

La cellulite, initialement appelée « panniculose » en 1904, est une affection féminine évolutive extrêmement fréquente qui concerne aujourd'hui, en France, environ 90 % des femmes de 30 à 54 ans. Caractérisée par un aspect peau d'orange de la surface cutanée, d'intensité plus ou moins sévère, localisée principalement sur les zones glutéo-fémorales, résistante aux régimes hypocaloriques et à l'exercice physique, la cellulite est susceptible de générer chez les femmes un handicap esthétique et psychique important. Les altérations cutanées qui affectent l'hypoderme et le derme associent des mécanismes complexes impliquant la circulation veino-lymphatique (stase), l'adipocyte (hypertrophie) et le tissu conjonctif (fibrose) (1, 2) et peuvent être aggravées par un déséquilibre hormonal, la sédentarité, une malnutrition, le stress, l'insuffisance veineuse.

Le diagnostic de cellulite est avant tout clinique et le « test du pincement » permet d'en définir la sévérité et donc le grade (1). Les photographies standardisées, la mesure de périmétrie et d'épaisseur du pli cutané sont des éléments dont l'évaluation mérite d'être complétée par des techniques beaucoup plus spécifiques d'analyse de la texture cutanée. La technique d'empreintes cutanées permet d'apprécier très finement le relief cutané ; l'échographie 20 MHz appréhende parfaitement le phénomène d'hernie de l'hypoderme dans le derme (3) et la mesure de l'interface derme-hypoderme constitue un élément d'évolution sous traitement extrêmement intéressant (4).

La technique LPG®, appelée Endermologie® pour ses applications esthétiques, est une technique non-invasive qui consiste, en créant un pli cutané, à mobiliser le tissu cutané saisi entre 2 rouleaux motorisés et dont l'efficacité clinique dans la cellulite et le body contouring est bien documentée (5-8).

En utilisant plusieurs moyens d'évaluation de haute technologie, il est apparu intéressant de quantifier l'efficacité et la rémanence à 6 mois de l'Endermologie® (utilisant le Cellu-M6® Keymodule i) tant pour ce qui concerne l'aspect esthétique que l'aspect des structures cutanées et sous cutanées.

Matériel et méthodes

Population

L'étude ayant reçu l'avis favorable du CCPPRB de Marseille, a porté sur 30 volontaires sains clairement informés (signature d'un formulaire de consentement éclairé), de sexe féminin présentant de la cellulite des cuisses (gra-

Cellulite, initially called « panniculosis » in 1904, is an extremely common progressive female disease which in France today affects around 90% of women between the ages of 30 and 54 years. It is characterized by an orange-peel appearance of the skin surface, more or less severe in intensity, and localized mostly on the gluteal-femoral areas. Cellulite is resistant to reduced-calorie diets and physical exercise and can cause a considerable aesthetic and psychological handicap in women. The adverse skin changes which affect the hypodermis and dermis are an association of complex mechanisms involving the venous-lymphatic circulation (stasis), the adipocyte (hypertrophy) and the connective tissue (fibrosis) (1, 2). It may be worsened by hormone imbalance, a sedentary lifestyle, malnutrition, stress, and venous insufficiency.

The diagnosis of cellulite is, above all, clinical. The « pinch test » enables its severity, and therefore grade, to be defined (1). Standardized photographs, measurement of perimeter and skin fold thickness are parameters whose evaluation merits supplementation by the much more specific techniques for analyzing skin texture. The skin imprint technique allows the skin relief to be assessed in very fine detail; 20 MHz ultrasound perfectly illustrates the phenomenon of herniation of the hypodermis into the dermis (3) and measurement of the dermis-hypodermis interface is an extremely useful factor for evaluating change on treatment (4).

The LPG® technique, called Endermologie®, in its aesthetic applications, is a non-invasive technique which, by creating a skin fold, mobilizes the cutaneous tissue held between 2 motorized rollers. Its clinical efficacy in cellulite and body contouring is well-documented (5-8).

As users of several high technology methods of evaluation, it appeared of interest to quantify the efficacy and sustained effect of Endermologie® (using the Cellu-M6® Keymodule i) at 6 months in terms of aesthetic appearance and appearance of cutaneous and subcutaneous structures.

Material and methods

Population

The study was approved by the Marseille CCPPRB (ethical committee) and was carried out on 30 clearly informed, healthy volunteers (who signed an informed consent form). The volunteers were female and had cellulite of the thighs

de ≥ 2 selon la Classification Nurnberger). L'âge moyen des patientes était de 30 ± 8 ans, le poids moyen de 65,7 kg et leur IMC était compris entre 22-30 kg/m². Pour éliminer toute interférence liée à des perturbations hormonales ou environnementales, les patientes devaient être sous contraceptif oral depuis plus de 3 mois et justifier d'une hygiène alimentaire, d'un poids et d'une activité physique stables depuis au moins 2 ans.

Traitement par Cellu-M6® Keymodule i

Le dispositif Cellu-M6® Keymodule i est un dispositif médical de classe IIa qui comporte une chambre de traitement avec un système de 2 rouleaux motorisés, désormais indépendants l'un de l'autre, couplée à un système d'aspiration permettant de saisir le pli cutané. La nouvelle motorisation du Cellu-M6® Keymodule i autorise une multiplicité de forme de plis de peau et la mobilisation tissulaire ainsi optimisée obéit, par ailleurs, à des tracés et manœuvres prédéfinis dans le protocole pratique. Chaque sujet a eu une séance d'Endermologie® de 35 minutes réalisée par un kinésithérapeute entraîné. Ces séances ont été dispensées 2 fois par semaine pendant 8 semaines (traitement d'attaque). Les sujets ont été ensuite répartis en 3 groupes selon la randomisation pour une période de suivi de 6 mois avec 0, 1 ou 2 séances d'entretien par mois (groupe 0 : 0 séance/mois ; groupe 1 : 1 séance/mois ; groupe 2 : 2 séances/mois).

Critères d'analyse

Les critères d'analyse sont principalement liés à des mesures physiques objectives (périmétrie, pli cutané, échographie, empreintes cutanées, photographies standardisées) et des mesures subjectives (auto-questionnaire). Afin d'éviter toute interaction hormonale, toutes les évaluations ont été réalisées en première phase du cycle menstruel, avant le début des séances d'Endermologie® (S0) et après 4 et 8 semaines de traitement d'attaque (respectivement S4 et S8). Elles ont été reproduites de la même façon durant la phase de suivi après 2, 4, 6 mois de traitement (respectivement S16, S24, S32).

