

高密度焦点式超音波(HIFU)による不要な顎下脂肪の減少についての有効性と安全性

著者:BoncheolLeoGoo,医師 | 韓国

背景 二重あごとも呼ばれる顎下の脂肪は、昨今の美の基準において敵ともいえる。このような状態は、老化や肥満の印象を与える。高密度焦点式超音波(HIFU)は、顎下の脂肪のボリュームを減少させる非常に安全な方法と考えられている。

目的 本研究は、HIFUによる顎下部分の脂肪の減少効果について、安全な設定基準で評価することが目的である。

方法 25~60歳の患者30名(女性20名、男性10名)が参加し、治療を4週間実施した。4.5mmと6.0mmの2種類のカートリッジを使用し、MPモードで顎下の脂肪に高密度焦点式超音波治療を行った。治療効果は、Vectra(体積増加率測定機)、CR-SMERS(臨床医による報告書-顎下の脂肪評価尺度)における5段階(0~4)評価、SSRS(被験者自己評価尺度)における4段階(0~3)評価、体重、写真判定を行った。有害事象に関しては、質問票で確認した。

結果 経過観察で訪問した(4週間後)合計30名の患者を評価した。最初と治療後のCR-SMFRSの評価を比較すると、外見に満足し、顎下の脂肪が大幅に減少した患者の割合が確認できた。最初のCR-SMFRS評価では、症状が軽度な方が10名、中程度の方が10名、重症な方が8名、深刻な方が2名であった。1回の治療で、顎下脂肪の状態は、軽度な方が16名、中程度な方が8名、重度な方が5名、深刻な方が1名に改善した。結果、有意な改善が認められ、 $p < 0.000005$ であった。SSRS(改善レベル)は82%であり、また大半の患者が即時的な改善が見られた。重大な副作用や有害事象は報告されていない。予想される一般的な副作用がでたことが記録にあるが、2週間以内に解決された。

結論 今回の実験結果によると、HIFUは、安全かつ効果的に顎下の脂肪を減少させることができた。


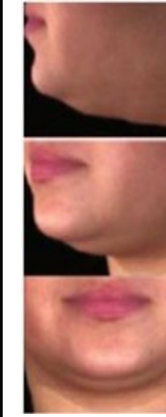
序論

顎下部分の皮下脂肪が増えると、顔の下部の輪郭や下顎のメリハリがなくなることがある。この状態は、年齢や性別に関係なく、肥満や老化の印象を与え、美的・心理的に悪影響を及ぼす(Kwon等、2021)。脂肪吸引は、外観を改善することができるが、麻酔を使用し、手術室で実施する必要があり、料金もかなり高額である。手術やダウンタイム、手術による合併症を恐れて、患者はより侵襲性の低い治療法を求めている(KamerおよびMinoli、1993)。非外科的技術であるHIFUは、外科的なフェイスリフトよりも回復時間が短くて済む。昨今、非侵襲的に脂肪を減少させるためのいくつかの治療方法が採用されている。HIFUは、その安全性と非侵襲性から、顎下の脂肪の減少をはじめとする美容目的の治療として、世界中で広く普及している。HIFUの原理は、瞬間的にマイクロ熱により対象部位が損傷することで起こる凝固作用を利用して、対象部位の細胞の損傷と体積の減少を重点的に引き起こすことである。異なるカートリッジを利用することにより、様々な浸透深度に対応できる。4.5mmと6.0mmの焦点深度カートリッジは、顎下の脂肪の減少と組織の引き締めに効果的である(Park等、2015)。また、6.0mmカートリッジは、体の特定部分の脂肪を減少させることを実証している(Choi等、2016、Oni等、2014)。本研究では、臨床的な改善と副作用に関して検証した。

被験者および実験方法

30人の韓国人がこの研究に参加した(表1)。被験者はCR-SMFRSにおいて症状をレベル別に「特に無し~酷い状態(0~4点)」に分けられ、SSRS(被験者自己評価尺度、0~3点)により、顎下の脂肪の全体的な変化と満足度を記入した。ケロイド瘢痕がある方、妊娠中の方、開放創がある方、治療部位の病変、皮膚感染症、出血性疾患、体のBMIが 35kg/m^2 を超える方は例外とした。また、減量プログラムを受けている方やダイエットを検討している方も例外とした。

