
F1 Diode Laser™ : Étude clinique de trente-six mois

Daniel Barolet MD, Dermatologue, Université de Montréal, Canada

Malgré les impressionnants résultats cliniques obtenus suite à l'utilisation du laser pulsé pour l'élimination permanente des poils, peu d'études comparatives à long terme sont actuellement disponibles. Le but de cette étude était donc d'évaluer, sur une période de trente-six mois, le potentiel du système laser diode pulsé émettant une longueur d'onde à 810 nm pour l'élimination définitive des poils.

En effet, avec une longueur d'onde de 810 nm, le *F1 diode laser*™ permet une excellente absorption de la mélanine folliculaire sans nécessiter pour autant une fluence plus élevée, ce qui confère sécurité au traitement et une douleur minimale associée, tout en offrant la possibilité de traiter efficacement un large spectre de couleurs/types de peau (I-VI). De plus, la durée des longues impulsions de cet appareil (15-40 msec) assure une destruction folliculaire en profondeur. Les résultats de l'étude clinique relatant l'efficacité du *F1 diode laser*™ sur une période de 12 mois furent précédemment présentés par le Dr Barolet à Reno, Nevada, lors du congrès de l'ASLMS (American Society for Laser in Medicine and Surgery) en avril 2002 (Barolet D. Comparison of two infrared laser systems for hair removal, *Lasers Surg Med., Supp. 12, 2000, p.20*). La présente étude clinique couvre une période de trente-six mois (1999-2002) post-traitement. Elle démontre clairement une réduction pileuse permanente maintenue pour une période jusqu'à trois ans après traitements par le *F1 diode laser*™, en confirmant également la sécurité et l'efficacité globale de cet appareil.

I. Protocole

Les Services IRB (Comité d'éthique indépendant approuvé par le FDA) ont préalablement révisé les aspects éthiques de cette étude. Un total de dix-sept (17) patients fut recruté. Le consentement éclairé des participants fut obtenu suite à l'explication du protocole expérimental et des risques potentiellement associés à ce dernier.

Avant le début du protocole clinique, la condition de santé de chaque patient fut évaluée par un examen médical et le type de peau fut déterminé selon l'échelle Fitzpatrick (I-IV). Les critères d'inclusion et d'exclusion furent aussi révisés.

- arges surfaces individuelles de 2 X 3 cm ont été cartographiées sur la partie supérieure du dos (Homme) et la portion postérieure de la cuisse (Femme) de n=17 patients ayant des types de peau variant de I-V, soit pâles à très foncés, toutes couleurs de poils confondues. Chaque section testée a été rasée avant l'exposition au laser, puis traitée 1, 2, 3, ou 4 fois, à un mois d'intervalle, à 810 nm avec le *F1 diode laser*™, avec une fluence de 15, 20 ou 25 joules/cm².
- Les zones testées sur le dos et les cuisses étaient choisies selon l'uniformité, la densité et le cycle de croissance (5-8 mois) du poil traité.
- Les zones traitées furent irradiées avec un laser diode à 810 nm, à l'exception d'une section témoin adjacente qui fut uniquement rasée. Le traitement au laser était distribué par des impulsions continues et un patron non chevauchant, couvrant entièrement la surface étudiée.
- Les caractéristiques du poil et de la repousse pileuse de toutes les surfaces traitées ont été compilées et analysées sur 36 mois. À chaque visite, une caméra à haute définition CCD fut utilisée pour projeter l'image de la zone traitée sur un écran d'ordinateur générant des images de haute résolution. Les attributs de la pilosité étaient ensuite analysés par un logiciel spécialement conçu pour permettre le décompte précis des poils, la mesure de leur diamètre ainsi que la détermination de leur luminance respective (couleur).

Risques pour le patient :

Les risques encourus lors de la participation à cette étude sont les mêmes que ceux associés à l'utilisation du laser pour des fins dermatologiques. Les risques potentiels identifiés sont les suivants : brûlures (ampoules), œdème, érythème, ainsi qu'une douleur localisée légère à modérée. Des risques de dépigmentation, d'incident cicatriciel et/ou d'infection sont aussi présents, mais en moindre probabilité.

