



protocolo 6 de junio de 2006

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD PARA EL TRATAMIENTO DE LA LIPOATROFIA FACIAL EN PACIENTES VIH +

INDICE

Resumen

1. Introducción
2. Resumen de las alternativas quirúrgicas
3. Criterios de manejo clínico
4. Circuito asistencial
5. Evaluación y seguimiento clínico
6. Bibliografía
7. Anexos

DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN OSAKIDETZA/SERVICIO VASCO DE SALUD PARA EL TRATAMIENTO DE LA LIPOATROFIA FACIAL EN PACIENTES VIH +

Resumen

1. El tratamiento reparador facial es una nueva prestación para los pacientes seropositivos que se encuentran en tratamiento antirretroviral y presentan lipoatrofia facial.
2. Las intervenciones se realizarán en los Servicios de Cirugía Plástica y Reparadora de los hospitales de Osakidetza (Basurto, Cruces y Donostia).
3. Será requisito imprescindible una antigüedad mínima de dos años en el seguimiento clínico en un hospital de Osakidetza. En el caso de que el período de seguimiento sea menor, el paciente deberá presentar un certificado de empadronamiento en la Comunidad Autónoma de, por lo menos, dos años de antigüedad.
4. De los tres grados de lipoatrofia (a) severo, b) moderado y c) leve) solo serán intervenidos los pacientes que presenten lipoatrofia severa o evidente. Se priorizará la intervención de aquellos pacientes con afectación más severa, lo que quedará siempre a criterio del responsable de enfermedades infecciosas junto con el cirujano plastico.
5. La única localización anatómica que se tratará quirúrgicamente será la localización facial a nivel de la Bola de Bichat.
6. La derivación de los pacientes se realizará al Servicio de Cirugía Plástica correspondiente a través de la UGS de cada centro, después de comprobar los requisitos administrativos.
7. Los médicos responsables de Enfermedades Infecciosas / Medicina Interna y de Cirugía Plástica y Reparadora valorarán posibles criterios de exclusión como discrasias sanguíneas importantes, infecciones cutáneas, situación clínica comprometida del enfermo u otras que pudieran contraindicar la intervención. Todas ellas deberán estar recogidas en el documento final.
8. El cirujano informará al paciente sobre la intervención a que va a ser sometido, entregándole el documento de consentimiento informado - común para todo Osakidetza- que ha de ser firmado tanto por el paciente como por el cirujano.
9. El producto consensuado para su utilización es el Aquamid®.
10. A los seis meses del inicio del proceso se realizará una evaluación tanto de los resultados técnicos como del funcionamiento del circuito.

1) INTRODUCCIÓN

Las alteraciones morfológicas y metabólicas, que desde el año 1998 se han descrito en el curso del tratamiento de los pacientes seropositivos, unidas a una mayor supervivencia de los enfermos plantean una nueva problemática clínica a la que hay que dar respuesta.

Además de la dislipemia y la resistencia a la insulina, las anomalías de la distribución de la grasa corporal son muy frecuentes en los pacientes que están en tratamiento con antirretrovirales (TARGA), llegando a afectar aproximadamente al 50% de ellos. Lipodistrofia o Síndrome Lipodistrófico (LD) es la denominación genérica de estas alteraciones e incluye la lipoatrofia (pérdida de grasa en cara, glúteos y extremidades) y la lipohipertrofia (acúmulo de grasa visceral y en las regiones abdominal, dorso-cervical y mamaria).

La patogenia de estas anomalías es muy compleja y, aunque sigue siendo desconocida, se cree que es multifactorial. En ella intervienen factores dependientes del tratamiento antirretroviral (fármacos utilizados y duración de la terapia), de la infección por el VIH (grado de inmunosupresión) y del paciente (edad, Índice Masa Corporal, predisposición genética, etc). Una vez establecida es muy difícil de revertir y la suspensión del tratamiento no soluciona ni detiene su evolución, lo que por otra parte produciría un empeoramiento de la situación clínica, inmunológica y virológica del paciente.

En espera de que la investigación diseñe nuevos fármacos con menor toxicidad metabólica y aporte información clínica para su prevención y tratamiento, las soluciones actuales han de tener presente las alternativas correctoras que han demostrado ser eficaces a corto plazo, con pocos efectos secundarios, y con una mejora muy significativa de la autoestima de los pacientes.

La atrofia grasa de la cara o pérdida de grasa facial es la manifestación clínica de mayor repercusión en el paciente debido al cambio que se produce en la fisonomía de la persona y al efecto estigmatizante que supone a nivel social. Por ello hay mayor experiencia con técnicas para paliar la lipoatrofia facial.

Dentro de este contexto, y con el fin de mejorar la problemática relacionada con la afectación facial, el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco ha incluído como nueva prestación para 2006, el tratamiento de la lipoatrofia facial.

