

Lipoatrofia facial



Eugènia Negredo
Fundació de Lluita contra la SIDA
Hospital Universitari “Germans Trias i Pujol”



**Ensayo Clínico Piloto, Abierto, Aleatorizado,
Estratificado para Evaluar la Eficacia del
Tratamiento Reparador en la Lipoatrofia Facial
Secundaria al Tratamiento Antirretroviral**

Resultados Preliminares



Eugenia Negredo
Fundació de Lluita contra la SIDA
Hospital Universitari “Germans Trias i Pujol”



DISEÑO

- Estudio piloto (n=155-165)
- Prospectivo, randomizado (1:2:4)
 - 20 pacientes con grasa autóloga
 - 45-50 pacientes con ácido poliláctico
 - 90-95 pacientes con gel de poliacrilamida
- Estratificado según:
 - El sexo
 - Tipo de lipodistrofia: atrofia aislada o LPD mixta

OBJETIVOS

Objetivos principales:

- Evaluar la eficacia clínica de las infiltraciones de grasa autóloga o con sustancias de relleno sintéticas (ácido poliláctico y gel de poliacrilamida) a nivel facial, a corto (6 meses) y largo plazo (24 meses).
- Evaluar los cambios en la calidad de vida y en el estado emocional de los pacientes tras las infiltraciones.

OBJETIVOS

Objetivos secundarios:

- Estudiar la tolerancia a la infiltración con los tres productos.
- Estudiar la seguridad de las técnicas.
- Evaluar los cambios en la adherencia al tratamiento antirretroviral tras las infiltraciones.
- Realizar un estudio de farmacoeconomía comparando las tres estrategias terapéuticas.

PACIENTES

Criterios de inclusión:

1. Pacientes VIH en tratamiento antirretroviral durante más de 2 años.
2. Afectación de lipoatrofia facial de > 6 meses de evolución referida por el paciente y objetivada por el clínico.
3. CD4 > 150 cell/ mm³

Criterios de exclusión:

1. Cambios en el tratamiento antirretroviral o interrupciones en los últimos 6 meses.
2. Intervenciones faciales previas con sustancias de relleno.

METODOS

SC	BL
----	----

Medical visit

Anthrop.

Analyses

Dexa

CAT

QoL

Comp

VARIABLES

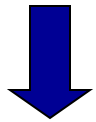
- **TAC helicoidal facial:** medición del grosor de la grasa del tejido adiposo subcutáneo en las zonas de atrofia facial.
 - Valoración objetiva del estado de lipoatrofia basal
 - Valoración objetiva de la evolución de las infiltraciones (reabsorción?)
 - Evaluación de complicación (encapsulación, granulomas,...).
- **Mediciones antropométricas**
- **DEXA:** determinación objetiva de los cambios en la grasa corporal.
- **Analítica:** bioquímica y hemograma, CD4 /CD8 y carga viral.

VARIABLES

- Evaluación de **calidad de vida** (MOS-HIV)
- Evaluación de la **adherencia** al tratamiento antirretroviral: (número total de pastillas/cápsulas tomadas el último mes dividido por el número total de pastillas prescritas durante el mismo período de tiempo) .
- Evaluación del **grado de preocupación** subjetiva y limitación subjetiva por los cambios de las diferentes partes del cuerpo (escalas análogo-visuales de 100 mm y preguntas sobre el entorno familiar, laboral, social y de pareja).

METODOS

INFILTRATIONS



SC	BL
----	----

Medical Visit

Anthrop.

Analytical

Dexa

CAT

QoL

Comp.

TECNICA QUIRURGICA

1.- INFILTRACIÓN GRASA

- Anestesia general (régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria)
- Marcaje de la zona a liposuccionar.
- Aspiración de la grasa por tunelización mediante cánulas de liposucción y sistema de vacío.
- Decantación del material obtenido, filtración para recoger la fase grasa
- Inyección de la grasa tratada en la zonas de atrofia facial a nivel subcutáneo mediante túneles equidistantes.

TECNICA QUIRURGICA

2.- INFILTRACIÓN ÁCIDO POLILACTICO (régimen ambulatorio)

- Se reconstituye el producto liofilizado con agua bidestilada y lidocaina.
- Se agita el producto y tras 20 minutos se inyecta con jeringuillas de insulina y aguja subcutánea a nivel intradérmico mediante retrotrazado y bajo medidas de asepsia tradicionales.
- Masajeado de la zona y redistribución del producto.

