

Juvéderm®
VOLITE™
WITH LIDOCAINE°

La science
au service de
l'hydratation
profonde
et durable¹



Allergan
Aesthetics
a division of AbbVie*

Skin
Quality[†]

BY ALLERGAN
AESTHETICS

° Avec lidocaïne * Une division AbbVie † La qualité de peau

La gamme
Juvéderm[®],
à vos côtés
pour offrir
à vos patients
des résultats
sur mesure

LA GAMME JUVEDERM[®], LE CHOIX DE L'EXCELLENCE

N^o1

DES PRODUITS
DE COMPLEMENTS
DANS LE MONDE^{2*}

* Les produits Juvéderm[®] représentent 30 % de la part de marché internationale (04 2022) selon une étude de marché incluant 1700 professionnels de santé et 15 pays (Canada, Mexique, Brésil, Royaume-Uni, France, Allemagne, Espagne, Italie, Turquie, Russie, Chine, Taïwan, Japon, Thaïlande, Australie).

Une expérience
d'envergure élaborée
en France



Plus de 100 millions de seringues
Juvéderm[®] with Lidocaine
ont été produites dans le monde
de 2004 à avril 2022.³

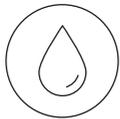


1 site

unique de production
en France près d'Annecy
(standards ISO et FDA)

L'excellence
notre 1^{ère} valeur

L'hydratation : l'un des facteurs clés de la qualité de peau*



L'hydratation contribue à l'état général de la peau en affectant : ^{4,5}

- ✓ sa couleur et sa texture
- ✓ sa capacité à réfléchir la lumière
- ✓ ses propriétés physiologiques



Les principales causes du vieillissement cutané sont : ⁵⁻⁷

- + Des facteurs intrinsèques : génétiques et hormonaux influençant différemment l'effet du temps selon les individus
- + Des facteurs extrinsèques : exposition au soleil, tabac, alcool, stress, pollution, alimentation...



LE VIEILLISSEMENT CUTANÉ ENTRAÎNE UNE DIMINUTION DE LA QUALITÉ DE PEAU ASSOCIÉE À UNE DÉGRADATION DE LA FONCTION BARRIÈRE ET DE L'HYDRATATION CUTANÉE. ⁴

* Qualité de peau = les caractéristiques de la peau telles que l'hydratation et l'élasticité ⁸

× 3

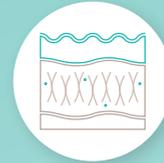
Les critères définissant la qualité de peau peuvent être classés en trois catégories : ⁴

VISIBLE



Rougeur
Relief
Teint cireux
Éclat
Brillance
Pigmentation

TOPOGRAPHIQUE



Rugosité
Ridules
Rides
Sécheresse
Porosité

Hydratation

Granulosité
Laxité

Élasticité
Souplesse
Fermeté
Épaisseur

MÉCANIQUE

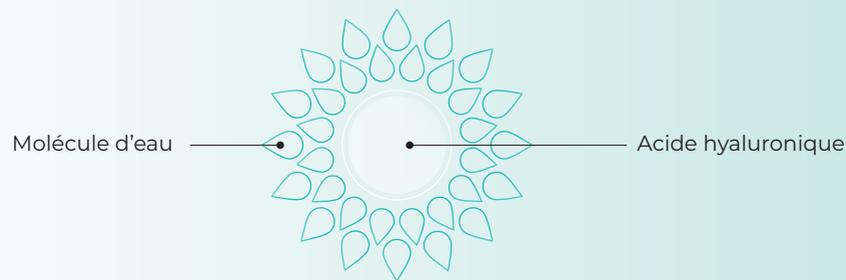


Les secrets de l'hydratation cutanée...



Action n°1

Délivrer de l'acide
hyaluronique dans le derme⁹

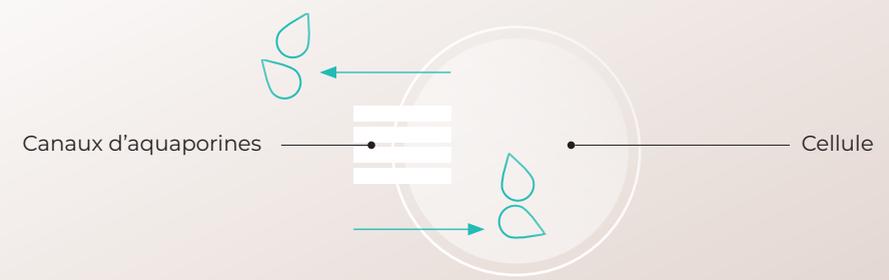


- ✓ L'acide hyaluronique augmente la quantité d'eau au niveau de l'épiderme car il a une capacité à attirer et à se lier avec 1 000 fois son poids en eau.⁹
- ✓ L'injection d'acide hyaluronique intradermique est associée à une amélioration de la texture, de la luminosité, de l'hydratation et de l'élasticité de la peau.⁹

DEUX ACTIONS COMBINÉES

Action n°2

Augmenter l'expression
de l'aquaporine 3 (AQP3)¹⁰



- + L'aquaporine 3 est l'AQP la plus abondante au sein de la peau, et notamment dans le plasma membranaire des cellules.¹⁰
- + Les AQP3 facilitent le transport de l'eau et du glycérol, un humectant naturel, à l'intérieur et entre les cellules de la peau.¹⁰

QUI CONTRIBUENT À L'HYDRATATION DE LA PEAU



Hydratation de la peau en profondeur¹¹

Étude Safa M. *et al.*¹¹

Étude prospective, unicentrique, non-randomisée, ouverte évaluant les attributs de la qualité de peau chez des sujets volontaires sains (n = 11) traités au niveau de la face postérieure de l'avant-bras par VYC-12L (VOLITE).*

L'objectif de cette étude est de comprendre les changements dans la qualité, l'histologie et l'expression des gènes de la peau, sous-jacents aux bénéfices cliniques du traitement par Juvéderm® VOLITE™ sur le long terme.



