

Análisis retrospectivo de seguridad en participantes tratados con un relleno híbrido de ácido hialurónico e hidroxapatita cálcica

André Braz,¹ Ligia Colucci,² Luciana Macedo de Oliveira,³ Grasiela Monteiro,⁴ Patricia Ormiga,⁵ Fabiana Wanick,⁶ Camila Cazerta,⁷ Graeme Kerson,⁸ Nicoletta Rescignano, PhD*; Maria Musumeci⁸

¹Clínica André Braz, Rio de Janeiro, Brazil; ²Clínica Colucci, Belo Horizonte, Brazil; ³Clínica Luciana Macedo, São Paulo, Brazil; ⁴Clínica Grasiela Monteiro, Caxias do Sul, Brazil; ⁵Clínica Patricia Ormiga, Rio de Janeiro, Brazil; ⁶Fabiana Wanick Clínica de Dermatología, Niterói, Brazil; ⁷Allergan Aesthetics, an AbbVie company, São Paulo, Brazil; ⁸Allergan Aesthetics, an AbbVie company, Marlow, UK; *Allergan Aesthetics, an AbbVie company, Madrid, Spain. Esta persona ha sido agregada a esta firma de autor de publicación, con el permiso de los autores originales, con el propósito expreso de realizar la presentación en un congreso local en el idioma local. Ella no contribuyó al contenido de la publicación

OBJETIVO

Este estudio evaluó retrospectivamente la seguridad a largo plazo (≥12 meses) de HARmonyCa en participantes que habían recibido al menos 1 tratamiento.

CONCLUSIONES

La mayoría de los TEAEs relacionados con HARmonyCa con lidocaína fueron de gravedad leve, y no se informaron SAEs ni TEAEs inesperados.

Estos datos apoyan el perfil de seguridad favorable de HARmonyCa con lidocaína

Allergan Aesthetics, una compañía de AbbVie, financió este ensayo y participó en el diseño del ensayo, la investigación, la recopilación / interpretación de datos y la revisión / aprobación de la publicación. Los autores tuvieron acceso a los datos relevantes y participaron en la redacción, revisión y aprobación de esta publicación. Los autores agradecen a Michael Silberberg, MD, de Allergan Aesthetics, por sus contribuciones al diseño de estudio y la ejecución. La redacción médica fue proporcionada por Sarah J. Cross, PhD, de AbbVie Inc, y financiada por AbbVie Inc. Los acuerdos financieros de los autores con empresas cuyos productos pueden estar relacionados con el presente informe se enumeran según lo declarado por los autores: A Braz es investigador y miembro del consejo asesor de Allergan Aesthetics. L Colucci es investigador, orador y consultor de Allergan Aesthetics. L Macedo de Oliveira, G Monteiro, P Ormiga y F Wanick son investigadores, oradores y miembros del consejo asesor de Allergan Aesthetics. C Cazerta, G Kerson y M Musumeci son empleados de AbbVie Inc y pueden poseer acciones de la compañía. Presentado originalmente en la Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica - XXXIII Congresso, 20-23 de abril de 2023, Rio de Janeiro, Brasil.

Referencias:
1. Intrusiones de uso de HARmonyCa con Lidocaína. 2. Hee CK, et al. *Dermatol Surg*. 2015;41(suppl 1):S373-381. 3. Berlin AL, et al. *Dermatol Surg*. 2008;34(suppl 1):S64-67. 4. Gonzaga da Cunha M, et al. *Surg Cosmet Dermatol*. 2020;12:109-117. 5. Gonzalez N, Goldberg DJ. *Dermatol Surg*. 2019;45:547-551.



Para obtener información adicional o para obtener un PDF de este póster

Escanee el código QR o utilice el siguiente enlace para descargar una versión electrónica de esta presentación y otras presentaciones científicas de Allergan Aesthetics y AbbVie 2023 GEDET:
<https://abbvie1.outsystemsenterprise.com/GMAEventPublications/Assets.aspx?ConferenCeld=703>

Caducidad del código QR: 05 de septiembre de 2024.

