6 个月后总有效率分别为 90.90%、88.26%和 55.56%,3 种级别皮肤皱纹患者总有效率差异无统计学意义($P>0.05$);治疗前后两侧面部 VISIA 评分差值分别为 0±0.87、3.7±1.05,差异有统计学意义($P<0.05$);满意度调查显示,受试者对额部、眶周、鼻唇沟、下颌缘及总体满意度分别为(15.25±1.29)、(19.35±0.99)、(17.95±1.28)、(20.55±1.7)、(73.1±3.21)分,总体满意率为 85%。整个治疗过程中均无严重不良反应发生。**结论** 双极多通道射频负压治疗仪提升面部年轻化疗效可靠、安全,还可依据个体差异实现个性化治疗,临床应用灵活多样。

【关键词】双极多通道;射频负压治疗仪;面部年轻化;自身对照研究

【中图分类号】R751 **【文献标志码】**A **【文章编号】**1008-0392(2019)05-0575-05

A semi-lateral self-control study on the efficacy and safety of bipolar multi-channel radiofrequency combined vacuum device in improving facial rejuvenation

SHEN Shu-zhan, WANG Pei-ru, FAN Rong, ZHOU Zhong-xia, WANG Xiu-li

(Institute of Photomedicine, Tongji University School of Medicine, Dept. of Photomedicine, Shanghai Dermatology Hospital, Shanghai 200443, China)

【Abstract】Objective To evaluate the efficacy and safety of bipolar multi-channel radiofrequency combined vacuum device in improving facial rejuvenation. **Methods** Forty eight subjects undergoing treatment for facial rejuvenation in our hospital from October 2017 to October 2018 were enrolled. The face of each subjects was randomly divided into treatment side and control side; the treatment side received bipolar multi-channel radiofrequency combined vacuum device treatment, and the control side received no treatment, The efficacy of treatment, the effective rate, facial score and satisfaction score were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the skin appearance of treatment side became compact and fine lines reduced. The total effective rate with grade Ⅰ, Ⅱ and Ⅲ was 90.90%, 88.26% and 55.56% in treatment group at 6-month follow-up. There was no significant

收稿日期:2019-01-17
基金项目:国家自然科学基金面上项目(81872212)
作者简介:申抒展(1993—),女,硕士.E-mail:shenshuzhan123@163.com
通信作者:王秀丽.E-mail:wangxiuli_1400023@tongji.edu.cn

difference in total effective rate among subjects with three grades($P>0.05$). The difference of VISIA facial score of the two sides before and after treatment were 0 ± 0.87, 3.7 ± 1.05, respectively($P<0.05$). The satisfaction scores for forehead, peri-orbit, nasolabial groove, mandibular margin area and overall satisfaction were(15.25±1.29),(19.35±0.99),(17.95±1.28),(20.55±1.7),(73.1±3.21) score respectively. The overall satisfaction rate was 85%. There was no serious adverse effect during the entire treatment course of all subjects. **Conclusion** The bipolar multi-channel radiofrequency combined vacuum device is effective and safe for facial rejuvenation. Moreover, it can provide personalized treatments based on individual differences and may have flexible and extensive clinical applications.

【Key words】 bipolar multi-channel; radiofrequency combined vacuum device; facial rejuvenation; self-control study

