



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**TRATAMIENTO CON INJERTO AUTÓLOGO GRASO EN  
COMPARACIÓN CON ÁCIDO HIALURÓNICO EN LIPOATROFIA  
FACIAL E INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA  
HUMANA HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2019**

**PRESENTADO POR  
FERNANDO CAYOTOPA TAFUR**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA  
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**ASESOR  
DR. JORGE EDMUNDO LUCERO TAMAYO**

**LIMA – PERÚ  
2021**



**Reconocimiento - No comercial**

**CC BY-NC**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**TRATAMIENTO CON INJERTO AUTÓLOGO GRASO EN COMPARACIÓN  
CON ÁCIDO HIALURÓNICO EN LIPOATROFIA FACIAL E INFECCIÓN POR  
VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2019**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y  
RECONSTRUCTIVA**

**PRESENTADO POR  
FERNANDO CAYOTOPA TAFUR**

**ASESOR  
DR. JORGE EDMUNDO LUCERO TAMAYO**

**LIMA, PERÚ  
2021**

# ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definiciones de términos básicos	13
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	15
3.2 Variables y su operacionalización	16
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Tipos y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos	20
4.5 Aspectos éticos	20
<b>CRONOGRAMA</b>	21
<b>PRESUPUESTO</b>	22
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	23

## **ANEXOS**

1. Matriz de consistencia
2. Instrumento de recolección de datos
3. Consentimiento informado
4. Carta de Confidencialidad

# CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

## 1.1 Descripción del problema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) hay aproximadamente 36 millones de personas viviendo con el virus del VIH.<sup>1</sup> En Latinoamérica habitan aproximadamente 1.8 millones de personas infectadas<sup>2</sup> y en el Perú se han notificado un total de 119 042 casos<sup>3</sup>. Esta patología puede ser reconocida en sus estadios avanzados debido a que cursa con manifestaciones externas y características muy notorias.<sup>4</sup>

La lipoatrofia facial es una de las manifestaciones externas más comunes y notorias de la infección por VIH, con una frecuencia de presentación del 20% al 60% de los pacientes según diferentes reportes. Se trata de una alteración en los compartimentos adiposos faciales, tanto superficiales como profundos, que causa una distorsión morfológica en el rostro la que varía de leve a severa y se describe como el signo clínico más angustiante de la enfermedad. Esta distorsión de la morfología y armonía facial causan un impacto severamente negativo en la percepción de la imagen corporal del paciente, hacen notoria su condición de portador ante la sociedad exponiéndolo a la discriminación, aumenta la probabilidad de abandono del tratamiento antirretroviral, merma su autoestima, lo sumerge en la depresión y conllevan al aislamiento social.<sup>6-9</sup>

La lipoatrofia facial asociada al VIH no tiene una etiología establecida, se postula que es de origen multifactorial donde los mayores responsables serían la toxicidad mitocondrial generada por los inhibidores de la transcriptasa inversa de análogos de nucleósidos, el tiempo de tratamiento antirretroviral, la carga viral, los niveles de CD4 y los estilos de vida del paciente.<sup>10,11</sup>

Es por su causa multifactorial que aún no existe un tratamiento único que pueda revertir el dismorfismo causado por la lipoatrofia facial. Se han establecido como opciones de tratamiento el injerto autólogo de grasa y los rellenos con materiales sintéticos para mejorar la apariencia facial, sin embargo, aún no se ha establecido con claridad las indicaciones de uno u otro.

Desde 1919, los estudios asociados al uso de injerto autólogo de grasa han concluido su eficacia para fines reconstructivos y estéticos en el rostro y otras regiones corporales; sin embargo, en pacientes con VIH la afectación lipodistrófica es general y no limitada a la región facial. Los estudios previos sobre el uso de injerto autólogo de grasa que han incluido a personas con VIH y lipodistrofia no han evaluado su progresión en el tiempo. Por otro lado, existen diferentes tipos de rellenos faciales de origen sintético, el más usado y conocido es el ácido hialurónico; el cual ha sido evaluado como tratamiento principalmente para cáncer, artritis y estética; sin embargo, sus resultados no han sido estudiados en personas con VIH en el tiempo.<sup>11-16</sup> Es por lo escrito que aún no se han establecido criterios de selección estrictos para el uso de injerto autólogo de grasa o materiales de relleno sintéticos.

A nivel latinoamericano, no se cuenta con muchos estudios que comparen el tratamiento de lipoatrofia facial en pacientes con VIH, tanto con injerto autólogo de grasa como con rellenos sintéticos. En nuestro país, no solo no hay estudios ni reportes publicados de tratamiento de lipoatrofia facial en pacientes con VIH sino que además esto no forma parte de la “Norma técnica de salud de atención integral del adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)”.<sup>17</sup> Esto a pesar de que ya se ha establecido que el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH mejora notablemente su calidad de vida.<sup>18</sup>

Así se deja en claro manifiesto que en nuestro país aún no existe una preocupación por tratar las manifestaciones externas de la enfermedad que

como ya describimos es un problema muy importante en quienes la padecen, siendo esto un factor de gran impacto negativo en el tratamiento integral de la enfermedad.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es el nivel de mejoría estética de la lipoatrofia facial asociada a VIH con tratamiento con injerto autólogo de grasa versus ácido hialurónico en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el 2019?

## **1.3 Objetivos**

### **a) Objetivo general**

Comparar el nivel de mejoría estética de la lipoatrofia facial asociada a VIH con tratamiento con injerto autólogo de grasa versus ácido hialurónico en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el 2019.

### **b) Objetivos específicos**

- Medir el volumen promedio de relleno utilizado con injerto autólogo de grasa y con ácido hialurónico en cada paciente.
- Determinar los beneficios del tratamiento con injerto autólogo de grasa versus el ácido hialurónico en pacientes con lipoatrofia facial e infección por VIH del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el 2019.
- Identificar las principales complicaciones postratamiento con injerto autólogo de grasa y con ácido hialurónico.

## **1.4 Justificación**

Este estudio es relevante debido a que no se disponen de investigaciones al respecto en nuestro país y más preocupante aún es que el de tratamiento de lipoatrofia facial en pacientes con VIH no forma parte de la “Norma Técnica de

Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)".<sup>17</sup> Esta es una patología crónica que presenta manifestaciones externas que pueden resultar estigmatizantes para los pacientes.

La presente investigación beneficiará a todos los pacientes que presenten esta patología, ya que está establecido que al tratar la lipoatrofia facial se logra una mejoría en la calidad de vida a los pacientes con VIH. Esto se verá claramente reflejado en su esfera emocional, social y además permitirá una mayor adherencia al tratamiento antirretroviral; ya que se ha establecido que los cambios lipoatróficos son tan estigmatizantes que llevan a los pacientes a abandonar el tratamiento antirretroviral, significando esto un factor negativo en la Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú, además de generar una gran pérdida económica por un tratamiento fallido.

Al finalizar este estudio, se podrá comparar los resultados del tratamiento con injerto autólogo de grasa y ácido hialurónico en la lipoatrofia facial en pacientes con VIH. Lo cual permitirá recomendar el uso de cada uno y la inclusión de este tratamiento en la norma técnica del Minsa para así brindar un mayor beneficio a los pacientes que padecen de esta patología, mayor adherencia al tratamiento antirretroviral y asegurar el éxito de la norma técnica del Minsa.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

Este estudio es viable debido a que se cuenta con las facilidades por parte de las autoridades de los servicios de infectología y cirugía plástica para su ejecución. Además de gran cantidad de pacientes para realizar una buena selección de casos para que participen del estudio debido a que el hospital Guillermo Almenara Irigoyen es un centro de referencia.