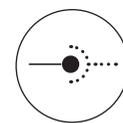
Mesure de l'hydratation de la peau au niveau des avant-bras

Une hydratation de la peau améliorée dans la zone traitée par Juvéderm® VOLITE™ :

- Dans le tissu le plus superficiel de l'épiderme (couche cellulaire appelée Stratum Corneum) à **1 mois** (1,3 UA vs -1,4 UA ; p < 0,001) et **3 mois** (2,5 UA vs 0,1 UA ; p < 0,001)**
- Dans le derme superficiel (couche de peau située sous l'épiderme) à **1 mois** (augmentation vs état initial de 1,7 UA ; p = 0,047)***

Tolérance : Les réactions au site d'injection (ISRs) immédiatement après traitement étaient : érythèmes (n = 11), nodules/grosseur (n = 8), douleur/sensibilité (n = 7), œdème (n = 7), hématome (n = 7). Tous les ISRs étaient de sévérité légère, sauf pour 1 patient avec un hématome de sévérité modérée. Aucun ISR n'a été rapporté à 1 mois et 3 mois post-traitement. Au total, n = 5 patients ont rapporté n = 19 événements indésirables (EIs) qui étaient de sévérité légère (63 %) à modérée (37 %), dont 31,6 % (n = 6 / 19) étaient considérés comme non-liés au produit (maux de tête, douleur dentaire, diarrhée, herpes) ou au protocole et 68,4 % (n = 13 / 19) étaient considérés comme associés à la procédure de biopsie (œdème, douleur, tiraillement de la peau, prurit).

*Juvéderm® VOLITE™ ne doit pas être injecté dans l'avant-bras, zone d'injection choisie dans le cadre exclusif de cette étude pour servir son objectif (biopsies nécessaires). ** Hydratation de la peau mesurée avec Corneometer® CM 825 *** Hydratation de la peau mesurée avec MoisturemeterD® (sonde XS)
UA : Unités Arbitraires



Mesures par immunomarquage qualitatif (IMQ)



des patients présentent une augmentation des AQP3 sur les zones traitées par Juvéderm® VOLITE™ à **1 mois** comparée aux zones non-traitées



des patients présentent une augmentation des AQP3 sur les zones traitées par Juvéderm® VOLITE™ à **3 mois** comparée aux zones non-traitées

RÉSULTATS CONFIRMÉS PAR L'ANALYSE HISTOLOGIQUE QUANTITATIVE*

L'immunomarquage d'AQP3 est **significativement plus élevé** sur la peau traitée par Juvéderm® VOLITE™ à **1 mois** (p = 0,02) et à **3 mois** (p < 0,01) comparé aux zones non-traitées, et **significativement plus élevé à 3 mois versus 1 mois** (p < 0,01).



Modifications histologiques de la peau 1 mois et 3 mois après traitement par Juvéderm® VOLITE™

* par immunomarquage



Amélioration de la qualité de la peau à long terme¹

Étude Niforos F. et al.¹

Étude prospective, unicentrique (France), simple bras évaluant l'efficacité et la tolérance de Juvéderm® VOLITE™ chez des patients dont la rugosité de la peau a été évaluée comme modérée à sévère. Parmi les 145 patients initialement enrôlés, n = 131 patients ont été traités et ont complétés la visite à 1 mois post-traitement, n = 3 patients ont arrêté l'étude.

Critère principal : Proportion de joues traitées avec une amélioration de 1 point sur l'échelle ASRS* par rapport à l'état initial (avant traitement) évaluée par l'investigateur, à 1 mois après la dernière injection (initiale ou après retouche).



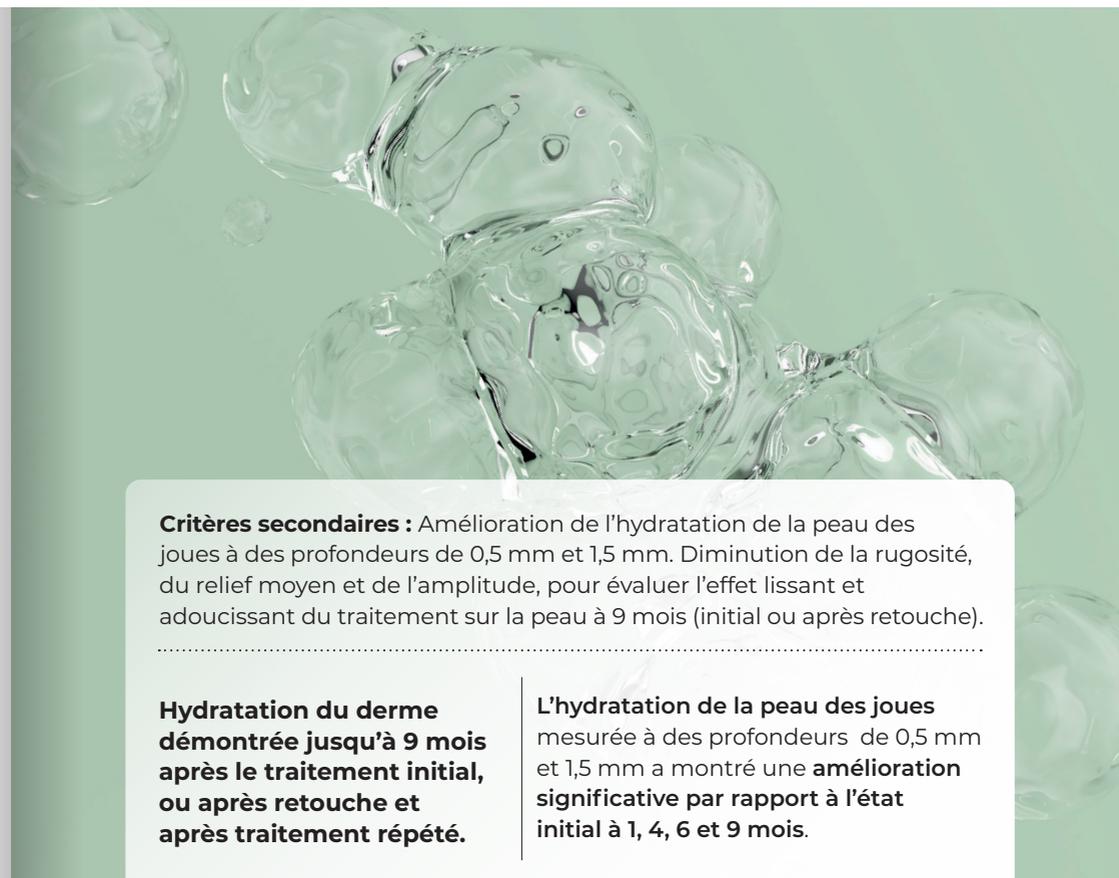
Amélioration de la texture de la peau après le dernier traitement



