

Evaluation de la tolérance et de l'efficacité de la cryolipolyse « Cristal™ »

Michael NAOURI

Centre Laser - Nogent sur Marne

Centre Laser International de la Peau - Paris

michaelnaouri@yahoo.fr

Conflit d'intérêt : Prêt d'appareil et financement de l'étude par la société Deleo commercialisant le dispositif de cryolipolyse Cristal™

Résumé

Introduction : La cryolipolyse est une intervention ayant pour finalité la destruction sélective par apoptose d'adipocytes exposés de manière prolongée à un froid intense. Le but de notre travail était d'étudier la tolérance et l'efficacité d'un nouveau dispositif.

Méthode : Etude rétrospective observationnelle chez des patients traités par le dispositif de cryolipolyse Cristal™. L'évaluation était faite après une séance unique, chez des patients ayant payé leur traitement, par évaluation de la tolérance ; mesure du périmètre de la zone traitée, mesure de l'efficacité par un médecin et mesure de la satisfaction des patients

Résultats : 55 patients ont été inclus de manière consécutive permettant l'étude de 120 zones de traitement. Aucune complication sévère n'était rapportée. 5,8% des zones traitées avaient eu des suites inhabituelles (ecchymose importante, douleur, induration, anesthésie...). La perte de circonférence moyenne était de 3,2+/-1,7 cm. Le différentiel maximal de circonférence était de 6 cm. L'efficacité moyenne évaluée par le médecin était de 3.1/4 (efficacité importante). La satisfaction des patients était évaluée à 2,9/4 (très satisfait). 83% des patients ont souhaité réaliser une deuxième séance.

Discussion : Il s'agit de la 1^{ère} étude clinique s'intéressant à un dispositif de cryolipolyse différent du princeps. Nous établissons la sécurité de la technique, la plupart des suites inhabituelles ayant déjà été rapportées à des fréquences similaires dans la littérature ; et aucune complication sérieuse n'ayant été rapportée. Cette sécurité d'utilisation est un élément important face à l'afflux de dispositifs commercialisés sans étude clinique et pour lesquels des effets secondaires graves (brûlures, nécroses...) ont été rapportés. Nos résultats montrent une efficacité objective de la technique mesurée par la perte de périmètre abdominal, et associée à une satisfaction importante des patients.

Conclusion : la cryolipolyse Cristal™ est un dispositif sûr et efficace de traitement des amas graisseux localisés

Introduction

La dermatologie esthétique est en croissance exponentielle, ayant pour fer de lance la démocratisation d'actes lasers épilatoires, vasculaires, pigmentaires ou fractionnés ; et d'injections de comblement ou de toxine botulinique. Longtemps cantonnée au domaine du visage, l'esthétique

médicale tend maintenant à s'intéresser au corps, et plus particulièrement au « remodelage corporel ». La cryolipolyse est une intervention ayant pour finalité la destruction sélective par apoptose d'adipocytes exposés de manière prolongée à un froid intense. Elle est actuellement considérée comme l'une des techniques les plus fiables pour traiter les amas graisseux localisés (1).

Comme pour d'autres interventions de médecine esthétique (toxine botulinique par exemple), la technique s'inspire d'un état pathologique connu de longue date, la panniculite au froid (2) (+/- à la pression (3)), pour recréer de manière artificielle et contrôlée les conditions d'apparition d'une lipoatrophie localisée.

De nombreux travaux ont étudié cette technique, objectivant son effet et son innocuité (1,4). Néanmoins, la quasi-totalité de ces études ayant été réalisées avec l'appareil princeps, des doutes ont pu apparaître quant à l'efficacité et surtout la sécurité (5) de technologies fonctionnant sur les mêmes principes, mais ne bénéficiant pas de l'objectivation d'études cliniques. Le but de notre travail était de pallier ce manque en étudiant la tolérance et l'efficacité d'un nouveau dispositif de cryolipolyse.

