



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

11212



CUIDAD DE MEXICO

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA
UNIDAD DEPARTAMENTAL DE ENSEÑANZA DE POSGRADO
CENTRO DERMATOLOGICO "DR. LADISLAO DE LA PASCUA"

CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACION EN
DERMATOLOGIA

POLIALQUILIMIDA EN LIPODISTROFIA LOCALIZADA NO
RELACIONADA A VIH.
TOLERANCIA, EFICACIA Y SEGURIDAD.

TRABAJO DE INVESTIGACION
SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE

PRESENTADO POR: DR. JOSÉ ENRIQUE HERNÁNDEZ PÉREZ
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN DERMATOLOGIA

DIRECTORA: DRA. OBDULIA RODRÍGUEZ R.

DIRECTOR DE TESIS: DR. JULIO ENRIQUEZ MERINO
DR. VIRGILIO SANTAMARIA GONZÁLEZ
DRA. GISELA NAVARRETE FRANCO

MEXICO

0351632

2005



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

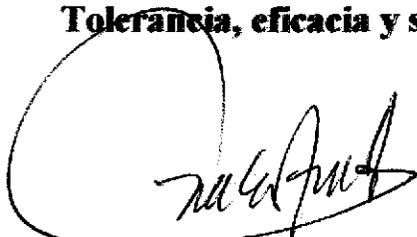
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Poliakquilimida en lipodistrofia localizada no relacionada a VIH.

Tolerancia, eficacia y seguridad.



Dr. José Enrique Hernández Pérez

Vo. Bo.



**Dra. Obdulia Rodríguez R.
Profesora Titular del Curso de Especialización
en Dermatología**



SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

Vo. Bo.

**Dr. Roberto Sánchez Ramírez
Director de Enseñanza e Investigación**

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

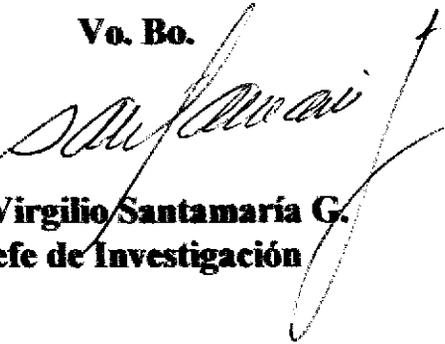
NOMBRE: José Enrique Hernández Pérez
FECHA: 27-09-08
FIRMA: [Handwritten Signature]

Vo. Bo.



Dr. Julio Enriquez Merino
Jefe del Servicio de Cirugía

Vo. Bo.



Dr. Virgilio Santamaría G.
Jefe de Investigación

Vo. Bo.



Dr. Fermín Jurado Santa Cruz
Jefe de Enseñanza y Profesor Adjunto

INDICE

TEMA	Página
INTRODUCCIÓN.....	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
JUSTIFICACIÓN.....	7
HIPÓTESIS.....	8
OBJETIVO GENERAL.....	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
MATERIAL Y MÉTODO	
Tipo de estudio.....	10
Criterios de inclusión.....	10
Criterios de exclusión.....	10
Descripción general del estudio.....	11
Aspectos éticos.....	13
Recursos.....	14
Variables.....	15
Análisis de datos.....	17
RESULTADOS.....	18
DESCRIPCIÓN DE CASOS CLÍNICOS.....	27

COMENTARIO.....	43
DISCUSIÓN.....	45
BIBLIOGRAFÍA.....	46

INTRODUCCIÓN

La lipodistrofia se ha señalado en muchas enfermedades, ya sea indicando actividad o bien un estado residual de las mismas; incluso pacientes que están siendo manejados con algunos medicamentos pueden llegar a presentarla.

Entendemos por lipodistrofia al estado consecutivo a un defecto en el metabolismo de las grasas, que se caracteriza por atrofia del tejido adiposo subcutáneo.¹

Los pacientes con este padecimiento tienden a desarrollar resistencia a la insulina, diabetes, un alto nivel de trigliceridemia e hígado graso. Existen diferentes formas de lipodistrofias, tanto genéticas como adquiridas.²

Las formas genéticas incluyen, la de tipo generalizada congénita (síndrome de Berardinelli-Seip) y varios tipos parciales familiares (Dunnigan, Köbberling, mandibuloacral de la displasia, etc).²

Las formas adquiridas incluyen la generalizada adquirida (síndrome de Lorenzo), la parcial adquirida (síndromes de Barraquer-Simons y de Parry-Romberg) y la inducida por los inhibidores de la proteasa utilizados en el manejo del VIH.²

Pero además de estos eventos característicos existen otras situaciones que pueden llegar a ocasionar este padecimiento, enfermedades colagenovasculares como la esclerodermia localizada y el lupus eritematoso.

Estos procesos siempre se han considerado como un verdadero reto terapéutico y a lo largo de la historia se han desarrollado diferentes materiales para su corrección, pero por lo general estos tienden a reabsorberse, desplazarse o bien a ser rechazados por el mismo organismo.

En la historia de los materiales de relleno podemos encontrar algunos que en este momento catalogaríamos como verdaderas iatrogenias, entre ellas el aceite, la parafina y la cera, causantes de infinidad de resultados desastrosos.^{3,4} Esta historia está íntimamente vinculada con la de algunos materiales que tuvieron cierta vigencia, pero a los cuales el tiempo se encargó de desplazar, sustituyéndolos por otros que, por múltiples razones, también cayeron en desuso, o sólo tuvieron una aparición fugaz en la cirugía dermatológica.

Neuber en 1893 fue el primero que mencionó el empleo de los trasplantes de grasa autóloga obtenidos de las extremidades superiores para reconstruir defectos faciales. Posteriormente se realizaron múltiples intentos de trasplantes autólogos de grasa, pero, a pesar de que ésta es muy bien aceptada por el organismo, presenta la limitante de que aproximadamente solo el 30% se mantiene sin cambios.⁵

Desde diciembre de 1973, se percibía la necesidad de encontrar un material que provocara un rápido aumento del volumen tisular, proponiéndose el uso de catgut simple, el cual se dejaba inmediatamente por debajo de la dermis. La hipótesis era que, además de provocar aumento inmediato de volumen, podría propiciar la llegada de macrófagos y posteriormente de fibrosis para mantener el volumen deseado. Pronto se comenzó a

experimentar con colágeno bovino al cual se le habían removido selectivamente los extremos antigénicos. En 1981 fue aprobado en Estados Unidos su uso para inyección en el aumento de tejidos blandos.⁶

Luego del entusiasmo inicial pronto fueron viéndose problemas, entre los cuales los más importantes fueron su alto costo, la formación de nódulos de muy lenta desaparición y su corta vida activa.⁷ Por esas razones su uso ahora es muy limitado y está en proceso de abandonarse.

El politetrafluoretileno (PTFE, Gore-Tex), una forma de teflón, se usó en cirugía general desde principios de la década del 70 y fue aprobado para usarse en cirugía en 1993.⁶ El material es caro y ha dado lugar a la formación de granulomas, extrusión, infección y desplazamiento. Una forma tubular de este mismo material (Soft Form) comenzó a utilizarse posteriormente.⁶ Sin embargo, requiere de una técnica estéril cuidadosa, anestesia local, habilidad quirúrgica y su costo es más elevado que el del anterior; por otra parte, los pacientes se quejan de que se "siente" por debajo de la piel y se desplaza.⁷ Aunque todavía ampliamente utilizados, los hechos antes mencionados obligan a restringir su uso.

El ácido hialurónico es un polisacárido encontrado en la dermis; su habilidad para retener agua interviene en la hidratación, lo cual es uno de los elementos que mantienen la turgencia de la piel. A diferencia del colágeno, esta sustancia es exactamente igual en todas las especies animales y es producida por muchos tipos de células.⁶ Como material de relleno tiene dos características que lo hacen peculiar: es muy caro y dura aproximadamente

de 6 a 12 meses; luego es biodegradado, siendo necesaria su reaplicación. Todo lo anterior hace que tenga realmente poca utilidad en nuestros países.⁸

Actualmente se realizan múltiples estudios enfocados hacia la búsqueda del material de relleno biocompatible, fácil de implantar y capaz de permanecer estable en el sitio de implantación. Nuevas moléculas y sustancias con características biológicas, químicas y físicas, con una mejor adaptación a las demandas reconstructivas y cosméticas para padecimientos en donde existe pérdida del volumen tisular están siendo constantemente desarrolladas.

A más de un siglo del primer informe de transplante autólogo de grasa y después de múltiples intentos de acercarse al material de relleno ideal, aparece una nueva propuesta, la Polialquilimida, una endoprótesis inyectable, formada por 3% de Polialquilimida— un polímero acrílico no absorbible, derivado de grupos alquilimida, de consistencia gelatinosa e incoloro— y 97% de agua apirógena.⁹

La molécula básica fue desarrollada y producida en Italia por los laboratorios Polymekon, y recibió certificación de la Comunidad Europea (CE0123) en 1999. En México se registró en 2003 (0410C2003 SSA).⁹

El producto se presenta físicamente como un gel incoloro y altamente viscoso. Sus características lo hacen un producto muy confiable, ya que es biocompatible y estable, sin radicales libres ni metales pesados.⁹

Una vez implantado provoca una respuesta inflamatoria aguda y autolimitada, mediada por linfocitos y macrófagos. Estudios inmunohistoquímicos han demostrado que la respuesta inflamatoria disminuye con el tiempo y no induce la formación de granulomas.
10,11,12

El material se catalogó como una "endoprótesis". Aproximadamente 2 meses después de que el material es implantado, a diferencia de otros materiales de relleno, el proceso inflamatorio cesa y es envuelto por una delgada cápsula de colágeno de aproximadamente 0.2 mm de espesor¹³ aislándolo completamente del tejido receptor y convirtiéndolo en una verdadera prótesis endógena.

