

Original/Series clínicas

FACIAL

RECONSTRUCTIVA

Evaluación del tratamiento de la lipoatrofia facial con gel de poliacrilamida

Evaluation of the facial lipoatrophy treatment with polyacrylamide gel

Ginés GARCÍA-BUENDÍA*, Sergio CÁNOVAS-SANCHIS**, María-Dolores MORALES-CANO***
María-José DÍAZ-NAVARRO****



García Buendía, G.

Resumen

Abstract

Antecedentes y Objetivo. La lipoatrofia facial es una complicación frecuente de los pacientes con VIH/SIDA, y se asocia al tratamiento antirretroviral. Consiste en una pérdida anómala de la grasa facial, lo que supone un grave problema personal, laboral y social para estos pacientes, pudiendo provocar falta de adherencia al tratamiento. Para corregirla, cuando está establecida, es preciso el tratamiento mediante infiltración de materiales de relleno.

El objetivo de nuestro estudio es evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento de la lipoatrofia facial con relleno de gel de poliacrilamida.

Material y Método. Realizamos un estudio de seguimiento prospectivo de 1 año en 15 pacientes con lipoatrofia facial grados II-III. Recogemos los efectos secundarios presentados. Analizamos la permanencia del relleno facial medido mediante tomografía axial computarizada y la evolución en el grado de lipoatrofia facial, en el grado de afectación del paciente y en la satisfacción de este tras la intervención.

Resultados. En el 100% de los pacientes de la muestra no observamos efectos adversos al año de seguimiento. No encontramos un descenso significativo del espesor del relleno facial ni en la satisfacción de los pacientes al mes y al año del tratamiento. Existió una reducción estadísticamente significativa en el grado de afectación de los pacientes y en su grado de lipoatrofia facial tras el tratamiento, al mes y al año de seguimiento con $p < 0.0001$.

Conclusiones. Según nuestros resultados, el gel de poliacrilamida es un material de relleno seguro y efectivo para el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes VIH+ en situación clínica estable.

Background and Objective. Facial lipoatrophy is a frequent complication of patients with HIV/AIDS associated with antiretroviral therapy. It consists of an abnormal facial fat loss, which poses a serious personal, occupational and social problem for these patients resulting in a lack of adherence to the treatment. Treatment by infiltration of filling materials is required to correct the established facial lipoatrophy.

The objective of this study is to assess the effectiveness and safety of the facial lipoatrophy treatment filled with polyacrylamide gel.

Methods. A one-year prospective follow-up study is carried out in 15 patients with facial lipoatrophy grades II-III. Side effects are measured. The permanence of the facial filler is analyzed by TAC and the evolution in facial lipoatrophy grades, in the degree of involvement of the patient and its satisfaction after surgery.

Results. A 100% of the sample did not portray any side effects in the year of monitoring. A significant decrease in the thickness of the facial filler or in the satisfaction of the patients could not be found a month and a year after the treatment. There is a statistically significant decline in the degree of involvement of the patient and the extent of facial lipoatrophy after treatment with $p < 0.0001$.

Conclusions. Polyacrylamide gel is a safe and effective filling material for the facial lipoatrophy treatment of in HIV+ patients in stable clinical situation.

Palabras clave VIH, SIDA, Tratamiento antirretroviral, Lipodistrofia, Rellenos dérmicos, Poliacrilamida.

Nivel de evidencia científica 4c Terapéutico

Recibido (esta versión) 22 febrero/2017

Aceptado 5 abril/2017

Key words HIV, AIDS, Antiretroviral therapy, Lipodystrophy, Dermal fillers, Polyacrylamide.

Level of evidence 4c Therapeutic

Received (this version) 22 february/2017

Accepted 5 april/2017

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo.

* Médico Residente, Servicio de Cirugía Plástica.

** Médico Adjunto, Servicio de Cirugía Plástica.

*** Médico Adjunto, Servicio de Radiología.

**** Médico Residente, Servicio de Reumatología

Introducción

La lipoatrofia facial consiste en una pérdida anómala de la grasa subcutánea que afecta sobre todo al tercio medio facial. Es una complicación frecuente en los pacientes con VIH-SIDA que se ha asociado a la terapia antirretroviral (TARV) (Fig. 1). Supone un grave problema personal, social y laboral para estos pacientes, puesto que provoca estigmatización, exclusión social y laboral, baja autoestima, trastornos psíquicos como depresión y en muchas ocasiones falta de adherencia al tratamiento antirretroviral.^(1,2)

La lipoatrofia facial está englobada en el síndrome de lipodistrofia que se estima está presente en el 50% de los pa-

cientes con TARV. El síndrome de lipodistrofia fue descrito en 1998 y se caracteriza por alteraciones en la distribución de la grasa corporal y alteraciones metabólicas. Se produce acumulación de grasa en abdomen, tórax, mamas y cuello, con pérdida en extremidades, nalgas y cara.⁽³⁾

La etología del síndrome de lipodistrofia es multifactorial. Se han asociado factores dependientes de la TARV, como el tipo y la duración del tratamiento; de la infección VIH, como el recuento de linfocitos CD4 y la carga viral; y factores dependientes del paciente, como predisposición genética, edad, índice de masa corporal y patologías asociadas tipo coinfección por virus de la hepatitis C, etc.^(4,5) Su prevención mediante el uso de determinados fármacos es de relevancia en los pacientes que van a iniciar la TARV, pues una vez que se hace evidente esta anomalía, a menudo es ya irreversible.⁽⁶⁾

El diagnóstico es complejo en fases iniciales, siendo habitualmente el paciente el primero en referir que su cuerpo ha cambiado. La autoevaluación y las determinaciones antropométricas por personal entrenado resultan tan fiables como las técnicas más sofisticadas.⁽⁷⁾ De entre todas las manifestaciones del síndrome de lipodistrofia la más limitante es la lipoatrofia facial. La cara es una región expuesta cuya alteración provoca gran afectación psicológica y social, llegando en estos casos a mermar la calidad de vida de los pacientes.⁽¹⁾

