Sicherheit, Verträglichkeit und Patientenzufriedenheit mit nicht-invasiver Kryolipolyse

Christine C. Dierickx, MD,* Jean-Michel Mazer, MD,† Mila Sand, MD,† Sylvie Koenig, MD,† und Valerie Arigon, MD†

HINTERGRUND Eine umfassende Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Patientenzufriedenheit wurde bei nicht-invasiven körperformenden Verfahren zur Reduzierung des subkutanen Fettgewebes, wie beispielsweise Low-Level-Lasertherapie, Ultraschall, Radiofrequenz und Infrarotlicht, nicht erstellt.

ZIEL Diese multizentrische Studie untersucht die klinischen Ergebnisse der nicht-invasiven Kryolipolyse bei europäischen Testpersonen.

VERFAHREN Eine retrospektive Studie wurde an Prüfzentren in Belgien und Frankreich durchgeführt. Sicherheit wurde anhand von Berichten über Nebenwirkungen beurteilt. Die Verträglichkeit wurde anhand von Schmerzscores und der Wahrnehmung der Behandlungsdauer durch die Patienten evaluiert. Klinische Ergebnisse wurden auf Basis von Patienten-Umfragen, Kurvenvermessungen und Bewertung von Fotografien beurteilt.

ERGEBNISSE Die Prüfer behandelten 518 Patienten. Es wurde über keine bedeutenden Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignisse berichtet. Das Verfahren war gut verträglich, 89% der Befragten berichteten über eine positive Wahrnehmung der Behandlungsdauer und 96% berichteten über minimale bis erträgliche Beschwerden. Umfrageergebnisse zeigten eine 73%-ige Patientenzufriedenheit und zeigten, dass 82% der Patienten das Kryolipolyse-Verfahren einem Freund empfehlen würden. Kurvenvermessungen zeigten eine 23%-ige Verringerung der Dicke der Fettschicht nach 3 Monaten. Die Behandlung von Bereichen an Bauch, Rücken und Flanken waren am effektivsten, bei 86 % der Probanden zeigte sich eine Verbesserung pro Beurteilung des Prüfers.

SCHLUSSFOLGERUNGEN Bei richtiger Patientenauswahl stellt Kryolipolyse eine sichere, gut verträgliche und effektive Behandlungsmethode zur Reduzierung des subkutanen Fettgewebes dar.

Die Autoren zeigten kein erhebliches Interesse an kommerzieller Unterstützung.

Fettabsaugung ist ein beliebtes chirurgisches Verfahren zur Körperformung. Es bestehen jedoch Bedenken hinsichtlich der Invasivität des Verfahrens, der Anästhesie und der Erholungsphase. Nicht-invasive körperformende Verfahren, einschließlich Low-Level- Lasertherapie, Ultraschall, Radiofrequenz und Infrarotlicht, wurden untersucht. Die Ergebnisse waren jedoch widersprüchlich und es gab nur wenige wissenschaftliche Beweise für die Wirksamkeit.[1] Kryolipolyse, eine neue Technik für nicht-invasive Fettentfernung, wurde auf Sicherheit, Verträglichkeit und Patientenzufriedenheit untersucht.

Hintergrund

Frühere Studien zeigten, dass Kältebehandlungen Panniculitis, eine lokale Entzündung im subkutanen Fettgewebe, hervorrufen können. Es wurde von Fällen bei erwachsenen Reiterinnen[2,3] und Kindern4 berichtet, die klinisch signifikante Entzündungen nach einer geringfügigen Kältebehandlung zeigten.

Es wurden präklinische Studien durchgeführt, um die Wirkung von kontrollierten Kältebehandlungen auf der Hautoberfläche und selektiven Folgeschäden in subkutanem Fettgewebe zu untersuchen. Drei komplementäre präklinische Studien an Schweinen wurden für die anfängliche Erforschung, Dosimetrie-Bewertung und Si-

*Haut- und Laserzentrum, Boom, Belgien; †Zentrum Laser International de la Peau, Paris, Frankreich

© 2013 von der amerikanischen Gesellschaft für dermatologische Chirurgie, Inc. - Veröffentlicht von Wiley Periodicals, Inc. - ISSN: 1076-0512 - Dermatol Surg 2013; 39:1209-1216 DOI: 10.1111/dsu.12238

Die Prüfer fanden heraus, dass die selektive Reduktion von Oberflächenfett unter Verwendung des Kryolipolyse-Verfahrens erreicht wurde, ohne dabei die Epidermis oder Lederhaut zu schädigen. Die Prüfer stellten fest, dass 80% der oberflächlichen Fettschicht 3,5 Monate nach der Behandlung entfernt war, was einem Totalverlust von 40% Fett entsprach.[5] Eine histologische Analyse der Schweine ergab, dass kontrollierte, selektive Kühlung verwendet werden kann, um eine entzündliche Reaktion in subkutanem Fett etwa 24 Stunden nach der Kältebehandlung hervorzurufen. Die Auswertung des Zeitverlaufs erbrachte, dass die entzündliche Reaktion sich verstärkte, da Histiozyten, Neutrophile, Lymphozyten und andere mononukleare Zellen Adipozyten umschlossen, was zu einer nachfolgenden Verdauung der Fettzellen führte. Es wurde festgestellt, dass der Entzündungsprozess 90 T age nach der Behandlung zurückging. Die präklinischen Sicherheitsstudien konnten keine Auswirkung auf Lipid-Serumspiegel in den Tiermodellen nachweisen, während ein erheblicher Rückgang des subkutanen Fettgewebes ohne Beschädigung der Epidermis und Dermis zu verzeichnen war.

