

*newsletter*

## Injizierbare Dermal Filler

**Mit dem unstillbaren Drang nach dauerhafter Schönheit boomen Schönheitspraxen und mit ihnen die Nachfrage nach Dermal-Filler-Injektionen. Allerdings ist das Risiko- und Sicherheitsprofil permanenter kosmetischer Dermal-Filler-Produkte noch nicht vollständig geklärt.**

**Beschreibung,  
Anwendung**

Dermal Filler sind Produkte zur Weichgewebe-Augmentation. Die Substanzen werden eingesetzt, um Unregelmäßigkeiten im Gesicht wie Falten, Furchen oder eingesunkene Narben auszugleichen und Volumen und Form des Gesichtsgewebes (z.B. Lippen) zu verschönern. Neben dem Gesicht werden sie auch für Hände, Füße und Hals eingesetzt.

Die kosmetischen Verfahren sind vielfältig und lassen sich in chirurgische und nicht chirurgische Eingriffe unterteilen. Als nicht chirurgisches Verfahren ist die Injektion von Dermal Fillern eine der beliebtesten Methoden, die vor allem in den USA, Lateinamerika und Europa verbreitet ist. Injizierbare Dermal Filler finden auch in der Medizin Anwendung, z.B. in der ophthalmologischen Chirurgie, der Behandlung der Osteoarthritis des Knies oder der durch HIV-Medikamente induzierten Lipoatrophie. Der medizinische Anwendungsbereich ist relativ klein und auf einige bestimmte Behandlungen beschränkt.

**Klassifizierung**

Tabelle: Klassifizierung injizierbarer Dermal Filler und ihre Wirkungsdauer

Resorption < 1 Jahr	semi-permanent 1-2 Jahre	permanent > 2 Jahre
Körpereigenes Fett	CaHA – Calciumhydroxylapatit	PMMA -
Rinderkollagen	PLA - Polylactide	Polymethylmetacrylat
Menschliches Kollagen	DEAE - Sephadex Partikel (Dextran)	PAAG -
Schweinekollagen	PVA - Polyvinylalkohol	Polyacrylamidgel
HA - Hyaluronsäure	Chitosan	PAA - Polyacrylamid
	HEMA -	
	Hydroxyethylmethacrylat	
	Fibroblasten	

HA bzw. Hyaluronsäure ist ein Glycosaminoglycan. Dabei handelt es sich um ein körpereigenes hydrophiles, lineares Polysaccharid, das Hauptbestandteil der extrazellulären Matrix des Epithel-, Binde- und Nervengewebes ist. Temporäre (oder resorbierbare) Filler bestehen aus Kollagen oder HA. Beides sind natürliche Substanzen, die vom Körper resorbiert werden können. Dies bedeutet, dass ihre Wirkung nach etwa einem Jahr nachlässt, weshalb die Patienten periodische Auffüllinjektionen benötigen. Die in der klinischen Praxis am weitesten verbreiteten HA-Filler sind nicht tierischen Ursprungs.

Semi-permanente und permanente injizierbare Filler werden zur Korrektur tiefer Gesichtsfurchen sowie zur großflächigen Volumenkorrektur eingesetzt. Zur Erzielung einer längeren Wirksamkeit und für großflächigere Korrekturen werden sie tief unter die Haut injiziert. Permanente Filler basieren ebenfalls auf Kollagen oder HA, enthalten jedoch synthetische Partikel und Gels, die vom Körper nicht absorbiert werden (z.B. HA kombiniert mit PMMA).

**Bestimmungen** In der Europäischen Union sind injizierbare Filler-Substanzen als Medizinprodukte zertifiziert. Als solche bedürfen sie der CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne, CE), eines obligatorischen Konformitätskennzeichens, das zahlreiche Produkte auf dem Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) aufweisen. Die Zertifizierung bedeutet, dass das Produkt bestimmte, wenn auch beschränkte klinische Bewertungen durchlaufen hat. Dieser Ansatz erlaubt es den Herstellern, die Konformität des Produkts mittels der so genannten "Selbstdeklaration" durch die Unterzeichnung der „Konformitätserklärung“ zu bestätigen und die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt anzubringen. Die Selbstdeklaration bedeutet, dass das in Europa verkaufte Produkt den Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) entspricht. Im Einklang mit der Klassifizierung von Medizinprodukten bestätigt eine benannte Stelle (Notified Body, NB), dass das Unternehmen die MDD einhält und Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produktes ist. Die benannten Stellen können Regierungsbehörden oder private Unternehmen sein.