La ausencia de un tratamiento médico eficaz para revertir la lipoatrofia facial establecida ha obligado a recurrir a la Cirugía Reparadora. Es importante establecer la gravedad de la lipoatrofia facial, puesto que influirá en el planteamiento terapéutico a seguir en cada paciente (Tabla I).⁽⁸⁾ La estrategia terapéutica se basa en el empleo de materiales de relleno. El efecto es rápido, los efectos secundarios a corto y medio plazo son asumibles y el paciente percibe de forma inmediata la mejora de su aspecto físico. Parece obtener buenos resultados iniciales; no obstante, el uso de estos materiales en pacientes VIH+ es relativamente reciente, con estudios publicados desde el año 2000.⁽⁹⁾ Se han empleado multitud de materiales de relleno, sobre todo en el campo de la estética y la cosmética facial. Su uso no está uniformemente admitido o regulado por las autoridades sanitarias, y de hecho no coinciden las diferentes normativas americana y europea.⁽¹⁰⁾

El relleno con grasa autóloga se ha considerado tradicionalmente una opción de duración variable, sin embargo existen estudios que demuestran que aunque puede producirse una reabsorción variable del injerto inicialmente, una vez integrados los elementos celulares contenidos en el infiltrado, estos son permanentes.⁽¹¹⁾ Existe una gran experiencia respecto a su seguridad, ya que se emplea para el tratamiento de múltiples patologías, recogándose en pacientes VIH+ buenos resultados o similares a los obtenidos con materiales sintéticos.⁽¹²⁾ El método más empleado de infiltración grasa es la técnica de Coleman.⁽⁹⁾ Pero la baja disponibilidad de tejidos grasos en algunos de estos pacientes impide utilizar esta técnica en ellos de forma generalizada. Como inconvenientes presenta además la necesidad de un quirófano y material específico, el que es

Fig. 1. Casos de lipoatrofia facial.



Tabla I. Grados de severidad de la lipoatrofia facial (8)

Grado 0	Normalidad. La piel de la región malar hace una leve protuberancia desde el vértice de la fosa orbitaria hasta el pliegue nasogeniano.
Grado I	Afectación leve. El paciente presenta un aplanamiento del relieve malar sin otro signo.
Grado II	Grado intermedio. Aplanamiento del relieve malar con hundimiento por debajo de este.
Grado III	Afectación grave. Esqueletización de la cara con exposición de la musculatura de la mímica facial, especialmente del músculo zigomático mayor.

una técnica compleja e invasiva y que tiene una mayor duración de la intervención en relación con el tiempo empleado cuando se usan materiales sintéticos. Además de los riesgos quirúrgicos, están descritos casos de hipertrofia del injerto graso facial ante eventuales aumentos de los depósitos grasos en las zonas donantes en pacientes VIH+.⁽¹³⁾

Por su parte, los materiales de infiltración sintéticos se emplean ampliamente en la actualidad debido a su facilidad de uso y a sus resultados inmediatos. Se tiene cierta experiencia con el uso de determinados materiales de este tipo en pacientes VIH+, destacando los derivados poliacrilamídicos (no reabsorbibles), el ácido poliláctico y la hidroxiapatita cálcica (lentamente reabsorbibles) y otros menos utilizados como el ácido hialurónico y el colágeno (reabsorbibles).

El ácido hialurónico es el material de relleno más utilizado en cosmética. Su duración suele estar entre los 6 y los 9 meses. Los rellenos de colágeno pueden tener diferente origen, siendo en todos los casos de duración corta. Las sustancias reabsorbibles tienen la ventaja de ser más moldeables, ofrecen resultados transitorios, son más fácilmente corregibles y permiten el empleo de un material distinto una vez que se han reabsorbido. Sin embargo, sus efectos no son lo suficientemente duraderos como para considerarlas de primera elección en pacientes con lipoatrofia facial.^(10, 14)

La hidroxiapatita cálcica es un material lentamente reabsorbible. Además del aumento de volumen que produce por sí mismo, estimula la producción de colágeno. Tiene una duración de aproximadamente 18 meses. Es biocompatible, con escasa incidencia de complicaciones. Se inyecta en plano subcutáneo mediante agujas de pequeño calibre (25-27G), bajo anestesia locorregional o tópica, y no precisa ingreso hospitalario. Existen estudios que aportan resultados satisfactorios con su uso en pacientes VIH+.⁽¹⁵⁾

El ácido poliláctico es también un material lentamente reabsorbible. Produce formación de colágeno mediante la estimulación de los fibroblastos, observándose volúmenes mayores con el paso del tiempo y constatándose su presencia hasta 24 meses después de su aplicación. Es un material biocompatible, inmunológicamente inactivo, con baja incidencia de complicaciones. Se inyecta en plano subcutáneo mediante agujas de pequeño calibre (25-27G), bajo anestesia locorregional o tópica, no precisando ingreso hospitalario. También se han obtenido con su uso buenos resultados en pacientes VIH+.⁽¹⁶⁾

Los derivados polialquilamídicos (no reabsorbibles) también se han usado en el pasado en estos pacientes. Fueron retirados del mercado en junio de 2008 en España debido a complicaciones graves, como infecciones, migración, encapsulación y formación de nódulos. Tampoco tienen autorización de uso por la FDA (*Food and Drugs Administration* en EE.UU.).^(10, 17, 18)

El gel de poliacrilamida es el único material de relleno permanente comercializado actualmente en España. Posee marcado CE (aprobación sanitaria de la Comunidad Europea), pero sin embargo no está autorizado por la FDA en el momento actual.^(17, 18) Es un material alo-

plástico biocompatible compuesto por un hidrogel no reabsorbible con un 2.5% de poliacrilamida y un 97.5% de agua. Su alto contenido en agua y bajo extracto sólido permiten el intercambio de agua con los tejidos circundantes y evitan la formación de nódulos. No produce endurecimiento de los tejidos tras 5 años del implante, lo que le aporta gran seguridad.⁽¹⁰⁾ Entre las ventajas de este material desatacan una mayor duración del producto frente a los materiales sintéticos reabsorbibles, una mejor predictibilidad del resultado, y en algunos casos, la posibilidad de su extracción de la zona de implantación. Como inconvenientes presenta dudas sobre sus efectos a largo plazo, aunque varios estudios con seguimiento a más de 5 años defienden la seguridad, la eficacia y la durabilidad del producto en pacientes VIH+.^(19, 20, 21)

Este material puede emplearse para tratar cualquier grado de afectación, pudiendo precisar una o varias sesiones de infiltración separadas al menos por 15 días. Se inyecta en plano subdérmico mediante agujas desechables de 1 ml de pequeño calibre (25-27G), lo que facilita la implantación del material y minimiza los efectos secundarios. El tratamiento se realiza bajo anestesia locorregional o tópica, no precisando ingreso hospitalario. El resultado es inmediato, natural y estable. Como consecuencia del mismo se pueden presentar inflamación o hematomas localizados como complicaciones inmediatas. No están descritos efectos secundarios a largo plazo. Su uso está contraindicado en caso de infecciones locales o embarazo-lactancia.

