



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



PROPUESTA DE USO TUTELADO

Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH- sida

**Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III
Febrero 2010**

Propuesta de uso tutelado

Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida

**Este documento ha sido elaborado por la
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del
Instituto de Salud Carlos III
C/ Sinesio Delgado, 6 (entrada por Avda. Monforte de Lemos 5)
28029 Madrid**

Persona de contacto:
Jesús González Enríquez
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
Teléfono 91 822 20 52 FAX 91 387 78 41
jgonza@isciii.es

Propuesta de uso tutelado

Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida

| INDICE | Pág. |
|---|-------------|
| A. INTRODUCCIÓN | 6 |
| 1. CONCEPTO Y MANEJO DE LA LIPODISTROFIA ASOCIADA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES VIH+ | 6 |
| Clasificación de la lipodistrofia | |
| Diagnóstico | |
| Alternativas de manejo terapéutico de la lipoatrofia | |
| Sustitución de fármacos | |
| Tratamiento paliativo con materiales de relleno | |
| 2. TRATAMIENTO REPARADOR DE LA LIPOATROFIA FACIAL | 12 |
| Materiales de relleno utilizados en la lipoatrofia facial | |
| B. USO TUTELADO DE LA LIPOATROFIA FACIAL | 22 |
| 1. Justificación del uso tutelado | |
| 2. Centros participantes | |
| C. PROTOCOLO DE USO TUTELADO | 24 |
| 1. Objetivos del uso tutelado | |
| 2. Procedimientos incluidos en el uso tutelado. | |
| 3. Requisitos materiales y profesionales para el procedimiento | |
| 4. Metodología | |
| i. Diseño | |
| ii. Inicio de periodo de inclusión de casos | |
| iii. Finalización periodo inclusión de casos | |
| iv. Número de pacientes intervenidos esperado el primer año | |
| v. Presentación de resultados iniciales con seguimiento completo | |
| vi. Criterios de indicación. Criterios de inclusión y exclusión de pacientes | |
| vii. Medidas de resultado | |
| viii. Variables del estudio | |
| a) Variables de identificación, características y situación clínica del paciente | |
| b) Variables de la intervención | |
| c) Variables de resultado: seguridad, efectos adversos y resultados de corrección | |

5. Procedimiento de recogida de información para registro de casos.
6. Procedimiento de envío de la información.
7. Detección de problemas relevantes.
8. Circuito de pacientes
9. Documento de consentimiento informado
10. Estimación de costes.

BIBLIOGRAFÍA

47

| | |
|---|-----------|
| ANEXO 1. Modelo de Consentimiento informado | 52 |
| ANEXO 2. Cuestionario de recogida de datos | 55 |
| ANEXO 3. Modelos de solicitud de intervención | 84 |

Abreviaturas usadas:

ABC: Abacavir

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

AN: Inhibidores de Transcriptasa Inversa Análogos de Nucleósidos

ARV: Antirretrovirales

ATV: Atazanavir

AZT: Zidovudina

BIA: Bioimpedancia

CV: Carga viral

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

DEXA: Densitometría radiológica de doble energía

DMO: Densidad Mineral Ósea

d4T: Estavudina

EFV: Efavirenz

FAR. Fármacos antirretrovirales

FDA: Agencia Estadounidense del Medicamento

FTC: Emtricitabina

IP: Inhibidores de la Proteasa

IP/r: Inhibidores de la Proteasa potenciados con ritonavir

LA: Lipoatrofia

LAF Lipoatrofia facial

LD: Lipodistrofia

LH: Lipohipertrofia

NA: Inhibidores de Transcriptasa Inversa No Análogos de Nucleósidos

RMN: Resonancia Magnética Nuclear

SLD: Síndrome de Lipodistrofia

TAC: Tomografía Axial Computerizada

TAR: Tratamiento Antirretroviral

TDF: Tenofovir

VIH: Virus Inmunodeficiencia Humana

ZDV: Zidovudina

3TC: Lamivudina

Uso tutelado

Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH- SIDA

A. INTRODUCCIÓN

1. CONCEPTO Y MANEJO DE LA LIPODISTROFIA ASOCIADA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES VIH+

Las alteraciones de la distribución de la grasa corporal son muy frecuentes en los pacientes con infección por el VIH que reciben terapia antirretroviral (TAR), llegando a afectar a alrededor del 50% de ellos. Dichas alteraciones, agrupadas bajo la denominación genérica de lipodistrofia (LD), incluyen la lipoatrofia (LA) (pérdida de grasa en la cara, glúteos y extremidades); la lipohipertrofia (LH) (acumulación de grasa perivisceral y en las regiones abdominal, dorso-cervical y mamas) y el síndrome mixto.

El síndrome de lipodistrofia se caracteriza así por la presencia, combinada o no, de pérdida de grasa periférica, muy característica de los pacientes VIH+ en TAR y de acúmulo de grasa perivisceral y troncal en abdomen, mamas y cuello. El desarrollo de la lipohipertrofia, en contraste con el de la lipoatrofia, no se asocia con el uso particular de determinados fármacos o clases de fármacos. La incidencia de dichas anomalías en pacientes que comienzan TAR aumenta progresivamente con el tiempo. Durante los primeros años del TAR la estimación de lipodistrofia moderada o grave en estos pacientes al cabo de 2 años era del 20%, pero aunque en la actualidad son menos frecuentes, no se sabe bien cuál es su incidencia con el uso de los fármacos antirretrovirales (FAR) más recientes. (Panel de expertos de Gesida y Plan Nacional sobre el Sida, 2009).

Este síndrome de lipodistrofia se asocia a baja autoestima, depresión y estigmatización que lleva a muchos pacientes a reducir su adherencia a los tratamientos.

Se han ensayado numerosos tratamientos para este síndrome, que incluyen algunas opciones de tratamiento médico sistémico con escasos resultados y múltiples opciones de reparación de los tejidos blandos.

La patogénesis de estas anomalías es muy compleja y no ha sido aún dilucidada. En ella intervienen factores dependientes del TAR (fármacos utilizados y duración total de la terapia), de la infección por el VIH (grado de inmunodepresión), y del paciente (predisposición genética, edad, índice de masa corporal (IMC), y otros. Los diferentes FAR o sus distintas combinaciones pueden favorecer la aparición de LD con distintos grados de intensidad, por lo que parece razonable que una de las posibles estrategias terapéuticas para mejorar las alteraciones en el reparto de la grasa corporal, sea la sustitución del fármaco o fármacos potencialmente implicados por otros menos relacionados con estos efectos.

En lo referente a los fármacos, existen numerosas evidencias de que algunos inhibidores de transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (AN), y entre ellos muy especialmente la estavudina (d4t), tienen un mayor poder generador de lipoatrofia. Los no análogos (NA) también han demostrado que pueden favorecer la aparición de lipoatrofia. Los inhibidores de la proteasa (IP) no se ha demostrado que provoquen dicha anomalía, aunque es probable que actúen de forma sinérgica con los AN. En cambio, sí se conoce que los IP favorecen la lipohipertrofia y trastornos metabólicos de lípidos y carbohidratos.

Las pautas que incluyen estavudina (d4T) o zidovudina (ZDV) han evidenciado un mayor riesgo de lipoatrofia y de hiperlipemia que las que no los contienen y la sustitución de estos últimos por abacavir (ABC) o tenofovir se asocia con una mejoría de ambos trastornos. A este respecto, se ha observado que aunque las pautas formadas por IP + efavirenz (EFV) mejoran la lipoatrofia ocasionada por AN, ejercen un efecto desfavorable sobre los lípidos plasmáticos. Además, el uso de análogos de la timidina y en particular de d4T constituye un factor de riesgo para el desarrollo de diabetes mellitus.

Clasificación de la lipodistrofia

Uno de los grandes problemas existentes para conocer mejor la prevalencia de las alteraciones morfológicas es la falta de una definición consensuada de la LD. Aunque todos tenemos en mente la existencia de distintas alteraciones de distribución de grasa corporal, esta ausencia de definición precisa impide homogeneizar los distintos estudios y conocer la prevalencia real de la LD en general, y de sus distintos tipos en particular. Recientemente se han publicado datos de un ensayo clínico multicéntrico internacional en el que se intentaba establecer una definición de caso; sus resultados son poco satisfactorios tanto por la complejidad de la recogida de datos como por su escasa sensibilidad (79%) y especificidad (80%). Las principales alteraciones de la grasa corporal son las siguientes:

1.- Acumulación de grasa corporal, o lipohipertrofia:

- aumento del perímetro abdominal
- aumento del perímetro torácico
- hipertrofia mamaria
- aumento de la grasa lateral del cuello
- acumulación de grasa dorsal del cuello (mal llamada giba de búfalo)
- lipomas localizados o generalizados

2.- Pérdida de grasa o lipoatrofia:

- cara
- nalgas
- extremidades

3.- Alteraciones mixtas.

Si existen dificultades para definir el SLD, también resulta compleja y difícil la clasificación según el grado de afectación (Berenguer J, 2003; Talmor M, 2002; Stuzin JM, 1990; Jackson IT, 1999; Matarasso A, 1999; Yang Y, 2005).

Diagnóstico

El diagnóstico de la LD es complejo, sobre todo en sus fases iniciales. Los métodos utilizados van desde la autoevaluación del paciente, ya sea mediante cuestionarios complejos como el SALSA u otros más sencillos que se están validando, o la información espontánea del paciente, que refiere que “su cuerpo ha cambiado”, a la valoración por parte del médico, ya sea subjetiva u objetiva por distintos medios: fotografías, examen físico, determinaciones antropométricas, y otras técnicas como la bioimpedanciometría (BIA), la densitometría radiológica de doble energía (DEXA), la tomografía axial computarizada (TAC), la resonancia magnética (RMN) o la ecografía.

En distintos trabajos, de entre los que destaca el estudio FRAM, se ha tratado de conocer la distribución grasa de la población general y la de los pacientes VIH de las mismas características, además de intentar conocer la mejor forma de valoración. Llama la atención el hecho de que la autoevaluación de la distribución de grasa corporal por el enfermo y las determinaciones antropométricas realizadas por personal entrenado resultan tan fiables como los métodos de medida más sofisticados.

En la práctica diaria se hace necesaria la valoración periódica de la grasa corporal con realización de una autoevaluación por parte del paciente, si es posible con una encuesta sencilla y validada, y por parte del médico, tanto de forma subjetiva como con determinaciones antropométricas y /o métodos más sofisticados.

Ventajas e inconvenientes de los distintos métodos de medida

| Métodos | Ventajas | Inconvenientes |
|--|--|---|
| Valoración antropométrica | Sencilla Rápida Barata | Variabilidad en las técnicas de medición Subjetiva Depende de las características físicas Necesita entrenamiento del personal que lo realiza (gran variabilidad según el observador) |
| BIA Bioimpedanciometría | Fácil Barata Bien estandarizada | No detecta la distribución regional de la grasa |
| DEXA Densitometría radiológica de doble energía | Poca radiación ionizante | No determina tejidos blandos por encima del hueso No en pacientes obesos o muy delgados No válida para grasa intraabdominal Coste elevado |
| TAC Tomografía axial computarizada | Precisa Fiable Reproducible Sencilla Inocua | Coste elevado La realización de un solo corte la abarata |
| RMN Resonancia magnética | No utiliza radiaciones ionizantes Excelente resolución de contraste | Lenta No se puede emplear en: pacientes con marcapasos, con cuerpos extraños, claustrofóbicos, no colaboradores o inestables Los tejidos pueden presentar diferentes rangos de intensidad de señal Coste muy elevado |
| Ecografía | Rápida Simple Barata No utiliza radiaciones ionizantes | Depende de la experiencia del operador No demasiado útil en obesos |

Alternativas de manejo terapéutico de la lipoatrofia

Las medidas terapéuticas destinadas a limitar o corregir estos efectos incluyen: cambio en la pauta terapéutica (siempre que la situación del paciente lo permita) y técnicas quirúrgicas para solventar tanto la atrofia como la hipertrofia, esta última en zonas específicas y que provoquen problemas funcionales o deformidad física evidente.

a) Tratamiento sustitutivo de fármacos

Prevención de la lipoatrofia

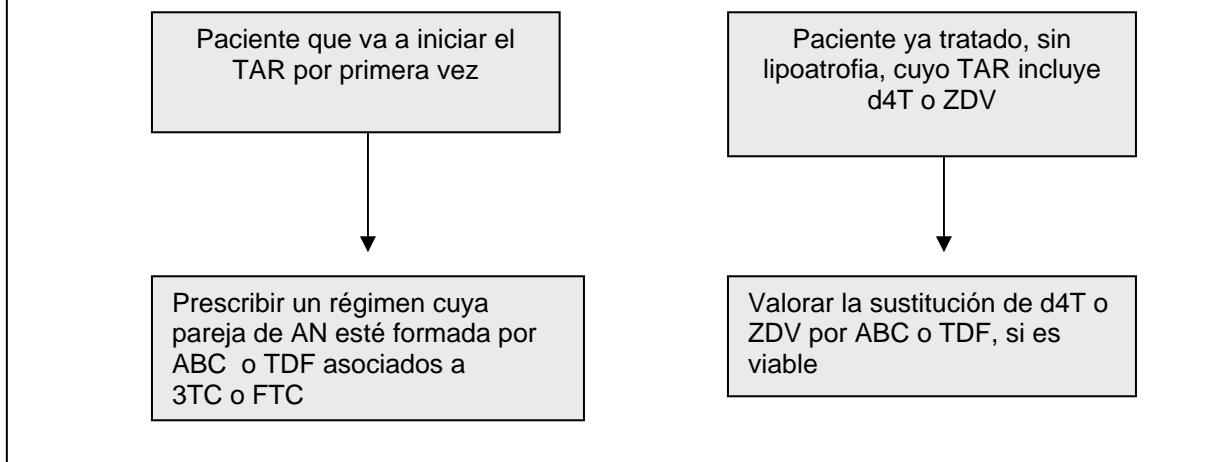
Tiene gran relevancia en los pacientes que van a iniciar el TAR, pues, una vez que se hace evidente, esta anomalía, a menudo, es irreversible. Actualmente, la única estrategia eficaz para prevenir la LA consiste en usar ciertos AN que, como abacavir (ABC) y tenofovir (TDF), resultan más inocuos para el tejido adiposo subcutáneo que los análogos de la timidina. Dicha estrategia, que en los últimos años ha logrado reducir considerablemente la incidencia de nuevos casos de LA, se basa en múltiples evidencias de que los regímenes de TAR que contienen estavudina (d4T) o zidovudina (ZDV) se asocian mucho más frecuentemente con la aparición de LA que aquellos que incluyen TDF o ABC. El beneficio de usar TDF en vez de análogos de la timidina ha sido demostrado en dos ensayos clínicos en los que los pacientes tratados con dicho fármaco, presentaron una proporción significativamente menor de LA y un mayor contenido de grasa subcutánea en los miembros, evaluado por DEXA, que los que recibían d4T o ZDV. Asimismo, en el subgrupo de pacientes a quienes se había realizado un seguimiento con DEXA, ambos estudios mostraron que quienes tomaban d4T o ZDV perdieron una considerable cantidad de grasa periférica, mientras que los tratados con TDF experimentaron una ganancia neta de la misma. Estos resultados han sido ulteriormente refrendados por otro estudio en el que la prevalencia de LA fue significativamente mayor entre los pacientes que recibieron d4T o ZDV que en aquellos tratados con TDF, en los cuales dicha prevalencia fue muy similar a la de los pacientes cuyo TAR no incluía ningún AN.

Los ensayos clínicos comparativos entre ABC y análogos de la timidina han deparado resultados muy similares a los antedichos. Así, el estudio ABCDE demostró que, a los dos años de terapia, la proporción de pacientes con LA evaluada por antropometría era muy inferior en los pacientes tratados con ABC que en los que recibían d4T. Más aún, en el subgrupo a los que se realizó DEXA al inicio y al final del estudio, los primeros ganaron una notable cantidad de grasa en los miembros mientras que en los últimos ocurrió justamente lo contrario.

Existen pocos datos acerca de la sustitución de los análogos de la timidina por ABC o TDF en los pacientes que toman d4T o ZDV sin haber desarrollado LA. A este respecto, el análisis preliminar a las 24 semanas de un ensayo clínico abierto en el que los pacientes que recibían ZDV/3TC más un NA o un IP/r y mantenían suprimida la replicación viral fueron aleatorizados a continuar con ZDV/3TC o a cambiar esta pareja de AN por TDF/FTC, ha mostrado un incremento significativo del contenido graso de las extremidades en los pacientes que pasaron a tomar TDF/FTC y que tenían <7,2 kg de masa grasa al iniciarse el estudio.

No obstante, diversas guías de práctica clínica consideran realizar dicho cambio con fines preventivos. En el siguiente algoritmo se resumen las recomendaciones actuales sobre prevención de la LA en los dos escenarios clínicos anteriormente mencionados.

Prevención de la lipoatrofia periférica



Los resultados del estudio ACTG5142 sugieren que en pacientes sin TAR o sin experiencia previa de uso de un determinado fármaco o familia de fármacos antirretrovirales (pacientes *naïve*), el tratamiento con EFV puede asociarse a una pérdida $\geq 20\%$ de la grasa subcutánea de las extremidades. Sin embargo, el hecho de que factores no relacionados con los antirretrovirales hayan podido influir significativamente en estos resultados tal y como ha revelado un análisis posterior (Haubrich R, 2008), así como que no se haya objetivado LA en los múltiples ensayos en los que EFV se usó sin análogos de timidina, han determinado que las guías anteriormente referidas sigan considerando a EFV como uno de los fármacos preferidos para el TAR de inicio. No se ha observado ninguna asociación entre los IP y la LA, por lo que en la prevención de dicha anomalía no se incluye ninguna estrategia relacionada con éstos.

Por último, la prevención de la LA puede ser aún más necesaria en presencia de coinfección por VHC o hipertrigliceridemia, pues ambas se han asociado en algún estudio con un mayor riesgo de desarrollo de LA.

b) Tratamiento paliativo con materiales de relleno

La ausencia de un tratamiento médico capaz de revertir satisfactoriamente la lipoatrofia establecida ha obligado a tener que recurrir a procedimientos de cirugía reparadora, como las infiltraciones faciales de grasa o de polímeros sintéticos. La técnica reparadora es relativamente sencilla y razonablemente segura, y parece ofrecer buenos resultados estéticos iniciales. Por ello, dichos procedimientos podrían ser útiles en pacientes en quienes la lipoatrofia facial tenga importantes implicaciones psicológicas y sociales que mermen su calidad de vida.

2. TRATAMIENTO REPARADOR DE LA LIPOATROFIA FACIAL

Mientras se avanza en el conocimiento de nuevas combinaciones farmacológicas que demuestren que no producen, limitan o recuperan totalmente las secuelas del síndrome de lipodistrofia (SLD), hay que tener presentes las distintas alternativas correctoras que ofrece la cirugía reparadora, ya que el efecto terapéutico es rápido, los efectos secundarios conocidos en el corto y medio plazo son asumibles y la mejora del aspecto físico puede ser percibida de forma inmediata por el paciente. No obstante, el uso de distintos materiales reparadores en esta indicación en pacientes VIH+ es reciente y falta evidencia sobre aspectos relevantes de seguridad, tolerancia y efectividad a medio y largo plazo.

En la actualidad, desde el ámbito reconstructivo se realizan distintas intervenciones para tratar los siguientes aspectos del SLD:

A.- Lipoatrofia:

- 1.- Infiltración de grasa autóloga.
- 2.- Infiltraciones subdérmicas de materiales sintéticos para corrección de la lipoatrofia facial.
- 3.- Implantes glúteos anatómicos para corregir la lipoatrofia glútea.

