

LIEVER RIMPELS DAN LITTEKENS

Risico's van injecteerbare permanente vullers onderschat



Bij rimpelbehandeling worden permanente vullers gebruikt die nog maar net op de markt zijn. Over mogelijke complicaties op de lange termijn is dan ook nog een enkele duidelijkheid. Het is zaak om zo snel mogelijk consensus te bereiken over de toepassing van deze middelen en de bijwerkingen en complicaties te registreren.

R.B. KARIM
J.J. HAGE

Sinds de oudheid zoeken mensen al naar manieren om de huid een jeugdige uitstraling te laten behouden. Bekend is het verhaal van Cleopatra VII die in ezelsmelk badde, of het nu op waarheid berust of niet. Sinds het begin van de 20ste eeuw wordt bij de pogingen om de gevolgen van veroudering van de huid tegen te gaan en zo de ware biologische leeftijd op zijn minst te verhullen, ook een beroep gedaan op de moderne medische wetenschap. Vooral het verminderen van rimpels in het gezicht kan hierbij op grote belangstelling rekenen. Tegenwoordig vindt men het, ook in Nederland, vrij normaal om als de leeftijd vordert een of meer antirimpelbehandelingen te ondergaan. Deze gedachte wordt nog versterkt door de ruime aandacht die de media hieraan geven.

Met wisselende mate van succes worden verschillende methoden toegepast om rimpels te bestrijden. Sommige zijn evenals de facelift, puur chirurgisch van aard, terwijl andere berusten op de

resurfacing van de huid door middel van applicatie van etende stoffen of laserstralen. Voorts worden plaatselijk werkzame, medicinale stoffen geïnjecteerd, zoals botulinetoxine, die de spier die de rimpel veroorzaakt, tijdelijk verlamt.

Sinds enige decennia is het therapeutisch arsenaal uitgebreid met injecteerbare, opvullende stoffen, waarvan een toenemend aantal op de Europese markt verschijnt (*overzicht*). Deze 'vullers' worden in de subcutis onder de rimpel geïnjecteerd, waar ze op mechanische wijze de bovenliggende huid ondersteunen en zo de rimpel laten verdwijnen. De vullers worden ook gebruikt om het inzakken van de huid als gevolg van een vermindering van volume van de onderliggende weke delen te corrigeren. Deze vermindering kan het gevolg zijn van de normale veroudering, maar kan ook optreden als gevolg van een niet-fysiologisch proces, bijvoorbeeld als gevolg van de tripletherapie tegen HIV.¹ Hoewel ze voornamelijk worden toegepast in het gelaat, kunnen de vullers over het gehele lichaam subcutaan worden geïnjecteerd. Op basis van hun werkingsduur worden ze onderverdeeld in drie groepen:

- resorberbare of kortwerkende vullers, die door het lichaam worden afgebroken en een effect hebben van maximaal enkele maanden, bijvoorbeeld collageen en het non-cross-linked hyaluronzuur;
- semi-permanente of middellang werkende vullers die ook afbreekbaar zijn, maar doorgaans een effect hebben van zes maanden tot een jaar; voorbeelden zijn het crosslinked hyaluronzuur en polyvinylalcohol 8 procent;
- permanente of langwerkende vullers die niet door het lichaam worden afgebroken of die componenten bevatten die altijd aanwezig blijven

in het geïnjecteerde gebied; voorbeelden: silicoonolieën polyallylimide 4 procent.