Méthode

Une étude rétrospective observationnelle était mise en place sur une période de 6 mois. Les inclusions étaient réalisées de manière consécutive. Le critère d'inclusion était : patient majeur traité pour un amas graisseux localisé pouvant être pincé entre le majeur et l'index. Les critères de non inclusion étaient antécédent de pathologie au froid (cryoglobulie, Raynaud...), hernies viscérales, grossesse, césarienne récente (<6mois).

L'appareil utilisé était le prototype du dispositif de cryolipolyse Cristal™ (Deleo, Saint Raphael, France) bénéficiant du marquage CE médical et disposant de 2 embouts d'utilisation simultanée, de 3 tailles différentes discrètement incurvées.

Tous les patients ont payé pour leur traitement.

Une seule séance était évaluée.

Critères d'évaluation

Evaluation de la tolérance

La tolérance immédiate était évaluée par l'examen du patient au cours de la séance et 15 minutes après l'intervention. Les patients étaient systématiquement recontactés par téléphone le lendemain afin de dépister et prendre en charge une éventuelle complication précoce et le cas échéant, convoqués et suivis jusqu'à résolution des symptômes.

Evaluation de l'efficacité

Une évaluation de l'efficacité était proposée aux patients au moins 2 mois après leur séance. Etaient évalués la mesure du périmètre de la zone traitée d'après repérages anatomiques faits lors de la mesure avant traitement ; la mesure de la satisfaction du patient (1 : non satisfait, 2 : satisfaction minimale, 3 : satisfaction importante, 4 : satisfaction très importante) et celle de l'efficacité (1 : inefficace, 2 : modérée, 3 : importante, 4 : très importante) par le médecin ayant réalisé le traitement. Ont également été notés les patients qui souhaitaient refaire une séance de cryolipolyse et ceux ayant déjà bénéficié d'un traitement par un dispositif similaire.

Déroulement du traitement

Le choix de l'embout était déterminé par la taille de la zone à traiter, en choisissant la plus grande taille possible. Une membrane de protection épidermique était posée sur la zone à traiter après repérage de la zone à traiter au crayon dermographe. Le repérage servait également de repère pour la prise de mesure de la circonférence en notant la distance verticale entre une zone anatomique (ombilic le plus souvent) et la zone à traiter. La membrane était secondairement imprégnée d'un gel résistant au froid afin d'optimiser la descente en température sur la zone traitée. La sonde de traitement était ensuite posée sur la zone puis l'aspiration réglée entre 3 et 4 selon l'épaisseur de l'amas graisseux (d'autant plus forte que le bourrelet était important). La température de refroidissement était établie entre -6°C et -10°C. En cas de douleur lors de la phase d'aspiration, celle-ci était maintenue à 1 avec augmentation progressive au fur et à mesure de l'anesthésie par le froid.

La durée du traitement était comprise entre 60 et 80 minutes selon l'importance du refroidissement programmé.

Un massage énergétique de 5 minutes était effectué immédiatement au retrait de la sonde.

Résultats

55 patients ont été inclus de manière consécutive permettant l'étude de 120 zones de traitement.

Evaluation de la tolérance

L'évaluation de la tolérance s'est faite sur les 55 patients inclus.

Tolérance immédiate

1 patiente (1,8%) a dû renoncer au traitement en raison de douleurs lors de la pose des petites sondes sur les genoux (cellulalgies liées à un lipoedème sous-jacent (6)). Dans le reste des cas (98,2%) les douleurs étaient considérées comme modérées à significatives en début de traitement, spontanément résolutive une fois la phase de refroidissement terminée (5^e à 10^e minutes de traitement). La phase de massage était également douloureuse pour la totalité des patients, mais n'a pas nécessité d'interruption.

1 patiente a fait un malaise vagal au cours du traitement spontanément résolutif, et n'ayant pas nécessité son interruption.

Suites et complications

31 patients (56,4%) ont eu une ecchymose localisée sur la zone de traitement, résolutive en moins d'une semaine.