Klinische Studien wurden durchgeführt, um die Wirksamkeit von Kryolipolyse bei 32 Versuchsobjekten zu untersuchen, wobei die Wirksamkeit gemäß Ultraschallmessung der Fettschicht, dem Vergleich von Vorher-/Nachher-Fotografien und einer ärztlichen Beurteilung bewertet wurde. Die Studie ergab, dass eine durchschnittliche Fettreduktion von 22,4% bei den Versuchsobjekten 4 Monate nach der Behandlung erzielt wurde.[1,6] In einer gesonderten Studie mit 10 Versuchsobjekten wurden die Wirksamkeit und die Auswirkungen von Kryolipolyse auf die Nervenfasern bewertet. Die Prüfer stellten eine durchschnittliche Verringerung der Fettschicht von 25,5% 6 Monate nach der Behandlung fest. Obwohl etwa ein Drittel der Probanden ein vorübergehendes reduziertes Empfindungsvermögen an der behandelten Stelle erfuhr, zeigte sich bei allen eine Wiederherstellung des Empfindungsvermögens innerhalb von 7 Wochen (durchschnittlich 3,6 Wochen).[7]

Obwohl zahlreiche klinische Studien an US-Standorten durchgeführt worden sind, wurde nur eine begrenzte Anzahl von Patienten an internationalen Standorten untersucht und behandelt. Diese Studie untersuchte die Verträglichkeit, Sicherheit und Patientenzufriedenheit mit Kryolipolyse in einer multizentrischen europäischen Versuchsreihe. Eine Teilmenge der Patienten wurde auch nach Hautfaltenmessungen und der Durchsicht klinischer Fotografien beurteilt.

Materialien und Verfahren

Dieser Artikel berichtet über die Ergebnisse einer retrospektiven multizentrischen Studie von zwei europäischen Studienzentren, in Frankreich und in Belgien, wo Patienten Kryolipolyse-Behandlungen (CoolSculpting, ZELTIQ-Aesthetics, Pleasanton, CA) erhielten. Die Studie wurde zwischen Juli 2009 und Februar 2012 durchgeführt.

Ausgebildete Ärzte sammelten Patientendaten zu Alter, Geschlecht, Krankengeschichte und Fitzpatrick-Hauttyp. Die Studie der Patientendaten wurde bei 891 mit Kryolipolyse behandelten Stellen von 518 Patienten durchgeführt. Die Probanden wurden nicht in den Ergebnissen identifiziert, so dass die Studie nicht der Genehmigung durch das Independent Human Research Review Committee unterlag, auch wenn die Prinzipien der Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1975 eingehalten wurden.

Die primären Studienendpunkte waren die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit des Kryolipolyse-Verfahrens. Kliniker erfassten die Anzahl der Behandlungszyklen, der behandelten Fläche(n), der Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen. Sofortige Nebenwirkungen und Verträglichkeit wurden in der Klinik nach der Behandlung beurteilt. Kurzfristige Nebenwirkungen wurden mittels einem Telefongesprächs mit den Patienten 1 Monat nach der Behandlung bewertet.

Als ein sekundärer Studienendpunkt wurde die Behandlungseffizienz gemäß einer Umfrage zur Patientenzufriedenheit, Hautfaltenmessungen und der klinischer Auswertung von Fotografien bewertet. Die allgemeine Patientenzufriedenheit wurde im belgischen Studienzentrum in einem nachfolgenden Besuch 3 Monate nach der Behandlung und im französischen Studienzentrum in einem nachfolgenden Telefongespräch mit den Patienten mehr als 3 Monate nach der Behandlung bewertet. Die Zufriedenheit mit dem Verfahren wurde anhand einer 4-Punkte-Skala (sehr zufrieden, zufrieden, wertfrei und enttäuscht) bewertet.

Eine Teilmenge der Patientengruppe (49/518) wurde einer Hautfaltenmessung der Fettschicht-Reduktion und ärztlicher Beurteilung der standardisierten Vorher-/Nachher- Fotografien unterzogen. Die Hautfaltenmessungen wurden an der behandelten Fläche und einer Kontrollfläche durchgeführt. Die Kontrollfläche wurde ausgewählt aus einer Region, die keine Behandlung er-

halten hat (z.B. im Falle einer Behandlung der Flanken, wurde der Bauch als Kontrollfläche gewählt). Eine Kunststoff-Vorlage wurde für die behandelte Fläche und die Kontrollfläche einer jeden Versuchsperson erstellt, wobei charakteristische Merkmale wie Muttermale und Narben vermerkt wurden. Charakteristische Merkmale wurden aufgezeichnet, um eine präzise Positionierung der Messgeräte zu gewährleisten, um sicherzustellen, dass dieselben Flächen sowohl vor der Behandlung als auch beim Folgebesuch gemessen werden. Um Fehler zu minimieren, wurden die Hautfaltenmessungen bei jedem Besuch von demselben gut ausgebildeten Kliniker vorgenommen. Es wurde sorgfältig darauf geachtet, die Probanden gleichbleibend zu positionieren, mit den Armen über dem Kopf gefaltet, aufrechter Körperhaltung und leicht gespreizten Beinen, die exakt über den Abdrücken auf dem Boden positioniert sind.

