

**ÉTUDE PROSPECTIVE PORTANT SUR LA SÉCURITÉ ET LA
PERFORMANCE EN CONDITION RÉELLE DU
FIL TENSEUR INFINITE-THREAD®
(LABORATOIRE THREAD & LIFT)**

Investigateur : Docteur ZAMMIT Pierre-Jean

**Site d'investigation : Cabinet Médical de médecine esthétique et anti-âge
Espace Santé 3
521 Avenue de Rome, 83500 La Seyne-sur-Mer, France**

- I. INTRODUCTION**
- II. PRESENTATION – PROTOCOLE**
- III. BENEFICES**
- IV. RISQUES**
- V. RESULTATS DE L'OBJECTIF PRINCIPAL – SECURITE**
- VI. RESULTATS DES OBJECTIFS SECONDAIRES – PERFORMANCE**
- VII. DISCUSSION**
- VIII. ANNEXES - PHOTO AVANT/APRES 5 ANS**

I. INTRODUCTION

Cette étude prospective a pour objectif de mesurer la sécurité et les performances du fil tenseur non résorbable de la marque « Infinite-Thread® », fabriqué par le laboratoire Thread & Lift, en vie réelle sur une durée allant de 1 à 5 ans (2018-2023) et implanté sur la zone du visage et du cou.

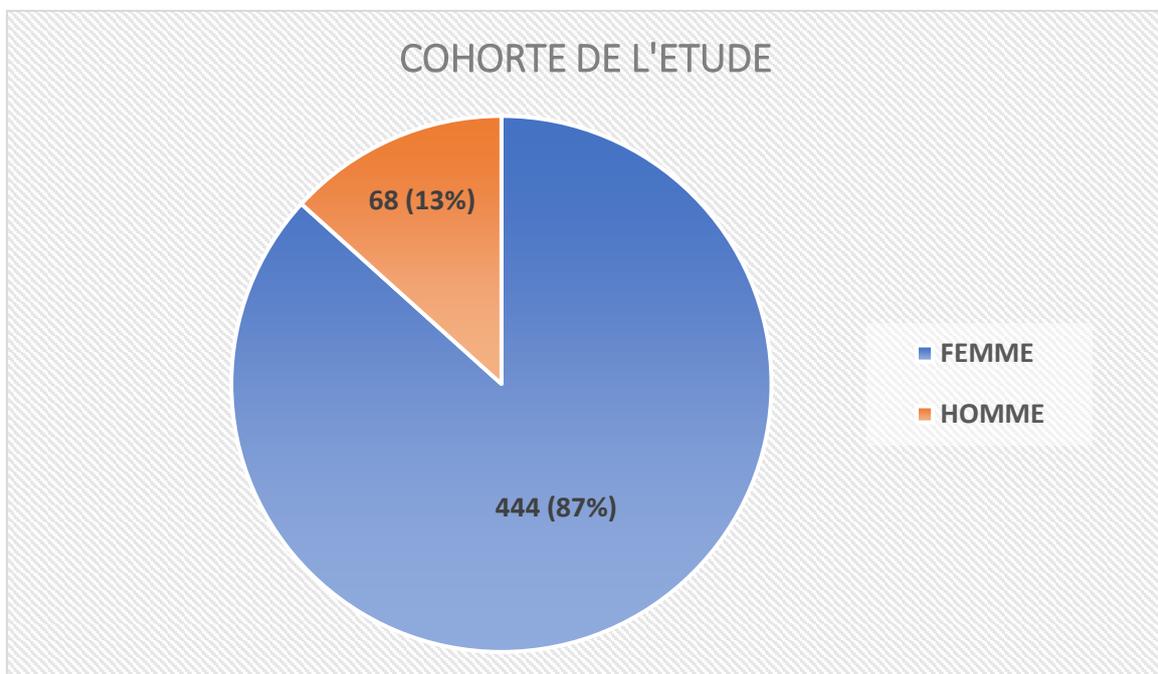
Il s'agit d'une investigation clinique prospective, monocentrique, observationnelle, réalisée par et sur initiative du Docteur ZAMMIT Pierre-Jean (promoteur, investigateur et auteur).

Le Docteur ZAMMIT Pierre-Jean exerce la médecine esthétique depuis 2000, est diplômé du DIU de Médecine Morphologique et Anti-Âge depuis 2007 et enseigne cette discipline.

À la date du 20 décembre 2023, le Docteur ZAMMIT Pierre-Jean compte plus de 3000 interventions de pose de fils tenseurs réalisées pour un total de 18 000 fils tenseurs implantés.

Il n'y a pas eu de formation prévue dans le cadre de cette étude. L'investigateur est habitué à utiliser ce dispositif et a reçu avant sa première utilisation la même formation certifiante par le laboratoire Thread & Lift que tous les autres praticiens utilisateurs.

Cette étude a été réalisée sur une cohorte de **512 patients** dont 68 Hommes et 444 Femmes.



Graphique 1 : Répartition par sexe de la cohorte de 512 patients suivis

Le patient le plus jeune de l'étude était âgé de 32 ans et le plus âgé de 92 ans.

II. PRESENTATION – PROTOCOLE

1. Présentation du dispositif médical : fil tenseur non résorbable de la marque « Infinite-Thread® » fabriqué par le laboratoire Thread & Lift



Image 1: Photo du fil "Infinite-Thread®"

Le fil tenseur Infinite-Thread® est composé des deux biomatériaux non résorbables suivants :

- La partie centrale lisse du fil est en polyéthylène téréphtalate (PET / Famille des polyester)
- La partie de l'enveloppe crantée est en silicone solide de grade médical

Caractéristiques du fil tenseur Infinite-Thread® :

- Fil composé de 800 crans (série de 4 crans tous les 1,5 millimètres sur 30 centimètres)
- Technologie de cran anti-retournement (forme conique) et accroche sur 8 axes (rotation à 45°)
- Enveloppe souple, non agressive, en silicone solide de grade médical
- Coloration violette du silicone utile à la pose et dépose
- Coloration noire du silicone en son centre afin de délimiter le milieu du crantage du fil



Laboratoire Thread & Lift

Image 2: Photo de la technologie de crans du fil "Infinite-Thread®"

Ce dispositif médical - fil tenseur Infinite-Thread® - est doté du certificat CE depuis février 2018 (Certificat CE - N°33932-2 délivré par l'organisme notifié LNE/Gmed).

2. Objectifs et critères de jugement

a. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la sécurité du dispositif jusqu'à 5 ans après l'intervention.

i. Critères de jugement principaux

Les critères de jugement principaux sont les taux de complications lié au dispositif ou à la procédure jusqu'à 5 ans après l'intervention.

b. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de cette étude sont :

- Evaluation de la satisfaction des sujets quant à la performance du dispositif médical entre 1 et 5 ans après l'intervention.
- Evaluation de la satisfaction du praticien quant à la performance du dispositif médical entre 1 et 5 ans après l'intervention.

i. Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires sont :

- Score de satisfaction du sujet (Echelle de Likert – GAIS¹) entre 1 et 5 ans après l'intervention.
- Score de satisfaction du praticien (Echelle de Likert - GAIS) entre 1 et 5 ans après l'intervention.

3. Population de l'investigation clinique

a. Indication & Inclusion

Le fil tenseur Infinite-Thread® est indiqué pour le traitement de la ptose du visage et du cou, afin de repositionner durablement les tissus sous-cutanés affaissés.

Les critères d'inclusion de cette étude sont :

- Sujet âgé de 18 ans ou plus
- Sujet informé et ne s'opposant pas à participer à l'étude
- Sujet ayant été implanté avec au moins un fil tenseur Infinite-Thread®

b. Non-inclusion

Les critères de non-inclusion de cette étude sont :

- Femmes enceintes ou allaitantes
- Contre-indications indiquées par le laboratoire (Allergie aux composants, infection, maladies systémiques)

¹ Global Aesthetic Improvement Scale

c. Critères et procédures de sortie des sujets participant à l'investigation clinique

Les sujets peuvent mettre fin à leur participation à tout moment de l'étude, quel qu'en soit le motif et ce, sans préjudice sur les soins ultérieurs.

Un sujet qui met fin à sa participation peut obtenir, s'il l'exige, le retrait de ses données et en tout cas tout traitement ultérieur de ses données (non utilisation à des fins statistiques ou scientifiques).

Un sujet sera considéré comme perdu de vue si aucun contact direct n'a été établi (y compris téléphonique) au moment de la fin de participation théorique du sujet (visite de fin d'étude) ou qu'il a exprimé son refus de continuer de participer à l'étude.

En cas de sortie prématurée d'un sujet de l'étude, aucune visite n'est imposée au sujet dans le cadre de l'étude.

Les sujets sortis d'étude prématurément ne sont pas remplacés.

d. Durée de l'investigation clinique

Période d'inclusion : 5 ans

Période de suivi : 1 an minimum (sujet traité en 2022) à 5 ans maximum (sujet traité en 2018)

Durée de l'étude : 6 ans

Démarrage des inclusions : 05/02/2018

Fin des inclusions : 31/12/2022

Fin de la période de suivi : 31/12/2023

Fin de l'investigation clinique : 31/12/2023

4. Procédures de l'investigation clinique

a. Procédures cliniques et méthodes diagnostiques

La prise en charge des sujets et l'intervention sont les mêmes que dans la pratique habituelle afin de suivre l'évolution du patient et des suites/complications éventuelles (objectif principal).

La date de la visite de suivi donnant lieu au recueil des résultats des objectifs secondaires de cette étude, pour l'ensemble des sujets, est déterminée par la 5^{ème} année post-intervention du 1^{er} sujet de cette étude, soit 2023.

