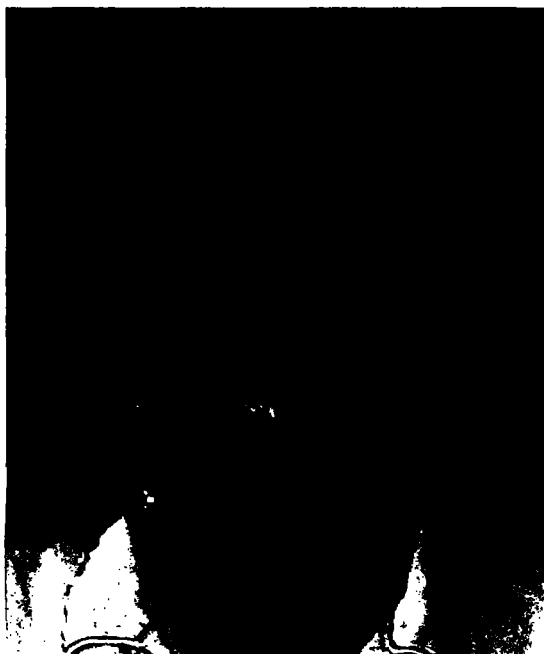
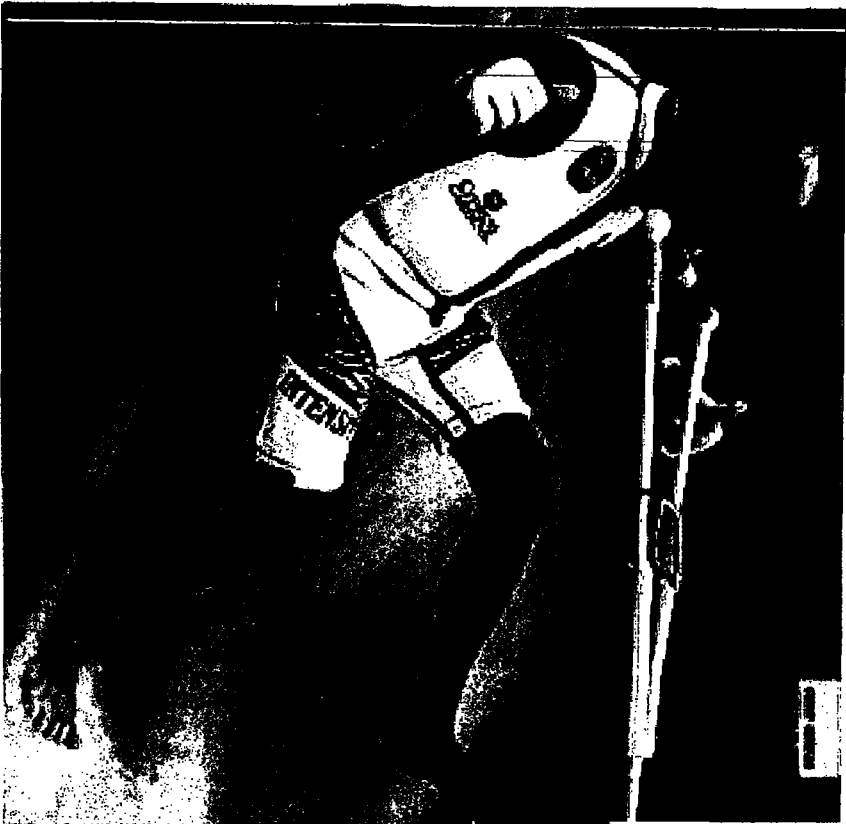


Foretræde for Folketingets sundhedsudvalg
den 22. august 2007 vedr. dele af
Bekendtgørelsen om kosmetiske behandlinger

Fra

Ida Halberg
n´age
Kongens Nytorv 24
1050 København K
70273366
ida@nage.dk
www.nage.dk





BAREFOOT WATERSKIER

11-YEAR-OLD 'Banana' George Blair, 7, 607 '91
 Photo by Walter Reuter, Photo
 Editor: JERRY WATERSKIER, (Lithuanian, married, residence: 14000 Woodlawn Ave.,
 Cleveland, 44130, e-mail: jerry@water.com, phone: 216-431-1801)

AFTER

And you thought exercise was a young man's game... These senior citizens prove age is no excuse for hanging up your trainers, and they can still teach the whippersnappers a thing or two

With exercise being touted

as the best way to live longer

and to ward off disease, it's no surprise that the fitness industry has exploded in the past few years. From the proliferation of health clubs and gyms to the rise of "aerobic" and "fitness" magazines, the industry has become a multi-billion dollar business. But what if you're already in your 60s, 70s, or 80s? Can you still benefit from exercise? The answer is a resounding yes. In fact, research shows that regular exercise can significantly reduce the risk of heart disease, stroke, and other chronic conditions. It can also improve your mood, energy, and overall quality of life. So, if you're looking for a way to stay healthy and active, there's no need to wait until you're young again. Start now, and you'll be in good luck.

As the fitness industry continues to grow, it's important to remember that exercise is not just for the young. In fact, many of the most successful fitness programs are specifically designed for older adults. These programs focus on low-impact activities like walking, swimming, and tai chi, which are gentle on the joints and easy to learn. They also emphasize flexibility and balance, which are crucial for preventing falls and maintaining independence. So, if you're looking for a safe and effective way to stay active, look no further than the world of senior fitness. You'll be in good luck.

I stedet for bekendtgørelsens forslag om en lægelig forundersøgelse inden behandling med ikke permanent filler, foreslår jeg at der i stedet indsættes følgende;

"De produkter og teknikker der anvendes i klinikken, skal være godkendte af en til klinikken tilknyttet læge."

RESTYLANE – Adverse Events 2006

The 10 most frequent adverse event groups reported to Q-MED AB, listed regardless of causality in decreasing order of frequency. All product/injection related and unrelated events are included.

MedDRA Preferred term	Number of adverse events	Incidence adverse events (%)
Implant site oedema / implant site swelling / injection site oedema / injection site swelling / oedema / oedema peripheral / periorbital oedema / swelling / swelling face / face oedema / swollen tongue	293	0,021
Implant site induration / implant site mass / implant site papules / injection site induration / injection site mass / injection site nodule / neck mass / Sensation of foreign body	253	0,018
Device ineffective	218	0,015
Erythema / implant site erythema / implant site rash / injection site erythema / injection site rash / rash / rash generalized / rash macular / rash maculo-papular / rash pruritic / urticaria	135	0,010
Implant site bruising / injection site bruising / implant site haematoma / implant site haemorrhage / injection site haemorrhage	119	0,008
Pharmaceutical product complaint	105	0,007
Implant site pain / injection site pain / pain / pain in jaw / pharyngolaryneal pain / tenderness	94	0,007
Medical device implantation	80	0,006
Extrusion of device	79	0,006
Implant site inflammation / inflammation / injection site inflammation	28	0,002
Total	1404	0.100

København 2 august 2007

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 Kbh. S

Att: Mads Frelsen

Kommentar til "Bekendtgørelse om kosmetisk behandling".

n´age klinikkerne er specialister i hyaluronfillers, Thermage®, Botox®, fraktioneret laser og funktionel hudpleje. Klinikkerne beskæftiger pt. 4 sygeplejersker, 2 hudterapeuter, 1 læge på fuld tid og 4 hudlæger på konsulentbasis.

På denne baggrund har vi følgende kommentarer til udvalgte afsnit af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling:

Vedrørende kapitel 1, §1:

Kosmetisk behandling defineres, ifølge bekendtgørelsen ved, at den som hovedformål har til hensigt at "forandre eller forbedre udseende".

Vore behandlinger falder ikke ind under denne definition, da de har til hovedformål at vedligeholde et sundt og frisk udseende ved at reducere aldersforandringer og UV skader i huden. De adskiller sig principielt ikke fra andre sundhedsydelse, som modvirker funktionstab og forbedrer sundhed. Ved funktionstab menes der her både fysiologisk (aldersrelateret atrofi) og psykologisk (tab af vitalitet).