des joues traitées (n = 261) ont été évaluées comme améliorées à **1 mois**

Tolérance : Le score moyen de douleur rapporté par les patients était de 4,3 (0 = pas de douleurs ; 10 = douleurs maximale). Les réactions au site d'injection rapportées par plus de 5 % des patients étaient : rougeur (6,1 % [8/131]) et ecchymoses (6,1 % [8/131]). La plupart des réactions au site d'injection étaient résolus en 1 semaine. 15,3 % (n = 20/131) des patients ont eu des effets indésirables (EIs) de sévérité légère à modérée. Le seul EI rapporté par plus de 5 % des patients était la présence d'une masse au site d'injection (9,2 % ; n = 12/131 ; taille de 1 à 5 mm) et n'étaient pas associé à une inflammation.

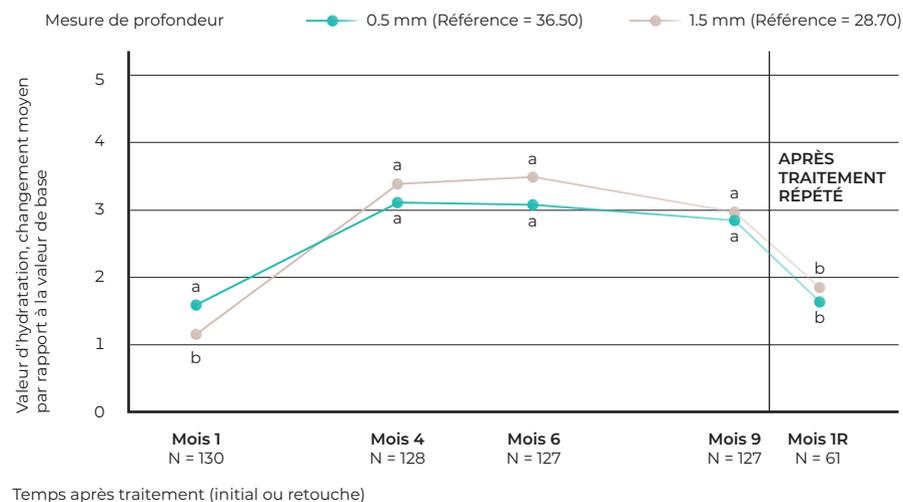
* Échelle utilisée : ASRS (Allergan Skin Roughness Scale) : Échelle à 5 points évaluant la rugosité de la peau, développée par Allergan (0 : « Texture cutanée lisse » ; 4 : « Peau visuellement de texture rugueuse, et hachurée de plis profond et élastose extrême »).



Critères secondaires : Amélioration de l'hydratation de la peau des joues à des profondeurs de 0,5 mm et 1,5 mm. Diminution de la rugosité, du relief moyen et de l'amplitude, pour évaluer l'effet lissant et adoucissant du traitement sur la peau à 9 mois (initial ou après retouche).

Hydratation du derme démontrée jusqu'à 9 mois après le traitement initial, ou après retouche et après traitement répété.

L'hydratation de la peau des joues mesurée à des profondeurs de 0,5 mm et 1,5 mm a montré une **amélioration significative par rapport à l'état initial à 1, 4, 6 et 9 mois.**



Mesure de l'hydratation cutanée des joues par le système MoistureMeter D

^ap < 0,001

^bp ≤ 0,012



Satisfaction élevée des patients¹²

Étude Ogilvie P. et al.¹² Extension de l'étude Niforos F. et al.¹

Étude prospective, unicentrique, à bras unique, évaluant les résultats rapportés par les patients de Juvéderm® VOLITE™ chez des patients adultes (n = 131) avec une rugosité cutanée > 2 sur l'échelle ASRS (« Allergan Skin Roughness Scale ») à 5 points évaluant la rugosité de la peau.

Critère secondaire : Proportion de patients présentant une amélioration de la satisfaction à l'égard de la peau par rapport à avant traitement mesurée par l'échelle FACE-Q (questionnaire Satisfaction With Skin s'intéressant à la tonicité, l'éclat, la douceur, ainsi que l'apparence au réveil de la peau).