Para enviar una pregunta médica, por favor visite www.abbviemedinfo.com

INTRODUCCIÓN

- HARmonyCa con lidocaína (HARmonyCa -L) es un relleno híbrido que combina una matriz de gel de ácido hialurónico reticulado (HA; 20 mg / ml) con microesferas de hidroxapatita[®] de calcio dispersadas en la matriz (CaHA; 55.7% p/p) y lidocaína HCl(0.3% v/v)^{1,2}
 - El AH proporciona elevación inmediata y sostenida, mientras que el CaHA estimula la neocolagénesis, lo que puede provocar un engrosamiento dérmico y una mejora en la arquitectura de la piel.³⁻⁵
- Hay datos limitados publicados sobre la seguridad a largo plazo (≥12 meses) de HARmonyCa[®] -L

RESULTADOS

Demográficos

- Un total de 403 participantes fueron inscritos e incluidos en el FAS; de estos, 243 (60%) fueron incluidos en la LTSA también.
- La mayoría de los participantes (n = 383, 95%) tuvieron ≥1 tratamiento o procedimiento estético distinto de HARmonyCa[®] -L durante el período de estudio, y la mayoría (n = 214, 53,1%) había tenido ≥4 tratamientos/procedimientos

	FAS (N = 403)	LTSA (n = 243)
Edad media, años (rango)	50.1 (22-85)	50.4 (26-85)
Sex, n (%)		
Mujer	379 (94.0)	230 (94.7)
Hombre	24 (6.0)	13 (5.3)
Tipo de piel Fitzpatrick, n (%)		
I	34 (8.4)	20 (8.2)
II	164 (40.7)	101 (41.6)
III	159 (39.5)	94 (38.7)
IV	40 (9.9)	23 (9.5)
V	5 (1.2)	4 (1.6)
VI	0 (0)	0 (0)
Desconocido	1 (0.2)	1 (0.4)
Tratamientos distintos de HARmonyCa[®] -L, n (%)		
Rellenos bioestimuladores	57 (14.1)	
Inyecciones de toxina botulínica	255 (63.3)	
Ultrasonido microfocalizado	95 (23.6)	
Otros rellenos dérmicos	339 (84.1)	

Administración del tratamiento entre los FAS

La mayoría de los participantes recibieron 1 tratamiento con HARmonyCa[®] -L (n = 348, 86,4%), seguido de 2 (n = 41, 10,2%), Y luego 3 tratamientos (n = 14, 3,4%)

El volumen medio (desviación estándar) de HARmonyCa-L inyectado por tratamiento fue de 2,15 ml (±1,12 ml) y el volumen de inyección total medio de inyección 2,55 ml (±1,5 ml)

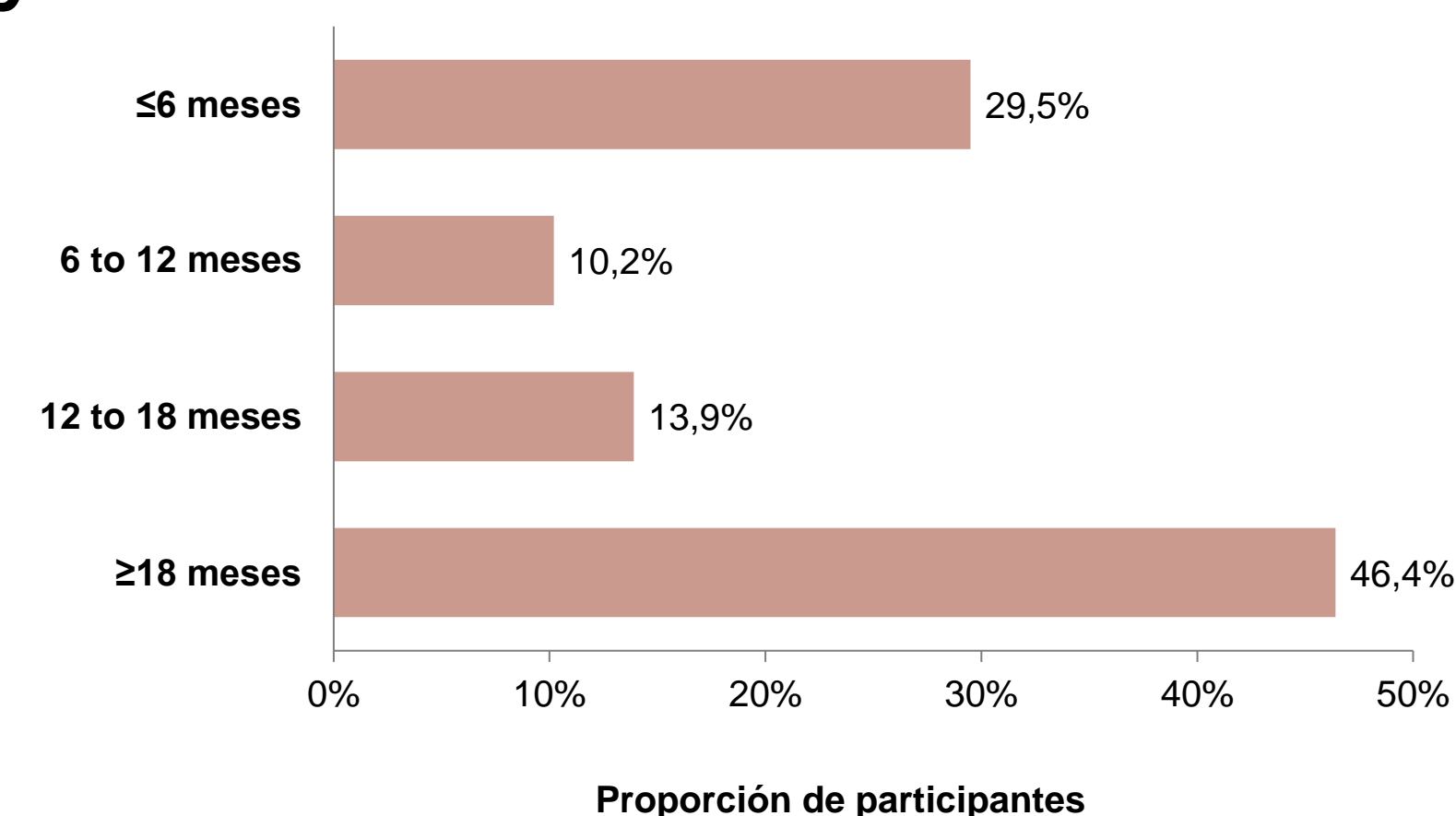
La mayoría de las inyecciones (99,8%) utilizaron cánulas y la técnica de retrotrazado lineal (n = 393, 97,5%) o abanicado (n = 213, 52,9%)

