

Actio et Reactio

Risikomanagement bei der Anwendung von injizierbaren Füllsubstanzen

Autoren_Dr. med. Wolfgang Redka-Swoboda

Trotz Wirtschaftskrisen oder gerade deswegen hat in den letzten Jahren die Nachfrage in der Ästhetik nach minimalinvasiven, nichtoperativen Methoden, „Lunch-Time- oder Happy-Hour-“ Treatments und Sonderangeboten wie Groupon-deals stark zugenommen.

Laut Angaben der Deutschen Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (DGÄPC) aus dem Jahr 2008 stieg die Zahl der nichtchirurgischen Eingriffe von 1997 bis 2007 in den USA auf das Achteinhalbfache an, während chirurgische Operationen sich nur etwas mehr als verdoppelt haben und im Grunde schon seit 2004 stagnieren.¹ Für Deutschland liegen aktuell keine validen Daten vor, allerdings dürfte die Entwicklung der in den USA entsprechen. Hyaluronsäure-Injektionen stellen dabei einen nicht unerheblichen Anteil dieser Behandlungen dar.

Gründe dafür könnten sein: geringere Behandlungskosten, minimaler Zeitaufwand, ein vermeint-

lich geringeres Behandlungsrisiko für Arzt und Patient sowie der Wunsch der Patienten, möglichst keine Ausfallzeiten, sogenannte „Down-Times“, in Kauf nehmen zu müssen.

Infolgedessen ist in den letzten Jahren die Zahl der auf dem Weltmarkt erhältlichen Hyaluronsäure-Filler auf ein kaum überschaubar und einschätzbares Angebot angestiegen und fast monatlich kommt ein neuer Filler dazu. Durch den zunehmenden wirtschaftlichen Druck auf die Praxen sind Ärzte sämtlicher Fachrichtungen gezwungen, ihr Portfolio im Selbstzahlerbereich zu erweitern. Da minimalinvasive Ästhetik-Behandlungen alle oben genannten Bedürfnisse erfüllen und gleichzeitig „schnell verdientes Geld“ versprechen, ist es mittlerweile Trend, diese als Zusatzleistung anzubieten. Weil auch hier der wirtschaftliche Aspekt eine entscheidende Rolle spielt, erfreuen sich Schnäppchenangebote zunehmender Beliebtheit und das nicht nur bei den Patienten.

Abb. 1_ Massive Schwellung der Lippe 24 Stunden nach Volumenaugmentation.

Abb. 2_ Behandlung der Venusringe mit vernetzter HA sechs Wochen nach Behandlung.



Abb. 1



Abb. 2

Häufig werden daher innerhalb von kurzen Zeiträumen verschiedene Produkte bei demselben Patienten angewendet. Selten wird dabei beachtet, dass Hyaluronsäurepräparate unterschiedlicher Hersteller unterschiedliche Rezepturen haben. Unvorhersehbare Interaktionen chemischer Art können damit unerwartete Komplikationen nach sich ziehen.

Bemerkenswert ist, dass mittlerweile auch Online-shops Hyaluronsäure-Filler führender Hersteller zu Dumpingpreisen anbieten. Problematisch hierbei ist der Direktverkauf an die Patienten selbst. So kommt es immer häufiger vor, dass Ärzte damit konfrontiert werden, dass Patienten ihr eigenes Material mit in die Praxis bringen. Mancher Kollege unterschätzt dabei jedoch das Risiko, welches er im Falle einer Behandlung mit diesem Material eingeht. Aufgrund der nicht mehr nachvollziehbaren Qualitätsstandards, wie z.B. ordnungsgemäße Lagerung und Herkunft der Ware etc., erlischt die Produkthaftung des Herstellers und geht damit vollständig auf den Behandler über.