随着社会的发展和技术的进步,面部年轻化受到越来越多的关注。目前,改善面部老化的手段包括除皱手术、软组织填充、肉毒素注射等有创治疗方法,以及化学剥脱、激光光子等微创治疗技术。虽然这些技术均能不同程度地提升面部年轻化状态,但其有创性或治疗副作用影响了临床应用。射频作为一种新型无创治疗手段,被越来越多地用于皮肤美容领域。2017年10月,上海市皮肤病医院光医学科引进以色列Viora双极多通道射频负压治疗仪,在皮肤美容及年轻化治疗领域取得了显著效果。本研究探讨双极多通道射频技术在综合提升面部年轻化治疗中的应用价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年10月—2018年10月于上海市皮肤病医院接受面部年轻化治疗的48例患者为研究对象,其中男11例、女37例。纳入标准:Fitzpatrick皮肤分型为Ⅲ~Ⅳ型;面部皮肤老化,包括眼睑部、面颊部及下颏部皮肤松弛伴弹性下降,出现额纹、鱼尾纹、川字纹等细小皱纹,鼻唇沟加深,下颌轮廓不连贯,有求美需求且面部左右状况较一致者。排除标准:6个月内接受过面部化学剥脱术或激光治疗者;6个月内接受过面部肉毒素注射或软组织填充者;治疗期间面部皮肤出现活动性炎症者;对射频治疗用甘油或耦合剂凝胶过敏者。按照随机数字表法,以面正中线为界将每位受试者面部分为观察侧与对照侧。受试者年龄25~60岁,平均(42.85±9.71)岁。本研究获得上海市皮肤病医院伦理委员会批准(SSDH-IEC-SG-029-2.1)和患者知情同意。

1.2 诊断标准

参照Fitzpatrick皮肤皱纹9分分级标准[1]:Ⅰ级为1~3分,即出现细皱纹,弹性组织轻度变性,肤质出现细微改变伴有皮肤纹路加重;Ⅱ级为4~6分,即出现细至中等深度皱纹,皱纹数量明显增多,伴明显弹性组织变性和皮肤色素异常;Ⅲ级为7~9分,出现细至中等深度皱纹,皱纹数量及皮肤褶皱较多,伴弹性组织融合性变性或菱形皮肤。所有患者均具有面部皱纹表现,其中Ⅰ级22例,Ⅱ级17例,Ⅲ级9例。

1.3 方法

患者对照侧面部不治疗。观察侧面部予双极多通道射频负压治疗(图1A),受试者取仰卧位,暴露观察侧面部,根据面部不同治疗区域选择不同的治疗手柄及治疗参数。治疗前常规清洗面部,在对额部、眼眶周围区域进行治疗时,选用ST(skin tightening)手柄(图1B),在操作前于治疗区域涂抹适量耦合剂凝胶,以1~2 mm厚为宜,按照模式1、2、3顺序治疗,每个部位重复3~5遍,以肉眼可见治疗区域皮肤微微发红,受试者自觉有热感但可耐受为治疗终点。在对下颌角区域进行治疗时,选用FC(face contouring)手柄(图1C),在操作前于治疗区域涂抹适量甘油,调节手柄方向,使之与面部皮肤紧密贴合,从下颏部向颞部提拉,按模式4、1、2、3顺序进行,自下而上、由内及外均匀滑动,治疗过程中需注意探头勿在一处停留过久。治疗过程中用体温计持续监测表皮温度变化,使之维持在40~42 ℃为宜,不可超过43 ℃,使受试者局部有温热感为最佳。在对鼻唇沟、颧骨下方、眼角等区域进行治疗时,根据每位受试者自身情况,酌情选择ST或FC手柄。治疗全程需保持探头端面紧贴面部皮肤,根据个人的耐受

程度，适度调节射频和（或）负压能量。每次治疗约 30 min，每两周 1 次，共治疗 6 次。首次治疗前及 6 个月随访时对受试者面部进行同角度正、侧位拍照（数码相机）及 VISIA 图像采集（VISIA 面部分析仪）。

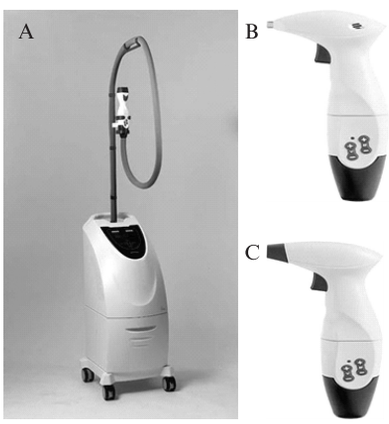


图 1　Viora 双极多通道射频负压治疗仪外观及治疗手柄

Fig.1　The appearance of bipolar multi-channel radiofrequency combined vacuum device and treating probe

