

Enhance your natural beauty

Erfahrungen aus der Anwendung von durch Polyethylenglykol (PEG) vernetzten HA-Fillern

Die Vernetzung der Hyaluronsäure-Ketten erfolgt üblicherweise durch BDDE (1,4-Butandiol diglycidylether). Durch die Verwendung von PEG als Vernetzungs-Agens lassen sich HA-Filler mit verbesserten Eigenschaften herstellen. Die Vernetzung durch PEG erhöht die Stabilität, Haltbarkeit und Elastizität der Filler. Dies ermöglicht eine langanhaltende Wirkung bei der Faltenbehandlung und Volumenauffüllung. Im vorliegenden Interview berichtet Herr Dr. Jochen Badouin von Studienergebnissen und seinen persönlichen Erfahrungen mit PEGylierten Hyaluronsäure-Fillern der Firma Neauvia.

Redaktion



„Für mich spielt das Erzielen herausragender klinischer Ergebnisse [...] eine wichtige Rolle.“

Dr. med. Jochen Badouin ist Facharzt für Allgemeinmedizin und hat sich seit rund 15 Jahren auf die nicht-operative Ästhetische Medizin spezialisiert. Mit eigener Privatpraxis in Bad Homburg vor der Höhe und einer Dependence in Köln/Rheinahafen bietet er seinen Patienten an zwei Standorten ein umfangreiches Behandlungsspektrum in den Bereichen Beautification, Rejuvenation und Positive Aging an. Unter dem Credo „We enhance your natural beauty!“ stehen für Dr. Badouin vor allem natürliche und harmonische Behandlungsergebnisse im Fokus seiner Behandlungsphilosophie.

f&b: Herr Dr. Badouin, als einer der ersten Anwender seit Markteinführung der PEGylierten Filler in Deutschland verfügen Sie über umfassende praktische Erfahrung in der Anwendung der Produkte, aber auch über detaillierte Kenntnisse der bereits dazu publizierten Studien. Welche Ergebnisse und Eigenschaften haben Sie besonders beeindruckt?

Dr. Jochen Badouin: Zunächst einmal sei positiv herauszustellen, dass die Firma Neauvia bei der Entwicklung ihrer Hyaluronsäure-Filler auf wissenschaftlich begründete Erkenntnisse zurückgreift und Aussagen zu ihren Produkten mit wissenschaftlicher Evidenz untermauert. Das ist keineswegs selbstverständlich in der Branche und mir als evidenzbasiert ausgerichtetem Mediziner persön-

Dr. med. Jochen Badouin
BADOVIN-AESTHETICS
Praxis für Ästhetische Medizin



lich sehr wichtig. Besonders in der Ästhetischen Medizin spielen wegen fehlender medizinischer Notwendigkeit der Eingriffe Sicherheitsaspekte eine herausragende Rolle. Daher möchte ich die Ergebnisse einer 3-Jahres-retrospektiven Studie mit PEGylierten HA-Fillern hervorheben. In diese von Dezember 2017 bis Juni 2020 gelaufene Studie wurden 65 Patienten eingeschlossen und mit insgesamt 124ml unterschiedlicher PEG-vernetzter Hyaluronsäure-Präparate der Firma Neauvia behandelt. Der Nachbeobachtungszeitraum variierte zwischen sechs Monaten und zwei Jahren. Ziel der retrospektiven Datenerhebung waren neben der Beurteilung des klinischen Outcomes und der Zufriedenheit der Patienten mit dem Behandlungsergebnis die Evaluation potenzieller, unerwünschter Nebenwirkungen.

Welche konkreten Ergebnisse hat diese Studie gezeigt?