En el año 2003, en el Reino Unido se introdujo este nuevo material desarrollado para la corrección de grandes y pequeños defectos por pérdida de tejido.¹⁴

En 2004 se realizó un estudio en donde se incluyeron 100 pacientes con lipodistrofia facial asociada a VIH a los cuales se les implantó este material, con resultados clínicos excelentes; los pacientes lo refirieron con una sensación de suavidad y distribución uniforme. Los estudios histopatológicos no demostraron reacción inflamatoria subaguda o crónica, degradación o infiltración del producto en ningún tipo de células, migración o dislocación de los implantes o ninguna otra forma de intolerancia, con la ventaja adicional de su fácil extracción en caso de sobrecorrección.¹⁵

Por todas estas características, este material podría considerarse como una nueva arma efectiva en el manejo de las lipodistrofias.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La lipodistrofia es un problema que puede estar asociado a una amplia gama de entidades, dentro de las cuales podemos mencionar patologías colágenovasculares como esclerodermias, lupus eritematoso y síndromes en donde la podemos observar de manera característica como es el caso del Parry-Romberg.

Esta condición representa un reto bastante importante en cirugía dermatológica, ya que con los manejos antes mencionados tenemos la limitante de la reabsorción, migración o diferentes reacciones adversas.

Existen ya algunos estudios realizados con Polialquilimida en el manejo de pacientes con lipodistrofias asociadas a VIH, pero no existe ningún reporte en cuanto al uso de este material y otras causas de lipodistrofias, por lo que nos planteamos la siguiente interrogante:

¿Es la polialquilimina hidrofílica una endoprótesis inyectable segura y eficaz para el manejo de pacientes con lipodistrofias faciales no relacionadas al VIH?

JUSTIFICACIÓN

La cirugía dermatológica ha experimentado un creciente desarrollo en los últimos años, tanto en el campo reconstructivo como en el cosmético. Y es que ambos, aunque complementarios, son conceptualmente diferentes. Por el primero se corrigen los defectos consecutivos principalmente a trauma o cáncer; por el segundo se pretende "mejorar" la apariencia de personas que son esencialmente normales: es una cirugía aplicada fundamentalmente para refinar la autoestima, pero no por ello menos importante.

Los pacientes que padecen de entidades con pérdida de volumen como la ahora en estudio, representan un reto muy grande, ya que no solamente estamos tratando de mejorar el aspecto a corto plazo, sino también intentamos que este cambio sea lo más duradero posible, así como que no represente ningún riesgo de salud.

Además de describir el grado de corrección inmediatamente después de su aplicación y su persistencia, se explorará si la intervención es capaz de mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen lipodistrofia con un tratamiento que proporcione satisfacción y mejore el bienestar del paciente.

HIPÓTESIS

La polialquilimida es una nueva propuesta de material de relleno que se apega más al concepto del ideal, es decir, que sea fácil de implantar, no tóxico, no carcinogénico, no teratogénico, sin riesgo de alergia o hipersensibilidad, con una adecuada textura, persistente, sin migraciones, de bajo costo, fácil de obtener y que resista las fuerzas mecánicas. Muchas de estas propiedades son características de la polialquilimida por lo que podemos considerarlo como una nueva alternativa en el manejo de las lipodistrofias.

OBJETIVOS GENERALES

Describir los resultados inmediatos, la evolución y el impacto en la calidad de vida de los pacientes con lipodistrofia sometidos a tratamiento con polialquilimida hidrofílica.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir el porcentaje de corrección de los defectos causados por lipoatrofias localizadas.
2. Demostrar la tolerancia al material implantado por parte del huésped, sin que ocurra migración de la endoprótesis a lo largo de 6 meses.
3. Evaluar la presencia de reacciones a cuerpo extraño (granulomas) debidos al implante del material
4. Presentar a la polialquilimida hidrofílica como una nueva opción terapéutica en la corrección de lipodistrofias localizadas no asociadas a VIH, para así efectuar estudios de eficacia mediante ensayos clínicos.

OBJETIVOS GENERALES

Describir los resultados inmediatos, la evolución y el impacto en la calidad de vida de los pacientes con lipodistrofia sometidos a tratamiento con poliálquimida hidrofílica.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir el porcentaje de corrección de los defectos causados por lipoatrofias localizadas.
2. Demostrar la tolerancia al material implantado por parte del huésped, sin que ocurra migración de la endoprótesis a lo largo de 6 meses.
3. Evaluar la presencia de reacciones a cuerpo extraño (granulomas) debidos al implante del material
4. Presentar a la poliálquimida hidrofílica como una nueva opción terapéutica en la corrección de lipodistrofias localizadas no asociadas a VIH, para así efectuar estudios de eficacia mediante ensayos clínicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se llevó a cabo en el periodo comprendido entre diciembre del 2004 y Junio del 2005.

Los pacientes se seleccionaron tanto de la consulta externa como de las clínicas de colágeno-vasculares y cirugía del Centro Dermatológico Pascua.

Diseño: seguimiento de una cohorte prospectiva

Muestreo: no probabilístico de casos consecutivos.

Tamaño de muestra no necesario, ya que no se efectuaran inferencias ni comparaciones con grupos controles. El interés es únicamente descriptivo de los pacientes estudiados.

Los pacientes se seleccionaron de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

1. Pacientes que presentaban lipodistrofia localizada causada por Esclerodermia, Lupus eritematoso o Síndrome de Parry-Romberg
2. Pacientes de ambos sexos
3. Firma de consentimiento informado otorgado por el paciente

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con defectos mayores de 10 cm de longitud
2. Pacientes menores de 18 años
3. Pacientes mayores de 70 años
4. Pacientes con diagnóstico de VIH

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Previo a la aplicación del material se solicitó una prueba de Elisa para VIH con el objeto de comprobar su negatividad, posteriormente se explicó al paciente en qué consistía y los posibles efectos adversos, al igual que la facilidad de extraerse por completo el material de ser necesario, firmando un consentimiento escrito al estar de acuerdo.

Se realizó asepsia con solución yodada en el sitio del implante. Luego, con un sacabocados de 3 mm se tomó biopsia de piel del área del defecto, previa aplicación de xilocaína al 2%; esta pieza se envió al laboratorio de histopatología del Centro Dermatológico Pascua, para determinar la presencia o no de reacción inflamatoria subaguda o crónica. En seguida el investigador implantó la Polialquilimida a nivel hipodérmico, entrando por el mismo sitio donde fue tomada la biopsia, en una cantidad proporcional al tamaño del defecto. La cantidad se discutió con uno de los asesores del estudio (Jefe de cirugía del Centro Dermatológico Pascua). Se usó una jeringa de 1, 3 o 5 cc, dependiendo de la cantidad necesaria, con una aguja número 16 ó 18 dada la viscosidad del material. Después se efectuó masaje con el fin de "moldear" el implante, a manera de volverlo lo más natural y estético posible. Finalmente se suturó con nylon 6-0.

Para disminuir el edema en los pacientes se les indicó tomar una tableta de *Danzen 10mg* (Serratiopeptidasa) cada 12 horas por 15 días. Se les hizo énfasis en que no deberían tomar ningún AINE ni esteroide para lograr la respuesta inflamatoria deseada.

El punto se retiró 5 días después de la biopsia.

Posteriormente a esto se citó al paciente a los 2, 4 y 6 meses para evaluar la persistencia del producto y sus posibles efectos adversos, tomando fotografías en cada una de las revisiones.

Estas fotografías fueron evaluadas por el paciente, el jefe de cirugía del Centro Dermatológico Pascua, la enfermera asistente y el investigador, para evaluar los cambios.

ASPECTOS ÉTICOS

Se explicó a los pacientes con claridad de qué se trata el estudio, informándoles sobre los posibles efectos adversos que se podrían observar, así como de los beneficios a obtener en caso de no presentar ninguna complicación.

En caso de presentarse alguna de las complicaciones señaladas con otros materiales de relleno, se procedería a retirar el material y posteriormente se les daría otra opción como el uso de lipoimplantes, explicándoles de antemano las limitaciones de éste en cuanto a su persistencia de sólo un 30%.

RECURSOS

El material se administró de manera gratuita a través de una contribución hecha por el Dr. Luis Casavantes, por medio de la empresa Nico enterprises, representantes de Bio-Alcamid (polialquilimida) en México.

El estudio será evaluado por el Jefe de Cirugía y Jefe de investigación, ambos Dermatólogos Adscritos del Centro Dermatológico Pascua.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable dependiente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	Unidad de medida
Lipodistrofia localizada	Es una alteración en el tejido adiposo caracterizado por una pérdida selectiva de grasa.	Alteraciones muy bien definidas, menores a 10 cm de longitud causadas por esclerodermia, lupus eritematoso y Sx. de Parry-Romberg, en pacientes mayores de 18 años	Cuantitativa / Razón	Volumen a rellenar en cm. cúbicos

Variables independientes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	Unidad de medida
Tratamiento aplicado Polialquilimida hidrofílica	Polímetro inyectable indicado en la corrección de defectos cutáneos en donde se observa pérdida de tejido adiposo, de consistencia gelatinosa, incolora, que forma una delgada cápsula de colágeno, aislándolo del tejido receptor y volviéndolo una prótesis endógena.	Se implantará una cantidad suficiente para rellenar el volumen del defecto, luego se moldea manualmente el material para lograr una apariencia estéticamente adecuada	Cualitativa / ordinal	Excelente Aceptable Sin cambios
Corrección	Capacidad de lograr la corrección total o parcial del defecto al momento de implantar y moldear el material	Porcentaje del volumen corregido de la lesión al inicio a los 2 y 6 meses de tratado el defecto.	Cuantitativa / de intervalo	% de cambio de volumen
Aceptación	Acto de aprobación por parte del paciente y 3 testigos de la respuesta clínica y estética de la lesión tratada.	Mediante la comparación de la fotografía de la lesión antes y después de aplicado el tratamiento a 2 meses y 6 meses para evaluar el cambio por el paciente y los testigos	Cualitativa / Ordinal	Inmediata Mediata Tardía