Aus dem Genannten ergibt sich, dass sich der verantwortungsvolle Arzt auch mit den Prozessen des Risikomanagements befassen muss, um Komplikationen und Nebenwirkungen zu vermeiden. Im Einzelnen handelt es sich dabei um die Erkennung von potenziellen Gefahren, das Wissen hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeiten und ihrer möglichen Auswirkungen sowie die Risikobewertung. Aus dieser Verantwortung heraus resultiert letztendlich die Kompetenz, mit den möglichen Risiken umzugehen und diese zu bewältigen. Im Schadensfall hat der Behandler die Pflicht, sämtliche Vorgänge ordnungsgemäß zu dokumentieren, die Industrie ist verpflichtet, dem Arzt hierfür klare Algorithmen gemäß gesetzlicher Vorgaben zur Verfügung zu stellen.

__Risikoerkennung

Bei sämtlichen invasiven Behandlungen mit Füllmaterialien gibt es im Wesentlichen drei Hauptrisiken, nämlich den Patienten, den verwendeten Filler sowie den behandelnden Arzt.

__Risiko Patient

Allein durch die Auswahl der Patienten, die genaue Analyse der Problemzonen und Einschätzung der Erwartungshaltung lassen sich zahlreiche Probleme im Vorfeld vermeiden. Dabei sind die wichtigsten Kriterien:

- __ die Kenntnis von Vorerkrankungen und aktuellen Beschwerden
- __ aktuelle Medikation
- __ Compliance
- __ Perfektionismus mit unrealistischen Erwartungen
- __ Unentschlossenheit

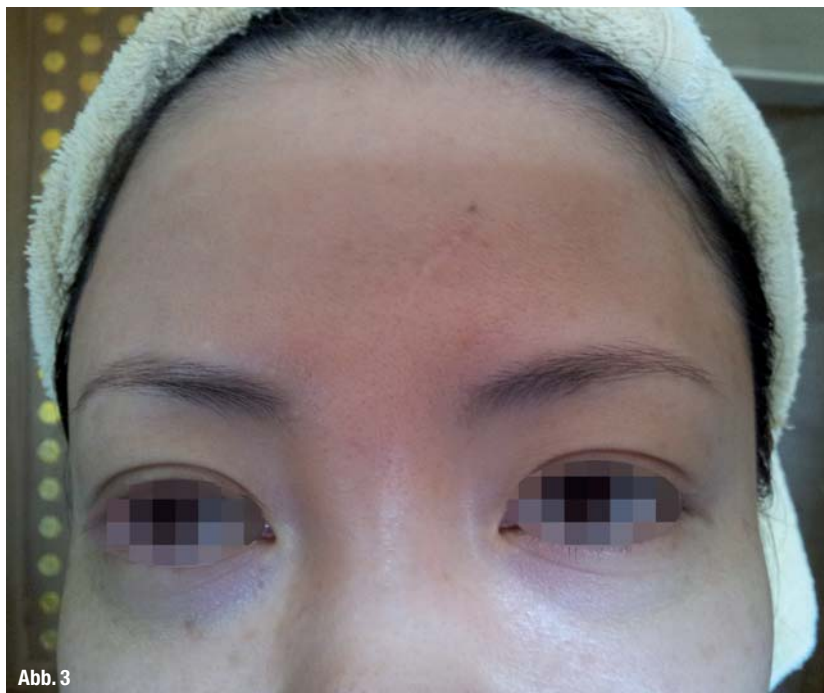


Abb. 3

- __ „Arzt-Hopping“
- __ Depressionen

Einige dieser Kriterien führen ganz einfach zum Ausschluss der Behandlung, da sie im Rahmen der Vorerkrankung als Kontraindikation anzusehen sind. Bei übertriebener Erwartungshaltung und bei den zu Perfektionismus neigenden Patienten ist eine genaue Aufklärung ebenso notwendig wie die persönliche Einschätzung des Patienten durch den Arzt, falls die Erwartungen nicht erfüllt werden können. Beim depressiven Patient sind die Übergänge zwischen Kontraindikation und echter Hilfe durch den Eingriff (z.B. durch Stärkung des Selbstbewusstseins) fließend und sicher nicht immer ganz einfach zu lösen. Aus der Erfahrung heraus stellt der „Arzthopper“, der, bevor er seine Bedürfnisse erklärt, bereits sämtliche Kollegen, welche vor Ihnen „Hand angelegt haben“, als unfähige „Nichtsköner“ betitelt, eine absolute Kontraindikation dar. Die Intensität der ärztlichen Aufklärung ist dabei ein wichtiges Instrument, solchen Patienten die Entscheidung zu erleichtern, auf eine Behandlung zu verzichten.