• PÉRIMÉTRIE ET PLI CUTANÉ

Les mesures périmétriques ont été réalisées au ruban millimétrique en 3 points (haut, milieu, genou) de chacune des deux cuisses. La hauteur de chaque point de mesure a été repérée tout au long de l'étude à l'aide d'une toise. La mesure de l'épaisseur du pli cutané par Caliper a été réalisée en 2 points latéraux (haut, milieu) des membres inférieurs droit et gauche. Des prises de repères ont été réalisées pour chacune de ces évaluations avec des calques et des photographies numériques.

• ÉCHOGRAPHIE

Les mesures échographiques ont été réalisées à l'aide

(grade ≥ 2 according to the Nurnberger Classification). The average age of the patients was 30 ± 8 years old, average weight was 65.7 kg, and their BMI was between 22 and 30 kg/m². In order to exclude any interference due to hormonal or environment effects, the patients were required to be receiving oral contraception for more than 3 months and to provide evidence of stable dietary habit, weight and physical activity for at least 2 years.

Treatment with Cellu M6® Keymodule i

The Cellu-M6® Keymodule i device is a class IIa medical device which consists of a treatment chamber with 2 motorized roller systems which are now independent of each other coupled to an aspiration system which enables a skin fold to be held. The new motorization of the Cellu M6® Keymodule i permits multiple shapes of skin fold: the tissue mobilization optimized in this way follows charts and manoeuvres which are pre-defined in the practical protocol. Each subject underwent one session of Endermologie® lasting 35 minutes, administered by a trained physiotherapist. The sessions were administered twice per week for 8 weeks (initial treatment). The subjects were then randomized into 3 groups for a follow-up period of 6 months, with 0, 1, or 2 follow-up sessions per month (group 0 : 0 sessions/month ; group 1 : 1 session/month ; group 2 : 2 sessions/month).

Analysis criteria

The analysis criteria were related mostly to objective physical measurements (perimetry, skin fold thickness, ultrasound, skin imprints and standardized photographs) and on subjective assessments (self-completed questionnaire). In order to avoid any hormonal interaction, all evaluations were performed in the first phase of the menstrual cycle before the start of the Endermologie® sessions (W0) and after 4 and 8 weeks of initial treatment (W4 and W8 respectively). These were reproduced in the same way during the follow-up phase, after treatment for 2, 4 and 6 months (W16, W24, W32 respectively).

• PERIMETRY AND SKIN FOLD

Perimeter measurements were performed with a millimetre tape measure at 3 points (top, middle, knee) of each thigh. The height of each measurement point was identified throughout the study using a height gauge. Caliper gauge measurement of skin fold thickness was performed at 2 lateral points (top, middle) of the right and left inferior limbs. Identification points were defined for each of these measurements with templates and digitalized photographs.

• ULTRASOUND

The ultrasound measurements were performed with a ➤

- d'un scanner B (Dermascan C, Cortex technology, Hadsund, Denmark), équipé d'un transducteur de 20 MHz (profondeur maximum de 3 cm). L'appareil est constitué de trois parties principales : la sonde, l'unité de traitement d'images et le système d'enregistrement des données.

Les images échographiques sont produites de la façon suivante : l'intensité des échos ultrasonores reflétés par les différentes structures cutanées est traitée et visualisée sous forme d'une image bidimensionnelle en couleur appelée « échographie cutanée ». Les différents niveaux de couleur correspondent aux différents niveaux d'échogénicité des structures cutanées. Trois échographies ont été réalisées sur chaque zone de test.

Après acquisition et enregistrement, les images échographiques ont été traitées par un programme d'analyse (Dermavision 2D, Cortex Technology). Le paramètre « longueur de l'interface derme-hypoderme » a été mesuré pour chacune des trois images échographiques. La moyenne des trois valeurs obtenues a été utilisée pour l'analyse.

• EMPREINTES CUTANÉES (RÉPLIQUES) ET TRAITEMENT PAR ANALYSE D'IMAGE

A chaque visite, la prise d'empreinte a été réalisée sur peau pincée (sujet en position debout/repérage anatomique) avec 8 à 10 grammes de mastic élastomère Silflo (Flexico, Davis Healthcare Services Ltd, UK) mélangés préalablement à la spatule avec 8 à 10 gouttes de catalyseur. Les empreintes ont été analysées à l'aide d'un système d'analyse d'image, constitué d'une caméra CCD (Cohu Inc, San Diego, CA, USA) équipée d'un objectif macro Computar. Une lampe permet d'éclairer l'empreinte en lumière rasante ($\approx 10^\circ$). Celle-ci génère des ombres portées derrière chaque dépression (capitons). L'acquisition de cette image, et donc de ces ombres, est réalisée au moyen de la caméra et d'une carte de digitalisation. L'image est ensuite traitée sur ordinateur (logiciel Quantirides, Monaderm, Monaco) et la surface des capitons est ainsi calculée.

• PHOTOGRAPHIES STANDARDISÉES

Une documentation photographique soignée a été réalisée pour analyser morphologiquement les zones traitées. Les photographies numériques ont été prises (corps entier et cuisses) avec un système Canon Powershot A60 et stockées sur un PC, dans les conditions standardisées (distance, position du sujet, éclairage) avec l'appareil Results-6® de LPG® Systems.

• AUTO-QUESTIONNAIRE

Une évaluation subjective a été utilisée à l'aide d'un auto-questionnaire où les patientes ont pu reporter les éventuelles modifications cutanées observées (peau plus ou

B scanner (Dermascan C, Cortex technology, Hadsund, Denmark), equipped with a 20 MHz transducer (maximum depth 3 cm). The instrument consists of three principal parts: the probe, the image processing unit and the data registration system.

The ultrasound images were produced as follows: the intensity of ultrasound echoes reflected by the different skin structures was treated and visualized in a two-dimensional colour image form called « cutaneous ultrasound ». The different colour levels represent different levels of echogenicity of the skin structures. Three ultrasound measurements were performed on each test area.

After acquisition and registration the ultrasound images were processed by an analytical programme (Dermavision 2D, Cortex Technology). The parameter « length of the dermis-hypodermis interface » was measured for each of the three ultrasound images. The mean of the three values obtained was used for the analysis.