A：双极多通道射频负压治疗仪；B：ST 手柄；C：FC 手柄

1.4　观察指标

评价治疗后患者两侧面部改善程度，记录患者不良反应发生情况及满意度。

1.4.1　临床总体疗效评价[2]　按疗效不同分为无效、有效、显效 3 种。显效：皮肤皱纹面积减少 75% 以上，皮肤松弛状态明显改善，皮肤白皙度和光泽度显著提升；有效：皮肤皱纹面积减少 25%～75%，皮肤弹性及质地有所改善；无效：皮肤皱纹面积、外观、质地无改善或病变消退面积少于 25%。总有效率以显效加有效病例计算，治疗过程中及治疗后观察患者不良反应发生情况，包括皮肤发红、紫癜、水疱、色素沉着等，并记录患者主观感受。

1.4.2　VISIA 面部评分　使用 VISIA 面部分析仪对所采集 VISIA 图像进行自动分析及评定，评分为 1～9 分，1 分表示无皱纹，9 分表示皱纹较深、较多。该评分反映皮肤皱纹、毛孔密度以及纹理等综合情况，分值越小，说明皮肤状态越好。

1.4.3　主观满意度调查[3]　发放治疗满意度调查表，由受试者对不同部位的满意度分别打分，包括额部、眶周、鼻唇沟、下颌缘 4 项，每项 25 分，总分 100 分，分值越高代表满意度越高，≥70 分即代表满意。

1.5　统计学分析

使用 SPSS 22.0 统计学软件对数据进行分析处理，计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示，行 t 检验；计数资料用%表示，行 χ^2 检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2　结　　果

2.1　观察侧临床疗效比较结果

Ⅰ级患者 22 例中显效 4 例，有效 16 例，无效 2 例；Ⅱ级患者 17 例中显效 2 例，有效 13 例，无效 2 例；Ⅲ级患者 9 例中显效 1 例，有效 4 例，无效 4 例。3 种不同级别皱纹的患者总有效率差异无统计学意义（$P>0.05$），见表 1。所有受试者治疗期间均未出现严重不良反应。

表 1　受试者面部疗效评估

Tab.1　Evaluation of the efficacy of device in improving facial rejuvenation

皱纹级别	侧数	显效	有效	无效	总有效率（%）
Ⅰ级	22	4	16	2	90.90
Ⅱ级	17	2	13	2	88.26
Ⅲ级	9	1	4	4	55.56
χ^2 值	—	—	—	—	5.76
P 值	—	—	—	—	0.14

2.2　典型病例展示

受试者治疗前观察侧面部外观较为松弛且眼眶周围有较明显的细纹，治疗后皮肤外观紧致、细腻且眶周细纹明显减少，见图 2。



图 2　典型病例展示

Fig.2　VISIA photos of a typical case

A：右侧面部治疗前；B：右侧面部治疗后 6 个月

2.3　治疗前后两侧面部 VISIA 评分结果

两侧面部 VISIA 评分结果显示，治疗后两侧评分差值较治疗前显著升高，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 2。

2.4　随访结果

随访 6 个月，受试者对额部、眶周、鼻唇沟、下颌

缘及总体满意度分别为(15.25±1.29)、(19.35±0.99)、(17.95±1.28)、(20.55±1.7)、(73.1±3.21)分,总体满意率为 85%。

表 2　治疗前后两侧面部 VISIA 评分比较
Tab.2　Comparison of VISIA score on both sides of face before and after treatment