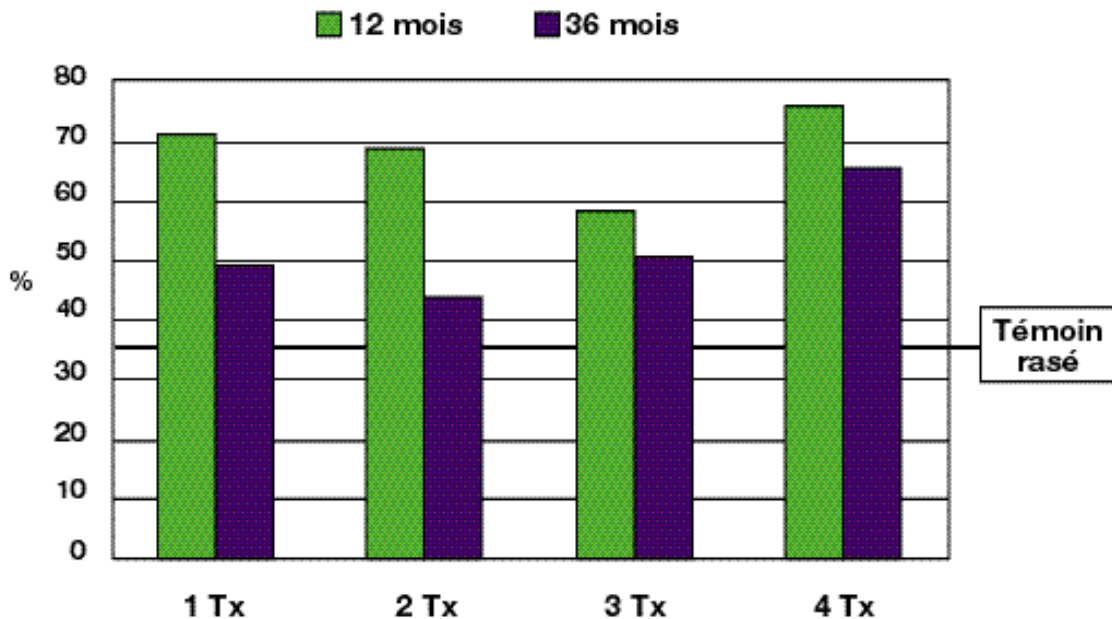
II. Résultats

Après 4 traitements mensuels consécutifs (25 J/cm²), une réduction de pilosité est maintenue 12 et 36 mois post-traitement, avec des valeurs respectives de réduction d'index de densité pileuse de 72% et 65%. Tous les participants à l'étude présentèrent une repousse pileuse moins dense et plus pâle. L'index de densité pileuse (Hairiness Score) se calcule en tenant compte de trois paramètres mesurés à intervalles précis et spécifiques durant l'étude :

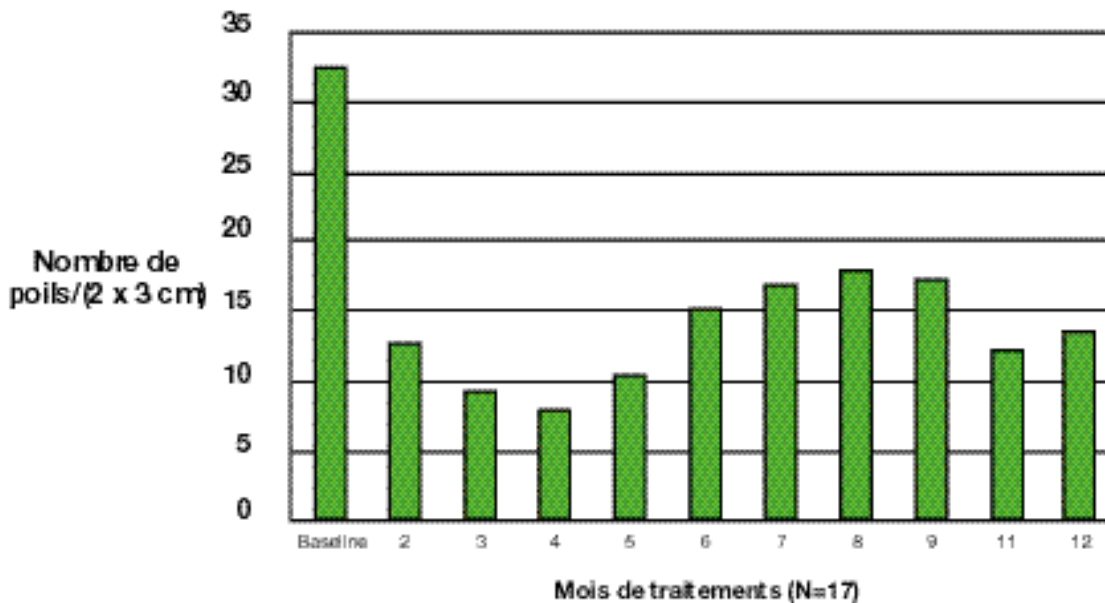
$$\text{Index de densité pileuse} = \frac{(\text{Nombre de poils} \times \text{Diamètre} \times \text{Luminance})}{\text{Surface}}$$

Des effets secondaires minimes furent observés lors de cette étude. Une rougeur temporaire et partielle au site de traitement et une dépigmentation transitoire ont été notées chez quelques participants. Aucun effet secondaire ou incident cicatriciel ne fut cependant observé.

Diminution de la densité pileire à long terme maintenue 12 et 36 mois post-traitement (25 (J/cm²)/ TX)



Réduction à long terme du nombre de poils après 4 traitements à 25 (J/cm²)/ TX



III. Conclusion

- Le *FI diode laser*TM à impulsions de longues durées peut influencer la repousse au niveau structural (grosueur du poil) ainsi qu'au niveau de la pigmentation folliculaire (coefficient d'absorption du poil) ce, même à basse fluence (jusqu'à 25J/cm²).
- La réponse obtenue est dépendante de la longueur d'onde utilisée, avec un effet cumulatif obtenu après plusieurs traitements.
- La réduction définitive des poils (tenant compte d'un cycle pileux complet de 7 mois) est démontrée à 810 nm avec le système *FI diode laser*TM et maintenue pour une période de 36 mois post-traitement (>5 cycles pileux complets).
- L'efficacité clinique précédemment démontrée sur 12 mois et maintenant confirmée pour une période de 36 mois est établie sur des analyses informatiques rigoureuses permettant le calcul de l'index de densité pileire des surfaces traitées.
- Les résultats démontrent clairement que le système *FI diode laser*TM est une stratégie dépilatoire sécuritaire et efficace pour la réduction permanente des poils.
- D'excellents résultats sont obtenus en seulement 4 traitements.
- Des traitements additionnels pourraient probablement permettre une épilation complète et permanente.