TECNICA QUIRURGICA

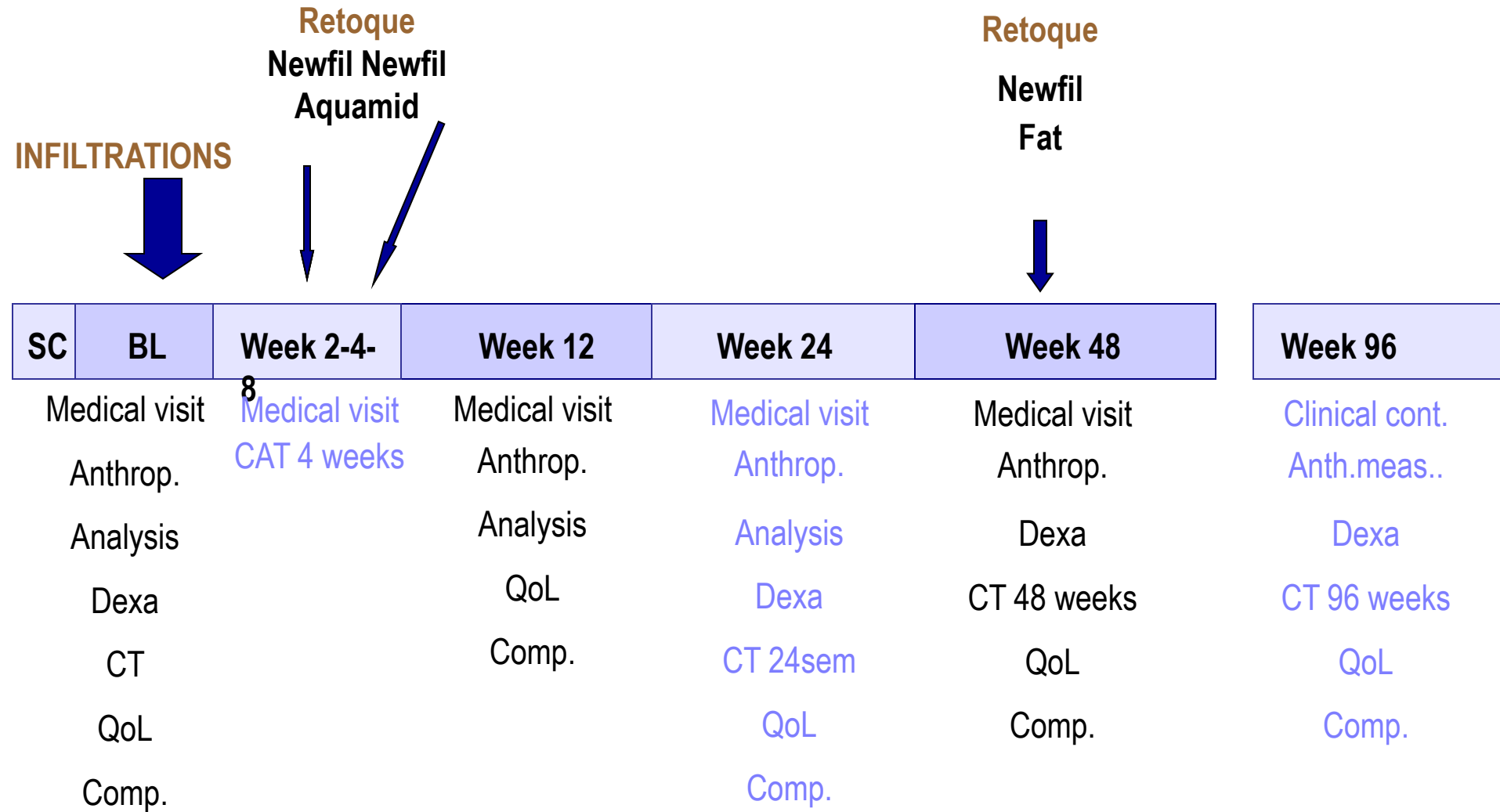
3.- INFILTRACIÓN DE POLIACRILAMIDA

(régimen ambulatorio)

- Producto preparado en jeringuillas de 1cc.
- Inyección en las zonas lipoatroficas faciales a nivel subcutáneo mediante retrotrazado y de manera uniforme.
- Masajeado y redistribución del producto.



