



Aus der Ästhetischen Medizin sind sie nicht mehr wegzudenken – Hyaluronsäurefiller gelten heute als Goldstandard zur Bekämpfung von Falten, Fältchen, trockener Haut und Volumendefiziten. Daher sind sie auch in praktisch jeder Praxis, die medizinisch-ästhetische Behandlungen anbietet, anzutreffen.

Obwohl es bereits über 150 verschiedene dieser Produkte auf dem europäischen Markt gibt, reißt der Strom an neuen Produkten (noch) nicht ab. Und sie sind nicht nur in Arztpraxen erhältlich, sondern auch im Internet zum freien Verkauf an Endverbraucher. Dabei werden die Preise immer niedriger und die Anleitungen auf YouTube zur Selbstbehandlung immer zahlreicher. Doch ist unabhängig von dieser bedauerlichen Entwicklung wirklich alles von gleicher Qualität und Sicherheit, nur weil der gleiche Inhaltsstoff verwendet wird?

Diese Frage muss man sich sowohl als Patient als auch als Behandler stellen, steigt doch die Anzahl an Nebenwirkungen nach Hyaluronbehandlungen, wenn auch auf insgesamt niedrigem Niveau, weiter an.

„SAME SAME BUT DIFFERENT“

QUALITÄTSMERKMALE VON HYALURONSÄURE

Qualitätskriterien für Hyaluronfiller

Text: Astrid Tomczak

Obwohl die derzeit vermarkteten Hyaluronsäureprodukte auf den ersten Blick viel gemeinsam haben, liegen die Unterschiede wie so oft im Detail. Umfangreiche klinische Studien konnten in den vergangenen Jahren mehr und mehr Kriterien aufzeigen, die im vermeintlichen Einheitsbrei große Unterschiede bezüglich Verträglichkeit, Haltbarkeit, Behandlungskomfort und vielen anderen Aspekten an das Tageslicht gebracht haben. Doch vor einem Ausflug in die biophysikalischen Eigenschaften von Fillerprodukten, lohnt sich auch ein Blick auf die rechtliche Seite.

CE-ZERTIFIZIERUNG

Hyaluronsäurefiller sind Gelimplantate und verbleiben als solche viele Monate im Gewebe. Einige Hersteller hatten eine bis dato bestehende Gesetzeslücke genutzt und ihre Filler als Kosmetikprodukte auf den Markt gebracht. Ab Mai 2021 wird dies für Neuprodukte nicht mehr möglich sein. Alle Gewebefüller gelten dann als Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse und benötigen als solche eine CE-Zertifizierung.

Diese stellt ein wichtiges Qualitätskriterium dar. Denn nach den neuen Vorgaben müssen solche Implantate viele Sicherheitsüberprüfungen und klinische Daten zur Verträglichkeit sowie zu möglichen kurz- oder langfristigen Risiken aufweisen, um ein solches Zertifikat

zu erhalten. Auch nach Produkt-einführung sind jährliche Safety Updates in Form weiterer klinischer Daten zu erbringen. Auf diese Weise findet eine kontinuierliche Risiko-Nutzenüberprüfung der Filler statt. Dies bedeutet mittel- und langfristig eine erhöhte Sicherheit für Patienten. Gleichzeitig wird eine Marktbereinigung stattfinden. Kleinere Produzenten, die nach den aktuellen gesetzlichen Vorgaben des deutschen Medizinproduktegesetzes bisher kaum Daten für ihr CE-Zertifikat vorlegen mussten, werden die gestiegenen gesetzlichen Vorgaben schon aus Kostengründen nicht mehr erfüllen können und den Markt verlassen müssen.

AUSGANGSMATERIAL TIERISCH ODER SYNTHETISCH?

Moderne Hyaluronfiller werden heute in aller Regel aus synthetisch gewonnener Hyaluronsäure hergestellt. Basis sind spezielle Bakterienstämme, die Hyaluronsäure als Teil ihrer Stoffwechselfvorgänge ausscheiden. Diese wird dann in mehreren Durchläufen von den bakteriellen Restbestandteilen gereinigt und dann nach dem Rezept des jeweiligen Herstellers weiterverarbeitet. Wird an Anzahl und Intensität der Reinigungsvorgänge gespart, kann es durch Residuen zu Gewebsreaktionen kommen.