Es importante mencionar que el injerto autólogo de grasa es un procedimiento

sencillo y común, no requiere uso de materiales altamente especializados y se realiza de manera ambulatoria, los resultados son inmediatos y los costos no son elevados. El ácido hialurónico es un material bastante disponible y comercializado en el mercado, de costos accesibles y de fácil manejo. Debido a esto no hay mayores dificultades para su realización.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Antecedentes**

Vallejo A et al. <sup>19</sup>, en 2018, publicaron un estudio prospectivo comparativo que buscaba evaluar y comparar la seguridad y efectividad de cuatro tipos de rellenos dérmicos en el tratamiento de la lipoatrofia facial asociada a VIH. Incluyen 147 pacientes que presentaban lipoatrofia facial asociada a VIH a los cuales se les colocó relleno con injerto autólogo de grasa, poliacrilamida, hidroxilapatita cálcica o poli-L-ácido láctico y obtuvieron que aproximadamente 53% presentó mejoría; además, se mostraron satisfechos con el tratamiento y no hubo diferencias significativas en los resultados con cada tipo de relleno.

Ueland O et al. <sup>12</sup>, en 2018, publicaron un estudio prospectivo comparativo cuyo objetivo fue comparar los resultados de relleno con ácido hialurónico y grasa autóloga para el tratamiento de la fosa temporal antiestética incluyeron 29 pacientes; en 17 se realizó relleno bilateral en área temporal con ácido hialurónico en el lado derecho y con grasa autóloga en el lado izquierdo y 12 unilateralmente; de ellos, cinco recibieron ácido hialurónico y siete grasa autóloga y realizaron comparación de los resultados mediante fotografías evaluadas por expertos. Observaron una diferencia estadísticamente significativa en los resultados a favor del ácido hialurónico.

Ho D & Jagdeo J <sup>29</sup>, en 2017, publican su estudio prospectivo en el cual

buscaron evaluar la seguridad y la eficacia del ácido hialurónico como relleno para la lipoatrofia facial asociada al VIH durante un seguimiento de 12 meses. Se estudiaron 20 pacientes con lipoatrofia grado II o mayor a los cuales se les colocó ácido hialurónico en región medio facial y se le realizó un seguimiento a las dos semanas y 3,6,9 y12 meses mediante fotografías. Observaron que ningún paciente presentó eventos adversos permanentes y que sí hubo eventos adversos transitorios como equimosis, edema, sensibilidad y dolor, además que todos los pacientes se consideraron respondedores al tratamiento.

Kraus C et al. <sup>9</sup>, en 2016, publicaron una revisión sistemática con el objetivo de evaluar la calidad de vida asociada al tratamiento de la lipoatrofia facial con rellenos. Se analizaron 19 estudios respecto a la evaluación de la calidad de vida posterior a tratamiento de relleno en paciente con VIH que presenta atrofia facial y se obtuvo que el tratamiento con rellenos faciales otorga una mejor calidad de vida que dentro de las diferentes técnicas el injerto autólogo de grasa, resulta ser una buena opción.

Becker M et al. <sup>32</sup>, en 2014, en su estudio prospectivo, evalúan hallazgos de imágenes de resonancia magnética de inyecciones de ácido hialurónico a paciente con lipoatrofia facial asociada a VIH. Fueron diez pacientes a los cuales se les inyectó ácido hialurónico y se le realizó un seguimiento por resonancia magnética a los 1, 6 y 12 meses posteriores las cuales fueron evaluadas por dos radiólogos cegados. Tuvieron como resultados un aumento del volumen al mes de la inyección en comparación a la cantidad inyectada, no se produjo una reducción de volumen a los 12 meses, el grosor de la piel y la vascularización aumentaron a los 6 meses.

Leclercq P et al. <sup>22</sup>, en 2013, en su estudio multicéntrico, tuvieron como objetivo determinar las características de infectados por el VIH en tratamiento con antirretrovirales y su disposición al tratamiento con rellenos

faciales, evaluaron a 2131 pacientes y encontraron que la lipoatrofia facial se presenta en aproximadamente la mitad, con mayor prevalencia en los que llevan más de un año de tratamiento antirretroviral; sin embargo, se puede presentar en etapas más tempranas; además, el uso de rellenos faciales aumenta en forma proporcional a la severidad de la lipoatrofia facial.

Shuck J et al.<sup>23</sup>, en 2012, publicaron una revisión sistemática con el objetivo de comparar el injerto autólogo de grasa con otros rellenos dérmicos en el tratamiento de lipoatrofia facial en pacientes con VIH. Incluyó 19 estudios para el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH en los cuales se utilizaron injerto autólogo de grasa y relleno dérmico. Finalmente, menciona que los dos métodos son aceptables y presentan buenos resultados; sin embargo, el injerto autólogo de grasa presenta resultados más estables en el tiempo frente a los otros rellenos dérmicos.

Skeie L et al.<sup>30</sup>, en 2010, en su estudio prospectivo evalúan la seguridad y eficacia a largo plazo del uso de ácido hialurónico como tratamiento en la lipoatrofia facial asociada a VIH. Incluyeron 20 pacientes que fueron evaluados por ultrasonido, escala (de mejora global, análoga visual y de autoestima de Rosenberg); y se les realizó un seguimiento a los 36 meses. Se obtuvo un aumento en sus escalas de evaluación antes y después del tratamiento y que el edema local es una reacción común posterior al tratamiento.

Moreno S<sup>16</sup>, en 2007, en el documento de consenso “Tratamiento quirúrgico de la lipodistrofia asociada a la infección por VIH. Conclusiones de una Reunión Multidisciplinar” respecto a la lipoatrofia facial en pacientes con VIH recomiendan realizar el tratamiento con rellenos faciales en los casos moderados y severos, en los leves solo cuando el paciente lo solicite.

Además, manifiestan que debido a la poca experiencia que se tiene en el uso de injerto autólogo de grasa en estos pacientes es preferible usar los rellenos de materiales sintéticos.

Negredo E et al. <sup>11</sup>, en 2006, en su estudio prospectivo comparativo, tuvieron como objetivo comparar el uso de injerto autólogo de grasa, poliacrilamida y ácido poliláctico en el tratamiento de la lipoatrofia facial asociada a VIH. Evaluaron 138 pacientes con lipoatrofia facial asociada a VIH los cuales fueron tratados con injerto autólogo de grasa (8), ac poliláctico (25) y gel de poliacrilamina (105) y se les hizo un seguimiento de 48 y 96 semanas; donde obtuvieron buenos resultados con los tres tipos de rellenos, pero presentó resultados más duraderos el gel de poliacrilamina.

