

## ¿Qué es *Renovia*<sup>TM</sup>?

*Renovia*<sup>TM</sup> no es una medicación, se trata de un producto líquido que combina gelatina y ácido hialurónico, compuestos que se encuentran de manera natural en nuestro organismo. Este líquido se convierte en un gel después de unos pocos minutos, como resultado de la adición de un reactivo químico. Mientras esta líquido se puede inyectar y posteriormente cuando se convierte en un gel, permanece en el sitio de la inyección sin extenderse. Al tratarse de componentes naturales, las células de nuestro cuerpo se mantienen viables, interactúan con el producto, lo colonizan y se multiplican. *Renovia*<sup>TM</sup> es un producto diseñado para poder mezclarse con células del propio paciente y retornarlas al propio cuerpo para que puedan hacer su efecto terapéutico en el sitio de inyección.

## ¿Cuál es el propósito de este estudio?

Hasta el momento, *Renovia*<sup>TM</sup> se ha probado con voluntarios sanos demostrando buena tolerabilidad a corto plazo. Este estudio pretende determinar la seguridad y eficacia de *Renovia*<sup>TM</sup> como matriz para células para el tratamiento de la lipoatrofia en pacientes HIV (pérdida de grasa facial). Su efecto terapéutico sobre la pérdida de grasa y su tolerancia tras su inyección bajo la piel se registrará, evaluará y seguirá durante el estudio. En este estudio se inyectará *Renovia*<sup>TM</sup> con células grasas del propio paciente que se obtendrán de una liposucción para inyectarse en la cara.

Hasta el momento se han empleado diferentes técnicas, entre ellas técnicas quirúrgicas con materiales de relleno o el injerto graso si bien en la actualidad no existe una técnica consolidada y falta evidencia sobre aspectos relevantes de la seguridad, y la efectividad a medio y largo plazo.

## ¿Cuanto durará el estudio?

Este estudio es aleatorizado y se decidirá al azar en que grupo de tratamiento esta, tratamiento inmediato o diferido. Esto significa que tiene un 50% de posibilidades de estar en un grupo u otro. El grupo de tratamiento diferido se tratará a los 6 meses de su participación y su participación durará aproximadamente 12 meses, durante los cual es será sometido a:

1. Una entrevista clínica junto con una analítica, un test de orina para descartar embarazo, Rx tórax, electrocardiograma.
2. Revisiones periódicas al mes, a 3 y 6 meses, que incluyen: entrevista clínica, la realización de cuestionarios y fotografías, la revisión de la zona facial con una ecografía y una analítica al final del estudio.

El grupo de tratamiento inmediato o los de tratamiento diferido que decidan continuar en el estudio:

1. Una entrevista clínica junto con una analítica, un test de orina para descartar embarazo, Rx tórax, electrocardiograma.
2. Una liposucción para extracción de células y el procedimiento para implantar *Renovia*<sup>TM</sup> bajo la piel (subcutáneamente).
3. Revisiones periódicas: el mismo día del implante y los días 1,2,3,7,14 y 30 en función de la evolución la evaluación médica. Posteriormente a los 3 y a los 6 meses.
4. Estas revisiones incluyen una entrevista clínica, la realización de cuestionarios y fotografías, la revisión de la zona del implante junto con una ecografía y una analítica al final del estudio.

## ¿Existe algún beneficio por participar en este estudio?

Si usted decide participar en el ensayo clínico puede beneficiarse de esta nueva técnica.

usada para el tratamiento de la pérdida de grasa facial, contribuir a ampliar el conocimiento médico, proporcionar información científica importante para el desarrollo de nuevos tratamientos para esta enfermedad.

En el caso de participar, usted no incurrirá en ningún gasto, pero no recibirá ninguna compensación económica, derechos comerciales ni beneficios derivados del producto o procedimientos desarrollados.

## ¿Quién puede participar?

Personas HIV + de entre 18 y 65 años con lipoatrofia facial.

Con CD4+ >250mm<sup>3</sup> y carga viral <5000copias/cc. En tratamiento anti-retroviral al menos desde hace 3 años.

Desea corregir los defectos de volumen faciales secundarios al tratamiento del HIV.

Volumen de grasa adecuado para la obtención de células.

Ninguna contraindicación para la anestesia, embarazo, lactancia y trastornos de la coagulación.

Debe ser capaz y estar dispuesto, en opinión del investigador, para cumplir con los requisitos del estudio.

La coordinadora del estudio revisará su historia clínica y todos los requisitos de estudio con usted antes de que usted consienta en participar en el estudio. El Dr. Ramon Lull Cerda, Doctor en Medicina, Especialista en Cirugía Plástica será responsable de este estudio y responderá a cualquier pregunta que pueda tener ahora o durante su participación.

Recuerde que su participación es voluntaria y puede decidir dejar el estudio en cualquier momento.

## ¿Cuáles es el riesgo por participar?

Basado en resultados previos, los riesgos probables son los asociados a la liposucción, los propios de la inyección subcutánea y los derivados de la inyección de Renevia™ y células grasas. Esto incluiría:

En relación a la liposucción: hematomas, cicatrices en la zona de obtención de grasa, infección nosocomial, embolia grasa, seroma, parestesias o sensación alterada en el área donde se extirpó el tejido (transitoria o permanente), necrosis de la piel o la muerte de la piel sobre el área de la liposucción, complicaciones de la anestesia local y general, reacciones alérgicas - alergias locales a la cinta adhesiva, material de sutura o preparaciones tópico-, o sistémicas.

En relación a la inyección del producto pueden producirse los siguientes eventos: sangrado, moretones, hinchazón, marcas de agujas, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea similar al acné, asimetría, dolor, y la visibilidad del producto, cicatrices, aclaramiento u oscurecimiento de la piel, infección, linfedema (inflamación de ganglios linfáticos), daño a estructuras más profundas, inyección inter-arterial accidental, necrosis de la piel, granulomas (inflamación), reacciones alérgicas, anafilaxia (dificultad para respirar debido a la reacción alérgica), migración del dispositivo, inflamación crónica, nódulos o rigidez del tejido.

En cuanto al uso de células grasas puede producirse su degradación o la reabsorción del tejido graso.

Si usted tuviera algún problema derivado de la participación en este estudio, el promotor de la investigación, BioTime, Inc. cuenta con una póliza para cubrir tanto los gastos médicos, como la indemnización si fuera necesario.

**Le recomendamos y animamos a que hable con sus familiares o personas de su confianza antes de decidir participar en este estudio.**

*Si usted tiene alguna pregunta acerca de la posibilidad de participar en este ensayo clínico, comuníquese con:*

Aina Soler Mieras  
Médico (Farmacóloga Clínica)  
Coordinadora de ensayos clínicos  
Tel: +34 971 910074

*Este estudio se llevará a cabo en:*

Stem Center®  
Clinical Palmaplanas  
Cami dels Reis, 308  
07010 Palma de Mallorca

## Información y guía

Estudio de eficacia y seguridad, aleatorizado, con evaluador cegado, con brazo de control de tratamiento retardado, de Renevia™ una matriz reabsorbible para la administración de células autólogas derivadas de tejido adiposo para tratar la lipoatrofia subcutánea facial asociada al HIV.

---

*Si tienes cualquier pregunta o duda que no se tratan en este folleto, no dude en llamar al:*

**971 910 074**