L'ensemble des sujets ayant reçu le dispositif médical entre 2018 et 2022 est ainsi revu en 2023 afin de recueil des résultats des critères de jugement des objectifs secondaires. Lors de cette visite, la satisfaction du sujet et du médecin sont donc évaluées. L'objectif principal continue aussi d'être évalué.

b. Fin de l'investigation clinique

L'investigation clinique est considérée comme prenant fin, lors de la dernière visite du dernier sujet et lorsque le suivi de l'investigation clinique est terminé.

c. Données recueillies

Pré-opératoire :

- Caractéristiques du sujet (Poids, taille, âge, sexe, fumeur)
- Antécédents médicaux et chirurgicaux
- Antécédents esthétiques visage et cou, et leur localisation
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche) le jour de l'intervention

Opératoire :

- Nombre de fils utilisés
- Localisation des fils
- Suites/Complications immédiates
- Prise de photos trajets des fils
- Prise de photos post-opératoire

Suivi à 15 jours :

- Complications et suites éventuelles
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche)

Suivi à 2 mois :

- Complications et suites éventuelles
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche)

Suivi à 6 mois :

- Complications et suites éventuelles
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche)

Suivi à 1 an :

- Complications et suites éventuelles
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche)

Suivi tous les ans (si applicable) :

- Complications et suites éventuelles
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche)

Suivi final en 2023 :

- Satisfaction patient du résultat (Score LIKERT - GAIS)
- Satisfaction praticien du résultat (Score LIKERT - GAIS)

- Complications et suites éventuelles
- Prise de photos (face, $\frac{3}{4}$ droit, $\frac{3}{4}$ gauche)

5. Techniques de poses employées

Technique de pose utilisée dans le cadre du traitement de la zone « visage » :
Technique dite « *profonde en J avec implantation partielle dans le SMAS (système musculo aponévrotique superficiel)* »

Cette technique consiste à implanter le dispositif médical selon le protocole suivant :

- 3 fils tenseurs Infinite-Thread® par côté du visage, quel que soit l'âge du patient, avec un point d'encrage au niveau temporal 5 cm, en moyenne, au-dessus de l'oreille
- Le premier fil est implanté du point de départ des cordes platysmales vers la tempe
- Le deuxième fil est implanté de la ride d'amertume au niveau mentonnier vers la tempe
- Le troisième fil est implanté du sillon nasogénien vers la tempe

Il est également possible de choisir une technique avec la pose de 4 fils tenseurs par hémiface. Cette étude ne permettra pas de statuer sur cette technique.

Technique de pose utilisée dans le cadre du traitement de la zone « cou » : Technique dite « *2 fils par côté du cou* »

Cette technique consiste à implanter le dispositif médical selon le protocole suivant :

- Point de départ sous mentonnier et cordes platysmales reliées par un nœud au niveau occipital

Spécificités de ces deux techniques d'implantations :

- Technique médicale sans chirurgie
- Pas d'incision et donc aucun risque de cicatrice
- Implantation sous anesthésie locale par infiltration
- Temps opératoire environ 2 heures
- Douleur faible et très bien traitée par prise d'antalgiques
- Aucun traitement systématique post-opératoire prescrit

III. BÉNÉFICES

Le dispositif concerné dans le cadre de cette étude est un fil tenseur non résorbable (dit permanent) cranté utilisé dans le cadre du rehaussement (lifting) de tissus affaissés du visage et du cou. L'effet est durable.

Bénéfices attendus :

- Redessiner l'ovale du visage et corriger l'affaissement
- Diminuer/Supprimer les sillons nasogéniens

- Diminuer/Supprimer les plis d'amertumes
- Remonter les pommettes – Redonner leur volume original aux pommettes
- Diminuer/Faire disparaître la visibilité des cordes platysmales

IV. RISQUES

Les risques attendus peuvent être catégorisés selon qu'il s'agit de « suites post-opératoires » normales, non graves, et ne nécessitant aucune réintervention du praticien ; ou de « complications post-opératoires » dont le niveau de gravité peut varier et pouvant nécessiter une réintervention du praticien.

1. Suites post-opératoires

- Œdème
- Gêne ressentie à l'ouverture de la bouche
- Sensibilité de la peau sur le trajet d'un ou plusieurs fils
- Ecchymose
- Hématome

2. Complications post-opératoires

- Infection
- Lésion nerveuse ou vasculaire
- Plis et/ou dépressions cutanées

3. Risques résiduels associés au dispositif

Suite à l'analyse des risques liés au fil tenseur permanent cranté du laboratoire Thread & Lift, à leur procédé de fabrication et à leur utilisation suivant l'usage prévu, aucun risque résiduel n'a été identifié.

4. Risques associés à la participation à l'étude

Le fil tenseur permanent cranté du laboratoire Thread & Lift est un dispositif médical de classe IIb et porte à ce titre le marquage CE.

L'étude étant observationnelle, les bénéfices et les risques sont ceux rencontrés dans la pratique habituelle de ce type d'intervention. Il n'y a donc pas de risques supplémentaires ajoutés par cette étude.

5. Interactions éventuelles avec des traitements médicaux concomitants

Il n'y a pas d'interaction connue avec des traitements médicaux.

6. Justification du rapport bénéfice / risque

Les risques sont ceux de la médecine esthétique en général (réactions inflammatoires, ecchymoses, hématomes, infection, lésions nerveuses ou vasculaires des tissus sous-cutanés et cutanés)

Ces risques restent maîtrisés, les dispositifs étant utilisés dans leur pratique habituelle, par un médecin formé par le laboratoire Thread & Lift et dans le cadre du marquage CE.

Les risques identifiés sont donc acceptables comparés aux bénéfices attendus pour les sujets.

V. RESULTATS DE L'OBJECTIF PRINCIPAL – SECURITE

I. Suites post-opératoires

	Œdèmes	Gêne ressentie à l'ouverture de la bouche	Sensibilité trajet fil(s)	Ecchymose	Hématome
Sujets	236	190	512	20	0
% Cohorte totale	46,09%	37,11%	100,00%	3,91%	0%

Tableau 1 : Répartition des suites post-opératoires sur 512 patients suivis

a. Œdème

Définition : Un œdème correspond à un gonflement dû à un excès de liquide. Ce gonflement est dû à un déséquilibre dans le liquide interstitiel. Ce liquide interstitiel comble l'espace entre les cellules. Il est notamment composé d'eau et de sels minéraux. Il est évacué par les vaisseaux lymphatiques. Le symptôme le plus courant est le gonflement.

Etiologie : Cet œdème est la conséquence d'une réaction inflammatoire provoquée par le passage de l'aiguille d'implantation des fils tenseurs.

Il a été noté 236 sujets ayant présenté une réaction inflammatoire entraînant l'apparition d'un œdème, soit 46,09% de la cohorte totale.

La durée de résorption observée varie de 14 à 21 jours en moyenne après l'intervention et ne suppose aucune réintervention.

b. Gêne ressentie à l'ouverture de la bouche

Etiologie : Cette gêne temporaire est produite en raison de la technique d'implantation qui suppose le dépassement du bord mandibulaire à proximité de la bouche.

Il a été noté 190 sujets ayant signifié une gêne à l'ouverture de la bouche soit 37,11% de la cohorte totale.

La durée de la gêne observée est de 7 jours en moyenne après l'intervention et ne suppose aucune réintervention.

c. Sensibilité de la peau sur le trajet d'un ou plusieurs fils

Etiologie : Cette sensibilité est la conséquence du passage de l'aiguille d'implantation des fils tenseurs.

Il a été noté 512 sujets ayant présenté une sensibilité de la peau, soit 100% de la cohorte totale.

La durée de la sensibilité observée varie de 1 à 7 jours en moyenne après l'intervention et ne suppose aucune réintervention.

d. Ecchymose

Définition : Infiltration de sang sous la peau ou dans les tissus, à la suite d'un saignement localisé plus ou moins important, causé le plus souvent par un traumatisme.

Etiologie : L'apparition de cette ecchymose est due à la petite incision de pré-trou ou du passage de l'aiguille d'implantation des fils tenseurs.

Il a été noté 20 sujets ayant présenté une ecchymose, soit 3,91% de la cohorte totale. A chaque apparition de saignement durant l'intervention, il a été procédé à un point de compression durant de plusieurs secondes à plusieurs minutes.

La durée de résorption varie de 7 à 15 jours en moyenne après l'intervention et ne suppose aucune réintervention.

e. Hématome

Aucune apparition d'hématome n'a été notée.

II. Complications post-opératoires

	Plis et/ou dépressions cutanés	Infection	Lésion nerveuse ou vasculaire
Sujets	61	6	0
% Cohorte totale	11,91%	1,17%	0,00%

Tableau 2 : Répartition des complications post-opératoires sur 512 patients suivis

a. Plis et/ou dépressions cutanées

Etiologie : Ces plis et/ou dépressions cutanées sont provoquées suite à l'apparition d'œdèmes ou d'ecchymoses, ou de surtension du fil.

Il a été noté 61 sujets ayant présenté des plis et/ou dépressions cutanées, soit 11,91% de la cohorte totale.

- Les plis et/ou dépressions cutanées de petite envergure ont été notés chez 51 sujets (parmi les 61), soit 9,96% de la cohorte totale.

La durée de cette complication observée varie de 7 à 15 jours en moyenne après l'intervention, pour les plis et/ou dépressions cutanées de petite envergure, et ne suppose aucune réintervention.

- Les plis et/ou dépressions cutanées de plus grande envergure ont été notés chez 10 sujets (parmi les 61), soit 1,95% de la cohorte totale.

Les plis et/ou dépressions cutanées de plus grande envergure nécessitent une réintervention par un massage de la zone dans les jours suivants l'intervention, idéalement à j+2 ou j+3. Toutes les réinterventions ont permis de faire cesser totalement la complication sous les 7 à 15 jours suivants.

b. Infection

Les cas d'infection se sont tous produits au point d'entrée ou de sortie du fil en question.

Les cas d'infection ont tous été traités par un retrait du fil infecté.

Le délai conseillé par le laboratoire pour le retrait est de 15 jours après apparition des signes de l'infection.

CAS 1 : Infection de la zone temporale – Février 2019

Nombre de fil(s) infecté(s) : 3

Diagnostique de l'infection : Moins de 30 jours après l'intervention (Février 2019).

Date du retrait : Moins de 30 jours après l'intervention (Février 2019).

Retrait de trois fils par le Dr ZAMMIT.

Cause de l'infection : Non-respect du protocole de pose ayant entraîné la subsistance d'un cheveu à moitié en dedans du point d'entrée des fils.

Suite : Patiente revue 6 mois après le retrait pour une nouvelle pose de trois nouveaux fils. Pas de complication à signaler.

CAS 2 : Infection de la zone temporale – Septembre 2019

Nombre de fil(s) infecté(s) : 1

Diagnostique de l'infection : 60 jours après l'intervention (Septembre 2019).

Date du retrait : 60 jours après l'intervention (Septembre 2019).

Retrait d'un fil par le Dr FOUMENTEZE dans son cabinet médical à Nice.

Cause de l'infection : Non-respect du protocole de pose ayant entraîné la subsistance d'un cheveu à moitié en dedans du point d'entrée d'un fil.

Suite : Patiente revue 6 mois après le retrait pour une nouvelle pose d'un nouveau fil. Pas de complication à signaler.

CAS 3 : Infection de la zone temporale – Mars 2020

Nombre de fil(s) infecté(s) : 1

Diagnostique de l'infection : 120 jours après l'intervention (Mars 2020).

Date du retrait : 135 jours après l'intervention (Mars 2020)

Retrait partiel d'un fil par le Dr FOUMENTEZE dans son cabinet médical à Nice.

Retrait final, par abord chirurgical, par le Dr FAVOLI dans son cabinet médical à Toulon.

Cause de l'infection : Non-respect du protocole de pose ayant entraîné la subsistance d'un cheveu à moitié en dedans du point d'entrée d'un fil.

