

# 二重瞼形成テープを用いた非侵襲式二重瞼形成における QOL向上の検証および 二重瞼形成時の皮膚の物理変化計測

小池田 崇 史<sup>1)</sup>  
谷 山 次 郎<sup>2)</sup>  
野 尻 英 行<sup>2)</sup>  
増 田 康<sup>3)</sup>  
齋 藤 正 実<sup>3)</sup>

## はじめに

形成外科の目的は、四肢・胸腹部の先天異常、熱傷や顔面外傷、またケロイドや難治性潰瘍といった、先天性・後天性の形態的・機能的異常を回復させることにある。外科系の中でも歴史が比較的新しく、患者の生体機能の回復および社会生活の質の向上を目的とした医療専門分野である<sup>1)</sup>。

そもそも、医学の主たる目的は病気の治療であり、治癒をもたらすことが最終到達点と考えられるが、高度に医療が発展した今日においては、疾病の治療だけではなく、その後に快適な生活を送れることも重要な目的となり、形成外科はこのニーズを担う分野として発展してきた。

一方、形態的にも機能的にも特別な問題がないにもかかわらず、より美しく見えるようにする、「美」を追求するための医療分野も存在する。容姿を美しくするために外部から人為的的刺激や形成外科的手法を用いるもので、「美容外科」と呼ばれている<sup>2)</sup>。

生体として形態的、もしくは機能的に問題がなく

ても、外見・容姿にコンプレックスを抱いている場合、一見問題がないように見えても実は知らず知らずのうちにストレスとなっている可能性がある。ストレスは物理現象として明確な形質を成しているわけではないため非常に分かりにくい、生体にとってはネガティブな要素になると考えられる。

ストレスの生体への影響については、種々の研究が行われてきているが、ストレスの関与で音声障害や稀に構音障害をきたすこともあり<sup>3)</sup>、またストレスが過度になった場合、あるいはコンプレックスのような内的な葛藤は女性の心身に影響を及ぼし、時に疾病化することさえあるとの報告<sup>4)</sup>もある。抑圧された劣等感はストレスとなり、そのストレスが心の傷となり、その心の傷がさらなるストレスを生むという負のスパイラルを引き起こす可能性がある。つまり、コンプレックスを解消し、ストレスを与えないようにすることで、質の高いライフスタイルを手に入れることができると考えられる。

患者の美容外科における手術的処置のニーズで代表的なものは、鼻を高くしたい、口唇を厚く（また

1) 芝パレスクリニック (〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 6階)

2) 株式会社アーツブレインズ (〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-23-15 代々木プレイス 10階)

3) 株式会社 SOUKEN (〒105-0013 東京都港区浜松町 1-9-10 DaiwaA 浜松町ビル 3階)

は薄く)したい, 下顎を小さく(または大きく)したい, また縫合創や手術創などの創傷を目立たなくしたいなどがあり, それぞれの術式について多くの医師が取り組んでいる<sup>5)~7)</sup>。

その中でも, 重瞼術は美容外科領域では最も一般的な手術の1つである。歴史も長く, 様々な術式が考案・実施されてきているが, 近年の傾向として日常生活に支障がなく, 形跡が目立たない非侵襲性の治療が好まれるため, 切開法よりも埋没法, 埋没法でもダウンタイムの短い方法が好まれる傾向にある<sup>7)</sup>。

そこで, 本研究では二重瞼形成テープを用いた二重瞼形成によるQOLの向上を検証することを目的として, 一重瞼にコンプレックスを抱いている20歳以上の健康な女性127名を対象として, 二重瞼形成テープを7日間連続使用することによるQOL調査を行った。また, 別試験として一重瞼の20~25歳の健康な女性12名を対象とした, 二重瞼形成テープを装着させた際の瞼の形状変化について, 非接触方式:3次元デジタイザを用いた物理形状測定も行ったので, 以下に報告する。

## I 対象および方法

### 1. 被験者

#### 1-1) QOL 調査

##### 1-1-1) 対象

株式会社 SOUKEN に登録したボランティアのうち, 以下の選択基準に合致し, 除外基準に該当しなかった者で, 被験品の使用を自ら希望した者127名を被験者とした。

