

Körperkonturierung mit Hyaluronsäure

EIN GEL FÜR VIEL VOLUMEN

Immer mehr Menschen lassen Schönheitskorrekturen an ihrem Körper durchführen. Viele Frauen wünschen sich einen grösseren Busen, ein besser geformtes Gesäss oder jünger aussehende Hände. Männer fragen nach Brustaufbau oder strafferen Waden. Macrolane™, ein neuer Gewebefüller auf Hyaluronsäurebasis, ist besonders für den Aufbau grösserer Volumina und auch bei Lipodystrophien oder Narben geeignet.

«Für mich gibt es derzeit keine medizinisch und ästhetisch bessere Möglichkeit, Unebenheiten jeglicher Form am Körper zu korrigieren», sagte Dr. med. Jens Otte an der 45. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie Anfang Oktober in Interlaken. «Macrolane™ ist sehr gut verträglich, man sieht sofort einen Effekt, und wir beobachteten bisher nur wenige und nur sehr leichte Nebenwirkungen.»

Der neue Gewebefüller der Firma Q-Med sei vielfältig einsetzbar: «Wir können damit Volumen in der Brust, in den Waden oder am Gesäss aufbauen, Dellen, Defekte oder Unregelmässigkeiten der Körperoberfläche ausgleichen, beispielsweise bei eingezogenen Narben, nach einer chronischen Cortison-Therapie oder bei Menschen mit Lipodystrophien wie bei HIV», so der Plastische Chirurg weiter. Für Dermatologen könnte zudem die Behandlung des Handrückens interessant sein: «Im Alter verlieren wir Muskelmasse, Fett und Bindegewebe

– das sieht man an den Händen ziemlich deutlich. Viele Menschen, die sich bereits im Gesicht verjüngen lassen, wünschen sich auch, dass ihre Hände jünger aussehen», weiss Dr. Otte, der die erste Behandlung mit Macrolane™ im Mai 2008 in seiner Zürcher Praxis für Ästhetische Chirurgie durchführte. Seitdem behandelte er bereits über 230 Patienten zwischen 18 und 71 Jahren. Ob sich Macrolane™ für einen Patienten eignet oder nicht, ist nach Ansicht Dr. Ottes keine Frage des Alters: «Es kommt auf die Eigenschaften des Körpers, die Qualität der Haut und natürlich den Wunsch des Patienten an.»

Minimal stabilisierte Moleküle

Macrolane™ wird mithilfe der von Q-Med patentierten NASHA™ («non-animal stabilized hyaluronic acid»)-Technologie hergestellt, bei der Hyaluronsäure minimal stabilisiert wird, um ein lang wirksames, aber nicht permanentes Gel zu erzeugen. «Hyaluronsäure ist aufgrund der ihr eigenen Biokompatibilität ein ideales Material für den Einsatz in der Medizin», sagte Heike Endlein, bei Q-Med Produktmanagerin für Macrolane™. «Die verwendete Hyaluronsäure stammt aus nichttierischen Quellen und ist deshalb in hohem Masse biokompatibel. Macrolane™ wird über den körpereigenen Stoffwechsel abgebaut. Das Besondere an der NASHA™-Technologie ist die spezielle,

minimale Modifikation der Hyaluronsäure, die weniger als 1% des Moleküls betrifft. «Eine solche Stabilisierung ist notwendig, da die Halbwertszeit von natürlich vorkommender Hyaluronsäure in der Haut weniger als 24 Stunden beträgt», so Endlein weiter. Die Stabilisierung basiert auf einer minimalen Bindung zwischen benachbarten Hyaluronsäure-Molekülen (Abb. 1). Dadurch entsteht eine dreidimensionale Gelmatrix, das NASHA™-Gel (Abb. 2). Anschliessend werden Gelpartikel verschiedener Grössen für unterschiedliche ästhetische und medizinische Anwendungen hergestellt. So stehen für die geplanten Indikationen spezielle Produkte mit geeigneten physikalischen Eigenschaften zur Verfügung.