Ergebnisse

Es wurden 518 Patienten behandelt (73% weiblich, 27% männlich; Durchschnittsalter 42,7 ± 22,6). Die Mehrheit der Probanden hatte die Fitzpatrick-Hauttypen II (n = 200, 38 %) und III (n = 207, 40 %). Es gab keine Versuchspersonen mit Fitzpatrick-Hauttyp I, 78 mit Typ IV (15 %) und 33 mit den Typen V und VI (6 %).

Es wurde eine Vielzahl von Behandlungsflächen untersucht, um Sicherheit und Wirksamkeit zu beurteilen, wie in Abbildung 1 dargestellt. Es gab 891 behandelte Gesamtbereiche, bestehend aus den Flanken (Speckrollen an der Taille) (59%), Bauch (28%), Rücken (12%), Innenseiten der Oberschenkel und Knie (1%) und Gesäß (1%). Die Mehrheit der Flächen wurde einmal behandelt (86,5%), einige Bereiche wurden zweimal (13%) oder dreimal (0,5%) behandelt.

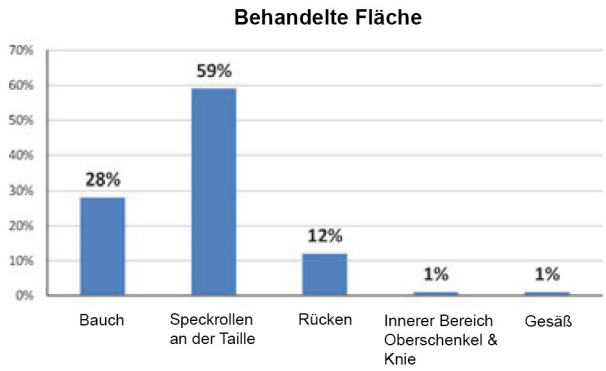

Abbildung 1. Die meisten Behandlungen wurden an Speckrollen an der Taille (59 %) und dem Bauch (28 %) durchgeführt.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen bei der Kryolipolyse-Behandlung waren unerheblich. Über Hautrötungen wurde in 100 % der Fälle berichtet. Es wurde berichtet, dass das Aussehen der Haut unmittelbar nach der Behandlung tonähnlich (52%), wie in Abbildung 2 dargestellt, oder hart (48%), wie in Abbildung 3 dargestellt, war.

Weitere Nebenwirkungen, die unmittelbar nach der Behandlung beobachtet wurden, schlossen eine seltene vasovagale Reaktion (2,1%) nach der Behandlung des vorderen Bauchbereichs und unterschiedliche Schmerzintensitäten ein. Bei 96% der Patienten war der berichtete Schmerz minimal bis erträglich. Von 4% der Patienten wurde über starke Schmerzen berichtet, die nur während der ersten 5 Minuten der Kryolipolyse auftraten und keinen Abbruch der Behandlung erforderten.

Verträglichkeit der Kryolipolyse-Behandlung wurde ermittelt, indem die befragten Patienten zu ihrer Wahrnehmung der Behandlungsdauer befragt wurden.

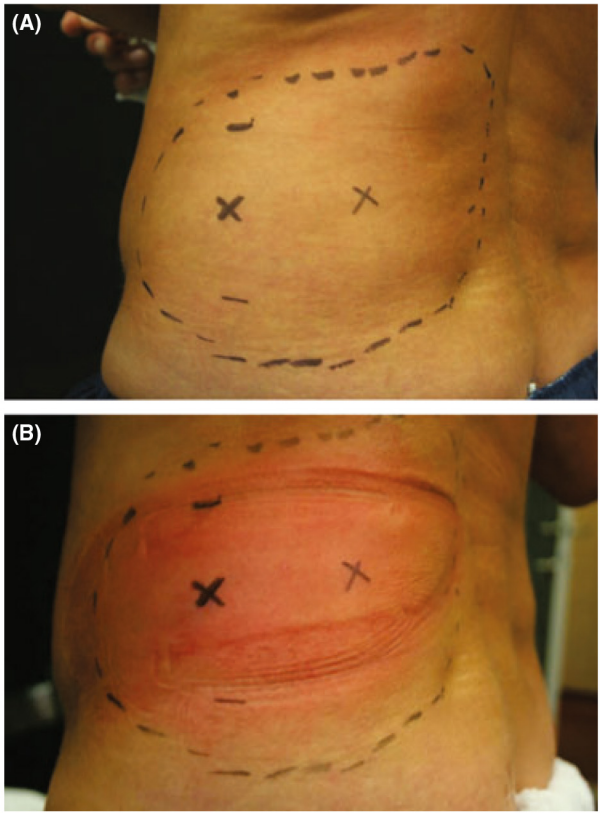

Abbildung 2. Vorher-(A) und Nachher-Fotografien (B) bei der Flankenbehandlung zeigen die tonartige Art des Gewebes unmittelbar nach Kryolipolyse.