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	Unidad de medida
Migración	Proceso de desplazarse el material de relleno de un lugar a otro en el organismo huésped	Si se produce una alteración de la superficie adyacente al defecto tratado y una disminución del volumen inyectado.	Nominal	Si No
Tolerancia	No inducir reacciones de hipersensibilidad o efectos colaterales indeseables, como el rechazo del organismo al material, formando granulomas o nódulos y extrusión	Se evaluará al paciente después de la intervención a los 2, 4 y 6 meses buscando, reabsorción o extrusión del material	Nominal	Si No
Seguridad	No inducir reacción inflamatoria subaguda o crónica a nivel histopatológico a corto, mediano y largo plazo.	Se realizarán biopsias incisionales del sitio en donde se implantó el material para evaluar la ausencia o presencia de reacción inflamatoria.	Nominal	Buena / Mala presencia /ausencia de inflamación
Granulomas	Masa de tejido inflamatorio de forma irregular o circunscrita que puede estar asociada ya sea a un proceso inflamatorio o a una reacción de rechazo del organismo ante un material que reconoce como extraño	Se buscará clínicamente en los pacientes e histológicamente en las piezas enviadas a Histopatología la presencia o ausencia de granulomas.	Nominal	Presencia Ausencia

Variabes concursantes

Variable	Definición conceptual	Definición operacional.	Escala	Unidad de medida
Edad	Tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento	Edad en años en el momento del estudio	Continua- proporcional	Años
Sexo	Constitución orgánica que distingue masculino y femenino	Se registra con base al sexo de asignación social	Nominal	Femenino Masculino
Evolución	Tiempo transcurrido entre la aparición del defecto y la fecha en que el paciente es valorado por vez primera	Registro de la fecha probable de inicio y la fecha de valoración por primera vez	Razón	Años

ANÁLISIS DE DATOS

Los datos del paciente, los efectos indeseables y la evolución de la lesión tratada se recopilaron mediante un formato de registro (anexo 1) y a través de un control iconográfico, al inicio, durante y al final del tratamiento, para resumir los resultados mediante tablas, gráficas de frecuencias y medidas de tendencia central.

El análisis clínico del tratamiento con Polialquilimida hidrofílica se realizó bajo las siguientes consideraciones:

Excelente: No hay presencia de inflamación postaplicación, corrección del defecto en un rango de 90 a 100%, aceptación estética inmediata, mediata y tardía. (El criterio para evaluar tanto la corrección del defecto como la aceptación estética lo brindarán el paciente, el personal médico y paramédico del Centro Dermatológico Pascua).

Aceptable: Presenta inflamación, corrección del defecto en un rango de 80-90%, aceptación estética mediata o tardía.

Sin cambios: Presenta inflamación postaplicación, no se corrige el defecto, no hay aceptación estética inmediata, mediata ni tardía.

RESULTADOS

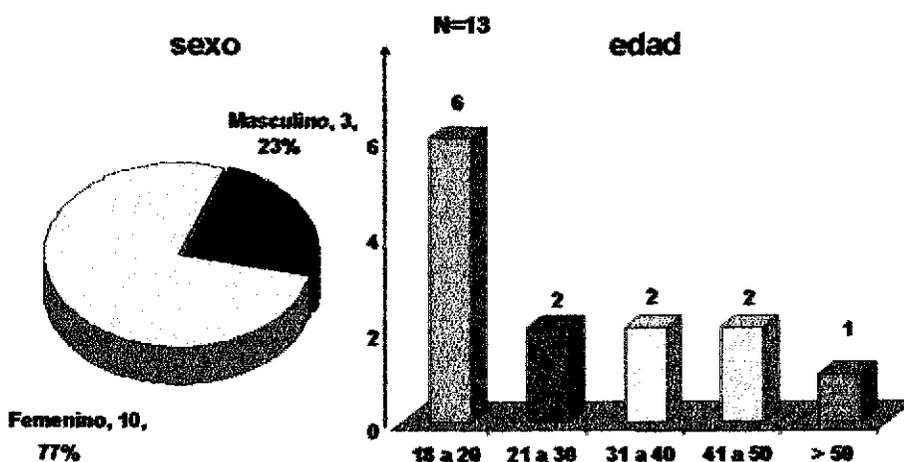
Se estudiaron 13 pacientes que presentaron lipodistrofia localizada causada por Esclerodermia, Lupus eritematoso o Síndrome de Parry-Romberg, que cumplieron con los criterios de inclusión, diagnosticados en la consulta externa, clínica de colágeno-vasculares y cirugía del Centro Dermatológico Pascua, durante el periodo comprendido del 1 de abril del 2004 a Junio del 2005.

CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

De los 13 casos tratados con poliálquilimida hidrofílica 10 fueron femeninos y 3 masculinos con un rango de edad de 18 años a 64 años y un promedio de 28 años

Tabla 1 Características epidemiológicas

EDAD/SEXO	DIAGNÓSTICO	TOPOGRAFIA	EVOLUCIÓN.
64/F	Enfermedad por adyuvantes	Mejillas	4
42/F	Enfermedad por adyuvantes	glúteos	2
18/M	Esclerodermia	Mentón izquierdo	8
19/M	Esclerodermia	Frontal izquierdo	15
22/F	Esclerodermia	Mentón	8
19/F	Esclerodermia	Frontal izquierdo	15
34/F	Esclerodermia	Frontal	2
22/M	Esclerodermia	Frontal derecho	4
18/F	Esclerodermia	Mentón izquierdo	6
41/F	Esclerodermia	Frontal y dorso nasal	12
18/F	Lupus profundo	Mentón	12
18/F	Lupus profundo	Mentón	5
36/F	Parry-Romberg	Mejilla derecha	14



Fuente: Consulta externa del CDP

DIAGNÓSTICOS

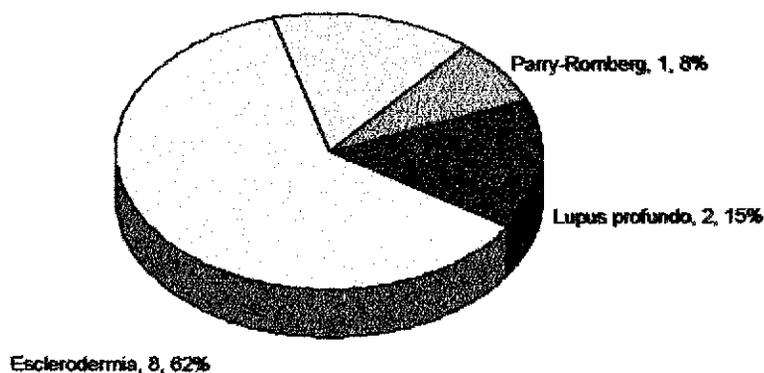
Se presento un predominio de 8 casos con Esclerodermia (61.5%), seguido de Lupus profundo (15.4%), Enfermedad por adyuvantes (15.5%) y Síndrome de Parry-Romberg (7.7%).

Diagnóstico	Casos	%
Parry-Romberg	1	7.7%
Lupus profundo	2	15.4%
Esclerodermia	8	61.5%
Enfermedad por adyuvantes	2	15.4%
Total	13	1

Diagnóstico

N=13

Enfermedad por
adyuvantes, 2, 15%

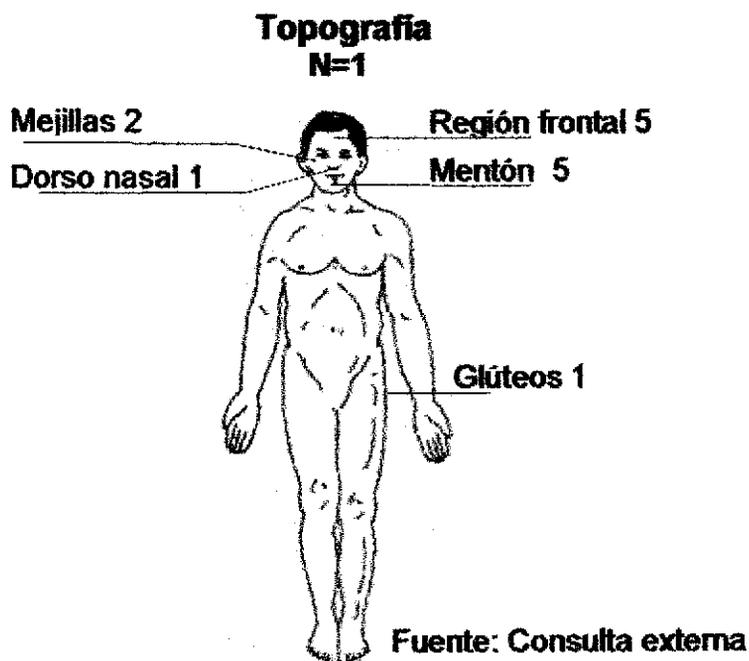


Fuente: Consulta externa del GDP

TOPOGRAFÍA

La topografía más afectada fue cara a nivel de mentón (35.7%), pero en una paciente (7.1%) se presentó hasta el dorso nasal. Otra localización importante fue a nivel de la región frontal (35.7%). Dos pacientes presentaron afección a nivel de mejillas (14.3%), la primera fue unilateral, mientras que la segunda la presentó en forma bilateral. Por otro lado una paciente presentó el defecto a nivel de región glútea en forma bilateral (7.1%).