##### 1-1-2) 選択基準

- ① 同意取得時の年齢が20歳以上の日本人女性
- ② 一重瞼にコンプレックスがあり解消したいと考えている者

##### 1-1-3) 除外基準

- ① 被験品を使用したことがある者
- ② 美容外科手術(重瞼術)を受けたことがある者, または予定のある者

#### 1-2) 物理形状測定

##### 1-2-1) 対象

株式会社 SOUKEN に登録したボランティアのうち, 以下の選択基準に合致し, 除外基準に該当しなかった者で, 被験品の使用を自ら希望した者12名

を被験者とした。

##### 1-2-2) 選択基準

- ① 同意取得時の年齢が20歳以上25歳以下の日本人女性
- ② 完全に一重瞼の者(瞼が厚ぼったい者)

##### 1-2-3) 除外基準

- ① 妊娠中または妊娠している可能性のある者, および授乳中の者
- ② 目の周辺・瞼に傷やいぼのある者

#### 1-3) 被験者の同意(QOL 調査および物理形状測定)

本試験の実施に先立ち, ヘルシンキ宣言に従い, 芝パレスクリニック倫理審査委員会の承認の下, 試験開始前に被験者に対して試験内容および方法などについて十分に説明を行い, 文書による同意を得た上で実施した。

## 2. 被験品

被験品はQOL 調査ならびに物理形状測定において, 株式会社アーツブレインズから供与された伸縮性二重瞼形成テープ<sup>®)</sup>を用いた。また, 物理形状測定では, 対照品として市販の非伸縮性二重瞼形成テープを使用した。

## 3. 試験方法, 試験期間, 検査・測定法

### 3-1) QOL 調査

#### 3-1-1) 試験方法

被験品を7日間, 朝の化粧時に被験者自身に装着させ, 1日の活動を終えた夜に剥離させるオープン試験とした。

#### 3-1-2) 検査

QOL 調査は2013年5月28日から同年2013年6月24日までの間に各被験者が連続した7日間で実施し, 使用終了後にアンケートで評価させた。

7日間の被験品使用による二重瞼形成後の「心理的变化の調査」として, 「二重瞼形成後の一重瞼のコンプレックスはどうか?」, 「二重瞼形成後の一重瞼による気分の落ち込みはどうか?」, 「二重瞼形成後の一重瞼による人と会うこと, 人の目を見て話す際のコンプレックスはどうか?」について, ①全く解消されない・②ほとんど解消されない・③どちらでもない・④少し解消された・⑤完全に解消された, の5段階で評価させた。

また, 7日間の被験品使用による二重瞼形成後の「二重瞼形成状態の調査」として, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後では目の細さについて気にな

りますか?」, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後では目が大きくなったと感じますか?」, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後では目が腫れぼったい感じはどうですか?」, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後ではくっきり二重になったと感じますか?」について, ①変わらず全く感じない (すごく気になる)・②変わらずほとんど感じない (少し気になる)・③どちらでもない・④少し感じる (気にならなくなった)・⑤かなり感じる (全く気にならなくなった), の5段階で評価させた。

### 3-2) 物理形状測定

#### 3-2-1) 試験方法

被験品は, 洗顔後に装着方法について一定のトレーニングを受けた試験実施機関のスタッフが被験者に装着するオープン試験とした。

#### 3-2-2) 検査

物理形状測定は, 被験品の装着前後の瞼について測定した。

被験者は洗顔後, 温度  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ , 湿度  $50 \pm 10$  RH% に維持された部屋で 20 分間待機にて肌を馴化させた。被験者は座位にて固定台を用いて顔面を固定させ, 試験実施機関のスタッフが目視で被験者の左右瞼のうち, 被験品が装着しやすいより厚ぼったい瞼を判定し, 被験品または対照品を装着した。試験の実施においては, 被験品と対照品を試験前にスタッフは目視判定した左右どちらかの同一の瞼で実施することとし, 同一日での評価を避けるために 1 日ずらして 2 日間で測定した。

二重瞼の深さ計測: ATOS Compact Scan SM (丸紅情報システムズ株式会社: 非接触光学式システムにて精度の高い物体の形状計測が可能な 3 次元スキャナー) を用いて, 装着前後の被験品の装着部位の深さ (mm) を計測し, 装着前の深さ (mm) から装着後の深さ (mm) を減じた。