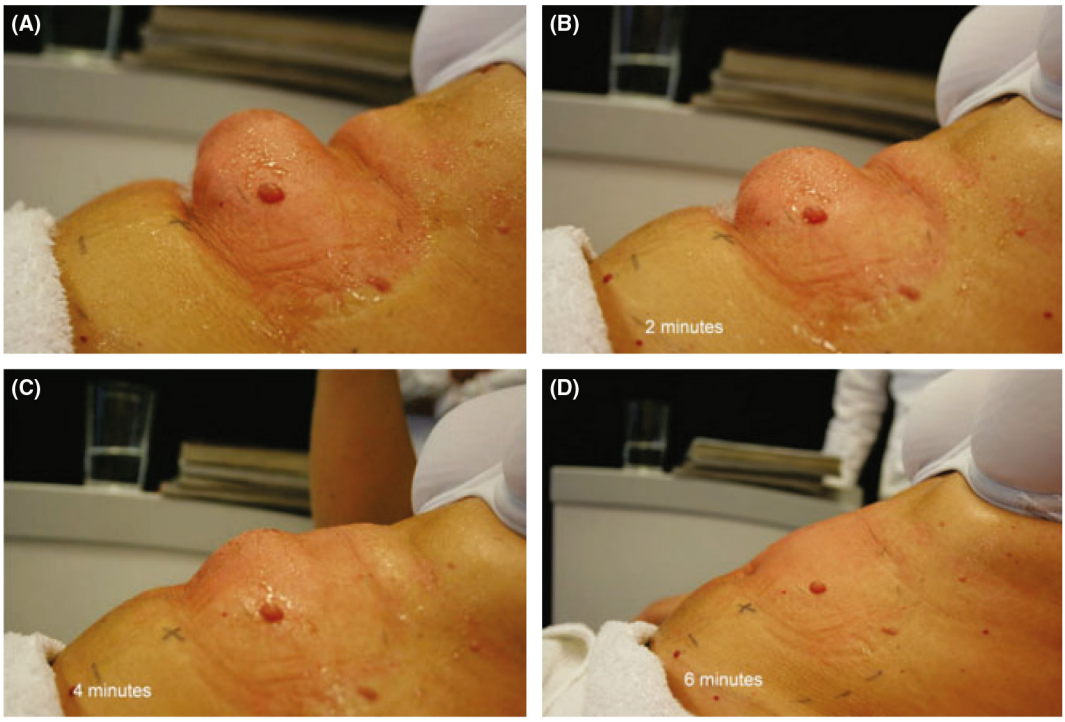

Abbildung 3. Fotografien des Zustands nach einer Bauch-Behandlung zeigen die harte "Butter"-artige Art des Gewebes unmittelbar nach der Kryolipolyse-Behandlung, gefolgt von Auflösung nach 2, 4 und 6 Minuten.

Abbildung 4 zeigt, dass das Verfahren gut verträglich war, wobei 77% das Gefühl hatten, dass die Zeit "genau richtig" war, 11% das Gefühl hatten, das Verfahren war kürzer und 1% das Gefühl hatte, die Behandlung war viel kürzer als die eigentliche Behandlungszeit. Nur 11% der Befragten empfanden die Dauer der Behandlung als zu lang.

Bezüglich kurzfristiger Nebenwirkungen wurden 92 % (n = 479) aller Patienten 1 Monat nach der Behandlung

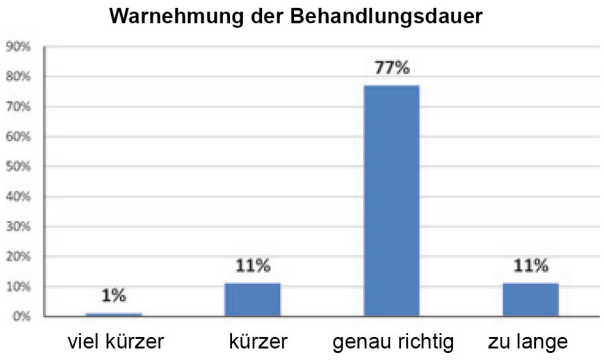

Abbildung 4. Das Verfahren wurde gut vertragen, wie gezeigt durch Wahrnehmung der Behandlungszeit durch die Patienten (n = 49).

bewertet. 8 % (n = 39) konnten für eine Bewertung nicht ausfindig gemacht werden. Bei den bewerteten Personen wurden einige kurzfristige Nebenwirkungen festgestellt; 9,8% der Patienten berichteten über Ergussbildungen im Behandlungsbereich, wobei diese durch das Vakuum-Handstück verursacht wurden.

Über vorübergehende Veränderungen in der Empfindsamkeit wurden von einer kleinen Zahl von Patienten berichtet. Über verminderte Empfindlichkeit in dem behandelten Bereich wurde von 0,4% der Patienten berichtet (n = 2). In beiden Fällen heilte dies spontan nach 1 bis 5 Wochen. Über eine vorübergehende erhöhter Empfindlichkeit in dem behandelten Bereich in den ersten Tagen nach der Behandlung wurde von einem größeren Prozentsatz der Patienten berichtet —2,5 % (n = 12) berichtet. Über einen Fall von erhöhter Empfindlichkeit wurde nach Behandlung der Flanken und über die restlichen 11 Fälle nach Behandlung des Bauches berichtet. Die Befragten, die eine erhöhte Empfindlichkeit feststellten, waren nicht in einem Ausmaß betroffen, das sie in der Ausübung ihrer normalen Aktivitäten beeinträchtigte, mit Ausnahme eines Patienten, der Fitnesstrainer war. Alle Fälle von erhöhter Empfindlichkeit bildeten sich innerhalb von 3 Wochen oder weniger spontan zurück. Zur Behandlung bis zur Heilung wurde Ibuprofen (400 mg zweimal täglich) empfohlen.