すべての患者から同意書もらい、期待できる効果、起こりうる副作用、有害事象について説明を受けた。この研究の手順は、ヘルシンキ宣言(1975年)のガイドラインに準拠している。治療直後を含む評価および写真撮影は、1ヶ月の経過観察後、アンケートにより実施した。

レベル	0	1	2	3	4
顎下の脂肪	特に無し	若干あり	比較的あり	深刻	酷い状態
詳細	特に脂肪は無し	局所的に多少脂肪あり	局所的に顕著に脂肪あり	局所的に目立った脂肪あり	顎下はかなり多くの脂肪あり
各レベルの写真					

McDiarmird等(2014)の著書を参照。過剰な顎下脂肪の薬理的減少に関して、無作為に選ばれた2名のヨーロッパ人にATX-101の第三相試験を実施。プラセボ対照により比較したプール解析結果。美容整形外科、38(5)、849-860。

図1. CR- SMFRS: 顎下脂肪の評価尺度

患者のベースライン特性	
	被験者30名
平均年齢	42
女性の人数	20
人種	全員韓国人
BMI、平均値kg/m ²	26

表 1. 患者のベースライン特性

治療方法

本研究では、HIFU機器1台(Ultraformer MPT: Classys、韓国、ソウル)をMPモードで使用した。4.5mmと6.0mmの2種類のカートリッジを使用し、100ショットと120ショット(0.5J/0.7J)で顎下脂肪に照射した。すべての患者に局所麻酔クリームを塗布し、30~40分後に1回の治療を実施した。

限界下顎枝を避けるため、下顎神経から1.0cm離して治療した(図2)。さらに、相乗効果で引き締めるために、顎のラインには通常モードで4.5mm、30ショット(0.7J)のカートリッジを使用(図3)。合計で平均250ショット照射した。