时间	*n*	左右半侧面部评分差值
治疗前	48	0±0.87
治疗后	48	3.7±1.05
t 值	—	4.988
P 值	—	0.001

3　讨　　论

面部皮肤老化状态从 30 岁后较为明显,主要表现为皮肤松弛、下垂及细小皱纹出现等,而持续皮肤松弛又会导致额头出现川字纹或横纹等细小皱纹、上下眼睑松弛、鱼尾纹出现、泪沟和鼻唇沟加深、口角下垂、颏下脂肪堆积、下颌缘不清晰等现象。出现面部皮肤老化的原因主要包括皮脂腺和皮肤汗腺功能的自然衰退,弹力纤维变性,真皮层胶原合成减少、降解加速,机体新陈代谢减缓等内在因素及地心引力、日光辐照、环境污染等外在作用。及早干预是延缓衰老的重要方法,因此面部老化是当今皮肤美容治疗领域的热点问题。针对面部老化状态的治疗包括肉毒素注射、化学剥脱、激光光子、手术填充等多种手段,但因创伤大、风险大、易产生色素沉着、遗留瘢痕、治疗后稳定性及美观度不佳等因素影响,其临床应用均受到限制[3-5]。而大众对于面部年轻化治疗的要求趋向于微创或者无创。近年来,射频作为一种非侵入性的治疗技术,在面部年轻化方面的应用愈发广泛。

本研究所采用的双极多通道射频负压治疗仪首次实现射频与负压系统合二为一,将负气压体系融入射频治疗装置中,可显著增强其对双电极间区域的作用强度,扩大射频能量的穿透范围和深度,使血液微循环明显改善,淋巴引流增多。双极配置改善了单极射频容易产生疼痛、烧伤等不良反应的弊端,通过限制两个电极之间的距离,可使射频电流在组织内部的分布变得易于控制,也较为安全;在大多数情况下能更快地加热目标组织,使热量更均匀地分布,疗效更好。多通道设置可以通过调节包括 0.8、1.7、2.45 MHz 在内的不同电磁波频率,精准锁定 3.9~18.6 mm 的穿透深度,对真皮浅层、真皮深层、皮下脂肪组织进行分层治疗,实现精准化定位。第 4 维通道模式由浅至深同时穿透皮肤全层,而后再分别应用第 1、2、3 维通道实现逐层穿透、分层加热,从而实现全方位治疗。同时仪器又自带电子冷却功能,可实现表皮温度维持在 39~42 ℃时,真皮温度可达 40~50 ℃,此时局部产生的热能作用于真皮深层组织,产生容积性热化效应(volumetric heating),部分胶原蛋白会变性、降解,释放出一些肽段,这些肽可以刺激胶原蛋白的再生和胶原纤维的收缩拉紧,从而达到皮肤紧致的年轻化效果[6-9]。

在进行面部年轻化的综合治疗中,本研究没有选择单一固定的治疗方案,而是根据每位受试者不同的面部皮肤状态和个体差异进行个性化、多元化治疗。针对面部脂肪含量较少的患者,仅选择不含负气压模式的 ST 手柄进行面部紧致治疗,而对于面部脂肪较多的患者,则选用含有负气压的 FC 手柄进行溶脂、紧致为一体的面部综合治疗。对于额部、眶周区域,皮肤较为菲薄,皮下血管、神经较为丰富,仅选择射频治疗较为可靠安全,而对于下颌角附近、颧骨下方区域,较多脂肪堆积,传统射频模式深度不够,结合负气压模式可增加穿透深度,刺激真皮胶原增生。需注意的是,在使用 ST 手柄时,治疗区域应涂抹耦合剂凝胶,而在使用 FC 手柄时,则选用甘油外涂,且在操作过程中需根据患者感受及时调整射频能量和(或)负压等级。

本研究结果显示,对于不同级别皮肤皱纹患者,射频治疗后 6 个月均逐渐出现渐进而持久的改善,且 3 种级别皱纹患者间差异无统计学意义($P>0.05$),但Ⅲ型患者总有效率较低,总体疗效欠佳;因此射频负压治疗仪更适用于细至中等程度表浅皱纹。满意度调查结果显示,受试者总体满意率为 85%,但对额纹的治疗效果满意度最低,可能与额部骨骼突出,胶原含量较少,热耐受程度较低有关。在治疗后 6 个月随访期间,本研究观察到皮肤菲薄、皮肤屏障功能欠佳的患者疗效通常不理想,由于射频负压治疗仪主要作用机制为容积性热化效应,而皮肤屏障功能缺失会导致皮肤过于敏感,可耐受的射频能量过低,无法达到预期效果。射频负压技术的应用是建立在良好皮肤屏障的基础上,因此皮肤保