Auch der seit 1996 für die Gesichtsbildung zugelassene Gewebefüller Restylane® basiert auf der NASHA™-Technologie. Macrolane™ ist visköser und wurde speziell zur Augmentation und Formung des Körpers entwickelt. Q-Med bietet das neue Produkt in zwei Formulierungen mit unterschiedlichem «volume restoration factor» (VRF20 und VRF30) an. «Je höher der Faktor, desto dicker das Gel», erklärte Dr. Otte. «VRF30 setzt man eher zur tiefen subkutanen Injektion ein, etwa zur Formung von Gesäss oder Brust, VRF20 eher für oberflächliche subkutane Auffüllungen wie an der Hand, am Oberarm oder am Dekolleté (Abb. 3).» Ob sich ein Patient für Macrolane™ eignet, bestimmt der Arzt durch Messung von Hautdehnung und Gewebeabdeckung. Das zu behandelnde Hautareal wird in der Regel nur lokal betäubt. Dies ermöglicht eine schnelle Rückkehr in den Alltag.

Sicher und gut verträglich

Seit September 2007 ist Macrolane™ als Medizinprodukt der Klasse III in Europa und der Schweiz zugelassen. Zu dieser Klasse gehören beispielsweise auch traditionelle Brustimplantate aus Kochsalz oder Silikon. «Wir forschen seit Ende der 1990er-Jahre an einem Volumenfüller für den Körper und haben die Lösung mit Macrolane™ gefunden», konstatierte Produktmanagerin Endlein auf

Impressum

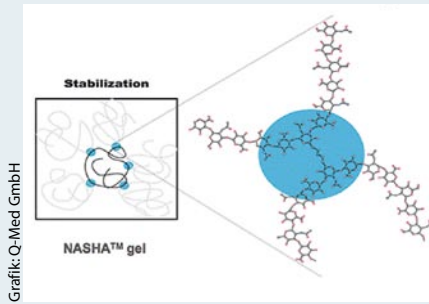
Berichterstattung: Dr. med. Felicitas Witte

Redaktion: Dr. Ralf Behrens

Quelle: 45. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Interlaken, 2.–3. Oktober 2009

Mit freundlicher Unterstützung der Q-Med GmbH, Bensheim

© Springer Medizin Verlag, Zürich 2009



Grafik: Q-Med GmbH

Abb. 1: Stabilisierung der Hyaluronsäure-Moleküle in Macrolane™

dem Kongress in Interlaken. «Unsere präklinischen und klinischen Studien zeigen, dass das Gel nicht nur äusserst effektiv ist und die Patienten zufrieden sind, sondern dass es auch sehr sicher in der Anwendung ist.» Die Gewebeverträglichkeit liess Q-Med für die Zulassung als Medizinprodukt in vitro und in vivo untersuchen. «Die Biokompatibilitätsstudien bestätigen, dass NASHA™ weder zytotoxisch noch genotoxisch ist, dass es weder zu akuten oder chronischen unerwünschten Wirkungen führt und keine Überempfindlichkeitsreaktionen auslöst», unterstrich Endlein. Beispielsweise untersuchte eine prospektive, einarmige Studie mit 56 Patienten, wie gut sich Macrolane™ zur Korrektur konkaver Körperdeformitäten eignet, wie lange der Effekt anhält und welche Nebenwirkungen auftreten. Patienten mit konkaven Deformitäten unterschiedlicher Ätiologie (z. B. durch eingezogene Narben oder als Folge einer Liposuktion) erhielten zunächst 20 ml Macrolane™ tief subkutan injiziert und bei Bedarf eine erneute Injektion nach vier Wochen. Während