Satisfaction des patients élevée et prolongée

CRITÈRE SECONDAIRE



des patients satisfaits de l'aspect de leur peau 1 mois après le traitement (n = 131 ; p < 0,001)⁷



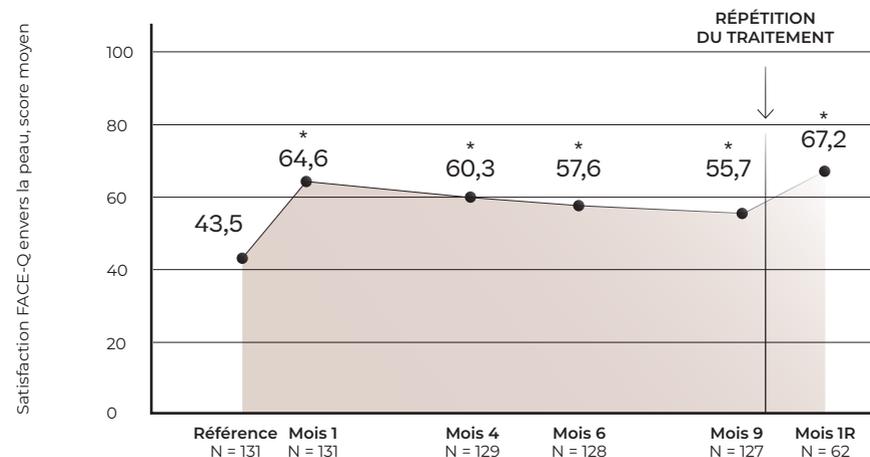
des patients satisfaits de l'aspect de leur peau 9 mois après le traitement (n = 127 ; p < 0,001)⁷

Tolérance : Les effets indésirables (EIs) liés au traitement étaient : une masse au site d'injection (9,2 % des patients), hémorragie au site d'injection (3,1 %), hématome au site d'injection (2,3 %), érythème au site d'injection (0,8 %) et nodule au site d'injection (0,8 %) ; tous étaient de gravité légère à modérée.



Amélioration de la satisfaction de la texture cutanée rapportée jusqu'à 9 mois

Le score de satisfaction présente une amélioration significative à 1 mois par rapport à l'inclusion et jusqu'à 9 mois (p < 0,001).



Évolution du score de satisfaction FACE-Q au cours du temps

Juvéderm®
VOLITE™
WITH LIDOCAINE°

La science
au service
de l'hydratation
profonde
et durable,
jusqu'à 9 mois¹

EFFICACE DÈS LE PREMIER TRAITEMENT^{1*}

° Avec lidocaïne * 23,7% des patients ont reçu une injection de retouche et seulement dans les joues.

Juvéderm® VOLITE™

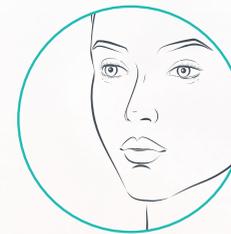
est un gel stérile, apyrogène et physiologique
d'acide hyaluronique.⁸

Juvéderm® VOLITE™

est un implant injectable indiqué pour le traitement des dépressions
cutanées superficielles telles que les ridules par comblement et,
en complément pour améliorer les caractéristiques de la peau
telles que l'hydratation et l'élasticité.⁸

Juvéderm® VOLITE™

est indiqué pour traiter :⁸



LE VISAGE



LE COU &
LE DÉCOLLETÉ



LES MAINS

Gel d'acide hyaluronique : 12 mg

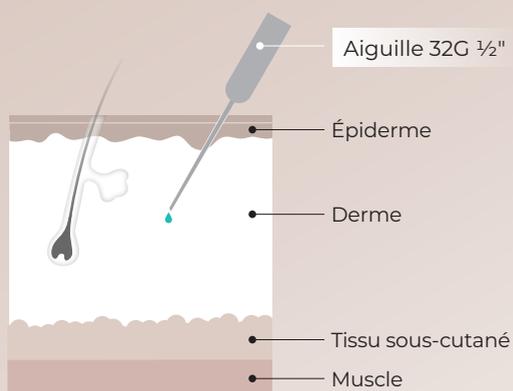
Lidocaïne : 3 mg

Conditionnement : 2 seringues de 1 ml

Aiguilles : 4 aiguilles de 32G ½"



En pratique⁸

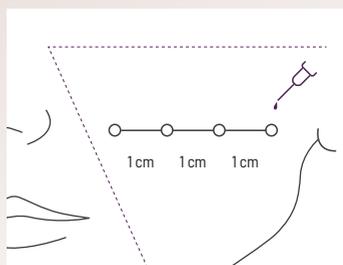


Juvéderm® VOLITE™
est injecté en
intradermique

Technique d'injection⁸

- Désinfecter l'ensemble de la zone à traiter
- Purger la seringue
- Étirer la peau entre les deux doigts pour élargir le derme réticulaire
- Insérer l'aiguille avec un angle oblique par rapport à la peau en l'introduisant d'environ un tiers ou la moitié
- Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire
- Arrêter l'injection avant le retrait de l'aiguille
- Il est possible d'effectuer de multiples injections espacées d'1 cm minimum

Consultez attentivement la notice avant d'utiliser le produit.



Exemple de technique
d'injection au niveau
de la joue

Allergan Aesthetics vous propose un arsenal thérapeutique pour la prise en charge de la qualité de peau en plus de Juvéderm® VOLITE™⁸.

Et si votre patient présente un relâchement cutané et est en quête d'une peau plus ferme, plus dense et plus élastique^{13,14} ?



HArmonyCa™ with lidocaïne°

Stimulateur collagénique¹³ 2 en 1¹⁴
– un gel injectable combiné biodégradable avec lidocaïne composé de microsphères d'hydroxyapatite de calcium en suspension dans un gel de hyaluronate de sodium réticulé¹⁵.

Effet liftant* immédiat^{13,15} et durable^{13,16}.
Restructure^{13,16} et redensifie^{13,16}.

HArmonyCa™ est injecté dans le derme profond en sous cutané¹³. L'apport volumétrique créé donne ainsi un effet liftant* immédiat^{13,15}. Le gel agit en profondeur dans le derme et stimule les fibroblastes pour stabiliser les microsphères d'hydroxyapatite de calcium. Cette stimulation permet la production de nouvelles fibres de collagène de types 1 et 3 pour un effet plus durable^{13,16}, et régénérer le derme de l'intérieur¹³.