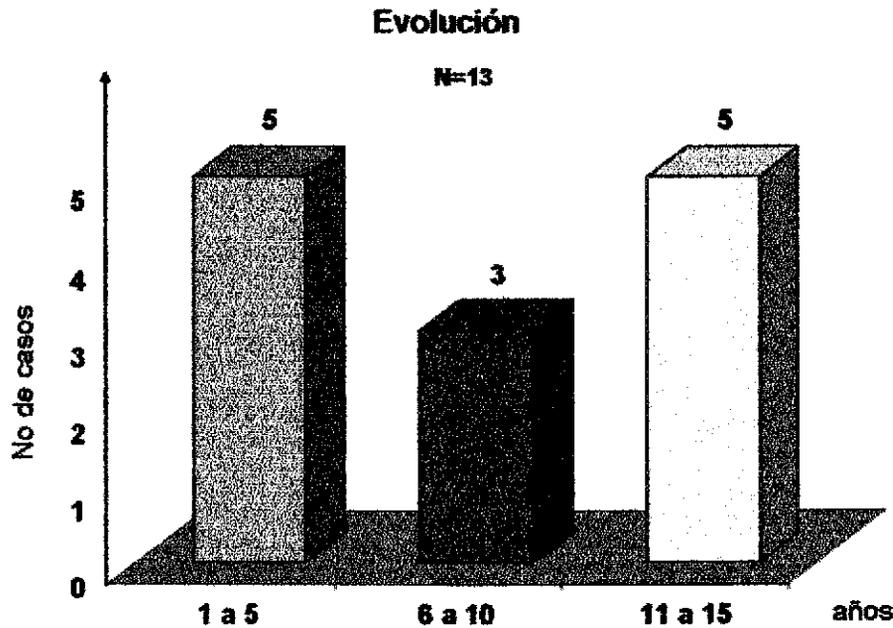
Topografía	Casos	%
Frontal	5	35,7%
Mentón	5	35,7%
mejillas	2	14,3%
dorso nasal	1	7,1%
glúteos	1	7,1%
Total	14	100,0%



EVOLUCION

Todos los pacientes tuvieron una evolución crónica, siendo posible agruparlos en rangos por año, en donde el menor porcentaje fue para 3 pacientes ubicados entre los 6 a 10 años (23.1%) y el resto de pacientes, 5 en el rango de 1 a 5 años y 5 en rango de 11 a 15 años, ocupando el 38.5% respectivamente.

Evolución (años)	Casos	%
1 a 5	5	38,5%
6 a 10	3	23,1%
11 a 15	5	38,5%
Total	13	100,0%



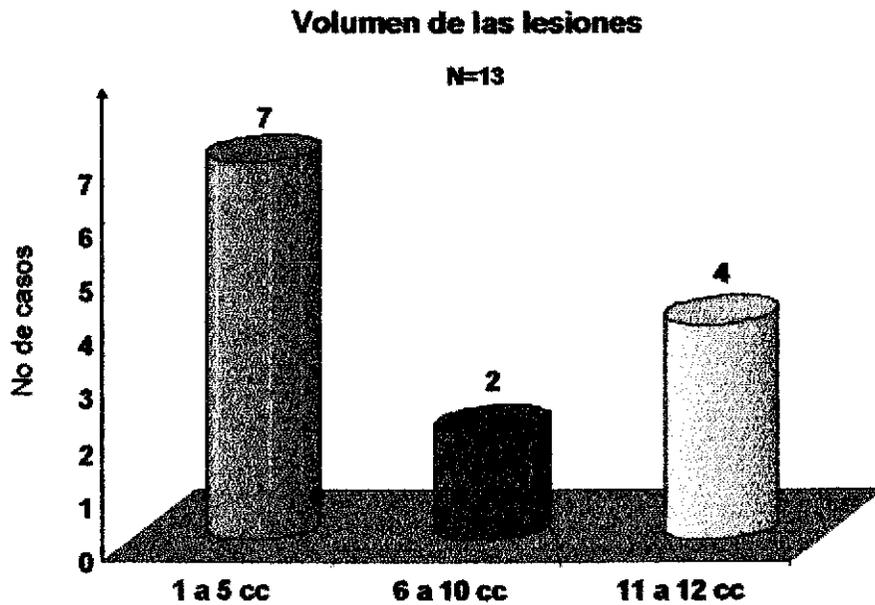
Fuente: Consulta externa del CDP

Volumen de Poliakuilimida

El volumen utilizado se calculó tomando en cuenta el tamaño del defecto. Se agruparon en 3 rangos; de este modo, el volumen más utilizado (53,8%) se encuentra en el grupo de 1 a 5 cc, ya que la mayoría de defectos por corregir fueron entre 20 y 50mm. El resto de pacientes, por presentar mayores defectos, se colocaron en un rango mayor. A dos pacientes (15,4%) se les colocó entre 6 y 10cc, y al resto de 11 a 12 cc (30,8%).

El volumen a emplear será directamente proporcional al tamaño del defecto.

Volumen	Casos	%
1 a 5 cc	7	53,8%
6 a 10 cc	2	15,4%
11 a 12 cc	4	30,8%
Total	13	100,0%



Fuente: Consulta externa del CDP

Corrección

La corrección fue evidente de manera inmediata, mayor del 95% en 7 pacientes (54%), lo cual persistió sin cambios hasta su último control.

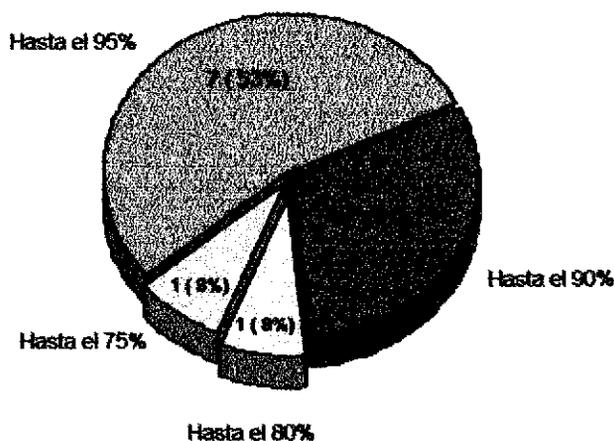
En 4 pacientes (31%), con defectos muy profundos, se logró hasta un 90% de corrección.

Hubo 2 pacientes que alcanzaron porcentajes más bajos. En la primera se corrigió el defecto en un 80 %, a causa de presentar, por múltiples cirugías previas, bandas de fibrosis importantes que dificultaban la elevación del tejido. En el segundo paciente se alcanzó únicamente el 75%; no fue posible evaluar esta corrección con exactitud ya que el paciente no acudió a sus controles subsecuentes.

Corrección	Casos	%
Hasta el 95 %	7	54%
Hasta el 90%	4	31%
Hasta el 80%	1	8%
Hasta el 75%	1	8%
Total	13	100%

Corrección de las lesiones

N=13

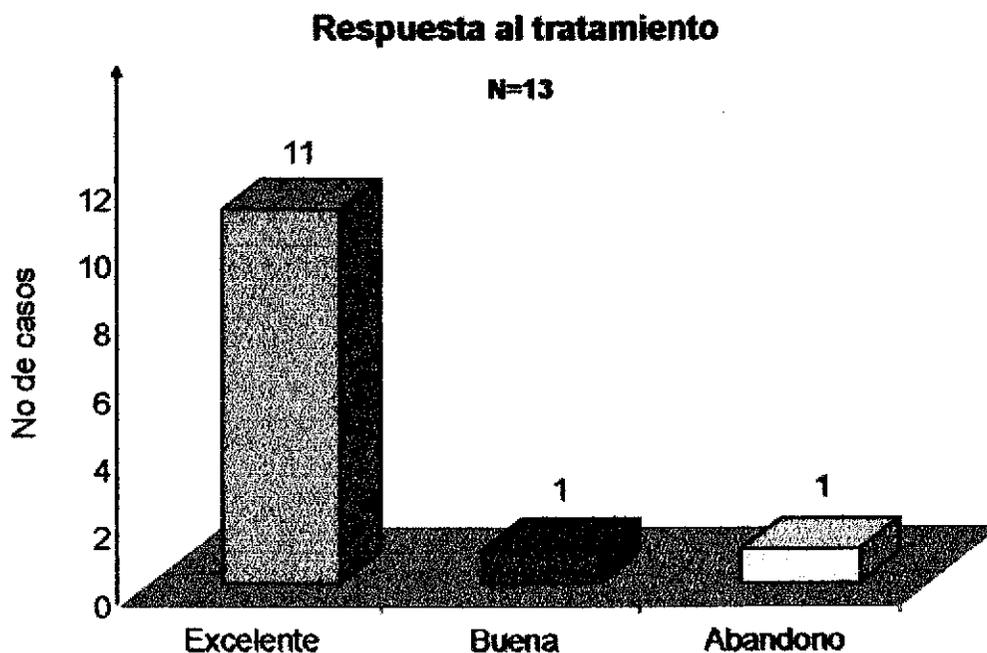


Respuesta

Fuente: Consulta externa del CDP

En 11 pacientes (85%) la respuesta la podemos clasificar como excelente, tomando en cuenta los parámetros antes mencionados. El 8% corresponde a la paciente en la cual obtuvimos el 80% de la corrección mientras que el otro 8% corresponde al paciente que no acudió a los controles.

Respuesta	Casos	%
Excelente	11	85%
Buena	1	8%
Abandono	1	8%
Total	12	100%



Fuente: Consulta externa del CDP

Evaluación clínica

La mejor respuesta se observó en una de las dos pacientes con menor tiempo de evolución (2 años), y probablemente por la localización del defecto, a nivel frontal, no se presentó el efecto de la fibrosis al impedir la expansión del tejido. Por otro lado, y de manera paradójica, la otra paciente con 2 años de evolución fue la que presentó una peor respuesta, ya que en ella el defecto era a nivel de glúteos, en donde hay una mayor incidencia de fibrosis.

En el resto de pacientes, la corrección osciló entre 90 y 95%, en ninguno se presentó algún tipo de migración del material después de la correcta aplicación y la respuesta, tanto del paciente como por parte del personal colaborador, fue excelente.

Con respecto a la seguridad, no se evidenciaron signos de rechazo, ni clínico ni histológico.

<u>Edad / sexo</u>	<u>Topografía</u>	<u>Volumen de relleno</u>	<u>corrección</u>	<u>aceptación</u>	<u>migración</u>	<u>Tolerancia</u>	<u>Seguridad</u>	<u>Respuesta</u>
19 / M	Frontal	12cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
41 / F	Frontal y dorso nasal	7cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
19 / F	Frontal	5cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
34 / F	Frontal	4cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
64 / F	Mejillas	12cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
18 / F	Mentón	5cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
22 / M	Frontal	9cc	95%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
36 / F	Mejilla	3cc	90%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
18 / F	Mentón	5cc	90%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
22 / F	Mentón	4cc	90%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
18 / F	Mentón	13cc	90%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Excelente
42 / F	glúteos	13cc	80%	inmediata	No	Buena	Aceptable	Buena
18	Mentón	3 cc	75%	inmediata				

DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS CLÍNICOS

Caso 1

Paciente masculino de 18 años de edad con diagnóstico desde hace 8 años de Esclerodermia localizada a nivel de mentón izquierdo. Se realizó biopsia incisional con lo que se confirmó el diagnóstico.