Man kan sammenligne med aldersrelateret muskelatrofi (muskelsvind), hvor der både er et tab af funktion (muskelstyrke) og et psykologiske tab (mobilitet, affældigt udseende).

Aldring af huden viser sig bl.a ved dalende vandindhold, som skyldes tab af det vandbindende stof hyaluron. Med en hyaluronfiller øges mængden af vand i huden enten lokalt eller fordelt over et område. 98% af fillerindholdet er vand bundet af hyaluron.

Om fraktioneret laser og Thermage®.

Begge metoder styrker hudens bindevævsstruktur, henholdsvis i ca. 1 mm og 2 til 5 mm dybde. Herved bedres både funktionalitet, herunder elasticitet og overfladestruktur.

Den deraf følgende den psykologiske virkning vil være for omfattende at beskrive her.

Botox® (dvs. rynkebehandling med botulinum toxin), tager sigte mod at reducere muskel-spændinger i overaktive ansigtsmuskler (ofte stress relateret). Vi har indtil nu foretaget mere end

Som det fremgår af vejledningen vedr. autorisationslovens §24, stk. 2 er indgreb, som er mindre omfattende end tatovering og piercing, ikke regnet for at være af operativt art.

Behandlingen med ikke-permanente fillers (dvs. i praksis hyaluron produkter) er i enhver henseende mindre omfattende indgreb end piercing og tatovering. Ved piercing gennembrydes alle hudens lag og der indføres et fremmedlegeme. Risikoen for infektion er betydelig større og af mere alvorlig karakter end behandling med hyaluron-fillers (hyaluron er ikke et fremmedlegeme, men forefindes naturligt i huden). Ved piercing er der endvidere risiko for arvævsdannelse (herunder keloid), hvilket ikke er beskrevet ved hyaluron-fillers (Restylane®).

Tatovering er en permanent lædering af hudens ydre lag, som kun kan fjernes ved gentagne ofte smertefulde laserbehandlinger, ikke sjældent med pigmentforandringer og i nogle tilfælde ardannelser til følge. Endvidere kan der ved tatovering ses keloid dannelser, se venligst bilag. Ved hyaluron-fillers er der ingen risiko for komplikationer som kræver kirurgisk behandling.

Behandling med Thermage, fraktioneret laser og Botox er i enhver henseende mindre indgreb end piercing. Se venligst bilag.

Man kan også sammenligne med ultraviolet bestråling (solarium), som er en af de mest populære kosmetiske behandlinger. UV-stråling gennembryder hudens beskyttelseslag og forårsager skader på huden strukturer og celler. Behandlinger som vi foretager i n'age tager bl.a sigte mod at udbedre skader efter UV lys. I forbindelse hermed anskueliggøres vigtigheden af UV beskyttelse for klienten. Da risici ved de i indledningen nævnte behandlinger er små, bliver nettoeffekten således øget patientsikkerhed (dvs. en risikoreduktion).

Vedrørende kapitel 2, §6:

Punkt 3.

Heraf fremgår, at behandling med "ikke-permanente fillers" er forbeholdt læger.

Som det tidligere er oplyst i vores høringssvar, skal det understreges, at der ved "ikke permanente fillers" (dvs. i praksis hyaluron fillers, som består af ca. 98% vand) ikke er risiko for permanente forandringer og at hyppigheden af milde og forbigående bivirkninger er 1 ud af 20.000 behandlinger.

Vi henviser til vedlagte dokumentation fra Q-MED AB.

Behandling med hyaluron fillers indgår ikke i pensum på lægestudiet eller i speciallægeuddannelserne.

Punkt 4.

Vedrørende peeling af huden, må den kun foretages af læger, såfremt produktet har en ph-værdi på 3 og derunder.

Det skal her anføres, at almindelige, tilgængelige hudprodukter, som anvendes i daglig hudpleje, kan have ph på omkring 2,5 hvorfor grænseværdien bør rykkes til 2.

Vedrørende §10:

Heri anføres, at sygeplejerske kan anvendes som medhjælp, hvilket de facto vil sige, at sygeplejersken egenhændigt kan udføre behandling med ikke-permanente fillers. Sygeplejersken må dog ikke forundersøge og træffe valg af behandling (stille indikation)

Dette må bero på en misforståelse, da en rynkebehandling ikke forudgås af en diagnostisk proces, men en behovsafdækning. Det er uforståeligt, hvad der her menes med "at stille indikation". (Uddybes i vores kommentar til vejledningen).

Kort sagt betyder det at sygeplejersken kan få lov at lave arbejdet, forudsat at lægen indkasserer honoraret.

Vedrørende kapitel 5, §13, stk. 2:

Det fremgår heraf, at Sundhedsstyrelsen foretager vurdering af de i betænkningen nævnte personers kvalifikationer.

Der er ingen beskrivelse af på hvilket grundlag vurderingen skal foretages (dvs. beskrivelse af procedurer).

Der bør etableres en ankeinstans med bl. andre repræsentation fra Dansk Sygeplejeråd. (Synspunktet uddybes i kommentar til vejledningen)

Vedrørende §16 og § 19:

Heri pålægges sundhedspersoner, som er omfattet af betænkningen, en årlig afgift på 16.222 kr. for medhjælpere 10.000 kr.

Under henvisning til vores kommentar til §1, er dette at betragte som en særbeskatning af personale, som beskæftiger sig med at fremme hudens sundhed. Vi er ikke bekendt med at sundhedspersonale, som arbejder med andre organsystemer, er blevet pålagt lignende afgifter.

I denne sammenhæng henledes opmærksomheden på, at det danske omkostningsniveau i forvejen vanskeliggør konkurrence med klinikker, som man i den globaliserede økonomi kommer i kontakt med under udenlandsophold.

Kommentarer til "Vejledning om kosmetisk behandling"

Vedrørende punkt 1

Bekendtgørelsen har til formål at styrke patientsikkerheden på det kosmetiske område.

Det fremgår ikke hvilket materiale bekendtgørelsen bygger på og hvilke kalkulationer (statistik) i forhold til øget patientsikkerhed der ligger bag.

Hyaluron fillers indebærer, som beskrevet, en meget ringe risiko og der er ikke noget i bekendtgørelsen som yderligere reducerer denne risiko. Med andre ord opfylder paragrafferne vedr. denne behandling ikke bekendtgørelsens formål. Det må derfor antages, at der foreligger hensyn, som ikke er nævnt i bekendtgørelsen. Det vil være hensigtsmæssigt af hensyn til den almindelige retsfølelse at få disse beskrevet.

Vedrørende punkt 3.10.4 – indsprøjtning af fillers

Det anføres her, at det ikke er muligt at opremse rækken af ikke-permanente fillers, da markedet hastigt ændres.

Det er ikke i overensstemmelse med den almindelige opfattelse, idet det i Danmark og det øvrige Europa drejer sig om hyaluron-produkter, som risikomæssigt ikke adskiller afgørende fra hinanden, idet de baserer sig på et molekyle (hyaluron), som er naturligt forekommende i huden.

Holdbarheden af det hyaluron-produkt vi anvender er 6-12 måneder.

Det er atter under dette punkt anført, at der skal være en lægelig forundersøgelse af kunden i forbindelse med indgrebet og valg af behandling.

Det forudsætter ikke lægefaglige indsigt at vurdere en kunde, som præsenterer sig med ønske om rynkereduktion.

Vore kunder opfatter sig ikke som patienter med en sygdom, der skal diagnostiseres. Det væsentligste er her, at man har indlevelsessevne, tid og tålmodighed til at sætte sig ind i kundens behov. Disse færdigheder er netop højt prioriteret på sygeplejeuddannelsen.

Der kunne evt. anvendes samme formulering, som i vejledningens kapitel 5 om benyttelse af medhjælp ved laserbehandling, hvor medhjælperen kan foretage vurdering af klienterne på baggrund af en instruks fra den behandlingsansvarlige læge

Det vil øge forklaringsværdien betydeligt, hvis betænkningen kunne suppleres med et appendiks omhandlende de datakilder, der er anvendt under udformningen af betænkningen, og i forlængelse heraf, hvordan de enkelte punkter er vurderet i forhold til det overordnede mål om at fremme patient-sikkerheden.