NIET TE VOORSPELLEN

In Nederland worden de verschillende injecteerbare vullers net als borst-

merk. Bijgevolg zijn er vaak marginale dieresperimentele en klinische data voorhanden over de veiligheid van deze producten op korte termijn.² Niet voor alle vullers zijn echter adequate data aangaande de veiligheid op langere termijn beschikbaar. Bovendien zijn de

De vullers worden als endoprothese op de markt gebracht

prothesen vaak als een endoprothese op de markt gebracht. Ze beschikken minimaal over een simpel CE-keur-

meeste vullers zo kortgeleden geïntroduceerd dat er geen enkele voorspelling valt te doen over de resultaten, com- ➤

INJECTEERBARE RIMPELVULLERS

	NAAM	WERKZAME STOF	EFFECTIVITEIT	INTRODUCTIE	PRODUCENT
resorbbaar	Hylaform	crosslinked hyaluronzuur	2-4 maanden	1995	Biomatrix/ Genzyme, USA
	Hylaform-plus	crosslinked hyaluronzuur	2-4 maanden	1995	Biomatrix/ Genzyme, USA
	Hylaform-fine	crosslinked hyaluronzuur	2-4 maanden	1995	Biomatrix/ Genzyme, USA
	Jure lift 55 / IHL	non-crosslinked hyaluronzuur	1-3 maanden	2004	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	Jure lift 100 / IHL	non-crosslinked hyaluronzuur	1-3 maanden	2004	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	Rotikan	hyaluronzuur	2-5 maanden	1994	Roif, Nederland
semi-permanent	Bioinblue	polyvinylalcohol 8%	10-14 maanden	2001	Polymekon, Italië
	Jurederm 18	crosslinked hyaluronzuur	6-9 maanden	2001	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	Jurederm 24	crosslinked hyaluronzuur	6-9 maanden	2001	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	Jurederm 24HV	crosslinked hyaluronzuur	8-12 maanden	2004	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	Jurederm 30	crosslinked hyaluronzuur	7-10 maanden	2002	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	Jurederm 30HV	crosslinked hyaluronzuur	9-13 maanden	2004	Leaderm / Corneal, Frankrijk
	NewFill	polymellaan	2-10 jaar	1999	Asento / Dermic, USA
	Restylane touch	crosslinked hyaluronzuur	5-11 maanden	1996	Q-med, Zweden
	Restylane	crosslinked hyaluronzuur	6-12 maanden	1996	Q-med, Zweden
	Restylane / Perlane	crosslinked hyaluronzuur	8-15 maanden	1996	Q-med, Zweden
	Reviderm intra	sephadentran + hyaluronzuur	4-12 maanden	2001	Roif, Nederland
	Zyderm Test	collageen, bovine huid	6-8 maanden	1981	Inamed, USA
	Zyderm I	collageen, bovine huid	6-8 maanden	1981	Inamed, USA
	Zyderm II	collageen, bovine huid	6-8 maanden	1985	Inamed, USA
	Zyplast	collageen + glutaraldehyde	6-8 maanden	1988	Inamed, USA
permanent	Artecoll	polymeethylmethacrylaat + collageen	Permanent (50%)	1991	Roif, Nederland
	Dermalive	hyaluronzuur + acrylylhydrogel	Permanent (50%)	1997	Dermatech, Frankrijk
	Aquamid	polyacrylamide 2,5%	Permanent	2001	Ferrosan, Denemarken
	Bioakamid	polyallylimide 4%	Permanent	2001	Polymekon, Italië
	EMS	polydimethylsiloxane (silicoon)	Permanent	1960	Bausch & Lomb, Duitsland
	Biopolymer	polydimethylsiloxane (silicoon)	Permanent	1960	Alcon labs, USA

Overzicht van de in Nederland gebruikte injecteerbare vullers met het jaar van introductie

*Na de injectie van resorbabe siliconen is het
deze vrouw een nieuw gezicht over.*

DE FOTO'S ZIJN HELAAS NIET BESCHIKBAAR VOOR INTERNET

<< plicaties en bijwerkingen op de lange termijn.

Bij de resorbabe vullers is dit niet zo'n probleem. Immers, de werkzame stoffen van die vullers zijn meestal hooguit anderhalf jaar in het lichaam aanwezig en de kans op complicaties op de lange termijn lijkt dan ook gering. De tot nu toe bekende complicaties op de kortere termijn zijn voornamelijk infecties en - vooral bij dierlijke producten - overgevoelighedsreacties, die met symptoombepalende middelen kunnen worden behandeld in afwachting van het moment dat de stof door het lichaam is afgebroken.