Suite : Patiente non revenue consulter

CAS 4 : Infection de la zone cou – Mai 2020

Nombre de fil(s) infecté(s) : 1

Diagnostique de l'infection : 120 jours après l'intervention (Mars 2020).

Date du retrait : 180 jours après l'intervention (Mai 2020).

Retrait d'un fil par le Dr FOUMENTEZE dans son cabinet médical à Nice.

Cause de l'infection : Cheveu retrouvé lors de l'extraction sur le trajet inférieur du fil.

Suite : Patiente non revenue consulter.

CAS 5 : Infection de la zone temporale – Juin 2020

Nombre de fil(s) infecté(s) : 1

Diagnostique de l'infection : Moins de 30 jours après l'intervention (Juin 2020).

Date du retrait : Moins de 30 jours après l'intervention (Juin 2020).

Retrait du fil par le Dr ZAMMIT

Cause de l'infection : Non-respect du protocole de pose ayant entraîné la subsistance d'un cheveu à moitié en dedans du point d'entrée d'un fil.

Suite : Patiente non revenue consulter.

CAS 6 : Infection de la zone temporale – Février 2022

Nombre de fil(s) infecté(s) : 1

Diagnostique de l'infection : 20 jours après l'intervention (Janvier 2022).

Date du retrait : 30 jours après l'intervention (Février 2022).

Retrait du fil par le Dr FOUMENTEZE dans son cabinet médical à Nice

Cause de l'infection : Non-respect du protocole de pose ayant entraîné l'absence de section d'une extrémité d'un fil. La patiente a sectionné le fil elle-même.

Suite : Patiente non revenue consulter.

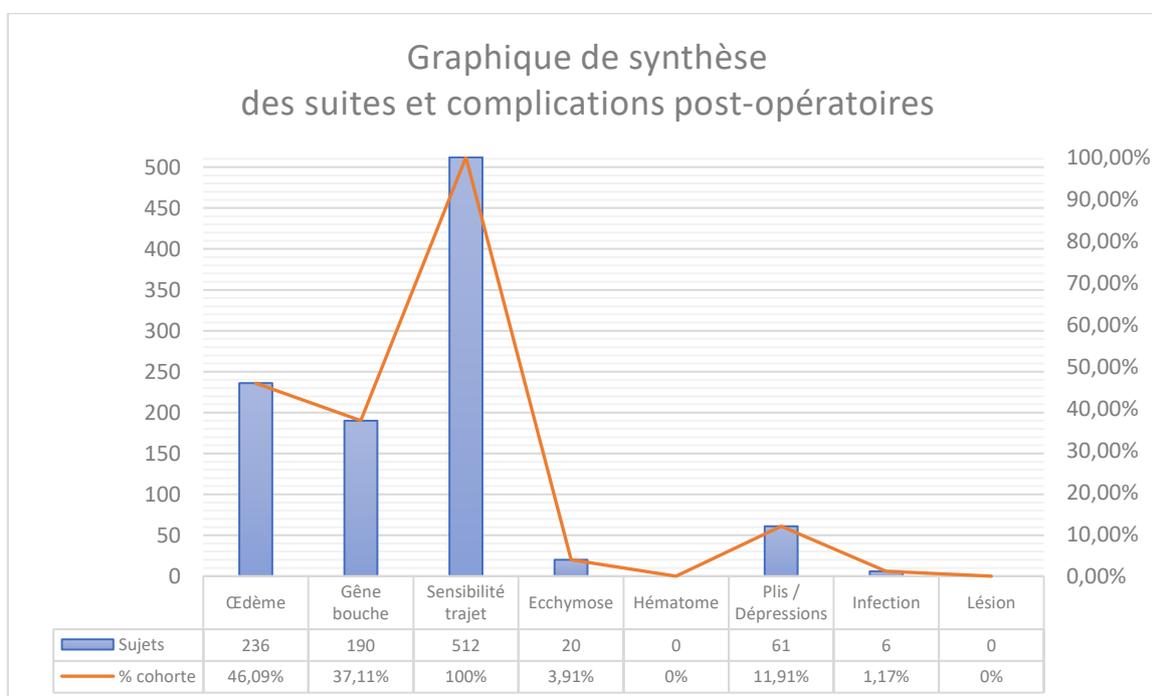
c. Lésion nerveuse ou vasculaire

Aucune lésion nerveuse ou vasculaire n'a été notée.

III. Synthèses des suites et complications post-opératoires

	Suites post-opératoires					Complications post-opératoires		
	Œdème	Gêne ressentie à l'ouverture de la bouche	Sensibilité trajet fils	Ecchymose	Hématome	Plis et/ou dépressions cutanés	Infection	Lésion nerveuse ou vasculaire
Sujets	236	190	512	20	0	61	6	0
% Cohorte totale	46,09%	37,11%	100,00%	3,91%	0,00%	11,91%	1,17%	0,00%

Tableau 3 : Répartition des suites et complications post-opératoires sur 512 patients suivis



Graphique 2 : Graphique de synthèse des suites et complications post-opératoires sur 512 patients suivis

IV. RESULTATS DES OBJECTIFS SECONDAIRES – PERFORMANCE

1. Suivi des sujets

Une cohorte de 512 patients, dont 68 hommes et 444 femmes a été traitée entre 2018 et 2022.

Sur ces 512 patients, 430 patients (83,98%) ont participé à la visite de suivi en 2023 afin de jugement des performances du fil Infinite-Thread®.

Le taux global de sujets perdus de vue est de 16,02%.

Année de la pose des fils	Nombre de patients traités	Nombre de patients revus en 2023	Pourcentage de patients revus en 2023
2018	89	70	79%
2019	115	79	69%
2020	105	92	88%
2021	102	91	89%
2022	101	98	97%
2018-2022	512	430	84%

Tableau 4 : Taux de patients revus en 2023 sur 512 patients suivis

2. Satisfaction des sujets

Sur les 430 patients ayant participé à la visite de suivi en 2023, 70 avaient bénéficié de la pose du fil Infinite-Thread® 5 années auparavant (2018), 79 avaient bénéficié de la pose du fil Infinite-Thread® 4 années auparavant (2019), 92 avaient bénéficié de la pose du fil Infinite-Thread® 3 années auparavant (2020), 91 avaient bénéficié de la pose du fil Infinite-Thread® 2 années auparavant (2021) et 98 avaient bénéficié de la pose du fil Infinite-Thread® 1 année auparavant (2022).

Les scores de satisfaction patients sont comparables pour chaque année, avec un niveau de satisfaction (patients très satisfaits et patients satisfaits) toujours supérieur à 80% des patients interrogés.

Le niveau d'insatisfaction (patients insatisfaits et patients très insatisfaits) varie quant à lui entre 1% et 8,5% des patients interrogés.

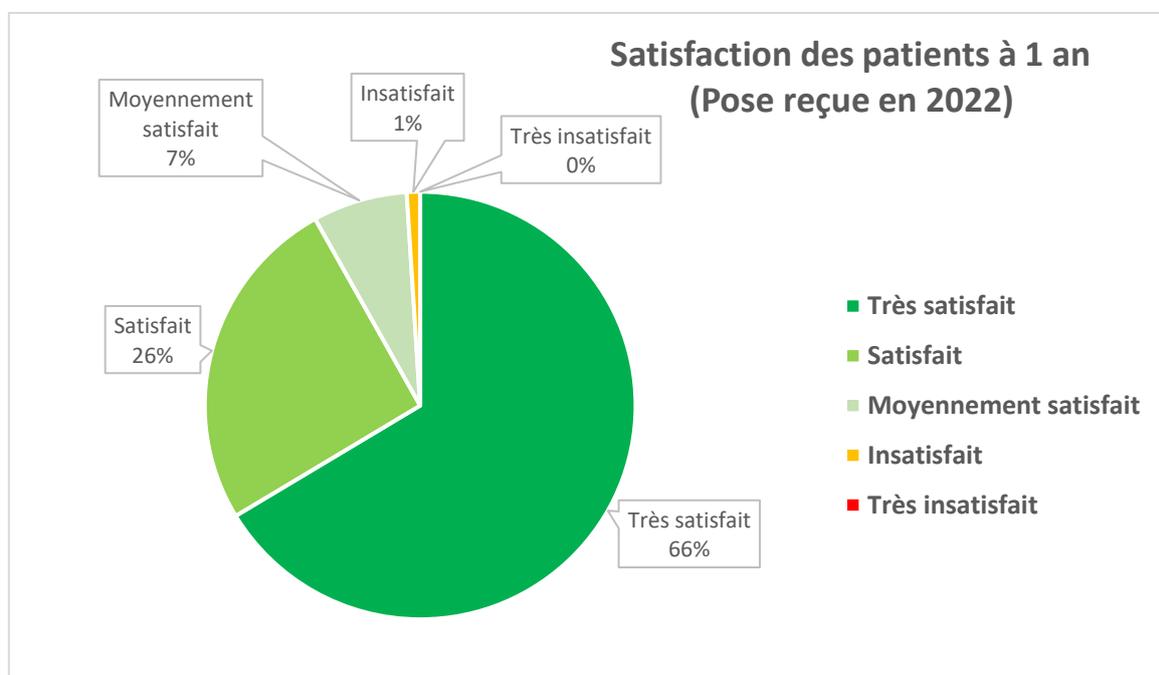
On ne peut distinguer aucune corrélation évidente dans l'évolution de cette satisfaction au fur et à mesure des années.

Le niveau de satisfaction (patients très satisfaits et patients satisfaits) moyen est de 83,9%.

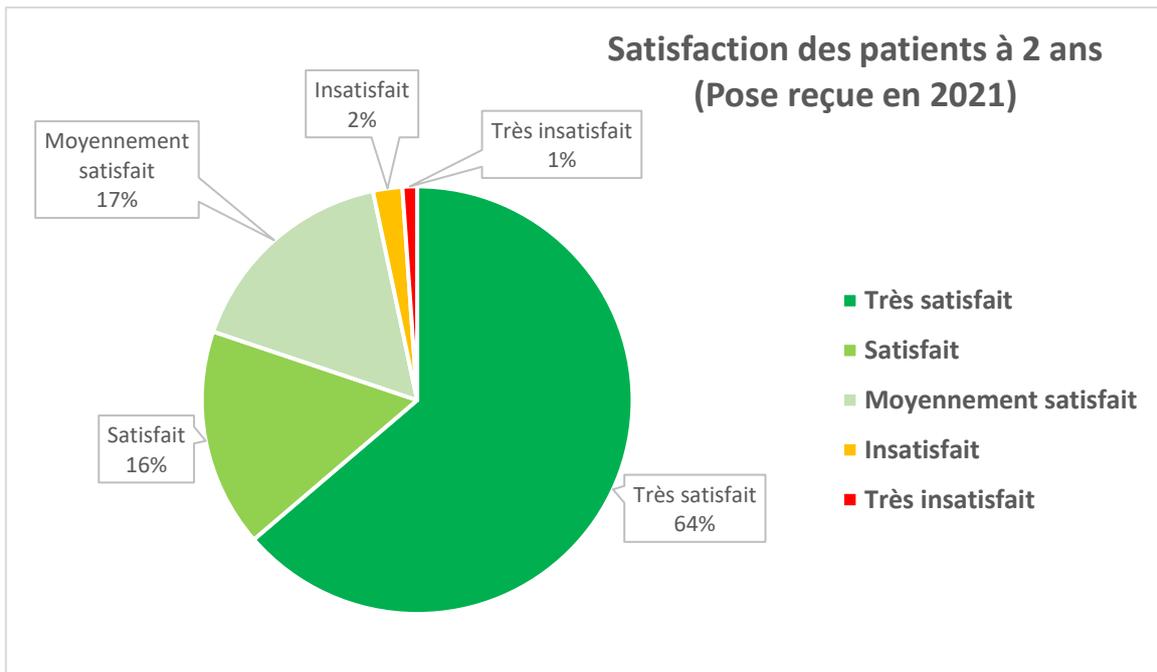
Le niveau d'insatisfaction (patients insatisfaits et patients très insatisfaits) moyen est de 4,2%.

