

Quelle technique pour corriger une lipoatrophie?

- **1. Effet volumateur de l'Acide L polylactique NEW-FILL^R** Docteur Thierry SECCHI
- **2. Remodelage facial par lipostructure selon Coleman** Docteur Vlad NEGULESCU

Quelle technique pour corriger une lipoatrophie?

- **1. Effet volumateur de l'Acide L polylactique NEW-FILL^R** Docteur Thierry SECCHI
- **2. Remodelage facial par lipostructure selon Coleman** Docteur Vlad NEGULESCU

LIPODYSTROPHIE ET VIH

- **Multithérapies 1996**
- Apparition après 1 à 2 ans de traitement chez **plus de 50% des patients**
 - 55% Lipoatrophie périphérique et lipohypertrophie centrale
 - 31% lipoatrophie isolée
 - 14% lipohypertrophie isolée
- **Fonction** : âge avancé, sexe masculin, ancienneté et sévérité de l'infection, durée du traitement **INRT** (D4T) et **IP** (effet synergique)
- patients naïfs ?

LIPOATROPHIE FACIALE ET VIH

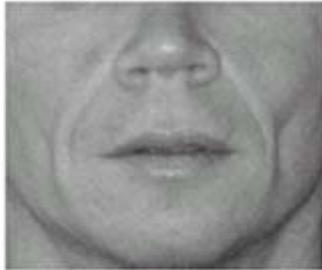
IMPACT PSYCHOLOGIQUE

- STIGMATISATION : isolement, syndrome dépressif
- PREMIÈRE CAUSE D'INTERRUPTION VOLONTAIRE DU TRAITEMENT

Lascaux AS . La chirurgie et les produits de comblement au secours de la stigmatisation

Ann Dermatol Venereol 2005, 132 : 517-9

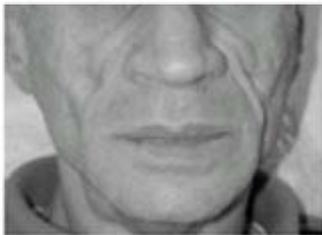
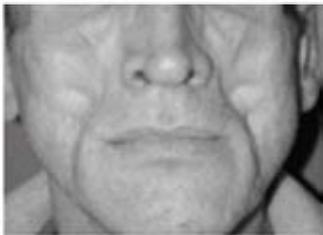
GRADE 1



GRADE 2



GRADE 3



■ **Grade 1:** correspond à une lipoatrophie modérée, localisée au niveau du visage. L'apparence est presque normale

■ **Grade 2:** correspond à une lipoatrophie plus profonde, certains muscles commencent à être vus, notamment le zygomatique

■ **Grade 3:** la zone atteinte ne se localise plus uniquement au niveau des joues mais elle est de plus en plus profonde et de plus en plus large. Les muscles sont de plus en plus voyants

■ **Grade 4:** état le plus grave, met également en évidence une atteinte au niveau des orbites

Produit de comblement : acide L-poly lactique « New Fill[®] » (I)

- **Dispositif médical implantable et résorbable**, ce n'est pas un médicament.
- Le principe est d'obtenir un **épaississement du derme par néocollagénose**, pas d'action pharmacologique ou immunologique ⁽³⁾.
- Marquage « *CE* » en novembre 1999 dans le comblement des rides et en février 2004 dans les lipoatrophies VIH.
- Approbation FDA en août 2004 dans les lipoatrophies VIH.
- L'acide L-poly lactique est utilisé depuis plus de 60 ans en médecine (matériel de sutures, implants osseux, vis, broches,...).

(3) Burgess CM, Quiroga RM. Assessment of the safety and efficacy of poly-L-lactic acid for the treatment of HIV-associated facial lipoatrophy. J Am Acad Dermatol. 2005;52(2):233-9.