Guaraldi G et al <sup>31</sup>, en 2005, publican un estudio prospectivo comparativo en el cuál tenían como objetivo comparar el injerto autólogo de grasa, el ácido poliláctico y el higrogel de poliacrilamida para tratamiento de la lipoatrofia facial. Se estudió a 59 pacientes con lipoatrofia facial e infectados con VIH a los cuales se les pidió someterse a tratamiento con alguno de las tres opciones y se les evaluó por sus fotografías previas y posteriores al tratamiento. En sus resultados se encontró que 24 fueron tratados con injerto autólogo de grasa, 35 con ácido poliláctico y 15 con higrogel de poliacrilamida, 4 tratados con injerto autólogo de grasa tuvieron resultados desfavorables, 8 con ácido poliláctico presentaron pápulas intradérmicas palpables y en los pacientes con higrogel de poliacrilamida solo se presentó ligero edema; además los pacientes se mostraron satisfechos con el resultado independientemente del tratamiento recibido.

Blanch J et al. <sup>8</sup>, en 2004, en su análisis multivariado buscó evaluar los cambios que genera la lipoatrofia facial en la calidad de vida de pacientes infectados con VIH. Se estudiaron 84 pacientes con VIH y cambios lipodistróficos y entre los resultados se evidenció que la lipodistrofia impactó negativamente en su calidad de vida, revelando que estos afectan el

funcionamiento psicosocial de los pacientes; además, se evidenció un mayor impacto negativo en las mujeres.

## **2.2 Bases teóricas**

La infección por VIH aún es un problema latente a nivel mundial, según los registros epidemiológicos disponibles se estima que hay aproximadamente 36 millones de personas viviendo con el virus del VIH a nivel global<sup>1</sup>, de las cuales 1.8 millones se encuentran en América Latina<sup>2</sup> y 119 042, en nuestro país.<sup>3</sup>

Esta infección hace algún tiempo se consideraba devastadora, pero gracias al tratamiento antirretroviral de gran actividad (Targa) se ha incrementado la supervivencia y mejor aún calidad de vida de estos pacientes, actualmente se puede considerar como una infección crónica.<sup>9</sup> El uso continuo y prolongado no solo nos ha permitido apreciar y valorar sus cualidades en el control de la enfermedad, sino, además, ver las complicaciones y efectos adversos de su uso continuo. Se ha evidenciado que el uso prolongado de este tratamiento puede causar cambios en el metabolismo de lípidos y carbohidratos, alteraciones cardiovasculares, trastornos hematológicos, cambios lipodistróficos, entre otras.<sup>16, 22</sup>

Una de las alteraciones asociadas al uso continuo del Targa que ha causado más repercusiones en la calidad de vida de los pacientes son los cambios lipodistróficos, los cuales se reportaron por primera vez aproximadamente en 1998 como un síndrome de trastorno del tejido adiposo periférico, hiperlipidemia y resistencia a la insulina.<sup>24</sup>

### **Patogenia**

La lipodistrofia en pacientes con infección por VIH aún no tiene una etiología precisa, entre los distintos postulados se establece que los Inhibidores de la transcriptasa inversa de análogos de nucleósidos y los inhibidores de la proteasa podrían ser los responsables. Se ha observado que los inhibidores de

la proteasa podrían modificar proteínas que son claves en la regulación de lípidos y adipocitos, esto es debido a que presentan un sitio catalítico con características similares a la proteasa del VIH, pudiendo ser este un mecanismo causal de la lipodistrofia.

Otro postulado es que los inhibidores de la proteasa podrían impedir que precursores de adipocitos logren su correcto desarrollo y no puedan llegar a su estadio maduro. Además la toxicidad mitocondrial causada por los inhibidores de la transcriptasa inversa puede limitar la proliferación celular de los adipocitos. Junto con estas observaciones se ha evidenciado que los pacientes con VIH que no reciben Targa no desarrollan estos trastornos lipodistróficos, inclusive en aquellos que presentan una carga viral muy elevada. Es así que existe una asociación directa entre este y los cambios lipodistróficos.<sup>10</sup>

La lipodistrofia incluye dos trastornos que son la lipoatrofia y la lipohipertrofia, estas alteraciones pueden presentarse independientemente o de manera conjunta en el paciente. La primera incluye alteraciones que son más frecuentes en el rostro, región glútea y extremidades; mientras que la lipohipertrofia es el acúmulo de tejido adiposo en el compartimiento graso dorsocervical, abdominal y visceral.<sup>25</sup>

De los cambios lipodistróficos mencionados es específicamente la lipoatrofia facial una de las complicaciones más comunes, con una frecuencia del 20% al 60%, y se describe como una complicación indeseable en los pacientes con infección por VIH en TARGA. Se caracteriza sobre todo por una atrofia en la almohadilla de la grasa bucal y en la región temporal que altera la armonía facial del paciente. Este dismorfismo facial, según su grado de severidad, puede resultar angustiante y estigmatizante para los pacientes con VIH, generando un aislamiento social y trastorno emocional que resulta en un impacto negativo en su calidad de vida, lo que inclusive puede llevar al paciente al abandono terapéutico lo cual es muy preocupante.<sup>5-9</sup>

## **Diagnóstico y clasificación**

El diagnóstico se puede realizar mediante diferentes métodos, uno de ellos es la autopercepción del paciente, que se ha reportado como confiable, se puede hacer también mediante la evaluación por un médico, medidas de pliegues cutáneos o estudios de imágenes como la tomografía computarizada o la resonancia magnética. Sin embargo, aún no se ha establecido un *gold* estándar para realizar el diagnóstico, limitando así un tamizaje diagnóstico certero.

Lo que sí está validado es una escala de valoración de severidad, aunque es una escala subjetiva, es el método más usado actualmente para la clasificación del grado de afectación de la lipodistrofia facial.<sup>24</sup>

La lipodistrofia facial se puede clasificar acorde a su grado de severidad, es así que en la Escala de Fontdevila tenemos:<sup>27</sup>

- 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. Comparable con una persona de pómulos pequeños.

- Grado II

Afectación intermedia: Aplanamiento del relieve malar con hundimiento por debajo del mismo. Se observa también la formación de un pliegue a nivel nasogeniano.

- Grado III

Afectación grave: Aparecen los signos de los grados I y II y además se observa una esqueletización de la cara con exposición de la musculatura de la mímica facial, especialmente del músculo zigomático mayor. Hay ausencia de casi toda la grasa subcutánea, haciendo que la piel se adapte a los contornos de las estructuras profundas.

## **Tratamiento**

En la actualidad no existe una terapia farmacológica para el tratamiento de la lipoatrofia facial, la terapia quirúrgica es la única opción disponible. El tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial ha tenido bastante éxito por lo cual ha sido ampliamente extendido y requerido por los pacientes. Sin embargo, no todos los pacientes tienen la opción de acceder a este tipo de tratamiento sea por razones económicas o por falta de personal capacitado para realizar el procedimiento.