2) RESUMEN DE LAS ALTERNATIVAS QUIRÚRGICAS

Las características ideales a tener en cuenta para elegir una sustancia de relleno son las siguientes:

- ✓ Que no sea tóxica: no carcinógena y no teratógena

- ✓ Que no induzca reacciones de hipersensibilidad y/o alergia
- ✓ Que persista en el área tratada durante un tiempo prolongado, sin desplazamientos y con mínima reabsorción (a pesar de que la zona a tratar sea móvil)
- ✓ Que no degenera con el tiempo ni induzca a la calcificación
- ✓ Que estéticamente aporte naturalidad y consistencia similar a la zona tratada
- ✓ Que permita la corrección del defecto en 1 ó 2 sesiones
- ✓ Que sea fácilmente implantable
- ✓ Que sea esterilizable y fácilmente almacenable a temperatura ambiente
- ✓ Que sea químicamente inerte y no modificable por el organismo
- ✓ Que no induzca reacciones inflamatorias ni de cuerpo extraño
- ✓ Que su obtención química sea sencilla y a un coste razonable

Las diferentes técnicas quirúrgicas destinadas a paliar o minimizar los efectos de la lipoatrofia facial, se pueden dividir fundamentalmente en 3 categorías:

a) Implantes de grasa autóloga o heteróloga.

Si bien la grasa como material implantable reúne muchas de las características ideales de un material de relleno, no presenta resultados beneficiosos a largo plazo por la reabsorción que se produce, que afecta a más del 50% del material implantado en menos de 6 meses. Además, en estos pacientes las zonas donantes son escasas y/o están afectadas por el mismo síndrome lipodistrófico. Además precisa ingreso hospitalario y cobertura antibiótica.

b) Rellenos inyectables temporales

Tales como el colágeno o el ácido hialurónico. Se requieren grandes volúmenes, y la duración de su efecto es muy corta (menor de 3 meses) por lo que se precisan inyecciones repetidas. El ácido poliláctico (Sculptra^R) es un polímero sintético biocompatible que precisa al menos 3 sesiones de infiltración; es reabsorbible, aunque a más largo plazo (entre 1 y 2 años). Otros productos temporales son Dermalive y Outline.

c) Rellenos inyectables permanentes.

La silicona líquida a largo plazo ha presentado algunas complicaciones relacionadas con granulomas o con su desplazamiento.

Los derivados poliacrilamídicos (Aquamid^R poliacrilamida reticulada al 2,5%) y los biopolímeros (como el Bio-alcamid^R) tienen buenos resultados a largo plazo (seguimientos de 6 años). Existen diferencias entre los derivados poliacrilamídicos y los biopolímeros. El aquamid tiene un alto contenido en agua (97,5%) y un bajo extracto sólido lo que, además de facilitar el intercambio de agua con tejidos circundantes, dificulta la formación de nódulos. No provoca endurecimiento de los tejidos tras 5 años del implante, lo que le confiere una gran seguridad. Se ha observado una mayor predisposición a la aparición de edemas y hematomas con los biopolímeros debido a la dificultad en la técnica al ser necesario la utilización de un trocar grueso. Sin embargo, el Aquamid se inyecta con una miniaguja de 27G lo que facilita la implantación y minimiza los efectos secundarios (Guaraldi et al, Antiviral Therapy 10:753-59). Así mismo, el masajeo posterior a la inyección es más fácil con Aquamid ya que se forman menos granulomas. Por otra parte, los resultados obtenidos a largo plazo han demostrado la seguridad, eficacia

y durabilidad del Aquamid, con una experiencia de más de 5 años en pacientes con infección por VIH, lo que hace que sea el producto más apropiado y con mayor experiencia en pacientes con lipoatrofia facial e infección por VIH (Recomendaciones de GEAM/SPNS sobre el tratamiento de las alteraciones metabólicas y morfológicas en el paciente con infección por VIH. Rosa Polo, M^a Jose Galindo, Esteban Martínez et al. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2005. Recomendaciones de GEAM/SPNS sobre el tratamiento de las alteraciones metabólicas y morfológicas en el paciente con infección por VIH. Rosa Polo, M^a Jose Galindo, Esteban Martínez et al. Enferm Infec Clin 2006;24(2):96-117.)

3) CRITERIOS DE MANEJO CLÍNICO

Para la indicación del tratamiento reparador facial se tendrá en cuenta la gravedad de la atrofia que, a efectos prácticos, se divide en tres grados:

- ✓ severa
- ✓ moderada
- ✓ leve

En esta fase inicial del programa, se priorizaran las indicaciones quirúrgicas de aquellos pacientes que presenten atrofia severa. La única localización que se tratará quirúrgicamente será la localizada a nivel de la Bola de Bichat, excluyéndose otras zonas.

Criterios clínicos de inclusión

Son candidatos a tratamiento, todos los pacientes que consideren que la lipoatrofia interfiere en su actividad social habitual, independientemente de su situación virológica y del tratamiento antirretroviral.