二重瞼形成における皮膚の歪み計測: ARAMIS (丸紅情報システムズ株式会社: 2 台のカメラを用いて三角測量により対象物の変位について三次元的に測定するシステム) を用いて, 被験品が瞼に装着される過程での瞼皮膚の形状変化を撮像し, 専用解析プログラムソフトによるイメージ画像を作成した。歪み度は%で表示した。

### 4. 統計処理

測定値は, 本文および表については平均値  $\pm$  標

表 1 被験者背景 (女性)

| 項目     | QOL 調査          | 物理形状測定         |
|--------|-----------------|----------------|
| 人数 (人) | 127             | 12             |
| 年齢 (歳) | $41.1 \pm 11.1$ | $23.3 \pm 2.9$ |

平均値  $\pm$  標準偏差

準偏差で, 図については平均値  $\pm$  標準誤差で示した。統計処理は, IBM SPSS Statistics Version 20.0 を用いて行った。二重瞼の深さについては, 被験品と対照品との比較を対応のない t-検定で行った。有意水準は両側検定で危険率 5% とした。

## 試験結果

### 1. 被験者背景

最終的に QOL 調査への参加が決まった 127 名 (女性) の被験者は平均年齢が  $41.1 \pm 11.1$  歳, 物理形状測定に参加した被験者 12 名 (女性) の被験者は平均年齢が  $23.3 \pm 2.9$  歳であった (表 1)。

### 2. QOL 調査結果

QOL 調査の結果を図 1 および図 2 に示した。

心理的变化に関する調査の「二重瞼形成後の一重瞼のコンプレックスはどうですか?」, 「二重瞼形成後の一重瞼による気分の落ち込みはどうですか?」, 「二重瞼形成後の一重瞼による人と会うこと, 人の目を見て話す際のコンプレックスはどうですか?」の 3 設問において, それぞれ 64.6%, 54.3%, 44.9% が解消されたと回答した。

二重瞼形成状態に関する調査の「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後では目の細さについて気になりますか?」, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後では目が大きくなったと感じますか?」, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後では目が腫れぼったい感じはどうですか?」, 「二重瞼形成前と比べて, 二重瞼形成後ではくっきり二重になったと感じますか?」の 4 設問において, それぞれ 60.6%, 70.9%, 51.9%, 61.4% が良い効果を体感したと回答した。

### 3. 物理形状測定結果

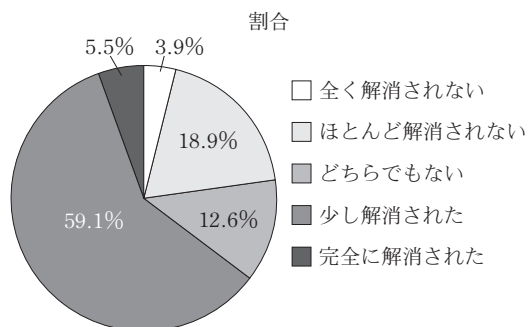
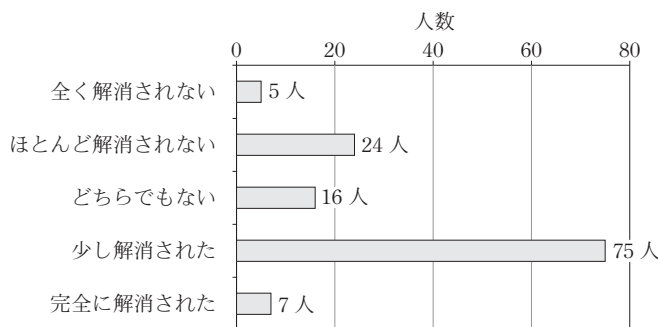
#### 3-1) 二重瞼の深さ