* Les effets obtenus par la chirurgie ne sont pas comparables au traitement par HArmonyCa™. ° Avec lidocaïne

Bibliographie

- 1 Niforos F. *et al.*, VYC-12 Injectable Gel Is Safe And Effective For Improvement Of Facial Skin Topography: A Prospective Study. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology* 2019;12 791-798.

Étude prospective, unicentrique (France), simple bras évaluant l'efficacité et la tolérance de VYC-12 (Juvéderm Volite) pour l'amélioration de la qualité de peau chez des patients adultes dont la rugosité de la peau a été évaluée comme modérée à sévère. Parmi les 145 patients initialement enrôlés, n = 131 patients ont été traités et ont complété la visite à 1 mois post-traitement, n = 3 patients ont arrêté l'étude. Le volume total maximal autorisé était respectivement de 7 mL (visage: 4 mL ; cou : 3 mL) pour le traitement initial et de 5 mL (visage : 3 mL ; cou : 2mL) lors du traitement de retouche (1 mois post-traitement initial, évaluation par l'investigateur).

Critère principal : Proportion de joues traitées avec une amélioration de ≥ 1 point sur l'échelle ASRS par rapport à l'état initial (avant traitement) évaluée par l'investigateur, à 1 mois après la dernière injection (initiale ou après touch-up). **Résultat :** Parmi les 131 patients traités, 76,3 % des patients ont reçu une session de traitement initiale et 23,7% des patients (n = 31 / 131) ont reçu une retouche au niveau du visage pour correction d'asymétries observées par l'investigateur. 96,2 % des joues traitées (n = 261) ont été améliorées de ≥ 1 point par rapport à l'état initial sur l'échelle ASRS d'après les investigateurs à 1 mois après la dernière injection (initiale ou touch-up). 83,5 % (n = 261) et, 87,1 % (n = 124) des joues ont été améliorées de ≥ 1 point sur l'échelle ASRS par rapport à l'état initial à 1 mois après traitement initial et à 1 mois après traitement répété, respectivement. **Critères secondaires :** 76,3 % (n = 257), 34,9 % (n = 255), et 15,8 % (n = 247) des joues traitées ont été améliorées de ≥ 1 point par rapport à l'état initial sur l'échelle ASRS, à respectivement 4, 6 et 9 mois post-traitement initial ou touch-up. L'hydratation de la peau des joues mesurée à des profondeurs de 0,5 mm et 1,5 mm ont montré une amélioration significative par rapport à l'état initial à 1, 4, 6 et 9 mois après le traitement initial ou après touch-up et après traitement répété (à 1 mois après traitement répété, $p \leq 0,012$). Toutes les mesures de la douceur de la peau des joues (rugosité, relief moyen et amplitude) étaient numériquement diminuées par rapport à la valeur initiale à 1 mois post-traitement, indiquant un effet de lissage de la peau (« smoothing effect »). **Tolérance :** Le score moyen de douleur rapporté par les patients était de 4,3 (0 = pas de douleurs ; 10 = Douleurs maximale). Les réactions au site d'injection rapportées par plus de 5% des patients étaient : rougeur (6,1 % [8 / 131]) et ecchymoses (6,1 % [8 / 131]). La plupart des ISRs étaient résolus en 1 semaine. 15,3 % (n = 20/131) des patients ont eu des effets indésirables (EIs) de sévérité légère à modérée. Le seul EI rapporté par plus de 5 % des patients était la présence d'une masse au site d'injection (9,2 % ; n =12/131 ; taille de 1 à 5 mm) et n'étaient pas associée à une inflammation. **Échelle(s) utilisée(s) :** · ASRS (Allergan Skin Roughness Scale) : Échelle à 5 points évaluant la rugosité de la peau, développé par Allergan (0 : « Texture cutanée lisse » ; 4 : « Peau visuellement de texture rugueuse, et hachurée de plis profond et élastose extrême »). · AFLS (Allergan Fine Lines Scale): Echelle à 5 points évaluant les ridules cutanée développé par Allergan (0 : « Absence de ridules », 4 : « Rides superficielles et diffuses, hachures »).

- 2 Allergan Aesthetics. Data on File. Juvéderm®, the world's leading brand of hyaluronic acid facial fillers claim. Mars 2023.
- 3 Allergan Aesthetics Data on File. Fillers Global Number of Syringes Mai 2022.
- 4 Humphrey S. *et al.*, Defining Skin Quality : Clinical Relevance, Terminology, and Assessment. *Dermatologic Surgery* 2021;47(7):974-981.
- 5 Michalak M. *et al.*, Bioactive Compounds for Skin Health: A Review. *Nutrients* 2021;13(1),203.
- 6 Swift A. *et al.*, The Facial Aging Process From the "Inside Out". *Aesthetic Surgery Journal* 2021;41(10):1107-1110.
- 7 Reilly DM. *et al.*, Skin collagen through the lifestages: importance for skin health and beauty. *Plast Aesthet Res* 2021;8:2.
- 8 Notice de Juvéderm® VOLITE™.
- 9 Nakab L. *et al.*, Improvements in Skin Quality Biological Markers in Skin Explants Using Hyaluronic Acid Filler VYC-12L. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2020;8:e2723.

- 10 Draelos Z. Aquaporins: An Introduction to a Key Factor in the Mechanism of Skin Hydration. *Skin Structure and Function* 2021;6(7):53-56.
- 11 Safa M. *et al.*, A Prospective, Open-Label Study to Evaluate the Impact of VYC-12L Injection on Skin Quality Attributes in Healthy Volunteers. *Clin Cosmet Investig Dermatol.* 2022 Mar 10;15:411-426.

