
EFFICACY AND CLINICAL SAFETY OF A NOVEL FOUR-WAVELENGTH LASER FOR HAIR REMOVAL (MILESMAN COMPACT BLEND®) DETAILED EVALUATION OF THE RESULTS.

EFICACIA Y SEGURIDAD CLÍNICA DE UN NUEVO LÁSER DE CUATRO LONGITUDES DE ONDA PARA FOTODEPILACIÓN (MILESMAN COMPACT BLEND®) EVALUACIÓN DETALLADA DE RESULTADOS.

Mario A. Trelles M.D., Ph.D.

Vilafortuny Medical Centre. Plastic Surgery Section.
728b Al Wasl Rd – Jumeirah 3, Dubai (UAE)

ABSTRACT

Objective of the study: The aim of this study was to evaluate in detail the efficacy and clinical safety of a novel four-wavelength diode laser for photoepilation (Milesman Compact Blend®) and compare it with other newly emerging equipment reported in the literature.

Importance of the study: Milesman Compact Blend® is the only laser on the market that emits pulses of four different wavelengths acting at the same time (760 nm, 810 nm, 940 nm and 1064 nm), and incorporating a specific sophisticated system of vertical emission perpendicular to the actuation plane. Good clinical results have been described by many users of this equipment, but no clinical trials have been reported to date.

Design: 12 volunteers (8 women and 4 men) were included in a Split-body randomized controlled clinical trial where one control armpit was shaved with a razor and the hair of the other armpit was removed with the Milesman Compact Blend®. Three treatment sessions at 1-month intervals, were carried out in three consecutive months. The hairs in each armpit were evaluated before treatment and three months after the third treatment session. Standardized photographs were compared using the Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS) in order to rate the degree of epilation improvement. A computerized count of signals corresponding to hairs was also carried out, using a previously vali-

RESUMEN

Objetivo del estudio: Evaluar con detalle la eficacia y seguridad clínica de un nuevo láser de diodo de cuatro longitudes de onda para fotodepilación (Milesman Compact Blend®) y compararla con otros equipos similares de aparición reciente reportados en la literatura.

Importancia del estudio: Milesman Compact Blend® es el único láser comercializado que emite pulsos de cuatro longitudes de onda diferentes que actúan a la vez (760nm, 810nm, 940nm y 1064nm), con incorporación de un sofisticado sistema específico de emisión vertical perpendicular al plano de actuación. Existe una buena experiencia de resultados clínicos por parte de muchos usuarios de este equipo, pero hasta la fecha no se han comunicado ensayos clínicos.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado y controlado, de tipo Split-body. Se incluyeron 12 voluntarios (8 mujeres y 4 varones) en los que una axila control se rasuró con cuchilla y la otra axila se depiló con Milesman Compact Blend®. Se llevaron a cabo tres sesiones de tratamiento, separadas entre ellas un mes, en tres meses consecutivos. Se evaluaron los pelos de cada axila antes del tratamiento y tres meses después de la tercera sesión de tratamiento. Se compararon fotografías estandarizadas mediante una escala de mejora estética de la depilación (GAIS). También se efectuó un recuento computarizado de señales correspondientes a pelos, empleando un programa informático previamente validado.

dated software. The results were calculated indicating the arithmetic mean (m), mode (M), range (R) and percentages (%). Bibliographic references provided in the discussion of the study enable the comparison between the results of Milesman Compact Blend® and other laser hair removal equipment recently introduced into the market.

Results: The visual comparison of standardized photographs of the armpits before and after treatments with Milesman Compact Blend® obtained a mean of 3.3/4 points on the GAIS scale (m=3.3; M=3, R=2-4), which is equivalent to an approximate hair removal efficacy of 70%. This percentage is fully consistent with the results obtained through the computerized count of hair signals per normalized area with an average hair removal efficacy of 73% (m=73%, R=56%-87%). The treatments were well tolerated and slightly painful, with an average pain perceived by the different participants of 2.9/10 points (m=2.9; M=3; R=1-5). Some patients described minimal discomfort or burning sensation in the treated area for a short time after the sessions. The only sign observed was a mild transient erythema of short duration, with no other objectifiable signs and without any complications in the assessed sample. The treatment was highly satisfactory both for patients (m=8.4/10; M=10, R=5-10) and for the therapist who carried out the procedures (m=8.9/10; M=10, R=7-10).

Conclusion: Milesman Compact Blend® represents an important technological innovation in the field of laser hair removal, with a comparable or superior efficacy to that of other equipment recently evaluated in the literature. It is lightweight, easily to be transported, simple to handle, effective and efficient. Treatments are well tolerated, slightly painful, with few adverse effects and satisfactory for patients. The efficacy is verifiable in the short term, which makes this laser ideal for those patients interested in fast and effective hair removal, despite the fact that each patient is different, and it is always difficult to predict the number of sessions necessary to achieve a fully satisfactory result. Clinical trials are necessary to expand on these preliminary results in order to be shared with the scientific press and specialized media.

Los resultados se calcularon indicando la media aritmética o promedio (m), moda (M), rango (R) y porcentajes (%). Las referencias bibliográficas aportadas en la discusión del estudio permiten comparar los resultados de Milesman Compact Blend® con otros equipos láser para depilación recientemente comercializados.

Resultados: La comparación visual de las fotografías estandarizadas de las axilas antes y después de los tratamientos con Milesman Compact Blend® obtuvo una media de 3,3/4 puntos en la escala GAIS (m=3,3; M=3, R=2-4), que equivale a una eficacia depilatoria aproximada del 70%. Este porcentaje es plenamente concordante con los resultados obtenidos a través del recuento computarizado de señales de pelo por área normalizada, con una eficacia depilatoria promedio del 73% (m=73%, R= 56%- 87%). Los tratamientos fueron bien tolerados y poco dolorosos, con un promedio de dolor percibido por los diferentes participantes de 2.9/10 puntos (m=2,9; M=3; R=1-5). Algunos pacientes describieron mínimas molestias de ardor o quemazón en la zona tratada durante breve tiempo después de las sesiones. El único signo observado fue un leve eritema transitorio de breve duración, sin otros signos objetivables y sin ninguna complicación en la muestra evaluada. El tratamiento fue altamente satisfactorio tanto para los pacientes (m=8,4/10; M=10, R=5-10) como para el terapeuta que practicó las intervenciones (m=8,9/10; M=10, R=7-10).

Conclusión: Milesman Compact Blend® supone una importante innovación tecnológica en el terreno de la fotodepilación láser, con una eficacia equiparable o superior a la de otros equipos evaluados recientemente en la literatura. Es ligero, fácil de transportar, sencillo de manejar, efectivo y eficiente. Los tratamientos son bien tolerados, poco dolorosos, con escasos efectos adversos y satisfactorios para los pacientes. La eficacia es comprobable a corto plazo, lo que hace que este láser sea idóneo para aquellos pacientes interesados en una depilación rápida y efectiva, a pesar de que cada paciente es diferente y siempre resulta difícil predecir el número de sesiones necesarias para alcanzar depilaciones que se puedan considerar plenamente satisfactorias. Se necesitan ensayos clínicos que amplíen estos resultados preliminares y se comuniquen a la prensa científica y a los medios especializados.

INTRODUCTION

The removal of unwanted body hair is one of the most requested aesthetic procedures. Among the different existing alternatives for hair removal, laser epilation is the most effective and long-lasting procedure (1).

The mechanism of action of laser hair removal is based on the theory of selective photothermolysis (2). According to Anderson and Parrish, this theory explains the selective destruction of a target tissue, by thermal effect, respecting the integrity of adjacent tissues. In the case of photoepilation, to achieve such photothermolysis, an adequate wavelength, an appropriate pulse duration and sufficient fluence are needed. The most effective wavelengths for photoepilation range from 700-1100 nm as they have a good absorption by the melanin chromophore, little interference with haemoglobin and sufficient penetration to reach the targets. The optimal pulse duration to destroy the follicle while respecting the surrounding tissue should be less than the Thermal Relaxation Time (TRT) of the hair follicle and higher than the TRT of the epidermis. The highest tolerable fluences are the ones that achieve the best results, but if the accumulation of heat is excessive, the risk of burns, pain and other adverse effects increases (3-10).

The first clinical trial in photoepilation was conducted in 1996 using a long-pulse ruby laser (694 nm) (11). An evident efficacy of the laser for hair removal was demonstrated, but the slowness in the procedure and the high risk of burns led to the investigation of other more workable systems.

Although there is different laser equipment for photoepilation, the most commonly used today are: the diode laser (800-810 nm), the long-pulse alexandrite laser (755 nm), the long-pulse Nd:YAG laser (1064 nm) and the Intense Pulsed Light (IPL) (515-1200 nm). The diode laser has a good safety profile in high phototype skins, although for V-VI phototypes the long-pulse Nd:YAG laser is preferred, which was the first to be approved for hair removal on black people. The long-pulse alexandrite laser is ideal for treating low phototypes (I to III) with an excellent efficacy-safety profile. IPL is less effective than lasers, but it is very useful for removing fine facial hair, and in general clear and fine hair (1).

There is numerous equipment from different manufacturers on the market today that incorporate technological innova-

INTRODUCCIÓN

La eliminación del vello corporal no deseado es uno de los procedimientos estéticos más demandados. Entre las diferentes alternativas existentes para depilación, la fotodepilación con láser es el procedimiento más eficaz y duradero (1). El mecanismo de acción de la fotodepilación láser se basa en la teoría de la fototermólisis selectiva (2). Según Anderson y Parrish esta teoría explica la destrucción selectiva de una diana tisular, por efecto térmico, respetando la integridad de los tejidos adyacentes. En el caso particular de la fotodepilación para conseguir dicha fototermólisis se necesita una longitud de onda adecuada, una duración de pulso apropiada y una fluencia suficiente. Las longitudes de onda más eficaces para fotodepilación oscilan entre los 700-1100nm porque tienen una buena absorción por el cromóforo melanina, escasa interferencia con la hemoglobina y una penetración suficiente para alcanzar las dianas de actuación. La duración del pulso óptima para destruir el folículo respetando el tejido circundante debe ser inferior al tiempo de relajación térmica (TRT) del folículo piloso y superior al TRT de la epidermis. Las fluencias más altas tolerables son las que consiguen mejores resultados, pero si el acúmulo de calor es excesivo se incrementa el riesgo de quemaduras, dolor y otros efectos adversos (3-10).