二重瞼の深さを表 2 に示した。

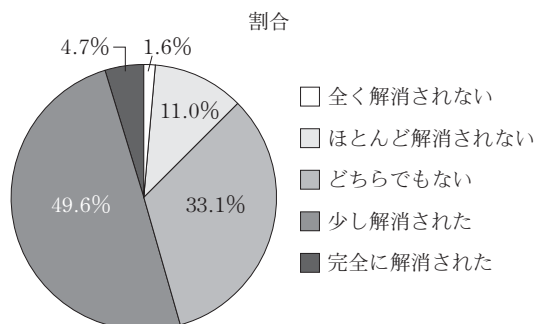
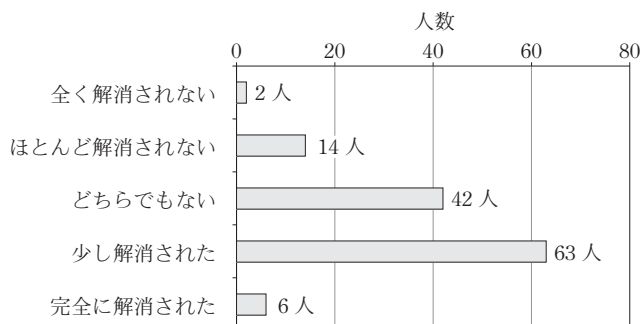
被験品で, 使用後において使用前と比べて  $-0.725 \pm 0.287$  mm であり, 対照品で使用後において  $-0.076 \pm 0.203$  mm であった。

【今回ご使用になった被験品による心理的变化について伺います。】

Q1. 二重瞼形成後の一重瞼のコンプレックスはどうですか？



Q2. 二重瞼形成後の一重瞼による気分の落ち込みはどうですか？



Q3. 二重瞼形成後の一重瞼による人と会うこと、人の目を見て話す際のコンプレックスはどうですか？

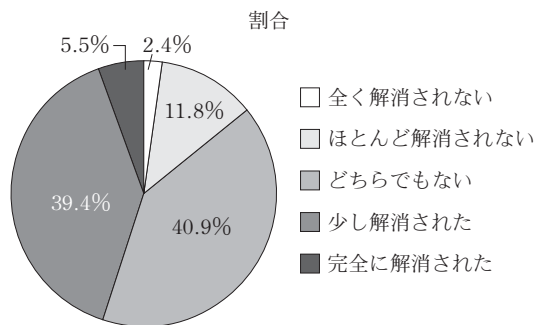
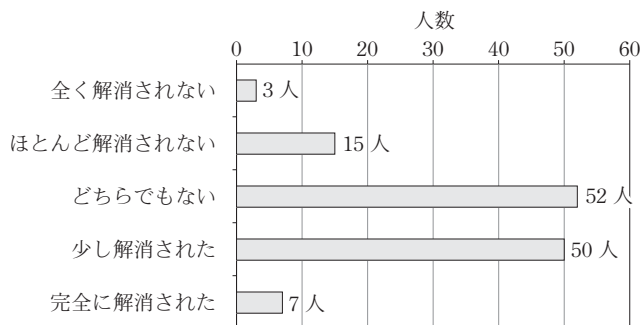


図1 QOL 調査の結果 (心理的变化)

試験品と対照品の群間比較で有意差 (P < 0.001) が認められた。

3-2) 二重瞼形成状態の瞼皮膚の物理形状変化

二重瞼形成前後の瞼皮膚の変化について、顕著な1例のイメージ画像を図3に示す。

4. 安全性

試験期間中、有害事象の発生はなく、被験品は安全性に問題がないと考えられた。

考 察

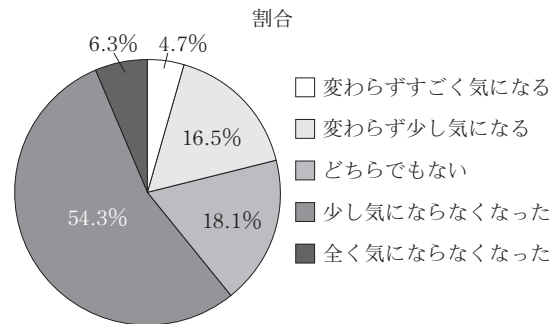
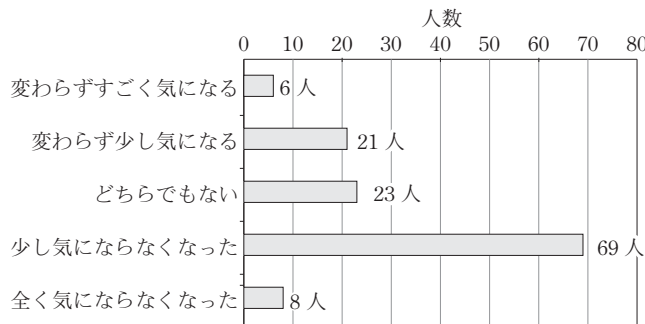
非侵襲式美容機器を用いた二重瞼形成における