Zwölf Patienten (2,5 %) berichteten auch über knotenförmige oder diffuse Infiltration im Behandlungsbereich innerhalb weniger Tage nach der Behandlung. Die Infiltration wurde mit Hautrötungen und Schmerzen begleitet, was 8 bis 25 Tage andauerte. Zur Behandlung wurde Ibuprofen (400 mg zweimal täglich) oder Paracetamol (2-4 g einmal täglich) empfohlen. In allen Fällen heilten diese spontan aus, mit vollständiger Rückbildung. Einzelberichten zufolge erfuhren diese Patienten eine größere Wirksamkeit als diejenigen, bei denen keine Infiltration auftrat. Es wird vermutet, dass eine ausgeprägtere Entzündungsreaktion ein höheres Ansprechen auf die Behandlung auslöste.
Abbildung 5 zeigt einen Fall von knötchenförmiger Infiltration, wobei die Fotografie der Fläche vor der Behandlung und eine Fotografie der behandelten Stelle nach 3 Monaten ein rotes, gehärtetes, sensibles Plaque an der behandelten Stelle zeigt.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass kurzfristige Nebenwirkungen Ergussbildung, vorübergehende Veränderungen in der Empfindlichkeit und knotige oder diffuse Infiltration an der behandelten Stelle beinhalten. Alle kurzfristigen Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, heilten spontan aus. Es gab keine Berichte über anhaltende Rötungen, Blasenbildung oder Nekrose der Haut. Es gab keine Fälle von Dyschromie, einschließlich der 32 Patienten mit Fitzpatrick-Hauttypen V und VI.

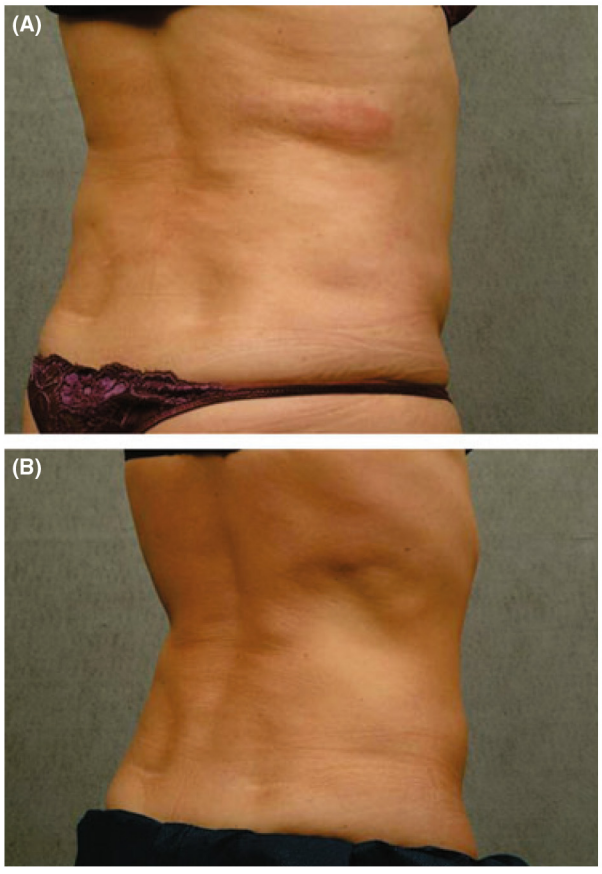

Abbildung 5. Fotografien der behandelten Stellen 5 Tage nach der Behandlung (A) und nach 3 Monaten (B) zeigen eine kno-

Es gab keine langfristigen Nebenwirkungen. Es gab keine Berichte über unerwünschte Ereignisse.

Wirksamkeit

Wirksamkeitsbewertung war ein sekundärer Endpunkt für diese Studie und wurde anhand dreier Kriterien gemessen: Scores bezüglich der berichteten Patientenzufriedenheit, Hautfaltenmessung der Fettschichtreduktion und die Bewertung des Prüfers von Vorher- /Nachher-Fotografien.

Patientenzufriedenheitsscores

Die Wirksamkeit der-Behandlung wurde durch Befragung 3 Monaten nach dem Eingriff im belgischen Klinikzentrum ausgewertet. Dort wurden 75 der 518 Patienten dieser Studie behandelt; 66 % der Patienten (n = 49) wurden nach 3 Monaten ausgewertet und 34 % (n = 26) konnten nicht ausfindig gemacht werden.

Das französische Klinikum, in welchem 443 der 518 Patienten dieser Studie behandelt wurden, führte eine Bewertung der Wirksamkeit der Behandlung in einem Telefongespräch durch; 44% der Patienten (n = 194) wurden mehr als 3 Monate nach der Behandlung bewertet und 56% (n = 249) konnten nicht ausfindig gemacht werden. Die hier berichteten Ergebnisse repräsentieren die Kombination der Patienten aus beiden Standorten (n = 243).

Die Patienten wurden gefragt, ob sie mit den Ergebnissen mit sehr zufrieden, zufrieden, oder wertfrei einstuften oder enttäuscht waren. In Umfragen zur Zufriedenheit wurde festgestellt, dass 73% sehr zufrieden oder zufrieden waren (Abbildung 6).