Foto: Q-Med GmbH

Abb. 2: Dreidimensionale NASHA™-Gelmatrix

der folgenden zwölf Monate bestimmten die Untersucher regelmässig die Wirksamkeit des Gels mit Hilfe der «Global Esthetic Improvement Scala» (GEIS). 46 Patienten beendeten die Studie. Je nach Ätiologie der Körperdeformität werteten zwischen 33% (bei traumatischen Narben) und 100% der Patienten (bei Deformitäten durch Liposuktion) die Behandlung als Erfolg. Die behandelnden Ärzte beurteilten die Wirksamkeit ähnlich (**Abb. 4**). Es traten keine schweren unerwünschten Wirkungen auf; 58 der 69 dokumentierten Nebenwirkungen waren mild oder moderat und vorübergehend. Am häufigsten zu beobachten waren Schmerzen und Reaktionen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle. Bei fünf Patienten traten erhöhte Temperaturen auf, die sich innerhalb einer Woche spontan oder unter Therapie mit Antibiotika oder nichtsteroidalen Antiphlogistika normalisierten. Am seltensten waren Nebenwirkungen in der Liposuktion-Gruppe, etwas häufiger bei Patienten, die Macrolane™ nach chirurgischen Narben injiziert bekamen.



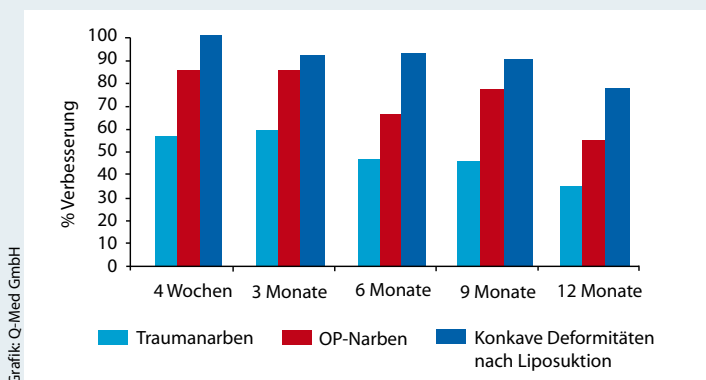
Foto: Q-Med GmbH

Abb. 3: Spritze mit Macrolane™

Weitere Studien prüften zudem die Anwendung von Macrolane™ in der weiblichen Brust sowie die Injektion in den Gluteus. Auch die laufende Macrolane™-AMET-II-Studie untersucht das Gel zur Konturierung und Volumenherstellung im Gesäss. In diese offene prospektive Studie sollen 80 Patienten eingeschlossen und über zwei Jahre nachbeobachtet werden; Ergebnisse erwartet Q-Med im kommenden Jahr. «Fallbeobachtungen und die Erfassungen von Nebenwirkungen gewährleisten eine laufende Qualitäts- und Sicherheitskontrolle für Macrolane™», versicherte Endlein. «Meine Erfahrung zeigt, dass Macrolane™ sehr gut verträglich ist», sagte Dr. Otte. Schmerzen, Schwellungen, ein leichtes Spannungsgefühl oder eine leichte Entzündungsreaktion an der Einstichstelle könnten nämlich bei jeder Injektion auftreten. Macrolane™ habe bei minimalen Nebenwirkungen viele Vorteile für die Patienten: Da keine Vollnarkose nötig sei, könnten diese bereits während des Eingriffes in örtlicher Betäubung über Volumenmenge und Form entscheiden, es blieben kaum Narben zurück, und der Patient sei in der Regel schon am nächsten Tag wieder in der Lage, zu arbeiten. «Viele Patienten könnten von dem Gel profitieren, und es ist unsere Aufgabe als Fachärzte, sie über alle Vor- und Nachteile aufzuklären und sie bei der Entscheidung zu unterstützen», riet Dr. Otte.

Literatur:

1. Hedén P: The Promising Future of Hyaluronic Acid for Body Contouring. Anti-aging Medicine World Congress, Monaco, 22.–24. März 2008



Grafik: Q-Med GmbH

Abb. 4: Studie bei konkaven Körperdeformitäten mit 56 Patienten (nach [1])