• SKIN IMPRINTS (REPLICATES) AND TREATMENT BY IMAGE ANALYSIS

At each visit, an imprint was taken on pinched skin, with the subject in the standing position/anatomical landmark, using 8 to 10 grams of Silflo elastomer mastic (Flexico, Davis Healthcare Services Ltd, UK), premixed with 8 to 10 drops of catalyst using a spatula. The imprints were analyzed with an image analysis system consisting of a CCTV camera (Cohu Inc, San Diego, CA, USA) equipped with a Computar macro objective. The imprint was illuminated with low-angled light from a lamp ($\approx 10^\circ$). This generates shadows cast behind each depression (indent). Acquisition of this image, and therefore of these shadows, was performed using the camera and a digitalization card. The image was then treated by computer (Quantirides software, Monaderm, Monaco), and the dimpled surface was then calculated.

• STANDARDIZED PHOTOGRAPHS

Careful photographic documentation was performed to morphologically analyze the treated area. The digitalized photographs were taken (whole body and thighs) with a Canon Powershot A60 system, and stored on a PC under standardized conditions (distance, position of the subject, lighting etc.) with the Results-6® instrument from LPG® Systems.

• SELF-COMPLETED QUESTIONNAIRE

A subjective evaluation was performed with a self-completed questionnaire in which the patients were able to record any changes in their skin which were observed (more-, or less-

moins lisse, peau plus ou moins ferme, peau plus ou moins capitonnée) ainsi que la satisfaction vis-à-vis du traitement anti-cellulite et ses effets ressentis (agréable, relaxant, dynamisant) grâce à une échelle visuelle analogique (score de 0 à 10). Les éventuels effets indésirables ou secondaires ont également été répertoriés.

ANALYSE STATISTIQUE

Des statistiques descriptives (moyenne et écart type) ont été calculées pour chaque paramètre, à chaque instant de l'étude.

Durant la phase de traitement d'attaque, les 30 sujets appartiennent au même groupe de traitement, les analyses sont de type intra-individuelles avec comparaison avant (S0)/ après (S4 et S8). La normalité des paramètres a été testée avant chaque analyse.

Pour les paramètres à distribution normale, une analyse de variance testant les effets « Sujet » et « Séance » a été réalisée. Dans le cas d'un effet « Séance » significatif ($p < 0,05$), les valeurs obtenues à S4 et S8 ont été comparées à celles de S0 par un test t de Student pour données paires. Les paramètres à distribution non normale ont été analysés par des tests non paramétriques (Kruskal Wallis et Wilcoxon).

Durant la phase de suivi, les sujets ont été répartis en 3 groupes parallèles, ce qui a amené à une analyse de type comparaison inter-groupes. Pour chaque paramètre, les analyses ont été réalisées sur les variations par rapport à S8. Le seuil de significativité des tests statistiques a été fixé à $p < 0,05$.

smooth skin, more- or less-firm skin, more- or less-dimpled skin appearance), together with satisfaction with the anti-cellulite treatment, and the effects experienced (pleasant, relaxing, energising) using a visual analogue scale (score from 0 to 10). Any adverse or secondary effects were also recorded.

STATISTICAL ANALYSIS

Descriptive statistics (mean and standard deviation) were calculated for each parameter, at each time-point in the study.

During the initial treatment phase in which the 30 subjects belonged to the same treatment group, the analyses were intra-individual, with comparisons before W0/ after (W4 and W8). The parameters were tested for normal distribution before each analysis.

For parameters which were distributed normally, analysis of variance was used to test the subject- and session- effects. If a session-effect was significant ($p < 0.05$), the values obtained at W4 and W8 were compared to those at W0 by the Student test for paired data. Parameters which were not normally distributed were analyzed by non-parametric tests (Kruskal Wallis and Wilcoxon).

During the follow-up phase, the subjects were divided into 3 parallel groups and an inter-group comparison analysis was therefore performed. For each parameter, the analyses were performed on differences compared to W8. The level of significance for the statistical tests was set at $p < 0.05$.

Résultats

Périmètre et pli cutané

Le traitement d'attaque entraîne une diminution significative des moyennes de périmétrie et d'épaisseur du pli cutané dès S4 (soit 8 séances). Il existe un effet durée-dépendant et les valeurs observées à S8 sont significativement diminuées par rapport à S4 (Fig. 1).

Results

Perimeter and skin fold

Initial treatment produces a significant fall in mean perimeters and skin fold thickness, as early as W4 (i.e. 8 sessions). A duration-dependent effect is present and the values observed at W8 are significantly lower compared to W4 (Fig. 1).

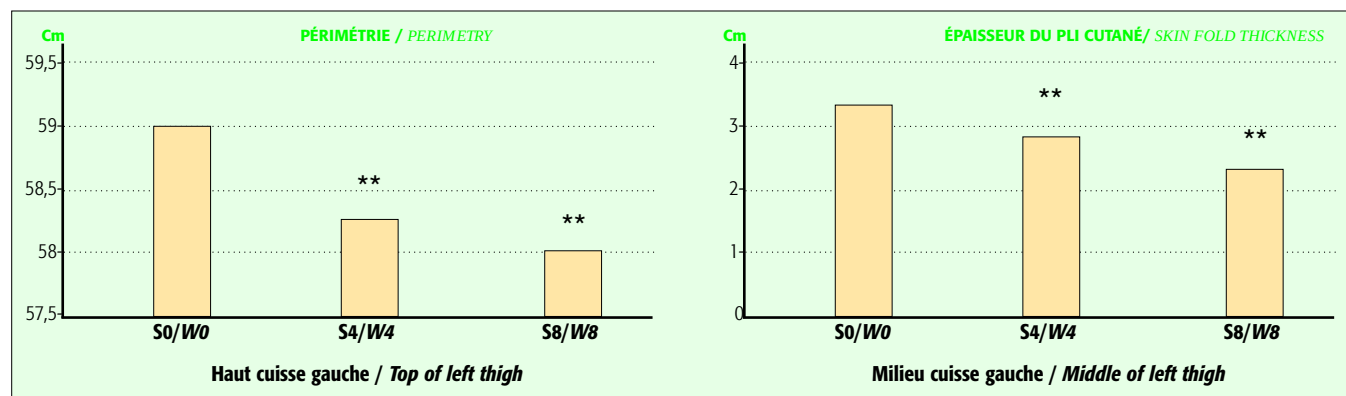


Figure 1 : Evolution de la périmétrie et de l'épaisseur du pli cutané durant le traitement d'attaque de 8 semaines (** $p < 0,001$)
Change in perimetry and skin fold thickness during the 8 week initial treatment (** $p < 0,001$)

- A S8, 93% des sujets ont ainsi une réduction périmétrique avec des valeurs comprises entre 0,5 et 3,5 cm (réduction moyenne = 1 cm); 100% des sujets ont une diminution de l'épaisseur du pli cutané et la variation moyenne (0,8 cm) est double de celle observée à S4.