En sådan redegørelse vil være et nyttigt redskab i udformning og validering af de kravspecifikationer som er omtalt i kap.5 §13.2

København 2 august 2007

Ida Halberg
Direktør

Kære Ida Halberg

Sundhedsstyrelsen har modtaget N'age hørings svar og takker for interessen. Hørings svaret vil indgå i grundlaget for den videre vurdering af den fremtidige regulering.

- ① Med hensyn til definitionen på kosmetisk behandling er der efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke nogen tvivl om, at den behandling, der ydes på Deres klinikker, er omfattet af bekendtgørelse om kosmetisk behandling, om end De måtte have en anden opfattelse af, hvordan kosmetisk behandling defineres.
- ② De henviser til vejledning om autorisationslovens § 24, stk. 2. Der findes ingen vejledning til autorisationslovens § 24, stk. 2, ligesom den på ingen måde vedrører kosmetisk behandling. Sundhedsstyrelsen tillader sig at tro, at De henviser til forarbejderne til autorisationslovens § 74, stk. 2, hvoraf nogle af disse fremgår af vejledning om kosmetisk behandling pkt. 2. I forarbejderne til autorisationslovens § 74, stk. 2, fremgår ud over den nævnte i vejledningen om kosmetisk behandling, at kosmetisk behandling er eksempler på indgreb, som er mere omfattende end piercing, tatovering og scarification, der er uden terapeutisk formål, som er forbeholdt læger at udføre. Tatovering og piercing er indgreb, som det også fremgår af vejledning om kosmetisk behandling, der er omfattet af den regulering.
- ③ Generelt med hensyn til fillers er Sundhedsstyrelsen blevet gjort opmærksom på, at der sidste år var markedsført over 50 fillers i Europa, og at der i forbindelse med markedsføringen ikke er nogen standardiseret godkendelsesprocedure af nye produkter, idet CE-mærkning ikke betyder, at de er testet på mennesker (eller dyr) forinden, og at der ikke er krav om dokumentation for, hvor lang tid produktet bliver i huden. Sundhedsstyrelsen er videre blevet gjort opmærksom på, at ved den 2nd European Congress in Aesthetic Dermatology and Surgery i Paris i oktober 2006 blev der talt om meget alvorlige bivirkninger til fillere, der blev markedsført som ikke-permanente, og at producenterne ikke oplyser om bivirkninger ved markedsføring af fillers.
- ④ Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der ved udtrykket "stille indikation" er ment det samme, som når udtrykket bruges i anden sammenhæng end ved kosmetisk behandling: at forundersøge og beslutte hvilken behandling, der skal gives.

Med hensyn til Deres bemærkninger om en ankeinstans fremgår det af bekendtgørelsens § 40, at alle Sundhedsstyrelsens afgørelse i medfør af bekendtgørelsen kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Som det endvidere fremgår af vejledning om kosmetisk behandling pkt. 6.3 vil Sundhedsstyrelsen nedsætte et ekspertudvalg, som vil rådgive styrelsen i vurderingen af en ansøgers kvalifikationer. Dansk Sygeplejeråd er blandt mange andre selskaber og foreninger blevet anmodet om at udpege medlemmer til dette ekspertudvalg.

*Med venlig hilsen
Anna Murphy
Specialkonsulent, cand. jur.
Sundhedsstyrelsens
Enhed for Tilsyn
Islands Brygge 67
2300 Kbh. S
tlf. 7222 7728
mail. anm@sst.dk*

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S.
Att: Anne Murphy,

København den 21. august 2007

Tak for hurtigt svar på vores skrivelse af 8. august vedr. bekendtgørelse om kosmetisk behandling. Jeg beklager, at bestræbelsen på at gøre høringssvaret kortfattet, har kunne give anledning til misforståelser.

Ad. afs. 1 vedr. definition af kosmetisk behandling.

Vi har oplyst at vore behandlinger i n'age ikke passer under denne definition, idet både vi og vores kunder opfatter behandlingerne som et led i selvvedligeholdelse (dvs. det modsatte af forandring) vi er selvfølgelig fuldt vidende om at Sundhedsstyrelsen kan vælge at se bort fra denne information.

Ad. bemærkning om autorisationslovens §24. Stk. 2.

Der er her opstået en misforståelse, idet vi henviser til vejledningen som følger bekendtgørelsen om kosmetiske behandlinger hvori der refereres til autorisationslovens §24. Stk. 2.

Da vejledningen således henleder opmærksomheden på at "indgreb som er mindre omfattende end tatovering og piercing, ikke er regnet for at være af operativt art" – har vi fundet det relevant at påpege at behandling med bl.a. hyaluronfillers er mindre omfattende end tatovering og piercing.

Ad. afs. 3 vedr. Ikke permanente fillers,

Jeg mener fortsat at det er afgørende at skelne mellem fuldt bionedbrydelige fillers (hermed menes at det indgår naturligt i hudens stofomsætning – at det ikke er vævs-fremmed) og fillers som indeholder partikler som er fremmedlegemer i huden. I vedlagte oversigtsartikel er der 4 hovedgrupperinger. De i tabel 3 nævnte syntetiske resorberbare fillers markedsføres sædvanligvis som semipermanente og er derfor ikke relevante i denne sammenhæng. De i tabel 1 nævnte collagenbaserede produkter har ikke været anvendt i Danmark siden 1999 – tilbage står 42 hyaluronfillers, hvoraf halvdelen er variationer af samme produkt fordelt hos 7 producenter, flere af de øvrige markedsføres slet ikke.

5 producenter markedsfører hyaluronprodukter i Danmark, hvilket må siges at være overskueligt.

Der kan selvfølgelig være producenter, der ikke lever op til de krav om dokumentation som en professionel klinik stiller, hvilket selvsagt vil diskvalificere deres produkter. I vor klinik har vi foretaget 6435 behandlinger med hyaluronfillers (Restylane) uden ét tilfælde af alvorlig bivirkninger.

Vi er ikke bekendt med den kommunikation der refereres til i Deres svar om alvorlige bivirkninger, men modtager gerne et kopi.

Såfremt man ønsker øget sikkerhed, kunne der i bekendtgørelsen tilføjes at det filler produkt der anvendes i klinikken, skal være lægeligt godkendt.

Ad. afs.4 vedr. forundersøgelse og indikation.

I vores klinik indledes en behandling med en registrering af almindelige oplysninger om allergier, evt. tidligere behandlinger, herpes, medicinforbrug etc.. Kundens ønsker gennemgås og behandlingerne forklares herunder evt. risici. I denne proces når vi frem til hvilken behandling der vil være mest optimal i den enkelte situation. Denne vurdering tager mellem 20-30 min. Det vil virke kunstigt og være fagligt yderst u hensigtsmæssigt at adskille konsultationen fra behandling. Der er heller ikke nogen idé i at involvere lægen før behandlingen medmindre lægen også ser kunden umiddelbart efter behandlingen og til kontrollen 14 dage efter, som er sædvane hos os.

Jeg efterlyser fortsat svar på hvordan en lægelig forundersøgelse i denne sammenhæng vil bidrage til at øge patientsikkerheden.

Konsekvensen af bekendtgørelsen bliver en likvidering af de sygeplejerske drevne klinikker, da det er indlysende for enhver, at det hverken er praktisk eller økonomisk muligt at ansætte en læge (i vores tilfælde 2½), som udelukkende skal være beskæftiget med at vurdere kundernes ønske om rynkebehandlinger. Det er spild af læge resurser oven i købet i en tid med lægemangel.

Interesse-deklaration:

Mit interesse i bekendtgørelsen er et åbenlyst ønske om min virksomheds overlevelse. Jeg har investeret knapt 3 mill. kr. (bl.a. ved låntagning i min bolig) og over 12.000 arbejdstimer over 4½ år.