B.- Lipohipertrofia:

- 1.- Liposucción para la eliminación de lipohipertrofias.

Todas estas técnicas se pueden realizar de forma aislada o combinando varios procedimientos. Por el momento, el Sistema Nacional de Salud se plantea asumir la reparación de la lipoatrofia facial, por su carácter especialmente estigmatizante en estos pacientes.

En el caso de la lipoatrofia, la atrofia grasa o pérdida de grasa puede aparecer tanto en cara como en brazos, piernas y nalgas. La manifestación más preocupante para el paciente es la afectación de la cara, de ahí que la mayor experiencia conseguida con las diferentes técnicas empleadas se haya obtenido con el fin de paliar la lipoatrofia facial.

A la hora de realizar una técnica de relleno facial hay que tener en cuenta que los resultados van a variar dependiendo de la gravedad de la atrofia. Por el momento no se ha establecido de forma unánime una escala de gravedad, si bien la más sencilla y utilizada es la que define cuatro grados (normal, leve, intermedio y grave).

Grados de severidad de la lipoatrofia facial

(Fontdevila J, 2003; Fontdevila J, 2007; Fondevila J, 2008)

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. Compatible con una persona delgada o con poco pómulo.

Grado II. Grado intermedio. Aplanamiento del relieve malar con hundimiento por debajo de éste. Cuanto mayor sea la edad, mayor es la laxitud cutánea que provoca típicamente en este estadio la formación de un pliegue nasogeniano. La pérdida de grasa provoca la pérdida completa del relieve malar y la piel se adapta al relieve óseo, por lo que en el vértice inferior del hueso zigomático la piel se hunde.

Grado III. Afectación grave. Aparecen los mismos signos que en los grados I y II. Además, aparece una esqueletización de la cara con exposición de la musculatura de la mimica facial, especialmente del músculo zigomático mayor. Hay un hundimiento más pronunciado por la ausencia casi completa de grasa subcutánea que hace que la piel se adapte a las sinuosidades de las estructuras profundas.

Como podemos observar, el grado de gravedad va a influir de forma decisiva en el resultado final y en la cantidad de volumen a inyectar según la técnica elegida.

Materiales de relleno utilizados en la lipoatrofia facial

Dentro de las opciones de relleno se han utilizado múltiples técnicas consistentes en el uso de infiltraciones locorregionales dérmicas o subcutáneas en distintas regiones de la cara.

Las características ideales de los potenciales materiales de relleno se han descrito clásicamente como siguen:

No carcinogénico y no teratogénico
No inmunogénico (reacciones de hipersensibilidad y/o alergia)
No irritante (inflamación). No induce reacciones inflamatorias ni de cuerpo extraño
Persistencia en el área tratada durante un tiempo prolongado, sin desplazamientos y con mínima reabsorción.
No degenera con el tiempo ni induce a la calcificación
Aporta una estética natural y una consistencia similar a la zona tratada
Permite la corrección del defecto en 1 ó 2 sesiones
Facilidad de implantación
Esterilizable y fácilmente almacenable a temperatura ambiente
Químicamente inerte, estable y no modificable por el organismo
Obtención sencilla y a un coste razonable

1. Grasa autóloga

El uso de grasa autóloga se ha considerado tradicionalmente como una opción de duración variable, a pesar de que los datos que reflejan los estudios objetivos existentes sobre la materia indican que, una vez integrados, los elementos celulares contenidos en el infiltrado de grasa autóloga no se reabsorben. Se valora como una técnica algo más compleja e invasiva que el uso de materiales sintéticos. Algunos de los procedimientos utilizados requieren anestesia general y hospitalización.

La baja disponibilidad de tejido graso para infiltrar en una parte de estos pacientes supone una limitación para la aplicación generalizada de esta técnica.

La grasa autóloga presenta evidentes ventajas al aproximarse al material de relleno ideal (biocompatibilidad, estabilidad, seguridad, durabilidad, apariencia natural, versatilidad). La infiltración de grasa se ha utilizado como tratamiento de distintas patologías quirúrgicas y existe una gran experiencia previa respecto a su seguridad.

La infiltración de grasa autóloga como técnica reparadora incrementó su uso a partir de mediados de los años noventa con la técnica de Coleman (Coleman SR, 1997; Coleman SR, 2001), consistente en la infiltración de una cantidad de grasa propia extraída del paciente mediante aspiración, después purificada mediante centrifugación y finalmente inyectada con cánula atraumática con el fin de preservar la integridad de las células grasas en la zona de reparación.

La utilización de grasa autóloga ha estado caracterizada desde el inicio de su empleo por la discrepancia sobre la permanencia o no del material infiltrado, discusión que sigue viva todavía en nuestros días (Lemperle G, 2006; Coleman SR, 2006). Los estudios realizados difieren ampliamente según el método de obtención de la grasa, el número de veces en que se realiza el procedimiento, el área tratada y el método de evaluación de los resultados obtenidos (Sommer B, 2000).

Entre los escasísimos estudios que comparan diferentes sustancias de relleno, encontramos el estudio prospectivo de Guaraldi (Guraldi G, 2005), que compara resultados entre transferencia de grasa autóloga, inyecciones de ácido poliláctico e infiltraciones de gel de poliacrilamida. Tras el corto período de seguimiento de 24 semanas, no se encuentran diferencias significativas en el resultado, ya que todos los pacientes están satisfechos con la mejora estética. En cuanto a los efectos adversos a corto plazo, son más graves en la infiltración de grasa autóloga, y no aparecen en las infiltraciones de gel de poliacrilamida. En cualquier caso, dada la brevedad del período de seguimiento, los resultados carecen de relevancia clínica, dado que con cualquiera de los tratamientos citados se aspira a la permanencia de los efectos.

En los últimos años se han referido buenos resultados o similares a los obtenidos con materiales sintéticos, con la técnica de transferencia de grasa autóloga (técnica de Coleman modificada) en pacientes VIH+ con lipoatrofia facial (Fontdevila J, 2003; Caye N, 2003; Guaraldi G, 2004).

2. Materiales sintéticos

En el momento actual, la infiltración con materiales sintéticos es utilizada por su facilidad de uso y resultados inmediatos. Existen en la actualidad diferentes tipos de soluciones de materiales sintéticos con los que existe cierta experiencia de tratamiento en pacientes VIH, entre los que destacan los derivados poliacrilamídicos (no reabsorbibles) y el ácido poliláctico (lentamente reabsorbible). Ambos han ofrecido una eficacia y seguridad inicial aceptables a corto plazo. La hidroxiapatita se ha incorporado a los materiales sintéticos en pacientes con infección por VIH con buenos resultados

2.1. Materiales sintéticos no reabsorbibles

Dentro de las opciones de relleno a medio y largo plazo se han utilizado materiales de reabsorción lenta o no reabsorbibles, como los implantes sólidos de politetrafluoroetileno (Gore-Tex^R), el gel de poliacrilamida reticulada (Aquamid^R), biopolímeros tipo polialquilimidas (Bio-Alcamid^R) y microesferas de polivinilo en gel de poliacrilamida (Evolution^R), o el polimetacrilato (Artecoll^R).

Los derivados poliacrilamídicos (Aquamid^R, poliacrilamida reticulada al 2,5%) y los polialquilimídicos han mostrado una mayor duración de sus efectos. Según datos solicitados y facilitados por la Subdirección General de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respecto al Bio-Alcamid^R, biopolímero sintético de polialquilimida, se comunicó el cese de puesta en el mercado (cese comercial) de este producto en Junio de 2008.

El Aquamid^R 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 la polialquilamida debido a la dificultad de la técnica de infiltración al ser necesario la utilización de un trócar o aguja gruesa. Sin embargo, el Aquamid^R se inyecta con una aguja de pequeño calibre de 27G, lo que facilita la implantación y minimiza los efectos secundarios (Guaraldi G, 2005). Así mismo, el masajeo posterior a la inyección es más fácil con Aquamid^R, debido a textura. Por otra parte, los resultados obtenidos a largo plazo han demostrado la seguridad, eficacia y durabilidad del Aquamid^R, con una experiencia de más de 5 años en pacientes con infección por VIH, lo que hace que sea un producto apropiado y con experiencia acumulada en pacientes con lipoatrofia facial e infección por VIH, además de ser actualmente el único permanente sintético comercializado en España (Polo R, 2005; Polo R, 2006; Negredo E, 2006; Negredo E, 2009; Bello G, 2007; Guaraldi G, 2005; De Santis G, 2008).

Estos materiales no reabsorbibles tienen la ventaja de una mayor durabilidad, precisan pocas reinyecciones, permiten una mayor predictibilidad del resultado y, en algunos casos, pueden ser extraídos de la zona de implante. Sin embargo, los potenciales efectos adversos a medio y largo plazo (reacción de cuerpo extraño, procesos inflamatorios crónicos, granulomas, toxicidad) y la dificultad de extracción en algunos casos conducen a una

mayor precaución en su implante. Se han comunicado casos de complicaciones graves con el Bio-Alcamid^R (infección grave, migración, encapsulación, nódulos en cara).

Ejemplo de material no reabsorbible: Derivados poliacrilamídicos

Uno de los materiales más utilizado es una poliacrilamida reticulada al 2,5% (Aquamid®). Es un material aloplástico biocompatible. Presenta escasos efectos secundarios y sus principales características se refieren a continuación.

Características de los derivados poliacrilamídicos

- El protocolo de tratamiento es idéntico en todos los casos exceptuando el volumen administrado. En función de las necesidades de corrección el proceso puede requerir una o dos sesiones de infiltración separadas por 15 días.
- Cualquier grado de afectación puede ser tratado.
- Tipo de anestesia: locorregional (nervios infraorbitarios y mentonianos) y anestesia tópica.
- No precisa ingreso hospitalario.
- Técnica de elección: infiltraciones subdérmicas.
- El resultado es inmediato, natural y estable.
- Contraindicaciones: infecciones locales y embarazo-lactancia.
- Efectos secundarios: inflamación y hematomas localizados.
- No están descritos efectos secundarios a largo plazo.

Es el producto con el que mayor experiencia hay en el paciente con infección por el VIH con diferentes estudios y seguimientos de más de 5 años.

A continuación se presenta una tabla que recoge algunas características destacables de los productos y técnicas más usados en la corrección de la lipoatrofia facial.

2.2. Materiales sintéticos reabsorbibles

Existen opciones de relleno temporal con materiales lentamente reabsorbibles como el ácido poliláctico (Sculptra^R) y la hidroxiapatita cálcica (Radiesse^R). También se están utilizando otros materiales como el ácido hialurónico y el colágeno.

El ácido poliláctico (Sculptra^R) es un polímero sintético biocompatible que precisa varias sesiones de infiltración; es lentamente reabsorbible y su duración es superior a 1 año, si la realización de la técnica se hace de forma correcta. Se ha utilizado en numerosos trabajos en pacientes VIH con lipoatrofia facial, si bien los seguimientos son cortos. La complicación más común con el empleo de este material son los granulomas, aunque con el empleo de los protocolos más actualizados de uso del material parece que se ha minimizado (Saylan Z, 2003; Dijkema SJ, 2005; Bergeret-Galley C, 2004).

La hidroxiapatita cálcica (Radiesse^R) es también un material de lenta reabsorción y larga duración que se ha utilizado en pacientes VIH con lipoatrofia facial.

Algunos materiales, como el colágeno y el ácido hialurónico, son rápidamente reabsorbibles, se requieren grandes volúmenes y la duración de su efecto es corta (alrededor de 3-6 meses), por lo que se precisan inyecciones repetidas. Las variantes más densas (reticulación) de estos materiales pueden ofrecer una mayor duración pero también resultan más evidentes en pieles delgadas o atrofia severa. Existe escasa experiencia con los nuevos colágenos en pacientes con infección por el VIH.

Los materiales reabsorbibles tienen la ventaja de ser más moldeables, con efectos secundarios y resultados estéticos transitorios. Ello permite realizar correcciones y adaptaciones. También permiten, una vez reabsorbidos, el empleo de otro material distinto si ello fuera preciso. Sin embargo, sus efectos no son lo suficientemente duraderos como para considerar su uso de primera elección en los pacientes VIH.

Ejemplos de materiales lentamente reabsorbible:

a) Ácido poliláctico

El ácido poliláctico es un polímero sintético biocompatible, reabsorbible, inmunológicamente inactivo que no contiene ningún derivado de origen animal: Ello elimina el riesgo de contaminación por virus o priones estando reconocido por la FDA como un producto seguro. El mecanismo de acción es la generación de una fina formación fibrosa capsular alrededor de los implantes. Al cabo de 4 semanas se observa una cápsula conjuntiva de tejidos alrededor del implante, vascularizada y de un tamaño aproximado de 100μ.

Características del ácido poliláctico

- Precisa varias sesiones de infiltración para completar el proceso de corrección.
- Tipo de anestesia: locorregional (nervios infraorbitarios y mentonianos) y anestesia tópica.
- No precisa ingreso hospitalario.
- Técnica de elección: infiltraciones subdérmicas.
- El resultado puede ser completo en las primeras semanas.
- Contraindicaciones: no se conocen.
- Efectos secundarios: hiperemia, eritema, inflamación y hematomas localizados, nódulos.
- No están descritos efectos secundarios a largo plazo.

b) Hidroxiapatita cálcica (HAC)

Este material se ha venido usando en forma sólida como implante facial con óptimos resultados. Los preparados inyectables contienen un 30% de microesferas de HAC

suspendidas en un 70% de gel de carboximetilcelulosa (Radiesse®). El gel es lentamente reabsorbido quedando la HAC que actúa a modo de entramado alrededor del cual se deposita colágeno. Es radiopaco lo que permite trazar su localización y se inyecta de forma subcutánea mediante agujas de pequeño calibre (25-27G). En el área del implante se genera una fibrosis de características no cicatriciales que añade volumen.

Características de la hidroxiapatita cálcica

- Puede precisar varias sesiones de infiltración.
- Cualquier grado de afectación puede ser tratado.
- Tipo de anestesia: locorregional (nervios infraorbitarios y mentonianos) y anestesia tópica.
- No precisa ingreso hospitalario.
- Técnica de elección: infiltraciones subdérmicas.
- El resultado es completo a la semana.
- Contraindicaciones: no se conocen.
- Efectos secundarios: hiperemia, eritema, inflamación y hematomas localizados.
- No están descritos efectos secundarios a largo plazo.

| Características destacables de técnicas y productos de relleno utilizados en corrección de lipoatrofia facial | | | | |
|---|---|--|-------------|--|
| Producto/Técnica | Definición | Características | Duración | Efectos secundarios |
| Rellenos semipermanentes o permanentes | | | | |
| Derivados poliacrilamídicos Aquamid® | Material aloplástico, biocompatible Homologado por la CE | 97,5% de agua y 2,5% poliacrilamida reticulada, hidrogel no reabsorbible, no migra, no alergénico. No precisa ingreso hospitalario. | > 5 años | Hiperemia. Eritema |
| Derivados polialquilimídicos Bio-Alcamid® | Polímero reticulado sintético. Homologado por la CE. No comercializado en la actualidad en España | 97% de agua y 3% polímero reticulado tridimensional. No precisa ingreso hospitalario. | > 5 años | Equimosis. Pigmentaciones o manchas sideróticas. Hematoma Infección inmediata o diferida, incluso meses o años después de la implantación. Movilización o desplazamiento del producto (efecto bolsa) Irregularidades cutáneas |
| Rellenos temporales | | | | |
| Ácido poliláctico Sculptra® | Polímero sintético biocompatible y reabsorbible. | Microesferas de ácido poliláctico y que se reconstituye disuelto en agua estéril para preparación inyectable. Inmunológicamente inactivo, baja toxicidad. | 12-18 meses | Hiperemia. Eritema |
| Hidroxiapatita Radiesse® | Microesferas de hidroxiapatita de calcio suspendidas en un gel | Gel en el que van suspendidas partículas de hidroxiapatita cálcica. | 18 meses | Formación de nódulos |

| | | | | |
|------------------------------|---|--|---------------------------|--|
| | de polisacáridos. | No causa inflamación crónica ni respuesta inmune. | | |
| Grasa autóloga | | | | |
| Infilación de grasa autóloga | Infiltraciones de grasa por medio de unas cánulas finas en diferentes planos. | <p>* Infiltración de grasa autóloga: suspensión de grasa obtenida de cualquier región con acúmulo subcutáneo.</p> <p>* Inyección de grasa extraída por medio de cánulas atraumáticas en diferentes planos.</p> <p>Precisa cirugía mayor ambulatoria, e incisiones de escasos mm tanto en las zonas de extracción como de infiltración de la grasa.</p> <p>Como beneficio adicional se realiza el tratamiento del acúmulo adiposo (lipoaspiración).</p> | Potencialmente permanente | <p>Hiperemia. Eritema</p> <p>Síndrome de embolización muy infrecuente.</p> <p>Hipertrofia de la zona implantada después de unos meses de la intervención (síndrome del Hamster).</p> |

Consideraciones finales:

- Los pacientes con síndrome de lipoatrofia facial pueden beneficiarse del tratamiento quirúrgico reparador, pero hay que tener presente siempre que se trata de técnicas paliativas, cuyos beneficios e inconvenientes a largo plazo todavía no son plenamente conocidos.
- El relleno facial debe realizarse con una sustancia que garantice la mayor duración posible con la menor tasa de complicaciones, adaptando la indicación del material a las características de cada paciente.
- Todas las intervenciones se deben realizar en un hospital de segundo o tercer nivel por cirujanos capacitados para realizar cualquiera de los tratamientos mencionados, respetando siempre las normas de asepsia, así como una correcta protección del cirujano y su equipo.

B. USO TUTELADO DE LA LIPOATROFIA FACIAL

1. JUSTIFICACIÓN DEL USO TUTELADO

Aunque la eficacia de algunos productos y técnicas de tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial con materiales de relleno es prometedora:

- No existe en la actualidad una técnica consolidada.
- El uso de distintos materiales reparadores en esta indicación en pacientes VIH+ es reciente y no existe un protocolo consensuado de indicación y uso adecuado a cada situación clínica.
- Falta evidencia de calidad sobre aspectos relevantes de la seguridad, y la efectividad a medio y largo plazo.

Estos factores justifican el inicio de un uso tutelado en condiciones de investigación en situación real de la práctica clínica siguiendo un protocolo consensuado.

Dada la diversidad de productos que han sido propuestos y utilizados en los últimos años para el tratamiento de la lipoatrofia facial, se propone que en el uso tutelado se priorice el uso de intervenciones reparadoras con productos que cumplan los siguientes criterios mínimos:

1. Requisitos generales de autorización, puesta en mercado, indicación, condiciones de uso establecidos en ficha técnica del producto y disponibilidad.
2. Criterios de tolerancia, biocompatibilidad, esterilidad y toxicidad.
3. Criterios de seguridad y efectos adversos asociados a la administración y facilidad de uso.
4. Permanencia, estabilidad y durabilidad del producto que permita un seguimiento de los resultados de, al menos, dos años.
5. Criterios de facilidad de administración y resultados esperados (no desplazamiento, consistencia adecuada y resultados estéticos aceptables).
6. Criterios de eficiencia global del tratamiento.

La priorización de estos criterios limita el rango de productos a incluir en el uso tutelado, reduciéndolo a los productos consolidados en el mercado, y que ofrezcan una mayor expectativa de duración de los efectos correctores y que hagan posible su evaluación con los criterios y el protocolo establecido. En este sentido, es necesario disminuir la variabilidad debida al tipo de material y complejidad de la intervención, limitando el rango de productos utilizados, estandarizando los protocolos para su uso y definiendo claramente la indicación.