Las opciones quirúrgicas para el tratamiento de la lipoatrofia facial se sustentan en rellenar las regiones faciales afectadas para restablecer el volumen natural de cada una de ellas. Los rellenos faciales se pueden clasificar por su origen en autólogos y no autólogos, es así que Moreno et al. en su estudio los clasifican de la siguiente manera<sup>16</sup>:

- Autólogos:
  - Injertos de grasa extraída del propio paciente
  
- No Autólogos: estos se pueden subdividir acorde a su duración
  - De corta duración (< 2 años)
    - Ácido hialurónico
    - Ácido poliláctico
  - De larga duración (2-5 años)
    - Gel de poliacrilamida
    - Poliaquilimida
  - Permanentes
    - Silicona
    - Polimetilmetacrilatos
    - Hidroxiapatita

El injerto autólogo de grasa se presenta como una buena opción, ya que al ser autólogo no se presentan reacciones adversas, es un procedimiento seguro y con resultados muy buenos. La grasa puede obtenerse de áreas de lipohipertrofia que presente el paciente, sin embargo la mayor limitación de este

tratamiento es que algunos pacientes presentan lipoatrofia generalizada y no se dispone de un sitio donante para la recolección de tejido adiposo.<sup>9, 11, 16,19</sup>

De los materiales no autólogos los más utilizados han sido el ácido hialurónico y el gel de poliacrilamida. El primero se usa con mucha frecuencia en procedimientos estéticos, es de fácil aplicación, seguro y ofrece buenos resultados. Su costo accesible hace que este material sea de elección en aquellos pacientes con lipoatrofia generalizada que no se dispone de una zona donante. El segundo es un material que ofrece mayor duración que el ácido hialurónico, buenos resultados que son de gran aceptación por los pacientes; sin embargo, debido a su elevado costo no está al alcance de todos

Múltiples estudios han tratado de comparar la seguridad y eficacia de estas alternativas terapéuticas; sin embargo, aún no existe un consenso de indicaciones precisas para el uso de cada tipo de material. Por otro lado todos estos ofrecen resultados muy buenos y generan enorme grado de satisfacción en los pacientes.<sup>9-20</sup>

### **2.3 Definiciones de términos básicos** <sup>(28)</sup>

**Síndrome de lipodistrofia asociado al VIH:** Alteración metabólica que causa una inadecuada distribución de la grasa corporal en pacientes con infección por VIH. Es de etiología multifactorial, principalmente factores asociados a la terapia antirretroviral y factores intrínsecos del paciente.

**Lipohipertrofia:** Acúmulo anormal de tejido adiposo en zonas localizadas.

**Lipoatrofia:** Disminución de la cantidad de tejido adiposo en zonas localizadas.

**TARGA:** Terapia de múltiples medicamentos destinados a pacientes con infección por VIH, cuya finalidad es suprimir la replicación del VIH.

**Rellenos dérmicos:** Materiales de origen biológico o sintético que se inyectan en la dermis con la finalidad de aumentar el volumen o espesor de la piel.

**Injerto autólogo:** Trasplante compuesto del propio tejido de un individuo, el que es transferido de una parte del cuerpo a otra.

**Ácido Hialurónico:** material de origen biosintético usado como relleno dérmico para múltiples procedimientos reconstructivos y cosméticos.

**Reacción adversa:** Ocurre inicialmente en el lugar de la inyección. Su gravedad varía desde una simple reacción local hasta una extravasación de un vaso sanguíneo en el lugar de la inyección que puede causar daño al tejido circundante.

**Calidad de vida:** Concepto que refleja la preocupación por la modificación y mejora de los atributos de la vida, por ejemplo, el entorno físico, político, moral, social, así como la salud y la enfermedad.

**Abandono terapéutico:** La negativa de cooperación del paciente para tomar medicamentos según lo prescrito. Esto incluye discontinuar el tiempo, dosis y frecuencia.

**Mejoría estética:** grado de percepción de una diferencia positiva respecto al estado basal luego de realizarse un procedimiento estético.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

- **Hipótesis de investigación ( $H_i$ ):**

El injerto autólogo de grasa tiene mayor nivel de mejoría estética que el ácido hialurónico en el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH.

- **Hipótesis nula ( $H_0$ ):**

El injerto autólogo de grasa no tiene mayores beneficios que el ácido hialurónico en el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH.

- **Hipótesis alternativa ( $H_a$ ):**

Hay diferencia entre los beneficios del injerto autólogo de grasa y el ácido hialurónico en el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Injerto autólogo	Trasplante compuesto del propio tejido de un individuo, el mismo que es transferido de una parte del cuerpo a otra.	Cualitativa	Recibió tratamiento con injerto autólogo	Nominal dicotómica	Sí (1) No (0)	Historia clínica
Ácido hialurónico	Mucopolisacárido natural de alta viscosidad con enlaces alternos beta glucurónico y beta glucosamínico.	Cualitativa	Recibió tratamiento con ácido hialurónico.	Nominal dicotómica	Sí (1) No (0)	Historia clínica
Sexo	Condición orgánica de masculino o femenino	Cualitativa	Pertenencia de género	Nominal	Masculino (0) Femenino (1)	DNI
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón Discreta	1 a 100 Joven: 18 a 29 años (0) Adulto: 30 a 59 años (1) Adulto Mayor: ≥ 60 años (2)	DNI
Índice de Masa Corporal (IMC)	Es un indicador de la densidad corporal según lo determinado por la relación entre el peso corporal y la altura corporal	Cuantitativa	peso (kg) / altura al cuadrado (m <sup>2</sup> ).	Razón Continua	1 a 40 bajo peso: <18.5 (0) normal: 18.5-24.9 (1) sobrepeso: 25.0-29.9 (2) obesidad: 30< (3)	Examen clínico
Nivel socioeconómico	Clasificación elaborada por el Ministerio de Economía y Finanzas de acuerdo a la cantidad de ingresos familiares mensuales	Cualitativa	Valor en nuevos soles del ingreso familiar mensual	Ordinal	A: S/ 10,622 (0) B: S/ 5,126 (1) C: S/ 3,261 (2) D: S/ 1,992 (3) E: S/ 1,027 (4)	Entrevista
Carga Viral	Recuento del número de copias replicadas del VIH circulando en plasma sanguíneo.	Cuantitativa	Número de copias por mililitro de plasma (copias/ml).	Discreta	Indetectable:<1 000 c/ml (0) Baja: 1000< - <100 000 c/ml (1) Alta: 100 000 c/ml <(2)	Historia clínica
Recuento CD4	Medición de linfocitos T que tienen el marcador de superficie CD4 presentes en sangre total, y que constituye la principal célula blanco del VIH.	Cuantitativa	Número de células por microlitro (células/pL)	Discreta	Estadio Clínico1: >500 (0) Estadio Clínico2: 350-499 (1) Estadio Clínico3: 200-349 (2) Estadio Clínico4: <200 (3)	Historia clínica
Antecedentes	Patologías	Cualitativa	Patologías	Nominal	TBC (0)	Historia

patológicos	diagnosticadas en un paciente		distintas a la infección por VIH diagnosticadas previamente en el paciente	Politómica	HTA (1) DM tipo 2 (2) Otros (3) Ninguno (4)	clínica
Tiempo de TARGA	Tiempo que paciente recibe tratamiento antirretroviral	Cuantitativa	Meses	Razón	De 1 a más	Historia clínica
Lipoatrofia facial	Atrofia de los compartimentos grasos faciales	Cualitativa	Grado de afectación facial según la escala de Fontdevila	Ordinal	Grado 0 (0) Grado I (1) Grado II (2) Grado III (3)	Examen clínico
Mejoría Estética	Nivel de percepción de mejoría del aspecto físico posterior a un tratamiento estético.	Cualitativa	Puntuación asignada en el "Global Aesthetic Improvement Scale"	Ordinal	4. Demasiado mejorado: óptimo resultado cosmético. (4)  3. Muy mejorado: marcada mejora en apariencia desde la línea de base, pero no completamente óptima. (3)  2. Mejorado: Mejora en la apariencia de la condición inicial (2)  1. Sin cambios: Apariencia igual a la línea de base (1)  0. Peor: Apariencia peor que la línea de base (0)	Evaluación fotográfica
Volumen de Relleno Facial	Cantidad de material biológico o sintético utilizado como relleno facial	Cuantitativa	Volumen utilizado como relleno en la región facial medido en mililitros	Razón	De 1 a 100	Medición volumétrica
Complicaciones post-tratamiento	Condiciones o procesos patológicos asociados al tratamiento que pueden ocurrir después de haber sido recibido	Cualitativa	Complicación post-tratamiento	Nominal	Edema (0) Equimosis (1) Hematoma (2) Rash cutáneo (3) Trombosis (4) Ceguera (5) Shock (6) Otros (7) Ninguno (8)	Historia clínica y Entrevistas