- ✓ Paciente VIH+ con lipoatrofia facial severa o moderada
- ✓ En situación clínica estable
- ✓ Que solicita este tratamiento con el fin de mejorar la fisonomía facial

Criterios clínicos de exclusión

- ✓ Encontrarse en tratamiento con corticoides por vía sistemica o AINES.
- ✓ Presentar herpes, acné o enfermedades dermatológicas activas.
- ✓ Haber presentado psoriasis o enfermedades inmunitarias
- ✓ Estar embarazada o en período de lactancia
- ✓ Situación clínica inestable (respecto al VIH) y/o infección activa u oportunista
- ✓ Pronóstico de vida corto o supervivencia esperable inferior a 6 meses
- ✓ Discrasia sanguínea severa que contraindique la intervención
- ✓ Cirugía facial previa que complique o limite los resultados esperados
- ✓ Otras contraindicaciones quirúrgicas (infecciones cutáneas, etc).

Requisitos previos

- ✓ Encontrarse en seguimiento en un Servicio de Enfermedades Infecciosas o Medicina Interna de Osakidetza durante un mínimo de 2 años. En los casos de menor tiempo de seguimiento, se solicitará un certificado de

empadronamiento en la Comunidad Autónoma del País Vasco, cuya antigüedad deberá ser de más de dos años.

- ✓ Orden de Asistencia de la Inspección Territorial de Sanidad, en el caso de pacientes que han de ser derivados a un hospital de referencia correspondiente a otra Área Sanitaria.

4) CIRCUITO ASISTENCIAL

La corrección de la lipoatrofia facial la realizarán los Servicios de Cirugía Plástica y Reparadora de los hospitales Donostia, Basurto y Cruces, que serán los centros de referencia. Los pacientes del Área Sanitaria de Araba tendrán como centro de referencia el Hospital Donostia.

Tabla1. Hospital de referencia y población

Hospital	Zona de referencia	Otras zonas
Donostia	Area Sanitaria Gipuzkoa	Area Sanitaria Araba
Basurto	Comarca Bilbao	*
Cruces	Comarcas Ezkerraldea-Enkarterri y Uribe	*

* En el resto de zonas de la CAPV los pacientes se derivarán de acuerdo a la disponibilidad de los diferentes hospitales

La indicación y entrada en el circuito se realizará a través del médico responsable en el Servicio de Enfermedades Infecciosas o Medicina Interna que realiza el seguimiento clínico del paciente. Desde este servicio se realizará una Hoja de Interconsulta, dirigida al Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora del hospital de referencia, solicitando esta intervención. Esta Hoja de Consulta será tramitada a través de la UGS que comprobará la antigüedad de la historia clínica en el hospital o la antigüedad del certificado de empadronamiento. Así mismo se aportará la siguiente información clínica:

- ✓ Informe clínico con la información más relevante para el caso
- ✓ Analítica reciente que incluirá pruebas de coagulación

El Servicio de Cirugía Plástica realizará una consulta para valorar la situación clínica del paciente, facilitará la información necesaria y el consentimiento informado escrito, y cumplimentará los trámites necesarios para la programación quirúrgica del caso, si procede.

En el momento actual, y dado el número de casos acumulados a lo largo de estos 10 años de tratamiento con TARGA y a que esta es una prestación de nueva inclusión en el Sistema Sanitario Público Vasco, los pacientes se gestionarán a través de una lista quirúrgica propia, independiente de la lista de espera de cirugía programada general.

A través de las Unidades de Gestión Sanitaria del hospital origen del paciente y el de referencia para la intervención, se organizarán los trámites

administrativos que posibiliten la organización y mejora del circuito y el buen funcionamiento del mismo.

5) EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO CLÍNICO

En la evaluación inicial se tendrán en cuenta aspectos tales como:

- ✓ En las consultas previas a la intervención quirúrgica se informará detalladamente al paciente no solo de los aspectos clínicos sino también de los aspectos administrativos relacionados con este proceso asistencial.
- ✓ Se informará al paciente de la obtención de fotografías antes y después de la intervención, que (al igual que otras pruebas complementarias) se incorporarán a la historia clínica.
- ✓ Se recogerá también en la historia clínica información relacionada con la valoración subjetiva sobre el aspecto de la cara antes y después de la intervención. En el **anexo 1** se adjuntan, a modo de ejemplo y para su discusión, algunas fórmulas sencillas orientativas. En el **anexo 2** se recoge información para el paciente sobre la técnica y el producto.
- ✓ Se facilitará una Hoja de Consentimiento Informado que recoja los aspectos fundamentales de la técnica, beneficios esperados, posibles complicaciones y recomendaciones postoperatorias. La hoja estará firmada tanto por el paciente como por el médico responsable de la intervención. En el **anexo 3** se aporta un modelo cuyo contenido ha sido consensuado por profesionales implicados en este circuito.
- ✓ Ante sintomatología clínica de empeoramiento de la enfermedad se postpondrá la técnica quirúrgica hasta nueva valoración.
- ✓ Al año de seguimiento el paciente será dado de alta en el Servicio de Cirugía Plástica y continuará el seguimiento habitual por el Servicio de Enfermedades Infecciosas o Medicina Interna.

En la tabla adjunta, a modo de resumen, se presentan algunos de los aspectos más básicos de la valoración y seguimiento.