2. CENTROS PARTICIPANTES

Centros sanitarios públicos o privados concertados propuestos por las Comunidades Autónomas, con el compromiso de aceptar las condiciones de indicación y uso establecidas en el protocolo de uso tutelado, así como el compromiso de uso de la metodología e instrumentos de evaluación acordados en el uso tutelado.

LISTADO DE CENTROS PARTICIPANTES EN EL USO TUTELADO DE LA LIPOATROFIA FACIAL ASOCIADA A VIH SIDA (actualizado a 24-02-2010)

| CENTROS PARTICIPANTES | Código del Catálogo Nacional de Hospitales |
|---|--|
| ANDALUCÍA | |
| Hospitales Virgen del Rocío de Sevilla | 410286 |
| Hospital Carlos Haya de Málaga | 290234 |
| Hospital Virgen de las Nieves | 180114 |
| Hospital Reina Sofía | 140023 |
| ARAGÓN | |
| Hospital Universitario Miguel Servet | 500021 |
| CASTILLA-LA MANCHA | |
| Complejo Hospitalario Universitario de Albacete | 020019 |
| CATALUÑA | |
| Hospital Clínic de Barcelona | 080109 |
| Hospital Universitari Germans Trias i Pujol “Can Rutí” de Badalona. | 080667 |
| GALICIA | |
| Complejo Hospitalario Universitario A Coruña | 150011 |
| Complejo Hospitalario Universitario de Santiago | 150200 |
| MADRID | |
| Hospital La Paz | 280014 |
| Hospital Gregorio Marañón | 280225 |
| NAVARRA | |
| Hospital Virgen del Camino | 310018 |
| CASTILLA Y LEÓN | |
| Complejo Asistencial de Salamanca | 370016 |
| COMUNIDAD VALENCIANA | |
| Hospital General Universitario de Alicante | 030015 |
| Hospital La Fe de Valencia | 460018 |
| Hospital Clínico Universitario de Valencia | 460044 |

C. PROTOCOLO DEL USO TUTELADO DE LA LIPOATROFIA FACIAL

1. Objetivos del uso tutelado

Objetivos generales

Evaluar la seguridad y la efectividad a medio (a los 1-2 meses; según material utilizado, y hasta los 12 meses) y largo plazo (hasta los 24 meses) de la intervención mediante cirugía reparadora con materiales de relleno en pacientes VIH con síndrome de lipoatrofia facial, grados II y III. Para ello, se considera necesario:

- Valorar los efectos secundarios, efectos adversos y complicaciones de la intervención.
- Valorar los cambios objetivos físicos de la morfología facial.
- Valoración de los cambios percibidos, nivel de satisfacción y calidad de vida relacionada con la salud por parte de los pacientes.
- Valorar la duración de los efectos correctores obtenidos.
- Comparar los efectos de cada tipo de intervención en grupos homogéneos de pacientes.

2. Procedimientos incluidos en el uso tutelado.

Materiales

i. Grasa autóloga

ii. Materiales sintéticos no reabsorbibles:

· Gel de poliacrilamida reticulada (Aquamid®).

iii. Materiales sintéticos reabsorbibles (segunda opción en casos en que no se consideren adecuados o viables las técnicas /productos anteriores y según los criterios de indicación establecidos a continuación):

· Ácido poliláctico (Sculptra®)
· Hidroxiapatita cálcica (Radiesse®)

El uso de estos materiales se hará de forma normalizada, de acuerdo con los requisitos de indicación y uso establecidos en las fichas técnicas, etiquetado e instrucciones de uso con el que el producto se comercializa en España.

La propuesta de modificación o inclusión de nuevos materiales de relleno o el uso de nuevas técnicas en el procedimiento de uso tutelado durante el periodo de duración del mismo deberá ser aprobado por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, que valorará su utilidad potencial en función de criterios de grado de evidencia sobre seguridad, efectividad y adecuación a las necesidades de los pacientes,

así como el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos a estos productos sanitarios y los objetivos del uso tutelado.

Criterios de indicación

Los criterios generales de selección de material de relleno y técnica de intervención son:

- La adecuación a la situación clínica y la seguridad de los pacientes.
- La experiencia en el uso, la obtención de buenos resultados y el grado de consolidación del procedimiento,
- La duración de los efectos con el menor número de intervenciones e impacto sobre la vida cotidiana de los pacientes.

Grados II y III de lipoatrofia facial

Se dará prioridad al uso de materiales de larga duración. Se valorarán los costes y trastornos para los pacientes desplazados que representa la administración de tratamientos que requieran un mayor número de sesiones.

Técnicas de elección:

- Grasa autóloga si es posible (acúmulos grasos aspirables disponibles)
- Material sintético no reabsorbible (gel de poliacrilamida - Aquamid®).

La situación clínica y las características del paciente, así como la experiencia de los cirujanos, pueden pesar en la elección entre estas técnicas.

Técnicas alternativas:

Como segunda opción, en casos en que no se consideren adecuadas o viables las técnicas/materiales anteriores, se optará por materiales sintéticos reabsorbibles. En la actualidad, por la experiencia acumulada y resultados obtenidos en el uso en esta indicación, se incluyen como materiales sintéticos reabsorbibles el ácido poliláctico (Sculptra®) y la hidroxiapatita cálcica (Radiesse®).

Los materiales sintéticos reabsorbibles se utilizarán en las siguientes indicaciones:

Piel de escaso grosor.

Pacientes con tendencia a las infecciones cutáneas frecuentes (si no ha constituido una causa de exclusión).

Pacientes que requieran manipulación dentaria frecuente (si no ha constituido una causa de exclusión).

Pacientes con inseguridad y ansiedad respecto a adaptación a corrección (posible replanteamiento terapéutico).

Pacientes jóvenes con corta duración de la enfermedad y de la lipoatrofia (por el riesgo de que empeore la lipoatrofia y el relleno permanente no sea concordante con el estado final).

En el caso de mujeres a quienes se infiltre material reabsorbible y quieran quedarse embarazadas en el futuro, advertir de la conveniencia de no embarazarse durante el tiempo de duración estipulado para el material.

3. Requisitos materiales y profesionales para el procedimiento

La cirugía reparadora de la lipoatrofia facial debe realizarse bajo las condiciones establecidas en el uso tutelado en los centros propuestos por las Comunidades Autónomas y expresamente autorizados para ello. Dichos centros deben satisfacer los requisitos mínimos previstos para la realización de las técnicas propuestas:

- Contar con una organización y un régimen de funcionamiento adecuados para esta actividad.
- Asumir el protocolo consensuado de uso tutelado.
- Realizar los controles de calidad adecuados.
- Adoptar los criterios de adecuada indicación y minimización de riesgos y daños al paciente.
- Disponer de un registro de pacientes tratados, donde constarán todos los datos necesarios para la identificación de los mismos, fechas de tratamiento, intervenciones y mediciones realizadas, de acuerdo con el protocolo y registro de datos propuesto.
- Disponer de las condiciones mínimas de espacio y equipamiento en la unidad para realizar la valoración de la indicación y las pruebas previas a la intervención y durante el seguimiento (área de consulta externa, documentación fotográfica).
- Contar con un área quirúrgica hospitalaria que garantice la calidad de la intervención en todos sus componentes. Quirófano con asistencia anestésica (sedación, intervención, atención adecuada a posibles efectos adversos).
- Disponer de un cirujano plástico/ cirujano maxilofacial y asistente.

Requerimientos de los productos a implantar:

Los productos mencionados en este protocolo y utilizados en medicina y cirugía reparadora para el relleno facial tienen la consideración legal de **producto sanitario** y, como tales, tienen que cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, transposición de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007.

Para comercializarse legalmente en la Unión Europea, los productos sanitarios tienen que estar provistos del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto.

Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb. Los productos de relleno facial se clasifican como productos de clase IIb, excepto si contienen tejidos animales o derivados de los mismos, o se destinan a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III. La conformidad de los productos debe haber sido evaluada por un Organismo Notificado europeo, cuyo número de identificación, de cuatro dígitos, debe figurar al lado del marcado CE en el etiquetado y en el prospecto

del producto. El Organismo Notificado ha evaluado las prestaciones y la seguridad del producto en las condiciones que figuran en las instrucciones de uso del producto.

Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior. (Artículo 22 RD 1591/2009)

La Subdirección General de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios señala respecto a los implantes de relleno propuestos:

Aquamid®

Fabricante: FERROSAN A/S (Dinamarca)

Composición: Gel hidrófilo de poliacrilamida reticulada al 2.5%.

Fecha de comunicación de puesta en el mercado: 17/05/2001.

Distribuido en España por: Real Lasting S.L.

Sculptra®

Fabricante: DERMIC LABORATOIRES. (USA)

Composición: Ácido poli-L-láctico, polímero sintético biocompatible y biodegradable de la familia de los alfa-hidroxiácidos.

Fecha de comunicación de puesta en mercado: 26/07/2005.

Distribuido en España por: SANOFI AVENTIS, S.A.

Radiesse®

Fabricado por: BIOFORM MEDICAL Inc. (USA)

Composición: Microesferas de hidroxiapatita cálcica suspendidas en gel de Carboximetil celulosa sódica + glicerina.

Fecha de comunicación de puesta en mercado: 14/06/2004.

Distribuido en España por: BIOFORM MEDICAL EUROPE B.V.

Otros requerimientos de material para realizar el implante:

Grasa autóloga

Cánula de infiltración de punta atraumática y orificios de irrigación del tipo COL-ANES de un diámetro de 16G y 15 cm de longitud. Conexión “Luer-lok”.

Cánula de aspiración de tejido graso del tipo COL-ASP15 de 12 G de diámetro y 15 cm de longitud, provista de una punta en forma de asa que a la vez que aspira realiza un curetaje obteniendo pequeños fragmentos en forma de cilindros de TA. La cánula se conecta a la jeringa de aspiración de 10 cc con a través de una conexión del tipo “Luer-lock”.

Centrífuga tipo Medilite.

Jeringas de 10 cc y de 1 cc y trasvasador tipo LL-LL16 con una conexión tipo “Luer-lok” en cada extremo, que permite traspasar la grasa procesada y lista para infiltrar, sin pérdida del material en el proceso.

Jeringas para la infiltración del tejido graso de 1 cc con conexión tipo “Luer-lok” tipo B9604.

Cánula de infiltración tipo COL-19 de punta romana, cerrada en su extremo y con una apertura lateral distal.

Gel de poliacrilamida reticulada (Aquamid®):

Jeringas de 1ml preparadas con producto.

Aguja de 25G con conexión “Luer-lock”.

Acido poliláctico (Sculptra®):

Vial para reconstitución extemporánea con 5ml de agua destilada.

Aguja de 26G o calibre superior

Hidroxiapatita cálcica (Radiesse®):

Jeringas precargadas con 1 cc de producto inyectable.

Agujas calibre 27 G o calibre superior, con conexión estándar tipo “Luer-lock”.

4. Metodología

i. Diseño

Estudio de registro y seguimiento prospectivo de los pacientes VIH en situación clínica estable, con lipoatrofia facial moderada/grave que demanden asistencia para mejora de fisonomía facial y a los que se realiza intervención reparadora, con seguimiento de resultados de 2 años.

El estudio se dirige fundamentalmente a la valoración de resultados estéticos faciales obtenidos con la aplicación de distintas técnicas quirúrgicas de corrección (comparación antes-después), al registro y valoración de efectos adversos y complicaciones de las distintas técnicas y a la valoración de la duración del efecto corrector. El estudio puede permitir la comparación de la seguridad y los resultados de las distintas técnicas y del efecto de la intervención en distintos subgrupos de pacientes.

ii. Inicio de periodo de inclusión de casos

El periodo de inclusión de casos se iniciará una vez establecido el protocolo consensuado, garantizados los requisitos para el inicio de actividad en los centros participantes y aprobada la norma que regule el uso tutelado. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación acordó el 12 de enero que el uso tutelado comenzaría el día siguiente de la publicación del real decreto en el BOE.

iii. Finalización de inclusión de casos

Se establece un periodo de seguimiento de dos años. Los pacientes tratados durante los tres años de duración del uso tutelado y que no hayan podido contribuir con dos años de seguimiento, contribuirán al análisis de resultados correspondientes a seguimiento inferiores (12 meses, 18 meses).

iv. Número mínimo de pacientes intervenidos esperado en el primer año

Se podría esperar, de acuerdo con protocolos conocidos y la actividad de algunos centros participantes, que cada centro pudiera realizar alrededor de 100 pacientes al año. Esta cifra puede ser muy diferente en cada centro participante, en función de la dotación y recursos disponibles, la técnica utilizada y la experiencia del equipo, así como del número de pacientes remitidos que cumplan las condiciones de indicación. Todo ello hace razonable esperar un número de pacientes de 1.500 a 2.000 en el primer año (ver estimaciones de número de casos en apartado de estimación de costes).

Hay que tener en cuenta que durante el periodo de seguimiento pueden ser necesarias reintervenciones, y que los productos disponibles y los procedimientos empleados por cada centro pueden variar a lo largo del periodo del estudio, lo que puede limitar el periodo de seguimiento disponible en estos casos.

v. Presentación de resultados con seguimiento completo

El tiempo estimado para la presentación de primeros resultados de seguimiento completo es de tres años desde el inicio del estudio.

Se presentarán resultados intermedios de situación al final de cada periodo anual del calendario.

vi. Criterios de indicación. Criterios de inclusión y exclusión de pacientes

1. Criterios de inclusión. Los pacientes deben cumplir todos los siguientes criterios de inclusión:

- Solicitar tratamiento para la corrección o la mejora de la fisonomía facial.
- Ser mayor de 18 años.
- Paciente VIH+ con LAF (Grados II o III de clasificación anatómica basada en la exploración física propuesta por Fontdevila J).
- Estabilidad de la situación clínica y ausencia de enfermedades graves que limiten el beneficio de la intervención.
- Potencial de mejora de la fisonomía facial con la intervención (ausencia de otras alteraciones faciales, o dentales que limiten gravemente el potencial beneficio).
- Aceptar el consentimiento informado.
- Comprometerse a realizar el seguimiento propuesto.

2 .Criterios de exclusión. La existencia de uno o más criterios de exclusión supone que el paciente no cumple los requisitos para participar en el uso tutelado.

- No cumplimiento de alguno de los criterios de inclusión.
- Grados 0 y I de lipoatrofia facial.
- Incompatibilidad para el tratamiento con algunos de los productos (alergias, intolerancias).
- Características de la piel o signos faciales propios de la edad no relacionados con la LAF que puedan limitar el logro de los objetivos de la intervención.
- Tratamientos médicos en curso con corticoides por vía sistémica, interferón, AINES u otros fármacos que alargan el tiempo de sangrado o enfermedades concurrentes incompatibles (enfermedad renal o hepática).

- Tratamientos previos con material sintético permanente u otra cirugía facial valorados como incompatibles o limitantes de la efectividad.
- Fiebre de origen desconocido.
- Pérdida de peso reciente.
- Infección o alteraciones graves en la localización facial a tratar (herpes, acné, dermatosis crónicas, psoriasis, collagenosis u otras enfermedades autoinmunes activas).
- Trastorno psiquiátrico (trastorno dismórfico corporal y otros).
- Embarazo o periodo de lactancia. Valorar expectativa de embarazo para adecuación de material implantable.
- Presencia de cualquier otro factor que pueda influir en el empeoramiento de la atrofia (pacientes con bajo peso, pacientes con alteraciones esqueléticas faciales, hipoplasia malar, falta de piezas dentarias, y otras).
- Otras situaciones que contraindiquen la intervención en la actualidad: Situación clínica inestable (respecto al VIH) y/o infección activa; pronóstico de vida corto o supervivencia esperable inferior a 6 meses; discrasia sanguínea severa que contraindique el tratamiento; otras situaciones que a criterio facultativo puedan hacer presumir el fracaso de la intervención.

vii. Medición de resultados

1. Efectos adversos inmediatos, a medio y a largo plazo:

- Efectos inmediatos asociados a la técnica de implantación (edema, hematoma, dolor, reacción alérgica, reacción inflamatoria).
- Infección, absceso
- Reacción tardía inflamatoria, reacción granulomatosa
- Nódulos, deformación
- Migración, desplazamiento
- Reabsorción.
- Extrusión.
- Otros.

+

Tratamiento requerido a causa de efectos adversos y complicaciones (médico, extracción, reintervención correctora, otro).

Cualquier efecto adverso relevante será registrado en el momento de su conocimiento.

2. Resultados en estética facial:

Valoración clínica por el profesional antes y después de la intervención en los tiempos de medición establecidos en protocolo (fotografías en varias proyecciones- archivo documental fotográfico- y valoración clínica de resultados según clasificación de lipoatrofia facial usada).

Valoración por parte del paciente de los efectos de la corrección en los tiempos establecidos para el seguimiento (escala numérica de valoración; escala numérica de satisfacción).

Se valorarán al mes de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 2 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga, y a los 12, 18 y 24 meses de estas sesiones de tratamiento.

3. Resultados en calidad de vida relacionada con la salud:

Se realizará una valoración previa a la intervención y a los 12, 18 y 24 meses de la misma. Se utilizará como instrumento de medida de calidad de vida relacionada con la salud el “Índice de Calidad de Vida en Dermatología” (DLQI), modificado y adaptado por Blanch (Blanch J, 2004).

4. Valoración de la duración de los efectos correctores de la intervención:

Valoración del porcentaje de pacientes que mantienen resultados de corrección de la lipoatrofia facial en niveles buenos/satisfactorios en los tiempos de medición de los 12, 18 y 24 meses, para cada tipo de intervención en grupos de pacientes equiparables (edad, grado de lipoatrofia).

Valoración con escalas estandarizadas de la duración de los resultados de corrección basada en los registros fotográficos de los pacientes por un grupo independiente de clínicos a los 12 y 24 meses.

Propuesta de registro de datos básicos y de seguimiento para evaluación de efectividad

| | Pre-intervención | Inmediatos Post-intervención | 1 ^{er} -2 ^o mes** | 12 ^o mes | 18 ^o mes | 24 ^o mes |
|--|------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Datos clínicos* | X | | | X | X | X |
| Efectos adversos | | X | X | X | X | X |
| Fotografías y valoración clínica | X | | X | X | X | X |
| Valoración subjetiva paciente (escalas de afectación y de satisfacción) | X | | X | X | X | X |
| Escala calidad de vida paciente | X | | | X | X | X |

*Datos de situación clínica previos a la intervención y sólo datos relacionados con situación de la infección VIH, tratamiento antirretroviral, otros tratamientos y estado nutricional (a los 12, 18 y 24 meses)

** Según se fija en el protocolo, de acuerdo al tipo de intervención/ producto utilizado

viii. Variables del estudio: variables de identificación, situación clínica y de seguimiento de resultados.

a) VARIABLES DE IDENTIFICACIÓN, CARACTERÍSTICAS Y SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE.

Datos de identificación que garanticen la confidencialidad de la información referida al paciente

Datos hospitalarios:

Nombre del hospital

Número de identificación del paciente (código de hospital del Catálogo Nacional de Hospitales + nº correlativo asignado al paciente del 0001 al 9999)

Fecha de registro del cuestionario

Datos del paciente

Edad

Sexo

Comunidad Autónoma origen del paciente

Datos de situación clínica del paciente previa a la intervención

Año de la primera serología VIH+

Años de evolución de la lipoatrofia facial

Grado actual de severidad de la lipoatrofia facial (II, III)

Datos de última analítica disponible:

Fecha de la analítica.

