

การศึกษาเปรียบเทียบเครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิล กับ เครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซี ในการรักษาแผลเป็นหลุมสิว

A COMPARATIVE STUDY OF FRACTIONAL RADIOFREQUENCY MICRONEEDLE AND SUBLATIVE BIPOLAR RADIOFREQUENCY TREATMENT IN ACNE SCAR

CHANESD SRISUKHO, MD

นพ.ชเนษฎ์ ศรีสุข¹, นพ.ไพศาล รัชนีษฐ์²

¹นิติระดับปริญญาโท, ²อาจารย์

นิติระดับปริญญาโท สาขาวิชาตจวิทยา มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

บทคัดย่อ

แฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซี เป็นเทคโนโลยีหนึ่งที่ยอมรับใช้รักษาหลุมสิว โดยการใช้คลื่นความถี่ไฟฟ้าสร้างแผลขนาดเล็ก ๆ บนผิวหนัง กระตุ้นให้เกิดการสมานแผล และการสร้างคอลลาเจนใหม่ตามมาส่งผลให้หลุมสิวดูดีขึ้น เครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซี เป็นเครื่องที่ยอมรับใช้เพื่อลดแผลเป็นหลุมสิว ลดความขรุขระและริ้วรอย เครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิลเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่อ้างว่าสามารถรักษาได้ ยให้ความร้อนจำเพาะลงไปบนผิวหนังที่ความลึกที่แน่นอน ผ่านเข็มนำไฟฟ้าขนาดเล็ก

วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของเครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิล กับ เครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซี ในการรักษาแผลเป็นหลุมสิบบนใบหน้า

วิธีการศึกษามีอาสาสมัครทั้งหมด 17 คน แบ่งครึ่งหน้าเป็นสองข้างและสุ่มทดลองรักษาโดยข้างหนึ่งใช้เครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิล อีกข้างใช้เครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซี รักษาทุก 4 สัปดาห์ เป็นจำนวนสามครั้งต่อเนื่องกัน โดยใช้ค่าพลังงานเท่ากันตลอดการศึกษามีการถ่ายภาพเปรียบเทียบก่อนการรักษาและที่ การติดตามผล 1 และ 3 เดือนหลังการรักษาภาพถ่ายได้รับการประเมินโดยแพทย์สามท่าน มีการวัดค่าความตึงของผิว ค่าความมันของผิวร่วมกับการจดบันทึกและสำรวจผลข้างเคียงหลังการรักษา มีการประเมินความพึงพอใจที่ 4 เดือนหลังการรักษา

ผลการทดลองการศึกษพบว่าหลุมสิวมักดีขึ้นในกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม โดยไม่แตกต่างกันทางสถิติ เครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิลช่วยเพิ่มความกระชับของผิวในการติดตามผลที่ 1 เดือน เรื่องความมันของผิวหน้าไม่มีความแตกต่างระหว่างก่อนและหลังการรักษาอาสาสมัครทุกคนจะมีเลือดซึมและอาการเจ็บมากกว่าในด้านที่ให้การรักษาโดยเครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิล ส่วนด้านที่ใช้เครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซีจะมีกลิ่นใหม่และความรู้สึกแสบร้อนผลข้างเคียงอื่นที่พบได้จากการรักษาทั้ง 2 วิธี ได้แก่ รอยแดง อาการบวม สีผิวเข้มขึ้น การเกิดสิว ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อเครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรควเอนซีไมโครนีดเดิลส่วนใหญ่ คือ “พึงพอใจ” และ ความพึงพอใจของอาสาสมัครต่อเครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรควเอนซีส่วนใหญ่ คือ “พึงพอใจบ้าง”