Endvidere er der hensynet til virksomhedens medarbejdere, som har gjort en stor indsats for at opnå kompetence indenfor vore behandlinger og har satset deres karriere i klinikkernes fortsatte udvikling.

Endelig har jeg et generelt ønske om at værne om respekten for sygeplejerskers faglighed og etik.

I denne forbindelse vil jeg forespørge om det er muligt at indhente en lignende deklaration fra den ekspertgruppe som har medvirket under udarbejdelsen af bekendtgørelsen ?

Med venlig hilsen

Ida Halberg

n'age

Historie und Anwendung der Filler zur Faltenbehandlung

In unserer westlichen Gesellschaft nimmt seit Mitte des 20. Jahrhunderts die Tendenz zu, nicht nur Krankheiten sondern auch diverse Alterungsprozesse zu behandeln, wie z. B. Falten im Gesicht zu glätten, die als Ausdruck von Unwohlsein oder als Zeichen von Alter gelten. In demselben Zeitraum hat sich ein Kult des „Jugendwahns“ entwickelt, bei dem nur Jugend und Schönheit Dynamik verkörpern und der Träger dieser Eigenschaften sich als ein erfolgreiches Mitglied unserer Gesellschaft ausweist. Die vormals noch vorhandene Achtung und der Respekt einem älteren Mitglied gegenüber ist einer Desavouierung des Alters gewichen, was bei vielen Patienten den Wunsch hervorruft, Alterszeichen, wie z. B. Falten, zu tilgen.

Faltenbehandlung

Im Laufe des Alterns entwickeln sich dynamische und statische Falten, verbunden mit einer Abnahme der Weichteil- und Skelettstrukturen. Mit dem Auffüllen von Falten im Gesicht mittels sog. „Filler“ wird die Möglichkeit geboten, einen Verjüngungseffekt zu erzielen. Hierbei werden unterschiedliche gewebsverträgliche Substanzen in die Dermis oder ins Subkutangewebe injiziert, um damit eine Gewebeaugmentation zu erreichen, die Falten mildern oder sogar ganz verschwinden lässt.

Seit den 80er-Jahren des letzten Jahrhunderts sind gewaltige Fortschritte in der Entwicklung von immer neuen Fillern erzielt worden. Unzählige Substanzen und

Methoden zur Faltenglättung sind in wissenschaftlichen Studien erprobt worden.

Die Faltenbehandlung mit Fillern gehört zu den minimal invasiven Operationstechniken und ist bei richtiger Anwendung mit einem äußerst geringen Risiko belastet. Das Wissen um die Eigenschaften der Filler, deren Vorteile und deren Nebenwirkungen sowie Komplikationen ist Voraussetzung für ein optimales Ergebnis.

Historie

Die Geschichte der modernen Weichteilaugmentation datiert zurück ins 19. Jahrhundert als Neuber erstmals 1893 autologes Fett benutzte, um mit Hilfe freier Fetttransplantate aus dem Arm Defekte im Gesicht aufzufüllen [16]. Im Mai 1899 hatte Gersuny [10] Paraffin als eine „subkutane Prothese“ bei einem jungen Mann ins Skrotum injiziert, dessen Hoden wegen fortgeschrittener Tuberkulose reseziert worden waren. Er hatte damit eine Testisprothese kreiert.

Als Heidingsfeld dann 1906 auf dem 9. Kongress der DDG in Bern über Paraffinome berichtete [11], erlosch das Interesse an Paraffin zur Weichteilaugmentation. Paraffininjektionen sind seit dem 1. Weltkrieg weitgehend verlassen worden.

Schon 1950 hatte Barondes [1] über die Anwendung von Silikonölen in der Medizin berichtet. Silikonöle, die für medizinische Zwecke benutzt werden, sind lange Polymere von Dimethylsiloxanen. Die Viskosität hängt von dem Grad der Polymerisation ab. An der Wende zum 20. Jahrhundert hat R.S. Kipping von der Nottingham Universität, GB, 54 Publika-

tionen aus dem Bereich der Silikon-Wasserstoff-Chemie veröffentlicht. Aber erst in den 30er-Jahren wurde die Forschung von Hyde und McGregor von Corning Glass Works weitergeführt [3].

Im Jahr 1950 wurde die erste Silikonummiprothese von De Nicola als Urethraersatz implantiert [5]. Erste Injektionen mit Silikonölen zur Weichteilaugmentation wurden in Japan von Uchida 1961 [21] beschrieben, der Silikonöle zur Korrektur von Wangendeformationen verwendete.

Auf dem Gebiet der Gewebeaugmentation sind seit Beginn der 80er-Jahre des letzten Jahrhunderts unzählige Substanzen und Methoden entwickelt worden. Die Ära der „Biofiller“, die im Gewebe

Tab. 1 Kollagenpräparate

Atellokollagen*
Autologen*
Cosmoderm 1, 2*
CosmoPlast*
CosmetaLife*
Cymetra*
DermiCol*
Dermalogen*
Endoplast*
Evolence™
FibreI*
Isolagen*
Koken*
Permacol Injection
Resoplast*
Rofilan*
Zyderm I*
Zyderm II*
Zyplast*

wieder abgebaut und die zur Faltenbehandlung, Lippenaugmentation und zur Gewebeaugmentation eingesetzt werden, begann 1981 mit der Vermarktung von Rinderkollagen als Zyderm®.

Erst Mitte der 90er-Jahre setzte die stürmische Entwicklung von immer mehr und immer neueren „Fillern“ ein mit einer unübersehbaren Zahl von diversen Grundsubstanzen, die mit verschiedenen technologischen Herstellungsverfahren angeblich immer bessere Eigenschaften und Gewebsverträglichkeit aufweisen. Besonders bei den Hyaluronsäurepräparaten ist es für den anwendenden Arzt kaum mehr möglich, Eigenschaften wie Molekülgröße, Gelpartikelgröße, Quervernetzungsgrad, Konzentration, Viskosität, isovolämische Abbaurate und Langzeiteffekt zu überblicken. Erschwert wird dies auch noch durch die Tatsache, dass aus vertriebstechnischen Gründen einige Präparate mit identischen Substanzen und identischem Herstellungsverfahren in verschiedenen europäischen Ländern unterschiedliche Namen tragen. Dies trägt bei

der ohnehin schwierigen Auswahl eines Fillers zur Behandlung von Falten zu weiterer Verwirrung bei.

Klassifizierung der Filler

Idealer Filler

Anforderungen an das ideale Füllmaterial sind:

- biokompatibel,
- nicht antigen,
- steril,
- nicht migrierend,
- keine Nebenwirkungen,
- Langzeitwirkung,
- leicht zu handhaben,
- natürliches Aussehen verschaffend,
- gutes Preis-Leistungs-Verhältnis.

Unterschieden werden resorbierbare Filler und nichtresorbierbare, permanente Füllmaterialien. Des Weiteren wird zwischen autologen (körpereigenen) und homologen (aus menschlichem Spendergewebe hergestellten) Fillern sowie hetero-

logenen (aus tierischen Materialien gewonnenen) und alloplastischen (synthetisch hergestellten, nicht im Körper vorkommenden) Materialien unterschieden.

Injektionstechnik

Bei der Injektion von Fillern werden verschiedene Kanülen und Injektionstechniken verwendet. Bei der linearen Technik (auch Tunnelierungstechnik) wird der Filler nach dem Vorschieben der Kanüle beim langsamen Zurückziehen der Kanüle implantiert. Hierbei kann in einer anderen Injektionstiefe eine zweite Injektion mit der linearen Technik erfolgen (Sandwichtchnik). Bei der seriellen Punkttechnik werden punktförmige Mikrodepots entlang der Falte gesetzt. Mit dieser Technik kann der Filler sehr gut in die obere Dermis eingebracht werden, dies ist besonders bei feinen Fältchen angebracht.

Mit der „Fanning-Technik“ wird der Filler von einem Injektionspunkt aus fächerförmig, mit langsamem Richtungswinkel injiziert. Damit können z. B. sehr

Hier steht eine Anzeige.