CD4

Carga Viral (especificar técnica)

Tratamiento médico actual antirretroviral

Año de inicio de terapia antirretroviral

Régimen actual

AN:

NA:

IP:

Otros

Antecedentes de intervención correctora de la lipoatrofia facial

Tipo de tratamiento

Grasa autóloga

Materiales sintéticos reabsorbibles. Especificar material.

Materiales sintéticos no reabsorbibles. Especificar material.

Fechas de intervención.

Estado nutricional

Peso (Kg)

Talla (m)

Índice de masa corporal (IMC): Peso en Kg/(talla en m)²

Criterios de SIDA

Antecedentes clínicos:

- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Hipercolesterolemia
- Hipertrigliceridemia
- Diabetes o resistencia a la insulina.

- o Hipertensión arterial
- o Depresión
- o Ansiedad
- o Otras alteraciones psiquiátricas (especificar)
- o Hemofilia
- o Otras patologías (especificar)

Tratamientos médicos en la actualidad

- o Antihipertensivos .
- o Hipolipemiantes.
- o Antibióticos
- o Insulina
- o Hipoglicemiantes.
- o Antidepresivos
- o Anxiolíticos.
- o Corticoides sistémicos
- o Antiagregantes plaquetarios, AINES
- o Interferón
- o Otros tratamientos (especificar).

Pruebas preoperatorias (necesarias según el caso):

- Hemograma
- Pruebas de coagulación
- ECG
- Rx tórax
- Otras:

Consentimiento informado aceptado y firmado de acuerdo con el Anexo 1

Registro fotográfico.

Se utilizará cámara digital, fondo oscuro de contraste, y distancia de 90 centímetros.

Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o “vista de pájaro” (Serra-Renom JM, 2004).

Valoración mediante escala numérica de grado de afectación por parte de paciente.

Cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud por parte del paciente (DLQI).

b). VARIABLES DE LA INTERVENCIÓN

Fecha de inicio de tratamiento quirúrgico:
Técnica utilizada

Grasa autóloga

Materiales sintéticos no reabsorbibles

Hidrogel de poliacrilamida reticulada (Aquamid®)

Materiales sintéticos reabsorbibles

Ácido poliláctico (Sculptra®)

Hidroxiapatita cálcica (Radiesse®)

Señalar para la técnica realizada y para cada sesión de tratamiento:

- Tipo de asistencia (ambulatoria, cirugía mayor ambulatoria, corta estancia)
- Tipo de sedación, analgesia, anestesia: local, general.
- Antibioterapia perioperatoria
- Calibre de aguja utilizada
- Localización anatómica tratada
- Número de lote de material sintético
- Duración de la intervención

Número de sesiones hasta conseguir el objetivo de corrección

Volumen total inyectado

Fecha de finalización de tratamiento quirúrgico

Efectos adversos inmediatos asociados a la intervención (intra/postintervención inmediatos)

Dolor
Edema
Hematoma
Reacción alérgica/hipersensibilidad
Reacción inflamatoria
Infección
Absceso
Nódulos
Deformación
Extrusión
Otra (especificar)

Tratamiento de cada una de las complicaciones

No necesita tratamiento

Tratamiento médico:

Antibióticos
Corticoïdes
Antihistamínicos
Analgesicos
Otro (especificar)

Extracción

Otro tratamiento (especificar):

c). VARIABLES DE RESULTADO: SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS Y RESULTADOS DE CORRECCIÓN.

Medición y registro de datos en las revisiones al mes de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 2 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga, y a los 12, 18 y 24 meses de estas sesiones de tratamiento.

Efectos adversos asociados a la intervención

1. Complicación presentada.

| Complicación | Leve | Moderada | Grave |
|--------------------------------------|------|----------|-------|
| Dolor | | | |
| Infeción | | | |
| Absceso | | | |
| Hematoma | | | |
| Reacción alérgica, hipersensibilidad | | | |
| Reacción inflamatoria | | | |
| Reacción granulomatosa | | | |
| Desplazamiento/migración | | | |
| Nódulos, deformación | | | |
| Reabsorción | | | |
| Extrusión | | | |
| Otra. (especificar) | | | |

2. Tratamiento de la complicación

No necesita tratamiento

Tratamiento médico:

Antibióticos
Corticoïdes
Antihistamínicos
Analgésicos
Otro (especificar)

Extracción

Reintervención correctora

Otro tratamiento: (especificar)

Resultados de corrección:

• Grado de lipoatrofia

• Registro fotográfico

Se utilizará cámara digital, fondo oscuro de contraste, y distancia de 90 centímetros.

Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o “vista de pájaro” (Serra-Renom JM, 2004).

- **Valoración mediante escala numérica de la variación en el grado de afectación, por parte de paciente al mes (material sintético), a los 2 meses (grasa autóloga), 12, 18 y 24 meses de la intervención.**
- **Escala de satisfacción mediante escala numérica con resultados estéticos faciales por parte del paciente al mes (material sintético), a los 2 meses (grasa autóloga), 12, 18 y 24 meses de la intervención.**
- **Cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (12, 18 y 24 meses) (DLQI).**

5. Procedimiento de recogida de información para registro de casos

El protocolo de recogida de datos (Anexo 2) establece la forma en que cada centro participante registra los datos del paciente correspondientes a variables de identificación y clínicas, datos de medición previos a la intervención y datos del seguimiento. Estos datos serán facilitados a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, para su validación, tratamiento y análisis, siguiendo el procedimiento de remisión y el circuito de información que se recoge en el apartado 6.

La recogida de información sobre situación clínica, indicación, técnica, resultados inmediatos y resultados de seguimiento, exige la colaboración estrecha de todo el circuito asistencial y la responsabilización del registro y envío de información por parte de los facultativos que remiten a los pacientes y de los cirujanos plásticos y maxilofaciales que realizan la intervención.

La recogida de información incluye datos relativos a los pacientes, a la técnica y a los resultados y complicaciones tanto inmediatas como ulteriores. El registro de la información se realizará en las hojas de recogida de datos.

Identificación de pacientes

A cada caso, una vez valorado que el paciente cumple los criterios clínicos de inclusión y exclusión propuestos para el uso tutelado, se asignará un número de identificación, formado por el código del centro según el Catálogo Nacional de Hospitales (se incluye dicho código en la tabla de centros del punto 2) más cuatro dígitos de numeración correlativa entre 0001 y 9999 que se otorgará a cada paciente, de forma consecutiva según vayan siendo intervenidos. Esto permitirá mantener la confidencialidad de la información registrada y trasmitida, de forma que la trasmisión de datos es anonimizada. La unidad quirúrgica que realiza la intervención mantendrá el registro de la identidad de los pacientes y del número de identificación de caso asignado.

Con el fin de asegurar la calidad de la recogida de datos se verificará, mediante un muestreo, que el registro de datos se hace correctamente y conforme al protocolo.

Hoja de solicitud de intervención (Anexo 3)

Quedarán registradas todas las solicitudes de intervención y derivación de pacientes a las unidades quirúrgicas para valoración.

Hoja de datos de identificación, características y situación clínica del paciente. (Anexo 2, apartado I)

Incluye los datos de identificación del paciente, datos clínicos de situación, tratamiento recibido y duración del mismo, así como tratamientos previos realizados en relación con la lipoatrofia facial.

En la unidad que realice la intervención se completarán los datos con la obtención del Consentimiento Informado del paciente a través del documento propuesto y se hará constar su obtención en la hoja.

Se recogerán los datos correspondientes a la situación clínica de origen.

Grado de lipoatrofia

Documentos fotográficos

Escala de valoración subjetiva del grado de afectación por parte del paciente

Cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (DLQI)

Hoja de datos de la intervención (Anexo 2, apartado II)

- Datos relativos al tipo de intervención, producto usado, tipo de asistencia (ambulatoria, cirugía mayor ambulatoria, corta estancia), tipo de anestesia, número de sesiones de tratamiento, fecha de sesiones, volumen total de material inyectado, número de lote del producto, calibre de aguja utilizada, fecha de finalización de tratamiento.
- Hoja de datos de efectos adversos inmediatos: Efectos adversos inmediatos asociados a la intervención, y tratamientos suministrados.

Hoja de datos de las revisiones de seguimiento (Anexo 2, apartados III, IV, V, VI y VIII)

Deberá cumplimentarse en las revisiones efectuadas al mes de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 2 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga, y a los 12, 18 y 24 meses de estas sesiones de tratamiento.

Grado de lipoatrofia facial

Documentos fotográficos

Escala de valoración subjetiva de grado de variación por parte del paciente

Escala de satisfacción del paciente

Cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (DLQI)

Efectos adversos y tratamiento

Hoja de datos de efectos adversos graves fuera de tiempos de seguimiento (Anexo 2, apartado VII)

Deberá cumplimentarse en caso de que se observe o se comunique por parte del paciente la aparición de alguna complicación, señalando la fecha de su conocimiento.

6. Procedimiento de envío de la información

Si el médico que habitualmente se encarga de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral del paciente considera que precisa la realización de un tratamiento quirúrgico para la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida, cumplimentará el modelo de **solicitud** que aparece como anexo 3, acompañándolo de la información del paciente requerida por el protocolo de uso tutelado para comprobar que reúne los criterios de inclusión en el uso tutelado, que figura en la hoja de datos previos a la intervención (**Documento A**). Esta información se hará llegar al centro que realizará la intervención de acuerdo con lo establecido en el apartado de solicitud de asistencia del punto 8.

El centro que realice la **intervención** facilitará a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III la información correspondiente recogida en el protocolo de uso tutelado, en el plazo máximo de un mes después de haber realizado la intervención, junto con la información previa a la intervención recogida en el documento A.

Para ello, una vez valorado que el paciente cumple los criterios clínicos de inclusión y exclusión para el uso tutelado, le asignará un número de identificación, formado por el código del centro según el Catálogo Nacional de Hospitales más cuatro dígitos de numeración correlativa entre 0001 y 9999 que se otorgará a cada paciente, de forma consecutiva según vayan siendo intervenidos. Esto permitirá mantener la confidencialidad de la información registrada y trasmitida, de forma anónima. La unidad quirúrgica que realiza la intervención mantendrá el registro de la identidad de los pacientes y del número de identificación de caso asignado.

El médico que habitualmente se encarga de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral del paciente se compromete a realizar el **seguimiento** del paciente después de la intervención. Para ello, aportará directamente la correspondiente información recogida en este protocolo de uso tutelado, con la periodicidad prevista en el mismo, al centro que realizó la intervención. Éste la remitirá a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III que dirige técnicamente el uso tutelado, antes de 15 días naturales desde su recepción. Cuando se trate de pacientes no desplazados, el seguimiento podrá ser realizado por el mismo centro que intervino al paciente, recogiendo directamente la información prevista en el protocolo y remitiéndola a la AETS.

Los centros autorizados para el uso tutelado remitirán a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias la información en la forma, con el contenido y la periodicidad de recogida y envío que se determinan en el protocolo de uso tutelado, con el fin de que ésta pueda elaborar el correspondiente **informe técnico** que permitirá disponer de información objetiva para decidir sobre su financiación en el Sistema Nacional de Salud, una vez concluido el periodo de uso tutelado.

Trimestralmente, la AETS informará al Ministerio de Sanidad y Política Social (Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías) de los pacientes intervenidos de los que no ha recibido la información de los correspondientes seguimientos, con el fin de que la pueda reclamar a la persona de contacto de la respectiva Comunidad Autónoma.

Dado que este uso tutelado tiene una duración superior a un año, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias elaborará para la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, además del informe técnico citado anteriormente, un **informe anual** en el que se recoja la evolución del uso tutelado y el número de casos atendidos en el año por cada centro, que será presentado en el primer trimestre una vez transcurrido el año natural.

Las Comunidades Autónomas que tengan centros autorizados en los que se realice el uso tutelado serán informadas por los mismos del número de pacientes atendidos, tanto de la propia Comunidad como desplazados. Antes del día 1 de noviembre de cada ejercicio, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad y Política Social (Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección) una **relación de todos los casos atendidos** en ese año por los centros que desarrollen usos tutelados en sus respectivos ámbitos de gestión, desglosados por Comunidad de origen del paciente, que servirá para efectuar una liquidación provisional del Fondo de cohesión antes de final de año. Esta liquidación se

regularizará en el primer semestre del ejercicio siguiente, a la vista del citado informe anual.

En cada Comunidad Autónoma habrá una **persona de contacto** encargada de facilitar la coordinación con otras Comunidades Autónomas, el Ministerio de Sanidad y Política Social y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III y de tramitar los traslados de los pacientes que hayan de ser atendidos en otras Comunidades Autónomas.

Envío de datos:

Previo a la intervención deben estar cumplimentadas la hoja de solicitud de la intervención y la hoja de datos de identificación, características y situación clínica del paciente.

Después de la intervención se cumplimentará la hoja de datos de la intervención y la hoja de efectos adversos inmediatos.

Al mes de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 2 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga, y a los 12, 18 y 24 meses de estas sesiones de tratamiento, se procederá al registro de resultados y efectos adversos correspondientes a los tiempos de seguimiento establecidos, y a su envío a la agencia evaluadora.

En caso de que se realice una comunicación de la presencia de complicaciones graves se procederá al registro y envío inmediato de la información a la agencia evaluadora, cumplimentando la hoja correspondiente a efectos adversos.

ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO

| Para todos los pacientes: | Para los pacientes desplazados a otra Comunidad, además: |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitud de intervención y modelo A cumplimentados por el médico que habitualmente se encarga de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral al paciente. ▪ Remisión de solicitud y modelo A al centro que va a realizar la intervención. ▪ Valoración por la unidad si el paciente cumple los requisitos. ▪ Citación al paciente aceptado. ▪ Realización de la intervención. ▪ Envío de los datos de la intervención + información previa, por parte de la unidad que realizó la intervención a la AETS. ▪ Seguimiento de los pacientes intervenidos. ▪ Remisión de la información del seguimiento a la unidad que realizó la intervención, que la enviará a la AETS. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Remisión de la solicitud de intervención y del modelo A cumplimentados por el médico que habitualmente se encarga de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral al paciente, con el visto bueno de la Comunidad de origen, a la Comunidad de destino. ▪ Comunicación de la aceptación o rechazo a la Comunidad de origen en 15 días naturales. ▪ Remisión de la información de seguimiento por parte del médico que habitualmente se encarga de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral al paciente a la unidad que realizó la intervención*. |

* Si habitualmente se atiende al paciente en otro hospital de la Comunidad también tendría que remitir esta información.

7. Detección de problemas relevantes

De acuerdo con lo establecido en la reglamentación española de productos sanitarios, los profesionales sanitarios deben comunicar los incidentes adversos relacionados con los productos sanitarios a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

En caso de detectarse un número de complicaciones superior a lo esperado con cualquiera de los productos utilizados, la Agencia tuteladora lo pondrá en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Política Social para valorar posibles modificaciones en el protocolo de uso tutelado, la introducción de cambios o la suspensión del uso de una técnica o material.

8. Circuito de pacientes

Con el fin de facilitar la atención de los pacientes que requieran ser atendidos en el contexto del uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida en los centros autorizados, es necesario concretar diferentes aspectos:

Dado que habitualmente los pacientes son atendidos por un médico encargado de la prescripción y seguimiento del tratamiento antirretroviral diferente al que realiza la intervención sometida a uso tutelado, se deberá remitir en esos casos la solicitud de intervención acompañada de la información requerida en el protocolo. Asimismo, siempre que los seguimientos no sean realizados por la unidad que llevó a cabo la intervención, el médico encargado de la prescripción y seguimiento del tratamiento antirretroviral deberá remitir a ésta la información de seguimiento, con el fin de que la pueda hacer llegar a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

En el supuesto de que una Comunidad Autónoma cuente, al menos, con un centro autorizado en su ámbito para realizar los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial sometidos a uso tutelado, remitirá a los pacientes a dicho centro, rigiéndose estos desplazamientos por la normativa interna de cada uno de los Servicios de Salud. Sólo en los casos que concurren circunstancias especiales que requieran una atención que no se les pueda prestar en su ámbito, serán remitidos a un centro de otra Comunidad Autónoma.

i. Asistencia en centros autorizados para la realización de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial.

Aquellos pacientes que hubieran de ser derivados para realizarles uno de los procedimientos quirúrgicos para tratamiento de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida sometidos a uso tutelado serán remitidos por la Comunidad Autónoma correspondiente a uno de los centros autorizados a tal efecto.

El centro de destino se compromete a atender a los pacientes de otras Comunidades Autónomas, siempre que éstas soliciten la asistencia de acuerdo con lo previsto en el apartado ii y cumplan los criterios de inclusión exigidos en este protocolo de uso

tutelado, y sólo en casos excepcionales debidamente justificados podrá rechazar una solicitud.

La atención a los pacientes derivados de otras Comunidades se hará en las mismas condiciones y con idénticas garantías que a los ciudadanos residentes en la Comunidad donde se ubique el centro.

Cuando por causas excepcionales el centro no pueda atender circunstancialmente a los pacientes (por ejemplo, por problemas graves en las instalaciones, etc.), lo deberá poner inmediatamente en conocimiento del/los solicitante/s de la asistencia, señalando el tiempo previsible que durará la incidencia.

El centro, en caso de que alguna circunstancia le impida continuar realizando en el futuro los tratamientos sometidos a uso tutelado, lo comunicará a la mayor brevedad a la Comunidad Autónoma correspondiente, quien informará de ello a la secretaría de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

ii. Procedimiento de derivación

a. Solicitud de asistencia:

Cuando un paciente requiera que se le realice uno de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida sometido a uso tutelado en un centro autorizado de diferente Comunidad Autónoma a la que está siendo atendido, deberá ser remitido mediante el correspondiente modelo de solicitud acompañado de la información clínica que se señala en el documento A del anexo 3.

Para ello, si el paciente va a ser intervenido en un centro de otra Comunidad Autónoma, el médico que habitualmente se encarga de la prescripción y seguimiento del tratamiento antirretroviral al paciente cumplimentará dicha solicitud (Anexo 3) y la remitirá a la persona de contacto de su Comunidad, la cual dará el visto bueno a la solicitud y la enviará a la Comunidad de destino, a través de la correspondiente persona de contacto, quien hará llegar la solicitud y la documentación e información clínica necesaria al centro en el que se va a realizar la intervención.

b. Aceptación de la solicitud:

El centro, tras estudiar la solicitud y la correspondiente documentación, determinará si el paciente cumple o no los criterios de inclusión en el uso tutelado recogidos en el protocolo, indicando en consecuencia a la persona de contacto de su Comunidad, si procede la aceptación o el rechazo de la solicitud. Cuando sea rechazada, fundamentará las razones que justifican esa decisión.

La Comunidad de destino informará de la aceptación o denegación de la solicitud a la Comunidad de origen, en el plazo máximo de 15 días naturales desde la recepción de la solicitud.

Cuando la solicitud es aceptada, se le indicará al paciente el servicio que le atenderá, el lugar, fecha y hora de citación y, en su caso, las pruebas que debe aportar.

En ese caso, la Comunidad Autónoma de origen procederá a la autorización del desplazamiento del paciente y correrá a cargo con los gastos de desplazamiento, de acuerdo con lo que indique al respecto su propia normativa.