ZWITSERSE BAN

Na een injectie met permanente vullers kunnen er op de langere termijn chronische cellulitis of infecties, granuloomvorming, excessieve kapselvorming rond de geïnjecteerde stof, en migratie ervan optreden. Uit eigen observatie bleek ons dat secundaire behandelingen in de buurt van de geïnjecteerde, permanente stof tot infectie kunnen leiden. Omdat deze vullers, zoals de naam al aangeeft, permanent als corpus alienum in het lichaam aanwezig blijven, zijn ze minder toegankelijk voor conservatieve therapie

in geval van zulke complicaties. In het gunstigste geval verdwijnen de symptomen na adequate chirurgische verwijdering van het corpus alienum, maar vaker leiden de complicaties tot demoeilijkeen nauwelijks corrigeerbare klinische dilem-

afwegingen hierbij worden nog volledig overgelaten aan de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. Ook ontbreekt een nationale registratie van bijwerkingen en complicaties van injecteerbare vullers. De Nederlandse Vereniging

Toepassing is volledig de verantwoordelijkheid van de behandelend arts

na's die al uitgebreid bekend zijn na het gebruik van siliconen olie als vuller.³ Zelfs als de complicatie chirurgisch kan worden behandeld, kan dit tot zeer ontstellende littekens leiden. Dit bracht het Zwitserse Bundesamt für Gesundheit, de Zwitserse vereniging voor dermatologie en venerologie en de Zwitserse vereniging voor esthetische geneeskunde ertoe om gezamenlijke de niet-resorbabe injecteerbare vullers voor cosmetische doeleinden in de ban te doen.^{4,5}

NAAR EEN CONSENSUS

In Nederland bestaat momenteel geen breed aanvaarde richtlijn voor het al dan niet, dan wel veilig toepassen van de verschillende injecteerbare vullers. De

voor Plastische Chirurgie werkt weliswaar aan een dergelijke richtlijn en registratie, maar constateert dat niet alleen plastisch chirurgen, die ruime ervaring hebben met de vormgeving van het menselijk lichaam, de indicaties daartoe en de behandeling van de complicaties ervan, in de behoefte naar verjonging voorzien. Ook basisartsen, huisartsen, huidartsen en andere specialisten passen deze vorm van rimpelbehandeling toe, in verschillende omstandigheden en met een wisselende mate van klinische follow-up.⁷ Ook hun inbreng is wenselijk om te komen tot een breed gedragen consensus. Sommigen van hen zijn lid van de Vereniging van Artsen voor Rimpelbehandeling, maar velen wer-

ken dermate geïsoleerd dat hun inbreng nog wordt gemist. Daardoor is ook onvoldoende bekend of en in hoeverre deze collega's in staat zijn de claims en beloften die de diverse vullers in zich zouden verenigen, op waarde te kunnen schatten. Worden de potentiële gevaren van het injecteren van een permanente corpus alienum onderschat, dan stellen zij hun patiënten wellicht onbedoeld bloot aan een dubieuze behandeling. Het is derhalve niet alleen in het belang van de behandelde patiënt, maar ook in dat van de behandelend arts dat ook in Nederland door een discussie onder alle artsen die injecteerbare vullers gebruiken, een consensus wordt bereikt waaraan eenieder duidelijkheid kan ontleenen. ■

dr. R.B. Krim
Medisch director, afdeling Plastische, Reconstructieve en
Huidchirurgie, Grace Lieve Vrouwe Gasthuis te Amsterdam

dr. J.J. Hage
Medisch director, afdeling Plastische en Reconstructieve
chirurgie, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Amsterdam

Beide auteurs zijn lid van het van de Nederlandse Ver-
eniging voor Plastische Chirurgie, Huidchirurgie, Recon-
structieve en Esthetische Chirurgie