El *National Institute for Health and Clinical Excellence* del Reino Unido publicó en enero de 2013 una actualización sobre su guía de intervención con gel de polímero no absorbible para la lipoatrofia asociada al VIH, donde reconoce que la evidencia sobre la eficacia de estos materiales en pacientes VIH+ es adecuada, pero que serían útiles nuevas investigaciones.⁽²²⁾

El objetivo de nuestro estudio es evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento de la lipoatrofia facial con relleno de gel de poliacrilamida, en pacientes VIH+ en situación clínica estable de la Región de Murcia (España). Desarrollamos el trabajo en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, un centro de tercer nivel en el que se encuentra ubicado el Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de referencia para esta región española.

Como objetivos secundarios nos planteamos: detectar la presencia de complicaciones o efectos secundarios inmediatos y/o a largo plazo tras la aplicación del tratamiento; cuantificar la permanencia del relleno a lo largo del tiempo; valorar el grado de satisfacción de los pacientes una vez finalizado el tratamiento y a lo largo del tiempo; conocer el grado de afectación del paciente antes y después del tratamiento; y analizar el grado de lipoatrofia facial antes y después del tratamiento.

Material y método

Realizamos un estudio de seguimiento prospectivo de 12 meses en 15 pacientes VIH+ con lipoatrofia facial gra-

dos II-III en situación clínica estable, que acudieron a nuestra consulta entre diciembre de 2012 y agosto de 2013. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado diseñado al efecto.

Practicamos los tratamientos de forma ambulatoria y en un quirófano de cirugía menor, siempre por el mismo cirujano. Empleamos para ello anestesia tópica local con crema anestésica para no alterar las estructuras mediante la infiltración de anestesia local (lidocaína + prilocaína en crema, 25 mg/g + 25 mg/g), aplicada 30-40 minutos antes. De forma profiláctica, los pacientes tomaron una pauta de ciprofloxacino de 1.000 mg + clindamicina 600 mg en una sola dosis previa a la intervención.

Llevamos a cabo la infiltración en condiciones de esterilidad mediante una mínima incisión cutánea con bisturí del nº 11 en la región preauricular, súpero-lateral a la zona a tratar. Infiltramos el producto con aguja del calibre 27G. La técnica utilizada fue la infiltración radial en abanico. El volumen máximo introducido por sesión fue de 2 ml de gel de poliacrilamida en cada mejilla y un máximo de 5 sesiones por paciente, hasta conseguir el efecto deseado. Tras el relleno, suturamos la incisión con monofilamento no reabsorbible de 5-0 y aplicamos frío local de forma intermitente.

Todos los datos sobre edad, sexo, datos de la intervención, efectos adversos y complicaciones, quedaron recogidos para el estudio.

Para evaluar la permanencia del relleno indicamos en los pacientes la realización de tomografía axial computarizada (TAC) selectiva con cortes desde el arco alveolar hasta el reborde orbitario inferior. Llevamos a cabo control al mes y al año del tratamiento en cada paciente.

Medimos en mm el espesor del relleno, que presenta una densidad radiológica intermedia entre hueso y grasa, desde la cara anterior del seno maxilar hasta la piel justo por encima de la espina nasal anterior. La misma radióloga llevó a cabo siempre estas mediciones.

Por su parte, los pacientes evaluaron su grado de satisfacción con la intervención al mes y al año de la misma mediante una escala visual analógica del 0 al 10, siendo 0 nada satisfecho y 10 muy satisfecho. Del mismo modo evaluaron el grado de afectación en su calidad de vida que les producía la lipoatrofia facial antes, al mes y al año del tratamiento, siendo 0 nada afectado y 10 muy afectado.

El cirujano que realizó la intervención evaluó el grado de lipoatrofia facial antes, al mes y al año del tratamiento, obteniendo registro fotográfico de cada paciente.

Llevamos a cabo un análisis descriptivo de las características basales de los pacientes, de las intervenciones realizadas y de las variables a estudio mediante la media y la desviación típica. Describimos los efectos adversos recogidos correspondientes a las sesiones de tratamiento y a los periodos de seguimiento. Realizamos el análisis de la evolución en el espesor del relleno y en el grado de satisfacción con el tratamiento mediante test de la T de Student apareada. El análisis de la evolución en el grado de afectación y en el grado de lipoatrofia facial lo llevamos a cabo mediante el test de análisis de varianza para medidas repetidas, complementado con comparaciones de medias dos a dos. Realizamos una transformación normalizante en los casos necesarios.

Todos los análisis fueron realizados con el programa informático SPSS.

Tabla II. Datos básicos de edad, sexo e intervención de los pacientes de nuestro grupo de estudio

Paciente	Sexo	Edad	Nº de sesiones	Vol. Total (ml)
1	v	42	3	9
2	v	54	4	13
3	v	51	2	7
4	v	42	2	6
5	v	47	5	12
6	v	49	2	4
7	v	53	2	6
8	v	49	2	7
9	m	48	2	5
10	v	44	2	5
11	v	51	2	7
12	v	43	2	6
13	v	48	2	6
14	m	54	2	5
15	v	63	2	5

v: varón; m: mujer

RESULTADOS

De entre los 15 pacientes de la muestra, 13 eran varones y 2 mujeres, con edad media de 49.2 años (mínima de 42 y máxima de 63 años), con una desviación típica de 5.59. Todos cumplieron el periodo de seguimiento de 12 meses (Tabla II).