Presentaba defecto de 20 x 20mm por lo que se le aplicaron 3cc de polialquilimida para su corrección. Inmediatamente después de la aplicación presentó una corrección del 70%, con un área de 5x 8mm.

El paciente presentó una ligera inflamación a causa de la manipulación y la biopsia.

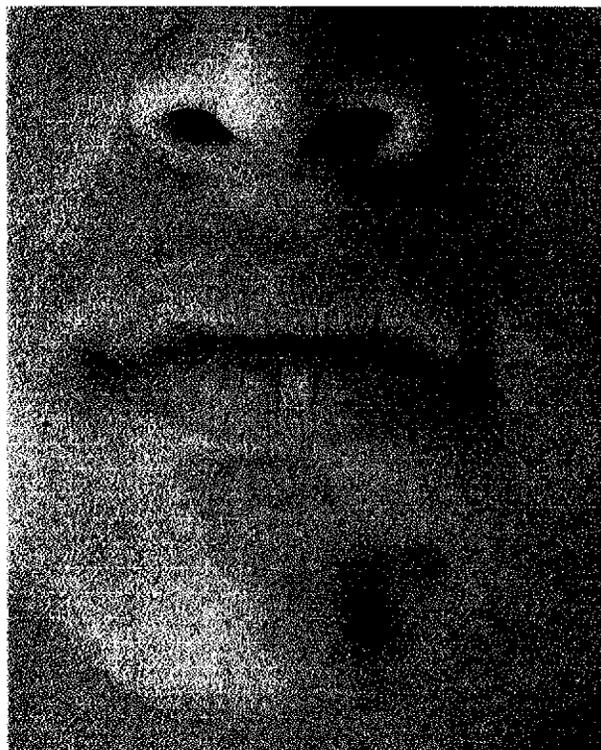


Foto 1 Pre-aplicación de Polialquilimida

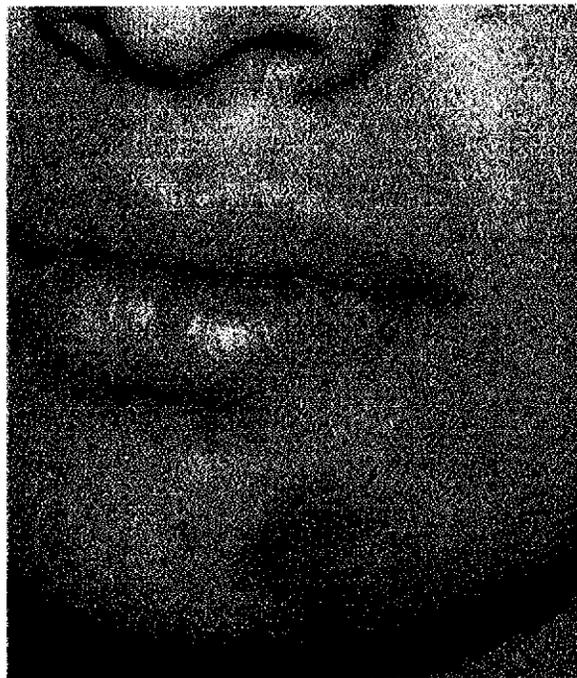


Foto 2 Post-aplicación de Polialquilimida

Posteriormente no acudió a sus controles por lo que no se le llevó a cabo el seguimiento.

Caso 2

Paciente femenino de 36 años de edad con 14 años de haber sido diagnosticada con Síndrome de Parry-Romberg, presentando un área de depresión a nivel de mejilla derecha, con diámetro de 10x10mm. Se realizó biopsia incisional con lo que se corroboró el diagnóstico.

Se aplicaron 3cc de Polialquilimida, logrando una corrección del 90%, y quedando un área de 2x2mm. La aceptación de la paciente fue inmediata.



Foto 3 Pre-aplicación de Polialquilimida

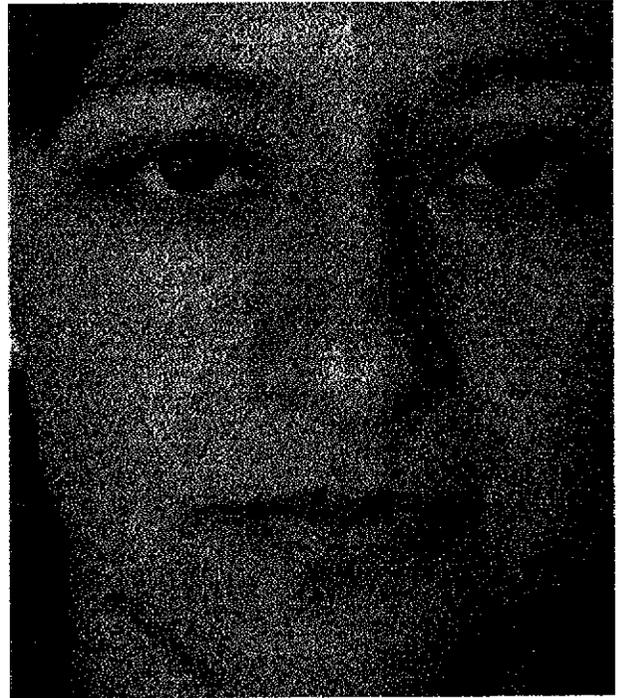


Foto 4 Dos meses post-aplicación

En el primer control, a los 2 meses post aplicación no se evidenciaron signos de migración ni rechazo y el efecto estético logrado con la aplicación permanecía sin cambios.

En su segundo control se tomó biopsia del área corregida , evidenciándose la capsula de colágeno rodeando al material amorfo.

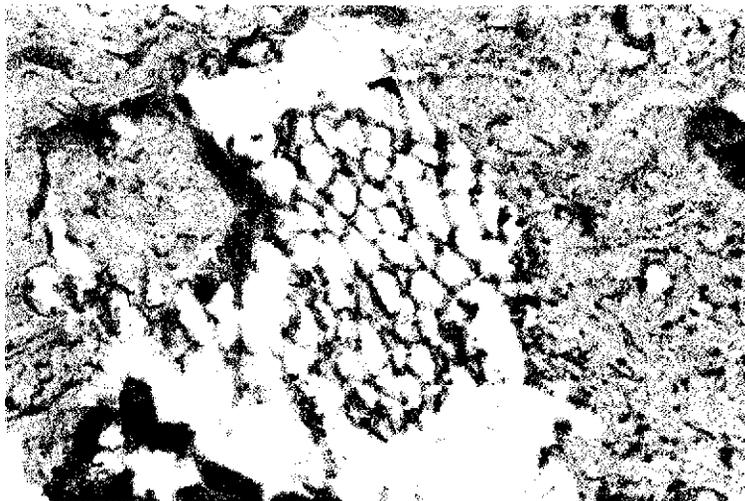


Foto 5 Aspecto histológico en donde se evidencia una cápsula de tejido colágeno fragmentada a causa del corte y en el centro un material reticulado que corresponde a la Polialquilimida

Caso 3

Paciente masculino de 19 años con diagnóstico desde hace 14 años de esclerodermia lineal afectando cara a nivel de región frontal izquierda, presentando un defecto de 20x50mm de longitud.

Se corroboró el diagnóstico de esclerodermia inactiva, por lo que se procedió a la aplicación de 12cc de Polialquilimida lográndose una corrección del 95% y quedando un defecto final de 5x5mm.

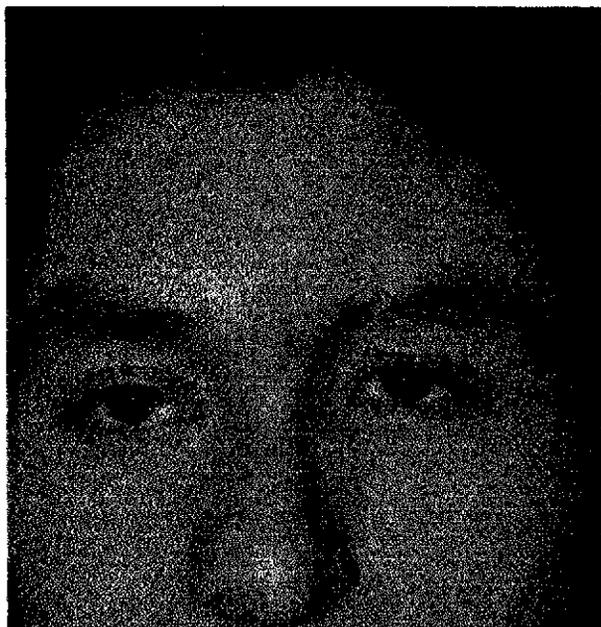


Foto 6 Pre-aplicación

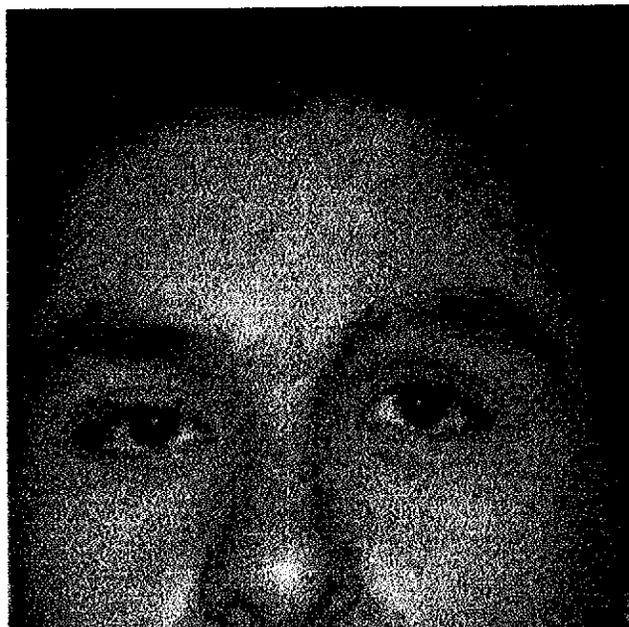


Foto 7 Dos meses post-aplicación

En sus 2 controles siguientes, no hay evidencia de migración, granulomas y el efecto estético permanece sin cambios.

