

Bio-Medical Research, Ltd.

Sommaire

TITRE DE L'ETUDE

Détermination de l'efficacité du Slendertone® Face pour tonifier les muscles du visage et minimiser les signes du vieillissement

Appareil soumis à l'étude :	Slendertone® Face
Indication :	Récupération du tonus facial
Type d'étude :	Etude d'efficacité unicentrique contrôlée, randomisée et en simple aveugle
Promoteur :	Bio-Medical Research, Ltd. Parkmore Business Park West Galway IRLANDE
Numéro du protocole :	BMR-09-2009
Phase de développement :	Phase III, pré-lancement
Contact promoteur :	Eta Tierney Bio-Medical Research, Ltd.
Contact rapport d'étude :	Eta Tierney Bio-Medical Research, Ltd. Parkmore Business Park West Galway IRLANDE
Date de début de l'étude :	24 février 2009
(Premier sujet recruté)	24 février 2009
Date de fin de l'étude :	23 mai 2009
(Dernier sujet traité)	23 mai 2009
Date du Sommaire :	28 mai 2009
Déclaration des bonnes pratiques cliniques :	Cette étude a été réalisée en conformité avec les bonnes pratiques cliniques d'ICH, la Déclaration d'Helsinki et les directives en matière de recherche clinique de la FDA.

:

INTRODUCTION :

Les muscles d'expression du visage sont très importants car ils constituent la fondation même du visage et dessinent celui-ci. On sait qu'avec l'âge, les muscles perdent de leur masse avec des conséquences inévitables pour l'ovale du visage, dues à la fois à la perte du volume et à celle de la performance fonctionnelle des muscles. L'électrostimulation neuromusculaire (NEMS) est une technologie prouvée pour améliorer la performance du muscle et dans cette étude, elle est appliquée aux muscles d'expression du visage pour améliorer son tonus musculaire.

Le Slendertone® Face™ est un appareil d'électrostimulation neuromusculaire (NEMS) développé par Biomedical Research, Ltd., qui comprend un casque novateur avec patchs de gel conçus pour une utilisation sur le visage. Le Slendertone® Face™ est une alternative pour ceux qui ne peuvent pas ou ne veulent pas subir d'interventions chirurgicales sur le visage. Cette étude de l'appareil Slendertone® Face™ a été organisée pour déterminer son efficacité à tonifier les muscles d'expression du visage et à minimiser les signes de vieillissement facial selon les critères suivants : éclat du teint, tonicité, réduction des rides, fermeté et texture de la peau. L'étude se composait d'un programme de 12 semaines de soin du visage. Les participantes étaient réparties de façon aléatoire ; soit dans le groupe test qui réalisait une séance de tonification faciale de 20 minutes par jour, 5 jours par semaine pendant 12 semaines soit dans le groupe témoin qui n'utilisait pas Slendertone Face.

Des évaluations des deux groupes ont été réalisées aux semaines 0, 6 et 12, consistant en une évaluation psychométrique, une photographie clinique et une imagerie échographique des muscles faciaux sélectionnés.

Cent six (106) volontaires saines entre 35 et 55 ans ont été recrutées dans la région de Galway (Irlande) pour participer à l'étude. Quarante-vingt-dix-sept (97) des participantes (51 femmes pour le groupe expérimental et 46 pour le groupe témoin) ont terminé les 12 semaines de l'étude.

Cette étude a été réalisée en conformité avec le protocole de l'étude, révisé et validé par le comité d'éthique du réseau hospitalier régional de Galway, et également conforme avec les bonnes pratiques cliniques d'ICH (International Conference on Harmonization), la déclaration d'Helsinki et les directives et exigences réglementaires en vigueur de l'Union européenne et de la FDA.

TYPE DE L'ETUDE :

Il s'agissait d'une étude d'efficacité prospective, contrôlée, randomisée et en simple aveugle, réalisée par 97 volontaires (51 femmes pour le groupe expérimental et 46 pour le groupe témoin) âgées entre 35 et 55 ans. L'étude a également évalué la facilité d'utilisation et l'acceptation générale du Slendertone® Face™ en matière de raffermissement, de modelage et de tonification du visage.

Les participantes du groupe test (Slendertone® Face™) et du groupe témoin ont fait l'objet de mesures échographiques des muscles grands zygomatiques des côtés gauche et droit de leur visage aux semaines 0, 6 et 12 pour comparer les effets du traitement sur la taille des muscles faciaux. Les deux groupes ont renseigné les mêmes

questionnaires psychométriques aux semaines 0, 6 et 12. Les participantes du groupe test ont évalué les effets de leur traitement Slendertone Face et ont reportés cela dans le formulaire d'évaluation. En outre, le visage et le profil des participantes des deux groupes ont été photographiés à la semaine 0 et à nouveau à des intervalles d'environ 2 semaines tout au long des 12 semaines de l'étude. Les photographies du visage et du profil ont été prises simultanément dans des conditions similaires. A la fin de l'étude, les participantes ont noté les changements qu'elles ont remarqué au niveau de leur visage sur le Questionnaire des résultats globaux.