Produit de comblement : acide L-poly lactique « New Fill® » (III)

Cinétique de dégradation lente et viscosité adaptée
aux injections intradermiques profondes ou sous-cutanées

⇒ RESORBABILITÉ DE 18 À 24 MOIS

⇒ DURÉE D'ACTION 2 À 3 ANS

* Notice d'utilisation NEW-FILL™ - décembre 2004.

(1) Marquage CE de New Fill. Février 2004

New Fill® dans la correction des lipoatrophies faciales

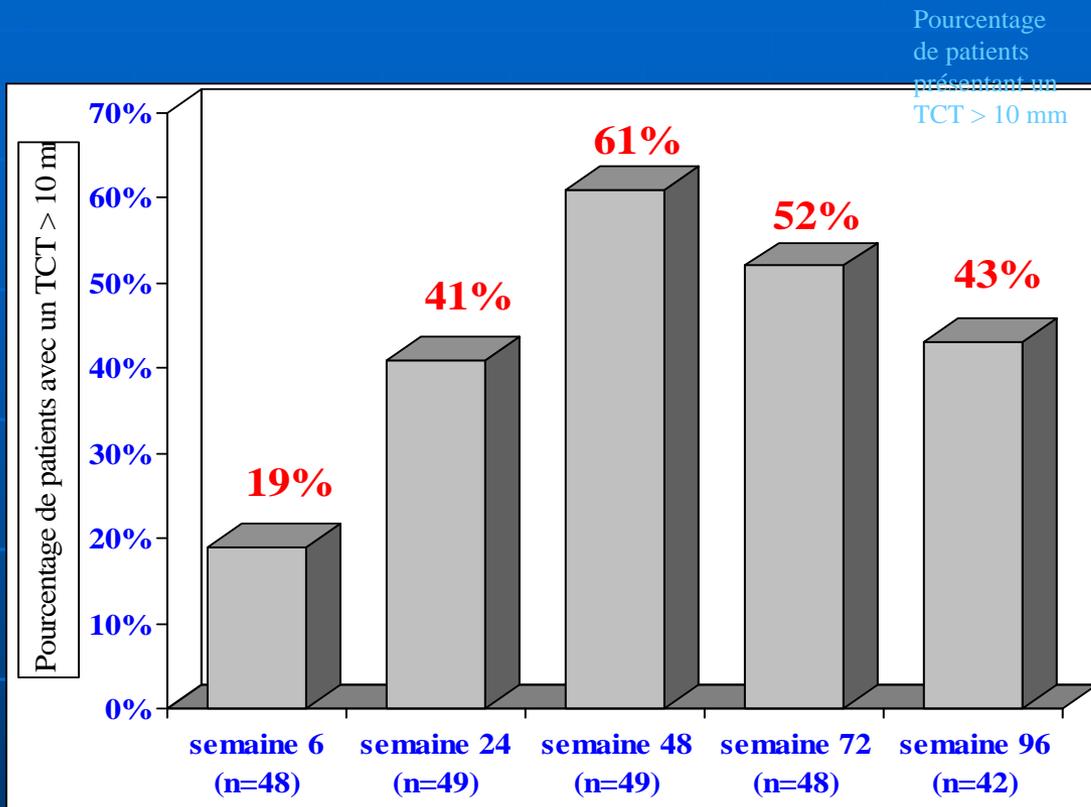
seul traitement qui dispose d'une indication dans la correction des lipoatrophies faciales chez les séropositifs traités par ARV

seul traitement qui dispose également d'un **remboursement à 100 % par l'assurance maladie** dans cette indication

Etudes significatives sur l'efficacité du New-Fill®

- **Polylactic acid implants New-Fill to correct facial lipoatrophy in HIV-infected patients : results of the open-label study VEGA**
 - Valantin MA et al. AIDS 2003;17(17) : 2471-7
- **Treatment of lipoatrophy with injections of polylactic acid in HIV-infected patients)**
 - 94 patients
 - M. Lafaurie, M. Dolivo, D. Boulu, H. Finel, R. Porcher, I. Madelaine, JM. Molina. Hôpital St Louis, APHP - Paris
- **Assessment of the safety and efficacy of poly-L-lactic acid for the treatment of HIV-associated facial lipoatrophy**
 - Cheryl M. Burgess, MD, and Rafaela M. Quiroga, MD Washington, DC (2005 by the American Academy of Dermatology, Inc.)