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 3.1 Tipos y diseño

El presente estudio es de enfoque cuantitativo, del tipo observacional analítico dado que no se tiene control del tratamiento de elección (injerto autólogo graso o ácido hialurónico) ni de ninguna variable, y se busca encontrar asociación entre los beneficios y el tratamiento de selección.

El estudio es longitudinal y prospectivo, dado que se realizará tres mediciones: inmediatamente después del tratamiento, a los 6 y 12 meses postratamiento

### 3.2 Diseño muestral:

#### - Población universo

Pacientes con lipoatrofia facial con infección por VIH que llevan controles en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

#### - Población de estudio

Pacientes con lipoatrofia facial con infección por VIH que llevan controles en el Servicio de Infectología de Hospital Guillermo Almenara Irigoyen que fueron atendidos durante el 2019

#### - Tamaño de la muestra

Se calculará mediante tamaños de muestra y precisión para estimación para contraste de hipótesis, de un estudio longitudinal, usando el programa estadístico Epidat v 4.1, teniendo una proporción de éxito en 53% en el grupo de injerto autólogo<sup>19</sup>, un RR de 1,5 (según aproximación clínica a favor del injerto autólogo), con una potencia estadística del 80%, un nivel de confianza del 95% obtenemos un tamaño total de 246 personas (143 personas con tratamiento de injerto autólogo y 143 personas con tratamiento de ácido hialurónico).

- **Muestreo o selección de la muestra**

La selección de la muestra será a través de muestreo aleatorio sistemático (cumpliendo con los criterios de selección, hasta llegar al número total de personas por cada grupo) mediante el programa estadístico Epidat v 4.1; la aleatorización se hace con el fin de obtener grupos comparables.

- **Criterios de selección**

**Inclusión**

Pacientes que:

- Tengan 18 años o más.
- Presenten lipoatrofia facial grado II o III,
- Residan en Lima Metropolitana,
- Tengan funciones neurológicas conservadas,
- Presenten de manera escrita su deseo de participar en la investigación.

**Exclusión:**

Pacientes que

- Con anterioridad haya tenido cualquier tipo de tratamiento con rellenos faciales o tratamiento estético facial.
- Descontinúen su TARGA por más treinta días consecutivos post-tratamiento.
- Estén en periodo de gestación.
- Presenten secuelas de traumatismos en región facial.

### **3.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

Después de aprobación del comité de ética, y la aprobación institucional se seleccionará a los pacientes según los criterios indicados. Se les invitará a participar en el estudio y usará el consentimiento informado.

El instrumento de recolección podrá extraer datos de la historia clínica del paciente y realizar evaluación la evaluación clínica del investigador principal la cuál será postselección de los pacientes (para evitar sesgo de selección); se medirá inmediatamente después del tratamiento, a los 6 y 12 meses

postratamiento, el cual se observará los signos físicos de enfermedad.

### **Instrumentos de recolección y medición de variables**

Todos los datos obtenidos serán registrados en la ficha de investigación que será elaborada por el investigador principal. Ver anexos

### **3.4 Procesamiento y análisis de datos**

Para los datos recolectados se presentarán de forma descriptiva, las variables numéricas expresadas como medidas de tendencia central, y en caso de no seguir distribución normal se expresarán como mediana y rango intercuartil (IQR). Las variables categóricas serán presentadas en frecuencias absolutas y proporciones. Para el análisis bivariado, en el que se comparara el nivel de mejoría estética de la lipoatrófia facial del injerto autólogo vs ácido hialurónico se usará la prueba de Chi<sup>2</sup> o Fisher, para la comparación de otros factores que son numéricos se usará prueba de t-student. El análisis bivariado y múltiple considerará como si significativos un valor  $p < 0,05$ .

### **3.5 Aspectos éticos**

Se respetará minuciosamente las Normas de Buenas Prácticas y la Ley General de Salud, siempre guardando anonimato de los pacientes en estudio, los cuales por seguridad contarán con un código para su identificación, la cual será de conocimiento exclusivo del investigador. Se guardará extrema confidencialidad de la información obtenida y el acceso a los datos será restringido.

Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión deberán llenar un consentimiento informado para formar parte del estudio, el cuál será elaborado por el investigador principal en un lenguaje de fácil entendimiento, además los pacientes podrán hacer todas las interrogantes que crean convenientes y se aclararán sus dudas de manera fácil de comprender, didáctica y veraz.

El presente proyecto pasará por el comité de ética del Hospital Guillermo Almenara.

## CRONOGRAMA

Pasos	2019										
	FE B	MA R	AB R	MA Y	JU N	JU L	AG O	SE P	OC T	NO V	DI C
Redacción final del proyecto de investigación	X	X									
Aprobación del proyecto de investigación			X								
Recolección de datos				X	X						
Procesamiento y análisis de datos						X					
Elaboración del informe							X	X			
Correcciones del trabajo de investigación									X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

## PRESUPUESTO

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO(S/)	COSTO TOTAL(S/)
<b>Vestuario de bioseguridad</b>			
- Gorras quirúrgicos Descartables	100	0.20	20.00
- Mandil quirúrgico descartable	40	3.00	120.00
- Lentes de protección	40	1.50	60.00
- Mascarillas descartables	40	0.50	20.00
<b>Cánulas de Liposucción</b>			
- Cánula de infiltración	3	60.00	180.00
- Cánula de liposucción	3	60.00	180.00
<b>Programas Informáticos</b>			
- Estadístico	1	300.00	300.00
<b>Pago a Personal</b>			
- Pago a Investigadores	1	3000.00	3000.00
- Pago a Colaboradores	2	1500.00	3000.00
<b>Bienes de Consumo</b>			
- Copias bibliográficas	5300	0.30	159.00
- Hojas Bond 80 gr. A4	1 millar	20.00	20.00
- Tinta	2 recargas	7.00	14.00
- Servicio de Internet	11 meses	100.00	1100.00
- Laptops	2	2500.00	5000.00
<b>Servicio de consultoría</b>			
- Asesoría estadística	4 sesiones	150.00	600.00
- Asesoría metodológica	4 sesiones	150.00	600.00
<b>Material de relleno</b>			
- <b>Ácido Hialurónico</b>	20	200	4000
Total			18373.00