Durant la phase de suivi, les évolutions périmétriques varient selon le groupe: à 6 mois, et par rapport à S8, le groupe G0 reste stable (100% rémanence), pour le groupe G2 il existe une majoration de l'efficacité de 43% (réduction moyenne passant alors de 1,4 cm à 2 cm). En ce qui concerne le pli cutané, les évolutions entre S8 et S32 sont peu différentes entre les groupes et la rémanence atteint 50% dès S24 quel que soit le groupe.

Échographie

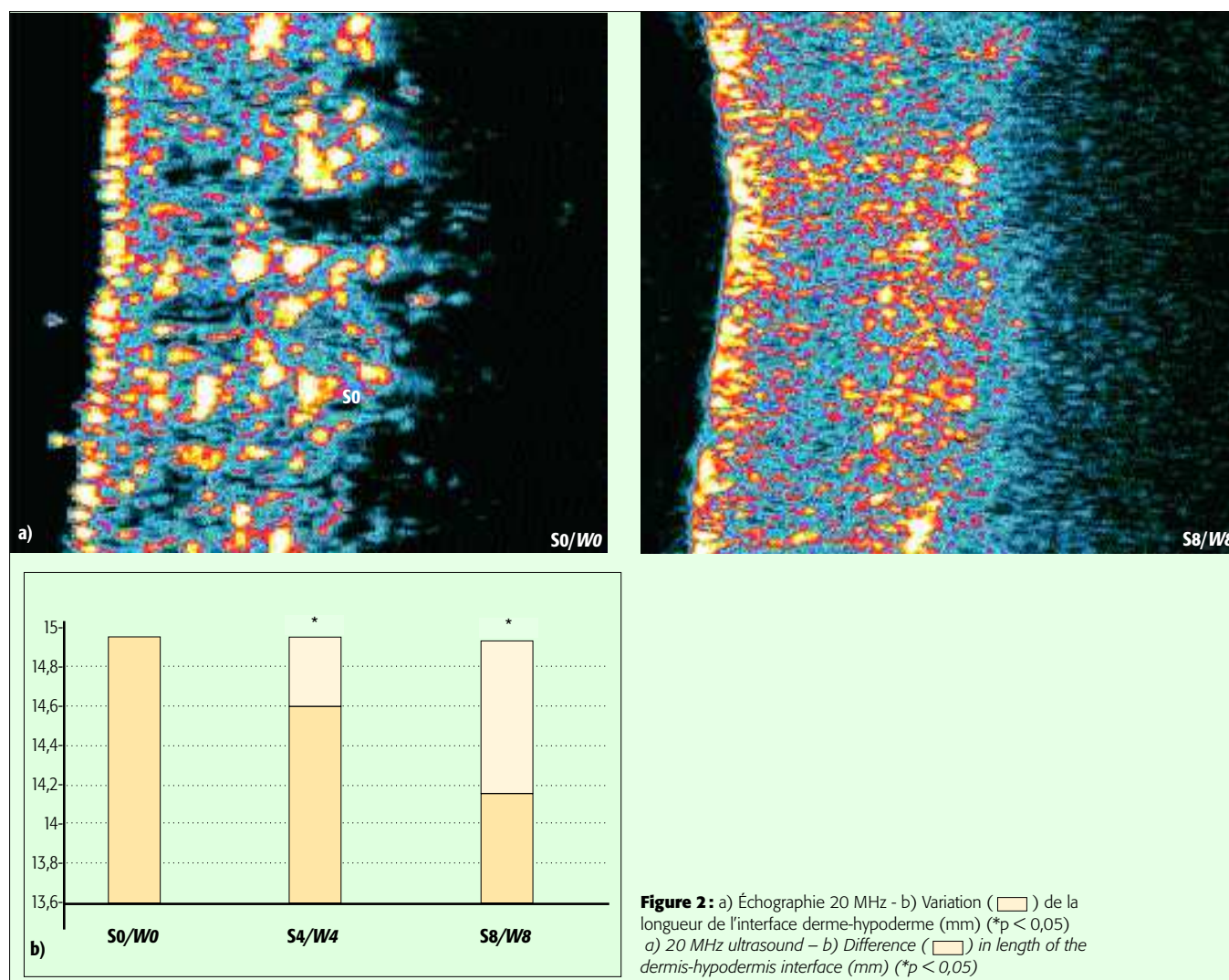
Les images échographiques montrent une linéarisation de l'interface derme-hypoderme avec une diminution significative de la longueur de cette interface dès S4 avec effet-dose puisqu'à S8, la diminution moyenne (0,78 mm) est quasi double de celle observée à S4 (Fig. 2).

At W8, 95% of the subjects achieved a perimeter reduction with values of between 0.5 and 3.5 cm (mean reduction = 1 cm); 100% of subjects achieved a fall in skin fold thickness, and the mean change (0.8 cm) is twice that observed on W4.

During the follow-up phase, the changes in perimeter vary depending on the group: at 6 months compared to W8 group, G0 remains stable (100% sustained effect) and efficacy improves by 43% in group G2 (mean reduction increasing from 1.4 to 2 cm). Changes in skin fold thickness between W8 and W32 differ little between the groups and the lasting effect reaches 50% at W24, regardless of group.

Ultrasound

Ultrasound images demonstrate linearization of the dermis-hypodermis interface, with a significant fall in the length of this interface as early as W4, with a dose-response effect, as the mean fall at W8 (0.78 mm) is almost twice than seen at W4 (Fig. 2).



À 6 mois de suivi, une fois encore le groupe G0 garde le bénéfice observé à S8 alors que les groupes traités majorent leur bénéfice avec une réduction de la longueur d'interface d'autant plus importante que le nombre de séances par mois est élevé : ainsi, dans le groupe G2 la réduction observée à S8 est amplifiée de 50 % à S32.

At 6 month follow-up, once again group G0 remains with the benefits seen at W8, whereas the treated groups increase their benefit, with a fall in interface length which increases with the number of sessions per month: the reduction seen in G2 at W8 is increased by 50% at W32.