Étude *in vivo*, prospective, unicentrique, non-randomisée, ouverte évaluant la qualité de peau sur des biopsies de patients sains traité au niveau de la face postérieure de l'avant-bras par VYC-12L (Volite). Au total, n = 14 ont été sélectionnés, mais n = 11 patients (2H, 9F ; âge moyen : 41 ans) ont été inclus et n = 10 ont complété l'étude (1 patient a abandonné l'étude en raison d'une insatisfaction liée à la guérison de la peau à 1 mois après la biopsie). Les avant-bras des patients étaient divisés en 2 zones d'injection (traitement) et 1 zone non-traitée ; des biopsies ont été effectuées à J28 et J84 post-traitement dans chacune de ces zones. **Objectif de l'étude :** Comparaison des mesures des attributs qualité de peau (hydratation, élasticité, épaissement, rugosité, vascularisation, brillance de la peau, la couleur et la teneur en mélanine) entre l'état initial (avant traitement) et après traitement, sur les zones traitées et non-traitées via différents instruments. **Résultats :** L'hydratation de la peau, mesurée avec Corneometer® CM 825, étaient significativement plus élevés dans le stratum corneum (SC) dans la zone traitée par VYC-12L (différence vs état initial: 1,3 UA) comparé à la zone non traitée (différence vs état initial: -1,4 UA) à 1 mois ($p < 0,001$) et 3 mois (différences respectives vs état initial : 2,5 UA et 0,1UA ; $p < 0,001$). L'hydratation de la peau, mesurée avec MoisturemeterD® (sonde XS), étaient significativement plus élevés dans le derme superficiel dans la zone traitée par VYC-12L (vs état initial) comparé à la zone non traitée (vs état initial) à 1 mois (1,7 [0,9] ; $p = 0,047$) (pas de différence significative pour l'hydratation du derme profond [mesurée par la Sonde S]). L'élasticité de la peau a été mesurée par Cutometer®. Les paramètres Ue, Uf, Ur, et Ua étaient significativement plus faibles dans la zone traitée par VYC-12L, comparée à la zone non traitée à 1 et 3 mois post-traitement ($p < 0,001$), indiquant une peau plus ferme après traitement par VYC-12L qui persiste 3 mois après traitement. L'index de mélanine, mesurée par Mexameter®, était significativement plus faible dans la zone non traitée que la zone traitée par VYC-12L à 1 mois ($p = 0,03$) et 3 mois ($p = 0,004$) comparé à l'état initial, indiquant une pigmentation réduite et attendue pendant les mois d'hiver. La pigmentation sur la zone traitée avec VYC-12L n'était pas différente à 1 mois et 3 mois après traitement par rapport à l'état initial. La zone traitée par VYC-12L a maintenu une pigmentation plus importante à 3 mois post-traitement comparée à la zone non traitée ($p = 0,0241$). Aucune différence n'a été observée en termes de rugosité de la peau et épaisseur cutanée après traitement par VYC-12L. Les mesures faites par SkinScanner® ont montré une densité de la peau plus importante après traitement par VYC-12L à 3 mois après traitement comparé à l'état initial ($p < 0,01$). L'épaississement et la lamination du SC était comparable entre les zones traitées par VYC-12L et non-traitée à 1 mois post-traitement pour 82 % des patients. A 3 mois, 30 % des patients avaient une lamination du SC plus faible et 20 % des patients avaient une augmentation de l'épaisseur du SC. Aucun changement de la morphologie de la jonction épidermique a été observée à 1 et 3 mois post-traitement. L'immunomarquage qualitatif (IMQ) a montré une augmentation d'aquaporine-3 (marqueur d'hydratation, AQP3) sur les zones traitées par VYC-12L comparée aux zones non-traitées pour 91 % et 90 % des patients, à 1 mois et 3 mois respectivement. 70 % des patients ont vu l'IMQ de AQP3 des zones traitées par VYC-12L augmenté à 3 mois après traitement comparé à l'immunomarquage à 1 mois post-traitement. L'IMQ de Ki67 était significativement plus élevée dans l'épiderme des zones traitées par VYC-12L comparée aux zones non traitées à 1 mois post-traitement ($p = 0,02$) et plus faible dans le derme de zones traitées par rapport aux zones non traitées à 1 mois ($p < 0,01$) et 3 mois ($p < 0,01$) post-traitement. L'IMQ de la fibrilline-1 a montré que 90 % des patients avaient moins de fibrilline dans le derme papillaire des zones traitées par VYC-12L que les zones non-traitées à 3 mois post-traitement. L'IMQ de l'élastine dans le derme papillaire a montré une diminution de l'élastine à 3 mois (vs 1 mois) dans la zone traitée par VYC-12L. **Tolérance :** Les réactions au site d'injection (ISRs) immédiatement après traitement étaient : érythèmes (n = 11), nodules/grosseur (n = 8), douleur/sensibilité (n = 7), œdème (n = 7), hématome (n = 7). Tous les ISRs étaient de sévérité légère, sauf pour 1 patient avec un hématome de sévérité modérée. Aucun ISR n'a été rapporté à 1 mois et 3 mois post-traitement. Au total, n = 5 patients ont rapporté n = 19 événements indésirables (EIs) qui étaient de sévérité légère (63 %) à modérée (37 %), dont 31,6 % (n = 6/19) étaient considérées comme non-liées au produit (maux de tête, douleur dentaire, diarrhée, herpes) ou au protocole et 68,4% (n=13/19) étaient considérée comme associée à la procédure de biopsie (œdème, douleur, tiraillement de la peau, prurite).

Bibliographie (suite)

- 12 Ogilvie P. *et al.*, Improvements in satisfaction with skin after treatment of facial fine lines with VYC-12 injectable gel: Patient-reported outcomes from a prospective study, *J Cosmet Dermatol.* 2020;19:1065-70.