METODOS



RESULTADOS

Características basales :

- Varón: 84%
- Edad: 43 (27-62) años
- Infección por HIV : 9 (3-11) años
- Lipodistrofia: 4 (1-12) años

RESULTADOS

Grado 1:

- Afectación de 1 única zona :
 - malar
 - inframalar
- +/- acentuación surco nasogeniano
- No gran signo estigmatizante

RESULTADOS

Grado 2:

- Afectación uniforme de zona :
 - Supra-malar + malar + inframalar
 - Posibilidad de llegar a límite facial inferior
- +/- acentuación surco nasogeniano
- +/- leve afectación supracigomatica

RESULTADOS

Grado 3:

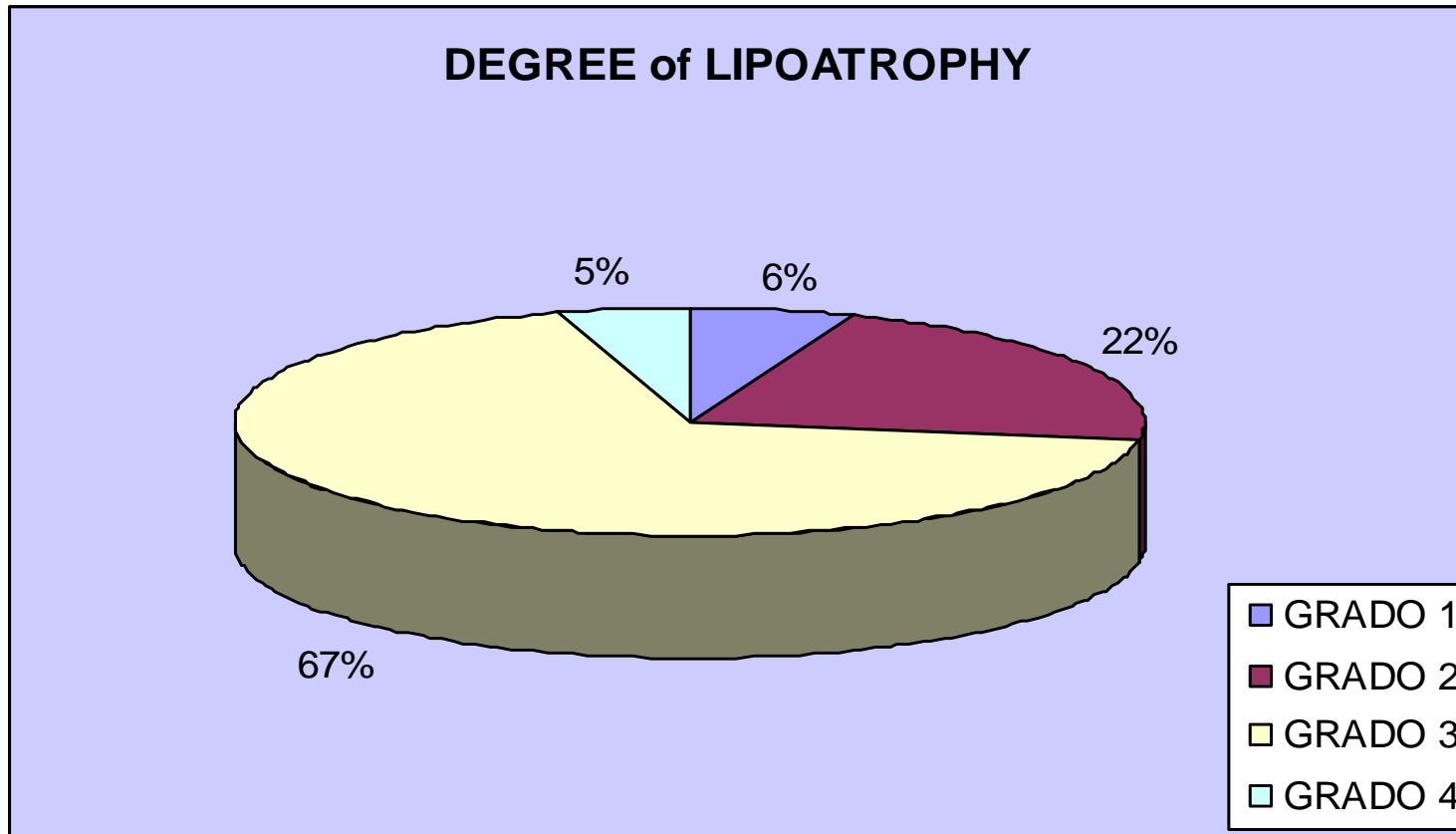
- Grado 2 + acentuado
- Afectación región temporal
- Afectación región infracigomatica