สรุปผลทั้งเครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรียควเอนซีไมโครนีดเดิล และเครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรียควเอนซีรักษาแผลเป็นหลุมสิวได้อย่างมีประสิทธิภาพ การวัดค่าความตึงผิวพบหน้ากระชับขึ้น ที่ 1 เดือนหลังการรักษาในฝั่งของเครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรียควเอนซีไมโครนีดเดิล การวัดค่าความมันบนใบหน้าไม่พบความแตกต่าง การรักษาทั้งสองเครื่องมีผลข้างเคียงเหมือนกันบางส่วนและเป็นผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นเพียงชั่วคราว ในอนาคตควรมีการศึกษาติดตามผลที่ยาวนานขึ้น และมีการศึกษาเปรียบเทียบการใช้ระดับพลังงานความถี่ไฟฟ้าที่แตกต่างกัน

คำสำคัญเรดิโอเฟรียควเอนซี, เครื่องแฟรกชันนอลเรดิโอเฟรียควเอนซีไมโครนีดเดิล, เครื่องซับเบลทีไฟโพลาร์เรดิโอเฟรียควเอนซี, แผลเป็นหลุมสิว

ABSTRACT

Fractional radiofrequency technology plays a major role for the treatment of acne scars today. It provides fractionated ablation with minimal disruption to skin and thus remodeling of collagen tissue. Since 2011, subablative bipolar radiofrequency (SBR) treatment has become popular for improving the appearance of facial skin, reducing scars, treating textural irregularities and wrinkles. Fractional radiofrequency microneedle (FRM) device is a new technology which claims to be more-selective for heating the dermis at accurate depth, through small needles at its tip.

Objective: To compare the clinical efficacy and side effects of the fractional radiofrequency microneedle with those of the subablative bipolar radiofrequency device in treatment of acne scars.

Materials and Methods: Seventeen volunteers with atrophic acne scars were enrolled. They received three split-face sessions of treatment every four weeks, one side with FRM, and the opposite side with SBR device. Clinical improvement of acne scars was evaluated at 1 and 3 months after the last treatment. Other parameters measured by cutometer and sebumeter had been recorded. Side effects were recorded after each treatment session. Satisfaction scores were surveyed after 4 months post-treatment.

Results: The study found significant improvement of acne grading after treatment with both devices with no difference between them. FRM in this study helped improving passive behavior of the skin to force at 1 month follow-up, while SBR did not and at that time two sides of face had statistically difference. No difference for elasticity and passive behavior of the skin to force for both sides at 3 month follow-up. Post-treatment sebum production did not change significantly. All volunteers indicated more pain and all bleeding in FRM side; more burning sensation and all burning smell in SBR side. Their common immediate side effects were erythema and swelling; hyperpigmentation and acne occurrence at follow-ups. After four months, volunteers had most scores for improvement of acne scars as “satisfied” for FRM and “somewhat satisfied” for SBR.

Conclusion: Both FRM and SBR treatment can be effective treatments for acne scars. Cutometer found more firmness of the skin in FRM side at 1 month follow-up. Sebumeter found no difference in sebum production. They had some common temporary side effects. Longer follow-ups for next studies should be done with comparative studies for different levels of RF energy in future.

Key words: RF, Fractional Radiofrequency Microneedle, Subablative Bipolar Radiofrequency, Acne scars

Background

Simply acne is common among Thai adolescents. Atrophic acne scars occur as one of results of damage to the skin during excessive healing process of acne lesions. Thus, it leads into the loss of collagen tissue. Acne scars affect the psychological aspect of people.

There are many treatments for acne scars, such as chemical peels, dermabrasion, needling/dermal rollers, subcision, punch excision, dermal grafting, hair transplantation, tissue augmentation/dermal fillers, stem cell therapy, and laser treatment (Fabbrocini et al., 2010). Laser is one of the recently advanced

treatments which plays a major role in the treatment of acne scars (Khatri, Mahoney & McCartney, 2011). Nowadays, this is the era of radiofrequency (RF) and the fractional photothermolysis technology was used with it, so called fractional radiofrequency. Radiofrequency induces skin injury, elicits a wound healing response, and stimulates new collagen production which can improve the atrophic acne scars. The efficacy of fractional RF devices for the treatment of acne scars was studied and it was found that acne scars improved significantly (Gold & Biron, 2012). Prior studies indicated RF technology also helped in other problems such as skin laxity, wrinkles, sebum production, excessive sweating and aging process.