Année de la pose des fils	Nombre de patients revus en 2023	Patients très satisfaits en 2023	Patients satisfaits en 2023	Patients moyennement satisfaits en 2023	Patients insatisfaits en 2023	Patients très insatisfaits en 2023
2018	70	61,4% (43)	20,0% (14)	10,0% (7)	2,9% (2)	5,7% (4)
2019	79	64,6% (51)	16,4% (13)	16,4% (13)	2,5% (2)	0,0% (0)
2020	92	72,8% (67)	10,9% (10)	9,8% (9)	3,3% (3)	3,3% (3)
2021	91	63,7% (58)	16,5% (15)	16,5% (15)	2,2% (2)	1,1% (1)
2022	98	66,3% (65)	25,5% (25)	7,1% (7)	1,0% (1)	0,0% (0)
2018-2022	430	66,0% (284)	17,9% (77)	11,9% (51)	2,8% (12)	1,4% (6)

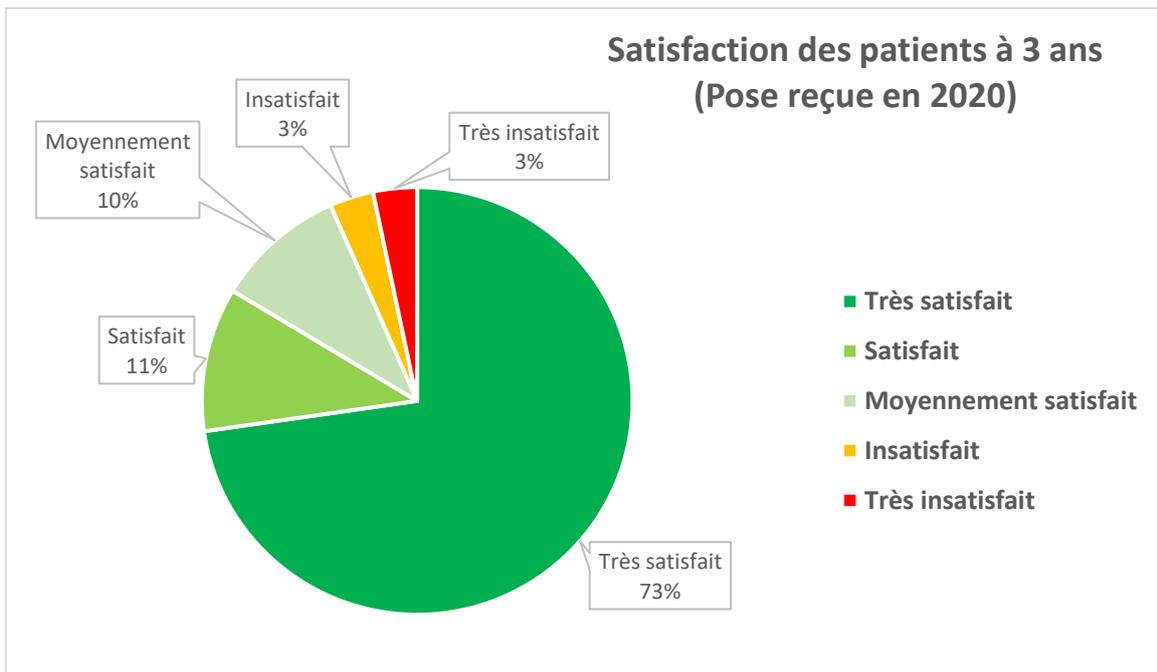
Tableau 5 : Taux de satisfaction patients revus en 2023 sur 430 patients



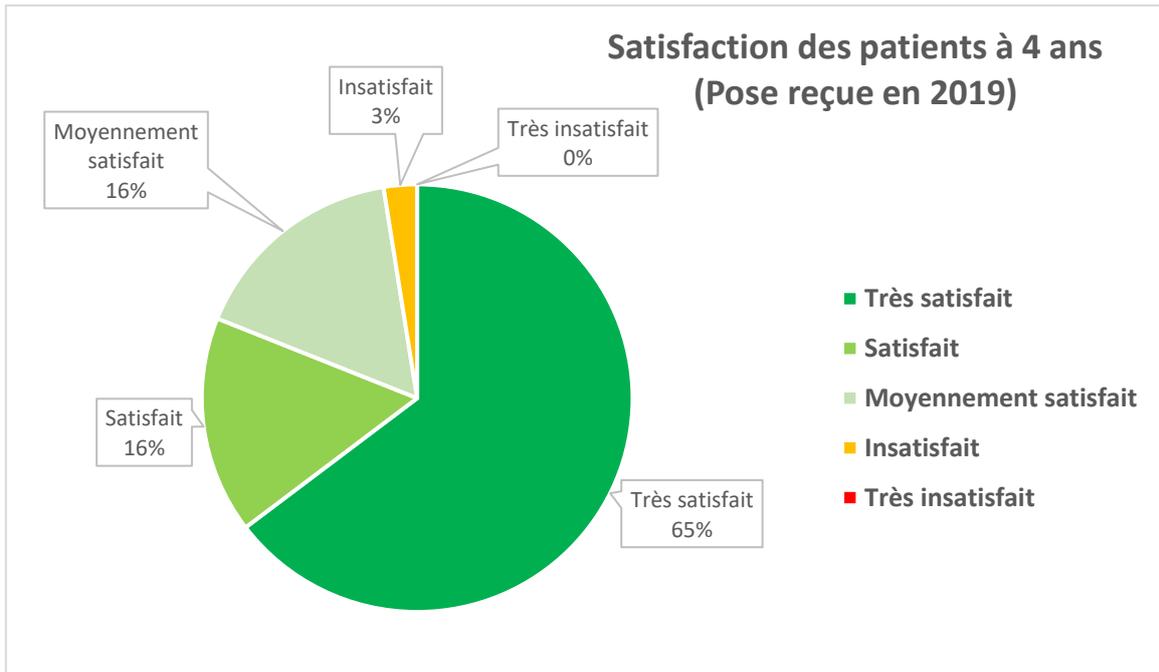
Graphique 3 : Satisfaction des patients revus à 1 an en 2023 sur 98 patients



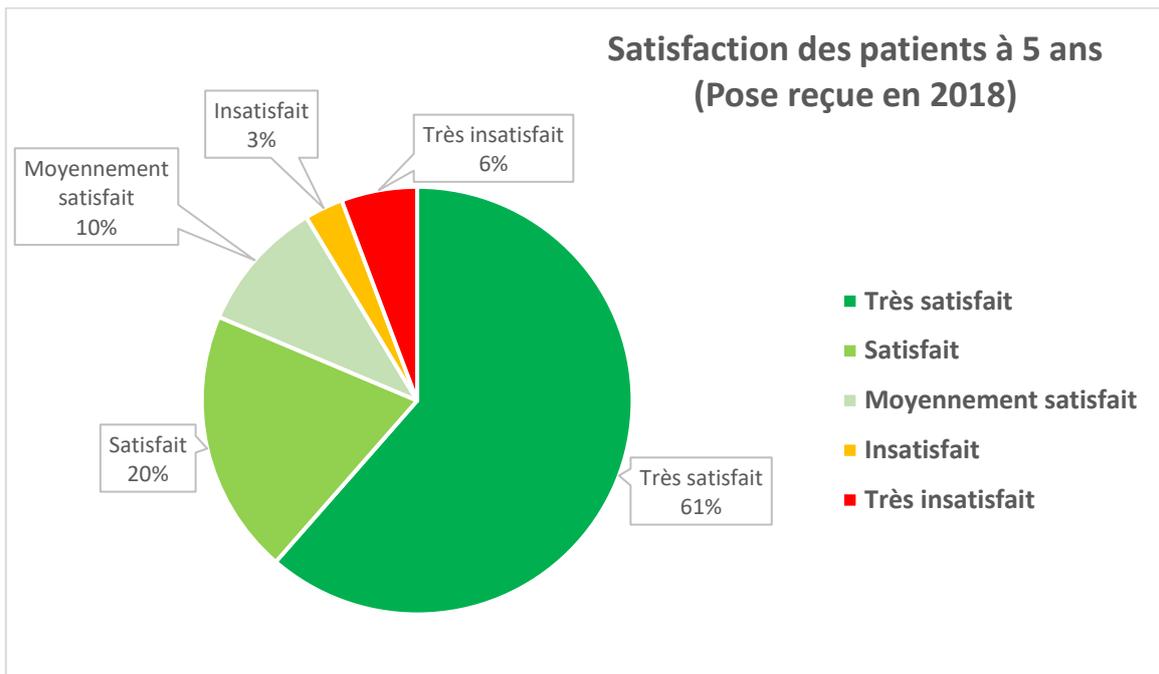
Graphique 4 : Satisfaction des patients revus à 2 ans en 2023 sur 91 patients