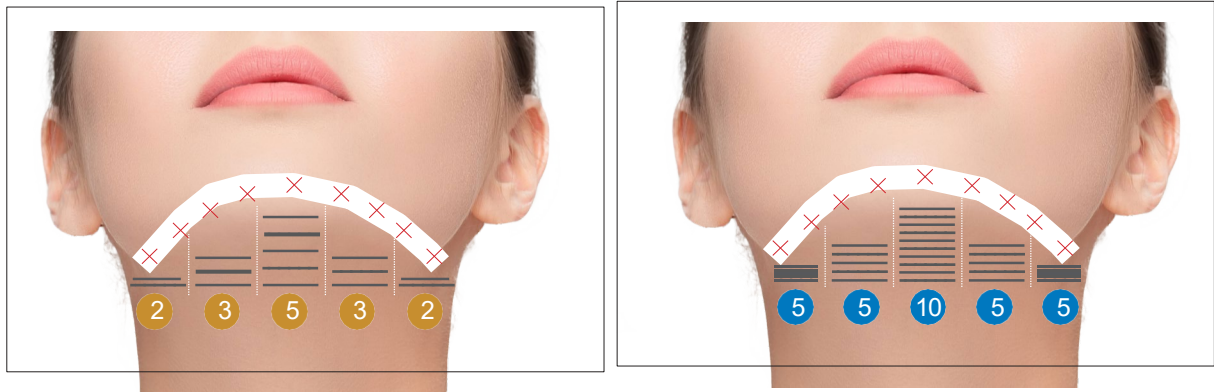


図2. MPモードで黄色:6.5mmと青色:4.5mmのカートリッジをこの図の要領で使用。

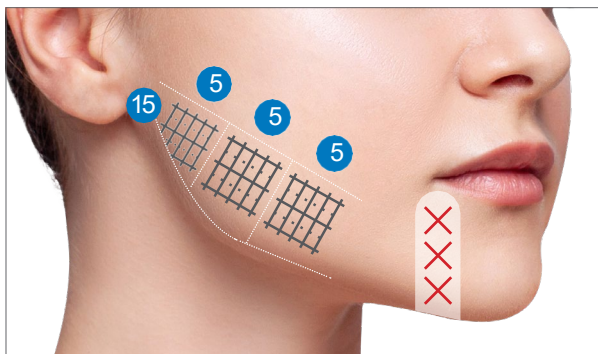


図3. 通常モードで青色:4.5mmのカートリッジをこの図の要領で使用。

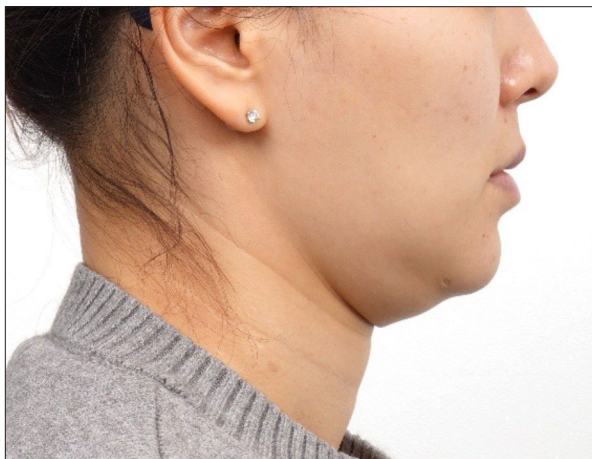
結果および臨床効果

1ヶ月の経過観察後、大多数の患者は結果に満足した。全患者の82%(74/90)がSSRSIによって客観的評価を受けた。顕著な改善が見られた患者(3ポイント)が15名、軽度の改善が見られた患者(2ポイント)が14名、特に変化が無かった患者(1ポイント)が1名だった。

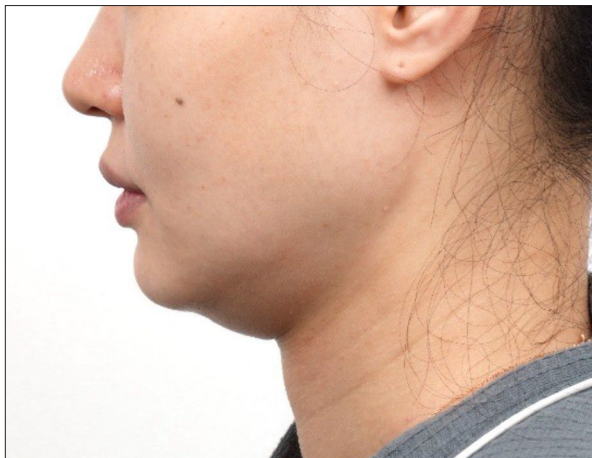
以下はCR-SMFRSIによる評価。表2. $p < 0.000005$ の有意な改善が見られた。また治療後、すぐに改善が見られた。

	治療前	治療後
数値	2.366666667	1.366666667
増減率	0.86091954	0.654022989
ピアソンの相関係数(PCC)	0.871595992	
t値	12.04159458	
P(T<=t) 両側検定	0.0000000000008329794	

表2. CR-SMFRSI (臨床医による報告 - 顎下脂肪評価尺度)



	体重(kg)	CR-SMFRS	SSRS
ベースライン	55	1	-
4週間後	56	0	3



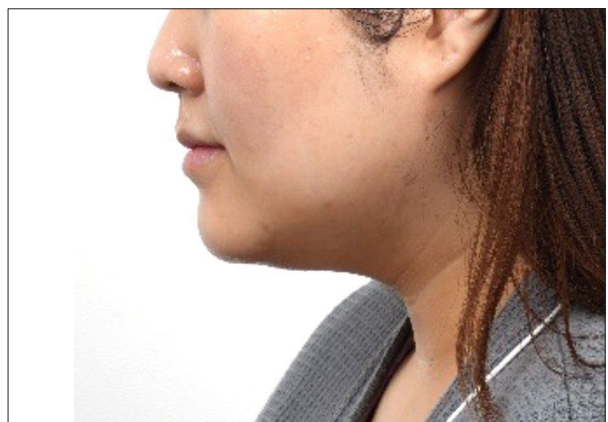
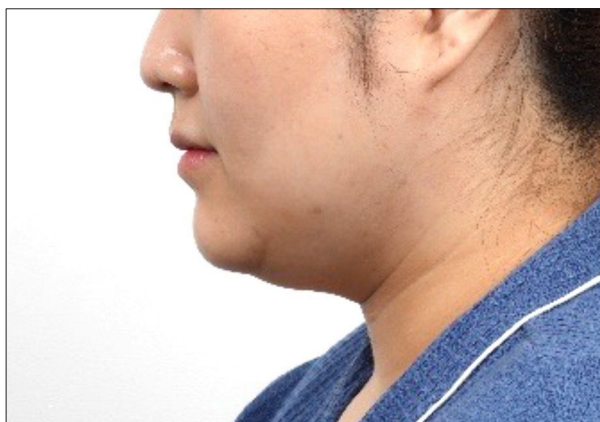
	体重(kg)	CR-SMFRS	SSRS
ベースライン	50	1	-
4週間後	50	0	3