 Springer



Abb. 1 ▲ Vor der Behandlung mit einem Hyaluronsäurefiller

gut die Mundwinkel angehoben werden. Die Criss-cross-Technik wird zum Auffüllen von größeren Defekten angewandt, indem die linearen Injektionen netzförmig übereinandergelegt werden.

Die häufigsten Indikationen zur Anwendung von Fillern sind

- Falten,
- Lippenkonturierung und -augmentation,
- Lipodystrophie,
- Gewebedefekt, z. B. Narben.

Heute sind über 100 verschiedene Materialien zur Faltenbehandlung und Gewebeaugmentation im Handel (■ Tab. 1, 2, 3, 4). Die Auswahl für den optimalen Filler hängt von der Tiefe und der Lokalisation der Falte ab und von der Erfahrung des behandelnden Arztes. Bei diesem Überblick über die Entwicklung der Füllmaterialien zur Faltenbehandlung, wird auf die Substanzen eingegangen, die am häufigsten in Deutschland verwendet werden und die sich im Lauf der Jahre bewährt haben.

Resorbierbare Filler

Kollagen

Das weltweit am häufigsten verwendete Füllmaterial ist telopeptidarmes, hochgereinigtes, pepsinlösliches 35 mg/ml bovines Kollagen (■ Tab. 1), das seit den frühen 70er-Jahren an der Stanford University, USA, entwickelt worden war und 1977



Abb. 2 ▲ 3 Monate nach Behandlung mit einem Hyaluronsäurefiller

erstmals beim Menschen zur Behandlung von Aknenarben, subkutaner Atrophie und Falten verwendet wurde mit 50–85% Korrektur und mit einer Langzeitwirkung von 3–12 Monaten. Dieses im Juli 1981 als Zyderm I* auf den Markt gebrachte Kollagen wird mit einer 30-Gauge-Kanüle mit Überkorrektur („blanching effect“) in die obere Dermis injiziert. Wegen der hervorragenden Fließeigenschaften ist Zyderm I besonders zur Behandlung von feinen Fältchen z. B. im Bereich der Oberlippe oder in der Periorbitalregion geeignet. Hierbei muss, um eine mögliche Sensibilisierung auszuschließen, ein Hauttest 4 Wochen vor der Behandlung erfolgen. Im Jahr 1983 veröffentlichte Arnold Klein [12] nach 2 1/2 Jahren klinischer Anwendung seine Erfahrungen mit mehr als 1000 Patienten. Er propagierte die Überkorrektur des zu korrigierenden Defektes, Injektion in die Dermis und die serielle Mikropunkturtechnik. Es folgten 1983 Zyderm II* mit 65 mg/ml bovines Kollagen und Zyplast*, das mit Glutaraldehyd vernetzt, den Abbau des Kollagens im Gewebe verlangsamen soll. Zyplast wird ohne Überkorrektur in die tiefere Dermis injiziert. Allen Präparaten ist 0,3% Lidocain zugesetzt. Bis Mitte der 90er-Jahre hat bovines Kollagen als Füllmaterial den Markt in Deutschland beherrscht.

Seit März 2003 sind homologe gereinigte Kollagenprodukte in den USA zugelassen: Cosmoderm I* mit 35 mg/ml humanem Kollagen und Cosmoplast* mit 35 mg/ml glutaraldehydvernetztem hu-

manem Kollagen. Bei diesen Kollagenprodukten ist ein Hauttest nicht erforderlich [19].

Ein Kollagenprodukt aus humanen Kadavern ist Dermalogen™, das intakte Kollagen- und Elastinfasern und Glycosaminoglycane aus der menschlichen Dermis in einer Konzentration von 3,5% enthält und mit einer 30-Gauge-Kanüle injiziert werden kann.

Cymetra™ enthält mikronisierte humane Kollagenfasern in Pulverform und wird mit Lidocain rekonstituiert.

Nach der Markteinführung von bovinem Kollagen folgte 1984 ein Füllmaterial mit porcinem Kollagen, Fibrel*, ein lyophilisiertes Gelatine-Matrix-Implant, aus Schweinehaut gewonnen, mit Epsilon-Aminocaprinsäure versetzt, das mit patienteneigenem Serum gemischt wurde. Millican [15] hat 1987 eine multizentrische Studie über die klinische Anwendung von Fibrel veröffentlicht. Inzwischen ist in Europa Evolence* mit 35 mg porcinem Kollagen erhältlich. Ein Allergietest ist nicht vorgeschrieben, da die Kollagenmoleküle von Telopeptiden gereinigt sind.

Autologe Filler

Isolagen™ besteht aus autologen Fibroblasten, die aus einer 3-mm-Biopsiestanze des Spenders kultiviert werden. Es ergibt sich 1–1,5 ccm Material mit autologen Fibroblasten, die nach der Reinjektion im Spendergewebe neues Kollagen produzieren sollen.

- Eigenfett als autologer Filler hat den Vorteil, dass es kostengünstig meist in ausreichender Menge zur Verfügung steht und keinerlei allergisches Risiko beinhaltet.

Nach den wegweisenden Arbeiten von Fischer und Fischer 1977 [7] gleichzeitig mit Illouz begann Ende der 70er-Jahre das moderne Zeitalter der Eigenfetttransplantation.

Fournier modifizierte die Technik und führte die Mikrolipoinjektion für die Behandlung von Gewebdefekten und Falten ein [9]. Als weitere Vorreiter in der Methode des Lipofillings gelten Coleman und Amar, die multiple Fettgrafts in Muskel und Subkutis pro-

pagierten und damit bessere Langzeitergebnisse erzielten.

Bei der Mikrolipoinjektion wird das wieder zu injizierende Fett mit speziellen Kanülen nach Tumescenzlokalanästhesie manuell aus Hüft- oder Abdominalbereich aspiriert. Es kann aber auch das durch maschinelles Absaugen im Rahmen einer Liposuktion gewonnene Fettgewebe verwendet werden (sog. „liporecycling“; [18]). Durch Zentrifugieren oder einfaches Stehenlassen wird das Fett von der Betäubungsmittellösung getrennt. Es wird mit Kanülen mit größerem Durchmesser (14- bis 24-Gauge-Reimplantationskanülen) am besten in das subkutane Fettgewebe mit der Linear-technik, bei flächenhaften Defekten mit der Criss-cross-Technik implantiert. Ein länger anhaltendes Ergebnis wird erst durch wiederholte Behandlungen erreicht.

Als weiteres autologes Füllmaterial wird Plasmagel [13] seit Beginn des Jahres 2000 zunehmend als sichere und billigere Alternative zur Gewebeauffüllung verwendet. Das vom Patienten durch Blutabnahme gewonnene Plasma wird durch ein einfaches Erhitzungsverfahren und durch Zusatz von Ascorbinsäure in ein injizierbares Gel verwandelt und unter die Falte gespritzt. Langzeitresultate stehen derzeit noch aus.

Hyaluronsäure

Seit 1996 sind quervernetzte Hyaluronsäurepräparate für den Vertrieb zur Faltenbehandlung in Europa zugelassen. Hyaluronsäure ist ein Polysaccharid und ein natürlicher, in allen Säugetierspezies identisch vorkommender Bestandteil der Bindegewebsmatrix der Haut, der sich durch eine hohe Wasserbindungskapazität auszeichnet. Der Hyaluronsäuregehalt in Haut und Gelenken nimmt mit fortschreitendem Alter ab. Da die Halbwertszeit der nativen Hyaluronsäure weniger als 24 h beträgt, wird durch Quervernetzung eine längere Haltbarkeit als Filler im Gewebe gewährleistet (■ Abb. 1, 2). Wegen der fehlenden Antigenität haben Hyaluronsäurepräparate den Vorteil, dass kein Test vor der Behandlung durchgeführt werden muss. Es kann sofort mit der Behandlung begonnen werden.