Cuando una solicitud sea denegada, la Comunidad de origen informará al centro solicitante, para que conozcan los motivos y puedan evitarse futuros envíos inadecuados.

c. Atención del paciente:

- El paciente acudirá al centro en el que se le va a realizar la intervención en la fecha en que haya sido citado, acompañado de los siguientes documentos:
 - Citación del centro.
 - Tarjeta sanitaria que acredite el derecho a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.
 - Documento Nacional de Identidad o pasaporte.
 - Otros documentos que se le hayan solicitado a través de la citación.
- El centro atenderá a los pacientes desplazados, en condiciones de igualdad con respecto a sus propios pacientes.
- Todos los centros deberán contar con un Registro de los pacientes que atienden en el uso tutelado, tanto de la propia Comunidad como desplazados, en el que se recoja la información que se establece en el protocolo del uso tutelado. Asimismo permitirá informar a su Comunidad del número de pacientes atendidos, desglosados por Comunidad de origen.
- Los seguimientos clínicos de los pacientes desplazados se llevarán a cabo en la Comunidad de origen del paciente, de acuerdo con lo establecido en este protocolo de uso tutelado. En caso de que en la unidad que realiza la intervención considerara oportuno realizar los seguimientos, podrá hacerlo si están de acuerdo en ello tanto el paciente como la Comunidad de origen.

9. Documento de Consentimiento informado

En el Anexo 1 se presenta el modelo de documento de consentimiento informado con indicación de que esta prestación está sometida al procedimiento de uso tutelado.

El paciente será informado de las ventajas e inconvenientes de la intervención. Se menciona que los distintos procedimientos correctivos son técnicas sometidas a Uso Tutelado y que los resultados a largo plazo son desconocidos. Se requiere el registro de datos de situación del paciente, de la intervención quirúrgica, de la situación clínica inmediata y de la evolución durante el periodo de seguimiento para que estos datos puedan ser útiles para la evaluación de la intervención. Se informa a los pacientes de las posibles complicaciones específicas de cada técnica, de los efectos adversos y de los resultados esperados.

10. Estimación de costes

Los costes de la asistencia sanitaria derivada del uso tutelado serán compensados por el Fondo de Cohesión sanitaria durante el periodo de duración del uso tutelado, en los términos previos en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. El coste compensable por paciente se fija en la norma que establece las condiciones para la realización del uso tutelado, en 1.800 euros por proceso, de acuerdo con el protocolo.

Los tratamientos incluidos en el uso tutelado pueden ser realizados en una única sesión de infiltración (grasa autóloga), o en una o varias sesiones (materiales sintéticos) hasta lograr el nivel de corrección esperado. En general, estos tratamientos pueden ser completados en los tres primeros meses desde el inicio de tratamiento.

Se entiende por **sesión de tratamiento** los procedimientos de infiltración realizados en una jornada.

En el caso de técnicas que requieren más de una sesión de tratamiento, se entiende por **proceso** el conjunto de procedimientos quirúrgicos realizados en un paciente con lipoatrofia facial, incluyendo la primera sesión de tratamiento y las realizadas dentro de los 12 meses siguientes a esta, hasta alcanzar los objetivos estéticos planteados.

Las intervenciones quirúrgicas realizadas transcurridos los 12 meses desde la primera sesión de tratamiento constituirán, a efectos de coste compensable, nuevos procesos.

Para hacer una estimación de los costes de la atención de los pacientes en este uso tutelado se parte de la siguiente información:

- **Población con lipoatrofia facial:** El Grupo de Estudios de Alteraciones Metabólicas (GEAM) estima una prevalencia de lipoatrofia en diferentes estadios ya susceptibles de ser intervenidos del 15% al 18% de los pacientes en tratamiento con antirretrovirales. Dado que en España el Plan Nacional sobre el sida estima que hay unas 75.000 personas en tratamiento antirretroviral, podría considerarse que la población actualmente con lipoatrofia facial podría situarse en torno a una media de *12.250 personas*.

Además, se estima en unos 2.500 nuevos casos de infección por VIH al año, de los cuales un 50-60% inician tratamiento antirretroviral y de ellos, un máximo del 10% tendrían problemas de lipoatrofia, ya que los actuales antirretrovirales originan menos problemas de lipoatrofia, al tener unos perfiles metabólicos mucho más ajustados. Por tanto, se estaría hablando de una media de unos *138 nuevos casos de lipoatrofia al año*.

Posibles usuarios de los procedimientos quirúrgicos de tratamiento de la lipoatrofia facial: Para estimar el número de personas que podrían demandar la intervención hay que tener en cuenta dos grupos de potenciales usuarios:

a) por un lado, los pacientes que actualmente ya padecen lipoatrofia porque llevan años sometidos a tratamiento antirretroviral. Se parte de la hipótesis de que realmente se intervendrían el 50% de los pacientes con lipoatrofia facial (unos 6.125), puesto que algunos pacientes ya han sido intervenidos, otros no están interesados en la intervención, no aceptan ser intervenidos o no están en

condiciones de someterse a los tratamientos por los criterios adoptados para la prestación. Además, hay que tener en cuenta que los pacientes no se intervendrían todos el primer año, sino que los tratamientos se distribuirían a lo largo de los tres años en los que va a llevarse a cabo el uso tutelado, lo que significaría una media de 2.042 pacientes anuales.

b) por otro lado, los nuevos casos de lipoatrofia que se puedan ir produciendo cada año de los que dura el uso tutelado. Una vez intervenidos los actuales afectados, es previsible que se produzcan menos nuevos casos, ya que los actuales antirretrovirales no originan tantos problemas de lipoatrofia.

Si también se interviniieran el 50% de los nuevos candidatos, de acuerdo con los criterios que se han indicado anteriormente, el número de nuevos pacientes que se someterían anualmente a tratamiento quirúrgico se estima en *unos 70 afectados*.

Costes estimados del uso tutelado:

Costes de la atención sanitaria:

Se prevé que durante los tres años que durará el uso tutelado se intervendrán los 6.125 pacientes que actualmente ya tienen lipoatrofia facial y son candidatos a la intervención, más los 70 nuevos casos anuales que se van a ir produciendo.

De esta forma, cada año podrían ser intervenidos 2.042 posibles usuarios que ya padecen lipoatrofia facial y a 70 nuevos pacientes.

Por tanto, se estima que el coste anual del tratamiento de todos los pacientes incluidos en este uso tutelado sería de 3.801.600 euros.

BIBLIOGRAFÍA

- Alijotas-Reig J, García-Giménez V. Delayed immune-mediated adverse effects related to hyaluronic acid and acrylic hydrogel dermal fillers: clinical findings, longterm follow-up and review of the literature. *JEADV* 2008; 22; 150-161
- Apesos J, Muntzing MG. Autologen. *Clinics in Plastic Surgery* 2000; 27 (4): 507-513.
- Arévalo JM, del Pino V. Reconstruction of the buttocks in adult patients with chronic HIV-1 infection by means of submuscular anatomical implants of cohesive silicone gel. *Nutrition and Metabolic Disorders in HIV Infection* 2003; 2(4):250-256.
- Arévalo JM, del Pino V. Tratamiento quirúrgico integral del paciente con síndrome lipodistrofico asociado al VIH. En: *Actualización en el tratamiento de la lipodistrofia y alteraciones metabólicas*. Coordinadora Dra. Rosa Polo. Madrid 2003; pp :76-85.
- Arévalo JM, del Pino V. Ultrasound assisted liposuction in adult patients with HIV-1 associated Lipodystrophy syndrome. *Nutrition and Metabolic Disorders in HIV Infections* 2003;2(2):98-105.
- Arévalo Velasco JM, Del Pino Paredes V. Nuevas estrategias quirúrgicas para el tratamiento del síndrome lipodistrofico asociado al VIH-1. *Manual de Nutrición y Sida*. pgs 730-742.
- Bello G, Jackson IT, Keskin M, et al. The use of polyacrylamide gel in soft-tissue augmentation: an experimental assessment. *Plast Reconstr Surg* 2007; 119: 1326-1336.
- Berenguer J, Pujol T, Tomaselo A, Fontdevila J, Milinkovic A, Martinez E. Computerized tomography findings of facial lipoatrophy in HIV-infected patients. *Antivir Ther* 2003; 8:L62.
- Bergeret-Galley C. Comparison of Resorbable Soft Tissue Fillers. *Aesthetic Surg J* 2004; 24:33-46
- Blanch J, Rousaud A, Martinez E, De Lazzari E, Milonkovic A, Peri JM, et al. Factors associated with severe impact of lipodystrophy on the quality of life of patients infected with HIV-1. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 38:1469-75.
- Breiting V. A study on patients treated with polyacrylamide hydrogel injection for facial corrections. *Aesthetic Plast Surg* 2004; 28(1): 45-53.
- Briscol D, et al. Effects of exercise training and metformina and body composition and cardiovascular indices in HIV-infected patients. *AIDS* 18(3):465-473. February 20,2004.
- Buelow S, et al. Efficacy and safety of polyacrylamide hydrogel for facial soft-tissue augmentation *Plast. Reconstr. Surg.* 2005;116 (4): 1137-1146.
- Burgess CM, Quiroga RM. Assessment of the safety and efficacy of poly-L-lactic acid for the treatment of HIV-associated facial lipoatrophy. *J Am Acad Dermatol* 2005; 52(2): 233-239.
- Butt AA, Fultz SL, Kwoh CK, Kelley D, Skanderson M, Justice AC. Risk of diabetes in HIV infected veterans pre- and post- HAART and the role of HCV coinfection. *Hepatology* 2004;40:115-9.
- Carr A, Workman C, Carey D, et al. No effect of rosiglitazone for treatment of HIV-1 lipoatrophy: randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2003;363:429-438.
- Carr A. HIV lipodystrophy: risk factors, pathogenesis, diagnosis and management. *AIDS* 2003; 17 (suppl 1):S141-S148.
- Casavantes LC, Gottlieb M. Bio-Alcamid, a high-volume injectable prosthesis for facial reconstruction in HIV-related lipoatrophy: report on 100 patients. *Antiviral Therapy* 2004; 9: L37.
- Cassia Novaes W and Berg A. Experiences with a new nonbiodegradable hydrogel (Aquamid): a pilot study. *Aesthetic Plast Surg* 2003; 27(5): 376-380.
- Caye N, LeFourn B, Pannier M. Traitement chirurgical des lipoatrophies faciales. *Ann Chir Plast Esthét* 2003;48:2-12.
- Christensen LH, Breiting V, Aasted A, Jorgensen A, Kebuladze I. Long term effects of polyacrylamide hydrogel in human breast tissue. *Plat Reconstr Surg* 2003,101:1883-1890.
- Cohen SR, Holmes RE. Artecoll: a long lasting injectable wrinkle filler material: Report of a controlled, randomized, multicenter clinical trial of 251 subjects. *Plast Reconstr Surg* 2004;114: 964-976.
- Coleman SR. Facial recontouring with lipostructure. *Clin Plast Surg* 1997; 24 (2): 347-67.
- Coleman SR. Structural fat grafting: more than a permanent filler. *Plast Reconstr Surg* 2006; 118(3S):108S-120S.
- Coleman SR. Structural fat grafts: the ideal filler. *Clin Plast Surg* 2001; 28:111-119.
- Corless IB, Kirksey KM, Kemppainen J, Nicholas PK, McGibbon C, Davis SM, Dolan S. Lipodystrophy-associated symptoms and medication adherence in HIV/AIDS. *AIDS Patient Care STDS* 2005;19(9): 577-86.

- De Santis G, Jacob V, Baccarani A, et al. Polyacrylamide hydrogel injection in the management of human immunodeficiency virus-related facial lipoatrophy: A 2-year clinical experience. *Plast Reconstr Surg* 2008; 121: 644-653
- Del Pino V, Arevalo JM, Moreno S, Dronda F. Successful surgical therapy with polyvinyl gel microspheres of severe facial lipoatrophy: results after one year of follow up. *Antiviral Ther* 2001; 6(4): 74.
- Del Pino V, Arévalo JM. Treatment of facial HIV-1 associated lipoatrophy. *Nutrition and Metabolic Disorders in HIV Infection* 2002; pgs14-24.
- Dijkema SJ, van der Lei B, Kibbelaar RE. New-Fill injections may induce late-onset foreign body granulomatous reaction. *Plast Reconstr Surg* 2005; 115(5):76-78.
- Fagien S, Born TM Artecoll: a long lasting injectable wrinkle filler material: Report of a controlled, randomized, multicenter clinical trial of 251 subjects (discussion) *Plast Reconstr Surg* 2004;114: 977-979.
- Fondevila J, et al. "HIV-Related Lipoatrophy". En: "Fat Injection: From Filling to Regeneration". S. Coleman, R. Mazzola. Ed. 2008. Quality Medical Publishing. Pag. 284-9
- Fondevila J, Serra-Renom JM, Raigosa M, Berenguer J, Guisantes E, Prades E, Benito-Ruiz J, Martinez E. Assessing the long-term viability of facial fat grafts: an objective measure using computed tomography. *Aesthetic Surgery Journal* 2008i; 28 (4):380-386.
- 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.
- Fontdevila J, Martinez E, Rubio Murillo JM, Milinkovic A, Serra Renom JM, Gatell J. A practical classification for the surgical filling of facial lipoatrophy. *Antivir Ther* 2005;10:L28.
- Fontdevila J, Milinkovic A, Martinez E, Yoon TS, Gatell JM, Serra JM. Clinical classification of facial lipoatrophy in HIV-infected patients. *Antivir Ther* 2003; 8:L81.
- Fontdevila J, Serra Renom JM, Benito Ruiz J, Casanovas J, Rubio Murillo J, Raigosa M. Complicaciones asociadas a la infiltración subcutánea de polialquilimida (Bioalcamid®) y su tratamiento. XLI Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética. Pamplona, 10-13 maig de 2006.
- Fundación para la Formación e Información sobre Tratamientos en el VIH/sida (FIT). Tratamiento quirúrgico de la lipodistrofia asociada a la infección por VIH. Conclusiones de una reunión multidisciplinar. *Enferm Infect Microbiol Clin* 2007; 25(5):324-328.
- Gallant JE, Staszewski S, Pozniak AL, et al. Efficacy and safety of tenofovir DF vs stavudine in combination therapy in antiretroviral- naïve patients: a 3-year randomized trial. *JAMA* 2004; 292:191-201.
- Galli M, Polo R, Saint-Marc T, Walli R. Guidelines to describe morphologic and metabolic alterations (MMA) under ART: the Marrakech classification. *Nutrition and Metabolic Disorders in HIV Infection*, Vol 1; 1: 25-29.
- Gelato MC, Mynarcik DC, Quick JL, Steigbigel RT, Fuhrer J, Brathwait CE, Brebbia JS, Wax MR, McNulan MA. Improve insulin sensitivity and fat distribution in HIV-infected patients treated with rosiglitazone: a pilot study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2002; 31(2):163-170.
- Gooderham M, Solish N. Use of hyaluronic acid for soft tissue augmentation of HIV-associated facial lipodystrophy. *Dermatol Surg* 2005; 31(1): 104-08.
- Grinspoon S, Carr A. Cardiovascular Risk and Body-Fat Abnormalities in HIV-Infected Adults. *The New England Journal of Medicine* 2005; 352(1):48-62
- Guaraldi G, Orlando G, De Fazio D, et al. Autologous fat transfer for the treatment of HIV-related face lipoatrophy: a long follow-up experience. *Antiviral Therapy* 2004; 9:L50.
- Guaraldi G, Orlando G, De Fazio D, et al. Comparison of three different interventions for the correction of HIV-associated facial lipoatrophy: a prospective study. *Antiviral Ther* 2005;10: 753-759.
- Guaraldi G, Orlando G, De Fazio, Callegari M, De Santis G, Pedone A, Spaggiari A, Baccarani A, Pinelli M, Borghi V, Nardini G, Beghetto B, Esposito R. Prospective, partially randomized, 24-week study to compare the efficacy and durability of different surgical techniques and interventions for the treatment of HIV-related facial lipoatrophy. *Antivir Ther* 2004;9(6):L9.
- Guaraldi G, Orlando G, De Fazio, Callegari M, Vigo M, Rottini A, Grisotti A, Borghi V, Nardini G, Esposito R. Autologous fat transfer for the treatment of HIV-related face lipoatrophy: a long follow up experience. *Antivir Ther* 2004;9(6):L50.

- Guaraldi G, Orlando G, Murri R, Vandelli M, De Paola M, Beguetto B, et al. Quality of life and body image in the assessment of psychological impact of lipodystrophy: validation of the italian version of Assessment of Body Change and Distress questionnaire. *Quality of life Research* 2006;15:173-178.
- Guerrerosantos J. Long-term outcome of autologous fat transplantation in aesthetic facial recontouring. *Clinics in Plastic Surgery* 2000; 27 (4): 515-543.
- Hadigan C, Corcoran C, Basgoz N, et al. Metformin in the treatment of HIV lipodystrophy syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA* 2000;284:472-477.
- Hadigan C, Yawetz S, Thomas A, et al. Metabolic effects of rosiglitazone in HIV lipodystrophy. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004;140:786-794.
- Haubrich R, Riddler S, DiRienzo G, Zheng Y, Powderly W, Garren K, et al. Clinical associations of extremity fat loss: ACTG 5142, a prospective, randomized, phase III trial of NRTI-, PI-, and NNRTI-sparing regimens for ART of naive, HIV-1-infected subjects. Program and abstracts of the 15th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; February 3-6, 2008; Boston, Massachusetts. Abstract 935.
- Hsue PY, Lo JC, Franklin A, et al. Progression of atherosclerosis as assessed by carotid intima-media thickness in patients with HIV infection. *Circulation*. 2004;109:1603-8.
- Jackson IT. Anatomy of the buccal fat pad and its clinical significance. *Plast Reconstr Surg* 1999; 103:2059-2060.
- Kotler D, Grunfeld C, Muurahainen N, et al. Low-dose maintenance therapy with recombinant human hormone sustains effects of previous r-hGH treatment in HIV+ patients with excess center fat: treatment results at 60 weeks. Program and abstracts of the 11th Conference on Retroviruses on Opportunistic Infections; February 8-11, 2004; San Francisco, California. Abstract 80.
- Lemperle G, Rullan PP, Gauthier-Hazan N. Avoiding and treating dermal filler complications. *Plast Reconstr Surg* 2006; 118(3 Suppl):92S-107S.
- Levan P, Girard PM, Rozembaum W, Mimoun M. Plastic Surgery: facial recontouring in lipodystrophic HIV-infected patients under HAART: our experience. European Symposium on Lipodystrophy and HIV Infection. Marrakech, Marroc, 2000. Abstract 6.
- Leyes P, Martinez E, Forga MT. Use of diet, nutritional supplements and exercise in HIV-infected patients receiving combination antiretroviral therapies: a systematic review. *Antivir Ther* 2008; 13(2):149-159.
- Mallon PW, Miller J, Kovacic JC, Kent-Hughes J, Norris R, Samaras K, et al. Effect of pravastatin on body composition and markers of cardiovascular disease in HIV-infected men--a randomized, placebo-controlled study. *AIDS* 2006; 20(7):1003-1010.
- Martin A, Smith DE, Carr A, Ringland C, Amin J, Emery S, et al. Reversibility of lipoatrophy in HIV-infected patients 2 years after switching from a thymidine analogue to abacavir: the MITOX Extension Study. *AIDS* 2004; 18(7):1029-1036.
- Martinez E, Fontdevila J, Blanch J, Vidal F, Pedrol E, Domingo P, et al. Document de treball per al tractament de l'atròfia facial en pacients VIH positius. Program de Prevenció i Asistencia del a Sida. Direcció General de Salut Pública. Departament de Salut. 2007.
- Martinez E, Mocroft A, Garcia-Viejo MA, Perez Cuevas JB, Blanco JL, Mallolas J, et al. Risk of lipodystrophy in HIV1-infected patients treated with protease inhibitors: a prospective cohort study. *Lancet* 2001; 357:592-8.
- Martínez E, Ribera E, Pulido F, Rubio R, Negredo E, Sanz J, et al. Early improvement of limb fat content in patients switching from AZT/3TC to FTC/TDF (TVD): a 24-week interim analysis of the RECOMB trial. XVII International AIDS Conference; 3-8 August, 2008; Mexico City, Mexico. Abstract MOPDB102.
- Matarasso A. Anatomy of the buccal fat pad and its clinical significance. *Plast Reconstr Surg* 1999; 103:2061-2063.
- McComsey G, Ward DJ, Hesselthaler SM, et al. Improvement in lipoatrophy associated with highly active antiretroviral therapy in human immunodeficiency virus-infected patients switched from stavudine to abacavir or zidovudine: the results of the TARHEEL Study. *Clin Infect Dis* 2004;38:263-270.
- Milojevic B. Complications after silicone injection therapy in aesthetic plastic surgery. *Aesthetic Plast Surg* 1982;6(4): 203-06.
- Mole B. Lasting treatment of facial HIV and non HIV lipoatrophies through the use of SAM Gore Tex® malar implants and polyacrylamide hydrogel filler Eutrophill®. *Ann Chir Plast Esthet* 2006; 51 (2):129-141.
- Monstrey S, et al. What exactly was wrong with the Trilucent breast implants? A unifying hypothesis. *Plast Reconstr Surg* 2004;113 (3): 847-56.