__Risiko Filler

Wir unterscheiden bei den injizierbaren Füllsubstanzen in der ästhetischen Chirurgie zwischen:

- __ resorbierbar
- __ semipermanent
- __ permanent

Abgesehen von den körpereigenen Füllsubstanzen kommen in der Ästhetik seit Mitte der 1990er-Jahre vernetzte Hyaluronsäuren zum Einsatz. Diese durch bakterielle Fermentation hergestellten Hyaluron-

Abb. 3 Zwei Jahre nach HA-Injektion an der Nasenbasis zur Vergrößerung des Nasenrückens, zystisches Granulom.



Abb. 4



Abb. 5

Abb. 4_ Unvorteilhaftes kosmetisches Ergebnis, im Profil wirkt die Nase verkürzt.

Abb. 5_ 15 Minuten nach Auflösung des zystischen Granuloms mit Hyalase „Dessau“.

säuren gelten als sichere, nebenwirkungsarme Produkte.

Die meist synthetisch hergestellten semipermanenten Produkte mit langsamer Abbauphase wie Milchsäure-Mikrosphären (PLLA) oder Kalziumhydroxylapatit sind aufgrund erhöhten Auftretens von Granulomen als problematisch und nur für eingeschränkte Indikationen zu empfehlen. Die Injektionen sollten nur nach eingehender Schulung und Kenntnis der Produktindikationen verwendet werden.

Die Risiken der permanenten Materialien, zu denen Silikon-Öl oder Präparate mit Zugabe von Acrylaten (PMMA) gehören, sind hinreichend bekannt und werden von den internationalen Fachgesellschaften nicht mehr empfohlen. Das seit in den USA gängige Schlagwort „permanent fillers cause permanent problems“ gibt den permanenten Füllern in Europa und den USA derzeit kaum eine Chance.² Allerdings wird gerade im asiatischen Raum immer noch zahlreich mit diesen Füllmaterialien „experimentiert“.

In den letzten Jahren haben sich die vernetzten Hyaluronsäurefiller als sichere Füllmaterialien auf dem Markt durchgesetzt. Wie eingangs erwähnt gibt es mittlerweile ein unüberschaubares Produktangebot. Die Zahl der Patienten, die bereits vorbehandelt sind, nimmt stetig zu. Um unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen zu minimieren ist es daher wichtig, vor der Behandlung zu erfragen, welche Produkte bereits verwendet wurden. Aus der täglichen Praxis wissen wir, dass dies meist daran scheitert, dass die Patienten nicht wissen, welche Produkte bei den Vorbehandlungen verwendet wurden. Abhilfe können die mittlerweile von mehreren Herstellern zur Verfügung gestellten „Beauty-Pässe“ bringen, wenn sie denn von den Kollegen an die Patienten ausgehändigt werden würden.

Ein besonderes Augenmerk ist dabei auf Patienten zu richten, welche sich in der Praxis vorstellen, um Nachbesserungen vornehmen zu lassen, da sie mit dem Behandlungsergebnis eines Kollegen unzufrieden sind. Hier liegt die Erstbehandlung meist nur kurze Zeit zurück. Der zeitliche Abstand spielt in der Regel keine Rolle, wenn man dasselbe Produkt verwendet. Problematisch ist der Produktwechsel, da hier unerwünschte Reaktionen auftreten können. In den letzten Jahren haben sich daher die in der nebenstehenden Tabelle 2 aufgeführten Empfehlungen durchgesetzt.