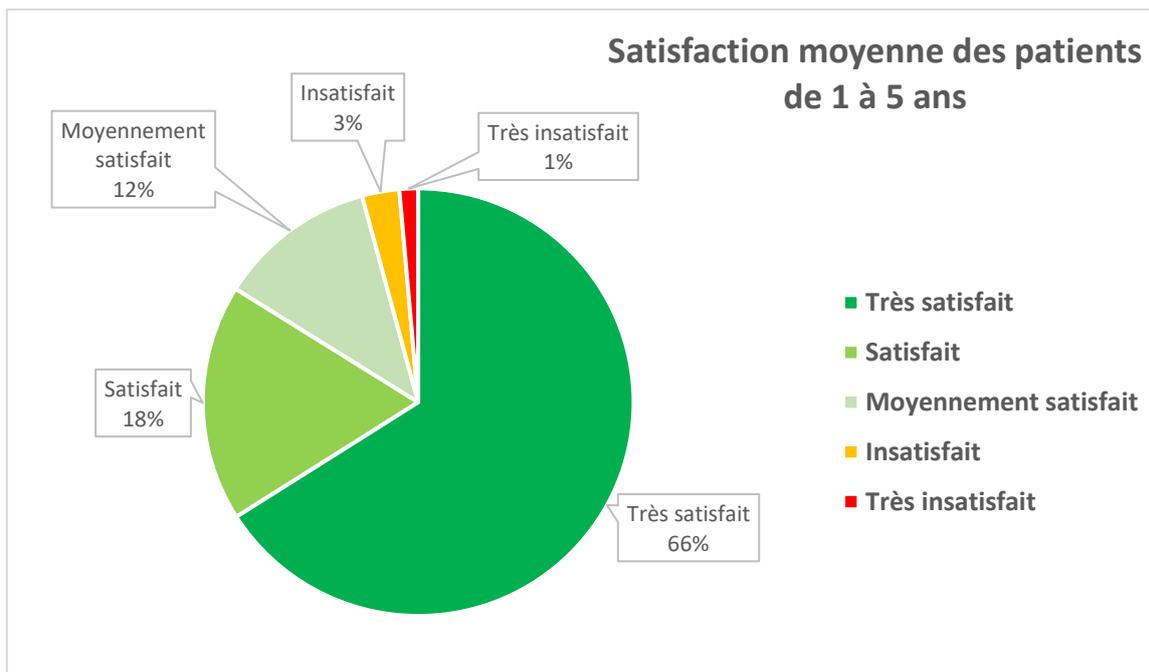
Graphique 5 : Satisfaction des patients revus à 3 ans en 2023 sur 92 patients



Graphique 6 : Satisfaction des patients revus à 4 ans en 2023 sur 79 patients



Graphique 7 : Satisfaction des patients revus à 5 ans en 2023 sur 70 patients



Graphique 8 : Satisfaction moyenne des patients revus de 1 à 5 ans en 2023 sur 430 patients

3. Satisfaction du praticien

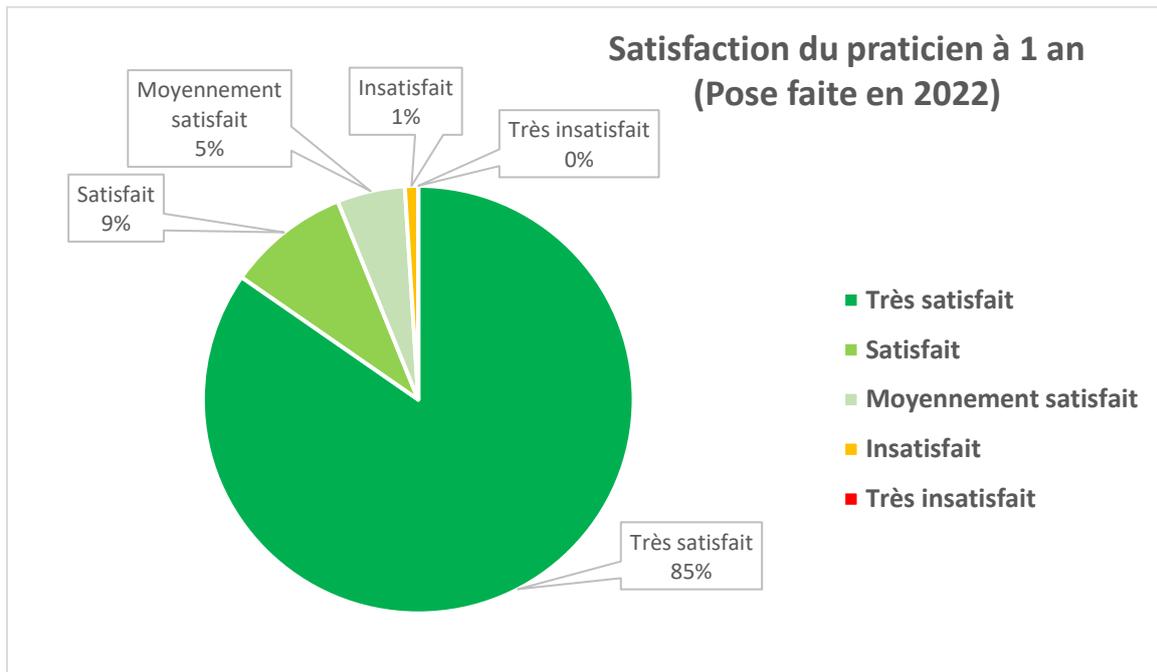
Les scores de satisfaction praticien sont comparables pour chaque année, avec un niveau de satisfaction (praticien très satisfait et satisfait) toujours supérieur à 89,9%. Le niveau d'insatisfaction (praticien insatisfait et très insatisfait) varie quant à lui entre 1% et 8,6%.

On ne peut distinguer aucune corrélation évidente dans l'évolution de cette satisfaction au fur et à mesure des années. Il faut cependant noter une insatisfaction du praticien plus importante sur les patients opérés en 2018 avec 8,6% contre 3,8% en 2019, 4,4% en 2020, 3,3% en 2021 et 1% en 2022.

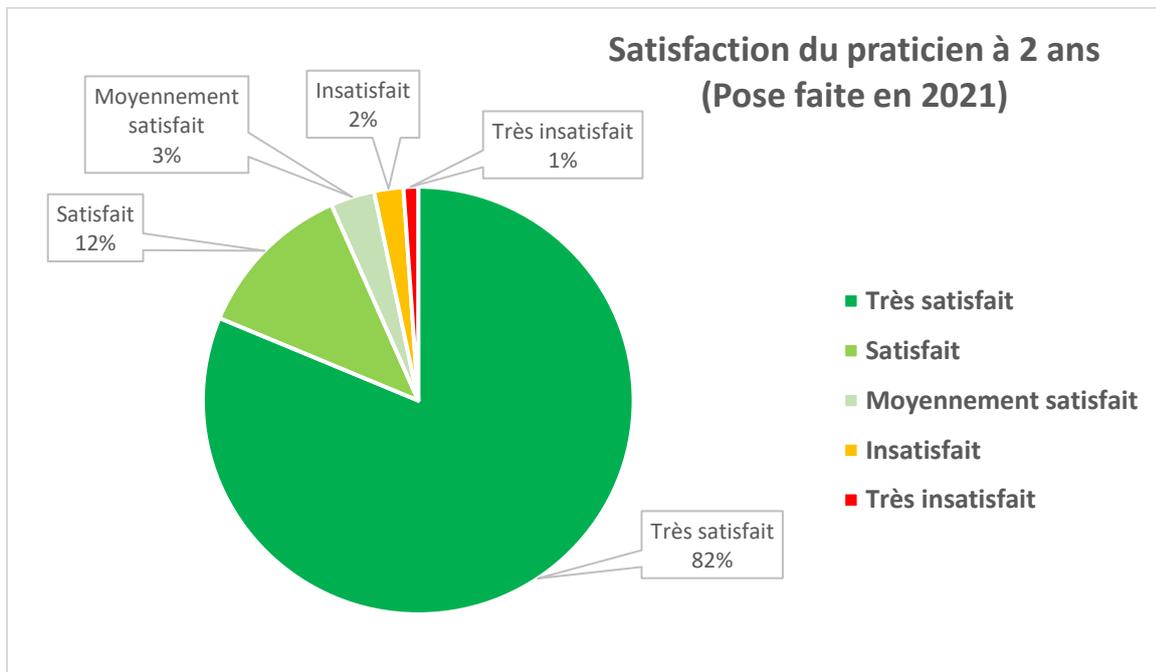
Le niveau de satisfaction (praticien très satisfait et satisfait) moyen est de 91,6%.
Le niveau d'insatisfaction (praticien insatisfait et très insatisfait) moyen est de 3,9%.

Année de la pose des fils	Nombre de patients revus en 2023	Praticien très satisfait en 2023	Praticien satisfait en 2023	Praticien moyennement satisfait en 2023	Praticien insatisfait en 2023	Praticien très insatisfait en 2023
2018	70	80,0% (56)	10,0% (7)	1,4% (1)	2,9% (2)	5,7% (4)
2019	79	82,3% (65)	7,6% (6)	6,3% (5)	2,5% (2)	1,3% (1)
2020	92	84,8% (78)	5,4% (5)	5,4% (5)	3,3% (3)	1,1% (1)
2021	91	81,3% (74)	12,1% (11)	3,3% (3)	2,2% (2)	1,1% (1)
2022	98	84,7% (83)	9,2% (9)	5,1% (5)	1,0% (1)	0,0% (0)
2018-2022	430	82,8% (356)	8,8% (38)	4,4% (19)	2,3% (10)	1,6% (7)

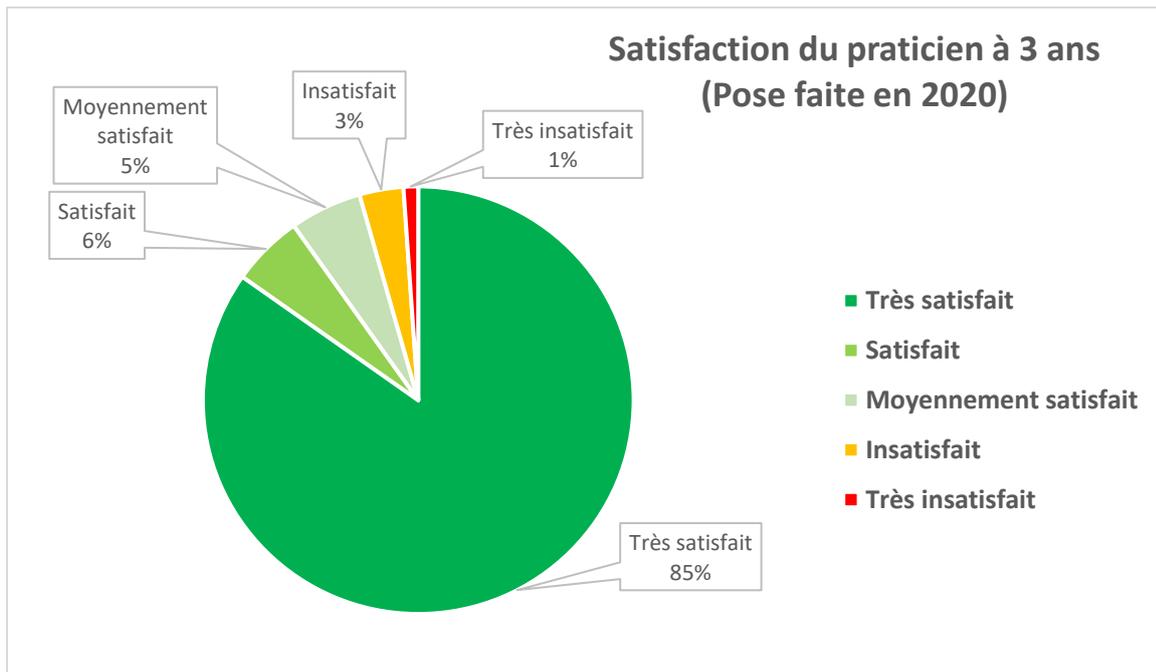
Tableau 6 : Taux de satisfaction praticien sur 430 patients revus en 2023