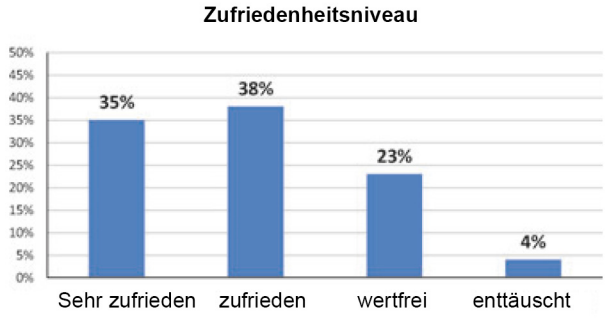

Abbildung 6. Die Umfragen zur Patientenzufriedenheit ergaben, dass die meisten Patienten zufrieden waren (n = 243).

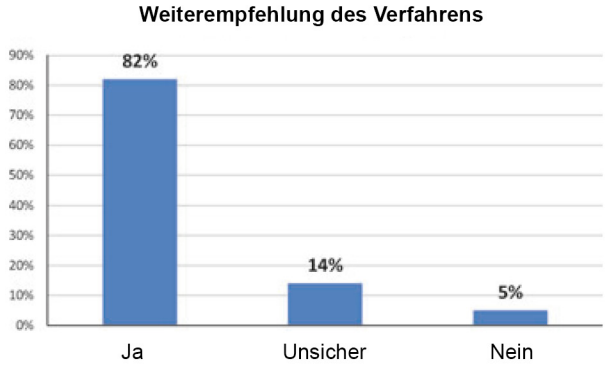

Abbildung 7. 82 Prozent der Patienten würden das Verfahren weiterempfehlen.

Die Frage, ob sie die Kryolipolyse-Behandlung einem Freund empfehlen würden, beantworteten 82% mit ja, 14% waren unsicher und 5% sagten nein (Abbildung 7). Einige Patienten haben die Frage zur Weiterempfehlung nicht beantwortet (n = 21). Diese Patienten und diejenigen, die angaben, dass sie die Behandlung nicht weiterempfehlen würden, wurden gebeten, ihre Entscheidung zu begründen. Die Patienten hoben mehrere Gründe für die Nichtbeantwortung der Frage oder der Nicht-Weiterempfehlung hervor, einschließlich der Kosten (n = 20), Schmerzen (n = 3), Behandlungsdauer (n = 6), und unzureichende Wirksamkeit (n = 19).

Hautfaltenmessungen

Die Wirksamkeit der Behandlung wurde gemäß Hautfaltenmessungen vor der Behandlung und während der Untersuchung 3 Monate nach der Behandlung (n = 49) bewertet. Die Patienten wurden angewiesen, ihre Ernährungs- oder Bewegungsgewohnheiten nicht zu ändern, um ihr Gewicht während der Studie konstant zu halten.

Besonderes Augenmerk wurde auf die Wahl geeigneter Patienten gelegt: nur nicht an Fettleibigkeit leidende, fitte Patienten mit lokalen Fettdepots wurden in die Studie aufgenommen. Das Gewicht wurde vor der Behandlung und bei dem Folgebesuch gemessen. Das Durchschnittsgewicht lag bei 65,9 ± 11,3 kg vor der Behandlung und 66,0 ± 11,7 kg bei dem Folgebesuch – eine statistisch nicht signifikante Abweichung.

Die Hautfaltenmessungen wurden an der behandelten Stelle und einer Kontrollstelle durchgeführt. Beim Vergleich der behandelten Stelle und der Kontrollstelle zeigten 94% der Versuchspersonen eine Verringerung der Fettdicke. Im Durchschnitt hatten die Versuchspersonen eine 23%-ige Reduktion der Fettdicke an der behandelten Stelle. Im Gegensatz dazu zeigte die Kontrollstelle eine statistisch nicht signifikante Änderung der Fettdicke, wobei die durchschnittlichen Hautfaltenmessungen bei 3,18 ± 1,02 cm vor der Behandlung und 3.14 ± 1,02 cm bei dem Folgebesuch lagen.

Bewertungen des Versuchsleiters

Schließlich führte der Versuchsleiter eine Wirksamkeitsbewertung durch, indem er Fotografien, die vor der Behandlung und 3 Monate nach der Behandlung (n = 49) gemacht wurden, bewertete. Auf der Grundlage der Analyse durch den Prüfer zeigten 73% der Probanden eine Verringerung der Fettdicke an der behandelten Stelle. Am wirksamsten schien die Behandlung an Stellen im Bauch- und Flankenbereich zu sein – 85,5 % der Probanden zeigte eine Verbesserung an diesen zwei Behandlungsstellen. Im Vergleich schien es wenig bis keine visuelle Anzeige auf ein Ansprechen der Behandlung in den Bereichen Oberschenkel, Knie und Gesäß zu geben.

Abbildung 8 veranschaulicht einen Unterbauch, der mit zwei Behandlungszyklen behandelt wurde. Das Patientengewicht war zum Zeitpunkt des Fotos, das 3 Monate nach der Behandlung gemacht wurde, um 0,1 kg höher, allerdings zeigte die Hautfaltenmessung der behandelten Stelle eine Verringerung der Fettdicke von 2,2 cm. Abbildung 9 zeigt die Flanken in Fotografien, die vor der Behandlung sowie 2 Monate nach der Behandlung gemacht wurden. Die behandelte Stelle zeigt eine sichtbare und signifikante Reduktion der Flanken-Fettschicht und eine in die Flanke Fettschicht und eine geformtere Kontur.