RESULTATS

ANALYSE DES DONNEES ECHOGRAPHIQUES, REPOSE EN FONCTION DE LA DUREE ET DES GROUPES

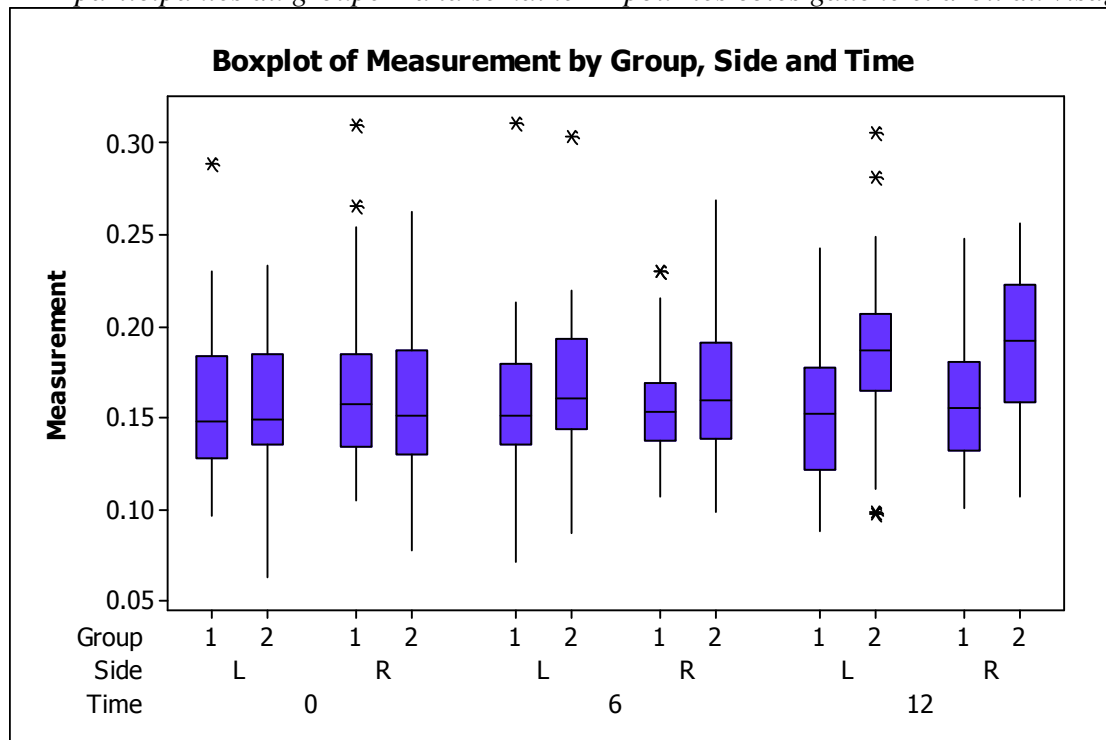
Les statistiques sommaires relatives à l'épaisseur du muscle (cm) en fonction de la durée des deux groupes sont indiquées dans le Cadre 1 (ces résultats correspondants au diagramme de la Figure 1) (à noter que le "nombre" est deux fois la taille de l'échantillon parce que les mesures de gauche et de droite sont regroupées).

Cadre 1

Tabulated Statistics: Groups, Time				
	Baseline	Week 6	Week 12	
Control	0.1614	0.1566	0.1561	Mean cm
	0.04126	0.03322	0.03544	SD
Slendertone	0.1566	0.1652	0.1858	Mean cm
	0.03611	0.03657	0.04157	SD

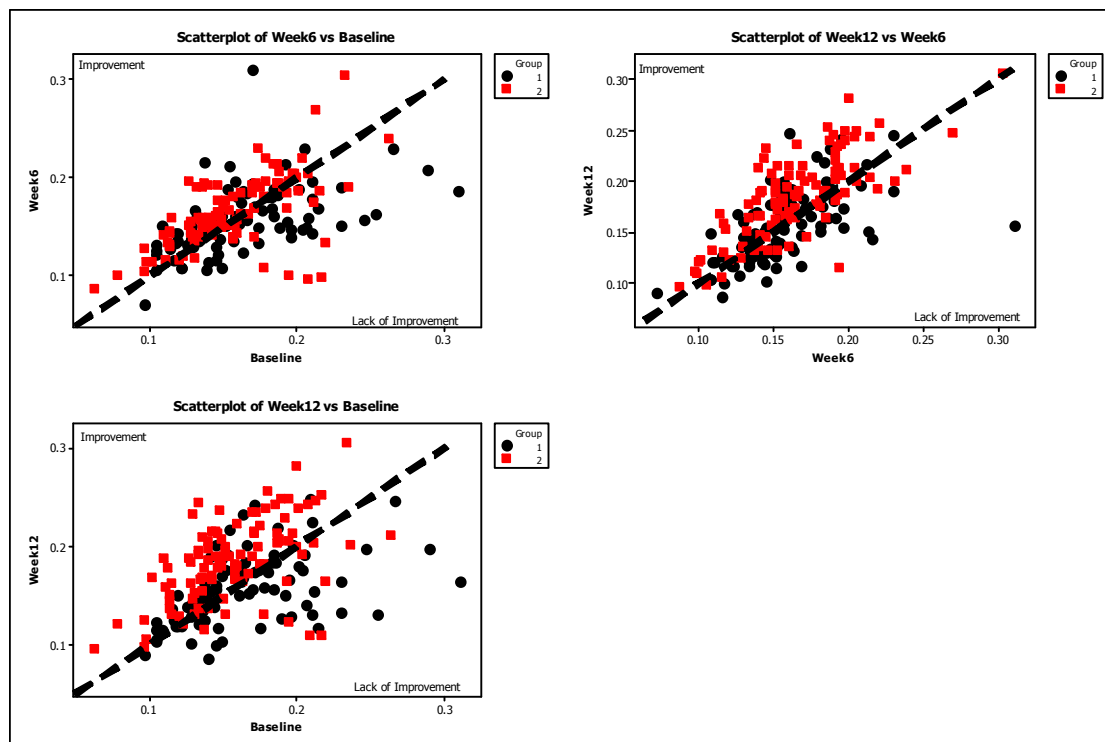
Les résultats montrent ($P < 0,05$) que l'épaisseur du muscle augmente avec le temps pour le groupe test Slendertone, avec une augmentation de 18,6% entre la semaine 0 et la semaine 12. Il n'y a pas eu de changement pour le groupe témoin tout au long de la durée de l'étude.