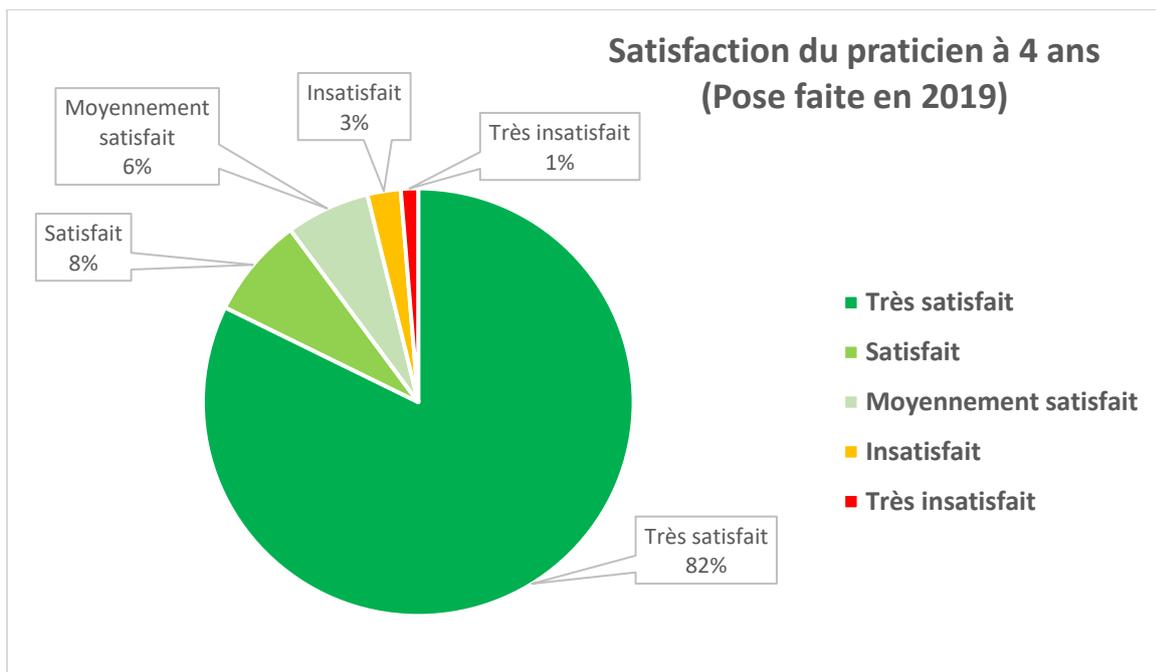
Graphique 9 : Satisfaction du praticien à 1 an en 2023 sur 98 patients



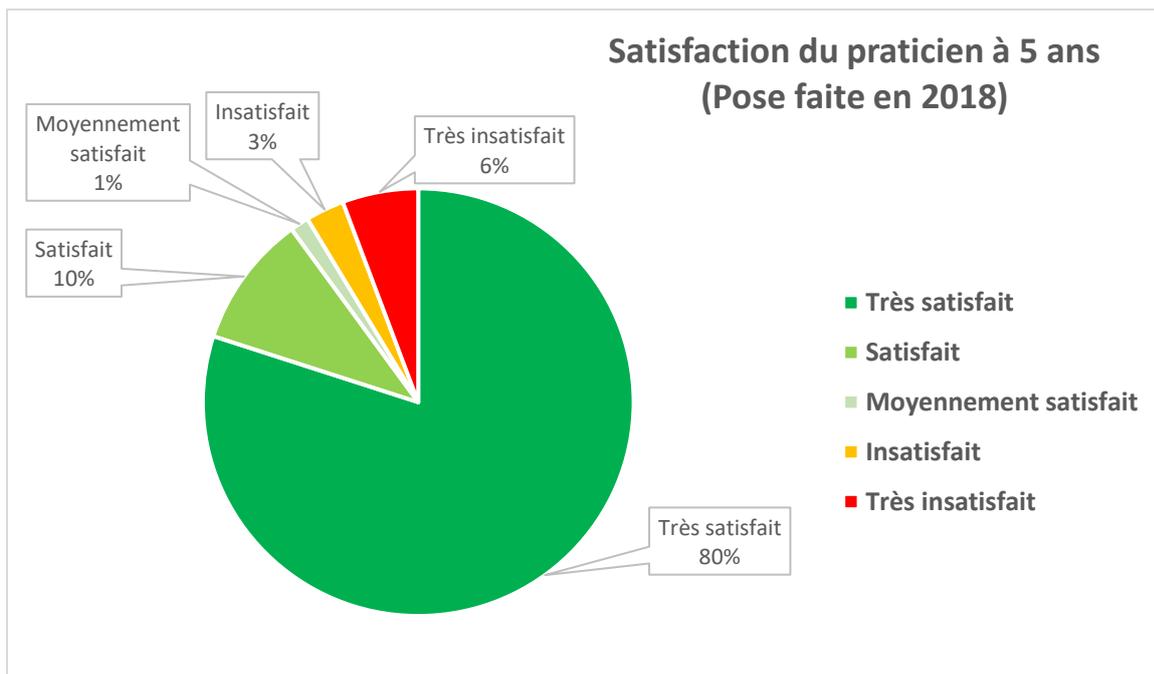
Graphique 10 : Satisfaction du praticien à 2 ans en 2023 sur 91 patients



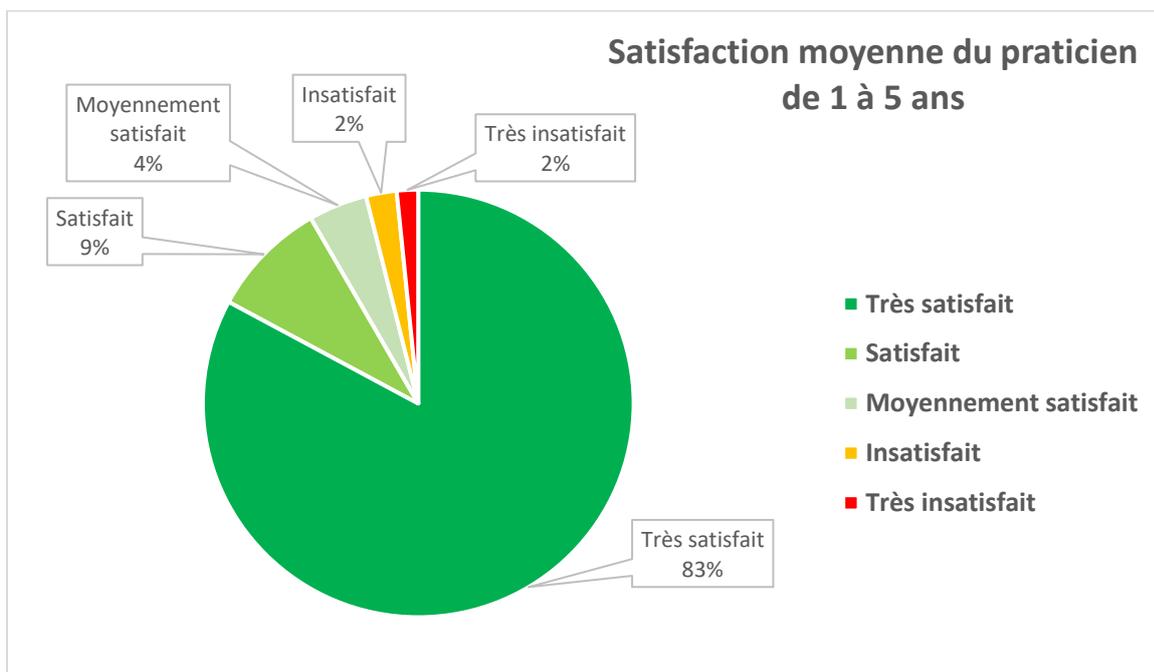
Graphique 11 : Satisfaction du praticien à 3 ans en 2023 sur 92 patients



Graphique 12 : Satisfaction du praticien à 4 ans en 2023 sur 79 patients



Graphique 13 : Satisfaction du praticien à 5 ans en 2023 sur 70 patients



Graphique 14 : Satisfaction moyenne du praticien de 1 à 5 ans en 2023 sur 430 patients

4. Comparaison de la satisfaction des sujets et du praticien

Le niveau de satisfaction (« très satisfait » et « satisfait ») est en moyenne de 91,6% pour le praticien et de 83,9% pour les patients.

Bien que le niveau de satisfaction (« très satisfait » et « satisfait ») soit toujours supérieur à 80% pour chaque année de pose, pour les patients comme pour le praticien, on constate une répartition différente de cette satisfaction.

Pour chaque année, le praticien se montre « très satisfait » de façon plus importante que lorsque l'on interroge les patients, avec une moyenne de 82,8% pour le praticien et 66% pour les patients.

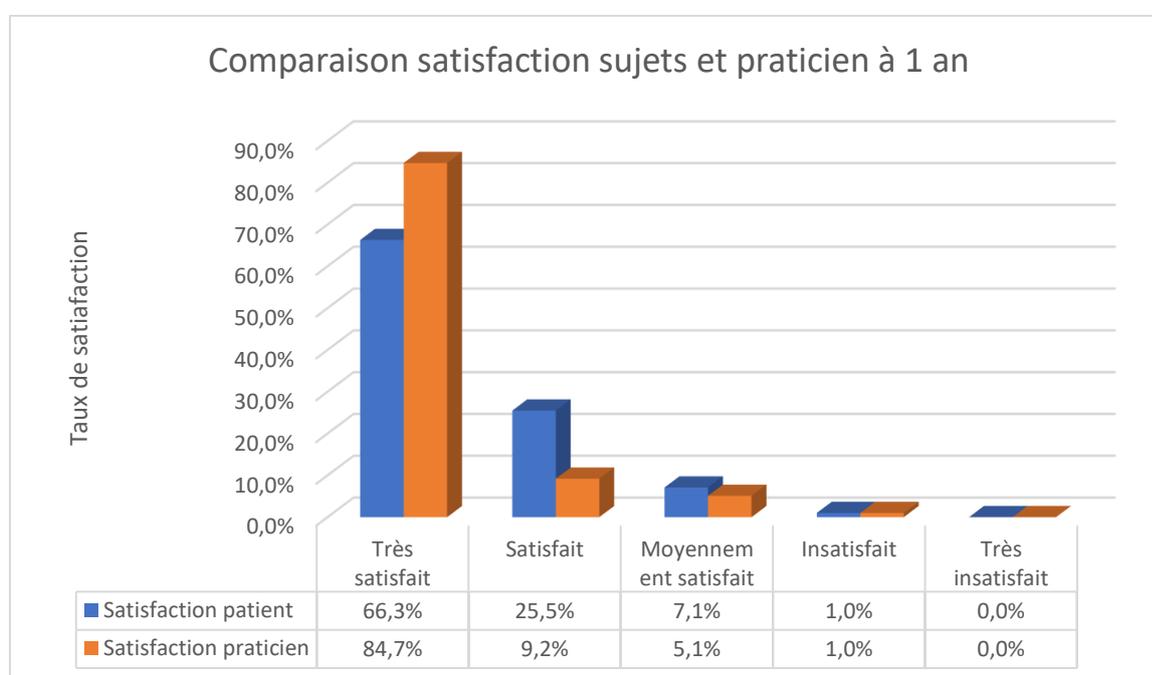
On note donc un écart de 16,8 points supérieur chez le praticien pour le score « très satisfait ».