Realizamos una media de 2.4 sesiones de infiltración por paciente (mínima de 2 y máxima de 5 sesiones), desviación típica 0.91. El volumen de infiltración medio por

Gráfica 1. Efectos adversos tras la intervención

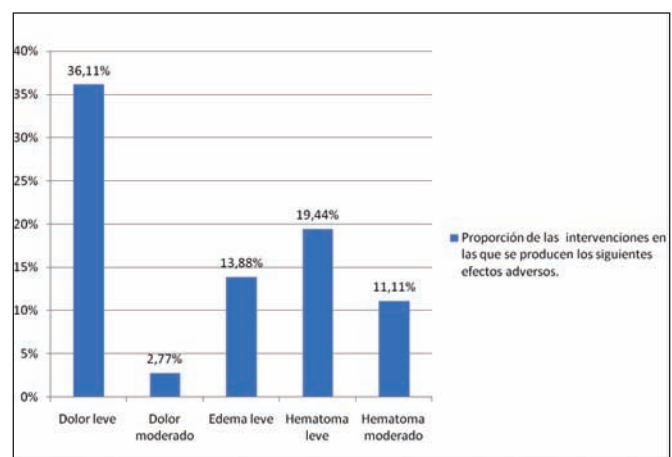


Tabla III. Espesor de relleno facial medido mediante TAC

Paciente	Derecha al mes (mm)	Derecha al año (mm)	Izquierda al mes (mm)	Izquierda al año (mm)
1	15	16	15	15
2	14	12	13	14
3	12	13	14	14
4	10	10	11	10
5	14	14	15	15
6	12	12	11	11
7	14	15	15	15
8	12	10	14	13
9	8	8	11	11
10	11	9	11	9
11	13	12	11	11
12	16	16	15	16
13	16	16	14	13
14	17	16	16	16
15	12	9	14	11

Tabla IV. Espesor medio de relleno facial medido mediante TAC

	Media (mm)	Desviación típica
Espesor mejilla derecha al mes de la infiltración	13.07	2.434
Espesor mejilla derecha al año de la infiltración	12.53	2.875
Espesor mejilla izquierda al mes de la infiltración	13.33	1.839
Espesor mejilla izquierda al año de la infiltración	12.93	2.282

paciente fue de 6.87 ml (mínimo de 4 y máximo de 13 ml), desviación típica 2.58.

En el total de las 36 sesiones de infiltración recogimos los siguientes efectos adversos inmediatos: 13 casos de dolor leve postinfiltración (36.11%), 1 caso de dolor moderado (2.77%), 5 casos de edema leve (13.88%), 7 casos de hematoma leve (19.44%) y 4 casos de hematoma moderado (11.11%). Todos los efectos adversos observados se resolvieron de forma espontánea sin necesidad de actuaciones complementarias. No se presentaron reacciones alérgicas o inflamatorias (Gráfica 1). El único efecto adverso evidenciado al mes de seguimiento fue 1 caso de persistencia de hematoma, que era leve en ese momento. No registramos infecciones o abscesos, reacción tardía inflamatoria, reacción granulomatosa, nódulos, deformación, migración, desplazamiento, reabsorción o extrusión del relleno. No observamos efectos adversos al año del seguimiento en el 100% de los pacientes de la muestra.

Tabla V. Satisfacción de los pacientes con el tratamiento

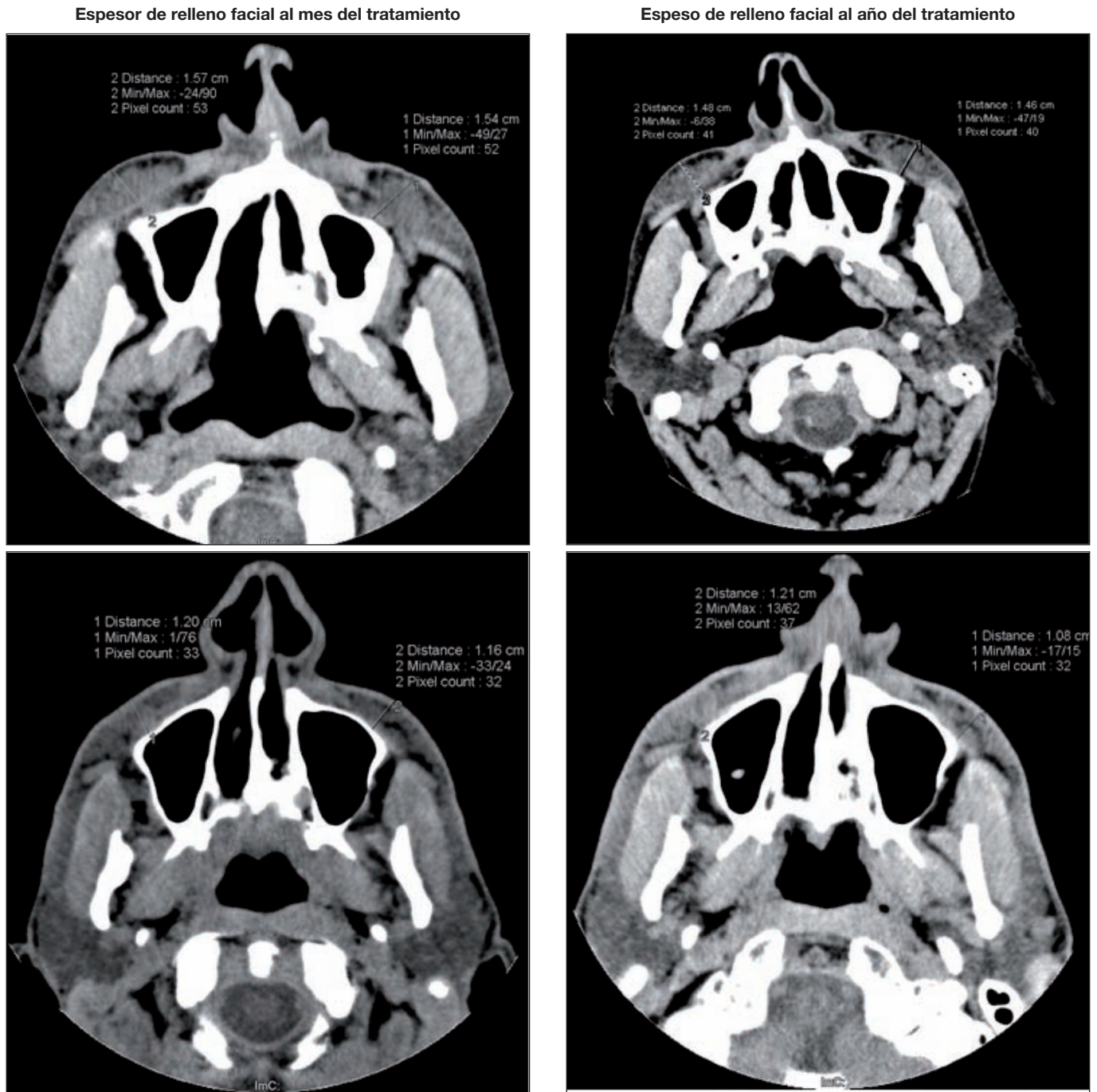
Paciente	Satisfacción al mes	Satisfacción al año
1	8	10
2	8	8
3	10	10
4	9	8
5	9	8
6	9	8
7	10	10
8	8	8
9	7	5
10	8	8
11	5	8
12	9	9
13	8	10
14	9	10
15	7	8