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. World Health Organization. Diez datos sobre el VIH/sida. Noviembre de 2017. <https://www.who.int>
2. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). Últimas estadísticas sobre el estado actual de la epidemia del SIDA. 2017. <http://www.unaids.org/es/regionscountries/latinamerica>
3. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. MINSA. Situación epidemiológica del VIH-Sida en el Perú. Boletín Mensual. Octubre 2018
4. Kavouni, A., Catalan, J., Brown, S., Mandalia, S., & Barton, S. E.. The face of HIV and AIDS: can we erase the stigma?. *AIDS Care*. 2008; 20(4), 485–487. doi:10.1080/09540120701868345.
5. Abood, A., Ong, J., Withey, S., Johnson, M., & Butler, P. Facial atrophy in HIV-related fat redistribution syndrome: a plastic surgical perspective on treatment options and a look to the future. *International Journal of STD & AIDS*. 2006; 17(4), 217–220. doi:10.1258/095646206776253345
6. Martinez E, Mocroft A, Garcia-Viejo MA, Perez-Cuevas JB, Blanco JL, Mallolas J, et al. Risk of lipodystrophy in HIV-1-infected patients treated with protease inhibitors: a prospective cohort study. *The Lancet* 2001; 357:592–598. doi:10.1016/s0140-6736(00)04056-3
7. Blanch J, Rousaud A, Martinez E, De Lazzari E, Peri JM, Milinkovic A, et al. Impact of lipodystrophy on the quality of life of HIV-1-infected patients. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002; 31:404–407.
8. Blanch J, Rousaud A, Martinez E, De Lazzari E, Milinkovic A, Peri JM, et al. Factors associated with severe impact of lipodystrophy on the quality of life of patients infected with HIV-1. *Clin Infect Dis* 2004; 38:1464–1470.
9. Kraus, C. N., Chapman, L. W., Korta, D. Z., & Zachary, C. B. Quality of life outcomes associated with treatment of human immunodeficiency virus (HIV) facial lipoatrophy. *International Journal of Dermatology*. 2006; 55(12), 1311–1320. doi:10.1111/ijd.13374

10. Miller J, Carr A, Smith D, Emery S, Law MG, Grey P, Cooper DA. Lipodystrophy following antiretroviral therapy of primary HIV infection. *AIDS*. 2000; 14:2406–2407.
11. Negredo, E., Higuera, C., Adell, X., Martínez, J. C., Martínez, E., Puig, J., Clotet, B. Reconstructive Treatment for Antiretroviral-Associated Facial Lipoatrophy: A Prospective Study Comparing Autologous Fat and Synthetic Substances. *AIDS Patient Care and STDs*. 2006, 20(12), 829–837. doi:10.1089/apc.2006.20.829
12. Hans Olav Ueland M.D. Ph.D. , Roy M. Nilsen Ph.D. , Eyvind Rodahl M.D. Ph.D. , Svein Arthur Jensen M.D. Ph.D. , Hyaluronic acid is superior to autologous fat for treatment of temporal hollowing after lateral orbital wall decompression: A prospective interventional trial, *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2018, doi: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2018.12.031>
13. Dollfus, C., Blanche, S., Trocme, N., Funck-Brentano, I., Bonnet, F., & Levan, P. Correction of facial lipoatrophy using autologous fat transplants in HIV-infected adolescents. *HIV Medicine*. 2009; 10(5), 263–268. doi:10.1111/j.1468-1293.2008.00682.x
14. Domergue, S., Psomas, C., Yachouh, J., Lesnik, A., Reynes, J., Goudot, P., y Jammet, P. Autoinjerto de microinfiltración de grasa para la reestructuración facial en pacientes con VIH. *Journal of Cranio-Maxilofacial Surgery*. 2006, 34 (8), 484–488. doi: 10.1016 / j.jcms.2006.07.857
15. Edward D. Buckingham, Bradford Bader, Stephen P. Smith, Autologous Fat and Fillers in Periocular Rejuvenation, *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*. 2010; Volume 18, Issue 3, Pages 385-398
16. Moreno, S. Tratamiento quirúrgico de la lipodistrofia asociada a la infección por VIH. Conclusiones de una Reunión Multidisciplinar. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2007, 25(5), 324–328. doi:10.1157/13102268
17. Dirección de Prevención y Control de VIH - SIDA, ETS y Hepatitis. Norma Técnica De Salud De Atención Integral Del Adulto Con Infección

Por El Virus De La Inmunodeficiencia Humana (VIH). NTS N° 097-MINSA/2018/DGIESP - V.03. Marzo 2018.

18. Neil S, Sadick MD. The impact of aesthetic interventions on the quality of life. *Dermatology Online Journal*. 2008; 14 (8): 2.
19. Vallejo, A., Garcia-Ruano, A. A., Pinilla, C., Castellano, M., Deleyto, E., & Perez-Cano, R. Comparing Efficacy and Costs of Four Facial Fillers in Human Immunodeficiency Virus–Associated Lipodystrophy. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2018; 141(3), 613–623. doi:10.1097/prs.0000000000004173
20. Abel, G., & Thompson, L. “I don’t want to look like an AIDS victim”: A New Zealand case study of facial lipoatrophy. *Health & Social Care in the Community*. 2017; 26(1), 41–47. doi:10.1111/hsc.12459
21. Alencastro, P. R., Barcellos, N. T., Wolff, F. H., Ikeda, M. L. R., Schuelter-Trevisol, F., Brandão, A. B. M., & Fuchs, S. C. People living with HIV on ART have accurate perception of lipodystrophy signs: a cross-sectional study. *BMC Research Notes*. 2017; 10(1). doi:10.1186/s13104-017-2377-3
22. Leclercq, P., Goujard, C., Duracinsky, M., Allaert, F., L’Henaff, M., Hellet, M., Pialoux, G. High Prevalence and Impact on the Quality of Life of Facial Lipoatrophy and Other Abnormalities in Fat Tissue Distribution in HIV-Infected Patients Treated with Antiretroviral Therapy. *AIDS Research and Human Retroviruses*. 2013; 29(5), 761–768. doi:10.1089/aid.2012.0214
23. Shuck, J., Iorio, M. L., Hung, R., & Davison, S. P. Autologous Fat Grafting and Injectable Dermal Fillers for Human Immunodeficiency Virus–Associated Facial Lipodystrophy. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2013; 131(3), 499–506. doi:10.1097/prs.0b013e31827c6df5
24. Carr, A., Samaras, K., Burton, S., Law, M., Freund, J., Chisholm, D. J., & Cooper, D. A. A syndrome of peripheral lipodystrophy, hyperlipidaemia and insulin resistance in patients receiving HIV protease inhibitors. *AIDS*. 1998; 12(7), F51–F58. doi:10.1097/00002030-199807000-00003