- Moyle GJ, et al. 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; 5(2): 82-87.
- Moyle GJ, Sabin CA, Cartledge J, Johnson M, Wilkins E, Churchill D et al. A randomized comparative trial of tenofovir DF or abacavir as replacement for a thymidine analogue in persons with lipoatrophy. *AIDS* 2006; 20(16):2043-2050.
- Moyle GJ, Sabin CA, Cartledge J, Johnson M, Wilkins E, Churchill D et al. A randomized comparative trial of tenofovir DF or abacavir as replacement for a thymidine analogue in persons with lipoatrophy. *AIDS* 2006; 20(16):2043-2050.
- Moyle GJ. Bridging a gap: surgical management of HIV-associated lipoatrophy. *AIDS Read* 2004;14:472-5.
- Negredo E et al. Four-year safety with polyacrylamide hydrogel to correct antiretroviral-related facial lipoatrophy. *AIDS Research and Human Retroviruses*. 2009; 25: 1-5.
- Negredo E, Higueras C, Adell X, et al. Reconstructive treatment for antiretroviral-associated facial lipoatrophy: A prospective study comparing autologous fat and synthetic substances. *AIDS Patient Care and STDs* 2006; 20: 829-837.
- Ong J, Clarke A, White P, Johnson M, Withey S, Butler PE. Does severity predict distress? The relationship between subjective and objective measures of appearance and psychological adjustment, during treatment for facial lipoatrophy. *Body Image* 2007;4(3): 239-48.
- Panel de expertos de Gesida y Plan Nacional sobre el Sida. Recomendaciones de Gesida y el Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (actualización enero de 2008). Disponible en: <http://www.gesida.seimc.org/pcientifica/>
- Panel on Antiretroviral Guidelines for Adult and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. January 29, 2008; 1-128. Available at: <http://www.aidsinfo.nih.gov>.
- Podzamecer D, Ferrer E, Sanchez P, Gatell JM, Crespo M, Fisac C, et al. Less lipoatrophy and better lipid profile with abacavir as compared to stavudine: 96-week results of a randomized study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2007; 44(2):139-147.
- Polo R, Galindo MJ, Martínez E, et al. Recomendaciones de GEAM/ GESIDA/SPNS sobre el manejo de las alteraciones metabólicas y morfológicas en el paciente con infección VIH. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA. Marzo 2009. (www.msc.es)
- Polo R, Galindo MJ, Martínez E, et al. Recomendaciones de GEAM/SPNS sobre el tratamiento de las alteraciones metabólicas y morfológicas en el paciente con infección por VIH. *Enferm Infect Clin* 2006;24(2):96-117.
- Polo R, Jose GM, Martínez E, Alvarez J, Arevalo JM, Asensi V, et al. Recomendaciones de GEAM/SPNS sobre el tratamiento de las alteraciones metabólicas y morfológicas en el paciente con infección por VIH. *Enferm Infect Microbiol Clin* 2006i; 24(2):96-117.
- Polo R, Ortiz M, Babe J et al. The effects of polylactic acid in the therapy for the lipoatrophy of the face. *Antiviral Therapy* 2001; 6 (Supplement 4): 68.
- 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):137-41.
- Pozniak AL, Gallant JE, DeJesus E, et al. Tenofovir disoproxil fumarate, emtricitabine, and efavirenz versus fixed-dose zidovudine/lamivudine and efavirenz in antiretroviral-naïve patients. Virologic, immunologic, and morphologic changes: a 96-week analysis. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2006; 43:535-540.
- Reynolds NR, Neidig JL, Wu AW, Gifford AL, Holmes WC. Balancing disfigurement and fear of disease progression: Patient perceptions of HIV body fat redistribution. *AIDS Care* 2006;18(7): 663-73.
- Riddler SA, Haubrich R, DiRienzo AG, Peeples L, Powderly WG, Klingman KL et al. Class-sparing regimens for initial treatment of HIV-1 infection. *New Engl J Med* 2008; 358(20):2095-2106.
- Saylan Z. Facial fillers and their complications. *Aesthetic Surg J* 2003; 23:221-224.
- Schrudde J, Petrovici V, Schuwerack O. Late complications in breast construction with silicone implants. *Z Plast Chir* 1979;3(4): 207-15.
- Serra MS, Oyafuso LK. Soft tissue augmentation with polymethylmethacrylate (PMMA) for correction of Lipodystrophy related body fat atrophy. *Antiviral Therapy* 2004; 9:L31.
- Serra-Renom JM, Fontdevila J. Treatment of facial fat atrophy related to treatment with protease inhibitors by autologous fat injection in patients with human immunodeficiency virus infection. *Plast Reconstr Surg* 2004;114:551-5.

- Smith B, Lisman RD. Use of sclera and liquid collagen in the camouflage of superior sulcus deformities. *Ophthalmology* 1983;90(3): 230-35.
- Smith CJ, Levy I, Sabin CA, Kaya E, Johnson MA, Lipman MC. Cardiovascular disease risk factors and antiretroviral therapy in an HIV-positive UK population. *HIV Med.* 2004;5:88-92.
- Sommer B, Sattler G. Current concepts of fat graft survival: histology of aspirated adipose tissue and review of the literature. *Dermatol Surg* 2000; 26(12):1159-1166.
- Steel JL, Landsittel D, Calhoun B, Wieand S, Kingsley LA. Effects of lipodystrophy on quality of life and depression in HIV-infected men on HAART. *AIDS Patient Care STDS* 2006;20(8): 565-75.
- Sterling JB, Hanke CW. Poly-L-lactic acid as a facial filler. *Skin Therapy Lett* 2005;10(5):9-11.
- Stuzin JM, Wagstrom L, Kawamoto HK, Baker TJ, Wolfe SA. The anatomy and clinical applications of the buccal fat pad. *Plast Reconstr Surg* 1990; 85:29-37.
- Sutinen J, Hakkiven AM, Westerbacka J, Seppala-Lindroos A, Vehkavaara S, Jarvinen A, Ristola M, Yki-Jarvinen H. Rosiglitazone in the treatment of HAART-associated lipodystrophy- a randomized double-blind placebo-controlled study. *Antivir Ther* 2003 8(3):199-207.
- Sutinen J. Interventions for managing antiretroviral therapy-associated lipoatrophy. *Current Opinion in Infectious Diseases* 2005; 18(1):25-33.
- Talmor M, Hoffman LA, LaTrenta GS. Facial atrophy in HIV-related fat redistribution syndrome: anatomic evaluation and surgical reconstruction. *Ann Plast Surg* 2002; 49(1):11-17.
- Valantin MA, Aubron-Olivier C, Ghosn J, et al. Polylactic acid implants (New-Fill)® to correct facial lipoatrophy in HIV-infected patients: results of the open-label study VEGA. *AIDS* 2003;17:2471-2477.
- Waters L, Nelson M. Long-term complications of antiretroviral therapy: lipoatrophy. *Int J Clin Pract* 2007; 61(6):999-1014.
- White DJ. Ultrasound assisted liposuction in 2002. In: *Operatives techniques in plastic and reconstructive surgery* 2002; 8 (2):133-139.
- Wilkie TF. Late development of granuloma after liquid silicone injections. *Plast Reconstr Surg* 1977;60(2): 179-88.
- Woerle B. Poly-L-lactic acid: a temporary filler for soft tissue augmentation. *J Drugs Dermatol* 2004;3(4): 385-9.
- Wohl DA. Diagnosis and management of body morphology changes and lipid abnormalities associated with HIV infection and its therapies. *Top HIV Med* 2004; 12: 89-93.
- Yang Y, Sitoh YY, Oo TN, Paton NI. Facial fat volume in HIV-infected patients with lipoatrophy. *Antivir Ther* 2005; 10(4):575-581.

ANEXO 1

Modelo de consentimiento informado para el uso tutelado de la cirugía reparadora de la lipoatrofia facial

Nombre del médico que le informa:.....

1º Sobre el procedimiento quirúrgico

Las anomalías de la distribución de la grasa corporal son frecuentes en los pacientes con infección por el VIH que reciben tratamiento antirretroviral. 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.

2º Técnica empleada

La técnica consiste en el relleno en algunas zonas de la cara con un producto que persista en el área tratada durante un tiempo prolongado. El producto que se va a utilizar es

La zona a tratar es la localización facial a nivel de las mejillas. El tratamiento se realiza con anestesia local, regional o sedación/ analgesia. No suele precisar ingreso hospitalario, pero puede requerir medidas y actuaciones utilizadas en procedimientos quirúrgicos de cirugía mayor ambulatoria. Se realizarán fotografías de la zona antes y después de la cirugía, que serán incorporadas a la Historia Clínica para el seguimiento de los resultados clínicos.

(Facilitar información específica de las características esenciales, duración de la intervención, sesiones previstas de la técnica aplicada).

3º Beneficios o ventajas de su realización

Con esta técnica correctora se pretende mejorar el aspecto estético de la cara en lo referente a la atrofia grasa. Los efectos secundarios que podrían aparecer, comparados con el beneficio obtenido, son escasos. En la actualidad no existen otras alternativas fiables para la corrección inmediata de la lipoatrofia facial.

4º Consecuencias previsibles de su no realización

La atrofia instaurada persiste aunque abandone el tratamiento antirretroviral.

5º Riesgos

El abandono de la medicación antirretroviral aumenta considerablemente el riesgo de infección, incluso tiempo después de colocado el implante. Se desconocen otros riesgos a más largo plazo del publicado en los estudios de los que disponemos en el momento del inicio del Uso tutelado.

6º Riesgos en función de la situación clínica del paciente

Es necesario, por parte del paciente, advertir de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de coagulación, enfermedades cardiopulmonares, renales, existencia de prótesis, marcapasos, medicamentos actuales o cualquier circunstancia que pudiera complicar la intervención o agravar el postoperatorio.

En caso de que el paciente sufra inmunodepresión, diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, puede aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones y hasta aparecer alguna nueva desconocida hasta el momento actual, por lo que el riesgo quirúrgico general es mayor.

7º Posibles efectos secundarios y complicaciones

A pesar de la correcta realización de la técnica, pueden aparecer complicaciones locales inmediatas asociadas a la técnica de infiltración y comunes a toda intervención quirúrgica, tales como: enrojecimiento, inflamación, posibilidad de hemorragia, hematomas, dolor, prurito, infección y necrosis del tejido, trastornos de la sensibilidad y reacción alérgica o cambios en el color natural de la piel. En general suelen ser leves, no precisan tratamiento o son de tratamiento sencillo y de corta duración.

En relación con la anestesia pueden surgir algunas molestias locales, como hormigueos o calambres que suelen ser transitorios. Muy rara vez pueden ocurrir reacciones graves que exigen un tratamiento especial.

A medio y largo plazo, y menos frecuentes, se han descrito también casos de hipersensibilidad, reacción a un cuerpo extraño, formación de granulomas, áreas de fibrosis, infección o contaminación crónica y abscesos que pueden ser difíciles de tratar.

Algunos materiales no reabsorbibles y de larga duración pueden ser difíciles de extraer completamente si esto fuera necesario.

También se pueden producir el desplazamiento, la migración o el cambio en la forma del material inyectado, provocando alteraciones estéticas en la forma de la zona tratada. Se puede intentar corregir estas alteraciones mediante diversos tipos de intervenciones.

En la actualidad no existe certeza de la duración de los efectos de corrección ni del mantenimiento a largo plazo de las mejoras estéticas logradas inicialmente.

8º Sobre el Uso Tutelado

La realización de esta técnica está sometida a Uso Tutelado por el Sistema Nacional de Salud, para aquellos pacientes VIH+ con lipoatrofia facial que cumplan las características de indicación y los criterios establecidos en el protocolo consensuado para esta prestación sanitaria. El procedimiento de Uso Tutelado exige el registro de los datos de la intervención relativos al paciente, la operación, su situación clínica y evolución tras la misma (RD.....). El uso y tratamiento de los datos registrados se ajustará a los principios de confidencialidad establecidos por la ley.

Aunque se dispone de evidencia de la eficacia inicial de esta intervención, su reciente uso en esta indicación y la escasa información disponible sobre aspectos de seguridad, tolerancia y efectividad a medio y largo plazo, justifican que su uso en el Sistema Nacional de Salud sea bajo condiciones de registro en centros hospitalarios propuestos por las Comunidades Autónomas.

9º Seguimiento de los resultados

Para mejorar la información disponible sobre la eficacia y seguridad a largo plazo de esta intervención se ha establecido realizar una serie de revisiones de los resultados obtenidos a los 1-2, 12, 18 y 24 meses de la intervención, en las que se le solicitará información mediante unas pruebas rápidas y sencillas (valoración clínica, preguntas y fotografías) que se espera puedan contribuir a un mejor conocimiento de estas técnicas. El registro y tratamiento de estos datos garantizarán en todo caso el carácter anónimo de los mismos. Del mismo modo, las imágenes tomadas serán tratadas de forma que se impida la identificación del paciente.

Conforme a lo dispuesto en la LOPD 15/1999 de 13 de diciembre (Ley de Protección de Datos) se informa que los datos del paciente serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros con fines asistenciales, e gestión, investigación científica y docencia. Sólo podrán ser cedidos a centros autorizados. Podrá establecer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición.

DECLARO:

- Que he sido informado suficientemente de la técnica que se me va a realizar, de sus ventajas, riesgos y alternativas, y que he leído y comprendido la información que consta en este documento. He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.
- Que consiento en ser fotografiado antes y después de la intervención, y en las revisiones establecidas para tener constancia de los cambios producidos en la intervención. Las fotografías formarán parte de mi Historia Clínica.
- Que acepto las mediciones propuestas para valorar los resultados y apruebo participar en el seguimiento de estos resultados mediante la asistencia a las revisiones establecidas.
- Que he sido informado de que la técnica está sometida a uso tutelado por parte del Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se realice el procedimiento quirúrgico propuesto de corrección facial, una vez comprendida y estando conforme con la información proporcionada sobre los posibles beneficios y riesgos de esta técnica.

Ena.....de.....

Fdo. el/la Médico
Nombre:.....
Colegiado N°.....

Fdo.: el/la paciente
Nombre:

Revocación del consentimiento
Revoco el consentimiento prestado en fecha.....de.....de.....y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

Ena.....de.....

Fdo. el/la Médico
Nombre.....
Colegiado N°.....

Fdo.: el/la paciente
Nombre



ANEXO 2

Cuestionario de recogida de datos

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)
Instituto de Salud Carlos III

Número de identificación :

Una vez confirmada la indicación de intervención: **asignación número de identificación de paciente en uso tutelado** (código del centro en el que se interviene según el Catálogo Nacional de Hospitales más cuatro dígitos de numeración correlativa entre 0001 y 9999 asignado a cada paciente, de forma consecutiva según vayan siendo intervenidos).

I. DATOS BASALES DE CARACTÉRISTICAS Y SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE, PREVIOS A LA INTERVENCIÓN

| | | | |
|---|---|--|--|
| Identificación paciente: | | Centro hospitalario de intervención: | Comunidad Autónoma de intervención: |
| Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> | Fecha de nacimiento: ____/____/____ | Comunidad Autónoma de procedencia del paciente: | |

Datos de situación clínica del paciente previa a la intervención:

Año de la primera serología VIH+: _____

Años de evolución de la lipoatrofia facial: _____

Valoración inicial del grado de lipoatrofia facial (a confirmar por el cirujano que va a realizar la intervención).

II III

Datos de última analítica disponible:

Fecha de la analítica (Mes y año): ____/____

CD4:.....

CV (especificar técnica):.....

Tratamiento médico actual antirretroviral

Año de inicio de terapia antirretroviral: _____

Régimen actual:

AN

NA

IP

Otros

Estado nutricional:

§ Peso: ____ Kg

§ Talla: ____ ; ____ metros

§ Índice de masa corporal (IMC): Peso en Kg/(talla en m)²

Criterio de SIDA: SI NO

Antecedentes clínicos:

- Hepatitis B.
- Hepatitis C.
- Hipercolesterolemia.
- Hipertrigliceridemia.
- Diabetes o resistencia a la insulina.
- Hipertensión arterial.
- Depresión.
- Ansiedad.
- Otras alteraciones psiquiátricas:
(especificar).....
- Hemofilia.
- Otras patologías:
(especificar).....

Tratamientos médicos en la actualidad:

- Antihipertensivo.
- Hipolipemiantes.
- Antibióticos.
- Insulina.
- Hipoglicemiantes.
- Antidepresivos.
- Ansiolíticos.
- Corticoesteroides sistémicos
- Interferón
- Antiagregantes plaquetarios, AINES.
- Otros tratamientos:
(especificar).....

Antecedentes de intervención correctora de la lipoatrofia facial:SI NO **¿Ha recibido algún material reabsorbible?**SI NO

En caso afirmativo, especificar el material utilizado:.....

Fecha de última intervención: (Mes/Año): ___/___

¿Ha recibido algún material no reabsorbible o permanente? SI NO

En caso afirmativo, especificar el material utilizado:.....

Fecha de última intervención: (Mes/Año): ___/___

SI NO **¿Ha recibido infiltraciones de grasa?**

Fecha de última intervención: (Mes/Año): ___/___

Otras observaciones que considere de interés:
.....
.....
.....
.....

