

Leitlinien der GÄCD Faltenunterspritzung im Gesicht

Verantwortlicher Autor: Dr. Dr. med. Christoph Lenzen
Facharzt f. MKG-Chirurgie/Plastische Operationen
Oberarzt der Klinik f. MKG-Chirurgie/Plast. Operationen
St. Josefshospital Krefeld
Kurfürstenstr. 69
47829 Krefeld
Tel.: +49-(0)2151-452549
e-mail: dr.dr.c.lenzen@t-online.de

Stand: Januar 2004

Einleitung:

Faltenunterspritzungen im Gesicht können bei angeborenen und erworbenen Substanzdefiziten, insbesondere bei Faltenbildungen der Gesichtshaut durchgeführt werden. Die Unterspritzung erfolgt mit flüssigen oder gelartigen Substanzen, die in autolog und nicht autolog, sowie in resorbierbar und nicht resorbierbar einzuteilen sind.

Indikationen:

- sehr gut geeignet: Glabellafalten, Nasolabialfalten, Mundwinkelfalten, Lippenfältchen, narbige Einziehungen des gesamten Gesichtes
- mit Einschränkung geeignet: periorbitale Falten

Rechtlicher Status:

Da alle Präparate keine Arzneimittel enthalten, unterliegen sie dem Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) und bedürfen in der EU einer CE-Kennzeichnung mit Dokumentation der zertifizierten Stelle in Form einer vierstelligen Zahl (CE 0000). Produkte mit einer CE-Kennzeichnung eines EU-Landes dürfen in der gesamten EU in Verkehr gebracht, beworben und vertrieben werden. Da die Zertifizierungsstellen nicht nur staatliche Behörden, sondern zum Teil auch Privatunternehmen sind, ist der Qualitätsstandard nicht zwangsläufig mit der früher in Deutschland obligatorischen Anerkennung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) gleichzusetzen. Teilweise gibt es vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erhebliche gesundheitliche und haftungsrechtliche Bedenken gegen zertifizierte Produkte (z.B. PMS 350®). Jeder Arzt, der ein Produkt zur Faltenunterspritzung einsetzt, muss sich selbst von dessen gesundheitlicher Unbedenklichkeit überzeugen.

Substanznachweis:

Manchmal ist bei Auftreten von Komplikationen das unterspritzte Material leider nicht bekannt. Da es aber für den nachbehandelnden Arzt, für den Patienten und auch für die herstellenden Firmen von Bedeutung sein kann, dass das unterspritzte, Komplikationen verursachende Material identifiziert wird, besteht über den Autor

dieser Leitlinie die Möglichkeit, aus einem Hautexcidat des unterspritzten Areals die verwendete Substanz nachweisen zu lassen.

Einteilung der Präparate:

Resorption	Materialherkunft	animalische Untergruppe	Substanzgruppe	Einzelverfahren / Einzelsubstanz (Beispiele)
a: resorbierbar	I: autolog			<i>Eigenfett</i>
				<i>Plasmagel®</i> , <i>Autologen®</i>
	III: heterolog	bovin	Kollagen	<i>Zyderm I®</i> , <i>Zyderm II®</i> , <i>Zyplast®</i>
				<i>Atelocollagen®</i> , <i>Resoplast®</i>
		porcin	Kollagen	<i>Fibrel®</i>
		aviär	Hyaluronsäure	<i>Hylaform®</i> , <i>Hylaform Fineline®</i> , <i>Hylaform Plus®</i> , <i>Hyal-System®</i>
	IV: alloplastisch	synthetisch	Polylactat	<i>NewFill®</i>
				V: heterolog/ alloplastische Mischprodukte
	Hyaluronsäure / Polylactat	<i>Madridur®</i>		
	Hyaluronsäure / Dextrane / Polylactat	<i>Madridex®</i>		
b: nicht resorbierbar	IV: alloplastisch	synthetisch	Polydimethylsiloxan	<i>PMS 350®</i> , <i>Bioplastique®</i>
			Polyacrylamid	<i>Aquamid®</i> , <i>Evolution®</i> , <i>Outline®</i> , <i>Formacryl®</i> , <i>Argiform®</i> , <i>Bioformacryl®</i>
			Metacrylat	<i>Metacril®</i>
			sonst.	<i>Dermagen®</i> , <i>Profill®</i>
	V: heterolog/ alloplastische Mischprodukte	bovin	Kollagen / Acrylat	<i>Artecoll®</i> , <i>Arteplast®</i> <i>Artelocollagen 2%®</i> <i>Artelocollagen 3,5%®</i>
				fermentativ

Qualifikation des Therapeuten:

- Grundsätzliche Voraussetzung: Approbation als Arzt
möglichst Facharzt-Anerkennung als
MKG-Chirurg, HNO-Arzt, Chirurg, plastischer
Chirurg, Ophthalmologe, Gynäkologe oder
Dermatologe.
- Nachweis einer weiterführenden Ausbildung in der praktischen Anwendung
von Faltenunterspritzungen in der ästhetischen Medizin.
- Genaue Kenntnis der Anatomie und Physiologie der Gesichtshaut, der
ästhetischen Einheiten des Gesichts, der Zusammensetzung und des
Wirkmechanismus des Materials, der Komplikationsmöglichkeiten und deren
Behandlung.