Étude VEGA - Critère Principal



La valeur TCT > 10 mm a été choisie arbitrairement d'après la valeur médiane du TCT chez des personnes non infectées par le VIH

L'épaisseur cutanée (médiane) des patients lors de l'inclusion était très faible : 2.9 mm (2.0-5.5 mm)

Pourcentage de patients avec un (TCT) >10 mm après injection de New-Fill

Évènements Indésirables

- Pas de EIG observés durant l'étude
- Pas d'interruptions d'injections de PLA pour EI
- Œdèmes minimes et localisés aux sites d'injections, résolution spontanée entre 24h et 48 h
- 15 patients (30%) : ecchymoses minimes après injections, résolution spontanée en 2 j – 3 jours
- 22 patients (44%) : micronodules sous cutanés palpables mais non visibles résolution spontanée chez 6 patients à S 96

Comment doit-on utiliser New-Fill® ?



Technique d'utilisation de New-Fill

- Formation obligatoire avant utilisation du New-Fill®
- Ateliers de formation par médecin formateur avec patient(s)



Reconstitution extemporanée de New-Fill®

- Ajouter 5 à 6 ml d'eau stérile p.p.i. en une seule fois (préférentiellement 5 ml) à la poudre sèche en introduisant l'aiguille n°18 dans le bouchon en caoutchouc du flacon.
- Laisser reposer le flacon au moins 2 heures pour assurer une hydratation complète (une durée de 24 heures est conseillée).
- Le produit reconstitué doit être utilisé dans les 72 h après reconstitution.
- Ne pas agiter pendant cette période.
- Conservation à température ambiante

Préparation du patient

- Avant de procéder au traitement par New-Fill[®], le patient doit recevoir une **information complète** :
 - Indications
 - Contre-indications : infection cutanée active, trouble de l'hémostase, pathologie granulomateuse, produit de comblement antérieur...
 - Effets secondaires possibles
 - Mode d'administration du produit et mode d'action.
- **Anesthésie de contact** (crème EMLA) préférable.

Injection : technique de Tunnellisation et maillage



- Pour mieux contrôler le site d'injection et la quantité de produit libérée, placer **l'aiguille n°26** sur la seringue avec le **biseau vers le haut** (certains praticiens orientent le biseau vers le bas) et **aligner sur** les repères gradués.
- **Étirer et pousser** la peau dans la direction opposée à celle de l'injection, de façon à créer une surface d'injection ferme.
- Injection en **retrotraçage**

Injection de New-Fill® au niveau des tempes



- La technique utilisée est comparable.
- La **recherche d'un reflux** est d'autant plus importante que la zone est richement vascularisée.
- Les quantités à injecter sont moins importantes car la poutre est plus fine.



Soins après traitement

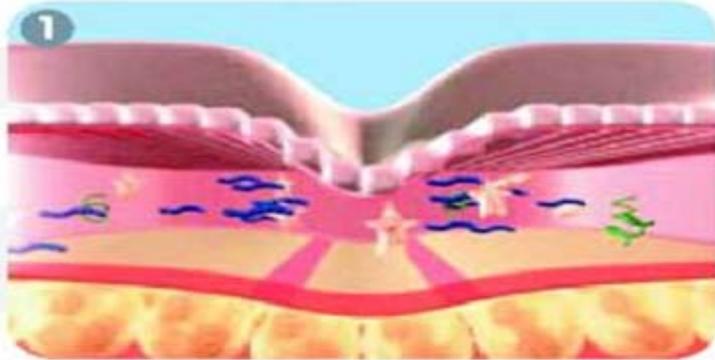
Soins immédiats après l'injection :

- **Masser** de façon appuyée les zones traitées pendant 2 à 3 minutes pendant et après la séance pour bien répartir le produit (utilisation possible du massage bidigital).
- Il peut être intéressant d'appliquer un **cryosac** après le traitement pour diminuer le risque d'œdème ou d'hématome.