In früheren Jahren gab es Produkte aus tierischen Ausgangsmaterialien. Besonders Hahnenkämme, die reich an Hyaluron sind, wurden dafür ge-

nutzt. Das Risiko für Unverträglichkeiten war damals sehr viel höher als heute. Ein gewisser Anteil an Proteinen findet sich zwar auch in den synthetisch hergestellten Fillern. Unverträglichkeiten sind aber aufgrund der geringen Mengen bei Qualitätsfillern höchst selten.

BDDE-QUERVERNETZER

Natürliche Hyaluronsäure hat eine Verweildauer von 24–48 Stunden im Gewebe. Um einen langanhaltenden Fülleffekt zu erzielen, müssen daher chemische Zusätze, sogenannte Quervernetzer, helfen. Der gebräuchlichste ist eine Esterverbindung namens BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether). Sein Einsatz führt zu einer Verlinkung der Hyaluronsäureketten und damit zu einer verlängerten Verweildauer im Gewebe. BDDE an sich wird von der Wissenschaft als nicht toxisch bewertet. Die Kunst bei der Herstellung eines Fillers besteht jedoch darin, den richtigen Anteil an Quervernetzung zu finden, um eine optimale Haltbarkeit des Gels in der Haut zu erreichen. Andererseits darf der Anteil des Quervernetzers nicht zu hoch sein, da sonst die Gefahr besteht, dass ein zu stark verändertes Hyaluronmolekül als Fremdkörper erkannt wird und in der Haut entsprechende unerwünschte Reaktionen hervorruft.

HYALURONKONZENTRATION

Die Hyaluronkonzentration in Fillerprodukten erlaubt, vereinfacht ausgedrückt, eine Aussage darüber,

wie viel Wasser ein Produkt im Gewebe voraussichtlich binden kann und daraus folgend welchen Volumenzuwachs man nach erfolgter Injektion erwarten kann. Grundsätzlich gilt die Aussage, dass ein Tropfen Hyaluron ca. 300 Tropfen Wasser binden kann. Filler bestehen in aller Regel aus einem Anteil niedermolekularen Hyalurons (kurze Hyaluronketten) und einem Anteil langkettigen Hyalurons. Der niedermolekulare Anteil gibt dem Produkt eine gewisse Fließfähigkeit und sorgt so dafür, dass es aus der Spritze herausgedrückt und in die Haut appliziert werden kann. Beide Anteile binden Wasser und sorgen so für Volumenaufbau und Feuchtigkeit in der Haut.

MONOPHASISCH ODER BIPHASISCH?

Obwohl die Unterscheidung in mono- oder biphasische Produkte einer gewissen Wissenschaftlichkeit entbehrt, hat sie sich als Kriterium für die Unterscheidung von Fillerprodukten etabliert. Letztlich wird mit diesem Ansatz versucht, unterschiedliche Eigenschaften von Hyalurongelen zu beschreiben. Monophasische Gele weisen dabei eine sehr homogene Gelstruktur auf. Mit ihnen ist es häufig einfacher, fließende Übergänge und gleichmäßigere Resultate zu erzielen. Biphasische Produkte zeichnen sich durch stärker identifizierbare Gelpartikel aus. Ihnen wird daher eine etwas überlegene Hebe- und Volumenkapazität, vor allem in dickerem Gewebe, nachgesagt.

ZUSAMMENFASSUNG

Eine hohe Qualität von Fillerprodukten ist für eine sichere Behandlung von Volumendefiziten und Falten essentiell. Patienten sollten daher vor der Anwendung entsprechend nachfragen und sich nicht mit Allgemeinplätzen zufriedengeben. Viel zu häufig wissen sie nämlich nicht, welche Produkte injiziert wurden. Das kann für Folgebehandlungen problematisch sein, da bisher noch nicht abschließend klar ist, ob und welche Fillerprodukte unterschiedlicher Hersteller miteinander kompatibel sind. Auch im Falle einer Nebenwirkung ist es für den behandelnden Arzt

entscheidend, das Produkt zu kennen, welches verabreicht wurde. Nur so können die passenden Maßnahmen eingeleitet werden.

Genauso wichtig für ein nebenwirkungsfreies und ästhetisch ansprechendes Ergebnis sind jedoch die Ausbildung und Erfahrung des Behandlers. Ihm obliegt nicht nur die Auswahl des richtigen Produkts für das Behandlungsareal, sondern auch die Anwendung der richtigen Techniken in den richtigen Hautschichten. Auch hierauf sollte der Patient daher ein Augenmerk haben.