Sublative Bipolar Radiofrequency (SBR) has been widely used for treatment of acne scars recently (Brightman et al., 2009). It was questionable that it may find some disadvantages of inaccurate depth control and possible indirect damage to the epidermis. This led into the invention of Fraction Radiofrequency Microneedle, like SBR with small needle at its tip. Some prior studies indicated successful results for both SBR and FRM but there was no comparative study between these two devices.

Objective

To compare the clinical efficacy and side effects of the fractional radiofrequency microneedle with those of the sublative bipolar radiofrequency device in treatment of atrophic facial acne scars. Other measurement of skin elasticity and sebum production were recorded.

Research methodology

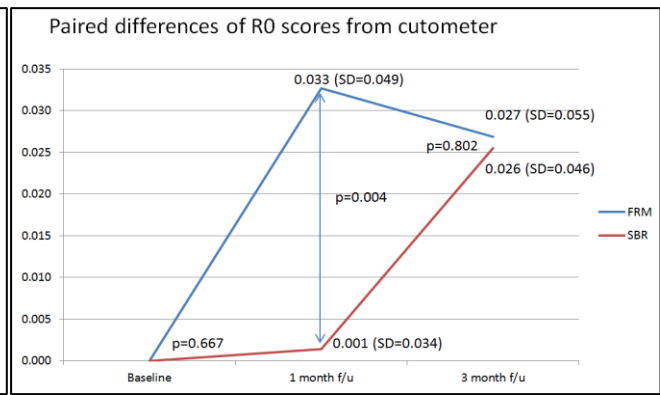
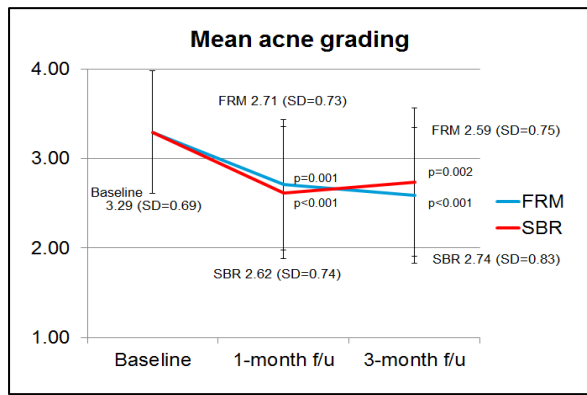
Seventeen volunteers, eight men and nine women with atrophic acne scars grading II to IV according to the Goodman and Barron classification on both cheeks, ages 23-51, were randomly assigned to the treatment with the FRM and SBR on each half of the face. The treatments were performed every four weeks for three consecutive times at Mae Fah Luang University Hospital, Bangkok. During the study volunteers were allowed to use only facial products from the researcher, those were moisturizer, sunscreen, and cleansing agent. Photographic documentation using identical camera setting, subject positioning and environmental light by VISIA® Complexion Analysis System was performed before each treatment and at 1, 3 months after the last treatment. Other measurements of sebumeter and cutometer were done in the same occurrence. Clinical improvement of atrophic acne scars was independently evaluated by three masked dermatologists. Compared satisfaction scores for both treatments were surveyed at 4 months after the last treatment session.