Étude (NCT02877069) prospective, unicentrique, à bras unique, évaluant les résultats rapportés par les patients de Juvéderm Volite* chez des patients adultes avec une rugosité cutanée > 2 sur l'échelle ASRS (« Allergan Skin Roughness Scale ») à 5 points évaluant la rugosité de la peau. **Critère principal** : Proportion de joues traitées présentant une amélioration ≥ 1 point par rapport à l'état initial (avant traitement) sur l'échelle ASRS (« Allergan Skin Roughness Scale ») ; échelle à 5 points évaluant la rugosité de la peau) évaluée par l'investigateur à 1 mois après le traitement initial ou le traitement de retouche. **Résultat** : 96,2 % des joues traitées (n = 261 zones de traitement) présentaient une amélioration ≥ 1 point sur l'échelle ASRS à 1 mois après le traitement initial ou le traitement de retouche selon l'investigateur. **Critères secondaires** : La satisfaction à l'égard de la peau est améliorée par rapport à avant traitement chez 90,8 % (n = 131) des sujets à 1 mois après traitement, mesurée par FACE-Q (questionnaire Satisfaction With Skin s'intéressant à la tonicité, l'éclat, la douceur, ainsi que l'apparence au réveil de la peau), 88,4 % à 4 mois (n = 129), 83,6 % à 6 mois (n = 128), 76,4 % à 9 mois (n = 127) après traitement et chez 91,9 % des patients (n = 62) à 1 mois après un traitement répété (p < 0,001 vs avant traitement pour chaque point de mesure). **Tolérance** : Les effets indésirables (EIs) liés au traitement étaient : une masse au site d'injection (9,2 % des patients), hémorragie au site d'injection (3,1 %), hématome au site d'injection (2,3 %), érythème au site d'injection (0,8 %) et nodule au site d'injection (0,8 %) ; tous étaient de gravité légère à modérée. *sans lidocaïne (similaire à Juvéderm Volite with lidocaïne, la lidocaïne n'affecte pas la performance du produit) **Echelle(s) utilisée(s)** : · ASRS (« Allergan Skin Roughness Scale ») : échelle à 5 points allant de 0 : « Peau à la texture visuellement lisse » à 4 : « Peau à la texture extrêmement rugueuse visuellement, creux cutanés profonds et marbrée ; élastose extrême » · FACE-Q Satisfaction With Skin Scale : questionnaire de satisfaction patient s'intéressant à la tonicité, l'éclat, la douceur, et à l'apparence au réveil de la peau.

- 13 Urdiales-Gálvez F. *et al.*, Facial rejuvenation with the new hybrid filler HArmonyCa™: Clinical and aesthetic outcomes assessed by 2D and 3D photographs, ultrasound, and elastography. *J Cosmet Dermatol.* 2023;22(8): 2186-2197.

Étude prospective, interventionnelle, non-randomisée évaluant l'efficacité et la tolérance de HarmonyCa™ chez des patients venus à la clinique pour rajeunissement facial. Au total, n = 15 femmes (Age médian : 58,0 ans ; [51,0-62,0]) ont été injectées dans la région pré-auriculaire (derme réticulaire) avec 1,25 mL de HarmonyCa™ par côté (rétrograde, linéaire). **Critère principal** : Evaluation des changements volumétriques à 180 jours post-traitement (J180) de chaque côté du visage. **Résultat Critère principal** : Les changements volumétriques à J180 étaient significativement augmentés de 2,1 [1,9-2,3] cm³ (p < 0,0001 vs état initial avant traitement et p < 0,01 vs J2, J30, J90) et de 2,1 [1,8-2,2] sur es côtés droit et gauche respectivement (p < 0,0001 vs état initial avant traitement et p < 0,01 vs J2, J30, J90). Aucune différence significative n'a été observée entre les côtés droit et gauche à chaque temps de mesure. **Critères secondaires** : Les vecteurs de tension cutané à J180 étaient augmentés de 2,2 mm ([1,6-2,2] ; p < 0,0001) et de 2,0 mm ([1,7-2,2] ; p < 0,0001), sur les côtés droit et gauche respectivement. Les images d'ultrasonographie montrent une intégration tissulaire totale du produit et une augmentation de fibre de collagène à J180. **Tolérance** : Les images d'ultrasonographie montre un motif en « flocon de neige » (typique des produits de comblement avec des microsphères) à J2, J60 et J180. La majorité des patients ont eu des rougeurs légères et une inflammation qui se sont résolues dans les 48h post-traitement sans traitement spécifique. 20 % (n = 3/15) des patients ont présenté une ecchymose prise en charge avec un traitement topique. 26,7 % (n = 4/15) ont rapporté un inconfort immédiatement post-traitement, qui s'est résolue sans traitement.

- 14 Allergan Aesthetics. HArmonyCa™lidocaïne IFU. M032 V01. 2021
15 Allergan Aesthetics. Données internes. HArmonyCa™lidocaïne. Lift Capacity Report. October 2023.

- 16 Bravo BSF. *et al.*, Dermal Thickness Increase and Aesthetic Improvement with Hybrid Product Combining Hyaluronic Acid and Calcium Hydroxyapatite : A Clinical and Sonographic Analysis. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2023;15;11(6):e5055.