El primer ensayo clínico en fotodepilación se efectuó en 1996 empleando un láser de rubí (694 nm) de pulso largo (11). Se demostró una evidente eficacia del láser para depilar, pero la lentitud en el procedimiento y el elevado riesgo de quemaduras propició la investigación de otros sistemas más practicables.

Aunque existen diferentes equipos láser para fotodepilación, los más empleados en la actualidad son el láser de diodo (800-810nm), el láser de alejandrita de pulso largo (755nm), el láser de Nd:YAG de pulso largo (1064nm) y la Luz Intensa Pulsada (IPL) (515-1200nm). El láser de diodo tiene un buen perfil de seguridad en fototipos altos, aunque para fototipos V-VI se prefiere el láser de Nd:YAG de pulso largo, que fue el primero en ser aprobado para depilación en raza negra. El láser de alejandrita de pulso largo resulta ideal para tratar fototipos bajos (I a III) con excelente perfil de eficacia-seguridad. La IPL resulta menos eficaz que los láseres, pero es muy útil para eliminar el vello fino facial, y en general el vello claro y fino (1).

tions aimed at reducing pain during the procedure and to obtain better results in higher phototypes and tanned skins. Examples are the SHR (Super Hair Removal) system, the inclusion of suction systems, the manufacture of diodes that emit at the wavelength of the alexandrite laser, or the incorporation of mixed laser heads that emit several wavelengths for each shot (12-17)

Experimental hair removal of the axillary area is an ideal research model for preliminary tests and pilot studies in photodepilation (18). In addition, it makes possible a long-term evaluative continuity of the same subjects (19). It also allows comparing results between different trials and enables subsequent hair removal studies, in a second phase, in other exposed or visible areas, or in other more delicate areas, such as the eyebrows and frown, the periocular area or the scrotum.

The objective of this study is to investigate the efficacy, safety, and feasibility of a new laser for hair removal in subjects with different skin phototypes and different hair color and thickness.

MATERIALS AND METHODS

Patients and study design

There was a selection of 12 patients (8 women and 4 men) with different phototypes, color and thickness of hair, who visited Vilafortuny Medical Center (Dubai, UAE) for a follow-up or scheduled treatments. All those who agreed to participate in the study signed a commitment document, and an informed consent, in which they accepted the conditions of participation in a study to evaluate a new laser for hair removal, previously marketed and authorized for clinical use. For the trial, all ethical principles for medical research involving human subjects according to the Declaration of Helsinki were met. In addition, after completing the study, the institution undertook to carry out a complete laser hair removal treatment of both armpits to the 12 participants.

A prospective, randomized, controlled pilot study was planned based on our previous experience in these types of trials (3-10). Each participant received three sessions of laser for hair removal in one of the armpits, spaced one month apart, in three consecutive months. The contralateral axilla was used as a control and was shaved with a razor, following the models of split-body trials, reducing the number of patients

En el mercado actual existen numerosos equipos de distintos fabricantes que incorporan novedades tecnológicas destinadas a reducir el dolor durante el procedimiento y para obtener mejores resultados en fototipos altos y pieles bronceadas. Son ejemplos el sistema SHR (Super Hair Removal), la inclusión de sistemas de succión, la fabricación de diodos que emiten en la longitud de onda del láser de alejandrita, o la incorporación de cabezales mixtos que emiten varias longitudes de onda en cada disparo (12-17)

La depilación experimental del área axilar supone un modelo de investigación idóneo para ensayos preliminares y estudios piloto en fotodepilación (18). Además, posibilita la continuidad evaluativa a largo plazo de los mismos sujetos (19). También permite comparar resultados entre diferentes ensayos y posibilita estudios posteriores de depilación, en una segunda fase, en otras áreas expuestas o visibles, o en otras zonas más delicadas, como las cejas y el entrecejo, el área periocular o el escroto.

El objetivo de este estudio es investigar la eficacia, seguridad y practicabilidad de un nuevo láser para depilación en sujetos con diferentes fototipos de piel y diferente color y grosor de pelo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Pacientes y diseño del estudio

Se seleccionaron 12 pacientes (8 mujeres y 4 varones) con diferentes fototipos, color y grosor de pelo, que acudieron a Vilafortuny Medical Center (Dubái, EAU) para seguimiento o para tratamientos programados. Todos los que aceptaron participar firmaron un documento de compromiso, y un consentimiento informado, en el que aceptaban las condiciones de participación en un estudio para evaluar un nuevo láser para depilación, previamente comercializado y autorizado para uso clínico. Para el ensayo se cumplieron todos los principios éticos para investigación médica en seres humanos promulgados en la Declaración de Helsinki. Además, tras finalizar el estudio, la institución se comprometía a concluir una depilación láser completa de ambas axilas a los 12 participantes.

Se planificó un estudio piloto prospectivo, aleatorizado y controlado en base a nuestra experiencia previa en este tipo de ensayos (3-10). Cada participante recibió tres sesiones de depilación láser en una axila, espaciadas entre ellas un

needed and avoiding interindividual biological variability. The study period was established in 6 months, making the corresponding assessment of hairs before the treatment, and three months after the end of the third session.

Laser device

All treatments were carried out with the Milesman Compact Blend® (Milesman, Gijón, Spain), of Spanish manufacture, with innovative technology developed in Germany, USA, and Spain, easily portable, with dimensions of 42x35x23cm and a weight of 9Kg. It includes four diode lasers that simultaneously emit four wavelengths (760 nm, 810 nm, 940 nm and 1064 nm) in long pulses from 5 to 150ms, that is, with adjustable pulse duration, pulse frequency up to 10 Hz and a maximum power of 2000W. It has a cold head at -9°C (contact cooling) and shooting speed up to 6 Hz in shot-to-shot mode and 10 Hz in sweeping mode. It is included in Class IV of the EN 60825-1 classification (20).

Figure 1a.
Milesman Compact Blend®.



The energy of the four emissions (all of them suitable for hair and skin with certain features) is released simultaneously through a 10 x 10 mm window arranged in the handpiece. The handpiece, ergonomically designed in the form of a gun, is lightweight and easy to handle. According to previous observations of the manufacturer, by using four wavelengths in unison, reaching fluences as high as 30 J/cm² with the powerful contact cooling system, results achieved are superior to those achieved with other equipment, practically without pain.

The handpiece is attached to a console through a cable that acts as an umbilical cord, transmitting to the handpiece the electrical energy to stimulate the lasers. The software included in the console, is the one that governs the system. In relation to the handpiece, the energy output window of the different lasers, rests vertically and homogeneously on the skin. Shots can be carried out statically or by sliding the

mes, en tres meses consecutivos. La axila contralateral se utilizó como control y se rasuró con cuchilla, siguiendo un modelo split-body, reduciendo el número de pacientes necesarios para el ensayo y evitando la variabilidad biológica interindividual. El período de estudio se estableció en 6 meses, efectuando la correspondiente valoración de pelos antes del tratamiento, y a los tres meses de finalizar la tercera sesión.

Equipo láser

Todos los tratamientos se efectuaron con el equipo Milesman Compact Blend® (Milesman, Gijón, España), de fabricación española, con tecnología innovadora desarrollada en Alemania, EEUU y en España, fácilmente transportable, con unas dimensiones de 42x35x23cm y un peso de 9Kg. Incluye cuatro láseres de diodo que emiten simultáneamente cuatro longitudes de onda (760nm, 810nm, 940nm y 1064nm) en pulsos largos de 5 a 150ms, es decir, con duración de pulso ajustable, frecuencia de pulsos hasta 10 Hz y potencia máxima de 2000W. Dispone de un cabezal frío a -9°C (enfriamiento por contacto) y velocidad de disparo hasta 6 Hz en modo disparo a disparo y 10 Hz en modo barrido. Se incluye en la Clase IV de a clasificación EN 60825-1 (20).

La energía de las cuatro emisiones (todas ellas idóneas para pelos y pieles de determinadas características) se libera simultáneamente a través de una ventana de 10 x 10 mm dispuesta en la pieza de mano. La pieza de mano, ergonómicamente diseñada en forma de pistola, es ligera y de fácil manejo. Según observaciones previas del fabricante, al emplear cuatro longitudes de onda al unísono, alcanzando fluencias de hasta 30 J/cm² con el potente sistema de enfriamiento por contacto, se consiguen resultados superiores a los conseguidos con otros equipos, prácticamente sin dolor.

La pieza de mano se encuentra unida a una consola a través de un cable que actúa como cordón umbilical, que transmite a la pieza de mano la energía eléctrica para estimular los láseres. En la consola se encuentra el software que gobierna el sistema. En relación a la pieza de mano, la ventana de salida de la energía de los diferentes láseres, se apoya vertical y

handpiece always keeping good contact on the area to be depilated.

The emission window on the handpiece houses 8 diode laser bars, and each bar is composed of 49 laser emitters that do so at the corresponding specific wavelengths. The 8 bars contained in the lasers together emit a total power of 250W per pulse. The bars, of 10mm, have a height of 125 μm , and 1mm in the window area of the handpiece that emits the laser energy. Each diode laser has a width of 0.1 mm, and its emission has a divergence of 10° on the Slow Axis at a height of 1 μm , while the divergence on the Fast Axis is 60°.



Figure 1b.
Milesman Compact Blend®. Handpiece.