Caso 4

Paciente femenino de 41 años de edad con 12 años de diagnóstico de esclerodermia lineal, presentando defecto de 21x130mm de longitud que abarcaba desde la región frontal en la línea media hasta el dorso y punta nasal.

Posterior a corroborar el diagnóstico de inactividad de la esclerodermia se aplicaron 7cc de Polialquilimida.

En el postoperatorio inmediato se evidenció una corrección del 95%, logrando una aceptación evidente por el paciente y personal médico.

En los dos controles subsecuentes no hubo signos de rechazo, migración ni cambios estéticos.



Foto 8 Pre-aplicación



Foto 9 Postoperatorio inmediato

Caso 5

Paciente Femenino de 18 años de edad diagnosticada con Lupus profundo hace 12 años, presentando como consecuencia un defecto de 12x15mm a nivel del mentón.

Al evidenciar por patología que no hay actividad, se aplican 5cc de Polialquilimida lográndose una corrección del 90%, disminuyendo el defecto a 2x3mm.

En los controles siguientes no hubo evidencia de efectos adversos y los beneficios estéticos se mantuvieron.

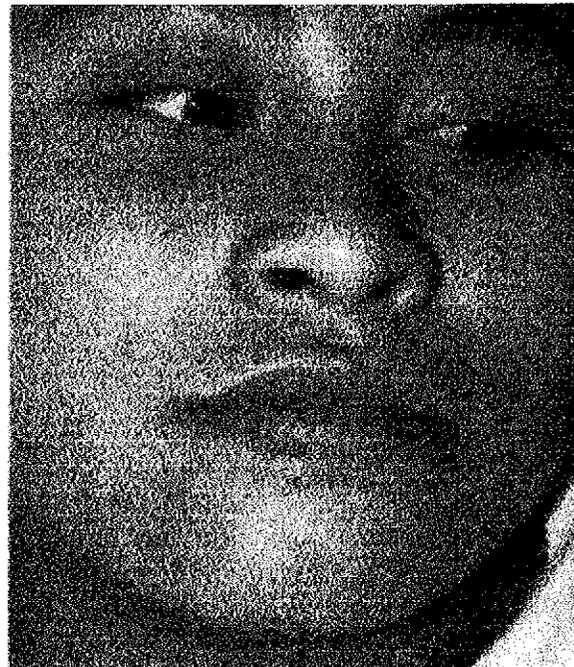
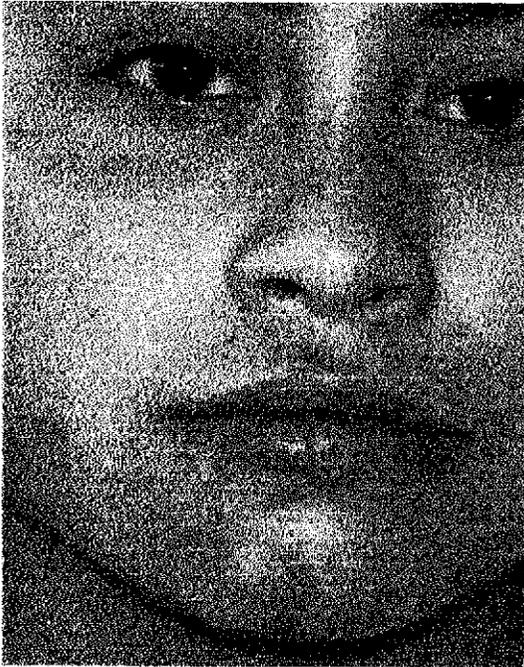


Foto 10 Pre-aplicación, se puede evidenciar el sitio de toma de biopsia

Foto 11 Dos meses post-aplicación

Caso 6

Paciente femenino de 22 años de edad con diagnóstico de Esclerodermia desde hace 8 años, presentó área deprimida de 15x20mm de diámetro a nivel del mentón.

Se confirmó la inactividad de la esclerodermia y posteriormente se aplicaron 4cc de Polialquilimida para su corrección, lográndola en un 90%, y disminuyendo el área a 3x 8mm. Se logró una importante aceptación por parte de la paciente y del personal médico y para médico.

En su control a los 2 meses se evidenció desplazamiento del material hacia la cara interna del labio inferior, formándose una elevación de aspecto quística de 3mm de diámetro, no móvil y no dolorosa; por lo que se procedió a la extracción del material.

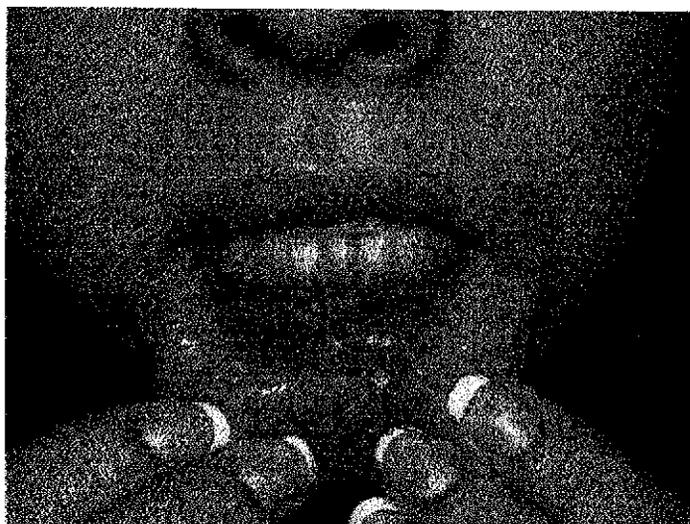


Foto 12 Se evidencia la neoformación quística



Foto 13 Extracción del material

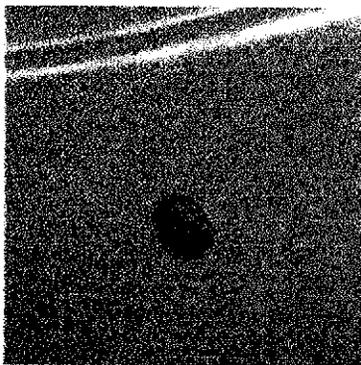


Fig. 14 Material cubierto por capsula de colágeno

Se realizó incisión con hoja de bisturí # 11, hasta tejido celular subcutáneo y se presionó a ambos lados de la incisión para extraer el material.

El material sale sin dificultad envuelto por una capsula de tejido colágeno. Se suturan bordes con Vicryl 5-0.

Se citó nuevamente a la paciente 2 meses posterior a la extracción y al no encontrarse la formación de otra cavidad quística, se procedió a nueva aplicación de 4cc del material.

En sus siguientes controles la paciente no mostró signos de migración ni rechazo y el resultado cosmético es evidente.

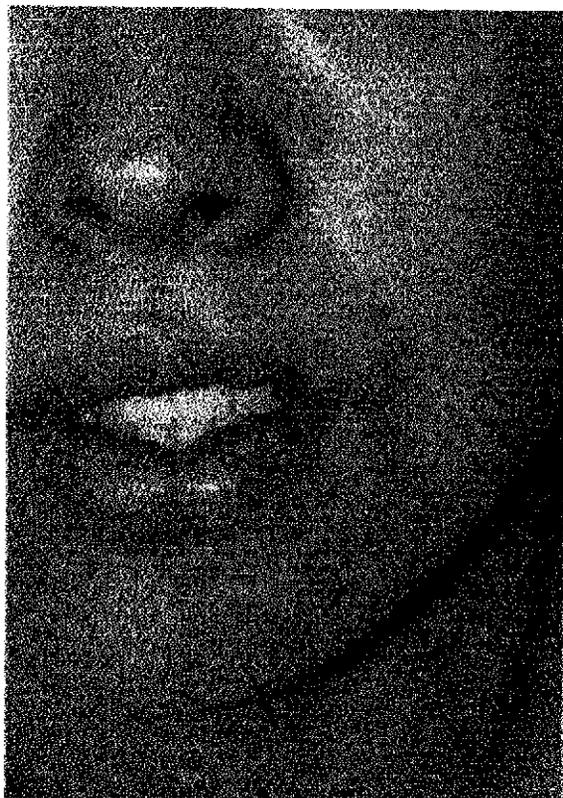


Foto 15 Pre-aplicación



Foto 16 Seis meses postaplicación

Caso 7

Paciente femenino de 19 años con antecedente de Esclerodermia localizada diagnosticada hace 15 años. Presenta defecto en región frontal izquierda, de 30x 65mm de longitud, de aspecto irregular.

Posterior a corroborar la inactividad en la esclerodermia se aplicaron 5cc de Polialquilimida, logrando una mejoría del 95 % en el área afectada, con un defecto residual de 3x 6mm.

En los controles subsecuentes no se evidenciaron signos de rechazo al material, migración ni cambios en la corrección estética lograda.