25. Brown T, Wang Z, Chu H, Palela FJ, Kingsley L, Witt MD, et al. Longitudinal anthropometric changes in HIV-infected and HIV-uninfected men. *JAcquir Immune Defic Syndr*. 2006; 43:356–62.
26. 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.
27. National Library of Medicine. PUBMED Tutorial. MeSH vocabulary. Disponible en: [http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed\\_tutorial/m1001.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/pubmed_tutorial/m1001.html)
28. Ho, D., & Jagdeo, J. Safety and Efficacy of a Volumizing Hyaluronic Acid Filler for Treatment of HIV-Associated Facial Lipoatrophy. *JAMA Dermatology*. 2017; 153(1), 61. doi:10.1001/jamadermatol.2016.3827
29. Skeie, L., Bugge, H., Negaard, A., & Bergersen, B. Large particle hyaluronic acid for the treatment of facial lipoatrophy in HIV-positive patients: 3-year follow-up study. *HIV Medicine*. 2010; 11(3), 170–177. doi:10.1111/j.1468-1293.2009.00761.x
30. Guaraldi, Giovanni & Orlando, Gabriella & De Fazio, Domenico & De Lorenzi, Ilario & Rottino, Antonio & De Santis, Giorgio & Pedone, Antonio & Spaggiari, Antonio & Baccarani, Alessio & Borghi, Vanni & Esposito, Roberto. Comparison of three different interventions for the correction of HIV-associated facial lipoatrophy: A prospective study. *Antiviral therapy*. 2005; 10. 753-9.
31. Becker, M., Balagué, N., Montet, X., Calmy, A., Salomon, D., & Toutous-Trellu, L. Hyaluronic Acid Filler in HIV-Associated Facial Lipoatrophy: Evaluation of Tissue Distribution and Morphology with MRI. *Dermatology*. 2015; 230(4), 367–374. doi:10.1159/000379747

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

TÍTULO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	POBLACIÓN DE ESTUDIO Y PROCESAMIENTO DE DATOS	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
TRATAMIENTO CON INJERTO AUTÓLOGO GRASO EN COMPARACIÓN CON ÁCIDO HIALURÓNICO EN LIPOATROFIA FACIAL E INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2019	¿Cuál es el nivel de mejoría estética de la lipoatrofia facial asociada a VIH con tratamiento con injerto autólogo de grasa versus ácido hialurónico en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el 2019?	<p>Comparar el nivel de mejoría estética de la lipoatrofia facial asociada a VIH con tratamiento con injerto autólogo de grasa versus ácido hialurónico en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el 2019.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medir el volumen promedio de relleno utilizado con injerto autólogo de grasa y con ácido hialurónico en cada paciente.</li> <li>- Determinar los beneficios del tratamiento con injerto autólogo de grasa versus el ácido hialurónico en pacientes con lipoatrofia facial e infección por VIH del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen en el 2019.</li> <li>- Identificar las principales complicaciones postratamiento con injerto autólogo de grasa y con ácido hialurónico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipótesis de investigación (Hi): El injerto autólogo de grasa tiene mayores beneficios que el ácido hialurónico en el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH.</li> <li>- Hipótesis nula (H0): El injerto autólogo de grasa no tiene mayores beneficios que el ácido hialurónico en el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH.</li> <li>- Hipótesis alternativa (Ha): Hay diferencia entre los beneficios del injerto autólogo de grasa y el ácido hialurónico en el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH.</li> </ul>	Estudio Observacional Prospectivo	<p>Pacientes con lipoatrofia facial con infección por VIH que llevan controles en el Servicio de Infectología de Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.</p> <p>Para los datos recolectados se presentarán de forma descriptiva, las variables numéricas expresadas como medidas de tendencia central, y en caso de no seguir distribución normal se expresarán como mediana y rango intercuartil (IQR). Las variables categóricas serán presentadas en frecuencias absolutas y proporciones. Para el análisis bivariado, en el que se comparara el nivel de mejoría estética de la lipoatrofia facial del injerto autólogo vs ácido hialurónico se usará la prueba de Chi<sup>2</sup> o Fisher, para la comparación de otros factores que son numéricos se usará prueba de t-student. El análisis bivariado y múltiple considerará como si significativos un valor <math>p &lt; 0,05</math>.</p>	Elaborado por el investigador principal se adjunta.

## 2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS				
N de Historia Clínica: Tiempo después del tratamiento				
ANTECEDENTES EPIDEMIOLOGICOS				
Sexo		Masculino	0	
		Femenino	1	
Edad	_____ años	Joven: 18 a 29 años	0	
		Adulto: 30 a 59 años	1	
		Adulto Mayor: ≥ 60 años (2)	2	
Índice de Masa Corporal	Peso (Kg)	Talla (m)	Valor IMC: _____	
			bajo peso: <18.5	0
			normal: 18.5-24.9	1
			sobrepeso: 25.0-29.9	2
			obesidad: 30<	3
Nivel Socioeconómico	Ingreso familiar mensual promedio	A: S/. 10,622	0	
		B: S/. 5,126	1	
		C: S/. 3,261	2	
		D: S/. 1,992	3	
		E: S/. 1,027	4	
ANTECEDENTES PATOLOGICOS				
TBC		0		
HTA		1		
DM tipo 2		2		
Otros: .....		3		
Ninguno		4		
Marcadores de Enfermedad				
Tiempo de TARGA (meses)		_____		
Carga Viral	Indetectable: <1000 c/ml		0	
	Baja: 1000< - <100 000 c/ml		1	
	Alta: 100 000 c/ml <		2	
Recuento CD4	Estadio Clínico1: >500	0		

	Estadio 350-499	Clínico2:	1		
	Estadio 200-349	Clínico3:	2		
	Estadio <200	Clínico4:	3		
<b>Evaluación Clínica</b>					
<b>Grado de afectación facial por lipoatrofia según escala de Fontdevila</b>					
					
Grado 0	Grado I	Grado II	Grado III		
0	1	2	3		
<b>Terapéutica</b>					
Tipo Relleno	Injerto autólogo de grasa	0	Volumen utilizado (ml)	_____ ml	
	Ácido Hialurónico	1			
*Sólo en caso de Injerto autólogo de grasa		Área dadora de grasa:	_____		
<b>Evaluación de resultado del tratamiento según "Global Aesthetic Improvement Scale"</b>					
Inmediatamente después del procedimiento	0	1	2	3	4
	Peor apariencia	Apariencia igual	Mejor apariencia	Notoria mejora en Apariencia	Óptima mejora en Apariencia
06 meses posterior a tratamiento	0	1	2	3	4
	Peor apariencia	Apariencia igual	Mejor apariencia	Notoria mejora en apariencia	Óptima mejora en Apariencia
12 meses posterior a tratamiento	0	1	2	3	4
	Peor apariencia	Apariencia igual	Mejor apariencia	Notoria mejora en apariencia	Óptima mejora en apariencia

<b>Complicaciones postratamiento en los últimos 6 meses</b>								
Edema	Equimosis	Hematoma	Rash cutáneo	Trombosis	Ceguera	Shock	Otros	Ninguno
0	1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Complicaciones postratamiento en los últimos 12 meses</b>								
Edema	Equimosis	Hematoma	Rash cutáneo	Trombosis	Ceguera	Shock	Otros	Ninguno
0	1	2	3	4	5	6	7	8

### **3. Consentimiento informado**

#### **TRATAMIENTO CON INJERTO AUTÓLOGO GRASO EN COMPARACIÓN CON ÁCIDO HIALURÓNICO EN LIPOATROFIA FACIAL E INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2019**

##### **Introducción**

Yo soy Fernando Cayotopa Tafur, soy médico cirujano que está realizando su segunda especialidad cirugía plástica y reconstructiva. Estoy realizando un estudio sobre beneficios del tratamiento con injerto autólogo graso versus ácido hialurónico en personas con lipoatrofia fácil e infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, puede contactarse conmigo para aclarar sus dudas. La información está en la sección inferior.