Fecha de cumplimentación: ___/___/___

Registro de criterios de inclusión y exclusión

Número de identificación:

| 1. Criterios de inclusión (deben cumplir todos los criterios) | | |
|---|----|----|
| Solicitar tratamiento para la corrección o la mejora de la fisonomía facial | SI | NO |
| Mayor de 18 años. | SI | NO |
| Paciente VIH+ con LAF (Grados II o III). | SI | NO |
| Estabilidad de la situación clínica y ausencia de enfermedades graves que limiten el beneficio de la intervención. | SI | NO |
| Potencial de mejora de la fisonomía facial con la intervención (ausencia de otras alteraciones faciales, o dentales, que limiten gravemente el potencial beneficio). | SI | NO |
| Aceptar el consentimiento informado. | SI | NO |
| Comprometerse a realizar el seguimiento propuesto. | SI | NO |
| 2. Criterios de exclusión. (la presencia de uno o más criterios de exclusión supone que el paciente no cumple los requisitos para participar en el uso tutelado). | | |
| No cumplimiento de criterios de inclusión | SI | NO |
| Grados 0-I de lipoatrofia facial | SI | NO |
| Incompatibilidad para el tratamiento con algunos de los productos (alergias, intolerancias). | SI | NO |
| Características de la piel o signos faciales propios de la edad no relacionados con la LAF que puedan limitar el logro de los objetivos de la intervención. | SI | NO |
| Tratamientos médicos en curso con corticoides por vía sistémica, interferón, AINES u otros fármacos que alargan el tiempo de sangrado o enfermedades concurrentes incompatibles (enfermedad renal o hepática) | SI | NO |
| Tratamientos previos con material sintético permanente u otra cirugía facial valorados como incompatibles o limitantes de la efectividad. | SI | NO |
| Fiebre de origen desconocido. | SI | NO |
| Pérdida de peso reciente. | SI | NO |
| Infección o alteraciones graves en la localización facial a tratar (herpes, acné, dermatosis crónicas, psoriasis, collagenosis u otras enfermedades autoinmunes activas). | SI | NO |
| Trastorno psiquiátrico (trastorno dismórfico corporal y otros). | SI | NO |
| Embarazo o periodo de lactancia. Valorar expectativa de embarazo para adecuación de material implantable. | SI | NO |
| Presencia de cualquier otro factor que pueda influir en el empeoramiento de la atrofia (pacientes con bajo peso, pacientes con alteraciones esqueléticas faciales, hipoplasia malar, falta de piezas dentarias, etc). | SI | NO |
| Señalar: | | |
| Otras situaciones que contraindiquen la intervención en la actualidad: Situación clínica inestable (respecto al VIH) y/o infección activa. | | |
| Pronóstico de vida corto o supervivencia esperable inferior a 6 meses. | SI | NO |
| Discrasia sanguínea severa que contraindique el tratamiento. | | |
| Otras situaciones que a criterio facultativo puedan hacer presumir el fracaso de la intervención. Señalar: | | |
| Indicación de intervención. | SI | NO |

Número de identificación:

| Consentimiento informado | | | | |
|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| Se ha ofrecido información escrita sobre el procedimiento, efectos y posibles complicaciones | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Se ha obtenido por escrito el consentimiento al tratamiento | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |

| Datos basales | | | | |
|--|---------------------------|--------------------------|-----|--------------------------|
| Grado de lipotrofia facial | II | <input type="checkbox"/> | III | <input type="checkbox"/> |
| Escala de valoración de afectación por parte del paciente | Puntuación: | | | |
| Índice de calidad de vida | Puntuación total: | | | |
| Obtención de registros fotográficos: Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o "vista de pájaro" | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| | Fecha de realización: / / | | | |

Pruebas preoperatorias realizadas:Hemograma Pruebas de coagulación ECG Rx tórax

Otras, especificar:.....

Registro basal, previo a intervención

Identificación del paciente:

Fecha: / /

ESCALA DE VALORACIÓN DEL GRADO DE AFECTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE

Valore de 0 (nada afectado) a 10 (muy afectado) el grado de afectación en su aspecto físico producido por la enfermedad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada afectado**Muy afectado**

ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA
Adaptación de la escala Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI)
A Rousaud, J Blanch, JM Peri, 2000

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar cuánto le han afectado los cambios en su aspecto físico en su vida DURANTE LOS ULTIMOS SIETE DIAS. Señale, por favor, con una “X” un recuadro de cada pregunta.

Número de identificación :

Registro Basal

Fecha: ___/___/___

| | | |
|-----|---|--|
| 1. | ¿Ha notado cambios corporales en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 2. | Durante los últimos siete días, ¿ha sentido vergüenza o se ha sentido cohibido a causa de los cambios en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 3. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han interferido en ir de compras o cuidarse de la casa o la terraza? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 4. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han influido en la ropa que usted se ha puesto? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 5. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han afectado alguna actividad social o de tiempo libre? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 6. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han hecho difícil practicar algún deporte? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 7. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han impedido trabajar o estudiar? Si la respuesta es "No": Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado algún problema en el trabajo o en los estudios? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 8. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado problemas con su pareja, o con algún amigo/a íntimo/a o familiar? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 9. | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han dificultado su vida sexual? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 10. | Durante los últimos siete días, ¿ha intentado alguna solución a sus cambios físicos? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |

PUNTUACIÓN TOTAL: ___

II. DATOS DE LA INTERVENCIÓN

Número de identificación :

Datos de la intervención

1^a sesión de tratamiento

Fecha de 1^a sesión de tratamiento quirúrgico: ___/___/___

Técnica de corrección

Grasa autóloga

Materiales sintéticos no reabsorbibles

Hidrogel de poliacrilamida reticulada (Aquamid^R)

Materiales sintéticos reabsorbibles

Ácido poliláctico (Sculptra^R)

Hidroxiapatita cálcica (Radiesse^R)

En caso de uso de **materiales sintéticos reabsorbibles**, señalar indicación:

- Piel de escaso grosor.
- Pacientes con tendencia a las infecciones cutáneas frecuentes (si no ha constituido una causa de exclusión).
- Pacientes que requieran manipulación dentaria frecuente (si no ha constituido una causa de exclusión).
- Pacientes con inseguridad y ansiedad respecto a adaptación a corrección (posible replanteamiento terapéutico).
- Pacientes jóvenes con corta duración de la enfermedad y de la lipoatrofia (por el riesgo de que empeore la lipoatrofia y el relleno permanente no sea concordante con el estado final).
- Mujeres que quieran quedarse embarazadas en el futuro, advertir de la conveniencia de no embarazarse durante el tiempo de duración estipulado para el material.

Tipo de asistencia:

Ambulatoria CMA Ingreso corta estancia

Tipo de sedación:

Analgesia Anestesia: local Anestesia general

Antibioterapia perioperatoria: SI NO

Calibre de aguja utilizada:

25G 27G Cánula COL-19 Otra:

Volumen inyectado:cc

Nº de lote del producto:

Localización anatómica tratada:

2^a sesión de tratamientoFecha de 2^a sesión de tratamiento quirúrgico: ___/___/___

Tipo de asistencia:

Ambulatoria CMA Ingreso corta estancia

Tipo de sedación:

Analgesia Anestesia: local Anestesia general Antibioterapia perioperatoria: SI NO

Calibre de aguja utilizada:

25G 27G Cánula COL-19 Otra:

Volumen inyectado:cc

Nº de lote del producto:

Localización anatómica tratada:

3^a sesión de tratamientoFecha de 3^a sesión de tratamiento quirúrgico: ___/___/___

Tipo de asistencia:

Ambulatoria CMA Ingreso corta estancia

Tipo de sedación:

Analgesia Anestesia: local Anestesia general Antibioterapia perioperatoria: SI NO

Calibre de aguja utilizada:

25G 27G Cánula COL-19 Otra:

Volumen inyectado:cc

Nº de lote del producto:

Localización anatómica tratada:

4^a sesión de tratamientoFecha de 4^a sesión de tratamiento quirúrgico: ___/___/___

Tipo de asistencia:

Ambulatoria CMA Ingreso corta estancia

Tipo de sedación:

Analgesia Anestesia: local Anestesia general Antibioterapia perioperatoria: SI NO

Calibre de aguja utilizada:

25G 27G Cánula COL-19 Otra:

Volumen inyectado:cc

Nº de lote del producto:

Localización anatómica tratada:

5^a sesión de tratamiento

Fecha de 5^a sesión de tratamiento quirúrgico: ___/___/___

Tipo de asistencia:

Ambulatoria CMA Ingreso corta estancia

Tipo de sedación:

Analgesia Anestesia: local Anestesia general

Antibioterapia perioperatoria: SI NO

Calibre de aguja utilizada:

25G 27G Cánula COL-19 Otra:

Volumen inyectado:cc

Nº de lote del producto:

Localización anatómica tratada:

Número total de sesiones hasta conseguir el objetivo de corrección:

Volumen total de material infiltrado:cc

Fecha de finalización de tratamiento quirúrgico: ___/___/___

Número de identificación :

1^a sesión de tratamiento

| Efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SI | NO | Leve | Moderado | Grave |
| Dolor | <input type="checkbox"/> |
| Edema | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos/deformación | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad, reacción alérgica | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | | | | | |
| Otra Especificar:..... | <input type="checkbox"/> |

Tratamiento de efectos adversos (intra-postintervención inmediatos)

| | |
|--------------------------|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> |
| Otro | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |
| Extracción | <input type="checkbox"/> |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |

Fecha de revisión ____ / ____ / ____

Número de identificación :

2^a sesión de tratamiento

| Efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SI | NO | Leve | Moderado | Grave |
| Dolor | <input type="checkbox"/> |
| Edema | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos/deformación | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad, reacción alérgica | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | | | | | |
| Otra Especificar:..... | <input type="checkbox"/> |

| Tratamiento de efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|---|--------------------------|--|--|--|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Aalgésicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Especificar:..... | | | | | |
| Extracción | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Especificar:..... | | | | | |

| |
|----------------------------------|
| Fecha de revisión ____/____/____ |
|----------------------------------|

Número de identificación :

3^a sesión de tratamiento

| Efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SI | NO | Leve | Moderado | Grave |
| Dolor | <input type="checkbox"/> |
| Edema | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos/deformación | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad, reacción alérgica | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | | | | | |
| Otra Especificar:..... | <input type="checkbox"/> |

| Tratamiento de efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | |
|--|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> |
| Otro | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |
| Extracción | <input type="checkbox"/> |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |

| |
|--------------------------------------|
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ |
|--------------------------------------|

Número de identificación :

4^a sesión de tratamiento

| Efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SI | NO | Leve | Moderado | Grave |
| Dolor | <input type="checkbox"/> |
| Edema | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos/deformación | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad, reacción alérgica | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | | | | | |
| Otra Especificar:..... | <input type="checkbox"/> |

| Tratamiento de efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|--|--------------------------|--|--|--|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Especificar:..... | | | | | |
| Extracción | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Especificar:..... | | | | | |

| |
|--------------------------------------|
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ |
|--------------------------------------|

Número de identificación :

5^a sesión de tratamiento

| Efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | SI | NO | Leve | Moderado | Grave |
| Dolor | <input type="checkbox"/> |
| Edema | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos/deformación | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad, reacción alérgica | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | | | | | |
| Otra Especificar:..... | <input type="checkbox"/> |

| Tratamiento de efectos adversos (intra-postintervención inmediatos) | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro | <input type="checkbox"/> Especificar:..... | | | | |
| Extracción | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> Especificar:..... | | | | |

| |
|--------------------------------------|
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ |
|--------------------------------------|

**III. DATOS DE LA 1^a REVISIÓN
(AL PRIMER/SEGUNDO MES DE LA INTERVENCIÓN)**

Al mes de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 2 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga.

Número de identificación:

| Efectividad (1^a revisión al mes (sintéticos)/ 2 meses (grasa)) | | | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Mejora en grado de lipoatrofia facial | SI <input type="checkbox"/> | □ <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | □ <input type="checkbox"/> | |
| Grado actual de lipoatrofia facial | 0 <input type="checkbox"/> | I <input type="checkbox"/> | II <input type="checkbox"/> | III <input type="checkbox"/> | |
| Escala de valoración de afectación por parte del paciente | Puntuación: | | | | |
| Escala de satisfacción del paciente | Puntuación: | | | | |
| Obtención de registros fotográficos Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o "vista de pájaro" | SI <input type="checkbox"/> | | | | |
| | No <input type="checkbox"/> | | | | |
| Efectos adversos (1^a revisión al mes (sintéticos)/ 2 meses (grasa)) | | | | | |
| | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Leve <input type="checkbox"/> | Modera <input type="checkbox"/> | Grave <input type="checkbox"/> |
| Dolor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infeción | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Granuloma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad/ reacción alérgica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reabsorción del producto y reducción del volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Desplazamiento/ migración | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos, deformación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Otra | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificar: | | | | | |
| Tratamiento de efectos adversos (1^a revisión al mes (sintéticos)/ 2 meses (grasa)) | | | | | |
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Ainalgésicos | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro | <input type="checkbox"/> | Especificar:..... | | | |
| Extracción | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Reintervención correctora | <input type="checkbox"/> | | | | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> | Especificar:..... | | | |
| Fecha de revisión _____/_____/_____ | | | | | |

Registro de 1^a revisión (al mes (sintéticos)/ 2 meses (grasa))□

Número de identificación :

Fecha: ___/___/___

ESCALA DE VALORACIÓN DEL GRADO DE AFECTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE

Valore de 0 (nada afectado) a 10 (muy afectado) el grado de afectación en su aspecto físico producido por la enfermedad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Nada afectado

Muy afectado

ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN

Valore de 0 (muy insatisfecho) a 10 (muy satisfecho) su grado de satisfacción con los resultados obtenidos por la intervención

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Muy insatisfecho

Muy satisfecho

Seguimiento realizado por:

- Centro hospitalario en el que se realiza la intervención:
- Centro asistencial de procedencia del paciente:

IV. DATOS DE LA 2^a REVISIÓN (A LOS 12 MESES DE LA INTERVENCIÓN)

A los 12 meses de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 12 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga.

Número de identificación :

Modificación relevante en situación clínica basal del paciente: SI No

En caso afirmativo señalar en hoja de registro de situación clínica (VIII)

Efectividad (2^a revisión a los 12 meses)

| | | | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Mejora en grado de lipoatrofia facial | SI <input type="checkbox"/> | □ <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | □ <input type="checkbox"/> |
| Grado actual de lipoatrofia facial | 0 <input type="checkbox"/> | I <input type="checkbox"/> | II <input type="checkbox"/> | III <input type="checkbox"/> |
| Índice de calidad de vida | Puntuación: | | | |
| Escala de valoración de afectación por parte del paciente | Puntuación: | | | |
| Escala de satisfacción del paciente | Puntuación: | | | |
| Obtención de registros fotográficos Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o “vista de pájaro” | SI <input type="checkbox"/> | | | |
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ | | | | |

Efectos adversos (2^a revisión a los 12 meses)

| | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Leve <input type="checkbox"/> | Modera <input type="checkbox"/> | Grave <input type="checkbox"/> |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Dolor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Granuloma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad/ reacción alérgica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reabsorción del producto y reducción del volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Desplazamiento/ migración | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos, deformación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Otra | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificar: | | | | | |

Tratamiento de efectos adversos (2^a revisión a los 12 meses)

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| No necesita tratamiento | <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> |
| Algésicos | <input type="checkbox"/> |
| Otro | <input type="checkbox"/> |
| Especificar: | |
| Extracción | <input type="checkbox"/> |
| Reintervención correctora | <input type="checkbox"/> |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> |
| Especificar: | |

Fecha de revisión ____ / ____ / ____

ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA
Adaptación de la escala Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI)

A Rousaud, J Blanch, JM Peri, 2000

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar cuánto le han afectado los cambios en su aspecto físico en su vida DURANTE LOS ULTIMOS SIETE DIAS. Señale, por favor, con una "X" un recuadro de cada pregunta.

Número de identificación :
Registro de 2^a revisión a los 12 meses
Fecha: ___/___/___

| | | |
|----|---|--|
| 1 | ¿Ha notado cambios corporales en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 2 | Durante los últimos siete días, ¿ha sentido vergüenza o se ha sentido cohibido a causa de los cambios en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 3 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han interferido en ir de compras o cuidarse de la casa o la terraza? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 4 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han influido en la ropa que usted se ha puesto? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 5 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han afectado alguna actividad social o de tiempo libre? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 6 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han hecho difícil practicar algún deporte? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 7 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han impedido trabajar o estudiar? Si la respuesta es "No": Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado algún problema en el trabajo o en los estudios? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 8 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado problemas con su pareja, o con algún amigo/a íntimo/a o familiar? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 9 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han dificultado su vida sexual? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 10 | Durante los últimos siete días, ¿ha intentado alguna solución a sus cambios físicos? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |

PUNTUACIÓN TOTAL: ___

Registro de 2^a revisión a los 12 meses

Número de identificación :

Fecha: ___/___/___

ESCALA DE VALORACIÓN DEL GRADO DE AFECTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE

Valore de 0 (nada afectado) a 10 (muy afectado) el grado de afectación en su aspecto físico producido por la enfermedad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Nada afectado

Muy afectado

ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN

Valore de 0 (muy insatisfecho) a 10 (muy satisfecho) su grado de satisfacción con los resultados obtenidos por la intervención

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Muy insatisfecho

Muy satisfecho

Seguimiento realizado por:

- Centro hospitalario en el que se realiza la intervención:
- Centro asistencial de procedencia del paciente:

V. DATOS DE LA 3^a REVISIÓN (A LOS 18 MESES DE LA INTERVENCIÓN)

A los 18 meses de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 18 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga.

Número de identificación :

Modificación relevante en situación clínica basal del paciente: SI No

En caso afirmativo señalar en hoja de registro de situación clínica (VIII)

Efectividad (18 meses)

| | | | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Mejora en grado de lipoatrofia facial | SI <input type="checkbox"/> | □ <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | □ <input type="checkbox"/> |
| Grado actual de lipoatrofia facial | 0 <input type="checkbox"/> | I <input type="checkbox"/> | II <input type="checkbox"/> | III <input type="checkbox"/> |
| Índice de calidad de vida | Puntuación: | | | |
| Escala de valoración de afectación por parte del paciente | Puntuación: | | | |
| Escala de satisfacción del paciente | Puntuación: | | | |
| Obtención de registros fotográficos Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o "vista de pájaro" | SI <input type="checkbox"/> | | | |
| Obtención de registros fotográficos Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o "vista de pájaro" | No <input type="checkbox"/> | | | |
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ | | | | |

Efectos adversos (3^a revisión a los 18 meses)

| | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Leve <input type="checkbox"/> | Modera <input type="checkbox"/> | Grave <input type="checkbox"/> |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Dolor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Granuloma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad/ reacción alérgica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reabsorción del producto y reducción del volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Desplazamiento/ migración | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos, deformación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Otra Especificar: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Tratamiento de efectos adversos (3^a revisión a los 18 meses)

| | |
|--------------------------------------|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> |
| Otro | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |
| Extracción | <input type="checkbox"/> |
| Reintervención correctora | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ | |

ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA
Adaptación de la escala Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI)

A Rousaud, J Blanch, JM Peri, 2000

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar cuánto le han afectado los cambios en su aspecto físico en su vida DURANTE LOS ULTIMOS SIETE DIAS. Señale, por favor, con una "X" un recuadro de cada pregunta.

Número de identificación :
Registro de 3^a revisión a los 18 meses
Fecha: ___/___/___

| | | | |
|----|--|--|-------------------------------------|
| 1 | ¿Ha notado cambios corporales en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | |
| 2 | Durante los últimos siete días, ¿ha sentido vergüenza o se ha sentido cohibido a causa de los cambios en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | |
| 3 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han interferido en ir de compras o cuidarse de la casa o la terraza? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| 4 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han influido en la ropa que usted se ha puesto? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| 5 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han afectado alguna actividad social o de tiempo libre? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| 6 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han hecho difícil practicar algún deporte? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| 7 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han impedido trabajar o estudiar? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| | Si la respuesta es "No": Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado algún problema en el trabajo o en los estudios? | Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | |
| 8 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado problemas con su pareja, o con algún amigo/a íntimo/a o familiar? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| 9 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han dificultado su vida sexual? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |
| 10 | Durante los últimos siete días, ¿ha intentado alguna solución a sus cambios físicos? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | No procede <input type="checkbox"/> |

PUNTUACIÓN TOTAL: ___

ESCALA DE VALORACIÓN DEL GRADO DE AFECTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE

Valore de 0 (nada afectado) a 10 (muy afectado) el grado de afectación en su aspecto físico producido por la enfermedad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Nada afectado

Muy afectado

ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN

Valore de 0 (muy insatisfecho) a 10 (muy satisfecho) su grado de satisfacción con los resultados obtenidos por la intervención

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Muy insatisfecho

Muy satisfecho

Seguimiento realizado por:

- Centro hospitalario en el que se realiza la intervención:
- Centro asistencial de procedencia del paciente:

VI. DATOS DE LA 4^a REVISIÓN (A LOS 24 MESES DE LA INTERVENCIÓN)

A los 24 meses de la sesión de tratamiento en la que se alcanzan los objetivos de reparación (materiales sintéticos) o a los 24 meses de la sesión de infiltración de grasa autóloga.