Tabla 2. Resumen de aspectos básicos sobre valoración y seguimiento

	<i>Visita 0</i>	<i>1º mes o 15 días</i>	<i>3º mes</i>	<i>6º mes</i>	<i>1 año</i>
Datos clínicos	x	x	x	x	x
Fotografía	x	x		x	
Valoración subjetiva paciente	x		x		x
Consentimiento. Informado	x				

6) BIBLIOGRAFÍA

1. Recomendaciones de GEAM/SPNS sobre el manejo de las alteraciones metabólicas y morfológicas en el paciente con infección VIH. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Nacional sobre el Sida. Año 2005
2. Jones D. HIV facial lipoatrophy: causes and treatment options. *Dermatol Surg* 2005 Nov;31 (11 pt 2): 1519-29
3. Burgess CM, Quiroga RM. Assessment of the safety and efficacy of poly-L-lactid acid for the treatment of HIV-associated facial lipoatrophy. *J Am Acad Dermatol* 2005 Feb;52 (2):233-9
4. Orentreich D, Leone AS. A case of HIV-associated facial lipoatrophy treated with 1000-cs liquid injectable silicone. *Dermatol Surg* 2004 Apr;30(4 Pt 1):548-51
5. Valantin MA, Aubron-Olivier C, Ghosn J, Laglenne E, Pauchard M, Schoen H, Bousquet R, Katz P, Costagliola D, Katlama C. Polylactic acid implants (New-Fill) to correct facial lipoatrophy in HIV-infected patients: results of the open-label study VEGA. *AIDS*. 2003 Nov 21;17(17):2533-5
6. Narins RS, Bowman PH. Injectable skin fillers. *Clin Plast Surg*. 2005 Apr;32(2):151-62
7. James J, Carruthers A, Carruthers J. HIV-associated facial lipoatrophy. *Dermatol Surg*. 2002 Nov;28(11):979-86
8. Carruthers JD, Carruthers A. Facial sculpting and tissue augmentation. *Dermatol Surg*. 2005 Nov;31(11 Pt 2):1604-12
9. Sterling JB, Hanke CW. Poly-L-lactic acid as a facial filler. *Skin Therapy Lett*. 2005 Jun;10(5):9-11
10. Jones DH, Carruthers A, Orentreich D, Brody HJ, Lai MY, Azen S, Van Dyke GS. Highly purified 1000-cSt silicone oil for treatment of human immunodeficiency virus-associated facial lipoatrophy: an open pilot trial. *Dermatol Surg*. 2004 Oct;30(10):1279-86
11. Perry CM. Poly-L-lactic acid. *Am J Clin Dermatol*. 2004;5(5):361-6; discussion 367-8
12. Woerle B, Hanke CW, Sattler G. Poly-L-lactic acid: a temporary filler for soft tissue augmentation. *J Drugs Dermatol*. 2004 Jul-Aug;3(4):385-9
13. Lemperle G, Morhenn V, Charrier U. Human histology and persistence of various injectable filler substances for soft tissue augmentation. *Aesthetic Plast Surg*. 2003 Sep-Oct;27(5):354-66; discussion 367
14. Jones D. Approaches to treatment of HIV facial lipoatrophy. *Skin Therapy Lett*. 2005 Nov;10(9):5-7
15. Vleggaar D, Bauer U. Facial enhancement and the European experience with Sculptra (poly-L-lactic acid). *J Drugs Dermatol*. 2004 Sep-Oct;3(5):542-7
16. Christensen L, Breiting V, Janssen M, Vuust J, Hogdall E. Adverse reactions to injectable soft tissue permanent fillers. *Aesthetic Plast Surg*. 2005 Jan-Feb;29(1):34-48
17. Gooderham M, Solish N. Use of hyaluronic acid for soft tissue augmentation of HIV-associated facial lipodystrophy. *Dermatol Surg*. 2005 Jan;31(1):104-8

