JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

JUSTIFICATIF

AP-HP 2013

Version : 2

Création : 2010
Révision : Juin 2013

Libellé LPP :
PRODUIT POUR LE COMBLEMENT DES LIPOATROPHIES FACIALES IATROGENES
Désignation :
NEW-FILL®

Cotation adaptée de Sackett et al (ANAES)
•Grade A : preuve scientifiquement établie (étude de fort niveau de preuve notamment essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées) ;
•Grade B : présomption scientifique (études de niveau de preuves intermédiaire notamment essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées bien menées, étude de cohorte) ;
•Grade C : faible niveau de preuve (études de moindre niveau de preuve : cas témoin, séries de cas, consensus d'experts)

Indication LPP

- Correction des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par antirétroviraux (B)

LPP ■ Oui (26/07/2005 renouvellement 13/07/2009)
Avis de la CNEDiMTS ■ Oui (MAJ 14/10/2008)
Service Rendu (SR): **Suffisant**, en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique.
Amélioration du SR: ASR de **niveau IV** par rapport à la technique de Coleman, en termes de simplicité de mise en oeuvre, d'accessibilité aux soins et de diminution du risque anesthésique.
L'étude comparative, non randomisée de Negredo, (n=149 ; 3 groupes : graisse autologue n=8, NEW-FILL® n=26 ou gel de polyacrylamide n=115). L'efficacité a été mesurée à partir de photographies avant-après et par un examen au dexascan (méthode non invasive d'étude de l'épaisseur du tissu adipeux par absorptiométrie) : absence de différence significative entre les 3 groupes à la fin de la cure, puis à 14 et 48 semaines en termes d'efficacité, de satisfaction et de qualité de vie. Des douleurs et des oedèmes sont rapportés dans les 3 groupes. Dans le groupe NEW-FILL®, 2 micronodules sont recensés ; dans le groupe polyacrylamide, on note 2 cas d'infections cutanées superficielles et la nécessité de retirer le gel chez 2 patients.
L'étude comparative Guaraldi (n=59 ; 3 groupes dont 2 randomisés : graisse autologue n=24, NEW-FILL® n=20 ou gel de polyacrylamide n=15). L'efficacité a été évaluée par la mesure échographique de l'épaisseur cutanée : pas de différence significative entre les 3 groupes à 24 semaines. A noter qu'à l'inclusion, les 3 groupes n'étaient pas comparables (5,8+/-2,6 ; 4,9+/-2,7 ; 3,9+/-2,0 respectivement p<0,001). En terme de tolérance, dans le groupe graisse autologue, 2 patients ont nécessité une seconde intervention en raison d'une asymétrie de réabsorption de la graisse, 4 patients ont eu une hypertrophie défigurante dite en « hamsters » et 9 patients ont eu des oedèmes avec régression spontanée après 48h. Dans les 2 autres groupes, aucun effet secondaire grave n'a été recensé sauf 8 cas de papules intradermiques (<3mm).
5 autres études cliniques ont été publiées (n=335 suivi entre 12 et 18 mois). Ces cinq études documentent l'intérêt de NEW-FILL® dans la correction des lipoatrophies faciales des patients séropositifs pour le VIH, traités par antirétroviraux. Cet intérêt n'est pas limité à la deuxième intention, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman.
Pertinence scientifique: Negredo E ,2006 ;Guaraldi G, 2005 ; Moyle G, 2006; Cattelan AM, 2006; Burgess CM, 2005; Mest DR, 2006; Lafaurie M, 2005
Une étude a été réalisée à l'hôpital Bicêtre sur l'impact des injections d'acide polylactique chez les patients séropositif au HIV. Sur 230 patients ayant reçus jusqu'à 5 injections de NEW-FILL®, 58,8% d'entre eux ont mentionnés une amélioration supérieure à 10% de leur qualité de vie après 12 à 18 mois.

Pertinence scientifique : Duracinsky M, Leclercq P, Armstrong AR, DolivoM, Mouly F, Chassany O. 2013

Références

Rapports des agences d'évaluation :
ASERNIP (Australie)/ 03-2009 Permanent and Semi-Permanent Dermal Fillers
http://www.surgeons.org/media/304889/dermalfillersexecsummary.pdf
MSAC (Australie)/ 02-2010 Injection of poly-L-lactic acid (Sculptra®) for the treatment of facial lipoatrophy caused by antiretroviral therapy in HIV positive patients
http://msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/BAE45713D7D0FDEBCA257817001CB46D/$File/1134-MSAC-PSD.pdf
NICE (UK)/ 01-2013 Deep dermal injection of non-absorbable gel polymer for HIV-related facial lipoatrophy
http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11293/62480/62480.pdf

Burgess C.M. Assessment of the safety and efficacy of poly-L-lactic acid for the treatment of HIV associated facial lipoatrophy – J Am Acad dermatol 2005;52:233-9

Cattelan A.M. Use of polyacticacid implants to correct facial lipoatrophy in human immunodeficency virus 1 positive individuals receiving combination antiretroviaral therapy – Arch dermatol 2006;14(3) : 329-334

Duracinsky et al. A longitudinal evaluation of the impact of a polylactic acid injection therapy on health related quality of life amongst HIV patients treated with anti-retroviral agents under real conditions of use. BMC Infectious Diseases 2013, 13:92

Guaraldi G. Comparison of three different interventions for the correction of HIV associated facial lipoatrophy : a prospective study – Antivir Ther 2005 ; 10(6) :753-759

Lafaurie M. Treatment of facial lipoatrophy with intradermal injections of polyactic acid in HIV infected patients. J Acquir Immune defic Syndr, 2005; 38(4):393-8

Mest DR. Safety and efficacy of polyL lactic acid injections in persons with HIV associated lipoatrophy : the US experience. Dermatol surg 2006; 32:1336-45

Moyle G. Long term safety, and efficacy of polyLlactic acid in the treatment of HIV related facial lipoatrophy. HIV Med 2006 apr; 7(3):181-185

Negredo E. Reconstructive treatment for antiretroviral associated facial lipoatrophy : a prospectve study comparing autologous fat ans synthetic substances, AIDS Patients Care STDs, 2006 dec ; 20(12) :829-837

Yeni et collaborateurs : Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni (2006)