Empreintes cutanées (répliques) et traitement par analyse d'image

Les empreintes cutanées montrent une amélioration de l'aspect capiton entre S0 et S8 avec une diminution moyenne de la surface des capitons de 20 % (Fig. 3). L'effet obtenu à S8 est maintenu après 6 mois de suivi pour le groupe 0 (rémanence 100 %) alors qu'il s'améliore pour les groupes 1 et 2 avec une diminution supplémentaire de la surface de 20 et 40 % respectivement (Fig. 4). La différence inter-groupes n'est pas significative pour ce dernier paramètre, mais on peut parler d'une tendance intéressante pour la différence entre G2 et G0 ($p = 0,077$). La différence entre G2 et G0 devient significative lorsque l'on compare la somme des effets intermédiaires obtenus à S16, S24 et S32 ($p = 0,038$).

Skin imprints (replicates) and treatment by image analysis

The skin imprints demonstrate an improvement of dimpled surface between W0 and W8, with a mean fall in surface of 20% (Fig. 3). The effect obtained at W8 is maintained after 6 month's follow-up in group 0 (100% sustained effect) whereas this latter improves in groups 1 and 2, with further reductions in surface area of 20 and 40% respectively (Fig. 4). The inter-group difference is not significant for this latter parameter, although there is a trend towards benefit in the difference between G0 and G2 ($p = 0.077$). The difference between G0 and G2 becomes significant when the sum of the intermediary effects obtained at W16, W24 and W32 is compared ($p = 0.058$).



Figure 3 :
Empreintes cutanées
Aspect capiton



Figure 3 :
Skin imprints
Dimpled surface

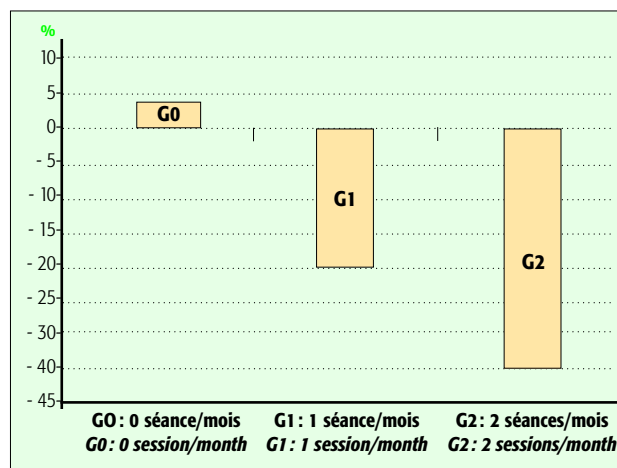


Figure 4 :
Évolution de la surface capiton pour chaque
groupe entre S8 et S32 (%)

Figure 4 :
Change in the dimpled surface in each
group between W8 and W32 (%)

► Photographies standardisées

Les photographies standardisées mettent en évidence un amincissement des cuisses particulièrement visible au niveau de la face interne (élargissement du triangle inter-cuisses) et au niveau de la zone glutéale entre S0, S4 et S8. Ces modifications se maintiennent après 6 mois de suivi (S32) quel que soit le groupe (Fig. 5).

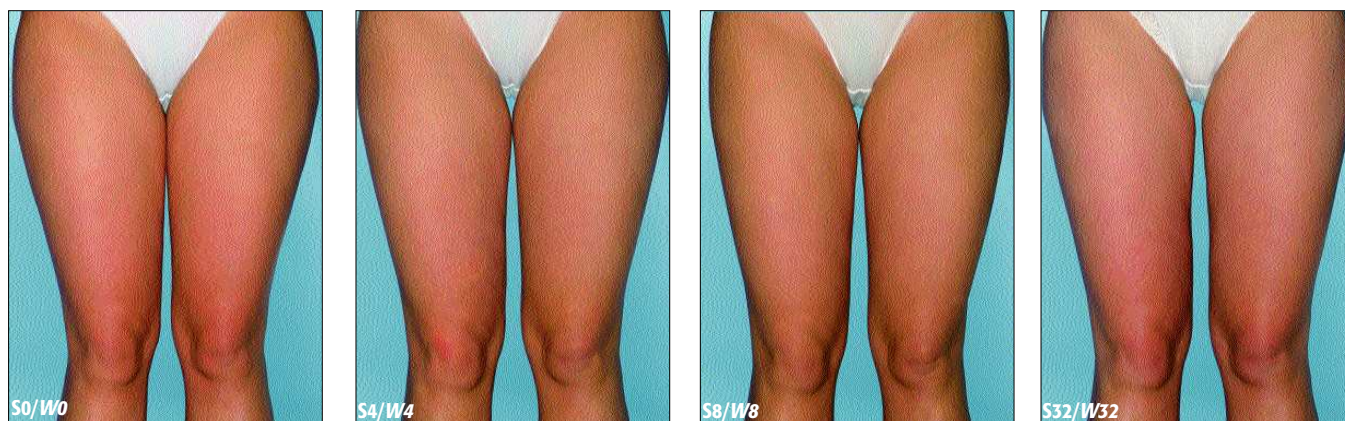


Figure 5 : Photographies standardisées. Sujet n° 2 (pendant le suivi, sujet du groupe 2 avec 2 séances/mois)
Standardized photographs. Subject no. 2 (during the follow-up, subject from group 2 with 2 sessions/month)

Auto-questionnaire

Dans la phase de traitement d'attaque, 95 % des sujets rapportent une amélioration de la cellulite dès S4 et 80 % notent encore une amélioration entre S4 et S8. Un aspect de peau « plus lisse » et « moins capitonné » est également apprécié dès S4 et augmente entre S4 et S8. Le score d'efficacité moyen est respectivement de 6 à S4 et de 7 à S8 (échelle de 0 à 10).

Quatre-vingt-dix à 100 % des sujets selon l'item trouvent le traitement « agréable » et/ou « relaxant » et/ou entraînant une sensation de « bien-être » à S4 comme à S8.

Immédiatement après les séances, un « effet diurétique » avec envie impérieuse d'uriner est rapporté par respectivement 21 et 30 % des femmes à S4 et S8. Picotements et rougeurs localisés de courte durée sont décrits par 30 et 60 % des sujets à S4 et 15 et 50 % des sujets à S8. Aucun autre effet indésirable n'est identifié et, tout particulièrement, aucune ecchymose, irritation, douleur ou éclatement de petits vaisseaux. Le traitement d'attaque est jugé non contraignant par 95 % des sujets.

Durant la phase de suivi, il existe une amélioration de la cellulite, par rapport à S8, pour un pourcentage de sujets variable selon le groupe (G0: 11 %; G1: 33 %; G2: 44 %). Le nombre de sujets rapportant un aspect de peau « plus lisse » et « moins capitonné », par comparaison avec S8, est également dépendant du groupe et augmente avec

Standardized photographs

The standardized photographs demonstrate slimming of the thighs, which is particularly visible at the level of the internal surface (broadening of the inter-thigh triangle) and in the gluteal area between W0, W4 and W8. These changes are maintained after follow-up for 6 months (W32), regardless of group (Fig. 5).