	体重(kg)	CR-SMFRS	SSRS
ベースライン	90.5	3	-
4週間後	90.7	2	3



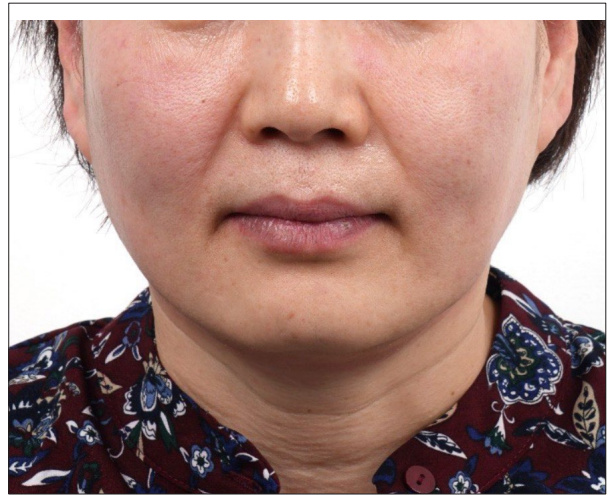
	体重(kg)	CR-SMFRS	SSRS
ベースライン	68.2	3	-
4週間後	68.4	2	3



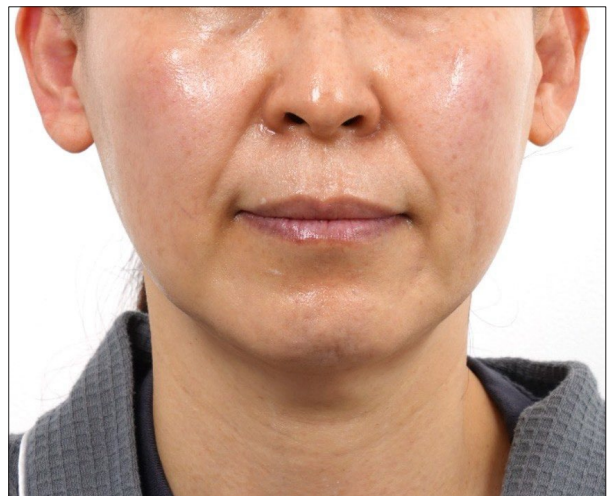
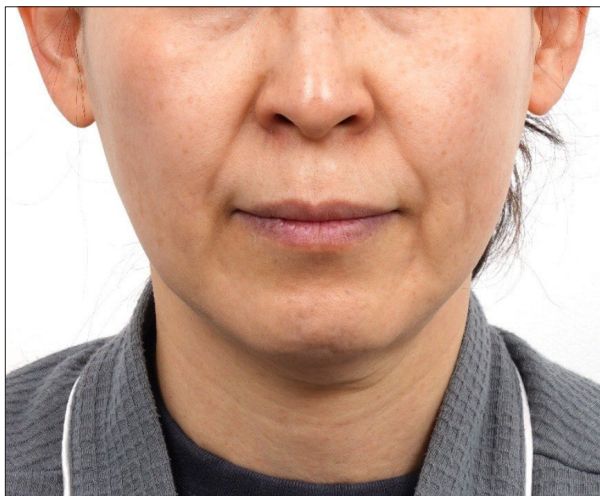
	体重(kg)	CR-SMFRS	SSRS
ベースライン	79	4	-
4週間後	79	3	3