Parallel to the bar of laser energy emitters, Milesman Compact Blend® has a collimation lens that minimizes divergence, so that the different emission beams run practically in parallel, at 0.7mm after crossing the lens. Since the bars are spaced 1.7mm apart, the 8 beams converge slightly at 50mm to occupy 10mm at the level of the emission window output. As a differential feature, Milesman Compact Blend® is the only laser for hair removal that incorporates a novel emission system that allows laser light to be emitted vertically on the skin maintaining the energy density at all points and, theoretically, increasing clinical efficacy by allowing greater energy density to be achieved in depth. In this laser system, of four different wavelengths, the energy is distributed according to the sequence 760 nm- 810 nm- 940 nm -1064 nm- 760 nm- 810 nm – 940 nm -1064 nm, just as the bars are arranged. According to the information provided by the manufacturer, the wavelengths are not emitted overlapping from the window of the handpiece, but the overlap occurs when laser light interacts with the tissue. It is worth noting that the proportion of each wavelength depends on the position of the head on the skin and the depth on which it is intended to act.

At the operational level, Milesman Compact Blend® enables the selection of “Presettings Parameters” option, according to the color and thickness of the hair, and the skin phototype of the patient. The pre-set parameters employ average energies that obtain effective results for hair removal.

homogéneamente sobre la piel. Los disparos pueden efectuarse de forma estática o deslizando la pieza de mano manteniendo siempre un buen contacto sobre el área a depilar.

La ventana de emisión de la pieza de mano alberga 8 barras de diodo láser, y cada barra se compone de 49 emisores láser que lo hacen en las correspondientes longitudes de onda específicas. Las 8 barras que contienen los láseres emiten en conjunto una potencia total de 250W por pulso. Las barras, de 10mm, tienen una altura de 125 μm , y de 1mm en el área de la ventana de la pieza de mano que emite la energía láser. Cada láser de diodo ocupa un ancho de 0.1 mm y su emisión tiene una divergencia de 10° en el eje lento (Slow Axis) a una altura de 1 μm , en tanto que la divergencia en el eje rápido (Fast Axis) es de 60°.

Paralelo a la barra de emisores de la energía láser, Milesman Compact Blend® dispone de una lente de colimación que reduce al máximo la divergencia, con lo que los diferentes haces de emisión discurren prácticamente en paralelo, a una distancia de 0.7mm tras atravesar la lente. Al encontrarse las barras espaciadas 1.7mm entre sí los 8 haces convergen ligeramente a 50mm para ocupar 10mm a nivel de la salida de la ventana de emisión. Como particularidad diferencial, Milesman Compact Blend® es el único láser para depilación que incorpora un novedoso sistema de emisión que permite emitir la luz láser de forma vertical sobre la piel manteniendo la densidad de energía en todos los puntos y, teóricamente, aumentando la eficacia clínica al permitir alcanzar mayor densidad de energía en profundidad.

En el sistema láser, de cuatro longitudes de onda diferentes, la energía se distribuye según la secuencia 760nm-810nm-940nm-1064nm-760nm-810nm- 940nm-1064nm, es decir, tal como se encuentran dispuestas las barras. Según información facilitada por el fabricante, las longitudes de onda no se emiten solapadas desde la ventana de la pieza de mano, sino que el solapamiento ocurre cuando la luz láser interactúa con el tejido. Cabe señalar que la proporción de cada longitud de onda depende de la posición del cabezal sobre la piel y de la profundidad sobre la cual se desea actuar.

A nivel operativo Milesman Compact Blend® permite seleccionar la opción “Modo Predeterminado”, según el color y

However, the “Advanced Parameters” option can also be selected, where the therapist can modify the characteristics of the emission depending on his previous experience and the evolution of the performed treatments.

Procedure and dosimetry used

All treatments were performed by the same therapist, with extensive experience in the use of lasers for hair removal. The randomization of the armpit to be treated with laser was carried out by a sealed envelope method (right or left). The contralateral axilla was used as a control (shaved with a razor).

With the patient lying on the examination table, the area to be treated was cleaned with soap and water, and marked, and standardized digital photographs of both armpits were obtained. The two armpits were then shaved and new photographs for computerized hair counting were taken.

Immediately afterwards, on the treatment area, a layer of ultrasound gel kept at room temperature was applied to facilitate the movement of the handpiece. The setting of dosimetry parameters was always the same in the three sessions: emission in pulses of 20ms and repetition frequency of 10 Hz for a fluence of 10 J/cm². The handpiece moved in a lateral trajectory, at a slow and constant speed, from left to right, until completing two passes back and forth, that is, until completing four sweeping pulses from one end to the other. After finishing with the treatment, the armpit was gently cleaned with a cloth moistened with water and a thin layer of Aloe Vera gel was applied (Farblau, Laboratorios Profarplan, Barcelona, Spain)

Assessment of results

After the first treatment session, each patient indicated the degree of pain experienced on a 10-point scale (0-10), where 0 represents “no pain” and 10 the greatest possible pain. After 15 minutes, possible signs in the treated area were inspected again. The patient was questioned about symptoms or discomfort, such as persistent pain or burning sensation. Finally, a self-assessment questionnaire was provided on possible signs or symptoms that could be identified in the days following the treatment. After the second and third sessions, signs were inspected in the same way in the treated area and the self-assessment questionnaire on signs and symptoms for the following days was also provided.

grosor del pelo, y el fototipo cutáneo del paciente. Los parámetros programados emplean energías medias que obtienen resultados efectivos para depilación. No obstante, también puede seleccionarse la opción “Modo Avanzado”, donde el terapeuta puede modificar las características de la emisión en función de su experiencia previa y de la evolución de los tratamientos practicados.

Procedimiento y dosimetrías utilizadas

Todos los tratamientos fueron efectuados por un mismo terapeuta, con amplia experiencia en el uso de láseres para depilación. La aleatorización de la axila a tratar con láser se efectuó mediante sobre cerrado (derecha o izquierda). La axila contralateral se utilizó como control (rasurado con cuchilla).

Con el paciente tumbado en la camilla, se limpió la zona a tratar con agua y jabón, se marcaron las áreas de tratamiento y se obtuvieron fotografías digitales estandarizadas de ambas axilas. A continuación, se rasuraron las dos axilas con nuevas tomas fotográficas para el recuento computarizado de pelos.

Seguidamente, sobre el área de tratamiento, se aplicó una capa de gel de ecografía mantenido a temperatura ambiente para facilitar el desplazamiento de la pieza de mano. La programación de los parámetros dosimétricos fue siempre la misma en las tres sesiones: emisión en pulsos de 20ms y frecuencia de repetición de 10 Hz para una fluencia de 10J/cm². La pieza de mano se desplazó en trayectoria lateral, a velocidad lenta y constante, de izquierda a derecha, hasta completar dos pases de ida y de vuelta, es decir, hasta completar cuatro barridos de pulsos de un extremo a otro. Al finalizar el tratamiento se limpió con suavidad la axila con un paño humedecido con agua y se aplicó una fina capa de gel de Aloe Vera (Farblau, Laboratorios Profarplan, Barcelona, España)

Evaluación de resultados

Tras la primera sesión de tratamiento cada paciente indicó el grado de dolor experimentado en una escala de 10 puntos (0-10), donde 0 correspondía a dolor nulo y 10 al mayor dolor posible. Transcurridos 15 minutos se inspeccionaron de nuevo posibles signos en la zona tratada. Al paciente se le interrogó sobre síntomas o molestias, como persistencia del dolor o escozor. Finalmente se facilitó un cuestionario de

At the end of the study, three months after the third session, each patient indicated the degree of satisfaction with the result obtained on a scale of 10 points (0-10), where 0 points represent maximum dissatisfaction and 10 points maximum satisfaction. On completion of the study, the therapist established his own degree of satisfaction with the results, using the same scale, based on the clinical evolution and the photographic results recorded.

The hair count was carried out before the treatment and three months after the third treatment session. An expert evaluator external to the study thoroughly compared the standardized photographs of the armpits before-after, using the Global Aesthetic Improvement Scale (GAIS) in order to rate the degree of epilation improvement, from 0 to 4 points, where 0 points indicates no hair removal, 1 point corresponds to less than 25% of hair removed, 2 points to 25-50% of hair removed, 3 points to 50-75% hair removed, and 4 points more than 75% hair removed. This GAIS scale is frequently used in the medical literature to evaluate outcomes in hair removal and has recently been used to evaluate the efficacy of new lasers that emit several wavelengths simultaneously (16,17).

Additionally, a previously validated software was used to reliably determine before-after differences on different lesions or skin conditions (21), such as changes on chronic vascular cutaneous ulcers (22) or counting of shaved hairs (8). This software enables the measurement of many signals detected photographically on the skin surface by the color, shape, size, and orientation of the image. The computerized analysis process consists of a segmentation, filtering, and a final extraction phase. In the segmentation phase, the size and shape of all the elements present on the skin surface (hairs, pigmentations, fine lines, wrinkles, pores and folds, among others) are determined. In the filtering phase, in the case of hair counting, the images that truly correspond to the section of a hair are precisely determined. In the final phase of extraction, the final number of hair signals in relation to the evaluated area is determined. The program recognizes the signals that correspond to hairs through algorithms that consider the quotient between the number of pixels occupied by the signal and the number of pixels occupied by the total study area (8, 21)

Statistical analysis

Results were quantified using descriptive statistics, including mean (m), mode (M), range (R) and percentages (%).

autoevaluación sobre posibles signos o síntomas que se pudieran identificar en los días sucesivos al tratamiento. Tras la segunda y tercera sesión se inspeccionaron del mismo modo signos en la zona tratada e igualmente se facilitó el cuestionario de autoevaluación sobre signos y síntomas para los días sucesivos.

Al finalizar el estudio, tres meses después de la tercera sesión, cada paciente indicó el grado de satisfacción con el resultado obtenido en una escala de 10 puntos (0-10), donde 0 puntos indican insatisfacción máxima y 10 puntos satisfacción máxima. Al finalizar el estudio, el terapeuta estableció su propio grado de satisfacción con los resultados, empleando la misma escala, en base a la evolución clínica y a los resultados fotográficos registrados.