7 patients (13%) ont eu des suites inhabituelles portant sur 7 zones de traitement (5,8%) :

- 1 zone (0,08%) a présenté une ecchymose importante (traitement d'une cuisse avec une grande sonde et aspiration maximale), résolutive en 15 jours.
- 1 zone (0,08%) a développé une induration douloureuse résolutive en 1 mois.
- 2 zones (1,6%) ont présenté une douleur persistante pendant 15 jours sans induration
- 2 zones (1,6%) ont développé une anesthésie cutanée réversible en 1 mois.

- 1 zone (0.08%) a eu une brûlure au froid avec phlyctène résolutive sans séquelle (2e degré superficiel). Il s'agissait du 1^{er} patient pour lequel une membrane fine avait été utilisée. Aucun des patients ayant bénéficié des membranes épaisses n'a développé de brûlure.

Aucune complication sévère n'a été relevée sur les 120 zones de traitement.

Evaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité était réalisée chez 12 patients revus 2 mois minimum après réalisation de la séance. Les résultats d'efficacité figurent dans le tableau 1.

La perte de circonférence moyenne était de 3,2+/-1,7 cm. Le différentiel maximal de circonférence était de 6cm. L'efficacité moyenne évaluée par le médecin était de 3.1/4 (efficacité importante). La satisfaction des patients était évaluée à 2,9/4 (satisfaction importante).

L'efficacité était objectivement plus importante sur l'abdomen (-4cm en moyenne) que sur les flancs (-2cm en moyenne).

10/12 patients (83%) ont souhaité réaliser une deuxième séance sur le même site ou sur un site distant afin d'optimiser leur résultat.

Parmi les patients évalués, 4/12 (33%) avaient précédemment été traité par le dispositif de cryolipolyse princeps. 2/4 (50%) ont jugé la cryolipolyse Cristal™ plus efficace ; et 2/4 (50%) l'ont jugé moins efficace.

DISCUSSION

Notre étude clinique est la 1^{ère} à évaluer un dispositif de cryolipolyse différent du dispositif princeps en conditions réelles d'utilisation. Nous montrons un profil de tolérance extrêmement favorable, aucune complication grave et/ou irréversible n'ayant été rapportée sur 120 zones traitées. Le taux de suites jugées inhabituelles, mais bénignes et réversibles tels que les phénomènes de douleurs persistantes, d'anesthésie transitoire et d'induration douloureuse ont déjà été rapportés avec ce type de procédure, à des fréquences comparables (4). On notait néanmoins un taux nettement plus important d'ecchymoses présentes chez plus de la moitié des patients, avec 1 cas d'ecchymose sévère mais rapidement résolutif, probablement lié à une aspiration trop importante (« effet suçon »). La pression d'aspiration du niveau 4 de la machine était d'environ 100 kPa, a priori plus élevée que celle d'autres dispositifs. Une aspiration convenable est importante pour maintenir l'embout sur la zone de traitement, diminuer la vascularisation au sein de l'amas graisseux afin de favoriser l'abaissement en température, et dans une moindre mesure favoriser un effet de lipotrophie mécanique (type lipotrophie semi-circulaire des cuisses). Il semble qu'elle ait été trop forte et nous recommandons d'utiliser des pressions d'un point inférieures. Par ailleurs, nous rapportons également un cas de brûlure au froid, phénomène a priori jamais observé avec l'appareil princeps (5). Il s'agissait de la 1^{ère} patiente traitée avec une membrane fine. Aucun autre cas de phlyctène n'ayant été rapporté depuis l'utilisation de membrane plus épaisse, il paraît légitime d'incriminer la qualité de la protection épidermique plutôt qu'un phénomène lié au dispositif dans la genèse de ce type de lésion. L'ensemble de ces données de tolérance imposent néanmoins la nécessité de réaliser l'intervention de cryolipolyse sous surveillance médicale afin de pouvoir prévenir, analyser, dépister et traiter le plus précocement possible et de la manière la plus adaptée d'éventuelles complications ; ce d'autant plus que des cas de nécroses sévères ont récemment été rapportés suite à l'utilisation d'appareils non homologués par du personnel non médical (5). Il nous

semble important que l'ensemble des dispositifs y compris médicaux alléguant des propriétés similaires bénéficient eux aussi d'études de tolérance pour limiter ces risques, la législation actuelle imposant actuellement uniquement une sécurité électrique sur ce type de dispositif (marquage CE).