Self-completed questionnaire

During the initial treatment phase, 95% of the subjects report an improvement in their cellulite as early as W4, and 80% report a further improvement at W4 and W8. « Smoother skin » and « less dimpled skin appearance » is also reported as early as W4, and increases between W4 and W8. The mean efficacy score is 6 and W4 and 7 at W8 (scale from 0 to 10).

Depending on the item, 90 to 100% of subjects find the treatment « pleasant » and/or « relaxing » and/or « producing a sensation of well-being » at W4 and at W8.

Immediately after the sessions a « diuretic effect » with urgency to urinate is reported by 21% and 30% of women, respectively, at W4 and W8. Localized short lasting stinging and redness are described by 30 and 60% of subjects at W4 and by 15 and 50% of subjects at W4 and W8. No other adverse events are identified, and quite specifically no bruising, irritation, pain, or rupture of small vessels. The initial treatment is considered to be not demanding by 95% of the subjects.

During the follow-up phase the percentage improvements in cellulite compared to W8 varies depending on the group (G0: 11%; G1: 33%; G2: 44%). The number of subjects who report a « smoother skin » and « less dimpled skin appearance » compared to W8 also depends on the group, and increases with the number of sessions (Fig. 6). The effica-

Figure 6 :

Nombre de sujets rapportant à S32 une peau
« plus lisse » et « moins capitonée » par
rapport à S8 et selon le groupe (%)

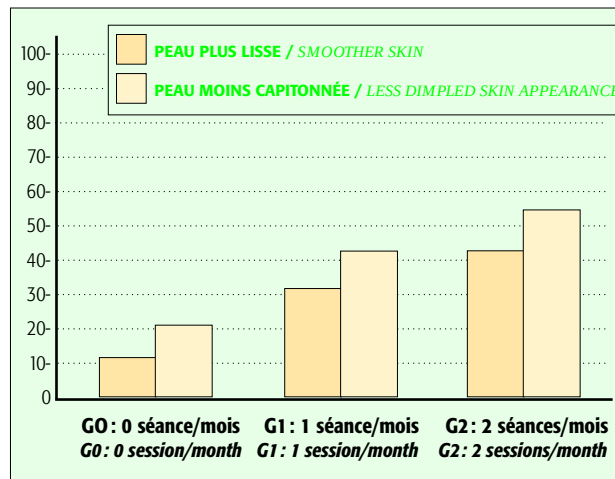


Figure 6 :

Number of subjects reporting a « smoother skin » and « less dimpled skin appearance » at W32 compared to W8 depending on group (%)

le nombre de séances (**Fig. 6**). Le score d'efficacité et son évolution au fil du temps varient cependant très légèrement selon le groupe. Dans ces 2 groupes, le traitement d'entretien est jugé non contraignant respectivement par 100 et 90 % des sujets et 80 % des sujets, en moyenne, veulent continuer le traitement d'entretien.

Discussion

La présente étude, par la combinaison de divers moyens d'évaluation, permet à la fois de confirmer l'efficacité et l'effet-dose de l'Endermologie® antérieurement rapportés (6, 9) et d'apprécier aussi son effet rémanent et l'intérêt d'un traitement d'entretien.

Tous les critères d'évaluation sont consensuels : durant la phase d'attaque, les évolutions de la périmétrie, de l'épaisseur du pli cutané, de la longueur de l'interface derme-hypoderme sont corrélées au nombre de séances ; durant la phase de suivi, périmétrie, surface des capitons, longueur de l'interface derme-hypoderme font la preuve d'une parfaite rémanence à 6 mois en l'absence de traitement. Cette rémanence, malgré le nombre relativement faible de séances (16 en traitement d'attaque), pourrait être en rapport avec la performance et la spécificité de l'Endermologie® qui autorise une mécanisation tissulaire optimisée et qui confère des propriétés drainante, défibrosante et trophique (10-12). Dans l'étude présente, le traitement d'entretien montre en outre une majoration très nette des résultats observés en fin de traitement d'attaque.

De sémiologie complexe, la cellulite fait l'objet de multiples traitements locaux d'efficacité plus ou moins controversée. Des topiques à visée lipolytique (caféine, théophylline et dérivés) ont utilisé l'échographie 7,5 MHz (13) pour apprécier sélectivement une diminution de l'épaisseur de la graisse sous-cutanée après un traitement de 30 jours. Le rétinol (14) et, notamment, lorsqu'il est

cy score and change in score over time varies very slightly, however, depending on the group. The follow-up treatment is considered to be not demanding by 100 and 90% of subjects in these 2 groups respectively, and on average 80% of subjects want to continue the follow-up treatment.

Discussion

Through the combination of various evaluation methods, this study enables the confirmation of both efficacy and dose-response effect of Endermologie® which had been previously reported (6,9) and also assesses its sustained effect and the benefit of follow-up treatment.

All of the evaluation criteria are consistent : during the initial phase, the changes in perimetry, skin fold thickness and length of the dermis-hypodermis interface are correlated with the number of sessions ; during the follow-up phase, perimetry, dimpled surface area and length of the dermis-hypodermis interface are proof of a perfect sustained effect at 6 months without treatment. Despite the relatively small number of sessions (16 in the initial treatment), this sustained effect may be due to the performance and specificity of Endermologie® which allows optimized tissue mechanization and confers draining, defibrosing and trophic properties (10-12). In addition, follow-up treatment in this study demonstrates a very clear improvement in the results seen at the end of the initial treatment.

Cellulite is complex in nature and many local treatments of more- or less-controversial efficacy are used. Lipolytic topical agents (caffeine, theophylline and derivatives) have used ultrasound 7,5 MHz (13) to selectively measure a fall in subcutaneous fat thickness after treatment for 30 days. Retinol (14) and particularly when associated with caffeine and ruscogenin (15) ➤

- associé à la caféine et à la ruscogénine (15) a fait la preuve de son efficacité contre placebo après 28 jours d'application en ce qui concerne le macrorelief et la microcirculation. Toutefois, les critères échographiques, échogénicité et texture du derme et de l'hypoderme, ne relèvent aucune différence entre produit actif et placebo même si une amélioration significative est constatée en fin de traitement pour les deux produits. Une étude testant des compléments alimentaires par voie orale (16), a montré que les constituants (des bioflavonoïdes et du *Ginkgo biloba*) pouvaient induire un amincissement corporel significatif mesuré par photogrammétrie. Néanmoins, aucun de ces traitements n'a fait l'objet d'une appréciation de l'effet résiduel après arrêt du traitement.