18. Echavez M, Horstman W. Relationship between lipoatrophy and quality of life. *AIDS Read.* 2005 Jul;15(7):369-75
19. Carbonnel E, Claudy A. Correction of facial lipoatrophy with a biodegradable material in HIV-infected patients. *Ann Dermatol Venereol.* 2005 Jun-Jul;132(6-7 Pt 1):521-4
20. Pollack S. Some new injectable dermal filler materials: Hylaform, Restylane, and Artecoll. *J Cutan Med Surg.* 1999 Dec;3 Suppl 4:S27-35
21. Guaraldi G, Orlando G, De Fazio D, De Lorenzi I, Rottino A, De Santis G, Pedone A, Spaggiari A, Baccarani A, Borghi V, Esposito R. Comparison of three different interventions for the correction of HIV-associated facial lipoatrophy: a prospective study. *Antivir Ther.* 2005;10(6):753-9
22. Burnouf M, Buffet M, Schwarzinger M, Roman P, Bui P, Prevot M, Deleuze J, Morini JP, Franck N, Gorin I, Dupin N. Evaluation of Coleman lipostructure for treatment of facial lipoatrophy in patients with human immunodeficiency virus and parameters associated with the efficiency of this technique. *Arch Dermatol.* 2005 Oct;141(10):1220-4
23. Onesti MG, Renzi LF, Paoletti F, Scuderi N. Use of polylactic acid in face lipodystrophy in HIV positive patients undergoing treatment with antiretroviral drugs (HAART). *Acta Chir Plast.* 2004;46(1):12-5.
24. Walther RA. Facial lipodystrophy in patients with HIV infections troublesome to treat. *Lakartidningen.* 2002 Sep 26;99(39):3826-9
25. Lowe NJ, Maxwell CA, Patnaik R. Adverse reactions to dermal fillers: review. *Dermatol Surg.* 2005 Nov;31(11 Pt 2):1616-25
26. Duffy DM. Complications of fillers: overview. *Dermatol Surg.* 2005 Nov;31(11 Pt 2):1626-33
27. Moyle GJ, Lysakova L, Brown S, Sibtain N, Healy J, Priest C, Mandalia S, Barton SE. A randomized open-label study of immediate versus delayed polylactic acid injections for the cosmetic management of facial lipoatrophy in persons with HIV infection. *HIV Med.* 2004 Mar;5(2):82-7
28. Talmor M, Hoffman LA, LaTrenta GS. Facial atrophy in HIV-related fat redistribution syndrome: anatomic evaluation and surgical reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2002 Jul;49(1):11-7; discussion 117-8
29. Moyle GJ. Plastic surgical approaches for HIV-associated lipoatrophy. *Curr HIV/AIDS Rep.* 2005 Aug;2(3):127-31
30. Lafaurie M, Dolivo M, Porcher R, Rudant J, Madelaine I, Molina JM. Treatment of facial lipoatrophy with intradermal injections of polylactic acid in HIV-infected patients. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2005 Apr 1;38(4):393-8
31. Cofrancesco J Jr, Brown T, Martins CR. Management options for facial lipoatrophy. *AIDS Read.* 2004 Dec;14(12):639-40, 645-50
32. Nolan D, Mallal S. Antiretroviral-therapy-associated lipoatrophy: current status and future directions. *Sex Health.* 2005;2(3):153-63
33. Ellis DA, Makdessian AS, Brown DJ. Survey of future injectables. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2001 Aug;9(3):405-11
34. Comite SL, Liu JF, Balasubramanian S, Christian MA. Treatment of HIV-associated facial lipoatrophy with Radiance FN (Radiesse). *Dermatol Online J.* 2004 Oct 15;10(2):2
35. Hotta T. Dermal fillers. The next generation. *Plast Surg Nurs.* 2004 Jan-Mar;24(1):14-9

36. Heath KV, Chan KJ, Singer J, O'Shaughnessy MV, Montaner JS, Hogg RS. Incidence of morphological and lipid abnormalities: gender and treatment differentials after initiation of first antiretroviral therapy. *Int J Epidemiol.* 2002 Oct;31(5):1016-20
37. Laeschke K. Biocompatibility of microparticles into soft tissue fillers. *Semin Cutan Med Surg.* 2004 Dec;23(4):214-7
38. Engelhard P, Humble G, Mest D. Safety of Sculptra: a review of clinical trial data. *J Cosmet Laser Ther.* 2005 Dec;7(3-4):201-5
39. Borelli C, Kunte C, Weisenseel P, Thoma-Greber E, Korting HC, Konz B. Deep subcutaneous application of poly-L-lactic acid as a filler for facial lipoatrophy in HIV-infected patients. *Skin Pharmacol Physiol.* 2005 Nov-Dec;18(6):273-8
40. Strauch B, Baum T, Robbins N. Treatment of human immunodeficiency virus-associated lipodystrophy with dermafat graft transfer to the malar area. *Plast Reconstr Surg.* 2004 Jan;113(1):363-70; discussion 371-2
41. Rakotoambinina B, Medioni J, Rabian C, Jubault V, Jais JP, Viard JP. Lipodystrophic syndromes and hyperlipidemia in a cohort of HIV-1-infected patients receiving triple combination antiretroviral therapy with a protease inhibitor. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2001 Aug 15;27(5):443-9
42. Leow MK, Addy CL, Mantzoros CS. Clinical review 159: Human immunodeficiency virus/highly active antiretroviral therapy-associated metabolic syndrome: clinical presentation, pathophysiology, and therapeutic strategies. *J Clin Endocrinol Metab.* 2003 May;88(5):1961-76
43. Caye N, Le Fourn B, Pannier M. Surgical treatment of facial lipoatrophy. *Ann Chir Plast Esthet.* 2003 Feb;48(1):2-12
44. Yang Y, Sitoh YY, Oo Tha N, Paton NI. Facial fat volume in HIV-infected patients with lipoatrophy. *Antivir Ther.* 2005;10(4):575-81
45. Levan P, Nguyen TH, Lallemand F, Mazetier L, Mimoun M, Rozenbaum W, Girard PM. Correction of facial lipoatrophy in HIV-infected patients on highly active antiretroviral therapy by injection of autologous fatty tissue. *AIDS.* 2002 Sep 27;16(14):1985-7
46. De Larranaga GF, Bocassi AR, Puga LM, Alonso BS, Benetucci JA. Endothelial markers and HIV infection in the era of highly active antiretroviral treatment. *Thromb Res.* 2003 May 1;110(2-3):93-8
47. Bui P, Pons-Guiraud A, Kuffer R, Plantier F, Nicolau P. Slowly absorbable and non absorbable injectable products. *Ann Chir Plast Esthet.* 2004 Oct;49(5):486-502
48. Lombardi T, Samson J, Plantier F, Husson C, Kuffer R. Orofacial granulomas after injection of cosmetic fillers. Histopathologic and clinical study of 11 cases. *J Oral Pathol Med.* 2004 Feb;33(2):115-20
49. Vochelle D. The use of poly-L-lactic acid in the management of soft-tissue augmentation: a five-year experience. *Semin Cutan Med Surg.* 2004 Dec;23(4):223-6
50. Maas CS, Papel ID, Greene D, Stoker DA. Complications of injectable synthetic polymers in facial augmentation. *Dermatol Surg.* 1997 Oct;23(10):871-7
51. Kanchwala SK, Holloway L, Bucky LP. Reliable soft tissue augmentation: a clinical comparison of injectable soft-tissue fillers for facial-volume augmentation. *Ann Plast Surg.* 2005 Jul;55(1):30-5; discussion 35