El recuento de pelos se llevó a cabo antes del tratamiento y tres meses después de la tercera sesión de tratamiento. Un evaluador experto ajeno al estudio comparó minuciosamente las fotografías estandarizadas de las axilas antes-después mediante una escala de mejoría estética de la depilación (Global Aesthetic Improvement Scale - GAIS), de 0 a 4 puntos, donde 0 puntos indica no depilación, 1 punto corresponde a menos de un 25% de pelos depilados, 2 puntos del 25-50% de pelos depilados, 3 puntos del 50 al 75% de pelos depilados y 4 puntos más del 75% de pelos depilados. Esta escala GAIS se utiliza frecuentemente en la literatura médica para evaluar los resultados depilatorios y se ha empleado recientemente para evaluar la eficacia de nuevos láseres que emiten varias longitudes de onda simultáneamente (16,17)

Adicionalmente se utilizó un programa informático previamente validado que permite determinar con buena fiabilidad diferencias antes-después sobre diferentes lesiones o condiciones cutáneas (21), como cambios sobre úlceras crónicas cutáneo-vasculares (22), o contajes sobre pelos rasurados (8). Dicho software permite la medición de un amplio número de señales detectadas fotográficamente en la superficie cutánea a partir del color, forma, tamaño y orientación de la imagen. El proceso de análisis computarizado consta de una fase de segmentación, otra de filtrado y una última de extracción. En la fase de segmentación se determina el tamaño y forma todos los elementos presentes sobre la superficie cutánea (pelos, pigmentaciones, líneas finas, arrugas, poros y pliegues, entre otros). En la fase de filtrado, en el caso de recuento de pelos, se determinan con precisión las imágenes que verdaderamente corresponden a la sección de un pelo. En fase final de extracción se determina el número final de

RESULTS

All patients completed the study, with no withdrawals. The sample evaluated included 8 women and 4 men, aged between 22 and 51 years old (m = 34.1), phototypes from II to V, and black or brown hair color of different thicknesses and shades.

Table I indicates the main descriptive data of the patients and the results obtained on the GAIS at the end of the study, before shaving for the computerized count.

PN	A	G	FP	HC	P	GAIS	PS	TS
1	51	M	III	BR	1	3	9	8
2	27	M	IV	BL	2	4	8	10
3	22	F	II	BR	4	3	10	9
4	34	F	V	BL	3	3	7	9
5	36	F	III	BL	4	3	10	8
6	29	F	III	BL	3	4	10	10
7	43	F	V	BL	3	2	8	7
8	25	M	IV	BL	1	4	10	10
9	29	F	III	BL	3	3	5	8
10	36	M	III	BR	3	3	7	8
11	32	F	IV	BL	5	4	7	10
12	46	F	III	BL	3	4	10	10

Table I. Descriptive data of the sample and main results obtained. PN: Patient Number. A: Age. G: Gender. FP: Fitzpatrick Phototype. HC: Hair color. BL: Black. BR: Brown. P: Pain during treatment. GAIS: Scores at the end of the study. PS: Patient Satisfaction at the end of the study. TS: Therapist Satisfaction at the end of the study.

Treatment was highly satisfactory for both, patients (m=8.4; M=10, R=5-10) and for the therapist who performed the procedures (m=8.9; M=10, R=7-10).

The macroscopic comparison of the aesthetic appearance of the armpits treated with laser in terms of the reduction of the number of hairs (GAIS Scale) by the naked eye, obtained an average result of 3.3 points. Each point on this scale corresponds to a class interval: 1 patient, categorized in class 2, obtained a hair reduction between 25% and 50%, 6 patients categorized in class 3 obtained hair reductions between 50 and 75%, and 5 patients categorized in class 4 obtained hair reductions between 75% and 100%. To calculate the average percentage of hairs removed at first sight and considering the midpoint of each class interval, the following approxima-

señales de pelos en relación al área evaluada. El programa reconoce las señales que corresponden a pelos a través de algoritmos que tienen en cuenta el cociente entre el número de pixels ocupados por la señal y el número de pixels ocupados por el área total de estudio (8, 21)

Análisis estadístico

Los resultados se cuantificaron mediante estadística descriptiva, incluyendo media (m), moda (M), rango (R) y porcentajes (%).

RESULTADOS

Todos los pacientes completaron el estudio, sin abandonos. La muestra evaluada incluyó 8 mujeres y 4 varones, de edades comprendidas entre los 22 y 51 años (m=34,1), fototipos de II a V, y color de pelo negro o castaño de diferentes grosores y tonalidades.

En la Tabla I se indican los principales datos descriptivos de los pacientes y los resultados obtenidos en la escala GAIS al finalizar el estudio, antes de proceder al afeitado para el recuento computarizado.

N	E	S	F	CP	D	GAIS	SP	ST
1	51	V	III	C	1	3	9	8
2	27	V	IV	N	2	4	8	10
3	22	M	II	C	4	3	10	9
4	34	M	V	N	3	3	7	9
5	36	M	III	N	4	3	10	8
6	29	M	III	N	3	4	10	10
7	43	M	V	N	3	2	8	7
8	25	V	IV	N	1	4	10	10
9	29	M	III	N	3	3	5	8
10	36	V	III	C	3	3	7	8
11	32	M	IV	N	5	4	7	10
12	46	M	III	N	3	4	10	10

Tabla I. Datos descriptivos de la muestra y principales resultados obtenidos. N: Número de paciente. E: Edad. S: Sexo. F: Fototipo de Fitzpatrick. CP: Color de pelo. D: Dolor durante el tratamiento. GAIS: Puntuaciones al finalizar el estudio. SP: Satisfacción del paciente al finalizar el estudio. ST: Satisfacción del terapeuta al finalizar el estudio.

El tratamiento fue altamente satisfactorio tanto para los pacientes (m=8,4; M=10, R=5-10) como para el terapeuta que practicó las intervenciones (m=8,9; M=10, R=7-10).

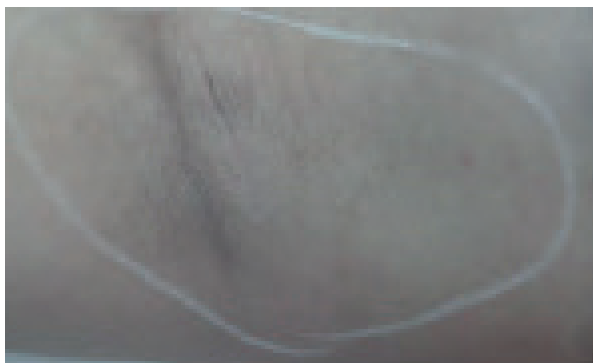
tion can be applied: Class 2 – 1 patient \times 37.5% = 37.5%, Class 3 – 6 patients \times 62.5% = 375%, Class 4 – 5 patients \times 87.5 = 437.5%. In this way, the quotient between the sum of percentages and the sample size indicates an approximate reduction in the average number of hairs of 70% (850%: 12), equivalent to 3.3 points on the GAIS scale.

Figure 2 shows the results on the GAIS scale corresponding to patient 12 (Table 1), assigning a value of 4 points, suggesting a hair reduction between 75% and 100%, in this case in the upper range of the interval corresponding to class 4. This example is very significant of the efficacy of Milesman Compact Blend® which in three closely spaced sessions achieves in certain cases results that can be considered as definitive, with full satisfaction of the patient and without the need to continue with more sessions.

**Figure. 2. Patient 12. (Table 1).
GAIS Results (before shaving)**



Before starting first session



Three month after last treatment session

Figure 2. Macroscopic estimation of the depilatory result. Above the standardized photograph before commencing the treatment. Below is the standardized photograph three months after the third treatment session. GAIS score = 4 points. The photographs were taken before shaving for computerized counting. After shaving, computerized counting indicated an 85% reduction in hair signals per normalized area.

La comparación macroscópica del aspecto estético de las axilas tratadas con láser en cuanto a la reducción a simple vista del número de pelos (Escala GAIS), obtuvo un resultado promedio de 3.3 puntos. Cada punto de esta escala corresponde a un intervalo de clase: 1 paciente, categorizado en la clase 2, obtuvo una reducción de pelos entre el 25% y 50%, 6 pacientes categorizados en la clase 3 obtuvieron reducciones de pelo entre el 50 y el 75%, y 5 pacientes categorizados en la clase 4 obtuvieron reducciones de pelos entre el 75% y 100%. Para calcular a simple vista el porcentaje promedio de pelos depilados, y teniendo en cuenta el punto medio de cada intervalo de clase, puede aplicarse la siguiente aproximación: Clase 2 – 1 paciente \times 37.5% = 37.5%, Clase 3 – 6 pacientes \times 62.5% = 375%, Clase 4 – 5 pacientes \times 87.5 = 437.5%. De este modo el cociente entre la suma de porcentajes y el tamaño muestral indica una reducción aproximada del promedio de pelos del 70% (850%: 12), equivalente a 3.3 puntos en la escala GAIS.

En la Figura 2 se muestran los resultados en la escala GAIS correspondientes a la paciente 12 (Tabla 1), asignándose un valor de 4 puntos indicativo de una reducción de pelos entre el 75% y 100%, en este caso en el rango superior del intervalo correspondiente a la clase 4. Este ejemplo es muy significativo de la eficacia de Milesman Compact Blend®, que en tres sesiones poco espaciadas consigue en determinados casos unos resultados que pueden considerarse definitivos, con plena satisfacción de la paciente y sin necesidad de continuar más sesiones.

Figura 2. Estimación macroscópica del resultado depilatorio. Arriba la fotografía estandarizada antes de iniciar el tratamiento. Abajo la fotografía estandarizada tres meses después de la tercera sesión de tratamiento. Puntuación GAIS = 4 puntos. Las fotografías fueron tomadas antes del rasurado para conteo computarizado. Tras el rasurado, el conteo computarizado indicó una reducción del 85% de las señales correspondientes a pelos por área normalizada.

Table II specifies the percentages of hair signals reduction per normalized area at the end of the study, in the treated armpits and in the control armpits.