Tabla VI. Grado de afectación por la lipoatrofia facial en la calidad de vida de los pacientes

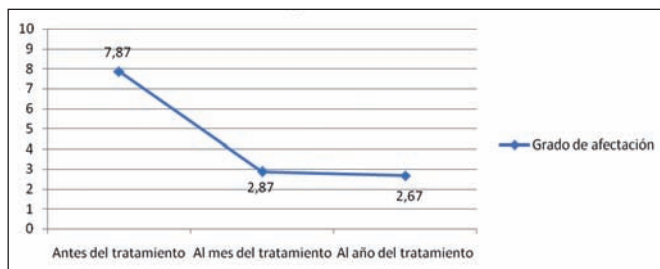
Paciente	Afectación antes	Afectación al mes	Afectación al año
1	9	4	2
2	6	2	1
3	8	0	1
4	7	3	3
5	10	3	3
6	9	5	8
7	9	1	1
8	8	1	3
9	7	3	9
10	5	2	1
11	10	7	3
12	7	2	0
13	5	3	2
14	9	3	0
15	9	4	3

En cuanto a la permanencia del relleno medida mediante TAC, no encontramos un descenso significativo del espesor del relleno facial en ambas mejillas al mes y al año de la intervención. En la mejilla derecha cuantificamos un espesor medio de 13.07 mm (mínimo de 8 y máximo de 17 mm) al mes y de 12.53 mm (mínimo de 8 y máximo de 16 mm) al año del tratamiento. En la mejilla izquierda cuantificamos un

Figura 2. Medición del espesor de relleno facial mediante TAC.



Gráfica 2. Evolución en el grado de afectación del paciente



espesor medio de 13.33 mm (mínimo de 11 y máximo de 16 mm) al mes y de 12.93 mm (mínimo de 9 y máximo de 16 mm) al año del tratamiento (Tablas III y IV) (Fig. 2).

Con el tratamiento, obtuvimos una satisfacción media de los pacientes, medida con la escala visual analógica,

de 8.27 (mínimo de 5 y máximo de 10 puntos) sobre 10 al mes de la intervención y de 8.53 (mínimo de 5 y máximo de 10 puntos) sobre 10 al año de la intervención. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la satisfacción de los pacientes al mes y al año de la intervención (Tabla V).

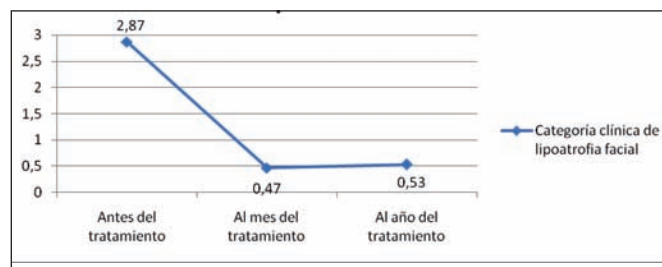
Los pacientes presentaron un grado de afectación en su calidad de vida, medido mediante la escala visual analógica, con una media de 7.87 (mínimo de 5 y máximo de 10 puntos) sobre 10 antes del tratamiento, presentando una afectación media de 2.87 (mínima de 0 y máxima de 5 puntos) al mes y de 2.67 (mínima de 0 y máxima de 9 puntos) al año de seguimiento (Tabla VI).

Observamos una reducción estadísticamente signifi-

Tabla VII. Categoría clínica de lipoatrofia facial de los pacientes

Paciente	Categoría antes	Categoría al mes	Categoría al año
1	3	1	1
2	3	1	1
3	3	0	0
4	3	0	0
5	3	1	1
6	3	1	1
7	3	0	1
8	3	1	0
9	3	0	0
10	3	1	1
11	3	0	1
12	3	0	0
13	3	0	0
14	3	0	0
15	3	1	1

Gráfica 3. Evolución de la categoría clínica de lipoatrofia facial



cativa en el grado de afectación del paciente antes del tratamiento y el grado de afectación del paciente al mes y al año del tratamiento con $p < 0.0001$. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el grado de afectación del paciente al mes y al año de la intervención (Gráfica 2).

El cirujano determinó la categoría clínica de lipoatrofia facial de los pacientes. Presentaron una media de 2.87 (mínima de 2 y máxima de 3 puntos) antes del tratamiento, de 0.47 (mínima de 0 y máxima de 1 punto) al mes, y de 0.53 (mínima de 0 y máxima de 1 punto) al año del tratamiento (Tabla VII).

Comprobamos una reducción estadísticamente significativa en la categoría clínica de lipoatrofia facial del paciente antes y después del tratamiento, con $p < 0.0001$. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la categoría clínica de lipoatrofia facial del paciente al mes y al año de la intervención (Gráfica 3) (Fig. 3-6).

Discusión

El gel de poliacrilamida parece cumplir con las características necesarias para ser el relleno ideal para el tratamiento de la lipoatrofia facial asociada a VIH+, por

ello nos planteamos comprobar su efectividad y seguridad en nuestros pacientes.