- 52.Milinkovic A, Martinez E. Current perspectives on HIV-associated lipodystrophy syndrome. *J Antimicrob Chemother.* 2005 Jul;56(1):6-9. Epub 2005 May 19
- 53.Homicz MR, Watson D. Review of injectable materials for soft tissue augmentation. *Facial Plast Surg.* 2004 Feb;20(1):21-9
- 54.Heath KV, Montaner JS, Bondy G, Singer J, O'Shaughnessy MV, Hogg RS. Emerging drug toxicities of highly active antiretroviral therapy for human immunodeficiency virus (HIV) infection. *Curr Drug Targets.* 2003 Jan;4(1):13-22
- 55.Wohl DA. Diagnosis and management of body morphology changes and lipid abnormalities associated with HIV infection and its therapies. *Top HIV Med.* 2004 Jul-Aug;12(3):89-93
- 56.Niamtu J 3rd. Simple technique for lip and nasolabial fold anesthesia for injectable fillers. *Dermatol Surg.* 2005 Oct;31(10):1330-2
- 57.Galli M, Cozzi-Lepri A, Ridolfo AL, Gervasoni C, Ravasio L, Corsico L, Gianelli E, Vaccarezza M, Vullo V, Cargnel A, Minoli L, Coronado O, Giacometti A, Antinori A, Antonucci G, D'Arminio Monforte A, Moroni M; LipoICoNa Study. Incidence of adipose tissue alterations in first-line antiretroviral therapy: the LipoICoNa Study. *Arch Intern Med.* 2002 Dec 9-23;162(22):2621-8
- 58.Martin A, Mallon PW. Therapeutic approaches to combating lipoatrophy: do they work? *J Antimicrob Chemother.* 2005 May;55(5):612-5
- 59.Ritt MJ, Hillebrand-Haverkort ME, ten Veen JH. Local treatment of facial lipodystrophy in patients receiving HIV protease inhibitor therapy. *Acta Chir Plast.* 2001;43(2):54-6
- 60.Carruthers A, Carruthers JD. Polymethylmethacrylate microspheres /collagen as a tissue augmenting agent: personal experience over 5 years. *Dermatol Surg.* 2005 Nov;31(11 Pt 2):1561-4; discussion 1565
- 61.Duffy DM. Liquid silicone for soft tissue augmentation. *Dermatol Surg.* 2005 Nov;31(11 Pt 2):1530-41
- 62.Casanova Rosell, JM. Bio-alcamid: experiencia personal al año y medio de su uso. *Intern J of Cosmetic Med and Surg* 2005, Vol 7 (1):15,17
- 63.Dronda F, Moreno S, Arévalo JM, Del Pino V. Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial con gel de poliacrilamida (Aquamid^R) en pacientes con infección crónica por el VIH-1. Informe final del Proyecto FIS. Año 2003
- 64.Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento. Comisión Asesora de Bioética. Osakidetza/Servicio vasco de salud. Año 1998
- 65.Instrucción 3/2004 de la Dirección General de Osakidetza/Svs sobre la información clínica al paciente y el consentimiento informado.

7) ANEXOS

- 7.1.- Test valoración aspecto o fisonomía facial
- 7.2.- Información al paciente
- 7.3.- Modelo de Consentimiento Informado

ANEXO 1. VALORACIÓN SUBJETIVA

¿Cómo se encuentra respecto a antes de la intervención?

**Muy
insatisfecho**

Insatisfecho

Igual

Satisfecho

**Muy
satisfecho**

ANEXO 2: INFORMACIÓN AL PACIENTE

Recomendaciones dirigidas al paciente para garantizarle los mejores resultados en la terapia de inyección y evitar posibles complicaciones, como molestias o infecciones alrededor de la zona de la inyección. Es importante tomar las siguientes precauciones para evitar posibles complicaciones.