Auch nach zwei Jahren zeigten sich immer noch gute bis sehr gute klinisch-ästhetische Ergebnisse. Die Zufriedenheit der Patienten war außergewöhnlich hoch. PEGylierte HA-Filler bieten somit eine ausgezeichnete Haltbarkeit und Resistenz gegenüber körpereigenen Degradationsprozessen. Die Vernetzung der Hyaluronsäure-Ketten mittels PEG führt zu einer stabilen, dreidimensionalen Matrix der Hydrogele. Darauf basiert unter anderem ihre erhöhte Resistenz gegenüber thermischen und mechanischen Belastungen. Über den gesamten Beobachtungszeitraum wurden keinerlei „Delayed Onset Complications“, wie etwa spät auftretende Granulome, Fremdkörperreaktionen oder Knötchenbildung, gesehen. Es ließen sich eine ausgezeichnete Biokompatibilität und Sicherheit beobachten. Diese positiven Eigenschaften verdanken die PEGylierten Filler wohl am ehesten

ihrer fehlenden Immunogenität und Toxizität. Auch lokale, üblicherweise früh einsetzende, Nebenwirkungen, wie etwa Ödembildung und Schwellung im Bereich der Injektionsstellen, wurden nicht beobachtet. Trotz teilweise hoher Konzentration von Hyaluronsäure (bis zu 28mg/ml) und deren hygroskopischer Eigenschaft wurde keine übermäßige Schwellneigung verzeichnet. Hierzu tragen die bei allen Fillern der Firma Neauvia zugesetzten Aminosäuren Glycin und L-Prolin bei, die eine Art „Counter-Balance“ auf den Wassereinstrom ausüben. Bei den Behandlungen mussten hinsichtlich der Volumenkorrektur weder Überfüllungen noch nachträgliche Volumenergänzungen im Sinne eines „Touch-ups“ durchgeführt werden. Das Behandlungsergebnis war direkt post injectionem präzise und stabil über die Zeit nach der Behandlung. Auch wenn es sich im vorliegenden Fall nur um eine Beobachtungsstudie mit moderater Stichprobengröße handelt, so muss man wissen, dass auch seit Studienende bis heute keinerlei immunologisch vermittelte Spätkomplikationen bei mittlerweile deutlich mehr als drei Millionen applizierten Spritzen mit PEGylierten Fillern der Firma Neauvia gemeldet wurden. Eine Tatsache, die umso mehr erstaunt, als dass in der darauffolgenden COVID-Periode, auch in meiner eigenen Praxis, vermehrt Patienten mit immunologisch vermittelten Spätkomplikationen post infectionem wie auch post vaccinationem vorstellig wurden. Diese überwiegend inflammatorischen Spätfolgen mit lokalen Schwellungen, Rötungen und teils schmerzhafter Induration im Bereich der Injektionsstellen habe ich jedoch ausschließlich nach teils monatelang zurückliegender Applikation von Fillern, welche durch BDDE (1,4-Butandiol diglycidylether) vernetzt wurden, gesehen. Hier scheinen die PEG-vernetzten Filler, was immunmodulatorische Effekte und Langzeitsicherheit angeht, deutlich im Vorteil zu sein. Nichtsdestotrotz werden künftige randomisierte und kontrollierte Doppelblindstudien vonnöten sein, um die wissenschaftliche Evidenz hierzu weiter zu untermauern.



„PEGylierte HA-Filler bieten eine ausgezeichnete Haltbarkeit und Resistenz gegenüber körpereigenen Degradationsprozessen.“



Welche weiteren Eigenschaften dieser einzigartig vernetzten Filler spielen in Ihrer täglichen Arbeit als Injektor eine Rolle für Sie?