	FAS (N = 403)
Región facial tratada¹, n (%)	
Región Malar	287 (71.2)
Región submalar	132 (32.8)
Mandíbula	281 (69.7)
Otro ²	105 (26.1)
Número de regiones(es) facial(es) tratada(s), n (%)	
1	165 (40.9)
2	88 (21.8)
≥3	150 (37.2)

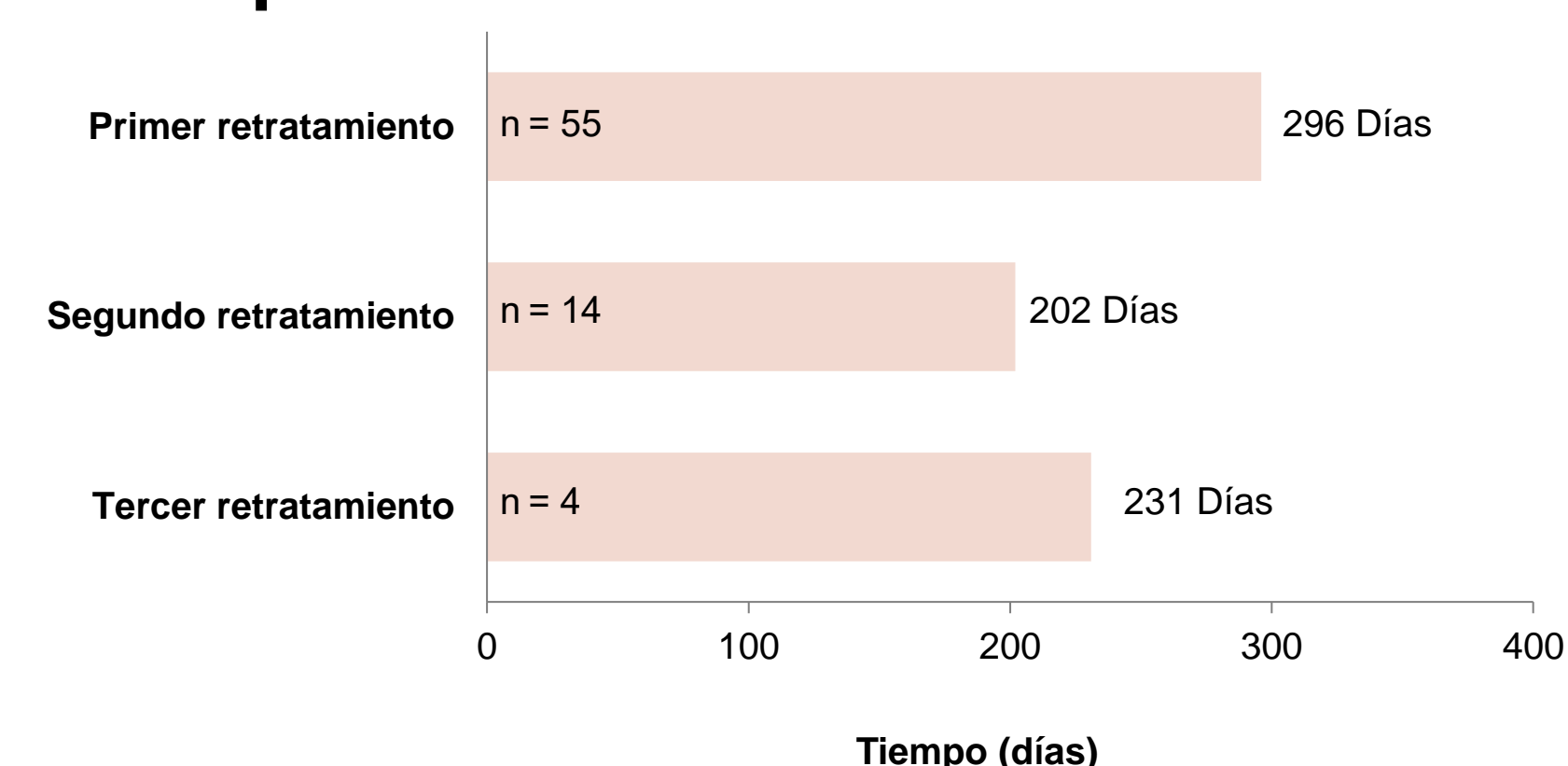
MÉTODOS

- Este estudio retrospectivo y no intervencionista, evaluó la incidencia y la gravedad de los eventos adversos emergentes del tratamiento (TEAE) en adultos tratados con HARmonyCa[®] -L en 6 clínicas en Brasil.
- Los participantes elegibles fueron adultos (≥18 años) que proporcionaron un consentimiento informado y recibieron al menos 1 tratamiento de HARmonyCa[®] -L
- Las poblaciones analizadas incluyeron:
 - El conjunto de análisis completo (FAS): todos los participantes con consentimiento que cumplían con los criterios de elegibilidad y a los que se extrajeron los datos de su historia clínica.
 - El conjunto de análisis de seguridad a largo plazo (LTSA): todos los participantes de FAS que también tuvieron ≥ exposición de 12 meses a HARmonyCa[®] -L

Tiempo transcurrido desde el primer tratamiento notificado con HARmonyCa[®] -L



Mediana del tiempo hasta el retratamiento entre los participantes que recibieron tratamiento con ≥1 HARmonyCa[®] -L



El tratamiento con HARmonyCa[®] -L fue bien tolerado