Permanent-Filler oder Acrylatzusätze können selbst nach über zehn Jahren durch erneute Injektionen an

Reaktion	Nebenwirkungen	Dauer
Sofort (häufig) (≤ 14 Tage)	Hämatom, Rötungen, Schwellungen allergische Sofortreaktion	≤ 8 Tage
verzögert (14 Tage ≤ 3 Monate)	Infektion Nekrose unspezifische Entzündung Ödeme, Induration (Allergie, Steptokokken?)	≤ 6 Monate ≤ 3 Monate
spät (3–12 Monate)	allergische Reaktionen (Spättyp) Erythem Pigmentstörungen	≤ 12 Monate
spät (sehr selten) ≥ 6 Monate	Granulome	Monate bis dauerhaft

Tab. 1

Produktwechselempfehlungen

HA gleicher Hersteller:	kein Zeitabstand
HA verschiedener Hersteller:	≥ 6 Monate
HA nach PLLA, Kalziumhydroxylapatit:	≥ 3 Jahre
HA nach Permanent-Filler oder Mischpräparate:	Kontraindikation!

Tab. 2

das ehemals unterspritzte Gebiet reaktiviert werden. Die Behandlung mit einem vermeintlich sicheren Füllmaterial kann daher zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Nebenwirkungen

In der Tabelle 1 sind die wesentlichen Nebenwirkungen nach Fillerbehandlungen entsprechend Intensität und zeitlichem Auftreten aufgelistet. Aus der Darstellung lässt sich folgender Schluss ableiten:

Je früher und je heftiger eine Reaktion nach Fillerinjektionen auftritt, umso schneller und umso unkomplizierter klingt diese meist wieder ab. Ausnahme ist die Infektion durch einen Hygieneman-

gel. Meist ist eine symptomatische Behandlung ausreichend.

Je später und je schleichender eine Nebenwirkung auftritt, desto eher ist mit einem langwierigen Verlauf zu rechnen, hier ist häufig eine Medikation oder Intervention erforderlich.

Risiko Behandler

Von allen erwähnten Risiken wird das Risiko, welches vom Behandler ausgeht, am meisten unterschätzt. Die Verabreichung von Injektionen im intra- und subkutanen Bereich von relativ geringen Mengen wird i.d.R. als simple, medizinische Handlung empfunden. Von der Industrie wird meist die einfa-

Typische Nebenwirkungen, deren Ursachen, typische Areale und ggf. Behandlung sind:		
	Ursache	Therapie
Blaue Flecken/Bruising	Thrombozytenaggregationshemmer, NSAR, häufiger an sehr feiner Haut	keine erforderlich
Ödeme (Abb.1)	Injektionstechnik, -menge, Areal (Lippe, Unterlid), selten Allergie	meist lokale Kühlung ausreichend, ggf. Arnikaglobuli/bei Allergie antihistaminisch, ggf. Glucocorticoidgabe, ggf. Lymphdrainage, am Unterlid frühzeitige Auflösung des Materials mit Hyalase „Dessau“, da sonst permanentes Lidödem möglich
Juckreiz	Allergie	Antihistaminika
Schmerz	Injektionstechnik, -menge, Areal (Lippe, Glabella)	meist lokale Kühlung ausreichend, ggf. Paracetamol, keine NSAR
Erythem	Injektionstechnik, -menge, Areal (nasolabial)	meist lokale Kühlung ausreichend, ggf. Arnikaglobuli
Dyschromie (Abb. 2) (Tyndall-Effekt oder Verfärbungen)	Injektionstechnik (zu oberflächlich), falsches Material (zu stark vernetzt)	wenn nach 4–6 Wochen keine Änderung, Auflösung der HA mit Hyalase „Dessau“
Follikulitis	fettige Haut, mangelnde Desinfektion	lokal desinfizierende Maßnahmen meist ausreichend
Knötchen/Granulome (Abb. 3, 4, 5) Definition: < 6 Monate: Verhärtung Knötchen > 6 Monate: Granulome	Injektionstechnik, Material, Areal, allergische Reaktion, Fremdkörperreaktion	< 6 Monate: abwarten, Massage, ggf. minimale Injektion von Hyalase „Dessau“ (15 i.E.) > 6 Monate: Auflösen mit Hyalase „Dessau“ (Menge sollte in ml in etwa der ursprünglichen Injektionsvolumen entsprechen)/bei Semipermanent-Fillern Triamcinolon intraläsional (cave: lokaler Kortisonschaden!)
Nekrosen	ausschließlich anwendungsbedingt, intravasale Applikation, Menge	wenn die Durchblutungsstörung bemerkt wird, sofortige Gabe von Hyalase „Dessau“, durch Diffusion wird auch intravasale HA aufgelöst

Tab. 3



Abb. 6



Abb. 7

Abb. 6_ Behandlung Nasolabialfalte und Wangen mit 14 ml HA.