En el estudio realizado, nuestros pacientes han necesitado una media de 2.4 sesiones de infiltración y un volumen medio de gel de poliacrilamida de 6.87 ml para conseguir un efecto satisfactorio, lo que supone un importante coste si tenemos en cuenta que 1 ml de producto tiene un precio de 220€ (10% de impuestos incluido), por lo que podemos estimar que el coste medio de un tratamiento, en términos de producto, ha sido de 1.511,4€. Este elevado coste justifica la necesidad de estudios que corroboren la seguridad y eficacia de este material de relleno. Si lo comparamos sin embargo con el resto de productos de relleno disponibles, consideramos que el gel de poliacrilamida es más rentable a largo plazo dado el carácter permanente del producto y la irreversibilidad de la lipoatrofia facial.

El procedimiento fue generalmente bien tolerado por los pacientes de nuestro grupo de estudio. Los efectos adversos observados fueron los esperables y se justificaron por la infiltración en sí misma, siendo semejantes a los de otros estudios,⁽²¹⁾ e independientes del producto infiltrado y de su naturaleza química. Negrodo y col.,⁽²³⁾ en su serie de infiltraciones con gel de poliacrilamida en 115 pacientes VIH+, refieren dolor en la infiltración y edema transitorio en el 100% de las intervenciones, con hematoma en el 14% de los casos. Las diferencias en el dolor pueden ser debidas a la anestesia mediante bloqueo troncular infraorbitario intraoral en su caso, que no abarca la totalidad de la zona a tratar. Además en su estudio el edema es valorado por el cirujano, mientras que en el nuestro es valorado por el paciente, lo que puede justificar esta diferencia.⁽²³⁾

Durante el periodo de seguimiento de 12 meses de nuestros pacientes sólo hemos observado persistencia al mes de la intervención de 1 caso de hematoma, inicialmente moderado y que en ese momento era ya leve. No registramos casos de infección, abscesos, reacción inflamatoria tardía, reacción granulomatosa, nódulos, deformación, migración, desplazamiento, reabsorción o extrusión del implante. Tampoco se presentó ningún efecto adverso al año de seguimiento. Según nuestros resultados, el relleno con gel de poliacrilamida es una estrategia terapéutica segura para el tratamiento de pacientes VIH+ con lipoatrofia facial de cualquier grado. Otros estudios con mayor periodo de seguimiento concluyen de la misma manera.⁽¹⁹⁻²¹⁾

En relación con la eficacia del tratamiento y su permanencia en el tiempo, llevamos a cabo una valoración radiológica objetiva mediante TAC. La evaluación del espesor de relleno facial es posible debido a la densidad intermedia de este material de relleno, entre grasa y hueso, que nos permite cuantificarlo. Los resultados obtenidos no encuentran diferencias estadísticamente significativas en nuestro estudio entre el espesor de relleno al mes y al año de seguimiento. Las pequeñas diferencias obtenidas en las medias pueden ser atribuibles al azar, siempre teniendo en cuenta la variabilidad no controlable que se

Figura 3. Evolución en el grado de lipoatrofia facial. Registro fotográfico

Antes del tratamiento

Al mes del tratamiento

Al año del tratamiento



Varón de 51 años con lipoatrofia facial grado III. Dos sesiones de infiltración. Total de 7 cc.

Figura 4. Evolución en el grado de lipoatrofia facial. Registro fotográfico

Antes del tratamiento

Al mes del tratamiento

Al año del tratamiento



Varón de 51 años con lipoatrofia facial grado II. Tres sesiones de infiltración. Total 8 cc.

Figura 5. Evolución en el grado de lipoatrofia facial. Registro fotográfico

Antes del tratamiento

Al mes del tratamiento

Al año del tratamiento



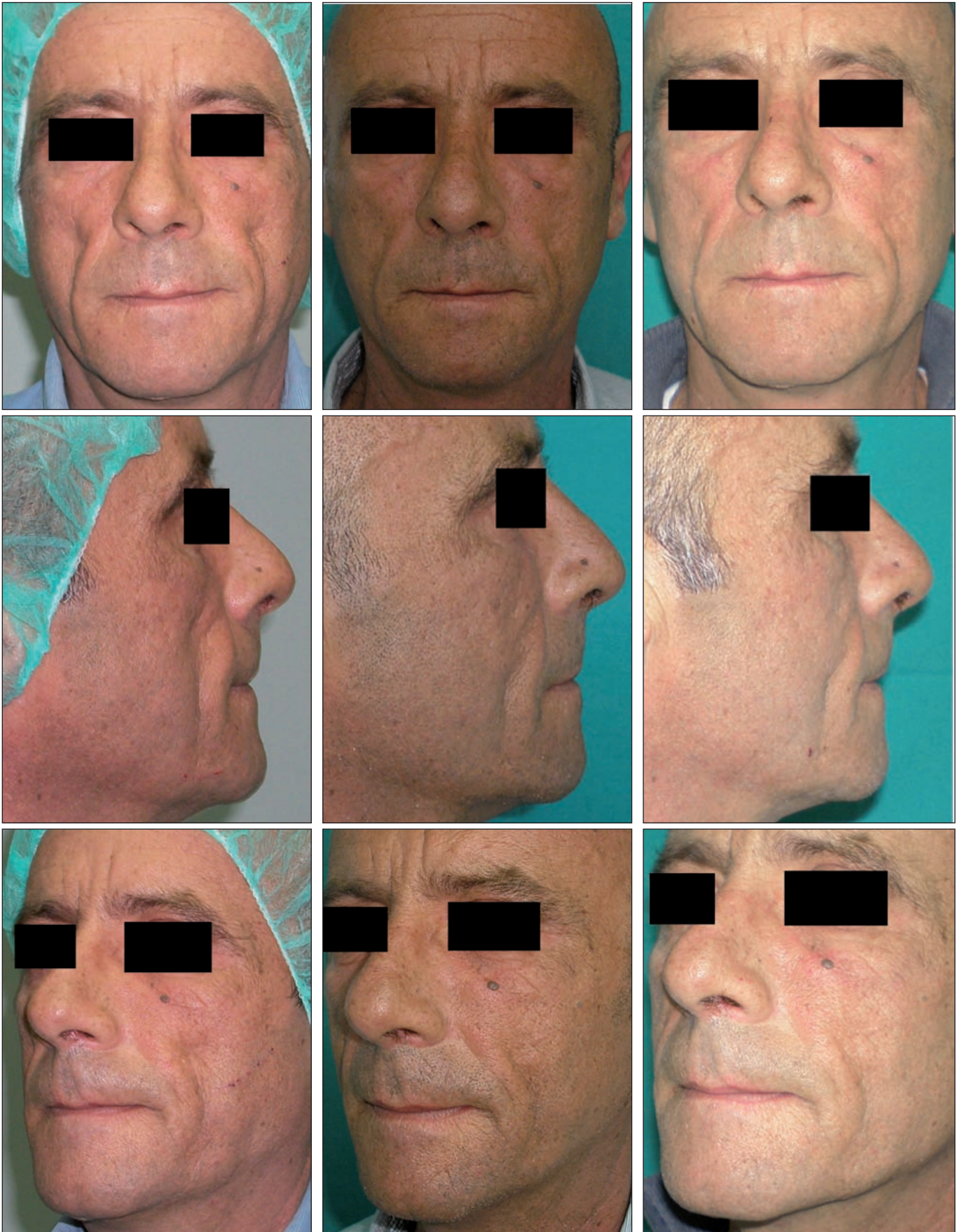
Varon de 62 años con lipoatrofia facial grado II. Dos sesiones de infiltración. Total 6 cc.