湿防护措施必不可少。

综上所述，双极多通道射频负压治疗仪提升面部皮肤年轻化疗效确切，能显著改善皮肤细纹、皮肤松弛症状，促进皮肤紧致，综合提升面部外观，尤其适用于细至中度皱纹及伴有面部脂肪堆积的轻度松弛现象，且操作温和，舒适度好，安全可靠。此外，本仪器可依据患者不同肤质特征及美容需求实现个性化、多样化治疗，临床应用更为灵活、广泛。

【参考文献】

[1] 何平.射频联合点阵激光对面部皮肤光老化患者皮肤细纹、紧致度、毛孔的改善作用[J].中国美容医学，2017，26(6)：96－99.

[2] 兰婷，肖艳，唐莉，等.微等离子体射频治疗萎缩性痤疮瘢痕临床疗效及安全性观察[J].临床皮肤科杂志，2018，47(4)：245－248.

[3] HUANG J，YU W Y，ZHANG Z，et al. Clinical and histological studies of suborbital wrinkles treated with fractional bipolar radiofrequency[J]. Rejuvenation Res，2018，21(2)：117－122.

[4] 于越，陈向东.皮秒与纳秒 Q 开关翠绿宝石激光治疗褐青色痣的疗效比较[J].同济大学学报(医学版)，2017，38(5)：84－87.

[5] 杨翠霞，王咏莹，田艳丽，等.面部皮肤松弛的治疗进展[J].中国激光医学杂志，2016，25(6)：399－402.

[6] WAKADE D V，NAYAK C S，BHATT K D. A study comparing the efficacy of monopolar radiofrequency and glycolic acid peels in facial rejuvenation of aging skin using histopathology and ultrabiomicroscopic sonography(UBM)—an evidence based study[J]. Acta Medica(Hradec Kralove)，2016，59(1)：14－17.

[7] RIVLIN D，SKINNERD R，STEINMETZ-RODRIGUEZC Y，et al. Novel modality for neck rejuvenation：aprospective multicenter trial of percutaneous radiofrequency ablation of the cervical branch of the facial nerve[J]. Dermatol Surg，2018，44(2)：209－217.

[8] 闫飞，马继光，蔡景龙.射频技术在皮肤抗衰老方面的应用进展[J].中国美容医学，2017，26(4)：132－135.

[9] JONES I T，GUIHA I，GOLDMAN M P，et al. A randomized evaluator-blinded trial comparing subsurface monopolar radiofrequency with microfocused ultrasound for lifting and tightening of the neck[J]. Dermatol Surg，2017，43(12)：1441－1447.

(上接第 574 页)

[11] FAN Y H，ZHAO L Y，ZHENG Q S，et al. Arginine vasopressin increases iNOS-NO system activity in cardiac fibroblasts through NF-kappaB activation and its relation with myocardial fibrosis[J]. Life Sci，2007，81(4)：327－335.

[12] TOMIDA M，MURAKI M，UEMURA K，et al. Plasma concentrations of brain natriuretic peptide in patients with subarachnoid hemorrhage[J]. Stroke，1998，29(8)：1584－1587.

[13] PARK J J，CHO Y J，OH I Y，et al. Short and long-term prognostic value of hyponatremia in heart failure with preserved ejection fraction versus reduced ejection fraction：an analysis of the Korean Acute Heart Failure registry[J]. Int J Cardiol，2017，248：239－245.

[14] HAMAGUCHI S，KINUGAWA S，TSUCHIHASHI-MAKAYA M，et al. Hyponatremia is an independent predictor of adverse clinical outcomes in hospitalized patients due to worsening heart failure[J]. J Cardiol，2014，63(3)：182－188.

[15] 曹建红，刘怡，唐荣萍，等.HE4 与慢性心力衰竭患者心功能的相关性[J].同济大学学报(医学版)，2018，39(2)：94－98.