Étude unicentrique, prospective, contrôlée quasi-expérimentale évaluant l'efficacité et la tolérance de HArmonyCa™. Au total, 15 patients avec un relâchement cutané léger à modéré ont été inclus (14 Femmes, 1 Homme ; 45,9 ± 9,0 ans [32-63 ans]) et ont été injectés avec 1,25 mL de HArmonyCa™ par côté (éventail linéaire rétrograde) dans la région zygomatique postérieure (sous-cutanée). Une zone de 1 cm² dans la région pré-auriculaire gauche n'a pas reçu de traitement et a été considérée comme une zone contrôle. **Critère principal** : Évaluation qualitative de la magnitude et de la direction des mouvements cutanés (illustrés par des flèches de couleurs, Vectra 3D Imaging system) à J120 post-traitement. **Résultat critère principal** : Les images montrent un rehaussement des tissus à J120 avec des flèches rouges de taille plus grandes et prédominantes dans la région du tiers inférieur du visage et de l'angle de la mandibule. **Critères secondaires** : A J120, 93,3% (n = 14/15) des patients ont indiqué que leur traitement a permis d'avoir une apparence « vraiment très amélioré ». L'évaluation esthétique à J120 par un comité d'expert a indiqué que tous les patients étaient « améliorés », 20 % des patients avaient une « amélioration exceptionnelle », 20 % des patients étaient « très améliorés », et 60 % étaient « améliorés ». L'évaluation de l'épaisseur cutané (EC, ultrasonographie) entre les zones traitées et non traitées n'était pas significatif à J0 (p = 0,221). L'EC était en moyenne de 1,47 ± 0,08 à l'état initial (avant traitement) et de 1,48 ± 0,09 à J30 (p = 0,334). L'EC était en moyenne de 1,56 mm ± 0,08 et de 1,68 Références mm ± 0,08 à J90 et J120 (p < 0,001). La comparaison intra-patient de l'épaisseur cutané a montré une augmentation significative sur la zone de traitement (p < 0,001). **Tolérance** : Aucune infection, ischémie ou d'autres effets indésirables (Eis) ont été observés, mais une légère douleur, des ecchymoses et un oedème local sont survenus après les injections chez la majorité des patients. n = 1 patient a rapporté un EI léger correspondant à l'accumulation du produit à l'entrée de la canule (qui a été ponctionné). Aucune occlusion vasculaire et aucun granulome n'a été rapporté.

Mentions légales⁸

Juvéderm® VOLITE™ est un gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique. Implant injectable indiqué pour le traitement des dépressions cutanées superficielles telles que les ridules et en complément pour améliorer les caractéristiques de la peau telles que l'hydratation et l'élasticité. Ce dispositif médical de classe III est un produit de santé réglementé qui porte au titre de cette réglementation le marquage CE 0344. Non remboursé par les organismes d'assurance maladie. **Lire attentivement les instructions figurant dans la notice.**

Fabricant : ALLERGAN – Route de Proméry, Zone artisanale de Pré-Mairy – Pringy 74 370 Annecy.

Contre-indications : Ne pas injecter Juvéderm® VOLITE™ dans les paupières, les vaisseaux sanguins, les zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...) ; en cas d'épilepsie non contrôlée par un traitement ; de tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ; d'hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique et/ou aux protéines des bactéries gram positif, à la lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ; de porphyrie ; de grossesse ; d'allaitement ; d'association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion et chez les enfants. Ne pas sur-corriger.

Effets indésirables : Après injection des réactions locales peuvent apparaître de façon immédiate ou retardée souvent liées à l'injection elle-même : réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression ou des picotements qui peuvent persister une semaine. Hématomes. Induration ou nodules au point d'injection. Coloration ou décoloration de la zone d'injection notamment si injection trop superficielle dans une peau fine (effet Tyndall). Faible efficacité ou faible effet de comblement. Des effets indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique et/ou de lidocaïne. Tout effet indésirable doit être signalé au fabricant en application de l'article L.5212-2 du CSP.

HArmonyCa™ est un implant dermique injectable constitué d'hydroxyapatite de calcium synthétique (55,7 %) et de gel d'hyaluronate de sodium réticulé (20 mg/ml). Produit de comblement dermique destiné à augmenter les tissus mous du visage. A injecter dans les couches sous-cutanées et dermiques profondes. Le traitement par produit de comblement peut nécessiter plusieurs retouches dans le temps pour atteindre la correction souhaitée.

Ce dispositif médical de classe III est un produit de santé réglementé qui portent au titre de cette réglementation le marquage CE2409. Non remboursé par les organismes d'assurance maladie. **Lire attentivement les instructions figurant dans la notice.**

Fabricant : Panaxia LTD, 1 Bat Sheva St. Lod, Israël. Site de fabrication : ALLERGAN – Route de Proméry, Zone artisanale de Pré-Mairy – Pringy 74 370 Annecy.

Effets indésirables : Les effets indésirables fréquents sont les érythèmes, les oedèmes, la douleur, la sensibilité et les démangeaisons et les moins fréquents incluent les hématomes, séromes, extrusions, indurations, pigmentation de la peau, formation de fistule, réaction inflammatoire, infection, réaction allergique, migration, nodules persistants, granulomes, nécroses et cécité. Tout effet indésirable doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant en application de l'article L5212-2 du CSP.

Contre-indications : Ne pas injecter : dans les zones glabellaires, péri-orbitaires, dans les lèvres, la région péri-oral, dans les vaisseaux sanguins et les zones fortement vascularisées, dans l'épiderme ni le derme superficiel. Contre-indiqué en cas de : grossesse ou allaitement ·patients <18 ans ·sensibilité connue à l'un des composants du produit ·maladie ou état pathologique de la peau ·infection ou inflammation au niveau ou à proximité de la zone de traitement ·patients sujets à la formation de chéloïdes, aux cicatrices hypertrophiques ou au développement d'inflammations de la peau ·trouble de la cicatrisation dû à des désordres systémiques, à des médicaments ou à des tissus pathologiques ou à faible vascularisation ·saignements ou cicatrisation prolongés des tissus dus à une pathologie médicale ou à des médicaments ·antécédents de réactions anaphylactiques et/ou d'allergies multiples sévères ·sensibilité connue aux stéroïdes ou contre-indications de stéroïdes · herpès · maladies auto-immunes.

Notes :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notes :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notes :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Notes :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Allergan Aesthetics

a division of AbbVie*

AbbVie
Société par Actions Simplifiée
à associé unique au capital
de 133 449 467,40 €
RCS Créteil 750 775 660
Siège Social : 10 rue d'Arcueil
94528 RUNGIS Cedex
N°siret : 750 775 660 00012

Skin
Quality[†]

BY ALLERGAN
AESTHETICS

* Une division AbbVie. † La qualité de peau