治療直後



治療直後



治療直後

ベクトラ測定

3D画像解析装置ベクトラ(Canfield Scientific, Inc) を高密度焦点式超音波(HIFU) 治療前後に使用した。

側面の画像では、ベースラインと経過観察時の変化を比較した。図で示されるように、顎下脂肪が減少していることがわかる。



1ヶ月後

安全面に関する分析結果

治療中、患者はわずかな痛みしか感じなかった。治療中に鎮痛剤の追加投与や一時中断することを希望した患者はいなかった。18番、15番、10番の患者は軽度の痛み、紅斑、浮腫が出るのが予想されたが、3日以内に解消された。また、治療後の持続的なしびれ、神経の損傷、瘢痕化などの副作用は認められなかった。図4では安全面に関する分析結果を記載した。また、治療直後から全患者が日常生活にすぐに復帰することができた。

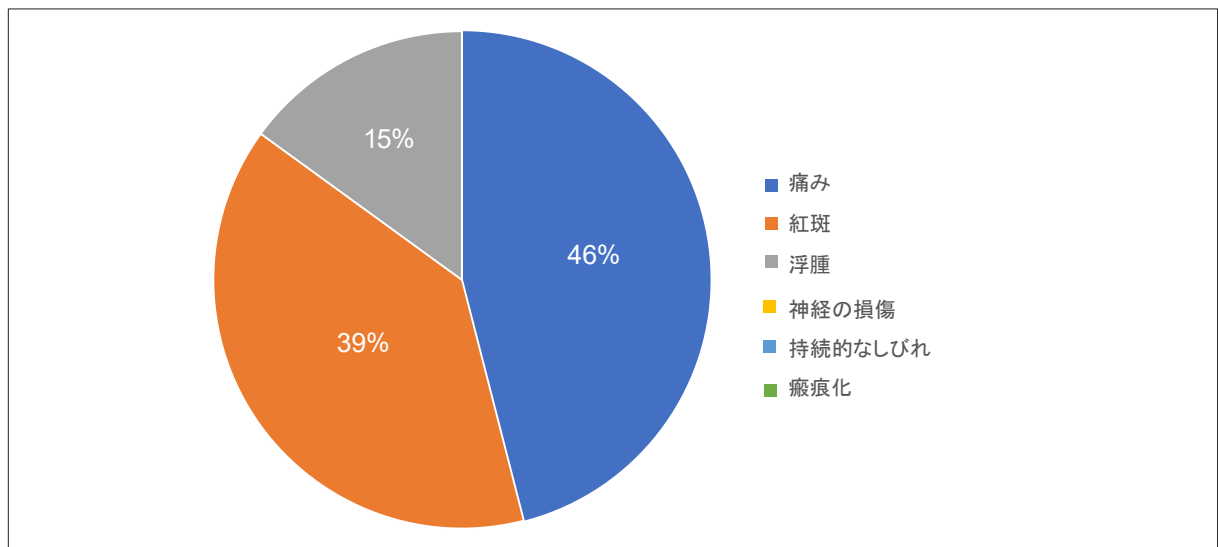


図4.「今回の治療による副作用」に関するアンケート結果

結論

美容皮膚科では、より短時間の治療で完了する非侵襲的な施術が増え続けている(Kwon等、2021)。HIFUエネルギーは、周辺組織に影響することなく、対象部位の脂肪を破壊することができる。

高周波で超音波を収束させるため、組織の破壊は小さな焦点に限定される。超音波エネルギーが患部に分子振動を与え、上記の対象の組織の温度を上昇させ、凝固により脂肪細胞を壊死させる(Nelson等、2009、Laubach等)。

本試験の結果、この3層構造の方法は、SMFに対して十分な有効性があることが示された。臨床医と患者の報告によると、1回の治療で8割以上の患者が「改善した」「満足した」という結果が出ており、3D画像解析装置ベクトラによる結果との整合性が見られた。安全面に関する分析結果では、治療後、ほとんどの患者が一過性の副作用や軽度の痛みを感じたのみだった。このことは他の治療方法と比較したHIFUの利点として、一般的に知られている(Humphery等、2016, Scher et等、2014)。HIFUによる瘢痕化、しびれやピリピリ感の持続、神経の損傷等の重篤な合併症はなかった。従来の引き締め効果に加え、治療基準に基づいたMPモードでの革新的な6.0mmカートリッジを使用することで、評価や経過観察の点から、顕著な改善効果を示された。HIFUは、脂肪組織を取り除くことができる精密で安全な治療方法である。吸収された超音波エネルギーの熱により、脂肪細胞膜の液化や破壊が誘発される(EtsおよびSmoller、2011)。