Hautarzt 2007 · 58:224–231 DOI 10.1007/s00105-007-1303-3
© Springer Medizin Verlag 2007

L.G. Wiest

Historie und Anwendung der Filler zur Faltenbehandlung

Zusammenfassung

In dieser Übersicht wird die Entwicklung von injizierbaren Füllmaterialien zur Behandlung von Weichteildefekten und von Falten im Gesicht dargestellt. Nach dem erst zögerlich einsetzenden Interesse an Füllmaterialien zur Korrektur von Narben Ende des 19. Jahrhunderts hat die Erforschung verschiedener Substanzen zur Gewebeaugmentation v. a. ab den 80er-Jahre des letzten Jahrhunderts zu einer unübersehbaren Anzahl von „Fillern“ geführt. Zur Behandlung einer Falte oder eines Volumendefektes muss derjenige Filler ausgewählt werden, der die passenden Eigenschaften aufweist, um mit der entsprechenden Injektionstechnik bei dem jeweiligen Befund ein optimales Ergebnis zu erzielen. Die Filler werden in resorbierbare und nichtresorbierbare, permanente Filler eingeteilt. Mit den im Gewebe abbaubaren Fillern kann nur ein temporäres Ergebnis erreicht

werden, was bedeutet, dass die Patienten wiederholt in mehrmonatigen Abständen behandelt werden müssen. Mit permanenten Fillern, die im Gewebe nicht abbaubar sind, lassen sich Ergebnisse erzielen, die über mehrere Jahre und Jahrzehnte anhalten können. Alle Filler können Nebenwirkungen hervorrufen wie Schwellungen, Erytheme, Knotenbildung im Anschluss an die Behandlung und ganz selten Fremdkörpergranulome, die sich zum Teil erst nach Jahren manifestieren. Es scheint, dass die durch permanente Filler hervorgerufenen Fremdkörpergranulome länger persistieren und auf eine Behandlung nicht immer ansprechen.

Schlüsselwörter

Filler · Faltenbehandlung · Weichteildefekte · Gewebeaugmentation · Nebenwirkungen

History and use of fillers for treating wrinkles

Abstract

The development of injectable fillers for filling in depressions or wrinkles in the face is reviewed. After the hesitant interest on fillers to correct scars and depressions which started at the end of the 19th century, the development of new substances continued at a dizzying pace when public demand to treat the signs of aging increased dramatically starting in the mid 1980s. This led to a countless number of different substances. To obtain an optimal result in treating facial wrinkles or depressions the appropriate filler must be injected with a technique that suits best the individual indication. Fillers are classified in resorbable and non-resorbable perma-

nent fillers. With resorbable fillers only a temporary result can be obtained, which means that the patient has to undergo repetitive treatments. With permanent, non-resorbable fillers long lasting results can be obtained that may last for years and even decades. All fillers may have side effects like swelling, erythema, nodules right after treatment and in very rare cases years after the injection foreign body granulomas may develop that may be resistant to treatment.

Keywords

Fillers · Wrinkles · Soft tissue defects · Tissue augmentation · Side effects

Tab. 2 Hyaluronsäurepräparate

Ac-Hyal*
Belotero® Soft, Basic
Captique
Esthells
Hyacell*
Hyal 2000 Injectio
Hyal-System*
Hyaluderm®, H.
Revitalize
Hydrafill Grade 1, 2, 3*
Hydrafill Softline*
Hydrafill Softline MAX*
Hylaform Fine Lines*
Hylaform*
Hylaform Plus*
Isogel 1, 2, 3
Juvederm 18, 24, 30*
Juvélift Comeal*
Mac Dermol*
Macrolane*
Matridur*
Matridex*
Puragen™
Restylane Perlane*
Restylane*
Restylane SubQ*
Restylane Touch*
Restylane Vital*
Restylane Lipp*
Reviderm Intra*
Rofilan*
Surgiderm® 18, 30
Surgiderm® 24XP
Surgiderm® 30XP
Surgilips*
Surgilift® Plus
Teosyal® 27g+30 g
Teosyal Meso, Kliss
Varloderm*
Viscontour*
Visage!*
Zetavisc L*
Voluma Corneal*

Die verschiedenen Hyaluronsäurepräparate unterscheiden sich durch den Ursprung, durch die Konzentration der Hyaluronsäure, die Molekülgröße, die Gelpartikelgröße, durch das Agens und durch die Art der Quervernetzung, die Viskosität, durch den isovolämischen Abbau und in der Anwendungstechnik. Durch die verschiedenen Quervernetzungsschritte

Tab. 3 Resorbierbare synthetische injizierbare Füllmaterialien

Bloinblue™ „deep blue“
Bloinblue™ „lips“
Fibroquel*
Hyaldex*
Juvederm*
Laresse
Matridur*
Matridex*
Profill*
Radiesse™
Reviderm*
Sculptra*

Tab. 4 Synthetische nicht resorbierbare Füllmaterialien

Amazing Gel
Argiform*
Aquamid*
Artefill
Artecoll*
Arteplast*
Bio-Alcamid*
Biocell Ultravital*
Bioformacryl*
Bioplastique*
Coaptite™
DermaCellagen™
DermaLive*
DermaDeep*
Evolution*
Formacryl
Kopolymer
Medical grade silicone:
Adatosil 5000, Silicone 1000
MetaCril*
Metrex*
Novasoft*
Outline*
PMS 350*
Profill
Rhegecoll*
Surgisls

resultiert ein mehr gelartiges Präparat, das in kleinere Partikel zerlegt wird. Vermischt mit nativer Hyaluronsäure resultiert eine bessere Injizierbarkeit mit feineren Kanülen. Maßgeschneiderte Partikelgröße ermöglicht die Anwendung in den verschiedenen Gesichtsarealen, entsprechend der Dermisdicke und der Falten-tiefe. Diese biphasischen Präparate haben

eine höhere Viskosität als die monophasischen Hyaluronpräparate, bei denen es gelungen ist durch eine veränderte Quervernetzungstechnik ein elastisches monophasisches Gel ohne Partikel zu gewinnen, das auch durch feinere Kanülen injiziert werden kann. Die handelsüblichen Hyaluronsäurepräparate haben sich in den letzten 2 Jahren vervielfacht. Derzeit sind ca. 40 verschiedene Hyaluronsäurepräparate (■ Tab. 2) auf dem Markt, die aus Hahnenkämmen oder aus Streptokokkenkulturen gewonnen werden.

Fast 10 Jahre Erfahrung haben gezeigt, dass die Langzeitwirkung ungefähr derjenigen entspricht, die mit Kollagenpräparaten erreicht werden kann [6]. Ein neuerer Trend seit 2001 ist die großflächige Einspritzung der Haut mit nicht quervernetzter, nativer Hyaluronsäure (Hyal-Sytem*) zur Behandlung am Hals, Dekolletee und Handrücken, wobei durch fächerförmige Injektion in die obere Dermis Turgor und Elastizität der Haut erhöht werden.

Synthetische „semipermanente“ Filler

Resorbierbare synthetische injizierbare Füllmaterialien sind in ■ Tab. 3 aufgeführt.

Poly-L-Milchsäure

Im Jahr 1999 wurde kristalline Polymilchsäure eingeführt, ein synthetisch hergestelltes Polymer, das 150 mg Polymilchsäure enthält mit 90 mg Natrium Carmellose und 127,5 mg Mannit als Trägersubstanz. Es liegt in dem Präparat Sculptra* als Lyophilisat vor und bedarf keines Allergietests. Sculptra muss einige Stunden vor der Verwendung mit Aqua dest. aufgelöst werden, damit sich die Substanz vollständig löst. Sculptra eignet sich nicht nur zur Korrektur von Falten und Narben, sondern auch zur Volumenauffüllung und Gesichtskonturierung. Es führt durch Neubildung von Kollagenfasern zu einem Aufbau des Bindegewebes. Wie bei allen Biofillern muss die Behandlung in gewissen Abständen wiederholt werden, um bessere Langzeitergebnisse zu erzielen. Zu Beginn der Markteinführung häuften sich nach der Anwendung von New Fill*, dem Vorgängerpräparat, Berichte über auftretende Knötchen und Gra-



Abb. 3 ▲ Vor Behandlung mit einem permanenten Filler



Abb. 4 ▲ Lippenkonturierung 4 Jahre nach Behandlung mit einem permanenten Filler

nulome, die nach einer höheren Verdünnung des Materials vor der Injektion mit Aqua dest. jetzt kaum mehr auftreten. Die mit Sculptra erhaltenen Resultate scheinen über 10–20 Monate zu halten.