N	LTA	CA	RAT	RAC
1	right	left	61%	11%
2	left	right	86%	5%
3	right	left	58%	-6%
4	left	right	78%	9%
5	left	right	63%	23%
6	left	right	87%	-14%
7	right	left	56%	8%
8	right	left	84%	13%
9	right	left	69%	-4%
10	right	left	76%	21%
11	left	right	73%	-7%
12	left	right	85%	16%

Table II. Percentage reduction of hair signals per normalized area at the end of the study. Negative results indicate increased hair signals per normalized area. LTA: Laser-Treated armpit. CA: Control armpit shaved with a razor. RAT: results in the treated armpit. RAC: results in the control armpit.

The average on the reduction of hair signals per normalized area three months after the last session, based on the software used, was 73% in the armpits treated with Milesman Compact Blend® (m=73%, R=56%-87%), while in the control armpits (shaved with a razor) it was 6.2% (m=6.2% R=-14%-23%). Results are fully consistent with the macroscopic observations evaluated using the GAIS scale.

In patient number 11, for experimental and complementary purposes, a computerized count of hair signals was carried out before the treatment and one month after (before the second session). As it can be clearly observed by the naked eye in Figure 3, the analysis of the data provided by the program verifies clear differences on the signals corresponding to the hairs between the treated and control armpit. Before treatment both armpits show a virtually identical number of hair signals (172 and 173). After a single treatment session with Milesman Compact Blend® the percentage of signals is reduced to 105, while in the control armpit it is reduced to 131 (Figures 3a and 3b).

En la tabla II se especifican los porcentajes de reducción de señales de pelo por área normalizada al finalizar el estudio, en las axilas tratadas y en las axilas controles.

N	AT	AC	RAT	RAC
1	derecha	izquierda	61%	11%
2	izquierda	derecha	86%	5%
3	derecha	izquierda	58%	-6%
4	izquierda	derecha	78%	9%
5	izquierda	derecha	63%	23%
6	izquierda	derecha	87%	-14%
7	derecha	izquierda	56%	8%
8	derecha	izquierda	84%	13%
9	derecha	izquierda	69%	-4%
10	izquierda	izquierda	76%	21%
11	izquierda	derecha	73%	-7%
12	izquierda	derecha	85%	16%

Tabla II. Porcentaje de reducción de señales de pelo por área normalizada al finalizar el estudio. Los resultados negativos indican incremento de señales de pelo por área normalizada. AT: axila tratada con láser. AC: axila control rasurada con cuchilla. RAT: resultados en la axila tratada. RAC: resultados en la axila control.

El promedio en la reducción de señales de pelos por área normalizada tres meses después de la última sesión, en base al software empleado, fue del 73% en las axilas tratadas con Milesman Compact Blend® (m=73%, R=56%-87%), mientras que en las axilas controles (rasuradas con cuchilla) fue del 6,2% (m=6,2% R=-14%-23%). Estos resultados son plenamente concordantes con las observaciones macroscópicas evaluadas mediante la escala GAIS.

En la paciente número 11, con finalidad experimental y complementariamente se efectuó un recuento computarizado de señales de pelo antes del tratamiento y un mes después (antes de la segunda sesión). Tal como se observa a simple vista en la Figura 3, el análisis de los datos proporcionados por el programa corrobora claras diferencias sobre las señales correspondientes a pelos entre la axila tratada y la axila control. Antes del tratamiento ambas axilas muestran un número prácticamente idéntico de señales de pelo (172 y 173). Después de una sola sesión de tratamiento con Milesman Compact Blend® el porcentaje de señales se reduce a 105, mientras que en la axila control a 131 (Figuras 3a y 3b).

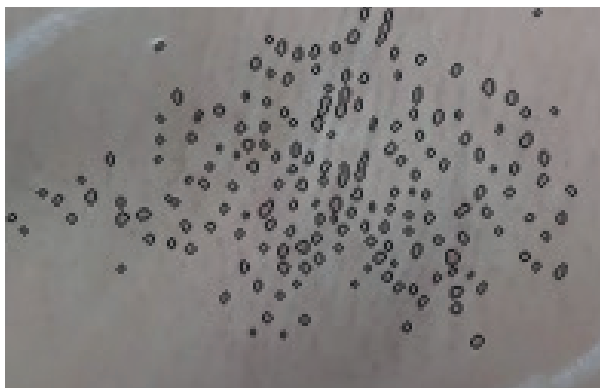
Figure 3a. Patient 11 (Table I) before starting 1st session



Left armpit: LASER. Before shaving



Right armpit: RAZOR. Before shaving



Same selected area according to map, AFTER SHAVING Number of signals: 172



Same selected area according to map, AFTER SHAVING Number of signals: 173

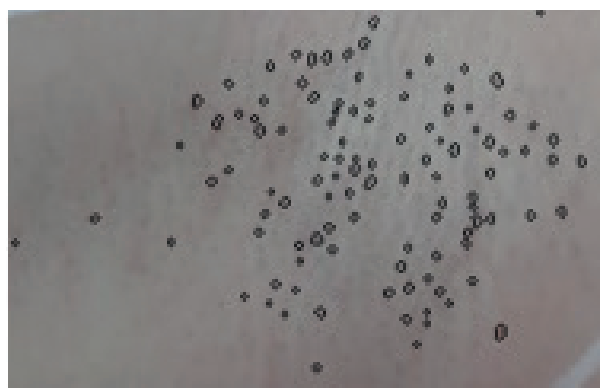
Figure. 3b. Patient 11. Results after first treatment session



Left armpit: LASER. Before shaving



Right armpit: RAZOR. Before shaving



Same selected area according to map. Computer silhouette design of signals: Number of signals after shaving: 105



Same selected area according to map. Computer silhouette design of signals: Number of after shaving: 131

Figures 4a, 4b and 5a, 5b show, as an example, the interpretation of data by the software corresponding to patients 2 and 6, respectively. The differences observed between laser-treated armpits and armpits shaved with razors are clearly illustrative. The “Overall” column indicates the total area analyzed in pixels, the “Signal” column indicates the area in pixels that corresponds to hair signals detected by the software, the “Area%” column indicates the percentage of the area occupied by the detected hair signals, finally the “Signals” column refers to the individual number of hair signals determined by the software. For the calculation of the obtained improvement the program uses an algorithm to indicate the percentage of hair signals per normalized area. Positive results express the percentage of hair signal reduction per normalized area, while negative results indicate the percentage of hair signal increase per normalized area.

Las figuras 4a, 4b y 5a, 5b muestran como ejemplo los datos interpretados por el software correspondientes a los pacientes 2 y 6, respectivamente. Las diferencias observadas entre las axilas tratadas con láser y las axilas rasuradas con cuchilla son claramente ilustrativas. La columna “Overall” indica el área total analizada en pixels, la columna “Signal” indica el área en pixels que corresponde a señales de pelo detectadas por el software, la columna “Area%” indica el porcentaje del área ocupado por las señales de pelo detectadas, finalmente la columna “Signals” hace referencia al número individual de señales de pelo que determina el software. Para el cálculo de la mejoría obtenida (improvement) el programa emplea un algoritmo que indica el porcentaje de señales de pelo por área normalizada. Los resultados positivos indican el porcentaje de reducción de señales de pelo por área normalizada, mientras que los resultados negativos indican el porcentaje de incremento de señales de pelo por área normalizada.

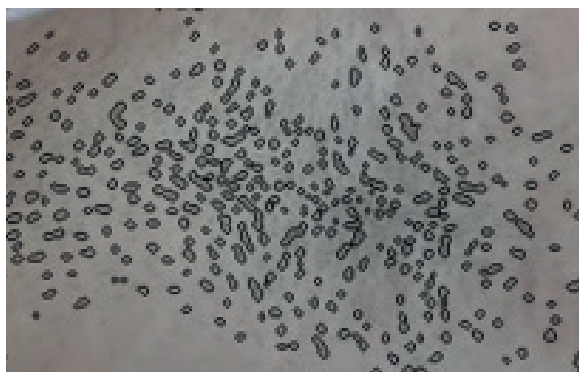
Figure 4a. Patient 2 (Table I). Before starting 1st session



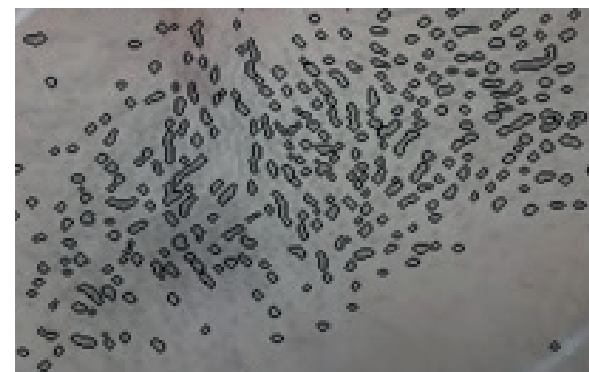
Right armpit: RAZOR. Before shaving



Left armpit: LASER Before shaving



Same selected area according to map:
AFTER SHAVING Number of signals: 319



Same selected area according to map:
AFTER SHAVING Number of signals: 245

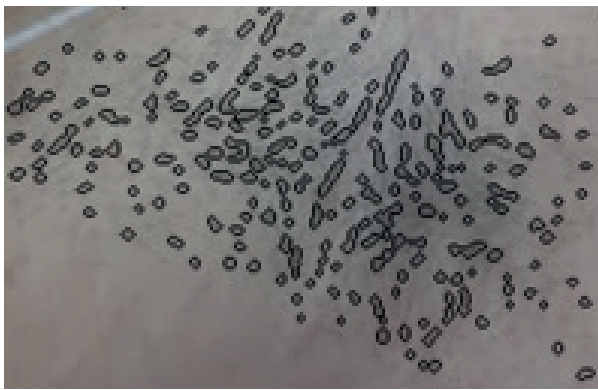
Figure 4b. Final control. Comparative results three months after last (3rd treatment) session