Data analysis

Volunteers' research profile data used descriptive statistical analysis to provide descriptive information, such as means, modes, medians, standard deviations. Comparisons of acne grading evaluation by three masked physicians between both sides, ratio scores from cutometer and sebumeter scores use paired t-test statistics or Wilcoxon Match Pair sign rank test. Volunteer's satisfaction at 1st and 3rd month follow-ups and side effects use descriptive statistical analysis, the researcher did the following at significance levels of p-value <0.05

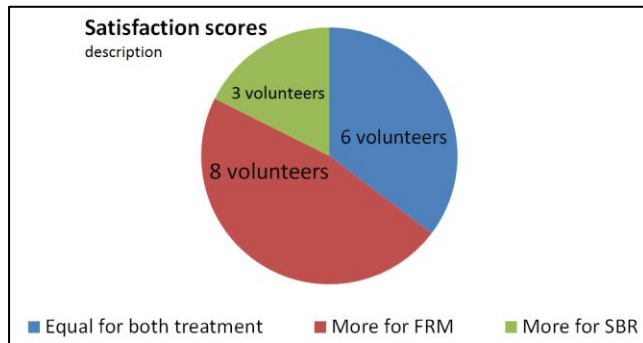
Results

Seventeen volunteers enrolled in the study without discontinuation. Acne grades at follow-ups were statistically reduced from the baseline. FRM's grades between before and after treatment at one and three months were statistically different with $p=0.001$ and <0.001 , correspondingly. There were statistical significance on SBR's grades at one month ($p<0.001$) and three months ($p=0.002$). This study showed that the face using FRM had more passive behavior of the skin to force (firmness) than SBR's at 1-month follow-up ($p=0.004$). No statistically change in sebum production between baseline and follow-ups. All volunteers indicated more pain and all bleeding in FRM side; more burning sensation and all burning smell in SBR side. Their common immediate side effects were erythema and swelling; hyperpigmentation and acne occurrence at follow-ups. After four months, volunteers had most scores for improvement of acne scars as "satisfied" for FRM and "somewhat satisfied" for SBR with no statistical difference between them. Eight volunteers gave higher satisfaction scores for FRM side; three people gave higher scores for SBR side; and six people gave equal scores for both sides.



Picture 1 compared mean acne grading at baseline and follow-ups

Picture 2 paired differences of RO scores at baseline and follow-ups.



Picture 3 descriptive satisfaction scores of both treatments

Discussion

SBR came first as a successful RF device for treatment of acne scars. It generates fractional deep dermal heating to induce skin injury and then elicits a wound healing response, thereby stimulating the remodeling of dermal collagen (Hruza, et al., 2009). And assessment for improvement in skin texture correlated with subjects' evaluation in that study was greater than 40% for approximately 50% of subjects. Compared to the successful prior fractional laser, fractional Erbium: Glass 1550 nm device, it had similar effectiveness (Rongsaard&Rummaneethorn, 2014). In the present study, SBR showed clinical improvement in 94.1% of all patients (16/17).

The previous study for Fractional Radiofrequency Microneedle (FRM) indicated that grade of acne scars and investigator global assessment of large pores improved in more than 70% of all patients (Cho, S. I. et al., 2012). Skin surface roughness, dermal density, and microscopic and composite images also improved, whereas TEWL and sebum measurement did not change. Our study saw clinical improvement in 88.2% of all FRM patients (15/17).

According to the study, at first month follow up, SBR gave clinical improvement more than third month. In contrast with FRM that gave less clinical improvement at first month, but gradually increased until third month. It is possible that SBR created thermal effect onto the superficial skin, so rejuvenating effect came faster. Owing to using of microneedle transfer heat into deeper dermis, FRM may help for collagen remodeling better than SBR. Moreover, improvement of grading between SBR and FRM sides at 1st and 3rd month's follow-ups was no statistically different.

When analyzing the relationship between severity of acne scars and improvement score after treatment, there was no correlation. These were found on both FRM and SBR sides; contradicted to the prior study (Rongsaard&Rummaneethorn, 2014) that mild and moderate classes were more improved after treatments, especially.

Concerning the benefit for skin laxity, this study showed that the face using FRM were firmer than SBR's at 1-month follow-up. A possible explanation for this effect was FRM can transfer energy to deeper dermis result in abundant collagen production. The depth of energy transfer of FRM was more than 2000 μm due to microneedle length, while SBR was 750 μm , a half of the distance between electrodes. However, more firmness in FRM side was detected only at 1-month follow-ups. There was

no difference between cutometer scores at baseline of two sides and at 3-month follow-ups. This meant that the effect for firmness was in a short period of time, a month.