Figura 6. Evolución en el grado de lipoatrofia facial. Registro fotográfico

Antes del tratamiento

Al mes del tratamiento

Al año del tratamiento



Varón de 54 años con lipoatrofia facial grado III. Tres sesiones de infiltración. Total 10 cc.

traduce de la posición que adopte el paciente en la camilla del aparato de TAC, que puede hacer variar levemente el ángulo de corte aunque la imagen fuera valorada por una radióloga experta y teniendo en cuenta referencias anatómicas estables. No obstante, al presentar una leve disminución de los valores medios de espesor en ambas mejillas en el periodo anual de seguimiento realizado, sería conveniente continuarlo a más largo plazo para disipar las dudas que esto puede ocasionar. Es por ello que nos planteamos un nuevo control del grupo de pacientes de nuestro estudio a los 5 años de evolución.

En cuanto a satisfacción, el tratamiento consiguió una alta satisfacción en los pacientes que se mantienen en el periodo de seguimiento, sin variaciones estadísticamente significativas. Observamos un leve aumento que podría explicarse por la mayor distancia temporal entre las molestias de la infiltración en sí y la valoración de los resultados por parte del paciente. Ninguno refirió apreciación subjetiva de disminución del efecto conseguido.

Es importante hacer especial hincapié a la hora de explicar el procedimiento al paciente en la lectura y firma del consentimiento informado, sobre el hecho de que el tratamiento que se le va a realizar va encaminado a la corrección de la lipoatrofia facial y no a los efectos sobreañadidos de la edad sobre la piel facial. Las expectativas erróneas por parte de los pacientes antes de la intervención pueden convertir un tratamiento óptimo de la lipoatrofia facial en una satisfacción no concordante del paciente.

Como idea general de nuestro estudio deducimos que el tratamiento de la lipoatrofia facial con gel de poliacrilamida obtiene resultados satisfactorios para el paciente, que además son inmediatos y se mantienen en el tiempo. Esta satisfacción es también elevada en otros estudios. Negrodo y col.⁽²⁴⁾ presentan que el 88.9% de los pacientes tratados estaban satisfechos o muy satisfechos con los resultados. De Santis y col.⁽²¹⁾ prestan especial atención a los resultados relacionados con la valoración de los pacientes, que demostraron una alta mejoría, estadísticamente significativa, en la forma en que estos juzgan su apariencia y un efecto psicológico positivo después del tratamiento.

Nuestros pacientes también refirieron de forma generalizada una clara mejora en su calidad de vida tras el tratamiento, con una mejoría de sus relaciones sociales, menor estigmatización social y aumento del estado anímico. Hemos estudiado esta mejoría a través de la valoración por parte de los pacientes de nuestro estudio del grado de afectación que les produce su alteración facial antes y después del tratamiento. Observamos una reducción inmediata en el grado de afectación del paciente tras el tratamiento, que se mantiene sin diferencias estadísticamente significativas en el periodo de seguimiento. El grado de afectación al año del tratamiento presenta una media ligeramente menor que al mes, que puede explicarse por la mayor adaptación del paciente a su nuevo estado. Esta reducción en el grado de afectación en la calidad de vida de los pacientes puede asociarse con el

efecto psicológico positivo que también obtienen con el tratamiento De Santis y col.⁽²¹⁾

La categoría clínica de lipoatrofia facial que presentaban nuestros pacientes antes del tratamiento se encontraba entre los grados II y III; tras el tratamiento conseguimos una reducción estadísticamente significativa, que se mantiene sin variaciones significativas entre 0 y 1 durante el periodo de seguimiento.

Conclusiones

El gel de poliacrilamida es un material de relleno seguro y efectivo para el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes VIH+ en situación clínica estable. No presenta importantes efectos adversos durante el procedimiento ni durante el periodo de seguimiento posterior a 1 año. Con el tratamiento conseguimos una disminución inmediata de la afectación del paciente y una disminución en la categoría clínica de su lipoatrofia facial, lo que conlleva una alta satisfacción con el resultado que permanece en el tiempo.

No hemos encontrado en nuestro grupo de estudio una reducción significativa del espesor del relleno facial en el periodo de seguimiento de 1 año.

Agradecimiento

A la Dra. Matilde Campos Aranda, Profesora del Departamento de Bioestadística de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia, por su ayuda en el análisis estadístico de este estudio.