Auswahl des geeigneten Materials:

1. Autologes Eigenfett birgt keine spezifischen infektiologischen und
immunologischen Gefahren. Nachteil des Eigenfetttransfers besteht in
der Resorption, die erst nach mehrmaliger Injektion deutlich abnimmt.
Das Eigenfett kann abdominal oder gluteal entnommen werden und
nach Separation tiefgefroren werden, so dass drei- bis viermalige
Injektionen mit einer Einnahme verbunden werden.
2. Heterologe Materialien haben ein geringes aber theoretisch nicht
auszuschließendes infektiologisches und immunologisches Risiko.
Nachteil der heterologen Materialien ist ihre Resorption, so dass
wiederholte Unterspritzungen mit diesen Materialien notwendig sind. Bei
diesen Materialien sind Allergietestungen 4 Wochen vor der
Faltenunterspritzung obligatorisch.
3. Alloplastische Materialien müssen in resorbierbare und nicht
resorbierbare sowie in synthetische Präparate und heterolog-
synthetische Mischpräparate unterteilt werden.
Die resorbierbaren Materialien sind synthetischen Ursprunges. Eine
spezifische Infektionsgefahr entfällt, immunologische Abwehrreaktionen
sind möglich.
Die nicht resorbierbaren Materialien sind entweder synthetisch
hergestellt oder bestehen aus heterolog-synthetischen
Mischpräparate, deren synthetischer Anteil nicht resorbierbar ist. Bei
den synthetischen Präparaten sind spezifische Infektionen
auszuschließen, bei den Mischpräparaten können diese aber von ihrem
resorbierbaren Anteil ausgehen. Die nicht resorbierbaren Präparate
bzw. Anteile stehen in Verdacht lokale und auch generalisierte
immunologische Komplikationen hervorrufen zu können (z.B. Silikonöl).

Empfehlung der DGÄC:

1. In der ästhetischen Gesichtschirurgie sollten zur Faltenunterspritzung nur Materialien verwendet werden, die aus autologen Substanzen bestehen, um infektiologische, immunologische und haftungsrechtliche Risiken vollständig auszuschließen.
2. Alternativ zu autologen Implantatmaterialien können in speziellen Indikationen weitgehend sichere resorbierbare Materialien injiziert werden, deren Effekt bei Bedarf wiederholt werden kann. Nicht resorbierbare, injizierbare Materialien werden wegen der Möglichkeit schwerwiegender Komplikationen abgelehnt.

Praktische Durchführung:

1. prä-injectionem:

- Evaluierung des Patientenwunsches,
- Evaluierung des Befundes,
- spezielle Anamnese bzgl. Medikamente und Kontraindikationen,
- Aufklärung über zu erwartendes Ergebnis und seine Bestandsdauer,
- Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen,
- Aufklärung über alternative Methoden und Materialien,
- Einverständniserklärung,
- Fotodokumentation,
- Aufstellung des Behandlungsplans,
- Auswahl des Medikaments,
- evtl. Allergietest
- Vorbereitung des Medikaments,
- Vorbereitung des Patienten
- Lokalanästhesie, im Gesicht am besten Leitungsanästhesie

2. Injektion

- Eigenfett sollte als autologer Mikrofettttransfer erfolgen, um möglichst die Transplantation von überlebensfähigen Fettzellen zu erzielen.
- Nicht autologe Substanzen sollten entsprechend der Herstellerangabe gelagert, vorbereitet und injiziert werden.

3. post-injectionem

- Dokumentation der Lokalanästhesie und Menge
- Dokumentation der Unterspritzungsareale,
- Präparat und Menge,
- Fotodokumentation
- Dokumentation unerwünschter Ereignisse

Kontraindikationen:

Absolute Kontraindikationen

- Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Unterspritzungsmaterials,
- positiver Allergietest,
- bestehende floride Hautentzündung im geplanten Unterspritzungsareal,
- Schwangerschaft und Stillzeit
- bekannte Autoimmunerkrankung

Relative Kontraindikationen

- Koagulopathie und therapeutische Antikoagulation,
- mangelhafte Kooperation des Patienten,
- unstabile psychische Konstellation des Patienten,
- unrealistische Erwartungen des Patienten,

Komplikationen und Nebenwirkungen:

Generalisierte Komplikationen und Nebenwirkungen:

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Lymphknotenschwellungen
- Fieber
- Bei Verwendung boviner Substanzen: Übertragung der bovinen spongiösen Enzephalopathie nicht auszuschließen
- Bei Verwendung von Silikonöl: Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis (HAD-human adjuvant disease) nicht auszuschließen

Lokale Komplikationen und Nebenwirkungen:

- Hämatombildung
- Hautinfektion, bei nicht resorbierbaren Substanzen rezidivierende Abszesse auch noch nach Jahren möglich
- Längeranhaltende Hautrötung im unterspritzten Areal
- Konturunregelmäßigkeiten
- Knötchenbildungen: bei resorbierbaren Substanzen: reversibel
bei nicht resorbierbaren Substanzen: nicht reversibel
- Asymmetrie
- Einschränkung der Gesichtsmimik bei nicht resorbierbaren Substanzen möglich.

Unerwünschte Ereignisse:

Unerwünschte Ereignisse, die bei Faltenunterspritzungen mit nicht autologen Substanzen auftreten und die Gesundheit des Patienten in erheblichem Maße gefährden, müssen auf anfordernden Formularen an die jeweiligen Landesärztekammern oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn unter Angabe der verwendeten Substanz und möglichst unter Angabe der Menge gemeldet werden.