Correspondentieadres: Dr R. B. Krim, r.krim@vkg.nl

De Zwitserse rapporten vindt u
gemakkelijk via
www.medichecontact.nl/danweeb



SAMENVATTING

- Momenteel worden injecteerbare, permanente vullers toegepast die slechts kort op de markt zijn.
- De CE-markering van deze vullers impliceert niet dat er adequate klinische data voorhanden zijn die de claims en beloften in deze vullers ondersteunen.
- Dubbelzinnigheid over de mogelijke complicaties op de lange termijn na injectie in het menselijk lichaam ontbreekt.
- De complicaties na injectie van siliconenolie vormen een niet te veronachtzamen risico: hanting.
- Alle artsen die dergelijke vullers toepassen, moeten komen tot een breed gedragen consensus omtrent de toepassing van deze vullers en een nationale registratie van bijwerkingen en complicaties.

Referenties

1. Toller NJ, Hoffman LA, LaDessa CF. Facial alopecia by an RNP-related fat redistribution syndrome. *Anatomic evaluation and surgical reconstruction*. *Arch Plast Surg* 2002; 49: 114.
2. Derkx de G, Heerhorst V, Churrier U. Human facial lipoma: existence of various lipodilator filler substances for soft tissue augmentation. *Arch Plast Surg* 2003; 2: 354-66.
3. Schuch R, Juttler JC. Liposig: injectable silicone esters as a cosmetic soft-tissue filler? *Plast Reconstr Surg* 2004; 113: E30-41.
4. European CE Certification Body, Amsterdam, Bulletin 1334. Een injecteerbaar vuller wordt verantwoordelijk verklaard door de Europese Commissie. *Official Journal of the European Union* L208, 10 of January February 12, 2005. *Official Journal* L208, 12 of January February 12, 2005.
5. *Official Journal* L208, 12 of January February 12, 2005.
6. *Official Journal* L208, 12 of January February 12, 2005.
7. *Official Journal* L208, 12 of January February 12, 2005.

PRAKTIJKPERIKEL

In blijde verwachting



Bij een patiënte, 28 weken gravida, wordt zwangerschapsgediabese vastgesteld. De siroto voor het echografie en de bezorgdheid voor moeder en kind zijn groot. In korte tijd moet er veel gebeuren: bij de diëtiste, de diabese verpleegkundige, de gynaecoloog, de internist.

Sinds 1 februari 2005 gaat het om anders. Voordat we aan de slag kunnen met de glucose, moet er duidelijkheid zijn over de euro's.

Het ziekenhuis eist een verklaring uit aan patiënte "...aan patiënten die voor hun ziektekosten niet verzekerd zijn bij...". Deze verklaring vermeldt onder andere:

"Sinds 1 februari 2005 zijn zorgverzekeraars niet meer verplicht om met elk ziekenhuis afspraken te maken. Met uw verzekeraar hebben wij GEEN contract. Indien u de

behandeling wenst voort te zetten dan zijn voor u onderstaande tarieven van toepassing. Wij adviseren u uiteindelijk om contact op te nemen met uw zorgverzekeraar om na te gaan of deze de behandeling volledig of slechts gedeeltelijk vergoed. Het tarief, behorende bij uw aanmelding, de zogenaamde diagnose-behandeling-combinatie (DBC) is in onderstaande lijst aangekruist."

Dit is DBC 1224.1201, zwangerschapsgediabese op de polikliniek, ons tarief 790 euro.

Of: DBC 1224.1205, zwangerschapsgediabese met meerdaagse opname, ons tarief 5600 euro.

Zal er voor de aanstaande moeder nog tijd en geld overblijven om een vlieg aan te schaffen?

Zal haar verzekering betalen hebben voor het kind er is? ■

De redactie ontvangt graag korte, door artsen geschreven signaleringen. Zie voor meer perikelen de rubriek "Praktijkperikelen" op onze website: www.medichecontact.nl.