Dirección del autor

Dr. Ginés García Buendía
Servicio de Cirugía Plástica
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca
Carretera Madrid-Cartagena, s/n
30120 El Palmar, Murcia, España.
Correo electrónico: dr.garciabuendia@gmail.com

Bibliografía

1. **Power R, Tate HL, McGill Sm, Taylor C.** A qualitative study of the psychosocial implications of lipodystrophy syndrome on HIV positive individuals. *Sex Transm Infect.* 2003;79(2):137-141.
2. **Ammassari A, Antinori A, Cozzi-Lepri A, Trotta MP, Nasti G, Ridolfo AL, et al.** Relationship between HAART adherence and adipose tissue alterations. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 2002;31:S140-S144.
3. **Moreno S.** Tratamiento quirúrgico de la lipodistrofia asociada a la infección por VIH. Conclusiones de una Reunión Multidisciplinar. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica.* 2007; 25(5): 324-328.
4. **Lichtenstein KA, Ward DJ, Moorman AC, Delaney KM, Young B, Palella Jr FJ, et al.** Clinical assessment of HIV-associated lipodystrophy in an ambulatory population. *AIDS.* 2001;15(11):1389-1398.

5. **McDermott AY, Terrin N, Wanke C, Skinner S, Tchetgen E, Shevitz AH.** CD4+ cell count, viral load, and highly active antiretroviral therapy use are independent predictors of body composition alterations in HIV-infected adults: a longitudinal study. *Clin Infect Dis.* 2005;41(11):1662-1670.
6. **Mallal SA, John M, Moore CB, James IR, McKinnon EJ.** Contribution of nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors to subcutaneous fat wasting in patients with HIV infection. *AIDS.* 2000;14(10):1309-1316.
7. **Wohl DA, McComsey G, Tebas P, Brown TT, Glesby MJ, Reeds D, et al.** Current concepts in the diagnosis and management of metabolic complications of HIV infection and its therapy. *Clin Infect Dis.* 2006;43(5):645-653.
8. **Fontdevila J, Berenguer J, Prades E, Pujol T, Guisantes E, Serra-Renom JM, Gatell J, Martínez E.** Validation of a simple classification for facial lipoatrophy in HIV-infected adults. *Antivir Ther.* 2007;12 (Suppl 2):L31.
9. **Guaraldi G, Fontdevila J, Christensen LH, Orlando G, Stentarelli C, Carli F, et al.** Surgical correction of HIV-associated facial lipoatrophy. *AIDS.* 2011;25(1):1-12.
10. **Sánchez-Carpintero I, Candelas D, Ruiz-Rodríguez R.** Materiales de relleno: tipos, indicaciones y complicaciones. *Actas Dermo-Sifiliográficas.* 2010;101(5):381-393.
11. **Fontdevila J, Serra-Renom JM, Raigosa M, Berenguer J, Guisantes E, Prades E, et al.** Assessing the long-term viability of facial fat grafts: an objective measure using computed tomography. *Aesthet Surg J.* 2008;28(4):380-386.
12. **Guaraldi G, Orlando G, De Fazio D, Vigo M, De Lorenzi I, Rottino A, et al.** Autologous fat transfer for the treatment of HIV-related face lipoatrophy: a long follow-up experience. En: *Antiviral Therapy.* Int. Medical Press Ltd, London, 2004. Pp. L50-L51.
13. **Guaraldi G, De Fazio D, Orlando G, Murri R, Wu A, Guaraldi P, et al.** Facial lipohypertrophy in HIV-infected subjects who underwent autologous fat tissue transplantation. *Clin Infect Dis.* 2005;40(2):e13-15.
14. **Cornejo P, Alcolea JM, Trelles MA.** Perspectivas en el uso de materiales de relleno inyectables para tejidos blandos, desde nuestra experiencia: 1a Parte. *Cir plást iberolatinoam.* 2011; 37(4):393-402.
15. **Silvers SL, Eviatar JA, Echavez MI, Pappas AL.** Prospective, open-label, 18-month trial of calcium hydroxylapatite (Radiesse) for facial soft-tissue augmentation in patients with human immunodeficiency virus-associated lipoatrophy: one-year durability. *Plast Reconstr Surg.* 2006;118(3S):34S-45S.
16. **Valantin M-A, Aubron-Olivier C, Ghosn J, Laglenne E, Pauchard M, Schoen H, et al.** Poly(lactic acid) implants (New-Fill)® to correct facial lipoatrophy in HIV-infected patients: results of the open-label study VEGA. *AIDS* 2003; 17(17): 2471-2477.
17. **Soft Tissue Fillers (Dermal Fillers) > Soft Tissue Fillers Approved by the Center for Devices and Radiological Health [Internet].** [citado 20 de febrero de 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CosmeticDevices/WrinkleFillers/ucm227749.htm>
18. **Listado implantes de relleno diciembre 2014 - relacion-implantes-relleno.pdf [Internet].** [citado 20 de febrero de 2017]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/listados-PS/relacion-implantes-relleno.pdf>
19. **Negredo E, Puig J, Aldea D, Medina M, Estany C, Pérez-Álvarez N, et al.** Four-year safety with polyacrylamide hydrogel to correct antiretroviral-related facial lipoatrophy. *AIDS Res Hum Retroviruses.* 2009;25(4):451-455.
20. **Pallua N, Wolter TP.** A 5-year assessment of safety and aesthetic results after facial soft-tissue augmentation with polyacrylamide hydrogel (Aquamid): a prospective multicenter study of 251 patients. *Plast Reconstr Surg.* 2010;125(6):1797-1804.
21. **De Santis G, Pignatti M, Baccarani A, Pedone A, Spaggiari A, Orlando G, et al.** Long-term efficacy and safety of polyacrylamide hydrogel injection in the treatment of human immunodeficiency virus-related facial lipoatrophy: A 5-year follow-up. *Plast Reconstr Surg.* 2012;129(1):101-109.
22. **Deep dermal injection of non-absorbable gel polymer for HIV-related lipoatrophy | Guidance and guidelines | NICE [Internet].** [citado 20 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg439>
23. **Negredo E, Higuera C, Adell X, Martínez JC, Martínez E, Puig J, et al.** Reconstructive treatment for antiretroviral-associated facial lipoatrophy: a prospective study comparing autologous fat and synthetic substances. *AIDS Patient Care STDs.* 2006;20(12):829-837.
24. **Negredo E, Puig J, Aldea D, Medina M, Estany C, Pérez-Álvarez N, et al.** Four-year safety with polyacrylamide hydrogel to correct antiretroviral-related facial lipoatrophy. *AIDS Res Hum Retroviruses.* 2009;25(4):451-455.