Nun, neben den evidenten Sicherheitsvorteilen spielt für mich natürlich das Erzielen herausragender klinischer Ergebnisse und die Möglichkeit, das gesamte ästhetische Indikationsspektrum bei der Unterspritzung mit möglichst nur einem, in sich homogenen, Filler-Portfolio adressieren zu können, eine wichtige Rolle. Da Polyethylenglykol, anders als BDDE, ein Polymer ist, kann hier durch unterschiedliche Kettenlängen des Vernetzungsmittels ein variabler und deutlich größerer Abstand zwischen den Hyaluronsäure-Ketten erreicht werden. Das verleiht den PEGylierten Füllern einzigartige rheologische Eigenschaften, die sich beispielsweise in einer außergewöhnlichen „Lifting-Kapazität“ bei der Konturierung von Gesichtszügen widerspiegelt. Hier kann man schon mit sehr wenig Produkt ausgezeichnete Ergebnisse erzielen. Ihre erhöhte Kohäsivität und Viskosität verleihen den PEGylierten HA-Gelen enorme Flexibilität und „Reißfestigkeit“. Das gibt mir bei der Unterspritzung besonders dynamischer Bereiche, wie beispielsweise perioral, eine gute Sicherheit hinsichtlich potenzieller Migration des Materials. Das Produktportfolio bietet mir zudem praktisch die Möglichkeit, sämtliche Bereiche indikationsgerecht zu behandeln, von Konturierung über Volumenaufbau bis hin zum Ausgleich oberflächlicher, feiner Fältchen.

Da ich ein kompositorisch ausgerichtetes, modulares Behandlungskonzept für meine Patienten präferiere, arbeite ich auch sehr gerne neben „Injectables“ zusätzlich mit EBDs (Energy-Based-Devices), wie beispielsweise einem Laser. Durch die PEG-vermittelte Thermostabilität der Filler kann ich bedenkenlos und ohne zeitlichen Abstand zur Unterspritzung mit thermischen Verfahren zur Hautstraffung oder Hautbildverbesserung arbeiten, ohne durch thermisch bedingte, beschleunigte Degradation des Fillers die Behandlungsergebnisse meiner Patienten zu gefährden.

Sind Ihres Wissens aktuell weitere Studien im Gange, welche die Eigenschaften der PEGylierten Filler näher untersuchen? Schließlich wurden PEG-vernetzte Filler ja schon im Jahre 2014 erstmals in den europäischen Markt eingeführt.

Ja, wie alle wissenschaftlichen Fortschritte, gerade in der Medizin, benötigt es meist mehrere Jahre, bis sich neue Technologien in der Marktpenetration niederschlagen. Will man solide und wissenschaftlich-evidenzbasiert die Vorteile neuer Produkte im Vergleich zum „Industrie-Standard“, wie hier beispielsweise PEG versus BDDE als Vernetzungs-Agens, herausarbeiten, so sind eben klinische Studien unabdingbar – und die benötigen oft mehrere Jahre. Trotzdem werden immer wieder neue marktrelevante Aspekte aufgegriffen und untersucht. So sind beispielsweise relevante Kontraindikationen für Filler-Applikationen, wie bestimmte Autoimmunerkrankungen, in den Fokus des Interesses geraten. Gerade die recht häufig vorkommende Hashimoto-Thyreoiditis als relative Kontraindikation für Filler-Behandlungen (Prävalenz: ca. 9–12 Prozent der Bevölkerung in den Industrienationen), stellt uns als Behandler häufig vor Probleme. Aktuell mehren sich jedoch die Hinweise darauf, dass dies aufgrund der immunmodulatorischen Effekte von niedermolekularem PEG (mittleres Molekulargewicht der verwendeten Polymere: ca. 500 Dalton) künftig bei PEGylierten Füllern kein Problem mehr sein muss. In einer sehr kleinen Anwendungsbeobachtung (n = 15) konnte anhand histopathologischer Untersuchungen gezeigt werden, dass bei Hashimoto-Patienten offensichtlich eine Abnahme lokaler, inflammatorischer Parameter (T- und B-Lymphozyten, Makrophagen) durch PEGylierte Filler induziert werden konnte. Wenngleich diese Beobachtungen aufgrund kleiner Stichprobengröße sicher nicht statistisch relevant sind, so kann es doch möglicherweise ein Indiz für die künftig sichere Anwendung von HA-Füllern bei Hashimoto-Patienten sein. Eine deutlich größere Anwendungsbeobachtung mit PEG-Füllern und retrospektive Auswertung mit rund 500 Hashimoto-Patienten ist derzeit meines Wissens kurz vor der Publikation – es bleibt also spannend.