En el FAS, 19 (4,7%) participantes tenían 20 TEAE notificados; La mayoría (n = 14 participantes; 3,5%) fueron de gravedad leve.

Los TEAE notificados incluyeron edema (n = 6), nódulo en el lugar del implante (n = 7), inflamación (n = 2), hipersensibilidad (n = 1) e induración de la piel (n = 4).

12 TEAE en 11 participantes (2,7%) se consideraron relacionados con el producto HARmonyCa[®] -L y/o el procedimiento de inyección:

- De estos, 11 fueron de gravedad leve y 1 fue de gravedad moderada
- 8 TEAE se consideraron no relacionados con HARmonyCa[®] -L; De estos, 4 fueron de gravedad leve y 4 fueron de gravedad moderada

En la LTSA, 15 (6,2%) participantes tenían 16 TEAE notificados; La mayoría (n = 10 participantes; 4,1%) fueron de gravedad leve.

Los TEAE notificados incluyeron edema (n = 6), nódulo en el lugar del implante (n = 5), inflamación (n = 1), induración de la piel (n = 3) e hipersensibilidad (n = 1).

Nueve TEAE en 8 participantes (3,3%) se consideraron relacionados con el producto HARmonyCa[®] -L y/o el procedimiento de inyección.

- De los 5 nódulos en la zona del implante, los centros de investigación confirmaron que no eran inflamatorios, que su gravedad era leve, que habían aparecido pronto y que se trataba de acumulación de producto; la mayoría se resolvieron sólo con masaje.