



LABORATORIES
TEOXANE
GENEVA

Les Charmilles - Rue de Lyon, 105 - CH 1203 Genève
Tél. : +41 (0) 22 344 96 36 - Fax : +41 (0) 22 340 29 33
info@teoxane.com

www.teoxane.com

Source : Aesthetic Medicine Magazine - Prize 2008 - UK / FEF : OB29/00

Étude prospective évaluant la tolérance de Teosyal Deep Lines dans la correction des sillons nasogéniens, ainsi que l'efficacité clinique

Auteurs : HARRYONO JUDODIHARDJO, MBBS, MSc, PHD, AND PETER DYKES, BSC, PHD

Centre de l'Étude : The Cellite Clinic Ltd - 52 Charles Street - Cardiff, CF10 2GF, ROYAUME-UNI / www.cellite.co.uk

L'étude a reçu l'approbation du comité d'éthique indépendant de Cardiff (Cardiff Independent Research Ethics Review Committee)

EFFICACITÉ HAUTE TOLÉRANCE CLINIQUEMENT PROUVÉE*

LE MEILLEUR DE L'ACIDE HYALURONIQUE

TEOSYAL

EFFICACITE • SECURITE • DURABILITE

La 1^{ère} étude permettant de mesurer l'inflammation immédiatement après une injection**

LABORATORIES
TEOXANE
GENEVA

Sources :

* 2008 American Society for Dermatologic Surgery, Inc. Publié par Wiley Periodicals, Inc. ISSN : 1076-0512. Dermatol Surg 2008

** Par des mesures **objectives** : mexamètre, photo numérique, thermomètre à infrarouge et **subjectives** : VAS (Visual Analog Scale), WSRS (Wrinkle Severity Rating Scale), GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale)

Les implants dermatologiques à base d'acide hyaluronique (AH) sont couramment utilisés en vue de réduire l'apparence des lignes et rides faciales. Une **légère réaction inflammatoire** peut survenir **après une injection d'acide hyaluronique**. Celle-ci peut **varier en intensité et en durée en fonction du produit utilisé**, de la technique d'injection et du sujet concerné. Cette étude a été conçue afin d'évaluer l'inflammation qui suit une injection unique de Teosyal Deep Lines chez des sujets volontaires.

Objectifs de l'étude

- **Objectif principal** : déterminer, par des mesures tant objectives que subjectives, l'importance et la durée de l'inflammation induite par une injection unique de Teosyal Deep Lines au niveau des sillons nasogéniens.
- **Objectif secondaire** : déterminer l'efficacité clinique telle qu'indiquée par une évaluation dermatologique réalisée au moyen de l'échelle WSRS (Wrinkle Severity Rating Scale, échelle de notation de la sévérité des rides).

Matériel utilisé

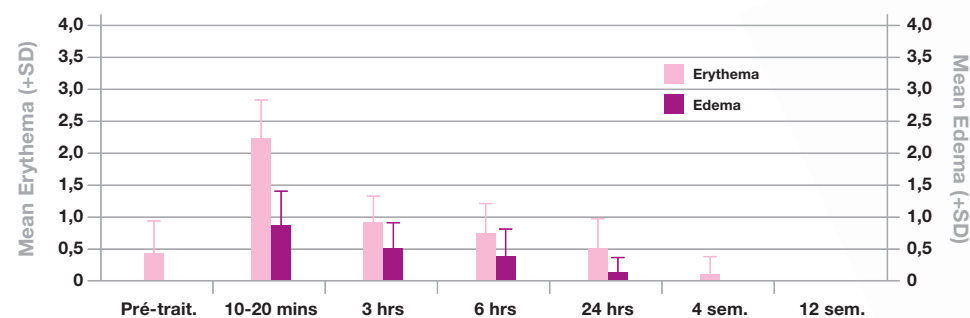
- Évaluation clinique de l'érythème et de l'œdème par un dermatologue, une mesure de l'érythème au moyen d'un mexamètre, une photographie numérique, une mesure de la température de la peau via un thermomètre infrarouge et une évaluation de la gêne ressentie par le sujet au moyen de l'échelle VAS (Visual Analog Scale).
- Évaluation clinique du degré de la ride au moyen de l'échelle WSRS (Wrinkle Severity Rating Scale).
- Évaluation de l'amélioration esthétique globale au moyen de l'échelle GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale).
- Volume utilisé pour l'injection de 0.83 ml en moyenne.

Méthodologie

- Étude prospective ouverte sur 25 sujets volontaires.
- Tous les sujets ont reçu une injection unique de Teosyal Deep Lines dans les sillons nasogéniens.
- Les sujets ont été évalués cliniquement par le dermatologue (érythème + œdème) et par le biais de procédures non-invasives. Les évaluations ont été réalisées avant traitement et 10 à 20 minutes après traitement. Des évaluations complémentaires ont été pratiquées 3, 6 et 24 heures après le traitement, puis à 4 semaines et 12 semaines après injection.
- L'âge moyen des sujets participant à l'étude était de 46 ans.
- Aucune application de crème anesthésique topique en prétraitement.