Figure 1. (les boîtes à moustaches indiquent la dispersion des mesures à chaque point de la durée. Groupe 2=Slendertone, à noter l'augmentation de l'épaisseur des muscles chez les participantes du groupe 2 à la semaine 12 pour les côtés gauche et droit du visage.)



Des graphiques de dispersion pour chaque combinaison de durée, étiquetés par Groupe, sont donnés à la Figure 2.

Figure 2. Noter le déplacement marqué des sujets Slendertone dans le secteur "amélioré" avec le temps.



En se basant sur ces graphiques et sur l'analyse de la variance à deux critères, les résultats prouvent clairement une augmentation dans le temps avec le groupe test Slendertone et peu ou aucune augmentation dans le temps avec le groupe témoin.

1.1 DONNÉES PSYCHOMÉTRIQUES

Des questionnaires ont été distribués aux semaines 0, 6 et 12 pour déterminer comment les participantes évaluaient leur apparence à chaque point dans le temps. De plus, un questionnaire distinct a été distribué à la fin pour mesurer la perception du changement des participantes dans leur apparence depuis le commencement de l'étude. Le tableau suivant énumère les différents changements ressentis par les participantes au cours de l'étude. Les résultats montrent clairement une proportion élevée de participantes satisfaites dans le groupe test Slendertone.

Tableau 1 Questionnaire rétrospectif

Mon visage semble rafraîchi	
Groupe expérimental	88.24%
Groupe témoin	4.35%
Mon visage semble raffermi	
Groupe expérimental	94.12%
Groupe témoin	4.35%
L'ovale de mon visage paraît remodelé	
Groupe expérimental	80.39%
Groupe témoin	4.35%
Mon visage paraît plus tonifié	
Groupe expérimental	90.20%
Groupe témoin	2.17%
Mon teint est lumineux	

Groupe expérimental	76.47%
Groupe témoin	6.52%
La texture de ma peau s'est améliorée	
Groupe expérimental	76.47%
Groupe témoin	23.91%
Mes pommettes sont plus nettes	
Groupe expérimental	76.47%
Groupe témoin	2.17%
La peau de mon visage semble plus douce	
Groupe expérimental	70.59%
Groupe témoin	8.70%
Mon visage semble plus tonifié au toucher	
Groupe expérimental	90.20%
Groupe témoin	2.17%

ANALYSE STATISTIQUE FORMELLE

Un modèle à effets mixtes pour des réponses ordinales a été adapté de manière à comparer les proportions en fonction de la durée et du groupe. Une interaction significative entre Groupe et Durée s'est révélée lors de l'analyse de chaque variable réponse où le groupe 2 (Slendertone) faisait preuve de proportions croissantes de réponses positives dans le temps alors que le groupe 1 (groupe témoin) avait tendance à ne pas changer ou dans certains cas à devenir moins satisfait avec le temps.

1.2 CONCLUSION GÉNÉRALE

Les résultats prouvent une amélioration significative dans la mesure échographique de l'épaisseur du muscle, en moyenne, avec le temps pour le groupe test Slendertone par rapport au groupe témoin.

Les résultats prouvent également, qu'avec le temps, les femmes du groupe Slendertone avaient des résultats positifs par rapport à ceux du groupe témoin qui tendaient à ne pas changer ou dans certains cas à devenir moins satisfaisant. En outre, dans les rubriques de questionnaire où les participantes évaluaient rétrospectivement les changements dans l'apparence de leur visage au cours de l'étude, des proportions élevées d'utilisatrices Slendertone ont signalé une amélioration dans toute une gamme de descripteurs, notamment la fermeté, la réduction des rides, la tonicité, l'éclat du teint et la texture de la peau.