Calciumhydroxylapatit

Unter dem Namen Radiesse™ ist seit 2004 ein weiterer synthetischer Filler in Deutschland im Handel, dessen Vorgänger Radiance™ 2 Jahre zuvor in den USA auf den Markt gebracht worden war. In Radiesse sind Mikrosphären von der Größe 25–45 µm aus Calciumhydroxylapatit in einem Gemisch aus Natriumcarboxymethylcellulose, Glycerin und Wasser suspendiert. Diese Mikrosphären werden langsam über Monate bis zu 2 Jahren im Gewebe abgebaut und erreichen damit einen länger anhaltenden Effekt als die sog. „Biofiller“, deren Auffüllereffekt innerhalb weniger Monate abgebaut wird [20]. Es sollte nur subdermal injiziert werden. Bis jetzt liegen noch keine größeren Studien über Langzeitwirkung und Nebenwirkungsrate vor.

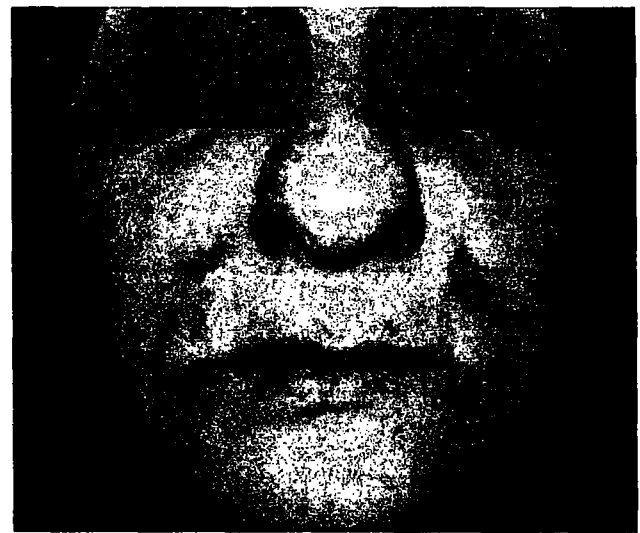
Nichtresorbierbare, permanente Filler

Eine Übersicht über synthetische nicht resorbierbare Füllmaterialien findet sich in **Tab. 4**. Die Resultate dieser Behandlung dokumentieren **Abb. 3 und 4**.

Polymethylmethacrylat

Artecoll® gelangte 1992 als eines der ersten synthetischen, nichtabbaubaren Füllmate-

Abb. 5 ► Granulome 3 Jahre nach Injektion eines Acrylhydrogels



rialien zur Gewebeaugmentation auf den deutschen Markt und ist in den USA unter dem Namen Artefill mit verbessertem technologischem Herstellungsverfahren im Dezember 2006 von der FDA zugelassen worden. Dieser biphasische Filler enthält als Vehikel bovines Collagen, das mit 30–42 µm Mikrosphären aus Polymethylmethacrylat (PMMA) in Suspension vermischt ist. Die Mikrosphären sind groß genug, um nicht phagozytiert zu werden. Sie werden enzymatisch nicht abgebaut, bleiben dauerhaft im Gewebe und bringen somit ein besseres Langzeitergebnis bei der Faltenbehandlung [14].

Bei den „biphasischen“ Fillern findet in der ersten Phase zunächst der sofortige Volumenaufbau der Dermis durch den resorbierbaren Filler statt. Während dieser abgebaut wird, wird durch das gleichzeitige Einbringen der Mikrosphären bei der

Behandlung die Fibroblastenaktivität vermehrt, was zu einer Neokollagensynthese und zu einer Vermehrung des Bindegewebes führt. Diese zweite Phase dauert bis zu 3 Monaten und führt zu einem lang anhaltenden Volumenaufbau der Dermis. Bei der Verwendung von permanenten Fillern sollten nur minimale Mengen an Material injiziert und die Wiederholungsinjektionen nur in größeren mehrmonatigen Abständen durchgeführt werden. Hierbei wird auch die Beherrschung einer speziellen Injektionstechnik vorausgesetzt, um die seltenen Nebenwirkungen von Fremdkörpergranulomen zu minimieren.

Acrylhydrogel

Acrylhydrogele gehören zur Familie der Acrylate und sind Copolymere von Hydroxyethylmethacrylat (HEMA) und

Ethylmethacrylat (EMA). Der Name Hydrogel bezeichnet den hohen Wassergehalt (26%) der einzelnen Partikel und verleiht ihnen eine große Elastizität. Seit 1999 sind acrylhydrogelhaltige Filler als Dermalive[®] und Dermadeep[®] sowie seit 2006 als Novasoft[®] im Handel, bei denen quervernetzte Hyaluronsäure als Vehikel dient. Dermalive mit polygonalen Acrylhydrogelpartikeln von 45–65 µm hat den Vorteil, dass es durch sehr feine 30-Gauge-Kanüle injiziert werden kann und sich so besser im Gewebe verteilt [2]. Bei Dermadeep[®] und Novasoft[®] haben die Acrylhydrogelpartikel eine Größe von 65–120 µm. Beide Präparate dienen zum Volumenaufbau in der Wangen- und Kinnregion und werden mit größeren Kanülen in die Subkutis oder epiperiostal injiziert.

Polyacrylamidgel

Mit Aquamid[®], einem viskoelastischen Polyacrylamidgel, liegen inzwischen 5 Jahre Erfahrung vor [22]. Es ist ein homogenes hydrophiles, nicht abbaubares Gel und enthält keine Mikropartikel. Es besteht aus 2,5% quervernetztem Polyacrylamid und 97,5% Wasser. Aquamid sollte nur subkutan oder epiperiostal injiziert werden. Die Volumenauffüllung entsteht sofort beim Einspritzen des Polyacrylamidgels.

Nebenwirkungen und Kontraindikationen

Filler sollten grundsätzlich nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Bei bestehenden Allergien sollten nur abbaubare Filler verwendet werden. Entzündliche Prozesse wie Akne, Rosazea, Impetigo am geplanten Injektionsort müssen vorher behandelt werden.

Bei Keloidbildnern ist nach Anwendung von permanenten Fillern eine erhöhte Rate an Granulombildung festgestellt worden.

Weitere Kontraindikationen stellen Autoimmunkrankheiten und atrophische Haut dar.

Nach Eingriffen in der Haut wie Laserbehandlungen, Chemical Peels und Dermabrasio sollte die Behandlung mit permanenten Fillern erst nach einem zeitlichen Abstand von mindestens 6 Monaten durchgeführt werden.

Permanente Filler sollten nicht ins Lippenrot injiziert werden, ebenso wenig in Areale, die schon vorher mit einem anderen Filler behandelt wurden.

Alle Filler können Nebenwirkungen induzieren. Nach der Injektion können kurzfristig Schwellung, Rötung, Druckschmerzhaftigkeit und Verfärbung im Injektionsareal auftreten, die meist nach einigen Stunden verschwinden, selten über mehrere Tage anhalten. Nach intravasaler Injektion (cave Glabella!) kann es zu Nekrosen kommen. In mimischen Arealen kann durch Muskelaktion das injizierte Material zusammengesoben werden und dadurch zu Knötchenbildung führen.

Bei der Anwendung von permanenten Fillern muss darauf geachtet werden, dass nicht zu viel Material injiziert wird, es sollte nicht überkorrigiert werden, denn Fehl- und Überkorrekturen bleiben dauerhaft bestehen.