Abb. 7_ Derbe Materialplatte im Wangengewebe.

che Vorgehensweise bestärkt und mit der „Leichtigkeit des Tuns“ der Eindruck erweckt, ohne Risiko „schnelles Geld“ zu verdienen. Zum Selbstverständnis des Arztes jedweder Fachrichtung gehört es, in Anatomie ausgebildet zu sein und diese bei Bedarf quasi subkortikal immer abrufen zu können. Es wird dabei meist der Zeitfaktor verdrängt, durch den besonders das räumliche Gefühl für die anatomischen Besonderheiten verloren geht, es sei denn, man ist aufgrund einer operativen Tätigkeit täglich damit konfrontiert. Ein weiteres Selbstverständnis des Arztes ist es, Hygieneregeln nicht nur zu kennen, sondern im eigenen Tun hier keinerlei Zweifel aufkommen zu lassen. Trotzdem gibt es wohl keinen Bereich der invasiven Medizin, in dem Hygieneregeln dermaßen mit den Füßen getreten werden, wie bei der Behandlung des Gesichtes mit injizierbaren Füllmaterialien. Live-Demonstrationen auf zahlreichen Kongressen bestätigen diesen Eindruck und dienen somit beispielhaft der Verbreitung. Zusammenfassend gehen vom Behandler folgende Risiken aus:

- _ unzureichende Anatomiekenntnisse bzw. Kenntnisse der anatomischen Variationen
- _ falsche Indikationsstellung
- _ falsche Materialauswahl/mangelnde Produktkenntnisse
- _ Hygienemängel
- _ falsche Injektionstechnik
- _ Overtreatment (Abb. 6 und 7)
- _ Selbstüberschätzung (Abb. 6 und 7)

Resümee

Kaum ein Bereich der ästhetischen Medizin wird so einfach dargestellt, wie die Behandlung des alternen Gesichtes mit vernetzten Hyaluronsäure-Füllern. Allerdings gibt es auch kaum einen sensibleren Bereich wie das Gesicht, um einen Menschen vorübergehend oder schlimmstenfalls dauerhaft vor

jedermanns Auge zu stigmatisieren. Und kaum ein Bereich der Medizin wird mehr oder weniger selbstverständlich von allen Fachbereichen betreten, ohne dass die eigene Kompetenz infrage gestellt wird. Auf einem von mir durchgeführten Workshop saß sogar schon ein Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie. In meiner Beratertätigkeit für einen der führenden Hersteller von Hyaluronsäure hat sich gezeigt, dass der Risikofaktor Nummer eins wir selbst, nämlich die Behandler sind. Unumstritten ist die Qualität der meisten Hyaluronsäure-Produkte. Von allen Risiken birgt das Material das geringste. Der Arzt ist für die richtige Auswahl des Materials genauso verantwortlich wie für die richtige Wahl des Patienten. Dieser stellt durch seine physische als auch psychische Grundkonstellation ein mehr oder weniger großes Risiko dar.

Risiken sind für viele Kollegen immer noch negativ behaftet. Das Wissen um die Gefahr sollte allerdings als Chance dienen, unser Tun und Handeln durch ständiges Hinterfragen zu verbessern, um damit die Patientensicherheit, -zufriedenheit und das eigene Selbstvertrauen zu optimieren.

Quellen

[1] Newsletter DGÄPC 08/2008

[2] Lempeler, G. (2010) Injizierbare Füllsubstanzen in der ästhetischen Chirurgie. Plastische Chirurgie 04/2010: 21–27

_Kontakt

face

Dr. med. Wolfgang Redka-Swoboda

Facharzt für Chirurgie
Gesundheitszentrum König Ludwig
Kreuzweg 11
87645 Schwangau
E-Mail: redoc@t-online.de