DESPUÉS DE LA INYECCIÓN

- No tocar la zona inyectada durante al menos 6 horas.
- No aplicar cosméticos o productos similares durante 24 horas.
- No practicar natación ni realizar esfuerzos físicos durante un mínimo de tres días.
- No tomar el sol ni utilizar saunas o solarium durante al menos 4 semanas.
- No exponerse al frío extremo (por ejemplo, vientos fríos) o calor intenso (por ejemplo, solarium, tomar el sol, sauna) durante al menos 4 semanas.
- No exponer la piel a quemaduras ni congelaciones en las zonas donde se ha inyectado el producto.
- Evitar los tratamientos con láser, exfoliación u otros durante 6 meses.
- Si se le ha aplicado alguna inyección en los labios o en la zona de alrededor de la boca, no debe tomar bebidas muy calientes ni besar durante las primeras 24 horas.
- No tomar aspirinas o fármacos similares, pues aumentará el riesgo de hemorragias o hematomas en la zona inyectada.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS (Información del fabricante)

¿CUÁNDO APARECEN LOS RESULTADOS?

Los resultados obtenidos con Aquamid® son inmediatos. El volumen obtenido con Aquamid® equivale a la cantidad de producto inyectada (1:1). Tras aplicar la inyección y después de la anestesia local puede tener lugar cierta inflamación, que desaparecerá a los pocos días.

¿CUÁNTO TIEMPO DURAN LOS RESULTADOS?

Aquamid® no es absorbible y no desaparece.

¿POR QUÉ AQUAMID® ES DE LARGA DURACIÓN?

La poliacrilamida utilizada en Aquamid® es químicamente estable; su estructura reticulada y su gran tamaño molecular garantizan que no pueda existir posibilidad alguna de desplazamiento. Además, ninguna enzima o bacteria puede degradar la poliacrilamida utilizada. Por este motivo, los implantes permanecerán en la zona de inyección y pasarán a formar parte del tejido suave.

¿AQUAMID® SE MUEVE DE LA ZONA DE INYECCIÓN?

Aquamid® resiste a la migración y se convierte en parte integrante del propio tejido del cuerpo. Es resistente a la migración por su tamaño molecular, y por la capacidad de Aquamid® para integrarse al tejido de su alrededor.

¿CÓMO REACCIONA AQUAMID® CON RESPECTO AL TEJIDO DEL CUERPO?

Todos los estudios preclínicos demuestran que Aquamid® quedará rodeado por una capa de tejido conectivo que habilitará el intercambio acuoso con el tejido de alrededor. No se producirá ningún tipo de endurecimiento ni formación capsular. Los resultados son suaves y naturales.

¿EL TAMAÑO DE AQUAMID® AUMENTA TRAS LA INYECCIÓN?

El resultado obtenido equivale a la cantidad inyectada (1:1) y es visible inmediatamente después de la inyección. Tras aplicar la inyección y la anestesia local puede que tenga lugar cierta inflamación, que desaparecerá a los pocos días. Para garantizar que no se inyecta demasiada cantidad de Aquamid®, puede que sea necesario llevar a cabo procedimientos adicionales, con un intervalo mínimo de separación entre ellos de 2 semanas, para obtener así un resultado óptimo.

¿QUÉ INTERVALO DE TIEMPO DEBE MANTENERSE ENTRE DOS APLICACIONES AL MISMO PACIENTE?

Pueden aplicarse nuevas inyecciones después de un mínimo de 2 semanas (debe rebajarse la inflamación producida por la última inyección). No existe un intervalo de espera máximo.

¿PUEDE UTILIZARSE AQUAMID® CONJUNTAMENTE CON OTROS TIPOS DE IMPLANTES INYECTABLES?

No debe aplicarse Aquamid® en una zona donde se haya inyectado previamente otro implante no absorbible. En zonas tratadas previamente con un relleno reabsorbible, no debe aplicarse Aquamid® hasta que el producto reabsorbible haya desaparecido por completo (mínimo 6-12 meses).

¿PUEDE SOMETERME A OTROS TRATAMIENTOS ESTÉTICOS DESPUÉS DE UNA INYECCIÓN DE AQUAMID®?

Tratamientos estéticos como las inyecciones de Botox, la dermoabrasión, la exfoliación, la depilación, la mesoterapia, la odontología cosmética, el láser superficial y otros tratamientos similares pueden causar reacciones inflamatorias en la piel. Debido a la inflamación y al riesgo de infección, no debe aplicarse NINGUNO de estos tratamientos en la misma zona durante los 6 meses anteriores o posteriores a una inyección de Aquamid®.

Si el tratamiento con láser afecta a la capa subcutánea, jamás deben aplicarse tratamientos con láser ni inyecciones de Aquamid® en la misma zona. Cuando el tratamiento con láser afecta solamente a la dermis, no deben aplicarse tratamientos con láser en la misma zona durante los 6 meses anteriores o posteriores a las inyecciones de Aquamid®. Jamás debe aplicarse Aquamid® en la misma zona que cualquier tipo de implante permanente cuando se trata de implantes de cirugía, Aptos Threats u otros. No deben aplicarse rellenos o implantes permanentes en una zona donde se ha inyectado Aquamid®.