##### **Propósito de la investigación**

Los estudios asociados al uso de injerto autólogo de grasa han concluido su eficacia para fines reconstructivos y estéticos en el rostro y otras regiones corporales; sin embargo, en pacientes con VIH la afectación lipodistrófica es general y no limitada a la región facial. Por otro lado, existen diferentes tipos de rellenos faciales de origen sintético, el más usado y conocido es el ácido hialurónico; el cual ha sido evaluado como tratamiento principalmente para cáncer, artritis y estética; sin embargo, ambos tratamientos no han sido estudiados en personas con VIH en el tiempo.

A pesar de que se sabe el tratamiento de la lipoatrofia facial en pacientes con VIH mejora notablemente su calidad de vida, en el Perú no se han realizado estudios o reportes que comparen el tratamiento de lipoatrofia facial en pacientes con VIH, tanto con injerto autólogo de grasa como con rellenos sintéticos.

##### **Intervención que se realizara:**

El presente estudio consiste obtener algunos datos clínicos de la historia en los próximos 6 y 12 meses después de haber recibido el tratamiento de su elección. Así mismo, en realizar una evaluación clínica inmediatamente después del tratamiento, a los 6 y 12 meses postratamiento.

##### **Selección de participantes**

Se han invitado a 143 personas con lipoatrofia facial e infección por VIH, los cuales han sido seleccionados aleatoriamente y han sido invitados a participar del estudio.

Todos los pacientes mayores de 18 años o más que residan en Lima Metropolitana y presenten lipoatrofia facial grado II o III, y no hayan tenido antes cualquier tipo de tratamiento con rellenos faciales o tratamiento estético facial, descontinúen su TARGA por más treinta días consecutivos post-tratamiento, estén en periodo de gestación o presenten secuelas de traumatismos en región facial. han tenido la misma chance de ser invitados a participar en este estudio.

##### **Participación voluntaria**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Si usted no desea participar el estudio por cualquier razón, puede retirarse con toda libertad sin que esto represente algún gasto, pago o consecuencia negativa por hacerlo.

##### **Duración**

La evaluación clínica dura en promedio de 20 a 30 minutos en total.

**Riesgos del estudio:**

La participación en el estudio no tiene ningún riesgo para las personas adultas, el personal de salud que realizará la evaluación tiene o está en curso la segunda especialidad de cirugía plástica y reconstructiva, en todo momento las normas de bioseguridad, así mismo, las evaluaciones como observación auscultación y palpación no generan algún dolor, sin embargo, si es que existe algún tipo de incomodidad en ello, se realizará la pausa necesaria y continuará.

**Beneficios de participación:**

Si usted participa en este estudio, tendrá los siguientes beneficios: El resultado final de los beneficios del tratamiento de selección.

Puede que no halla beneficio para usted, pero es probable que su participación ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación, y que se tenga evidencia para que estos tratamientos formen parte de la "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

**Costos de la Participación:**

La participación en el estudio no tiene ningún costo para el participante.

**Confidencialidad del estudio:**

La información obtenida y el uso de esta será de uso exclusivo del investigador principal, el cual mantendrá toda la información bajo una codificación preestablecida. Se asignará un número/código de estudio en lugar del nombre o historia clínica del participante. Las bases de datos compartidas con toda la información de los cuestionarios no tendrán identificadores. El nombre de los participantes y otros aspectos que puedan identificarlos o señalarlos no aparecerán cuando se presente o publique este estudio. Con esto ninguna persona ajena a la investigación podrá conocer los nombres de los participantes. Los resultados obtenidos serán entregados de manera personal y confidencial a cada uno de los pacientes.

**Derecho a negarse o retirarse**

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma. Además, usted puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera, aun cuando haya aceptado antes. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

**Con quien conseguir información (persona de contacto):**

Para cualquier consulta, queja o comentario por favor comunicarse con FERNANDO CAYOTOPA TAFUR, al correo electrónico: fcayotopatafur@outlook.com y número de celular: 979280011, quien con mucho gusto le responderá.

Entiendo todo lo expuesto anteriormente y consiento mi participación en el estudio realizado por Fernando Cayotopa Tafur, médico cirujano que está realizando su segunda especialidad cirugía plástica y reconstructiva. Sé que la elección del tratamiento que se empleó conmigo no fue designado anteriormente con fines de investigación, pero la investigación actualmente pretende evaluar los beneficios del injerto autólogo de grasa o el ácido hialurónico. Me comprometo también a dar mi permiso a que revisen en mi historia clínica los controles posteriores al tratamiento (6 y 12 meses de este). Doy mi autorización para que esta información pueda ser utilizadas con fines académicos y científicos.

Reafirmo que mi participación en este estudio es completamente voluntaria y desinteresada, además tengo conocimiento que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que eso deteriore la relación médico-paciente o cause perjuicio en mi tratamiento.

---

Participante  
Nombre:  
DNI:

---

Lugar, fecha:

---

Testigo (Si el participante es analfabeto)  
Nombre:  
DNI:

---

Lugar, fecha:

---

Investigador  
Nombre:  
DNI:

---

Lugar, fecha:

#### 4. Carta de Confidencialidad

Señores

**Miembros del Comité de Ética**

**Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen**

**La Victoria, Lima. Perú**

Yo, Dr. Fernando Cayotopa Tafur, identificado con DNI 46688862, con CMP 74155, en mi calidad de investigador principal del proyecto “TRATAMIENTO CON INJERTO AUTÓLOGO GRASO EN COMPARACIÓN CON ÁCIDO HIALURÓNICO EN LIPOATROFIA FACIAL E INFECCIÓN POR VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2019 “, declaro lo siguiente:

- En mi condición de investigador principal tendré conocimiento de “**información confidencial**” de cada uno de los participantes en el presente estudio, además tendré acceso a sus historias clínicas, fotografías seriadas y otro tipo de información que los participantes me puedan brindar durante la realización de este estudio.
- Entiendo que “**información confidencial**” es la aquella, ya sea personal, técnica, financiera, comercial o de cualquier otro carácter que sea suministrada o revelada durante el desarrollo del actual proyecto, que es de propiedad y derecho de quienes participen en este estudio y sólo ellos pueden autorizar su difusión.
- Que me comprometo a tratar dicha información de manera estrictamente confidencial, tomando todas las medidas de seguridad y protección adecuadas que aseguren que no será conocida por terceros no autorizados bajo ningún motivo.

- En el supuesto se llegase a divulgar Información Confidencial, se indemnizará completamente al afectado por todos los daños y perjuicios que se relacionen directa y estrictamente con el incumplimiento de confidencialidad.
- Que en caso se necesitara intercambiar información confidencial, esta se llevará a cabo de manera documentada y con firma de recibo por la parte receptora. Una vez se le haya entregado, será responsabilidad de la parte receptora el correcto tratamiento de la información recibida para preservar su carácter confidencial. Además el investigador principal se reserva el derecho de compartir la información confidencial.

Ante lo mencionado me reafirmo en cumplir y respetar estrictamente los estándares de ética médica y secreto profesional.

Atentamente

---

DR FERNANDO CAYOTOPA TAFUR

DNI 46688862

CMP 74155

..... del mes de..... De 2020

La Victoria, Lima