Mécanisme d'action de New-Fill

- **Dépression paradoxale** au 2^{ème} 3^{ème} jour
- Les cristaux d'acide polylactique se trouvent au contact des **fibroblastes**, qui vont provoquer du **néo-collagène** : c'est ce néo-collagène qui, augmentant l'épaisseur du derme, assure l'effet volumateur de la correction.
- Néo-collagénose ne se forme pas immédiatement : **délai de 4 semaines** entre les séances d'injection.
- Une nouvelle séance ne doit être entreprise que lorsque le résultat de la séance précédente – formation de néo-collagène – s'est exprimé
- **3 à 5 séances successives** espacées d'1 mois en moyenne

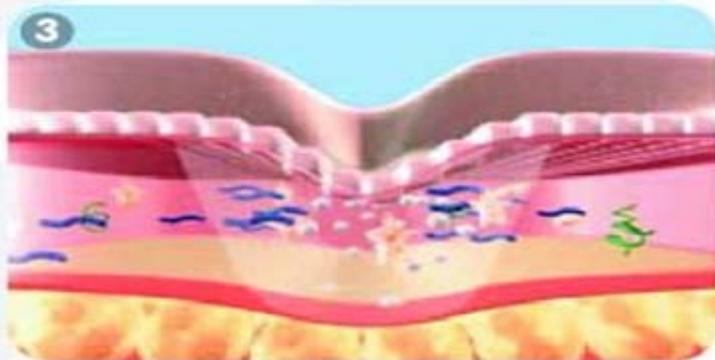
Mécanisme d'action de New-Fill



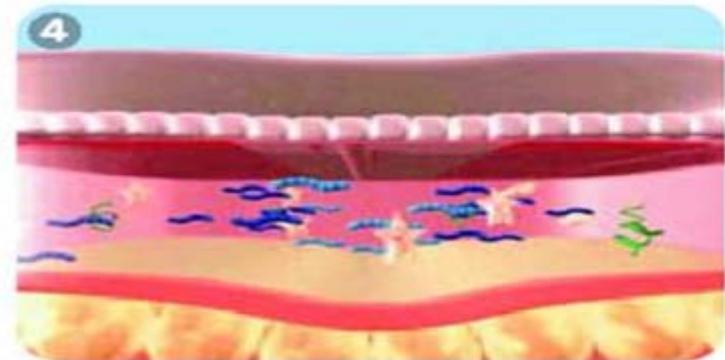
1 Dépression cutanée avant traitement ⁽²⁾.



2 Le volume injecté comble immédiatement la dépression cutanée ⁽²⁾.



3 En quelques jours, l'eau contenue dans NEW-FILL™ est résorbée par la peau. La dépression apparaît à nouveau légèrement ⁽²⁾.



4 Puis, les tissus conjonctifs sont restructurés de manière souple et naturelle réduisant ainsi les dépressions cutanées ⁽²⁾.

NEW-FILL® ET LIPOATROPHIE DU VIH : EXPERIENCE PERSONNELLE 2000-2009

- 120 patients - 90% homme
- TOLERANCE CLINIQUE IMMEDIATE EXCELLENTE (+/- crème EMLA)
 - Malaise vagal : un cas
 - Retour immédiat aux activités professionnelles
 - Pas d'allergie immédiate
- EFFETS SECONDAIRES A MOYEN TERME (6 mois-3 ans)
 - « Nodules » sous-cutanés 40% à 20% des cas résorbables
 - Prévention :
 - Préparer la suspension la veille
 - Préparation à 6 ml voire 7 ml
 - Injections profondes
 - Massage en fin de séance
- EFFETS SECONDAIRES A LONG TERME : 0