On constate phénomène inverse concernant le niveau « satisfait », avec une moyenne de 8,8% pour le praticien et 17,9% pour les patients.

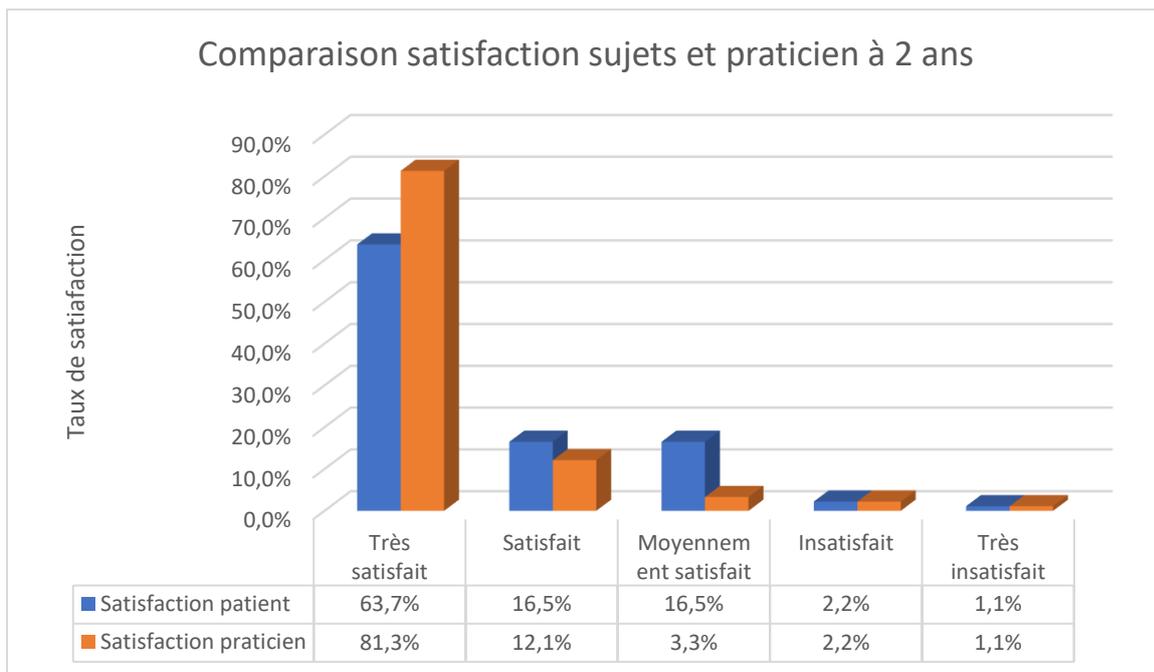
On note donc un écart de 9,1 points supérieur chez les patients pour le score « satisfait ».

L'écart du niveau de satisfaction (« très satisfait » et « satisfait ») se retrouve donc dans une prédominance de patients « Moyennement satisfaits » en moyenne de 11,9% contre 4,4% chez le praticien.

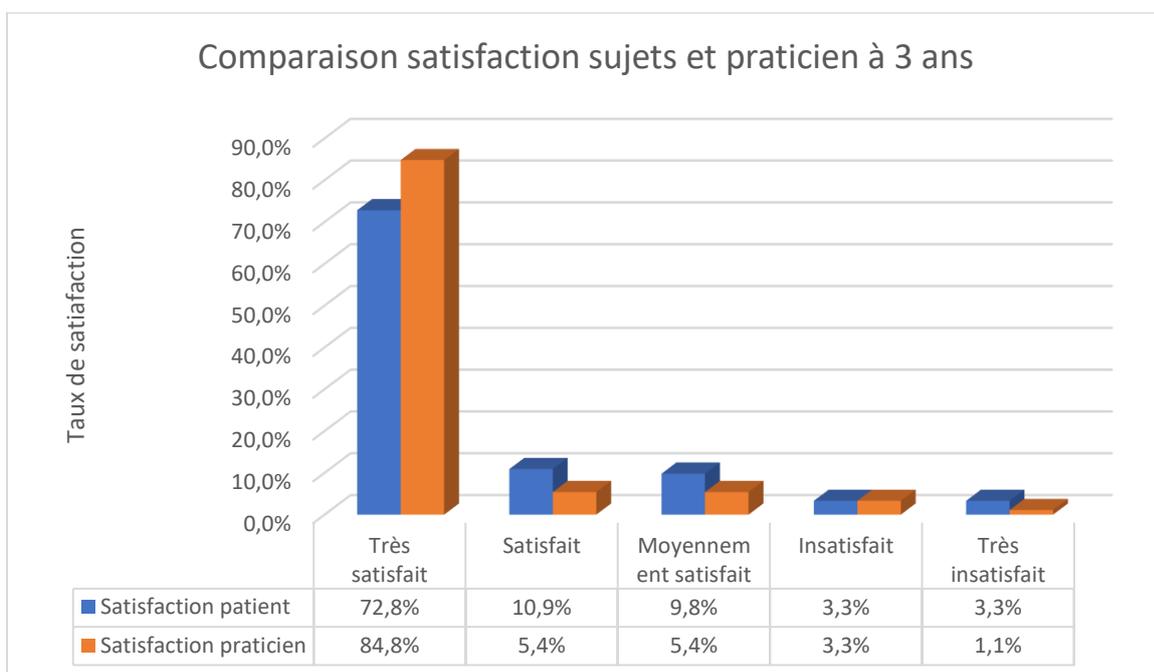
L'étude ne montre pas d'écart significatif dans la notation de l'insatisfaction chez le praticien et chez les patients. On retrouve une moyenne « Insatisfait » de 2,3% chez le praticien et 2,8% chez les patients, et une moyenne « Très insatisfait » de 1,6% chez le praticien et 1,4% chez les patients



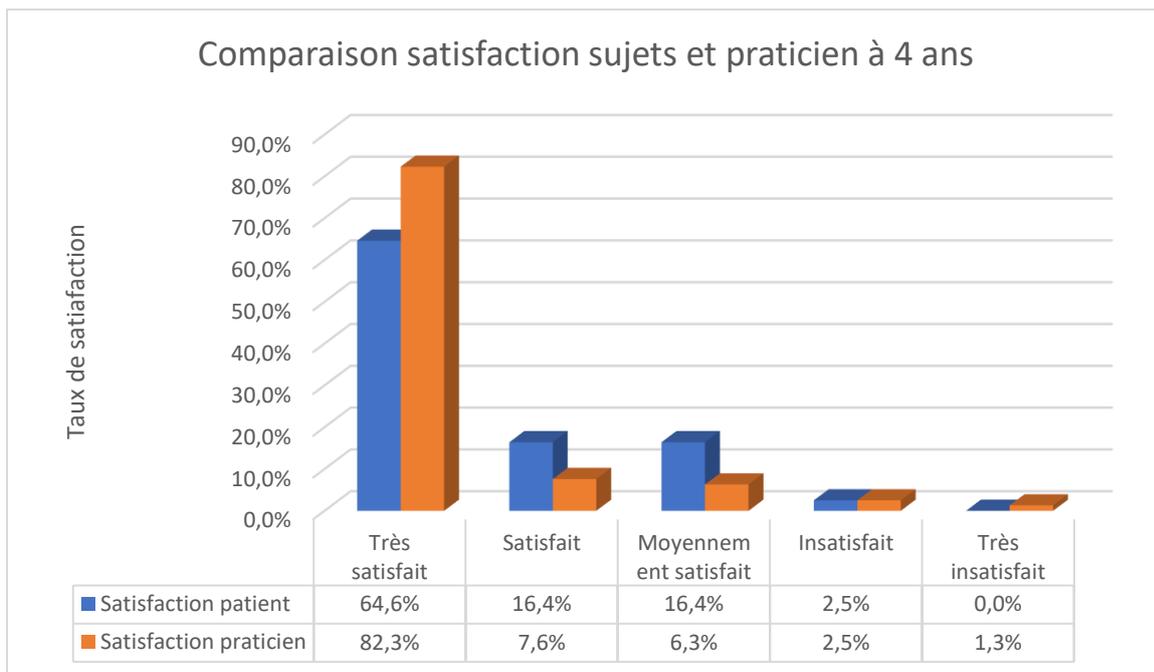
Graphique 15 : Comparaison de la satisfaction des patients et du praticien à 1 an en 2023 sur 98 patients