機械的効果と熱による効果は同時に起こる可能性があり、機械的作用は局所的な熱沈着を促進する。その利点を再現する可能性のある非外科的な機器の研究が盛んに行われている(Gadsden等)。このような、より非侵襲的な治療法が一般的には流行している。

手術を受けることで期待するような効果が得られる場合もあるが、多くの患者は手術を受けたくない。彼らは、効果的でありながら快適で安全、かつダウンタイムが短い非侵襲的な方法で、脂肪減少およびボディの輪郭形成ができることを望んでいる(Coleman等、2009年)。HIFUは、脂肪減少および顔のリフトアップのための安全で効果的、かつ非侵襲的な治療方法である。より多くの患者を対象とした、複数の施設での更なる研究を検討する必要がある。さらに、様々な患者、様々なショット数やモードを用いた治療法での研究が必要である。

参考文献

- Choi, S. Y., No, Y. A., Kim, S. Y., Kim, B. J., & Kim, M. N. (2016). Tightening effects of high-intensity focused ultrasound on body skin and subdermal tissue: A pilot study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 30(9), 1599-1602.
- Coleman, K. M., Coleman, W. P., & Benchetrit, A. (2009, December). Non-invasive, external ultrasonic lipolysis. In *Seminars in cutaneous medicine and surgery* (Vol. 28, No. 4, p. 263).
- ets C, Smoller BR. Evaluation of a novel highintensity focused ultrasound device: preclinical studies in a porcine model. *Aesthet Surg J* 2011;31:429–34.
- Gadsden E, Aguilar MT, Smoller BR, Jewell ML. Evaluation of a novel high-intensity focused ultrasound device for ablating subcutaneous adipose tissue for noninvasive body contouring: safety studies in human volunteers. *Aesthet Surg J* 2011;31:401–10
- Humphrey S, Sykes J, Kantor J, Bertucci V, et al. ATX-101 for reduction of submental fat: a phase III randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol* 2016;75:788–97.
- Kamer, F. M., & Minoli, J. J. (1993). Postoperative Platysmal Band Deformity: A Pitfall of Submental Liposuction. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 119(2), 193–196. <https://doi.org/10.1001/archotol.1993.01880140079013>
- Kwon, H. H., Yang, S. H., Choi, M., Jung, J. Y., & Park, G. H. (2021). Tightening and Reduction of Unwanted Submental Fat Using Triple-Layer High-Intensity Focused Ultrasound: Clinical and 3-Dimensional Imaging Analysis. *Dermatologic Surgery*, 47(12), 1595-1600.
- Laubach HJ, Makin IR, Barthe PG, Slayton MH, et al. Intense focused ultrasound: evaluation of a new treatment modality for precise microcoagulation within the skin. *Dermatol Surg* 2008;34:727–34.
- McDiarmid, J., Ruiz, J. B., Lee, D., Lippert, S., Hartisch, C., & Havlickova, B. (2014). Results from a pooled analysis of two European, randomized, placebo-controlled, phase 3 studies of ATX-101 for the pharmacologic reduction of excess submental fat. *Aesthetic Plastic Surgery*, 38(5), 849-860.
- Nelson AA, Wasserman D, Avram MM. Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue. *Semin Cutan Med Surg* 2009;28:244–9
- Oni, G., Hoxworth, R., Teotia, S., Brown, S., & Kenkel, J. M. (2014). Evaluation of a micro-focused ultrasound system for improving skin laxity and tightening in the lower face. *Aesthetic Surgery Journal*, 34(7), 1099-1110.
- Park, H., Kim, E., Kim, J., Ro, Y., & Ko, J. (2015). High-Intensity Focused Ultrasound for the Treatment of Wrinkles and Skin Laxity in Seven Different Facial Areas. *Annals of Dermatology*, 27(6), 688–693. <https://doi.org/10.5021/ad.2015.27.6.688>
- schler B, Hoffmann K, Walker P, Lippert S, et al. Efficacy, patientreported outcomes and safety profile of ATX-101 (deoxycholic acid), an injectable drug for the reduction of unwanted submental fat: results from a phase III, randomized, placebo-controlled study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2014;28:1707–15.