Número de identificación :

Modificación relevante en situación clínica basal del paciente: SI No

En caso afirmativo señalar en hoja de registro de situación clínica (VIII)

Efectividad ((4^a revisión a los 24 meses)

| | | | | | | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|--|--|
| Mejora en grado de lipoatrofia facial | SI <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| Grado actual de lipoatrofia facial | 0 <input type="checkbox"/> | I <input type="checkbox"/> | II <input type="checkbox"/> | III <input type="checkbox"/> | | | |
| Índice de calidad de vida | Puntuación: | | | | | | |
| Escala de valoración de afectación por parte del paciente | Puntuación: | | | | | | |
| Escala de satisfacción del paciente | Puntuación: | | | | | | |
| Obtención de registros fotográficos Proyecciones: Dos oblicuas (derecho e izquierdo), dos perfiles (derecho e izquierdo), frontal, frontal sonriendo, superior o "vista de pájaro" | SI <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| No <input type="checkbox"/> | | | | | | | |
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ | | | | | | | |

Efectos adversos (4^a revisión a los 24 meses)

| | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | Leve <input type="checkbox"/> | Modera <input type="checkbox"/> | Grave <input type="checkbox"/> |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Dolor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Granuloma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad/ reacción alérgica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reabsorción del producto y reducción del volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Desplazamiento/ migración | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos, deformación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Otra Especificar: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Tratamiento de efectos adversos (4^a revisión a los 24 meses)

| | |
|--------------------------------------|--|
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> |
| Otro | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |
| Extracción | <input type="checkbox"/> |
| Reintervención correctora | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> Especificar:..... |
| Fecha de revisión ____ / ____ / ____ | |

ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA
Adaptación de la escala Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI)

A Rousaud, J Blanch, JM Peri, 2000

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar cuánto le han afectado los cambios en su aspecto físico en su vida DURANTE LOS ULTIMOS SIETE DIAS. Señale, por favor, con una “X” un recuadro de cada pregunta.

Número de identificación :

Registro de 4^a revisión a los 24 meses

Fecha: ___/___/___

| | | |
|----|---|--|
| 1 | ¿Ha notado cambios corporales en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 2 | Durante los últimos siete días, ¿ha sentido vergüenza o se ha sentido cohibido a causa de los cambios en su aspecto físico? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> |
| 3 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han interferido en ir de compras o cuidarse de la casa o la terraza? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 4 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han influido en la ropa que usted se ha puesto? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 5 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han afectado alguna actividad social o de tiempo libre? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 6 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han hecho difícil practicar algún deporte? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 7 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han impedido trabajar o estudiar? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> Si la respuesta es "No": Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado algún problema en el trabajo o en los estudios? |
| 8 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos le han causado problemas con su pareja, o con algún amigo/a íntimo/a o familiar? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 9 | Durante los últimos siete días, ¿sus cambios físicos han dificultado su vida sexual? | Muchísimo <input type="checkbox"/> Mucho <input type="checkbox"/> Un poco <input type="checkbox"/> No, en absoluto <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |
| 10 | Durante los últimos siete días, ¿ha intentado alguna solución a sus cambios físicos? | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede <input type="checkbox"/> |

PUNTUACIÓN TOTAL: ___

Registro de 4^a revisión a los 24 meses□

Número de identificación :

Fecha: ___/___/___

ESCALA DE VALORACIÓN DEL GRADO DE AFECTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE

Valore de 0 (nada afectado) a 10 (muy afectado) el grado de afectación en su aspecto físico producido por la enfermedad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Nada afectado

Muy afectado

ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON LOS RESULTADOS DE LA INTERVENCIÓN

Valore de 0 (muy insatisfecho) a 10 (muy satisfecho) su grado de satisfacción con los resultados obtenidos por la intervención

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|_____|

Muy insatisfecho

Muy satisfecho

Seguimiento realizado por:

- Centro hospitalario en el que se realiza la intervención:
- Centro asistencial de procedencia del paciente:

VII. COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES FUERA DE TIEMPOS DE SEGUIMIENTO

Número de identificación :

| Comunicación de efectos adversos graves fuera de tiempos de seguimiento | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|----|--------------------------|
| Dolor | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Infeción | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Absceso | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Hematoma | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Reacción inflamatoria | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Granuloma | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidad/ reacción alérgica | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Reabsorción del producto y reducción del volumen | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Desplazamiento/ migración | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Nódulos, deformación | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Extrusión | SI | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| Otra (Especificar): | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| Tratamiento de efectos adversos | | | | |
| No necesita tratamiento: | <input type="checkbox"/> | | | |
| Tratamiento médico: | <input type="checkbox"/> | | | |
| Antibióticos | <input type="checkbox"/> | | | |
| Corticoides | <input type="checkbox"/> | | | |
| Antihistamínicos | <input type="checkbox"/> | | | |
| Analgésicos | <input type="checkbox"/> | | | |
| Otro | <input type="checkbox"/> | Especificar:..... | | |
| Extracción | <input type="checkbox"/> | | | |
| Reintervención correctora | <input type="checkbox"/> | | | |
| Otro tratamiento: | <input type="checkbox"/> | Especificar:..... | | |
| Fecha de comunicación ____ / ____ / ____ | | | | |

VIII. REGISTRO DE CAMBIOS RELEVANTES EN LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE:

Número de identificación del paciente:.....

Revisión: 12 meses 18 meses 24 meses

Datos de última analítica disponible:

Fecha de la analítica (Mes y año): ____/____

CD4:.....

CV (especificar técnica):.....

Tratamiento médico actual antirretroviral

Régimen actual:

| | |
|-------|--------------------------|
| AN | <input type="checkbox"/> |
| NA | <input type="checkbox"/> |
| IP | <input type="checkbox"/> |
| Otros | <input type="checkbox"/> |

Especificar:.....

Estado nutricional:

Peso: ____ Kg

Talla: ____ ; ____ metros

Índice de masa corporal (IMC): Peso en Kg/(talla en m)²

Criterios de SIDA: SI NO

Patología clínica:

- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Hipercolesterolemia.
- Hipertrigliceridemia
- Diabetes o resistencia a la insulina
- Hipertensión arterial
- Depresión
- Ansiedad
- Otras alteraciones psiquiátricas:
(especificar).....
- Hemofilia.
- Otras patologías:
(especificar):.....

Tratamientos médicos en la actualidad:

- Antihipertensivo
 - Hipolipemiantes.
 - Antibióticos.
 - Insulina.
 - Hipoglicemiantes.
 - Antidepresivos.
 - Anxiolíticos.
 - Corticoides sistémicos
 - Antiagregantes plaquetarios, AINES
 - Interferón
 - Otros tratamientos:
(especificar).....
-
.....
.....
.....

Otras observaciones que considere de interés:

Fecha de cumplimentación: ___/___/___

GRADOS DE SEVERIDAD DE LA LIPOATROFIA FACIAL

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. Compatible con una persona delgada o con poco pómulo.

Grado II. Grado intermedio. Aplanamiento del relieve malar con hundimiento por debajo de éste. Cuanto mayor sea la edad, mayor es la laxitud cutánea que provoca típicamente en este estadio la formación de un pliegue nasogeniano. La pérdida de grasa provoca la pérdida completa del relieve malar y la piel se adapta al relieve óseo, por lo que en el vértice inferior del hueso zigomático la piel se hunde.

Grado III. Afectación grave. Aparecen los mismos signos que en los grados I y II: además, aparece una esqueletización de la cara con exposición de la musculatura de la mimica facial, especialmente del músculo zigomático mayor. Hay un hundimiento más pronunciado por la ausencia casi completa de grasa subcutánea que hace que la piel se adapte a las sinuosidades de las estructuras profundas.

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.

Fontdevila J, Milinkovic A, Martinez E, Yoon TS, Gatell JM, Serra JM. Clinical classification of facial lipoatrophy in HIV-infected patients. *Antivir Ther* 2003; 8:L81.

ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA

Adaptación de la escala Índice de Calidad de Vida en Dermatología

A Rousaud, J Blanch, JM Peri, 2000

Puntuación

Cada una de las respuestas a las preguntas del cuestionario recibirá la siguiente puntuación:

| | |
|-----------------|----------|
| Muchísimo | 3 puntos |
| Mucho | 2 puntos |
| Un poco | 1 punto |
| NO, en absoluto | 0 puntos |
| No procede | 0 puntos |
| No contestada | 0 puntos |
| Pregunta 7: SI | 3 puntos |
| Pregunta 10: SI | 3 puntos |
| Pregunta 10: NO | 0 puntos |

Máxima puntuación: 30 puntos

Mínima puntuación: 0 puntos

ANEXO 3

MODELO DE SOLICITUD DE LA INTERVENCIÓN DE UN PACIENTE AFECTADO DE LIPOATROFIA FACIAL ASOCIADA A VIH-SIDA

El Dr/Dra.....
del Servicio de
del Hospital
Médico encargado de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral de:
D/Dña....., afectado por lipoatrofia facial asociada a VIH-sida y que desea que se le realice un procedimiento quirúrgico reparador sometido a uso tutelado, considera que dicho paciente reúne las condiciones exigidas en el protocolo del uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida para ser intervenido.

Por este motivo:

1. Solicita que dicho **paciente sea remitido** para ser intervenido en uno de los centros autorizados para participar en dicho Uso tutelado (ver Listado de centros).
2. Para ello, **facilita la información** correspondiente al paciente necesaria para valorar el cumplimiento de los requerimientos de indicación exigibles para participar en el uso tutelado y cumplimenta la hoja de datos previos a la intervención (Documento A).
3. Se compromete a realizar el seguimiento del paciente, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del uso tutelado, y aportar la información que le sea asignada en cumplimiento de dicho protocolo a la unidad que realizó la intervención, con el fin de que pueda ser facilitada a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III que dirige técnicamente el uso tutelado.

Y con este fin, firma el presente documento, por duplicado, remitiendo el original, junto a la información del Documento A a la unidad que va a realizar la intervención.

Lugar y fecha de solicitud.

Fdo:

Hospital:

Teléfono:

Correo electrónico:

VºBº de la Comunidad Autónoma de origen del paciente (en caso de traslado fuera de la Comunidad):

*Original para enviar a la Unidad que va a realizar la intervención
a través de la persona de contacto de la Comunidad Autónoma de destino*

**COPIA DE LA SOLICITUD DE LA INTERVENCIÓN DE UN PACIENTE
AFECTADO DE LIPOATROFIA FACIAL ASOCIADA A VIH-SIDA**

El Dr/Dra.....
del Servicio de
del Hospital
Médico encargado de la prescripción y supervisión del tratamiento antirretroviral de:
D/Dña....., afectado por lipoatrofia facial asociada a VIH-sida y que desea que se le realice un procedimiento quirúrgico reparador sometido a uso tutelado, considera que dicho paciente reúne las condiciones exigidas en el protocolo del uso tutelado de los tratamientos quirúrgicos de la lipoatrofia facial asociada a VIH-sida para ser intervenido.

Por este motivo:

1. Solicita que dicho **paciente sea remitido** para ser intervenido en uno de los centros autorizados para participar en dicho Uso tutelado (ver Listado de centros).
2. Para ello, **facilita la información** correspondiente al paciente necesaria para valorar el cumplimiento de los requerimientos de indicación exigibles para participar en el uso tutelado y cumplimenta la hoja de datos previos a la intervención (Documento A).
3. Se compromete a realizar el seguimiento del paciente, de acuerdo con lo establecido en el protocolo del uso tutelado, y aportar la información que le sea asignada en cumplimiento de dicho protocolo a la unidad que realizó la intervención, con el fin de que pueda ser facilitada a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III que dirige técnicamente el uso tutelado.

Y con este fin, firma el presente documento, por duplicado, remitiendo el original, junto a la información del Documento A a la unidad que va a realizar la intervención.

Lugar y fecha de solicitud.

Fdo:
Hospital:
Teléfono:
Correo electrónico:

VºBº de la Comunidad Autónoma de origen del paciente (en caso de traslado fuera de la Comunidad):

Copia que queda en poder del médico remisor del paciente

LISTADO DE CENTROS PARTICIPANTES EN EL USO TUTELADO DE LA LIPOATROFIA FACIAL ASOCIADA A VIH SIDA (actualizado a 24-02-2010)

| CENTROS PARTICIPANTES | Código del Catálogo Nacional de Hospitales |
|---|---|
| ANDALUCÍA | |
| Hospitales Virgen del Rocío de Sevilla | 410286 |
| Hospital Carlos Haya de Málaga | 290234 |
| Hospital Virgen de las Nieves | 180114 |
| Hospital Reina Sofía | 140023 |
| ARAGÓN | |
| Hospital Universitario Miguel Servet | 500021 |
| CASTILLA-LA MANCHA | |
| Complejo Hospitalario Universitario de Albacete | 020019 |
| CATALUÑA | |
| Hospital Clínic de Barcelona | 080109 |
| Hospital Universitari Germans Trias i Pujol “Can Rutí” de Badalona. | 080667 |
| GALICIA | |
| Complejo Hospitalario Universitario A Coruña | 150011 |
| Complejo Hospitalario Universitario de Santiago | 150200 |
| MADRID | |
| Hospital La Paz | 280014 |
| Hospital Gregorio Marañón | 280225 |
| NAVARRA | |
| Hospital Virgen del Camino | 310018 |
| CASTILLA Y LEÓN | |
| Complejo Asistencial de Salamanca | 370016 |
| COMUNIDAD VALENCIANA | |
| Hospital General Universitario de Alicante | 030015 |
| Hospital La Fe de Valencia | 460018 |
| Hospital Clínico Universitario de Valencia | 460044 |

DOCUMENTO A
INFORMACIÓN QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD DE TRATAMIENTO
PARA REMISION A LA UNIDAD QUE VA A REALIZAR LA
INTERVENCIÓN

DATOS DE IDENTIFICACIÓN, CARACTERÍSTICAS Y SITUACIÓN
CLÍNICA DEL PACIENTE.

Datos de identificación

Nombre y apellidos:.....

Número de historia clínica:

DNI/NIE:.....

Tarjeta sanitaria (Nº CIP):

Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____
Sexo: Hombre Mujer

Teléfono:

Dirección:.....

Comunidad Autónoma residencia habitual del paciente:.....

Datos de situación clínica del paciente previa a la intervención:

Año de la primera serología VIH+: ____

Años de evolución de la lipoatrofia facial: ____

Valoración inicial del grado de lipoatrofia facial (a confirmar por cirujanos): II III

Datos de última analítica disponible:

Fecha de analítica: (Mes/Año): ____ / ____

CD4:.....

CV (especificar técnica):.....

Tratamiento médico actual antirretroviral

Año de inicio de terapia antirretroviral: ____

Régimen actual:

AN

NA

IP.

Otros

Estado nutricional:

§ Peso : ____ Kg

§ Talla : ____ ; ____ metros

§ Índice de masa corporal (IMC): Peso en Kg/(talla en m)²

Criterios de SIDA: SI NO

Antecedentes clínicos:

- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Hipercolesterolemia.
- Hipertrigliceridemia
- Diabetes o resistencia a la insulina
- Hipertensión arterial
- Depresión
- Ansiedad
- Otras alteraciones psiquiátricas:
(especificar).....
- Hemofilia.
- Otras patologías:
(especificar):.....

Tratamientos médicos en la actualidad:

- Antihipertensivo
- Hipolipemiantes.
- Antibióticos.
- Insulina.
- Hipoglicemiantes.
- Antidepresivos.
- Ansiolíticos.
- Corticoesteroides sistémicos
- Interferón
- Antiagregantes plaquetarios, AINES.
- Otros tratamientos:
(especificar).....

Antecedentes de intervención correctora de la lipoatrofia facial:SI NO **¿Ha recibido algún material reabsorbible?**SI NO

En caso afirmativo, especificar el material utilizado:.....

Fecha de última intervención: (Mes/Año): ___/___

¿Ha recibido algún material no reabsorbible o permanente? SI NO

En caso afirmativo, especificar el material utilizado:.....

Fecha de última intervención: (Mes/Año): ___/___

SI NO **¿Ha recibido infiltraciones de grasa?**

Fecha de última intervención: (Mes/Año): ___/___

Otras observaciones que considere de interés:
.....
.....
.....
.....

Fecha de cumplimentación: ___/___/___

GUÍA DE REFERENCIA DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN QUE DEBERÁN SER VALORADOS DEFINITIVAMENTE POR EL CENTRO QUE VA A REALIZAR EL TRATAMIENTO

| 1. Criterios de inclusión (deben cumplir todos los criterios) | | |
|---|----|----|
| Solicitar tratamiento para la corrección o la mejora de la fisonomía facial | SI | NO |
| Mayor de 18 años. | SI | NO |
| Paciente VIH+ con LAF (Grados II o III). | SI | NO |
| Estabilidad de la situación clínica y ausencia de enfermedades graves que limiten el beneficio de la intervención. | SI | NO |
| Potencial de mejora de la fisonomía facial con la intervención (ausencia de otras alteraciones faciales, o dentales, que limiten gravemente el potencial beneficio). | SI | NO |
| Aceptar el consentimiento informado. | SI | NO |
| Comprometerse a realizar el seguimiento propuesto. | SI | NO |
| 2. Criterios de exclusión. (la presencia de uno o más criterios de exclusión supone que el paciente no cumple los requisitos para participar en el uso tutelado). | | |
| No cumplimiento de criterios de inclusión | SI | NO |
| Grados 0-I de lipoatrofia facial | | |
| Incompatibilidad para el tratamiento con algunos de los productos (alergias, intolerancias). | SI | NO |
| Características de la piel o signos faciales propios de la edad no relacionados con la LAF que puedan limitar el logro de los objetivos de la intervención. | SI | NO |
| Tratamientos médicos en curso con corticoides por vía sistémica, interferón, AINES u otros fármacos que alargan el tiempo de sangrado o enfermedades concurrentes incompatibles (enfermedad renal o hepática) | SI | NO |
| Tratamientos previos con material sintético permanente u otra cirugía facial valorados como incompatibles o limitantes de la efectividad. | SI | NO |
| Fiebre de origen desconocido. | SI | NO |
| Pérdida de peso reciente. | SI | NO |
| Infección o alteraciones graves en la localización facial a tratar (herpes, acné, dermatosis crónicas, psoriasis, collagenosis u otras enfermedades autoinmunes activas). | SI | NO |
| Trastorno psiquiátrico (trastorno dismórfico corporal y otros). | SI | NO |
| Embarazo o periodo de lactancia. Valorar expectativa de embarazo para adecuación de material implantable. | SI | NO |
| Presencia de cualquier otro factor que pueda influir en el empeoramiento de la atrofia (pacientes con bajo peso, pacientes con alteraciones esqueléticas faciales, hipoplasia malar, falta de piezas dentarias, etc). Señalar: | SI | NO |
| Otras situaciones que contraindiquen la intervención en la actualidad: Situación clínica inestable (respecto al VIH) y/o infección activa. Pronóstico de vida corto o supervivencia esperable inferior a 6 meses. Discrasia sanguínea severa que contraindique el tratamiento. Otras situaciones que a criterio facultativo puedan hacer presumir el fracaso de la intervención. Señalar: | SI | NO |
| Indicación de intervención. | SI | NO |