QOL の向上を検証することを目的として、一重瞼にコンプレックスを抱いている20歳以上の健康な女性127名を対象としQOL調査を行った。

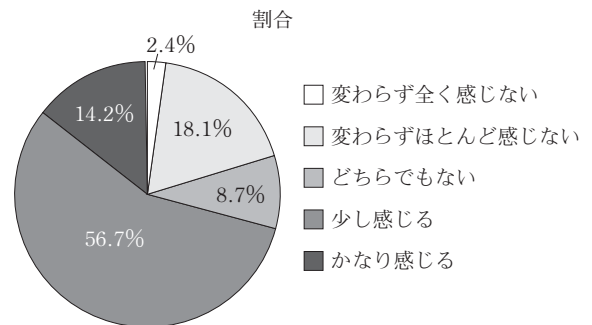
二重瞼形成後の一重瞼へのコンプレックスに対する心理的变化として、127名の被験者のうち45～65%の被験者が7日間の使用でコンプレックスが解消したと回答し、また被験品装着による二重瞼形成状態についてのアンケートでは、「目の細さが気にならなくなる」、「目の腫れぼったさが気にならなくなる」、「目が大きくなったと感じる」、「くっきり二重を感じた」などの良い効果を、被験者の50～

【今回ご使用になった被験品の効果について伺います。】

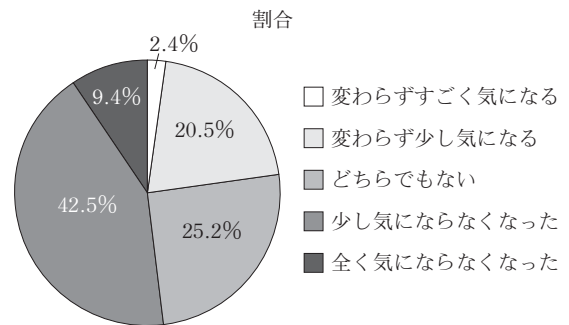
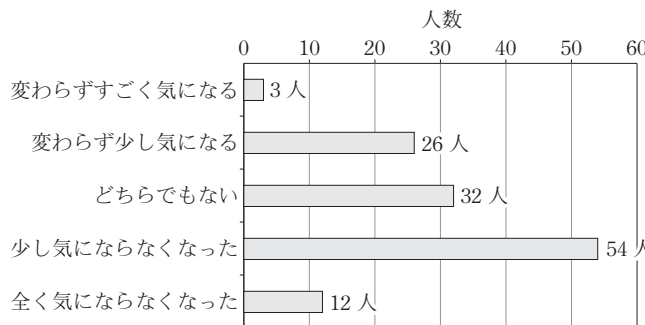
Q4. 二重瞼形成前と比べて、二重瞼形成後では目の細さについて気になりますか？



Q5. 二重瞼形成前と比べて、二重瞼形成後では目が大きくなったと感じますか？



Q6. 二重瞼形成前と比べて、二重瞼形成後では目が腫れぼったい感じはどうですか？



Q7. 二重瞼形成前と比べて、二重瞼形成後ではくっきり二重になったと感じますか？

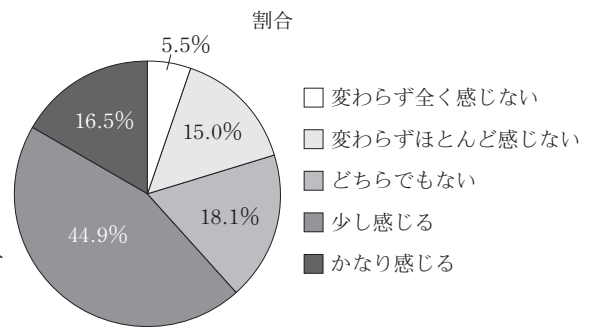


図2 QOL 検査の結果 (二重瞼形成状態)



表2 二重瞼の深さ

| 単位 | 群   | n 数 | 使用后             | 群間 P 値        |
|----|-----|-----|-----------------|---------------|
| mm | 被験品 | 12  | - 0.725 ± 0.287 | P < 0.001 *** |
|    | 対照品 | 12  | - 0.076 ± 0.203 |               |