For an aspect of sebum production, we used sebumeter to measure volunteers' faces at baseline and follow-ups. Previous study found after a single FRM treatment casual sebum level (CSL) and sebum excretion rate (SER) showed 30-60% and 70-80% reduction, respectively, at week 2, and remained below the baseline level until week 8. (K. R. Lee, Lee, Lee, & Yoon, 2013). Our study showed no change in sebum production for both SBR and FRM. The sebosuppressive effect may last for a short period, so this study could not detect it at 1 and 3-month follow-ups.

Immediate side effects for both treatments were temporary. All volunteers indicated more pain and all bleeding in FRM side; more burning sensation and all burning smell in SBR side. Their common immediate side effects were erythema and swelling. Long-term side effects of both treatments such as hyperpigmentation and acne occurrence were alike.

After four months, volunteers had most satisfaction scores as "satisfied" for FRM and "somewhat satisfied" for SBR. There were six volunteers who gave equal scores for both treatments, eight volunteers who gave higher score for FRM and three volunteers who gave higher score for SBR. We could infer from these numbers that people thought differently for results and satisfaction did not always go in the same way with the result

With comparison between FRM and SBR, rejuvenation effects were seen in both treatments. Objective measurement such as melanin index should be measured in next studies. The process of whitening effect in some volunteers was still elucidative.

Conclusion

Both FRM and SBR treatment can be effective treatments for atrophic acne scars. Cutometer found more firmness of the skin in FRM side at 1 month follow-up. Sebumeter found no difference in sebum production. They had no different common side effects such as erythema, swelling, hyperpigmentation and acne occurrence. More pain with all bleeding in FRM side and more burning sensation with all burning smell in SBR side were seen. Longer follow-ups for next studies should be done with comparative studies for different levels of RF energy in future.

Reference

- Brightman L, Goldman MP, Taub AF. Sublative rejuvenation: experience with a new fractional radiofrequency system for skin rejuvenation and repair. *J Drugs Dermatol*. 2009 Nov;8(11 Suppl):s9-13.
- Cho SI, Chung BY, Choi MG, Baek JH, Cho HJ, Park CW, Lee CH, Kim HO. Evaluation of the clinical efficacy of fractional radiofrequency microneedle treatment in acne scars and large facial pores. *Dermatol Surg*. 2012 Jul;38(7 Pt1):1017-24.
- Fabbrocini G, Annunziata MC, D'Arco V, De Vita V, Lodi G, Mauriello MC, Pastore F, Monfrecola G. Acne scars: pathogenesis, classification and treatment. *Dermatol Res Pract*. 2010;2010:893080. doi: 10.1155/2010/893080. Epub 2010 Oct 14.
- Gold MH, Biron JA. Treatment of acne scars by fractional bipolar radiofrequency energy. *J Cosmet Laser Ther*. 2012 Aug;14(4):172-8. doi:10.3109/14764172.2012.687824. Epub 2012 May 30.
- Hruza G, Taub AF, Collier SL, Mulholland SR. Skin rejuvenation and wrinkle reduction using a fractional radiofrequency system. *J Drugs Dermatol*. 2009 Mar;8(3):259-65.
- Khatri KA, Mahoney DL, McCartney MJ. Laser scar revision: A review. *J Cosmet Laser Ther*. 2011 Apr;13(2):54-62. doi: 10.3109/14764172.2011.564625.
- Lee KR, Lee EG, Lee HJ, Yoon MS. Assessment of treatment efficacy and sebosuppressive effect of fractional radiofrequency microneedle on acne vulgaris. *Lasers Surg Med*. 2013 Dec;45(10):639-47.
- Rongsaard N, Rummaneeethorn P. Comparison of a fractional bipolar radiofrequency device and a fractional erbium-doped glass 1,550-nm device for the treatment of atrophic acne scars: a randomized split-face clinical study. *Dermatol Surg*. 2014 Jan;40(1):14-21.