In Bezug auf die Frage der Marktzulassung unterscheiden sich die internationalen Bestimmungen. In den USA müssen die Filler von der FDA als unabhängige staatliche Arzneimittelbehörde zugelassen sein. Dies bedeutet für den Hersteller einen Mehraufwand (bzgl. Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit) für die Erlangung der Marktzulassung. So sind auf dem britischen/europäischen Markt über 140 injizierbare Filler verfügbar, verglichen mit einigen wenigen in den USA. Das auf der drastisch gestiegenen Nachfrage basierende enorme Wachstum der Schönheitsbranche, die Werbung und fehlende Vorschriften haben dazu geführt, dass in einigen Ländern u.a. auch Zahnärzte, Pflegepersonal und Kosmetikerinnen Filler-Injektionen unqualifiziert anwenden. Es bestehen derzeit keine Anforderungen für eine zertifizierte Ausbildung oder einen beruflichen Hintergrund in plastischer Gesichtschirurgie.

**Nebenwirkungen** Die Nebenwirkungen lassen sich wie folgt unterscheiden: Lokal und meist in Verbindung mit dem Verfahren auftretend, eher mild und vorübergehend (z.B. Knötchen, Schwellungen), verzögerte Nebenwirkungen (um Wochen oder Jahre) und unerwünschte Wirkungen (z.B. entzündliches Granulom, Wanderung des Filler-Materials). Zu den schweren Komplikationen gehören heftige systemische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock. Insbesondere permanente Produkte weisen ein erhöhtes Potenzial für unerwünschte Wirkungen auf. Gemäss IQUAM (International Committee for Quality Assurance, Medical Technologies & Devices in Plastic Surgery) ist mit allen Fillern zur Weichgewebe-Augmentation ein Risiko von Entzündungen und anschließender Granulombildung assoziiert, was mit erheblichen Entstellungen einhergehen kann.

Es ist über schwere irreversible Schäden berichtet worden, die durch relativ große Mengen injizierter permanenter Filler, insbesondere von Hydrogelen, hervorgerufen wurden. Dies ist besorgniserregend. Oftmals sind chirurgische Eingriffe nötig, um die durch permanente Filler hervorgerufenen Nebenwirkungen vollständig zu beheben.

Die meisten bisherigen Komplikationen und Schadenersatzklagen betreffen Behandlungen, die durch unerfahrene und unqualifizierte Fachleute oder Ärzte durchgeführt worden sind, die mit den Verfahren zu wenig vertraut sind (z.B. mit der Injektionstechnik und der Produktvorbereitung).

Die Behandlungen werden oftmals in einer „unsicheren“ Umgebung (also nicht in einer Arztpraxis) durchgeführt, in der die Patienten Infektionsrisiken durch ungenügende Hygienemaßnahmen stärker ausgesetzt sind. Zudem werden Dermal Filler oftmals „off-label“ bzw. nicht an den indizierten Körperstellen eingesetzt (also außerhalb von Händen, Hals oder Füßen).

#### **Hinweise für das Underwriting**

Trotz der erheblichen Zunahme der Produkte, die zum Einsatz der Weichgewebe-Augmentation zur Verfügung stehen, sind gut durchgeführte klinische Studien dünn gesät, wobei insbesondere auch langfristige klinische Sicherheitsdaten nicht vorliegen. Die Produkte unterliegen einer weniger strengen Regulierung als Arzneimittel. Obwohl „permanente Filler“ eine dauerhafte Lösung zur Faltenbekämpfung versprechen, sind schwerwiegende Auswirkungen oftmals unbekannt. Zudem betreffen die Meldungen über die schlimmsten Nebenwirkungen Injektionen, die durch ungeschultes Personal an Körperstellen durchgeführt worden sind, für welche der Filler nicht zugelassen ist (off-label Einsatz).

Vor diesem Hintergrund und auf Grund der Tatsache, dass in den nächsten Jahren mehr Produkte dieses Typs entwickelt und auf den Markt gebracht werden, könnte die Versicherungsbranche sehr bald mit hohen und vielfältigen Schadenersatzklagen konfrontiert werden. Dies ist umso wahrscheinlicher, als die Zahl der Patienten schnell steigt und der bereits große Pool potenzieller Kläger sich laufend vergrößern dürfte. Die Versicherungsindustrie sah sich bisher hauptsächlich mit einzelnen Schadenereignissen in Bezug auf Ärztehauptpflichtportfolios konfrontiert. Dies dürfte sich jedoch ändern, da in Zukunft andere Geschäftssparten betroffen sein könnten. Injizierbare Dermal Filler, insbesondere permanente Filler, stellen ein langfristiges Risiko mit kumulativem Verlustpotenzial dar. Synthetische Produkte wirken in der Regel länger, sind aber mit einem größeren Risiko der Granulombildung und Migration behaftet.

Am stärksten gefährdet sind gesunde Personen, die eine kosmetische Behandlung wünschen. Für ein angemessenes Risikomanagement könnte eine individuelle technische Risikobeurteilung der injizierbaren Dermal Filler hilfreich sein.

#### **Kontakt**

AssTech GmbH  
Postfach 1211  
85766 Unterföhring bei München  
Telefon + 49 89 3844-1585  
Telefax + 49 89 3844-1586  
info@asstech.com  
www.asstech.com