平均値 ± 標準偏差

\* : P < 0.05    \*\* : P < 0.01    \*\*\* : P < 0.001

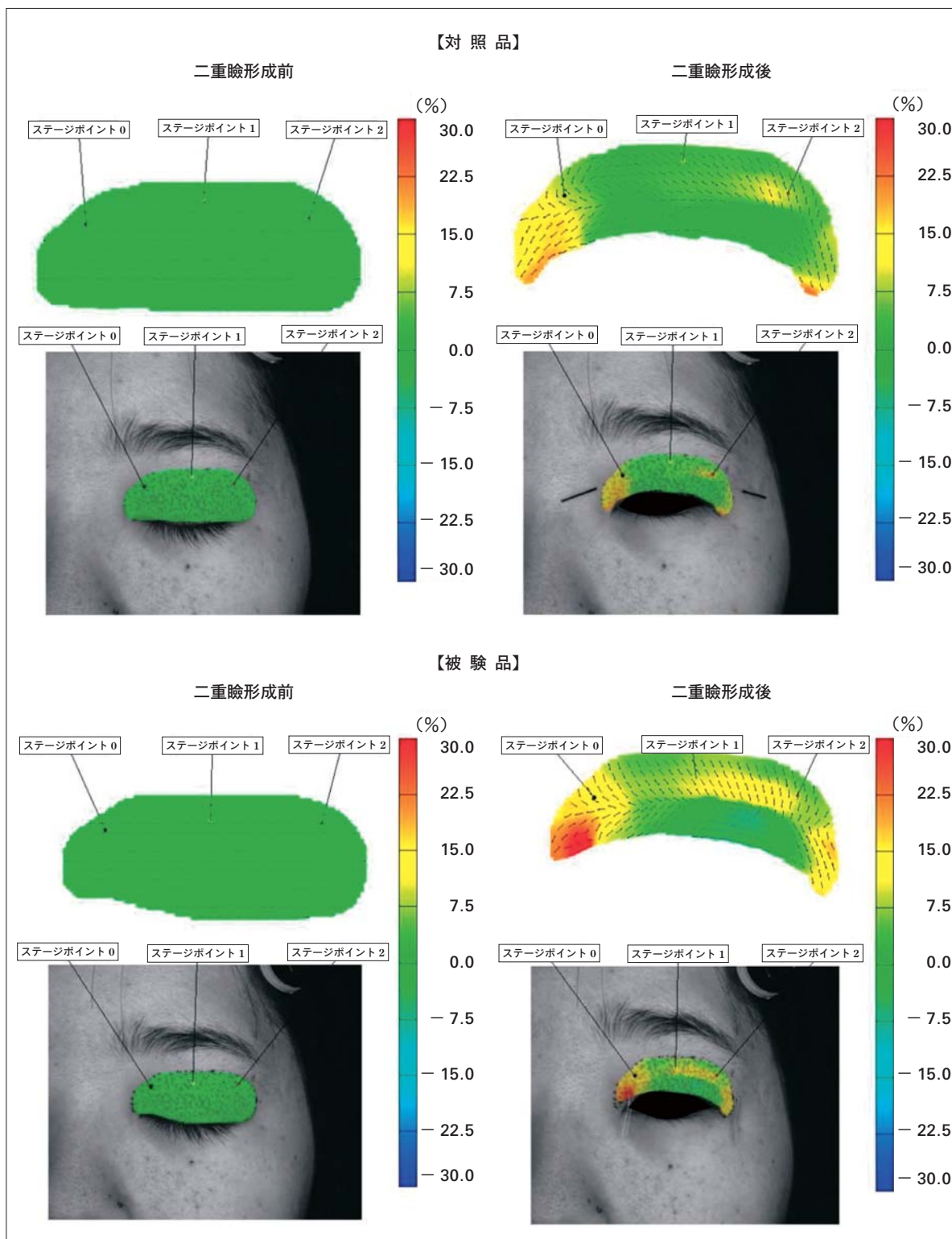


図3 二重瞼形成前後の瞼皮膚の変化

70%の割合で体感する結果であった。

先天性の病気でなくとも心身に対するコンプレックスは生命活動においてネガティブな影響を与える可能性が高く、コンプレックスを解消することはQOLの向上へと繋がると考えられる<sup>9)</sup>。本試験では、一重瞼に対するコンプレックスを抱いた女性において、重瞼術のような侵襲式ではなく、手軽に利用可能な非侵襲式美容機器による二重瞼形成によりコンプレックス解消を期待できる結果が得られた。重瞼術をはじめとする美容形成外科手術等は、その医療技術の進歩は目覚ましく、美容医学の観点からも重要な方法の1つであることは言うまでもない。しかしながら、その実施にあたっては種々の観点から慎重に進めていく必要があると考えられ、患者に対して安易に提案できる方法とは言い難く、また患者自身も容易には選択されないと考えられる。本試験で用いた被験品は、非侵襲式であり被験者自身が手軽に利用できることから、上述の懸念事項を払拭することができる好適な方法の1つであると考えられた。また、被験品の二重瞼形成における体感効果も高いことが期待できる結果であった。

また、被験品および対照品の装着による二重瞼形成での瞼皮膚の物理的形狀変化について、20歳から25歳までの一重瞼の女性に対して非接触方式での光学機器を用いて測定を行った。

二重瞼形成における皮膚の歪み計測では、被験品の装着部位周辺の皮膚の歪み度が対照品に比べて高いことが確認された。この歪み度の高さは二重瞼が明確に形成されていることを示唆するものと考えられた。また、もう一方の二重瞼の深さ計測では、対照品群と比べて被験品群の二重瞼の深さが有意に深くなり、このことは歪み度の結果を裏付けるものと考えられた。

二重瞼形成テープは今回用いた対照品をはじめとして従来から存在していたが、被験品である二重瞼形成テープには構造上の特長として伸縮性がある。被験品は予め伸長させてから瞼皮膚に装着されるため、元に戻ろうとする力によって瞼皮膚が巻き込まれてひだが形成される。このひだが自然な二重瞼を形成するのである(特許取得<sup>8)</sup>)。

つまり、被験品装着部位周辺の皮膚の歪みは、二重のためひだが形成されていることを意味し、歪み度が高いことや二重瞼の深さが対照品と比べて有