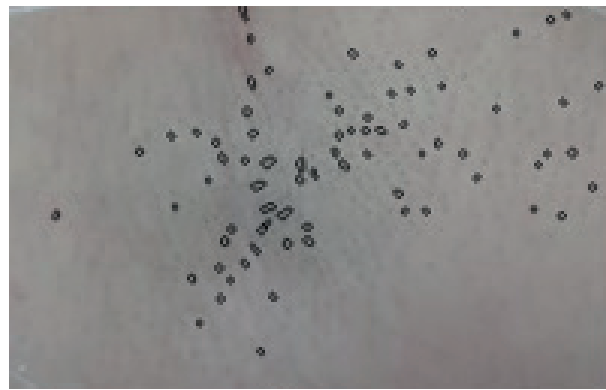
Left armpit: RAZOR. Before shaving



Right armpit: LASER. Before shaving

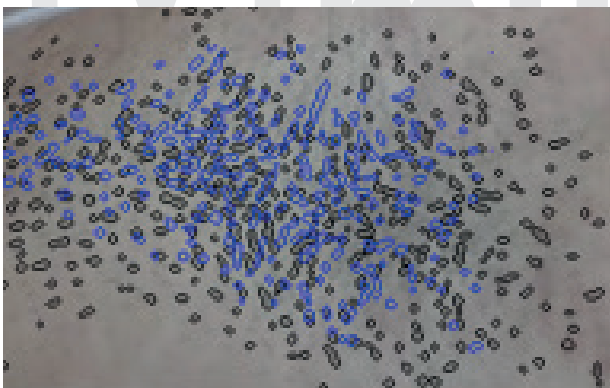


Same selected-area according to map. Computer silhouette design of signals: Number of signals after shaving: 169

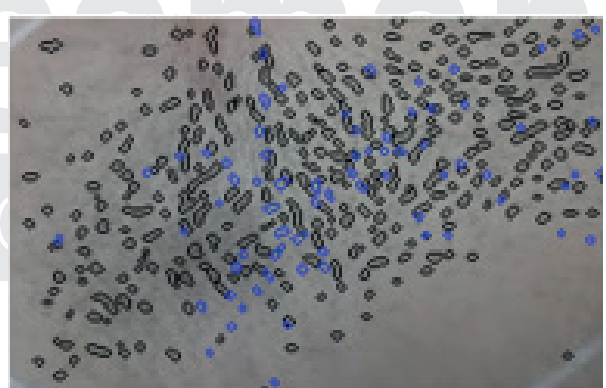


Same selected-area according to map. Computer silhouette design of signals: Number of signals after shaving: 75

Figure 4c. Final control. Calculations



Razor Improvement: 5,43%



Laser Improvement: 86,66%

Traceability Information

Armpit	Image	Edges	Filter	Overall	Singal	Area%	Signals	Improvement% (Based on Area %)
Laser	Before starting session	1.5	40	42585	5379	245	14,97945	
Laser	Final control	1.5	40	47704	943	75	1,997736	86,66%
Razor	Before starting session	1.5	40	52155	7260	319	13,92005	
Razor	Final control	1.5	40	33663	4431	169	13,16282	5,43

NB. Black silhouettes show condition before commencing treatment sessions
 Blue silhouettes show the status three months after the 3rd. treatment session
 Colors are superimposed to notice the significant reduction of hair in armpit treated with laser,
 in comparison to armpit done with razor,

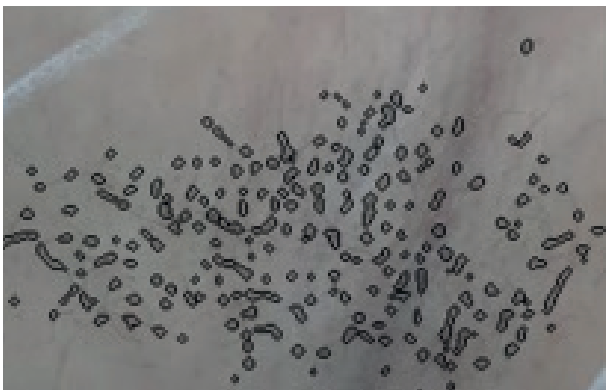
Figure 5a. Patient 6 (Table I). before starting 1st treatment



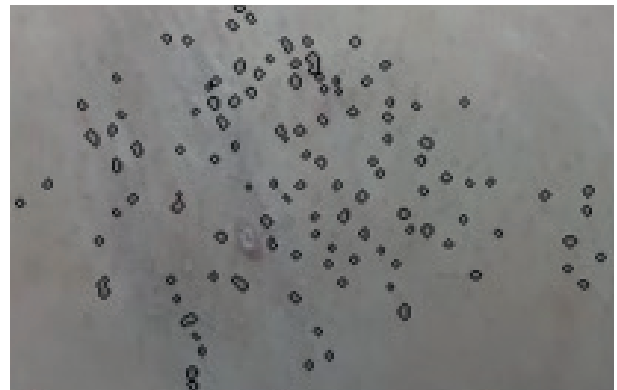
Left armpit: LASER. Before shaving



Right armpit: RAZOR. Before shaving

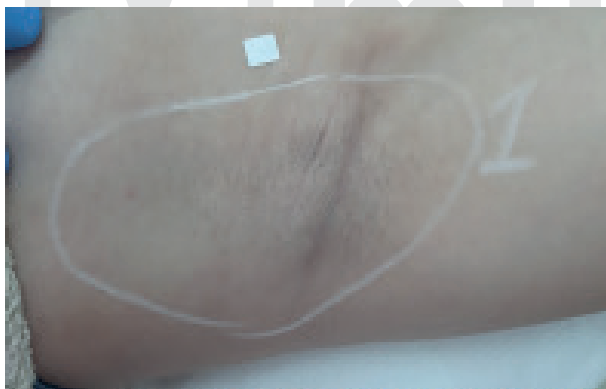


Same selected area according to map. AFTER SHAVING
Number of signals after shaving: 183

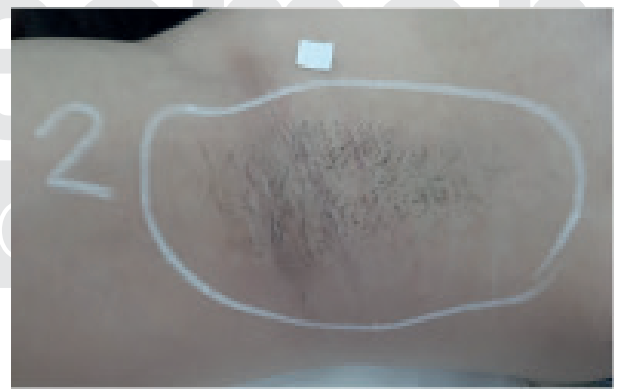


Same selected area according to map. AFTER SHAVING
Number of signals after shaving: 108

Figure 5b. Final Control. Results three months after last (3rd treatment) session



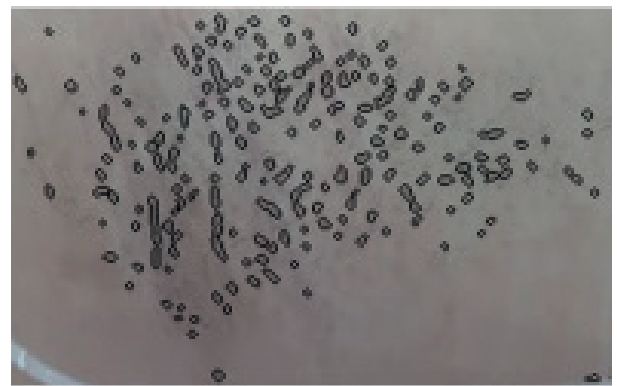
Left armpit: LASER. Before shaving



Right armpit: RAZOR. Before shaving

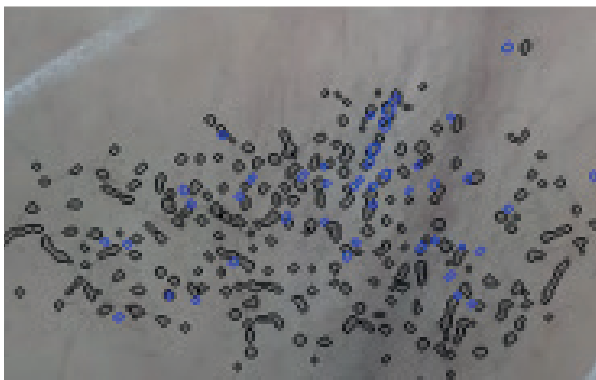


Same selected area according to map:
AFTER SHAVING Number of signals: 40

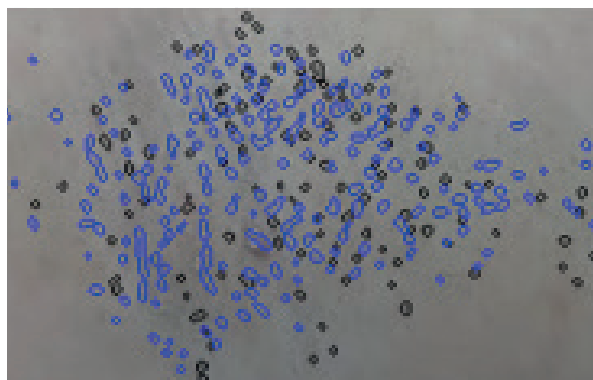


Same selected area according to map:
AFTER SHAVING Number of signals: 164

Figure 5c. Final control. Calculations



Laser Improvement: 87.38%



Razor Improvement: -14.31%

Traceability Information

Armpit	Image	Edges	Filter	Overall	Singal	Area%	Signals	Improvement% (Based on Area %)
Laser	Before starting session	1.5	40	42585	5379	245	14,97945	
Laser	Final control	1.5	40	47704	943	75	1,997736	86,66%
Razor	Before starting session	1.5	40	52155	7260	319	13,92005	
Razor	Final control	1.5	40	33663	4431	169	13,16282	5,43

NB. Black silhouettes show condition before commencing treatment sessions
 Blue silhouettes show the status three months after the 3rd. treatment session
 Colors are superimposed to observe the significant reduction of hair in armpit treated with laser,
 in comparision to armpit done with razor,

Safety data

No significant adverse effects or complications were observed in any of the participants assessed. The treatment was well tolerated and slightly painful, with an average pain level during the procedure of 2.9 (m=2.9; M=3, R=1-5). 15 minutes after the first treatment session, patients indicated that they did not have any discomfort or, in some cases, a slight burning or stinging sensation. After inspecting the armpits, only a discrete erythema was observed in all cases. During the days following each treatment session, no signs or symptoms of any kind were reported.