Un massage mécanisé de technologie très simple avec un mouvement unidirectionnel a fait l'objet d'une étude (4) démontrant son intérêt dans le traitement de la cellulite à raison de 3 séances de 15 minutes par semaine pendant 3 mois. Si les données d'échographie à 20 MHz permettent d'observer des modifications de structure de l'interface derme-hypoderme, appréhendant précisément l'efficacité dudit massage à 3 mois, en revanche, ces mêmes données enregistrent la disparition rapide de ces modifications bénéfiques dès le premier mois suivant l'arrêt du traitement et l'existence d'une rémanence fort incomplète dès la fin du deuxième mois (4).

Conclusion

Le traitement de la cellulite par l'Endermologie® utilisant le Cellu-M6® Keymodule i modifie considérablement la structure cutanée : l'amélioration significative observée porte essentiellement sur des critères quantitatifs. Périmétrie, épaisseur du pli cutané, longueur de l'interface derme-hypoderme observée en échographie à 20 MHz, surface des capitons évoluent très favorablement durant le traitement d'attaque de 8 semaines (2 séances/semaine) avec un effet seuil observé dès 4 semaines ; l'amélioration est corrélée au nombre de séances quel que soit le critère.

Après 6 mois de suivi et par comparaison à l'effet obtenu à la fin du traitement d'attaque de 8 semaines, il existe une excellente rémanence (quasi 100 %) dans le groupe sans traitement d'entretien et un effet additionnel dans les groupes disposant respectivement de 1 ou 2 séances par mois.

C'est le traitement d'entretien avec 2 séances/mois qui potentialise le plus fortement avec une amélioration de l'effet du traitement initial de 16 séances (40 à 50 % selon le critère). ■

has been proven to be effective compared to placebo in terms of macrorelief and microcirculation after application for 28 days. The ultrasound criteria, echogenicity, and texture of the dermis and hypodermis, however, showed no difference between the active substance and placebo, although a significant improvement was found at the end of treatment for both products. A study testing oral food supplements (16) demonstrated that certain constituents (bioflavonoids and Ginkgo biloba) could induce significant slimming of the body as measured by photogrammetry. Nevertheless, none of these treatments have undergone a study of their sustained effect after treatment is discontinued.

Mechanized massage using very simple technology with a uni-directional movement, has been examined in one study (4) which has demonstrated its benefit in the treatment of cellulite administered as 3, 15 minute sessions per week for 3 months. Although 20 MHz ultrasound findings demonstrated structural changes of the dermis-hypodermis interface, precisely illustrating the efficacy of this massage at 3 months, conversely the same findings demonstrated rapid disappearance of these beneficial changes as early as the first month after stopping treatment, and a limited sustained effect from as early as the second month after treatment (4).

Conclusion

Treatment of cellulite with Endermologie® using the Cellu-M6® Keymodule i considerably modifies the skin structure : the significant improvement observed is determined principally by quantitative criteria. Perimetry, skin fold thickness, length of the dermis-hypodermis interface observed under 20 MHz ultrasound, and the dimpled surface change vary favourably during the 8 week initial treatment (2 sessions per week) with a threshold effect observed as early as 4 weeks : the improvement is correlated with the number of sessions, regardless of parameter.

After follow-up for 6 months and compared to the effect obtained at the end of the 8 week initial treatment, there was an excellent sustained effect (almost 100%) in the group not receiving follow-up treatment, and an additional effect in the groups receiving 1 or 2 sessions per month respectively.

Follow-up treatment with 2 sessions/month produces the greatest potentiation, with a further improvement on the results of the initial 16 session treatment (40 to 50% depending on the criterion). ■

RÉFÉRENCES

- 1 - Nurnberger F, Müller G. So-called cellulite: an invented disease. *J Dermatol Surg Oncol* 1978; 4: 221-9.
- 2 - Merlen JF, Curri SB, Sartel AM. La cellulite, affection microvasculoconjonctive. *Phlébologie* 1979; 32: 279-82.
- 3 - Rosenbaum M, Prieto V, Hellmer J *et al.* An exploratory investigation of the morphology and biochemistry of cellulite. *Plast Reconstr Surg* 1998; 101: 1934-9.
- 4 - Lucassen GW, Van Herk J, Nuijs AM *et al.* The effectiveness of massage treatment on cellulite as monitored by ultrasound imaging. *Skin Research and Technology* 1997; 3: 1-7.
- 5 - Daver J. Une nouvelle méthode instrumentale du traitement de la cellulite. *Médecine au Féminin* 1991; 39: 25-34.
- 6 - Chang P, Wiseman J, Jacoby T *et al.* Noninvasive mechanical body contouring: Endermologie®. A one-year clinical outcome study update. *Aesth Plast Surg* 1998; 22: 145-53.
- 7 - Dabb RW. A combined program of small-volume liposuction, Endermologie® and nutrition: a logical alternative. *Aesthetic Surg J* 1999; 19: 388-97.
- 8 - La Trenta GS, Mick SL. Endermologie® after external ultrasound-assisted lipoplasty (EUAL) versus EUAL alone. *Aesthetic Surg J* 2001; 21: 128-36.
- 9 - Ersek RA, Mann GE, Salisbury S *et al.* Non invasive mechanical body contouring: a preliminary clinical outcome study. *Aesth Plast Surg* 1997; 21: 61-7.
- 10 - Watson J, Fodor PB, Cutcliffe B *et al.* Physiological effects of Endermologie®: a preliminary report. *Aesthetic Surg J* 1999; 19: 27-33.
- 11 - Innocenzi D, Balzani A, Montesi G *et al.* Evidenza delle modificazioni cutanee indotte dalla Tecnica LPC® mediante analisi d'immagine. *Derma Cosmetologia* 2003; 1: 9-15.
- 12 - Adcock D, Paulsen S, Jabour K *et al.* Analysis of the effects of deep mechanical massage in the porcine model. *Plast Reconstr Surg* 2001; 108: 233-40.
- 13 - Buscaglia DA, Conte ET, McCain W *et al.* The treatment of cellulite with methylxanthine and herbal extract based cream: an ultrasonographic analysis. *Cosmet Dermatol* 1996; 9: 30-40.
- 14 - Piérard Franchimont C, Piérard GE, Henry F *et al.* A randomized, placebo-controlled trial of topical retinol in the treatment of cellulite. *Am J Clin Dermatol* 2000; 1: 369-74.
- 15 - Bertin C, Zunino H, Pittet JC *et al.* A double-blind evaluation of the activity of an anti-cellulite product containing retinol, caffeine and ruscogenine by a combination of several non-invasive methods. *J Cosmet Sci* 2001; 52: 199-210.
- 16 - Soler-Rouanet B, Maille PA, Adhoute H *et al.* Etude par photogrammétrie de l'efficacité amincissante du complément Cellulase Urto chez des volontaires sains féminins. *Nouv Dermatol* 2001; 20: 13-8.