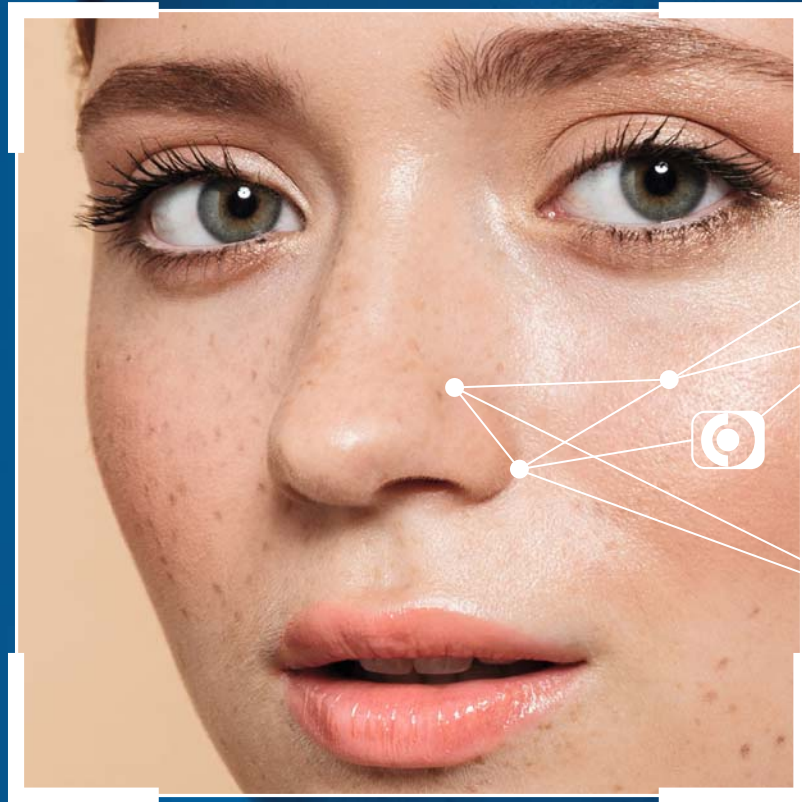
Herr Dr. Badouin, wir danken Ihnen für Ihre Zeit und das Interview.

Ich habe zu danken und hoffe, ich konnte etwas Licht in das Dunkel um die Vorteile der PEGylierten Filler bringen, die aus meiner Sicht einen echten „Game-Changer“ für die Praxis darstellen!

Zu den Studienergebnissen:



IMAGE IS EVERYTHING



3D

AI

Das fortschrittlichste Portfolio an Bildgebungs-lösungen – von KI-gesteuerten iPad-Anwendungen bis hin zur Ganzkörper-3D-Fotografie. Canfield hat die richtige Lösung für Ihre Praxis.

Alle unsere Bildgebungssysteme basieren auf einer gemeinsamen Patientenbildakte und sind vollständig integriert, um Ihren Arbeitsablauf zu optimieren. Canfield bietet Vertrieb und Support in 65 Ländern und ist bekannt für seinen hervorragenden Service.






VECTRA^{H2}



VISIA



Erfahren Sie mehr unter:
www.canfieldsci.com

 canfieldsci_germany  Canfield Scientific Deutschland  Canfield Scientific
VECTRA, VISIA, Reveal, IntelliStudio, HairMetrix und Mirror sind eingetragene Marken von Canfield Scientific, Inc.

Interesse geweckt?

 sales.europe@canfieldsci.com
 +49 (0) 521 329 856 0