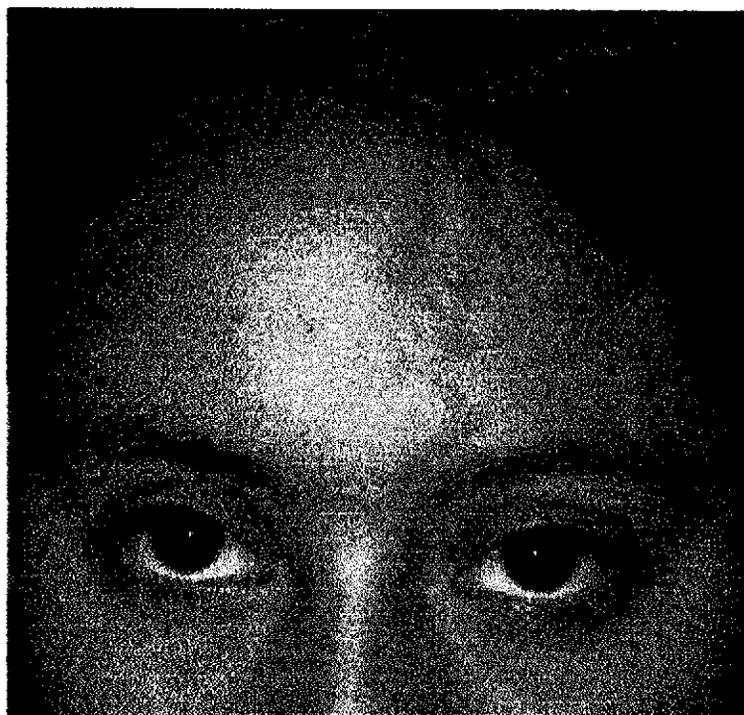


Foto 17 Pre-aplicación del material

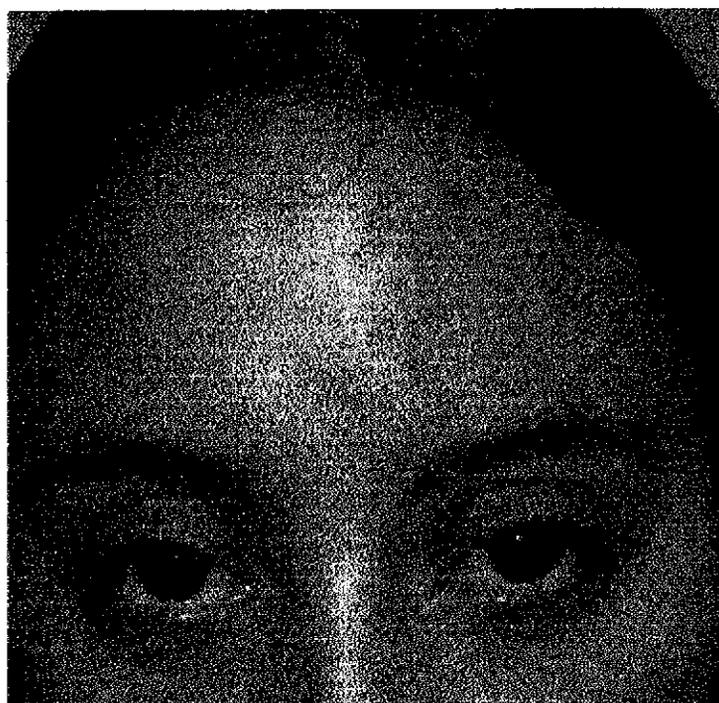


Foto 18 Dos meses post-aplicación

Caso 8

Paciente femenino de 34 años de edad con diagnóstico de esclerodermia lineal en golpe de sable desde hacía 2 años, mostrando defecto lineal a nivel de región frontal, línea media.

El defecto tenía una longitud de 12x 55mm. Se realizó biopsia, no evidenciando actividad en la lesión, por lo que se aplicaron 4cc de Polialquilimida, logrando corrección del 100% y disminuyendo el área deprimida en su totalidad.

A los 2 y 6 meses post-aplicación no hubo evidencia de efectos adversos y su mejoría estética permanece sin cambios.

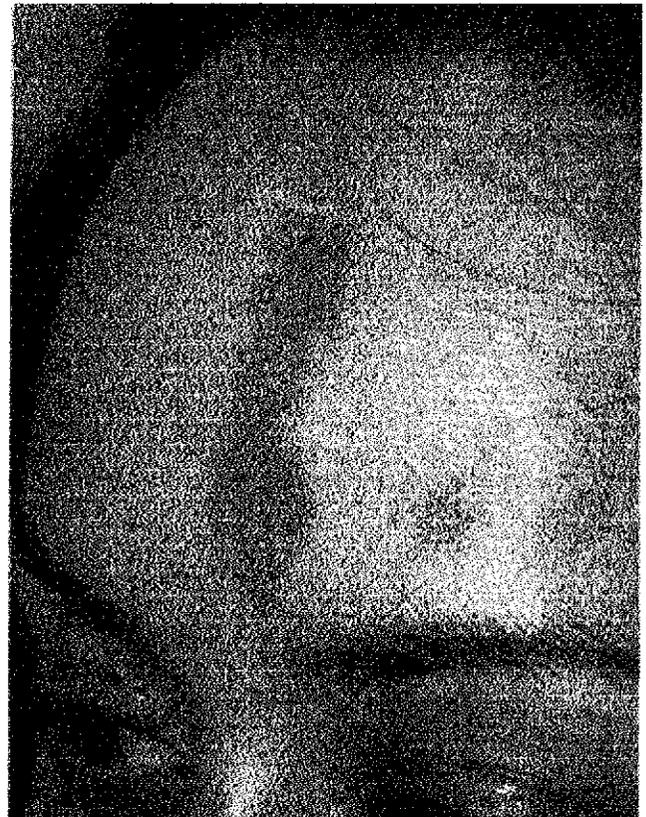


Figura 19 Pre-aplicación

Foto 20 Seis meses post-aplicación

Caso 9

Paciente femenino de 64 años de edad, con antecedente de la aplicación de copolímeros de polioxietileno y oxipropileno 4 años atrás como material de relleno, en ambas mejillas; aproximadamente 2 meses después presentó atrofia de las bolsas de Bichat.

En esa ocasión se le realizó un estudio histopatológico reportándose una enfermedad por adyuvantes.

Una vez confirmada la inactividad de la enfermedad, se determinó que el defecto tenía un diámetro de 10x 25mm en la mejilla derecha y 10x 23 en la mejilla izquierda. Se aplicaron 7 y 5cc respectivamente, logrando una corrección del 95%, con un defecto residual de 5x7mm y 6x5mm respectivamente en cada mejilla.

A los 2 y 6 meses de aplicación no presenta efectos adversos y su mejoría estética es evidente.

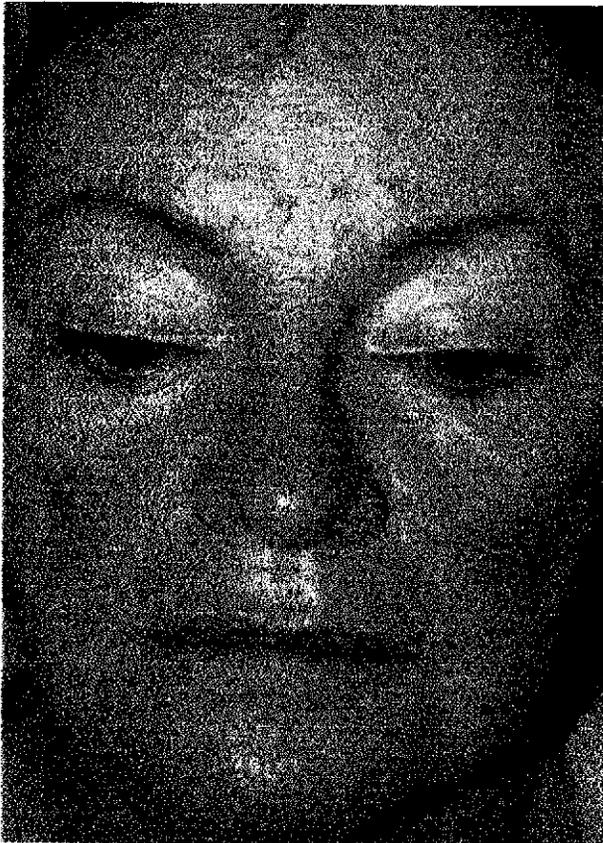


Foto 21 Pre-aplicación

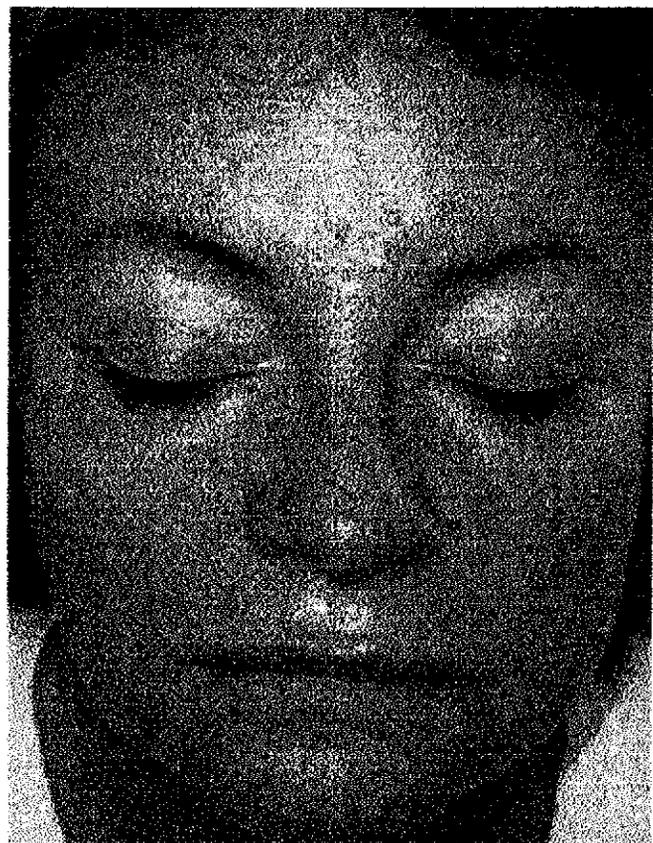


Foto 22 Dos meses post-aplicación

Caso 10

Paciente femenino de 42 años de edad, diagnosticada hace 2 años con enfermedad por adyuvantes, posterior a la aplicación de "material de relleno" de procedencia desconocida, presentó posteriormente área de lipoatrofia fibrosa de disposición lineal, con una longitud de 110x 20 mm a nivel de glúteo izquierdo y 95x 20mm en glúteo derecho.

Después de comprobar la inactividad de las lesiones se aplicaron 5 y 8cc de Polialquilimida respectivamente, presentando una corrección del 80% y un defecto residual de 20x10 mm y 10x10 mm en cada glúteo.

En este caso la principal limitante fueron las bandas de tejido fibroso que presentaba la paciente como consecuencia de los múltiples tratamientos previos para corregir el defecto.