DISCUSSION

The results of this preliminary or pilot study, suggest an excellent efficacy-safety profile of the Milesman Compact Blend® in axillary hair removal, with high percentages of depilated hairs, excellent tolerance and adherence to treatment, and a high degree of satisfaction for both patients and the therapist.

It is difficult to evaluate the intensity of each laser on the tissue, since each wavelength is absorbed according to the di-

Datos de seguridad

No se observaron efectos adversos destacables ni complicaciones en ninguno de los participantes evaluados. El tratamiento fue bien tolerado y poco doloroso, con un grado de dolor promedio durante la intervención de 2.9 (m=2,9; M=3, R=1-5). A los 15 minutos después de la primera sesión de tratamiento los pacientes indicaron que no presentaban ninguna molestia o, en algunos casos, sensación leve de quemazón o escozor. A la inspección de las axilas sólo se observó un discreto eritema en todos los casos. Durante los días siguientes a cada sesión de tratamiento no se reportaron signos ni síntomas de ningún tipo.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio preliminar, o ensayo piloto, indican un excelente perfil eficacia seguridad de Milesman Compact Blend® en la depilación axilar, con elevados porcentajes de pelos depilados, excelente tolerancia y adherencia al tratamiento, y un alto grado de satisfacción tanto para los pacientes como para el terapeuta.

La intensidad de cada láser sobre el tejido resulta difícil de evaluar, ya que cada longitud de onda se absorbe en función

fferent chromophores, and according to the skin phototype of the patient. However, it can be assumed that, for example, as the 760 nm laser bar, is at 2.6mm from the 940 nm bar, at a depth of about 5mm, which is where the target of the hair and its vital components are located, the corresponding energies participate together adding their effects during the thermal action of hair removal. During the treatment, the slow sliding of the handpiece (or treatment in motion on the skin) achieves a thermal accumulation that spreads to the adjacent tissue thanks to the repetition of the pulses, which is always of equal frequency in all the diodes of the system. The synchronous absorption of the four wavelengths that work in unison, enables the energy of the different lasers to reach a controlled and progressive accumulation of heat, which is effective to destroy the follicle. It should be noted that by applying low energy densities, if high rates of pulse repetition per second are used, satisfactory hair removal results are achieved (3,5).

From a theoretical perspective, the combination of frequent pulses, of different wavelengths, are balanced and become almost homogeneous inside the skin, acting on different targets. In this sense, the research of Mordon in relation to vascular treatments is of interest (23). According to the theory of selective photothermolysis, the respective chromophores absorb laser energy better than the surrounding tissue. When it is interesting to act on the hair follicle, the wavelengths of 760 and 810 nm are well absorbed by melanin. However, when it is also interesting to act on the vessels and capillaries that nourish the follicle, greater penetration is needed as well as being able to act on the haemoglobin. The wavelengths of 940 and 1064 would play an effective role in this regard. What seems evident is that increased heat in the target areas generated by the absorption of low energies of the different wavelengths on the different chromophores provides advantages that, based on the clinical results obtained, lead to investigate the potential benefits of this novel laser compared to those that have been marketed.

In relation to the hair removal efficacy of the Milesman Compact Blend® compared to other recently evaluated equipment on the market, it may be considered that this trial is limited to three consecutive and closely spaced sessions, and it is expected that by increasing the number and spacing between sessions, the percentage of hairs removed

de los diferentes cromóforos, y de acuerdo al fototipo cutáneo del paciente. Sin embargo, cabe suponer que, por ejemplo, la barra de láseres de 760 nm al encontrarse a 2.6mm de la barra de 940 nm, a una profundidad de unos 5mm, que es donde se localiza la diana del pelo y sus componentes vitales, las correspondientes energías participan conjuntamente sumando sus efectos durante la actuación térmica de eliminación de pelo. Durante el tratamiento, el deslizamiento lento de la pieza de mano (o tratamiento en movimiento sobre la piel) consigue un acúmulo térmico que se propaga en el tejido adyacente gracias a la repetición de los pulsos, que siempre es de igual frecuencia en todos los diodos del sistema. La absorción sincrónica de las cuatro longitudes de onda que trabajan al unísono, permite que la energía de los diferentes láseres alcance un acúmulo controlado y progresivo de calor eficaz para destruir el folículo. Cabe tener en cuenta que aplicando bajas densidades de energía, si se emplean altas tasas de repetición de pulsos por segundo, se consiguen resultados de depilación satisfactorios (3,5).

A nivel teórico, la combinación de pulsos frecuentes, de diferentes longitudes de onda, se equilibran y se hacen casi homogéneos en el interior de la piel, actuando sobre diferentes dianas. En este sentido resultan de interés las investigaciones de Mordon en relación a los tratamientos vasculares (23). Según la teoría de la fototermólisis selectiva los respectivos cromóforos absorben mejor la energía láser que el tejido circundante. Cuando interesa actuar sobre el folículo piloso, las longitudes de onda de 760 y 810 nm se absorben bien por la melanina. Sin embargo, cuando también interesa actuar sobre los vasos y capilares que nutren el folículo, se necesita una mayor penetración y poder actuar sobre la hemoglobina. Las longitudes de onda de 940 y 1064 jugarían un papel eficaz en este sentido. Lo que parece evidente es que el incremento de calor en las áreas diana generado por la absorción de bajas energías de las diferentes longitudes de onda sobre los diferentes cromóforos aporta ventajas que, en base a los resultados clínicos obtenidos, motivan a investigar los potenciales beneficios de este nuevo láser respecto a los que se vienen comercializando.

En relación a la eficacia depilatoria de Milesman Compact Blend® en comparación con otros equipos de evaluación reciente aparecidos en el mercado, cabe considerar que este ensayo se limita a tres sesiones consecutivas poco espa-

will increase. However, this trial suggests that Milesman Compact Blend® has an efficacy comparable or superior to that of other new equipment of recent evaluation, which appear in the medical literature of recent years. In 2016, Courtney et al. employed an 810 nm diode laser with a sophisticated scanning device. In an experimental model similar to that of the present study, in 14 patients undergoing three treatment sessions, reductions in hair counts of around 70% were obtained, without significant adverse effects (18). The same group of patients was re-evaluated a year later where no significant growth of hairs removed with laser was observed (19). In 2015, Paasch et al. compared for the first time the results of the conventional Alexandrite laser (755 nm) with a diode laser that emits at the same wavelength (755 nm). They carried out a Split-body study (hemithorax and armpits) in a single patient undergoing 4 treatment sessions, verifying results of hair removal efficacy of around 80%, with better results obtained with the 755 nm diode laser, but without being able to demonstrate statistically significant differences with respect to the Alexandrite laser (15). Shortly after our group conducted an extensive study with the 755 nm diode laser, removing hairs in multiple areas in 56 patients. All of them received four treatment sessions with a depilatory effectiveness of around 70%, with some advantages over what is known about the Alexandrite laser (6). In 2020, Lehavit et al. tested a laser that simultaneously emits three wavelengths (755 nm, 810 nm and 1064 nm) taking before and after photographs but without making hair counts. The evaluation was based on a GAIS scale, from 0 to 4 points, where 4 points suggested a depilatory effectiveness equal to or greater than 75%. The average scores obtained were 3.4/4 points after receiving six treatment sessions (16). In 2021, Raj Kirit et al. investigated the depilatory effectiveness of another laser that simultaneously emits three wavelengths (755 nm, 810 nm and 1064 nm) at each pulse. They did not perform hair counts either and the assessment of improvement was made through photographs observed by independent evaluators that indicated improvements between 50% and 100% in different treated areas, and in different patients, after receiving 6 treatment sessions (17). In this sense, in a very recent publication, Noyman et al. alerted the scientific community to the importance of evaluating the possible advantages of the synchronous combination of several wavelengths in the

ciadas, y es de prever que incrementando el número y espaciado de las sesiones se aumente el porcentaje de pelos depilados. Sin embargo, este ensayo sugiere que Milesman Compact Blend® tiene una eficacia equiparable o superior a la de otros nuevos equipos de reciente evaluación, que aparecen en la literatura médica de los últimos años. En 2016, Courtney y cols. emplean un láser de diodo de 810nm con un sofisticado dispositivo de escaneo. En un modelo experimental parecido al del presente estudio, en 14 pacientes sometidos a tres sesiones de tratamiento, se obtienen reducciones en los contajes de pelos de alrededor del 70%, sin efectos adversos significativos (18). El mismo grupo de pacientes fue re-evaluado un año después, donde no se observó crecimiento significativo de los pelos depilados con láser (19). En 2015, Paasch y cols. comparan por primera vez los resultados del láser de Alejandrita convencional (755nm) con un láser de diodo que emite a la misma longitud de onda (755nm). Efectuaron un estudio Split-body (hemitórax y axilas) en un único paciente sometido a 4 sesiones de tratamiento, comprobando resultados de eficacia depilatoria de alrededor del 80%, con mejores resultados obtenidos con el láser de diodo de 755nm, pero sin poder demostrar diferencias estadísticamente significativas respecto al láser de Alejandrita (15). Poco después nuestro grupo efectuó un amplio estudio con el láser de diodo de 755nm, depilando múltiples áreas en 56 pacientes. Todos recibieron cuatro sesiones de tratamiento con una eficacia depilatoria de alrededor del 70%, con algunas ventajas respecto a lo conocido sobre el láser de Alejandrita (6). En 2020, Lehavit y cols. ensayan un láser que emite simultáneamente tres longitudes de onda (755nm, 810nm y 1064nm) tomando fotografías de antes y después pero sin efectuar recuentos de pelos. La evaluación se basó en una escala GAIS de mejoría estética, de 0 a 4 puntos, donde 4 puntos sugerían una eficacia depilatoria igual o superior al 75%. Las puntuaciones promedio obtenidas fueron de 3.4/4 puntos después de recibir seis sesiones de tratamiento (16). En 2021, Raj Kirit y cols. investigan la eficacia depilatoria de otro láser que emite simultáneamente tres longitudes de onda (755nm, 810nm y 1064nm) en cada pulso. Tampoco efectuaron recuento de pelos y la valoración de mejoría fue a través de fotografías observadas por evaluadores independientes que indicaron mejorías entre el 50% y 100% en diferentes áreas tratadas, y en diferentes pacientes, después de recibir 6 sesiones de

same pulse. Based on current theoretical knowledge about laser hair removal, lasers with combined wavelengths should improve both efficacy and safety over conventional lasers that only use one wavelength (24). Currently, there are no published data on lasers that combine four wavelengths in the same pulse, so the results of this trial promote a new line of research in photoepilation, of great interest.