Die gravierendsten Nebenwirkungen stellen Fremdkörpergranulome dar

Die gravierendsten Nebenwirkungen sind Fremdkörpergranulome (Abb. 5), die bei allen Fillern beschrieben wurden, aber bei permanenten Fillern ein großes therapeutisches Problem darstellen können. Diese Granulome können abhängig von der Menge des injizierten Materials in Form von kleinen lividen Knoten auftreten bis hin zu entstellenden strang- und plattenförmigen harten Infiltraten. Diese Fremdkörpergranulome sind für die Patienten, da fast ausschließlich im Gesicht lokalisiert, mit erheblichem Leidensdruck verbunden. Sie treten nach permanenten Fillern mit zeitlicher Verzögerung auf, zu meist erst nach mehreren Monaten oder nach Jahren, meist nach wiederholter Injektion. Nach Webster [23], der 17.000 mit Silikon behandelte Patienten über einen längeren Zeitraum nachuntersuchte, spielen das injizierte Volumen, zu nahe zeitliche Abstände der Wiederholungsinjektionen, die Injektionstechnik und das Niveau der Haut, in das injiziert wurde, eine Rolle als auslösende Faktoren einer Granulombildung.

Die konservative Therapie dieser fillerinduzierten Granulome erfordert Ge-

duld und stellt eine Herausforderung dar. Spontanremissionen auch nach permanenten Fillern wurden beobachtet (A. Carruthers, persönliche Mitteilung). Therapieerfolge wurden beschrieben nach intraläsionaler Applikation von Hyaluronidase für Granulome nach Hyaluronsäurepräparaten [4], niedrig dosiertem Triamcinolon, evtl. kombiniert mit 5-Fluorouracil [8], oraler Gabe von Steroiden, Antibiotika und Allopurinol [17]. Die Behandlung richtet sich nach dem individuellen klinischen Befund und dem injizierten Fillermaterial.

Fazit für die Praxis

Eine Behandlung mit Fillern kann Alterszeichen im Gesicht wie Falten, eingesunkene Narben, Weichteildefekte oder Lipatrophie beseitigen oder mildern. Damit steht eine effektive Behandlungsmöglichkeit als minimal invasives, sicheres Verfahren ohne Arbeitsausfall für den Patienten zur Verfügung. Die Filler werden meist ohne aufwendige Anästhesieverfahren in oder unter die Haut injiziert und bewirken in den meisten Fällen einen sofortigen Auffülleffekt.

Bei der unendlichen Anzahl der Füllmaterialien, die sich zurzeit auf dem Markt befinden, kann die Auswahl für die individuelle Indikation schwierig sein. Dabei sollten die eigene Erfahrung sowie die Handhabung und „Spritzbarkeit“ (Viskosität) des Materials eine Rolle spielen. Die Zusammensetzung des Fillers, ob resorbierbar oder permanent, muss bekannt sein. Neben den Patientenwünschen müssen die Hautdicke, Faltentiefe und der Injektionsort beachtet werden. Bei der Anamnese muss nach Allergien und Keloiden gefragt werden.

Der Trend in der Entwicklung von permanenten Fillern nimmt zu, erfordert aber von dem behandelnden Arzt besondere Vorsicht bei der Anwendung. Hier werden hohe Anforderungen an Aufklärung und besondere Injektionstechniken gestellt.

Um ein optimales Ergebnis bei der Anwendung von Fillern zu erreichen, sind besondere Kenntnisse der Alterungsvorgänge und -zeichen der Haut notwendig. Die Beurteilung der Hautbeschaffenheit, Kenntnisse der Anatomie der Ge-

sichtsmuskulatur, die die Entstehung der mimischen Falten verursachen, und die Kenntnis von Alternativbehandlungen erleichtern die Entscheidung, mit einer Kombination von anderen Hautverjüngungsverfahren wie Laser- oder Chemical Peel oder mit einer Botulinumtoxinbehandlung die Ergebnisse der Fillerbehandlung zu verbessern.

Korrespondierender Autor

Dr. L.G. Wiest

Residenzstraße 7
80333 München
lwiest@ivprojekt.com

Interessenkonflikt. Es besteht kein Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen. Die Präsentation des Themas ist unabhängig und die Darstellung der Inhalte produktneutral.

Literatur

1. Barondes R et al. (1950) The silicones in medicine. *Mil Surgeon* 106: 379–387
2. Bergeret-Galley C, Latouche X, Illouz Y-G (2001) The value of a new filler material in corrective and cosmetic surgery: DermaLive and DermaDeep. *Aesthet Plast Surg* 25: 249–255
3. Braley SA (1973) The use of silicones in plastic surgery. *Plast Reconstr Surg* 51: 280–288
4. Brody HJ (2005) Use of hyaluronidase in the treatment of granulomatous hyaluronic acid reactions or unwanted hyaluronic acid misplacement. *Dermatol Surg* 31: 893–897
5. De Nicola RR (1950) Permanent artificial (silicone) urethra. *J Urol* 63: 168–172
6. Duranti F, Salti G, Calandra M, Rosati ML (1998) Injectable hyaluronic acid gel for soft tissue augmentation. A clinical and histological study. *Derm Surg* 24: 1317–1325
7. Fischer A, Fischer GM (1977) Revised technique for cellulitis fat. Reduction in riding breeches deformity. *Bull Int Acad Cosm Surg* 2: 40
8. Fitzpatrick RE (1999) Treatment of inflamed hypertrophic scar using intralesional 5-FU. *Dermatol Surg* 25: 224–232
9. Fournier P (1985) Microlipoextraction et microlipo-injection. *Rev Chir Esthet Lang Franc* 10: 36–40
10. Gersuny R (1900) Über eine subcutane Prothese. *Z Heilkunde* 199–204
11. Heidingsfeld ML (1906) Histo-pathology of paraffin prosthesis. *J Cutan Dis* 24: 513–521
12. Klein AW (1983) Implantation techniques for injectable collagen. *J Am Acad Dermatol* 9: 224–228
13. Krajjcik R, Orentreich DS, Orentreich N (1999) Plasmagel: a novel injectable autologous material for soft tissue augmentation. *J Aesth Derm Cosm Surg* 1: 109–115
14. Lemperle G, Romano JJ, Busso M (2003) Soft tissue augmentation with Artecoll: 10 years history, indications, techniques and complications. *Dermatol Surg* 29(6): 573–387
15. Millican L, Rosen T, Monheit G (1987) Treatment of depressed cutaneous scars with gelatine matrix implant: a multicenter study. *J Am Acad Dermatol* 16: 1155–1162
16. Neuber F (1893) Fetttransplantation. *Chirurg Kongr Verhandl Dtsch Gesellsch Chir* 22: 66
17. Reisberger EM, Landthaler M, Wiest LG et al. (2003) Foreign body granulomas caused by polymethylmethacrylate microspheres. *Arch Dermatol* 139: 17–20
18. Sattler G, Sommer B (2000) Liporecycling: a technique for facial rejuvenation and body contouring. *Dermatol Surg* 26: 1140–1144
19. Toman DP, Egbart BE, Thomas JA, De Lustrum FA (2004) Development of a novel nonantigenic dermal implant composed of human placental collagen. *Plast Reconstr Surg* 113: 1015–1023
20. Tzikas TL (2004) Evaluation of the Radiance FN Soft Tissue Filler for facial soft tissue augmentation. *Arch Facial Plast Surg* 6: 234–239
21. Uchida J (1961) Clinical application of crosslinked dimethylpolysiloxane; restoration of breasts, cheeks, atrophy of infantile paralysis, funnel-shaped chest etc. *Jpn J Plast Reconstr Surg* 4: 303
22. Von Bülow S et al (2005) Efficacy and safety of polyacrylamide hydrogel for facial soft-tissue augmentation. *Plast Reconstr Surg* 115: 1137–1146
23. Webster RC, Fuleihan NS, Hamdan US, Smith RC (1986) Injectable silicone: report of 17000 facial treatments since 1962. *Am J Cosmet Surg* 3: 41–48

Hier steht eine Anzeige

 Springer