RESULTADOS

Degree 4:

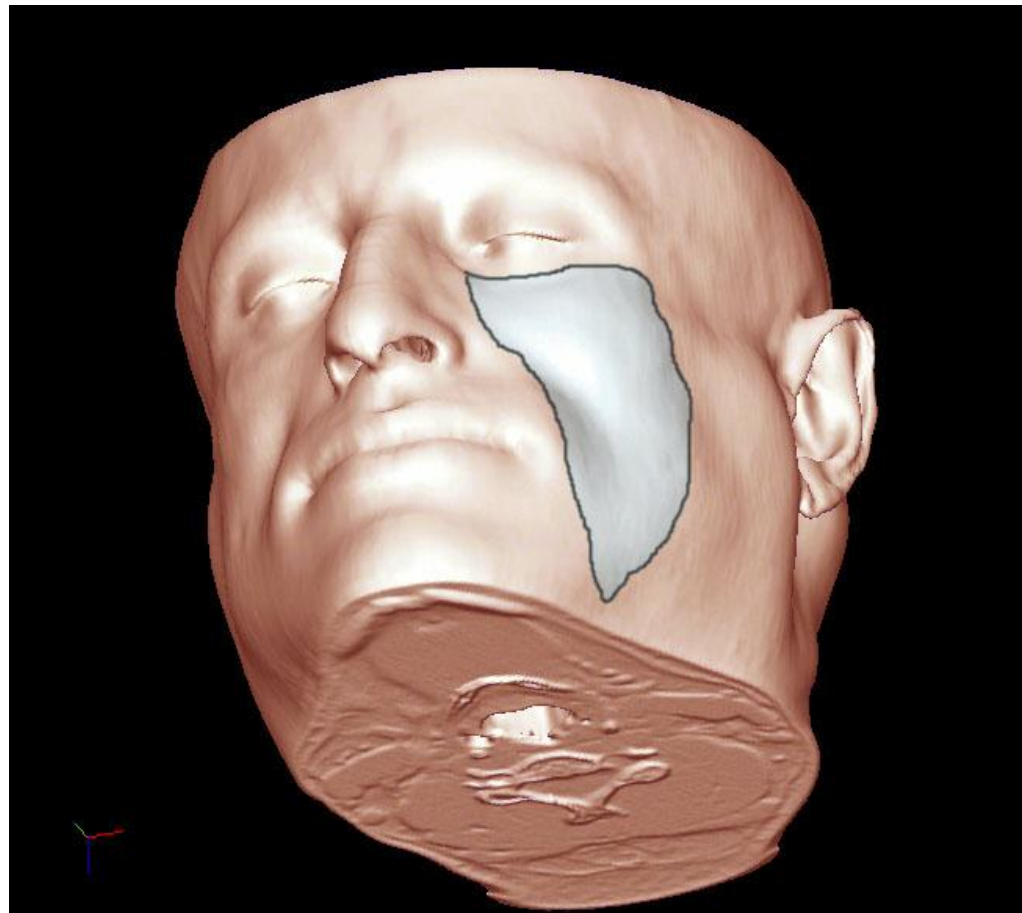
- Severa afectación de todas las areas
- Gran profundidad de las depresiones centrofaciales
- Piel con delgadez extrema

RESULTADOS



RESULTADOS

Area infiltrada



RESULTADOS

Volumen inyectado

- Polilact: 6 mL x paciente en tres sesiones
- Poliacril: 5.5 mL (2-13 mL) x paciente en dos sesiones

1ª sesión: 2/3

|

2ª sesión : 1/3

RESULTADOS

Efectos secundarios:

n (%)	Grupo grasa	Grupo polilact	Grupo poliacril
Mínimo edema	8 (100)	30 (100)	90 (100)
Hematoma	0 (0)	1 (3)	21 (23)
Nódulos subcutáneos	0 (0)	2 (7)	0 (0)
Infección cutánea local	0 (0)	0 (0)	2 (2)

RESULTADOS

Efectos secundarios:

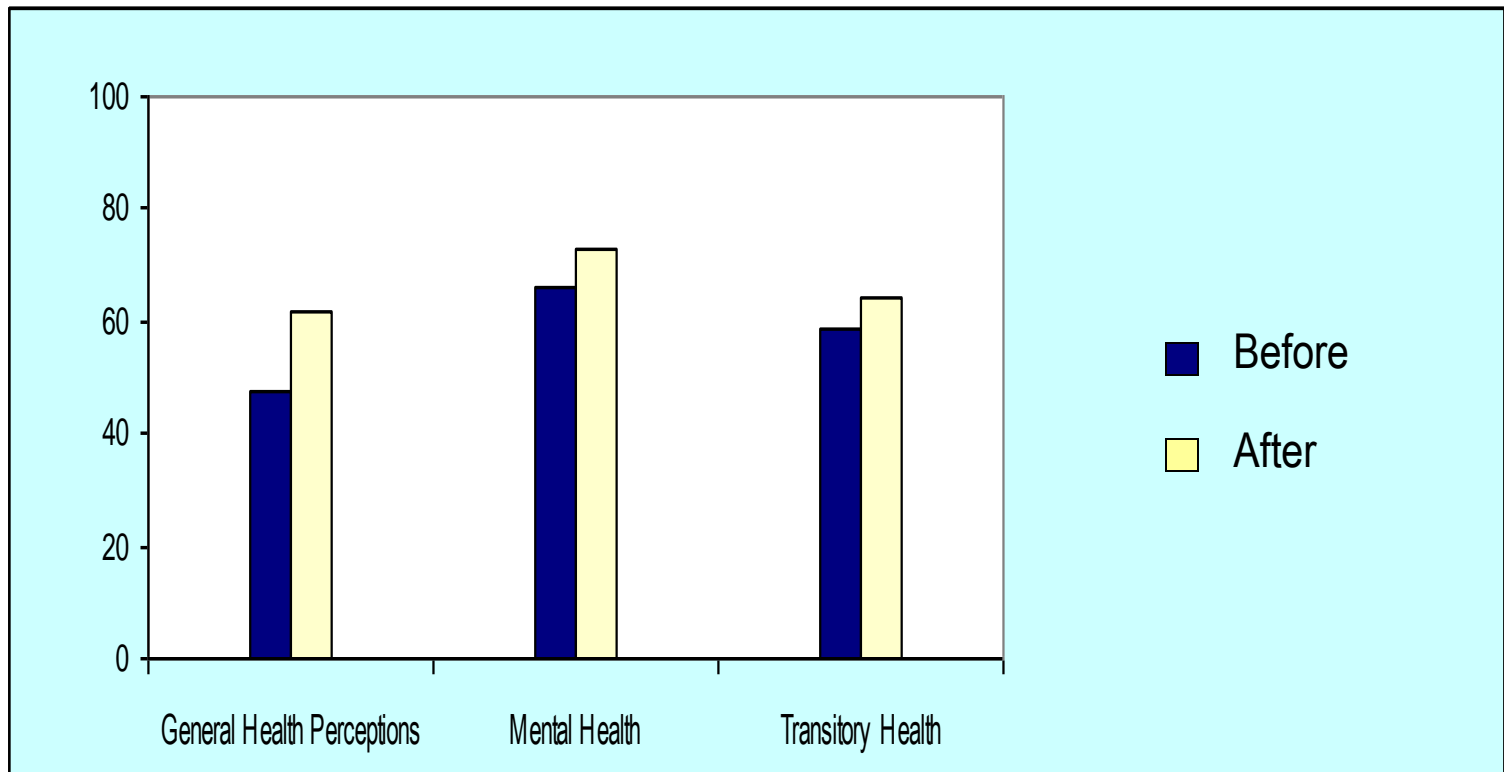
- Hematoma:
 - 23% de los paciente
 - Resolución espontánea en 4-5 días

RESULTADOS

n (%)	AF group	PA group	PG group
Reabsorción + infiltraciones sem 48	7 (88)	26 (87)	3 (3)
Retirada de la sustancia	0 (0)	0 (0)	2 (2)

RESULTADOS

Calidad de vida



CONCLUSIONES

- Grasa autóloga y Sustancias sintéticas (ácido poliláctico y gel de poliacrilamida): alternativas eficaces para el tratamiento de la lipoatrofia facial, independientemente del grado de afectación, a corto plazo (6 meses).
- Las infiltraciones con gel de poliacrilamida mantienen su eficacia a los 12 meses.
- Mejoría de la calidad de vida.
- Escasos efectos adversos.

ACKNOWLEDGMENTS

JC Martinez, E Martinez, CR Fumaz, JA Muñoz-Moreno and B Clotet

HIV Unit. Lluita contra la SIDA Found. Germans Trias i Pujol Hosp. Barcelona; Spain

X Adell, C Higuera and V Gonzalez-Mestre

Plastic Surgery Department. Germans Trias i Pujol Hosp. Barcelona; Spain