MOTS-CLÉS • Cellulite • Massage cutané • Échographie de haute fréquence • Interface derme-hypoderme • Empreintes cutanées

Résumé : L'Endermologie® présente une efficacité clinique dans la cellulite, liée à ses propriétés circulatoire, anti-œdémateuse et dermatotrophique bien documentées. La présente étude a été conduite dans le but de quantifier précisément l'efficacité et la rémanence de l'Endermologie® dans le traitement de la cellulite en utilisant la dernière génération de dispositif, le Cellu M6® Keymodule i.

30 femmes présentant une cellulite de grade II ont réalisé 16 séances d'Endermologie® (2 séances par semaine). À la fin de ce traitement initial, les patientes ont été randomisées en 3 groupes pour 6 mois de suivi (0, 1 ou 2 séances/mois – groupes 0, 1, 2 respectivement). Les critères d'évaluation principaux (mesures de circonférences et de pli cutané, échographie 20 MHz, analyse d'empreintes cutanées), ont été réalisés à S0 (avant traitement), S4 (après 8 séances) S8 (après 16 séances) et après 6 mois de suivi.

Tous les résultats montrent une amélioration significative avec un effet durée-dépendant de S0 à S8. À 6 mois et par comparaison avec S8, il existe une rémanence des effets de 100 % pour le groupe 0 et un effet additif pour les groupes 1 et 2 allant jusqu'à 40 % à 50 % selon le critère pour le groupe 2.

KEY WORDS • Cellulite • Skin massage • High frequency ultrasound imaging • Dermis-hypodermis interface • Skin imprints

Summary : Endermologie® shows a clinical efficacy in cellulite linked with well documented circulatory, anti-edematous and dermatotrophic properties. The present study was conducted in order to precisely quantify effectiveness and sustained effect of Endermologie® in the treatment of cellulite using the last generation of device, the Cellu M6® Keymodule i.

30 women with grade II cellulite completed 16 sessions of Endermologie® (2 sessions per week). At the end of this initial treatment, patients were randomly allocated into 3 groups for 6 months follow-up (0, 1 or 2 sessions/month – groups 0, 1, 2 respectively). Main evaluation including circumference and cutaneous fold measurements, ultrasound 20 MHz, analysis of skin imprints, were carried out at W0 (before treatment), W4 (after 8 sessions) W8 (after 16 sessions) and after 6 months of follow-up.

All the results showed a significant improvement with a duration-dependent effect from W0 to W8. At 6 months and in comparison with W8, a 100% sustained effect is observed for group 0 while an additional effect is observed for groups 1 and 2 reaching 40% and 50% for group 2 depending on the criteria.

Les Nouvelles Dermatologiques

RÉDACTION :

20, rue Hornwerk - 67170 Geudertheim - France
Tél. - Fax: 03 88 51 98 30

Site internet: www.nouvellesdermatologiques.com

Rédacteur en chef : Pr Jean-Paul Ortonne
E-mail: ortonne@unice.fr

Rédacteur en chef adjoint : Dr Michel Le Maître
E-mail: mile-maitre@wanadoo.fr

Communication : Dr Michel Samsoën
Tél. - Fax: 03 88 36 40 32

Production éditoriale : Annelise Grettner
E-mail: nouvelles.dermatologiques@wanadoo.fr

DIRECTION :

Groupe Liaisons - 1, avenue Édouard Belin
92300 Rueil-Malmaison

Directeur général, Responsable de la rédaction :
Fabrice Deschamps

Directeur de la production : Jean-Marc Eucheloup

Directeur de l'infocentre médical : Véronique Grall

Directeur des éditions : Philippe Goutal

E-mail: pgoutal@groupe liaisons.fr

Conception : Frédéric Tallaron - Nathalie Angot

PUBLICITÉ : 1, avenue Édouard-Belin

92856 Rueil Malmaison Cedex

Directeur Publicité et Hors Média Médical :

Frédérique Martz - Tél.: 01 41 29 77 26 - Fax:

01 41 29 76 95 - E-mail: fmartz@groupe liaisons.fr

Chef de publicité : Eric Uzan - Tél.: 01 41 29 76 98 -

Fax: 01 41 29 76 95 E-mail: euzan@groupe liaisons.fr

DIFFUSION :

Groupe Liaisons - 1, avenue Édouard Belin
92300 Rueil-Malmaison

Directeur : Annie Daburon

Promotion : Vanessa Mire

Abonnement : Sylviane Rovillon

Tél. : 01 41 29 77 36 - Fax : 01 41 29 77 35

Prix de vente au numéro : 23 €

Abonnement étudiants 1 an : 70 € (sur justificatif)

Abonnement DOM TOM 1 an : 115 € (par voie de

surface) - 130 € (par avion)

Abonnement étranger 1 an : 135 € (par voie de surface) - 155 € (par avion).

Congrès : Erwan Jouët - Tél.: 01 41 29 77 08

Impression : Imprimerie de Compiègne

60205 Compiègne Cedex

SOCIÉTÉ ÉDITRICE : Groupe Liaisons SA

Société Anonyme au capital de 6 400 000 €

Siège social : 1, avenue Édouard-Belin - 92500 Rueil

Malmaison - RCS : Nanterre B 572 208 288

Principaux actionnaires : Wolters Kluwer France,

Lamy SA, Annonces et Formalités Légales SA.

Président-directeur général - Directeur de la

publication : Stéphane Tschanz - Commission

paritaire : 0107 T 81173 - ISSN : 0752-5370 - Dépôt

légal : Mai 2004 - © Groupe Liaisons SA 2004

Conformément à la loi du 6/1/78, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données personnelles vous concernant. Par notre intermédiaire, vous pouvez être amené à recevoir des propositions d'autres sociétés. Si vous ne le souhaitez pas, il vous suffit de nous écrire (Nouv. Dermatol. - Service Diffusion - 1, avenue Édouard Belin - 92856 Rueil Malmaison Cedex) en nous indiquant vos nom, prénom et adresse.