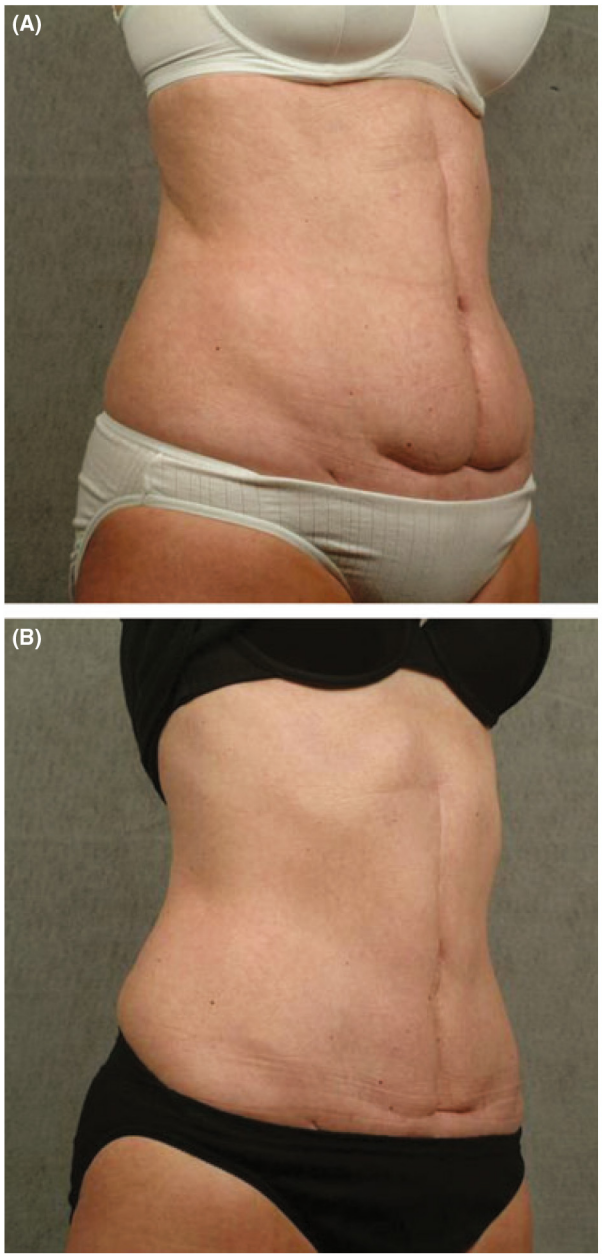

Abbildung 8. Eine Behandlung des unteren Bauchs vor (A) und 3 Monate nach der Behandlung (B) zeigt eine sichtbare Reduktion des Fettgewebes und eine Reduktion von 2,2 cm bei der Hautfaltenmessung.

Diskussion

Kryolipolyse scheint ein sicheres und gut verträgliches Verfahren zur Verringerung der Fettschicht zu sein. Wie in dieser multizentrischen europäischen Studie gezeigt wird, produzierte das Verfahren nur geringfügige Nebenwirkungen. Es gab keine Fälle von Dyschromie, was oft der Fall bei einer Hautbehandlung mit Laser bei Patienten mit Fitzpatrick-Hauttypen V und VI.[9]

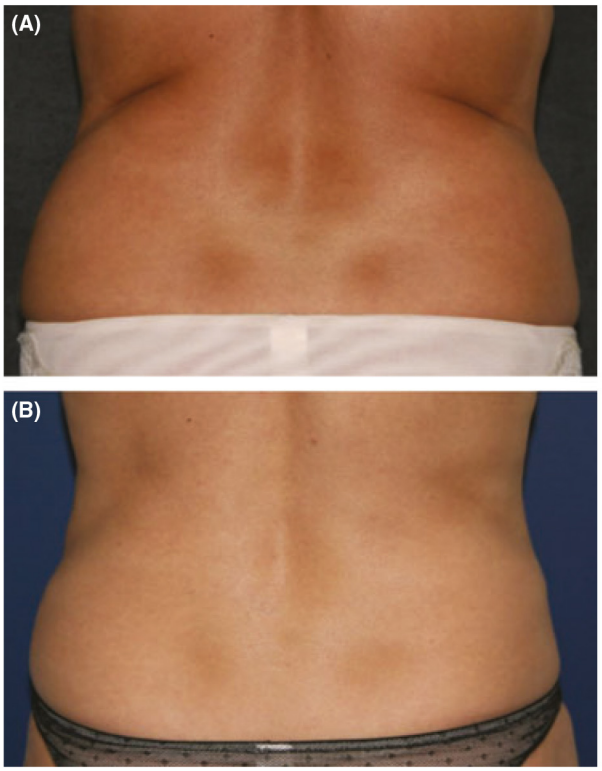

Abbildung 9. Eine Behandlung der Flanken vor (A) und 2 Monate nach der Behandlung (B) zeigt eine sichtbare Reduktion des überschüssigen Fetts.

Keiner der Patienten berichtete über anhaltende Hautrötungen, Blasenbildung oder Nekrose der Haut. Zwar gab es Berichte über Ergussbildungen durch das Vakuum-Handstück (9,8%), vorübergehend erhöhte (2,5%) und verringerte Empfindlichkeit (0,4%) sowie knotige oder diffuse Infiltration an der behandelten Stelle, diese heilten jedoch alle spontan wieder aus. Die Ausheilung der vorübergehenden Empfindlichkeitsänderungen steht im Einklang mit Ergebnissen der vorherigen Forscher.[7] Es wurde über keine langfristigen Nebenwirkungen oder unerwünschte Zwischenfälle berichtet.