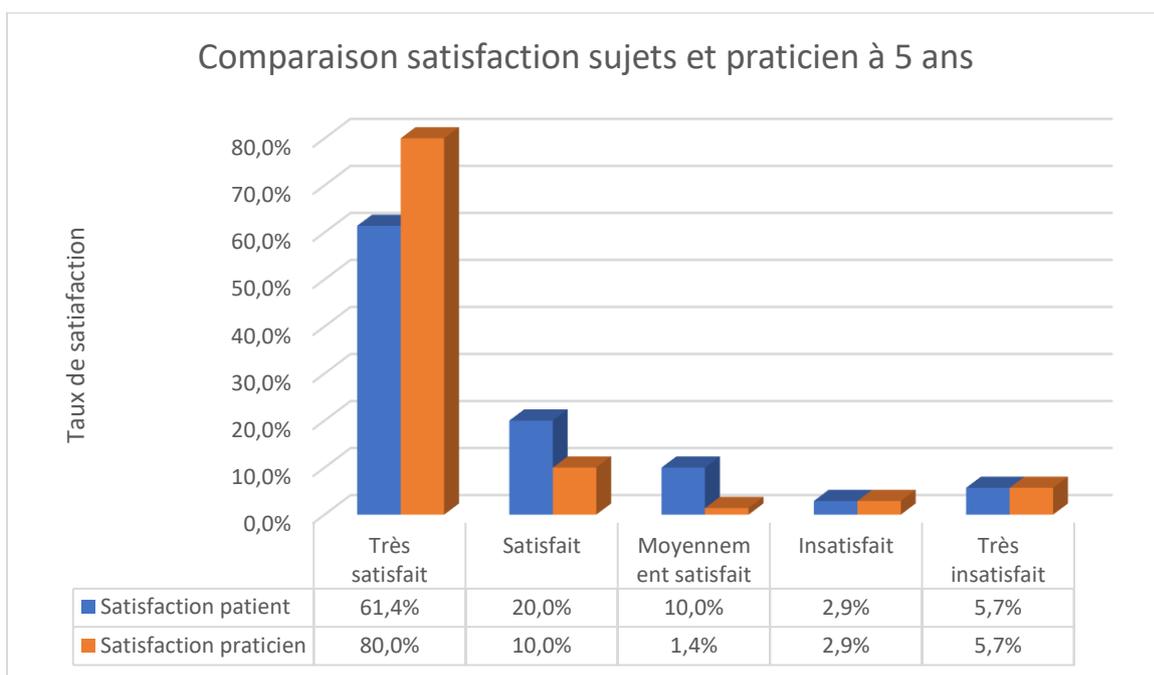
Graphique 16 : Comparaison de la satisfaction des patients et du praticien à 2 ans en 2023 sur 91 patients



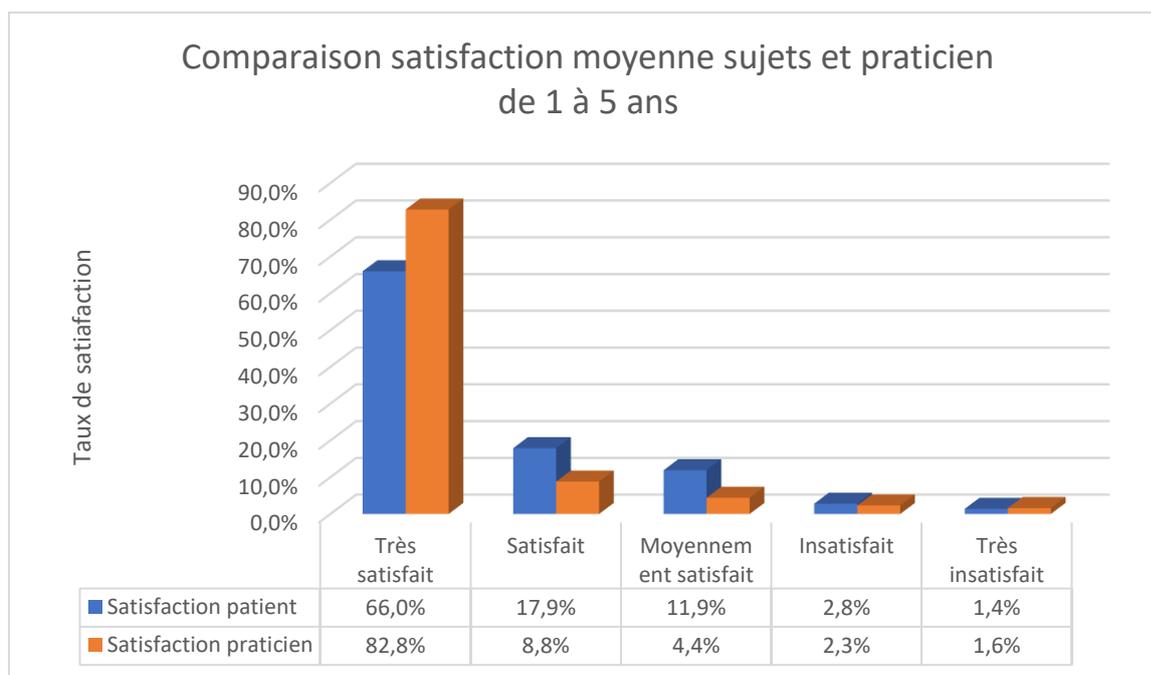
Graphique 17 : Comparaison de la satisfaction des patients et du praticien à 3 ans en 2023 sur 92 patients



Graphique 18 : Comparaison de la satisfaction des patients et du praticien à 4 ans en 2023 sur 79 patients



Graphique 19 : Comparaison de la satisfaction des patients et du praticien à 5 ans en 2023 sur 70 patients



Graphique 19 : Comparaison de la satisfaction moyenne des patients et du praticien de 1 à 5 ans en 2023 sur 430 patients

VII. DISCUSSION

Les fils tenseurs non résorbables de la marque « Infinite-Thread® » fabriqués par le laboratoire Thread & Lift sont d'excellente qualité grâce, notamment, à leur souplesse et aux multi crans moulés sur son enveloppe extérieure en silicone solide de grade médical. Ils permettent de traiter des relâchements importants du visage et du cou, allant donc plus loin que l'indication de ptose faible à modérée généralement admise pour les autres fils tenseurs, et d'obtenir un résultat d'apparence naturelle sans chirurgie avec des suites opératoires modérés ainsi que des complications également modérées et toujours traitables.

La pose du fil « Infinite-Thread® » demande une vigilance et une expérience de la part du praticien afin d'obtenir le meilleur résultat possible sans créer de défauts visibles, en raison de l'efficacité d'accroche du fil. La formation par le fabricant est obligatoire pour tout praticien désireux d'employer ce dispositif médical dans son activité.

Au-delà de la qualité intrinsèque du fil tenseur et de la formation obligatoire, qui sont deux critères importants, la technique de pose employée et choisie par le praticien représente bien entendu le troisième critère impactant la qualité et la durabilité du résultat obtenu.

La technique de pose varie selon les caractéristiques suivantes :

- Le choix des vecteurs d'implantation
- Le choix de la profondeur d'implantation
- Le choix du nombre de fils implantés

Malgré des fondamentaux dans le choix de ces caractéristiques de technique de pose, en raison des réalités anatomiques et physiques, chaque praticien verra sa sensibilité et son expérience lui faire pencher pour l'une ou l'autre technique de pose. *A fortiori* en fonction également des zones à traiter et de l'indication du patient.

La technique de pose variera d'autant plus bien évidemment selon que le fil est posé en combinaison de la chirurgie, lors d'un lifting cervico-facial par exemple, ou sans chirurgie. Je n'emploie le fil que sans chirurgie, n'étant pas chirurgien.

J'ai décrit les techniques qui ont ma préférence et qui sont employées dans cette étude dans le chapitre 5 « Techniques de poses employées ».

A titre d'information, le laboratoire Thread & Lift recommande la pose de 8 fils tenseurs « Infinite-Thread® », 4 par hémiface, pour le traitement d'un visage.

Le risque infectieux rencontré est très faible (1,17%). Il est dû à la présence d'un corps étranger ayant pu pénétrer l'organisme lors de la pose ou à la suite de l'intervention avant que les points d'entrées ou de sorties des fils ne se soient complètement refermés. Il est très important de noter que la présence d'un cheveu, à moitié dans le point d'entrée et à moitié dehors, est un très grand facilitateur d'infection. Il est donc absolument nécessaire de prendre soin de vérifier l'absence de ce risque, au moyen d'une pince lors de l'intervention, afin de limiter drastiquement le risque d'occurrence d'infection.

Au regard de l'efficacité du fil rendant nécessaire sa maîtrise, ainsi que des risques d'infection inhérent à tout implant, *a fortiori* long terme, nous saluons la démarche du laboratoire rendant sa formation individuelle obligatoire pour tout praticien souhaitant obtenir l'autorisation d'acheter ce fil et de l'utiliser. Nous jugeons cette formation efficace car elle comprend, au-delà de la théorie, une partie pratique consistant à la pose de fils « Infinite-Thread® » sur patient *in vivo* et sous le contrôle d'un expert formateur.

L'exérèse du fil a toujours été possible mais elle doit s'effectuer dans les plus brefs délais, en cas d'infection. Le délai conseillé par le laboratoire pour le retrait est de 15 jours après apparition des signes de l'infection. Ce délai permettra de procéder à l'exérèse alors qu'il restera de l'œdème, ce qui simplifiera donc le geste. Ce délai ne concerne que le cas de fil(s) infecté(s).

Au-delà de ce délai, le retrait du dispositif sera moins aisé, conséquence de la fibrose et de l'inflammation autour du fil, bien que possible avec un suivi strict du protocole.

Dans le cas d'un retrait d'un fil non infecté, le délai n'a aucune importance et la procédure comprendra une première étape d'hydro dissection. Sur les 512 patients traités, aucune exérèse n'a été nécessaire ou demandée par le patient sans cas d'infection.

Il nous apparaît donc, au regard des suites et complications rencontrées sur une cohorte très large de patients, que le fil « Infinite-Thread® » présente un niveau de sécurité élevé et un excellent rapport risque/bénéfice.

Cette étude prospective sur 5 ans montre un niveau de satisfaction dans le temps très élevé des sujets comme du praticien.

Le niveau d'insatisfaction moyen est sensiblement identique chez les sujets interrogés et chez le praticien, et ne dépasse pas 4,2% soit 18 sujets sur 430 vus en 2023.

L'intégralité des 412 autres sujets interrogés en 2023 ont été « moyennement satisfaits » à 11,9%, « satisfaits » à 17,9% et « très satisfaits » à 66,0%.

On ne note aucune corrélation négative évidente de ces taux de satisfaction en fonction de la durée de temps écoulée depuis la pose des fils tenseurs « Infinite-Thread® ». Les sujets ont indiqué être « très satisfaits » après 1 an à 66,3%, à 2 ans à 63,7%, à 3 ans à 72,8%, à 4 ans à 64,6% et à 5 ans à 61,4%.

La satisfaction des patients apparait donc stable sur 5 années.

Il convient de noter que la satisfaction dépend bien entendu de critères propres à l'intervention, la qualité du résultat et sa durabilité étant dépendantes du praticien, mais aussi de critères propres au patient, son âge, son hygiène de vie, la qualité de son tissu conjonctif mais aussi sa propre sensibilité à la qualité du résultat qui impactera sa notation.

Néanmoins, nous estimons la cohorte assez large pour en tirer la conclusion de la qualité importante des résultats à long terme du fil « Infinite-Thread® » malgré l'existence de ces critères propres au patient.

Bien entendu, l'impact de cette étude est en partie limité par le fait qu'il n'y ait qu'un investigateur et il faudra, pour conclure plus largement, d'autres études prospectives menées par plusieurs investigateurs.

VIII. ANNEXES - PHOTO AVANT/APRES 5 ANS

Patiente 1



Patiente 2



Patiente 3



Patiente 4



Patiente 5