Résultats

Mesures de l'érythème et de l'œdème après injection : Évaluation clinique par le dermatologue



Érythème :

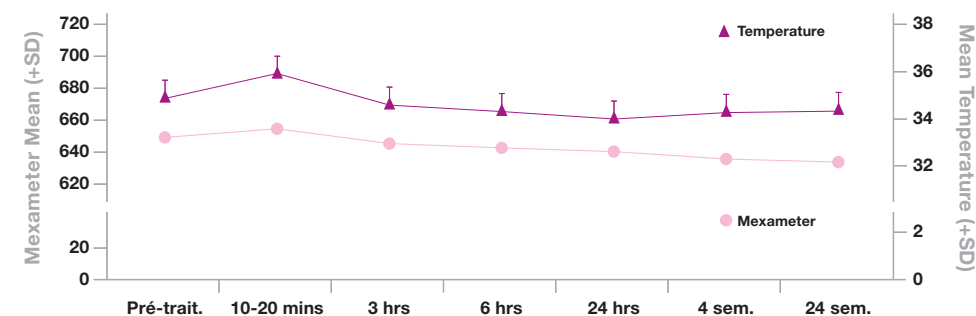
- Légère irritation 10 à 20 minutes après l'injection.
- 3 heures après l'injection, on a constaté une très forte diminution.
- 24 heures après, valeur comparable au score avant traitement.

Œdème :

- L'œdème, légèrement augmenté immédiatement après l'injection, a rapidement disparu (dans les 24 heures).



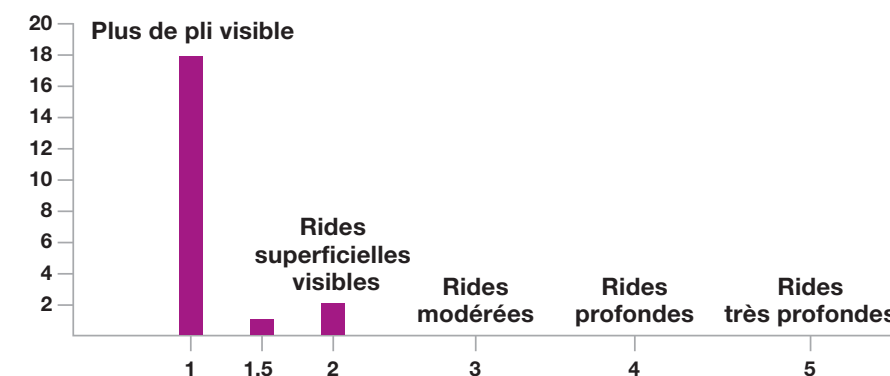
Mesures de l'inflammation après injection : Mexamètre et thermomètre à infrarouge



- L'inflammation constatée a été de **très courte durée**.

Mesure de l'efficacité clinique :

(Évaluation à l'aide de l'échelle WSRS)



- Après une seule séance et sans retouche, on observe une **correction immédiate et visible de la ride qui disparaît complètement dans 84% des cas**. Dans 16% des cas, la ride n'est que très superficielle.
- Après 3 mois, le résultat est inchangé et **la correction reste toujours optimale** chez **100%** des patients¹.

Mesure de l'inconfort après injection :

(Évaluation à l'aide de l'échelle VAS)

- L'inconfort lié à l'injection diminue 10 à 20 minutes après l'injection pour disparaître au bout de 3 heures.
- A la question « combien de temps s'est écoulé avant que vous soyez à l'aise face à vos amis et à vos proches », **88%** des patients ont répondu **le jour même**.

Évaluation de la satisfaction des patients¹ :

(Évaluation à l'aide de l'échelle GAIS)

- **88% des sujets** ont constaté une très nette amélioration ou une nette amélioration de la **diminution de leurs rides**.
- **100% des patients** trouvent le résultat naturel après l'injection.
- **100% des patients recommanderaient** le traitement.

Conclusions

- L'intensité et la durée de l'inflammation suivant l'injection de Teosyal Deep Lines a été **minime et transitoire**.
- La **durée de l'inflammation** cutanée observée dans cette étude a été **bien plus courte** que celle rapportée dans plusieurs autres études².
- **Aucun effet secondaire significatif** n'a été rapporté au cours de l'étude.
- La **faible teneur en protéines résiduelles** de Teosyal Deep Lines peut être à l'origine de la courte durée de l'inflammation cutanée observée.
- Les résultats de l'étude ont clairement démontré **l'efficacité clinique** de Teosyal Deep Lines qui produit une **amélioration marquée de l'apparence des rides** trois mois après l'injection.

Points-clés

- Teosyal Deep Lines apporte toutes les **garanties de sécurité et d'efficacité** pour le patient dans le traitement du comblement des sillons.
- Avec Teosyal Deep Lines, le **niveau de satisfaction des patients est élevé**.

Teosyal Deep Lines est un produit sûr, efficace, très bien toléré :
C'est scientifiquement prouvé

¹: Patients ayant répondu à l'enquête
²: Micheels parle d'une inflammation cutanée post-injection d'AH pouvant durer de 2 à 8 jours. Micheels P. Human anti-hyaluronic acid antibodies: is it possible? Dermatol Surg 2001 ;27:185-91