A los 2 y 6 meses, la paciente no presentó efectos adversos y su aceptación cosmética fue favorable.



Foto 23 Pre-aplicación



Foto 24 Postoperatorio inmediato

Caso 11

Paciente femenino de 18 años con historia de 5 años de haber sido diagnosticada con Lupus profundo, dejando defecto a nivel de región de mentón en línea media.

El defecto, con un diámetro de 30x10mm, formaba una placa de aspecto irregular.

Posterior a la biopsia, sin actividad de la lesión, se aplicaron 5cc de Polialquilimida, corrigiendo el 95% , con un defecto residual de 6x5 mm.

En las visitas subsecuentes no hubo evidencia de efectos adversos ni migración del material. La mejoría estética se mantiene.



Figura 25 Pre-aplicación



Foto 26 Post-operatorio inmediato

Caso 12

Paciente masculino de 22 años con diagnóstico de esclerodermia localizada desde hacía 4 años, presentado placa hipercrómica, deprimida al centro, con un diámetro de 60x40mm. Se realizó biopsia incisional y se corroboró la inactividad de la esclerodermia.

Se aplicaron 9cc de Polialquilimida, disminuyendo el defecto a 10x10mm, y lográndose una corrección del 95%.

En las visitas siguientes no hubo signos de inflamación, rechazo, migración o alteraciones estéticas.

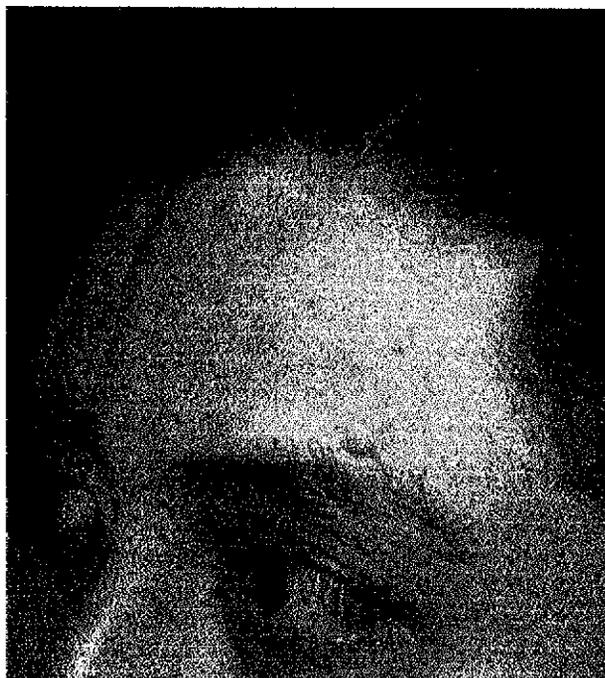


Foto 27 Pre-aplicación



Foto 28 Dos meses post-aplicación

Caso 13

Paciente femenino de 18 años de edad, con antecedente de 6 años de esclerodermia localizada a mentón izquierdo. Presenta defecto de 60x 26mm de longitud.

Se corroboró la inactividad en la patología y posteriormente se procedió a la aplicación de 13cc de Polialquilimida, logrando una corrección del 90% con un área residual de 8x5mm.

La paciente refirió no presentar inflamación, migración o signos de rechazo en ninguno de los controles y la corrección estética se mantiene.



Foto 29 Pre-aplicación

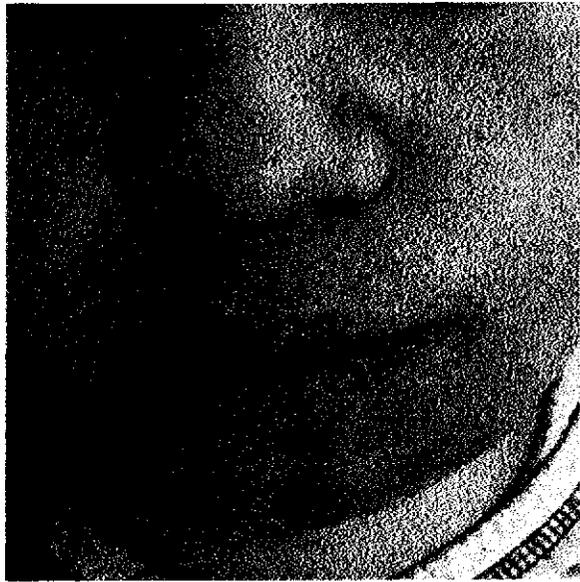


Foto 30 Dos meses postaplicación

COMENTARIO

Tratar la lipodistrofia es un verdadero reto terapéutico, ya que no sólo estamos manejando el aspecto clínico del paciente, sino también su autoestima.

Existen muchas sustancias capaces de mejorar este tipo de problemas, muchos materiales de relleno que logran hacerse desaparecer o atenuar el defecto, pero en realidad son muy pocos los que nos ofrecen las ventajas que hemos podido demostrar con este trabajo.

Es importante tener en cuenta ciertos aspectos en relación a la técnica de aplicación, aspectos que con la práctica se pueden ir perfeccionando.

La técnica más recomendada, es la de introducir la aguja con el bisel hacia arriba y posteriormente comenzar a aplicar el material al ir extrayendo la aguja, para así evitar la inyección intravascular. Posteriormente se debe realizar un masaje relativamente enérgico en el sitio de la aplicación, para lograr una mejor acomodación del producto.

En pacientes como los tratados en este trabajo, en los cuales se presenta un defecto como resultado de un proceso de atrofia, es importante tener en cuenta la posible fibrosis que muestra este tejido, ya que ésta va a impedir la expansión tisular necesaria para lograr la corrección completa del defecto.

Por otro lado también conviene tener en mente la mancha residual que la Esclerodermia y el Lupus eritematoso pueden dejar. Esta no va a mejorar desde ningún punto de vista con este tratamiento, cuya función es solamente rellenar y no despigmentar estas lesiones.

Por último, en pacientes con lesiones periorales, es imprescindible tener en cuenta el grosor del labio para evitar perforar la submucosa y depositar el material en sitios no deseados. Con este material sin embargo, tenemos la ventaja de que puede ser fácilmente extraído en su totalidad sin complicación ulterior.

DISCUSIÓN

A diferencia de otros materiales de relleno, la Polialquilimida, gracias a su biocompatibilidad y atoxicidad, se puede utilizar en grandes volúmenes sin evidencia de efectos adversos.

Dos meses después de su aplicación se forma una capsula de tejido colágeno, dando origen a una verdadera endoprótesis. Tal individualización permite de forma fácil su extracción, en caso de ser necesario.

La Polialquilimida es una buena opción terapéutica en el manejo de las lipodistrofias. En pacientes en los cuales existe una mejoría de la enfermedad causal, es importante tener el arma capaz de disminuir o en algunos casos hacer "desaparecer" el defecto.

La lipodistrofia puede distorsionar la propia imagen ante una simple ojeada en un espejo común; o, lo que es peor, infligir el rechazo, la compasión, la excesiva curiosidad o la burla en la mirada de los demás. Esta es una herida tal vez más dolorosa y puede determinar – tanto o más que la propia enfermedad – el grave trauma psicológico de la pérdida de la autoestima.¹⁶

Bibliografía

1. Medical Subject Headings,
<http://www.diseasesdatabase.com/umlsdef.asp?glnUserChoice=30066>; 2004-2003:
0808.
2. MedicineNet, <http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=19803>, 1996-
2004.
3. Klein JA, Cole G, Barr RJ, et al: Paraffinomas of the scalp. Arch Dermatol 1985;
121:382-385.
4. Cohen J, Keoleian C, Krull E: Penile paraffinoma: self-injection with mineral oil. J AM
Acad Dermatol 2001; 45:222-224.
5. Shiffman MA: History of Autologous Fat Transfer. En: Shiffman MA: Autologous Fat
Transplantation. Marcel Dekker, New York, 2001.pp1-3.
6. Klein A, Elson M: The history of substances for soft tissue augmentation. Dermatol
Surg 2000; 26:1096-1105.
7. Costa Pinheiro M, Oliveira Filho J: Preenchimentos Cutâneos – Principais
Preenchedores Cutâneos: Indicações e Técnicas. En: Reis Gadelha A, Carvalho Costa
IM: Cirurgia Dermatológica em Consultório. Atheneu, São Paulo, 2002. pp 405 – 422.
8. Clark DP, Hanke W, Swanson NA: Dermal implants: Safety of products injected for
soft tissue augmentation. J Am Dermatol 1989; 21:992-998.
9. Casavantes L: Estabilidad, tolerancia y seguridad de polialquilimida gel
(BioAlcamid™), endoprótesis inyectable para la corrección de defectos mayores en
tejidos blandos. Dermatología CMQ 2004; 2(2): 98-103.

10. Formacryl (Now BioAlcamid): Immunohistochemical evaluation of its biocompatibility with human skin. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology* 2000; 1(1): 1-8.
11. Formacryl (Now BioAlcamid): A new biopolymer for medical use. More an endoprosthesis than a filler. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology* 2000; 1(1): 13-27.
12. Pinelli S. Non-surgical techniques for correcting wrinkles: Bio-Formacryl (Now BioAlcamid). *Laser Chirurgia Estetica delle palpebre e del viso*. 2001; 1(1): 92
13. Pacini S. et al. BioAlcamid: Una novedad en la cirugía plástica y reconstructiva. *Italian Journal of Anatomy and Embriology* 2002; 5: 29
14. Polimekon: BioAlcamid,
[http://www.consultingroom.net/Aesthetics/Products/Product_Display.asp?](http://www.consultingroom.net/Aesthetics/Products/Product_Display.asp?ID=161)
ID=161; 2003-2004
15. Casavantes L. Biopolímero polialquilimida (BioAlcamid™), material de relleno de alto volumen para la reconstrucción facial en pacientes con lipodistrofia asociada a VIH. Presentación de 100 casos. *Dermatología CMQ* 2004; 2(4): 226-233.
16. Ortiz Y. Reflexiones sobre dermatología cosmética. *Dermatología CMQ* 2003; 4:131.