Die Patienten zeigten auch, dass Kryolipolyse gut-verträglich ist für die Reduktion des subkutanen Fettgewebes. Im Laufe des Verfahrens berichteten 96% der Probanden über minimale bis erträgliche Beschwerden. Nur 4% berichteten über starke Schmerzen, die während der ersten 5 Minuten der Behandlung auftraten und nicht so stark waren, dass sie einen Behandlungsabbruch erforderten. Eine Umfrage unter Patienten zur Wahrnehmung der Behandlungsdauer zeigte, dass das Verfahren gut verträglich ist; lediglich 11% hatten das Gefühl, dass das Verfahren zu lange dauerte.

Eine Umfrage zur Patientenzufriedenheit, die 3 Monate oder später nach der Behandlung durchgeführt wurde, zeigte, dass die meisten Patienten mit der Behandlung zufrieden waren. Die Prüfer stellten fest, dass 35% sehr zufrieden, 38% zufrieden, 23% neutral eingestellt und 4% enttäuscht waren. Die meisten Patienten (82 %) gaben an, dass sie das Kryolipolyse-Verfahren einem Freund empfehlen würden.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass das Kryolipolyse-Verfahren wirksam bei der Verringerung der Dicke der Fettschicht ist. Bei den Versuchspersonen wurde eine durchschnittliche Reduzierung der Fettdicke von 23 % an der behandelten Stelle erreicht, wie anhand einer Hautfaltenmessung bei einem Folgetermin nach 3 Monaten festgestellt wurde. Die Bewertung des Prüfers von Fotografien, die vor und nach der Behandlung gemacht wurden, ergab, dass 86 % der Patienten an den behandelten Bereichen Flanke und Bauch eine Reduzierung der Fettdicke erreicht hatten.

Die Prüfer fanden auch heraus, dass die sorgfältige Auswahl der Patienten, die korrekte Auswahl der anatomischen Stelle und eine angemessene Anzahl von Behandlungszyklen entscheidend sind für einen erfolgreichen Ausgang der Behandlung. Die effektivste Behandlung wurde im Bereich von Bauch und Flanke festgestellt. Die Prüfer beobachteten eingeschränktes Ansprechen auf die Behandlung mit fibrösen Schwellungen beispielsweise in den Bereichen der Oberschenkel, Knie und Gesäß. Weitere Untersuchungen sollten durchgeführt werden, um die Behandlungszeit, die Anzahl der Behandlungszyklen und eventuell die Formen des Handstücks zu optimieren, um die Kryolipolyse-Wirksamkeit bei fibrösen Schwellungen, die in der Regel schwer zu behandeln sind, zu verbessern.

Weitere Grundlagenforschung sollte durchgeführt werden, um den Wirkungsmechanismus zu bestimmen, durch den Kryolipolyse die Adipozyten schädigt. Es ist nicht bekannt, warum Adipozyten empfindlicher auf Kälte reagieren als andere Zelltypen und wie Apoptose von Adipozyten auftritt und zu einer entzündlichen Infiltration an der behandelten Stelle führt.[8]

Schlussfolgerung

Im Ergebnis zeigt diese retrospektive multizentrische europäische Studie, dass Kryolipolyse ein sicheres und gut-verträgliches nicht-chirurgischen Verfahren zur Verringerung der Dicke der Fettschicht ist. Durch eine korrekte Patientenauswahl kann die Wirksamkeit und Patientenzufriedenheit konsequent und häufig erreicht werden.

Literaturhinweise

1. Avram MM, Harry RS. Cryolipolysis for subcutaneous fat layer reduction. Lasers Surg Med 2009;41:703–8.
2. Rotman H. Cold panniculitis in children. Arch Dermatol 1966;94:720–1.
3. Duncan WC, Freeman RG, Heaton CL. Cold panniculitis. Arch Dermatol 1966;94:722–4.
4. Beachman BE, Cooper PH, Buchanan CS, Weary PE. Equestrian cold panniculitis in women. Arch Dermatol 1980;116:1025–7.
5. Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, et al. Selective cryolysis: a novel method of non-invasive fat removal. Lasers Surg Med 2009;40:595–604.
6. Dover J, Burns J, Coleman S, Fitzpatrick R, et al. A prospective clinical study of non-invasive cryolipolysis for subcutaneous fat layer reduction—interim report of available subject data. Lasers Surg Med 2009;S21:45.
7. Coleman SR, Sachdeva K, Egbert BM, Preciado J, et al. Clinical efficacy of non-invasive cryolipolysis and its effects on peripheral nerves. Aesthetic Plast Surg 2009;33:482–8.
8. Nelson AA, Wasserman D, Avram MM. Cryolipolysis for reduction of excess adipose tissue. Semin Cutan Med Surg 2009;28:244–9.
9. Alster TS, Tanzi EL. Complications in laser and light surgery. In: Goldberg DB, editor. Laser skin surgery. vol 2. Philadelphia: Elsevier; 2005. pp. 103–17.

Korrespondenz und Anforderungen für Nachdruck sind zu adressieren an: Christine Dierickx, MD, Skin and Laser Center, Beukenlaan 52, 2850 Boom, Belgium, oder per E- Mail an: mail@CDierickx.be