Notre étude montre un effet mesurable de la cryolipolyse au regard du périmètre de la zone traitée, avec une perte moyenne de circonférence de 3.2 cm par zone, mais extrêmement variable d'un patient à l'autre ; et pouvant aller jusqu'à une perte de 6 cm de tour de taille. Un critère important semble être la zone traitée puisqu'on observait une perte moyenne de 4 cm sur la région abdominale contre 2,25 cm pour les flancs, et 1 cm pour les genoux traités mais sans incidence majeure sur la satisfaction des patients. Le dispositif avait l'avantage de disposer de sondes de 3 tailles différentes permettant de s'adapter au mieux à la configuration de la zone à traiter. Ce volume de traitement différent selon les zones explique en partie le différentiel de mesure. L'efficacité évaluée par le médecin était le plus souvent proportionnelle à la perte de circonférence. Afin d'éliminer tout biais lié à la gratitude, nous n'avons inclus que des patients ayant payé leur traitement. La satisfaction des patients était globalement importante (moyenne de 2,9) ; mais non proportionnelle à la perte de circonférence ; montrant ainsi le caractère subjectif de ce type de critère, pourtant jugé très important dans l'évaluation des technologies médicales (7,8). Il était également intéressant de constater que la grande majorité des patients (83%), y compris ceux ayant coté 2/4 (« satisfaction minimale ») ont souhaité réaliser un 2^e traitement de cryolipolyse. Ce pourcentage est globalement similaire à celui observé dans une autre étude (7), et nous semble un critère important dans le ressenti subjectif des patients qui, de manière pragmatique n'auraient pas choisi de financer une 2^e intervention si il n'avaient pas ressenti un effet et tiré satisfaction de la 1^{ère}. Cette étude n'avait pas vocation à comparer ce nouveau dispositif à l'appareil princeps. Il est néanmoins curieux de constater le désaccord entre les 4 patients ayant bénéficié au préalable d'une séance avec cet autre appareil, jugeant pour la moitié d'entre eux le traitement plus efficace, et pour l'autre, moins efficace. Une étude en côtés comparés nous semble nécessaire pour objectiver la comparaison entre ces 2 appareils.

Au total, nous montrons que le dispositif de cryolipolyse Cristal™ est un traitement sûr et efficace des amas graisseux localisés.

Références

1. Krueger N, Mai SV, Luebberding S, Sadick NS. Cryolipolysis for noninvasive body contouring: clinical efficacy and patient satisfaction. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2014 26;7:201-5
2. Beacham BE, Cooper PH, Buchanan CS, Weary PE. Equestrian cold panniculitis in women. *Arch Dermatol*. 1980;116(9):1025-7.
3. Schnitzler L, Verret JL, Titon JP. Lipoatrophie semicirculaire des cuisses. *Ann Dermatol Venereol*. 1980;107(5):421-6.
4. Dierickx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V. Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. *Dermatol Surg*. 2013;39(8):1209-16
5. Biesman BS, Patel N. Physician alert: beware of counterfeit medical devices. *Lasers Surg Med*.

2014;46(7):528-30.

6. Naouri M, Samimi M, Atlan M, Perrodeau E, Vallin C, Zakine G, Vaillant L, Machet L. High-resolution cutaneous ultrasonography to differentiate lipoedema from lymphoedema. *Br J Dermatol*. 2010;163(2):296-301.

7. Faurichou A, Olesen AB, Leonardi-Bee J, Haedersdal M. Lasers or light sources for treating port-wine stains. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011, 9;(11):CD007152.

8. Shek SY, Chan NP, Chan HH. Non-invasive cryolipolysis for body contouring in Chinese--a first commercial experience. *Lasers Surg Med*. 2012;44(2):125-30.