CONCLUSION

Milesman Compact Blend[®] represents an important technological innovation in the field of photoepilation. It is a lightweight equipment, it can be easily transported, highly effective and efficient for hair removal and easy to handle. The treatments are well tolerated, slightly painful, with few adverse effects and satisfactory for patients. The clinical efficacy is verifiable in the short term, which makes this laser ideal for those patients interested in fast and effective hair removal, despite the fact that each patient is different, and it is always difficult to predict the number of sessions necessary to achieve a fully satisfactory result.

Larger trials and hair removal studies in other parts of the body are necessary to verify the real extent of these promising results. It is foreseeable that in the coming months there will be publications focused on the concept of “blend wavelengths”, in reference to the existing lasers that combine three wavelengths and Milesman Compact Blend[®] and other lasers that are under development, which act with a quadruple emission. Undoubtedly, there are still different possibilities of application of this equipment, which we have not been analyzed in the present study and must be tested and then transcend to the medical literature.

tratamiento (17). En este sentido, en una publicación muy reciente, Noyman y cols. alertan a la comunidad científica sobre la importancia de evaluar las posibles ventajas que supone la combinación sincrónica de varias longitudes de onda en un mismo pulso. En base a los conocimientos teóricos actuales sobre depilación láser, los láseres con longitudes de onda combinadas deberían mejorar tanto la eficacia como la seguridad respecto a los láseres convencionales que sólo emplean una longitud de onda (24). Actualmente no existen datos publicados sobre láseres que combinen cuatro longitudes de onda en un mismo pulso, por lo que los resultados de este ensayo promueven una nueva línea de investigación en fotodepilación, de gran interés.

CONCLUSIÓN

Milesman Compact Blend[®] supone una importante innovación tecnológica en el terreno de la fotodepilación láser. Es un equipo ligero, fácil de transportar, altamente eficaz, efectivo y eficiente para depilación y sencillo de manejar. Los tratamientos son bien tolerados, poco dolorosos, con escasos efectos adversos y satisfactorios para los pacientes. La eficacia clínica es comprobable a corto plazo, lo que hace que este láser sea idóneo para aquellos pacientes interesados en una depilación rápida y efectiva, a pesar de que cada paciente es diferente y siempre resulta difícil predecir el número de sesiones necesarias para alcanzar depilaciones que se puedan considerar plenamente satisfactorias.

Se necesitan ensayos más amplios y estudios de depilación en otras partes del cuerpo para verificar el alcance real de estos prometedores resultados. Es previsible que en los próximos meses surjan publicaciones centradas en el concepto de “blend wavelengths”, en referencia a los láseres ya existentes que combinan tres longitudes de onda y a Milesman Compact Blend[®] y otros láseres que se encuentran en desarrollo, que actúan con una emisión cuádruple. Sin duda, persisten diferentes posibilidades de aplicación de este equipo, que no hemos analizado, que deben ensayarse y que deben trascender a la literatura médica.

REFERENCES

- Gan SD, Graber EM. *Laser hair removal: a review*. *Dermatol Surg* 2013; 39: 823-838.
- Anderson RR, Parrish JA. *Selective photothermolysis: Precise microsurgery by selective absorption of pulsed radiation*. *Science* 1983; 220:524-527.
- Royo J, Urdiales F, Moreno J, Al-Zarouni M, Cornejo P, Trelles MA. *Six-month follow-up multicenter prospective study of 368 patients, phototypes III to V, on epilation efficacy using a 810-nm diode laser at low fluence*. *Lasers Med Sci* 2011; 26: 247-255.
- Lévy JL, Trelles MA, de Ramecourt A. *Epilation with a long-pulse 1064nm Nd:YAG laser in facial hirsutism*. *J Cosmet Laser Ther* 2001; 3: 175-179.
- Trelles MA, Urdiales F, Al-Zarouni M. *Hair structures are effectively altered during 810 nm diode laser hair epilation at low fluences*. *J Dermatol Treat* 2010; 21: 97-100.6. Royo J, Moreno-Moraga J, Trelles MA. *Clinical assessment of a new 755 nm diode laser for hair removal: efficacy, safety and practicality in 56 patients*. *Lasers Surg Med* 2017; 49: 355-360.
- Trelles MA, Almudever P, Alcolea JM, Cortijo J, Serrano G, Expósito I, Royo J, Leclère FM. *Cuttlefish ink-melanin encapsulated in nanolipid bubbles and applied through a micro-needling procedure easily stains white hair facilitating photoepilation*. *J Drugs Dermatol* 2016; 15: 615-625.8. Ancona D, Stuve R, Trelles MA. *A multicentre trial of the epilation efficacy of a new, large spot size, constant spectrum emission IPL device*. *J Cosmet Laser Ther* 2007; 9: 139-147.
- Trelles MA, Ash C, Town G. *Clinical and microscopic evaluation of long-term (6 months) epilation effects of the ipulse personal home-use intense pulsed light (IPL) device*. *J Eur Acad Dermatol Veneerol* 2014; 28: 160-168.
- Trelles MA, Allones I, Calderhead RG, Vélez M. *Hair removal evaluated with a filterless flashlamp-based system: a preliminary study in 10 patients*. *J Cosmet Laser Ther* 2003; 5:15-24.
- Grossman MC, Dierick C, Farinelli W, Flotte T, et al. *Damage to hair follicles by normal-mode ruby laser pulses*. *J Am Acad Dermatol* 1996; 35: 889-94.
- Omi T. *Static and dynamic modes of 810 nm diode laser hair removal compared: A clinical and histological study*. *Laser Ther*. 2017 Mar 31;26(1):31-37.
- Youssef NJ, Rizk AG, Ibrahim OA, Tannous ZS. *Long-term Comparison of a Large Spot Vacuum Assisted Handpiece vs the Small Spot Size Traditional Handpiece of the 800 nm Diode Laser*. *J Drugs Dermatol*. 2017 Sep 1;16(9):893-898.
- Ross EV, Ibrahim OA, Kilmer S. *Long-term clinical evaluation of hair clearance in darkly pigmented individual using a novel diode 1060nm wavelength with multiple treatment handpieces: A prospective analysis with modeling and histological findings*. *Lasers Surg Med*. 2018 Sep;50(9):893-901.
- Paasch U, Wagner A, Paasch HW. *Novel 755-nm diode laser vs. conventional 755-nm scanned alexandrite laser: Side-by-side comparison pilot study for thorax and axillary hair removal*. *J Cosmet Laser Ther*. 2015;17(4):189-93.
- Lehavit A, Eran G, Moshe L, Assi L. *A Combined Triple-Wavelength (755nm, 810nm, and 1064nm) Laser Device for Hair Removal: Efficacy and Safety Study*. *J Drugs Dermatol*. 2020 May 1;19(5):515-518.
- Raj Kirit EP, Sivuni A, Ponugupati S, Gold MH. *Efficacy and safety of triple wavelength laser hair reduction in skin types IV to V*. *J Cosmet Dermatol*. 2021 Apr;20(4):1117-1123.
- Courtney E, Goldman DJ. *Clinical evaluation of hair removal using an 810 nm diode laser with a novel scanning device*. *J Drugs Dermatol* 2016;15: 1330-1333.
- Goldberg DJ. *One-year follow-up results of hair removal using an 810 nm diode laser*. *J Cosmet Dermatol* 2018; 0: 1-4.20. UNE EN 60825-1 «Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía de seguridad» 1996. Modificada por: UNE EN 60825-1/A1 1: 1997 y con el complemento UNE EN 60825-1/A2: 2002.
- Martin-Vazquez MJ, Trelles MA, Sola A, Calderhead RG, Trelles O. *A new user-friendly software platform for systematic classification of skin lesions to aid in their diagnosis and prognosis*. *Lasers Med Sci*. 2006; Mar 18: [Epub ahead of print]
- Alcolea JM, Hernández E, Martínez-Carpio PA, et al. *Treatment of Chronic Lower Extremity Ulcers with A New Er:Yag Laser Technology*. *Laser Ther*. 2017;26(3):211-222.
- Mordon S, Brisot D, Fournier N. *Using a "non uniform pulse sequence" can improve selective coagulation with a Nd:YAG laser (1.06 microm) thanks to Met-hemoglobin absorption: a clinical study on blue leg veins*. *Lasers Surg Med*. 2003;32(2):160-70.
- Noyman Y, Levi A, Reiter O, Lapidoth M. *Using blend wavelengths in order to improve the safety and efficacy of laser hair removal*. *J Cosmet Dermatol*. 2021;20:3913- 3916.

CONFLICT OF INTEREST AND FUNDING

The author declares that there is no conflict of interest regarding this research work. The cost of this study has been entirely funded and covered by the commercial brand.