意に深いことから、二重瞼の形成が対照品よりも明確になっていることが考えられた。よって、被験品が従来の二重瞼形成テープと比べて、テープの伸縮性によってひだを形成し、それがより明確な二重瞼となることが確認された。

## ま と め

一重瞼を有し、また一重瞼にコンプレックスを抱く20代女性をターゲットに伸縮性を有する二重瞼形成テープを用いたQOL向上に関する調査および二重瞼形成状態における皮膚の物理的変化について計測した結果、以下の知見が得られた。

1) 非侵襲および伸縮性を有する二重瞼形成テープを用いた二重瞼形成により、一重瞼に対するコンプレックスの解消等によるQOLの向上が確認された。

2) 非侵襲および伸縮性を有する二重瞼形成テープの装着により、二重瞼の深さが従来品と比べて深く、より明確な二重が形成されることが確認された。

3) 以上より、非侵襲および伸縮性を有する二重瞼形成テープを用いることで、美容外科手術と比べて被験者の負担が軽く手軽に利用することができる、安全、かつ効果の高い二重瞼形成が期待できることが考えられた。

## 引 用 文 献

- 1) 北尾善孝, 他: 一般病院における美容外科診療の試み～形成外科と共に. 乙訓医学会集録 **17**: 18-21, 2008.
- 2) 根岸 圭: 美容医療で美しく—Well-agingのためのSkin rejuvenation—. 東女医大誌 **78**: 135-141, 2008.
- 3) 中村一博: ストレスと耳鼻咽喉科疾患 ストレスと構音・音声障害. ENTONI **121**: 49-53, 2010.
- 4) 平島奈津子: 女性の心身ストレスとは. 女性心身医学 **16**: 234-235, 2012.
- 5) 末武信宏, 他: 美容外科における創傷治療法. 日美外会誌 **45**: 359-364, 2009.
- 6) 八幡真代, 他: 若年者に対する上口唇短縮術. 日美外会誌 **46**: 86-92, 2009.
- 7) 小田晴彦: 医原性眼瞼下垂の原因と切開式重瞼術に於ける予防法. 日美外会誌 **45**: 306-312, 2008.
- 8) 特許番号: 特許第 3277180 号
- 9) 野中雅代, 他: 大学生の対人ストレスとストレス緩和要因との関連—ストレスマネジメント自己効力感に着目して—. 久留米大学心理学研究 **9**: 24-32, 2010.