¿CÓMO REACCIONAN LA PIEL Y AQUAMID® CUANDO SE EXPONE LA ZONA A LOS RAYOS DE SOL/ULTRAVIOLETAS?

El paciente no debe exponerse al calor intenso (por ejemplo: solarium, tomar el sol, sauna) o al frío extremo (por ejemplo: vientos fríos) durante las cuatro semanas siguientes al tratamiento, para evitar la inflamación de

la zona donde se aplicó la inyección. Una vez transcurrido dicho periodo pueden recuperarse los hábitos cotidianos, aunque sin embargo, se recomienda usar un factor elevado de protección solar.

¿PUEDE AQUAMID® CAUSAR HIPERPIGMENTACIÓN?

No se ha registrado ningún tipo de reacción de hiperpigmentación derivada de la inyección de Aquamid®.

¿CÓMO SE PUEDE ESTAR SEGURO DE QUE LOS IMPLANTES NO SON PERJUDICIALES A LARGO PLAZO?

Aquamid® ha sido probado exhaustivamente mediante pruebas tanto clínicas como preclínicas. Los efectos a largo plazo se han estudiado mediante pruebas retrospectivas con un periodo de observación medio de seis años (de dos a nueve años).

¿SE TIENE CONSTANCIA DE COMPLICACIONES DERIVADAS DEL USO DE AQUAMID®?

Pueden producirse reacciones temporales típicamente relacionadas con las inyecciones, como enrojecimiento, dolor, edemas o picores en la zona de la inyección. La proporción de complicaciones registradas es inferior a 1 de cada 1.000 tratamientos (un 0,07% del total de inyecciones). En todos los casos, dichas infecciones estaban relacionadas con el procedimiento, y fueron tratadas con éxito gracias a los antibióticos apropiados.

¿PUEDE AQUAMID® CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS?

La alergenicidad de Aquamid® ha sido probada, y el producto ha mostrado no tener propiedades alergénicas. No se han registrado casos de alergias, y todos los estudios (clínicos e histológicos) han demostrado que no se dan reacciones alérgicas.

¿DEBE EVITARSE EL USO DE ALGUNOS MEDICAMENTOS DESPUÉS DE UNA INYECCIÓN DE AQUAMID®?

No deben usarse AINES (antiinflamatorios no esteroideos) ni ácido acetilsalicílico durante el primer día después de una inyección de Aquamid®, porque dichos productos pueden inducir tendencias hemorrágicas que aumentarán el riesgo de hematoma en la zona tratada. Asimismo, no deben utilizarse esteroides durante las primeras semanas después de una inyección de Aquamid®, ya que pueden enmascarar/ esconder y prolongar los síntomas de la infección.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CORRECCIÓN DE LA LIPOATROFIA FACIAL

SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO QUE LE INFORMA: Fecha:

B. INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO:

Las anomalías de la distribución de la grasa corporal son frecuentes en los pacientes que están en tratamiento con algunos antirretrovirales. La pérdida de la grasa de la cara es la manifestación más visible y puede tener consecuencias psicológicas para las personas que la padecen. En espera de que la investigación aporte alternativas para su prevención y tratamiento, la solución actual es el relleno de la zona de las mejillas.

La técnica consiste en el relleno de la cara con un producto que persista en el área tratada durante un tiempo prolongado. El producto que se va a utilizar es el Aquamid®, hidrogel inyectable que contiene un 97,5% de agua aprotogénica y un 2,5% de poliacrilamida reticulada, produce un resultado de larga duración y no es absorbible ni eliminable sin que exista el riesgo de que queden cicatrices visibles.

La zona a tratar es la localización facial a nivel de Bola de Bichat, la zona de las mejillas. La técnica se realiza con anestesia local o regional. No requiere ingreso hospitalario. Se realizarán fotografías de la zona antes y después de la cirugía, que serán incorporadas a la Historia Clínica para el seguimiento clínico.

BENEFICIOS O VENTAJAS DE SU REALIZACIÓN:

Con esta técnica correctora se consigue mejorar el aspecto de la cara. Los efectos secundarios que podrían aparecer, comparados con el beneficio obtenido, son escasos. No hay otras alternativas para la corrección de la lipoatrofia.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden aparecer complicaciones locales tales como: inflamación, posibilidad de hemorragia, hematomas, eritema, dolor, prurito, infección y necrosis del tejido, trastornos de la sensibilidad o cambios en el color natural de la piel. En general suelen ser leves y autolimitadas.

En relación con la anestesia pueden surgir algunas molestias locales, como hormigueos o calambres que suelen ser transitorios.

Raramente, se han descrito también casos de hipersensibilidad, formación de granulomas y abcesos.

C. DECLARO:

- Que he sido informado por el médico, de las ventajas e inconvenientes de la intervención y de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- Que consiento en ser fotografiado, para tener constancia de los cambios producidos en la intervención. Las fotografías formarán parte de mi Historia Clínica.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SE ME REALICE LA INTERVENCIÓN

Firma del paciente

Firma del médico responsable

Nombre.....

Nombre.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGIA DE LIPOATROFIA FACIAL