

DERMATOÄsthetik



Aktualisierte Leitlinie BTX-A

Immer mehr Indikationen

Nach der Glabellafalte haben sich seit der Vorläuferversion der Leitlinie zur ästhetischen Botulinumtoxin-Therapie nun auch Stirnfalten und Krähenfüße in den On-Label-Bereich vorgearbeitet. Noch deutlich umfangreicher ist die Liste der Off-Label-Indikationen.

In der ästhetischen Medizin kommen in Deutschland ausschließlich Botulinumtoxine des Serotyps A zum Einsatz. Dieser Typ verfügt über die stärkste Potenz und längste Wirkdauer. Je nach Indikation stehen drei Präparate zur Auswahl: Azzalure®, Bocouture® und Vistabel®. Wesentliche Unterschiede zwischen den Präparaten bestehen hinsichtlich ihrer Wirkstärke (ca. 1 Einheit Bocouture® sowie ca. 1 Einheit Vistabel® entsprechen ca. 2,5 Einheiten Azzalure®), den Begleitstoffen sowie dem Gesamtproteingehalt.

Mehreren Studien zufolge ist ein erster Wirkeintritt zwölf bis 48 Stunden nach der Behandlung zu erwarten, während der Maximaleffekt in der Regel nach drei bis zehn Tagen erreicht wird. Die Wirkdauer ist abhängig von der jeweiligen Behandlungsregion, der Auswahl der korrekten Injektionspunkte, einer adäquaten Dosierung sowie von individuellen Patientenaspekten.

Der aktuellen Leitlinie zufolge besteht für Azzalure®, Bocouture® und Vistabel® bei Patienten mit erheblicher psychologischer Belastung eine Zulassung zur Behandlung der Glabellafalten sowie von Krähenfüßen. Bocouture® und Vistabel® sind außerdem zur Behandlung von Stirnfalten zugelassen. Für die kombinierte Behandlung von Glabellafalten, Stirnfalten und Krähenfüßen stehen

Tab. 1: Indikationen für BTX-A und mögliche Komplikationen

On-Label

Vertikale Linien im Bereich der Glabella (Zornesfalte). Mögliche Komplikationen: Asymmetrie, Lidptosis bei Injektion oder Spreading hinter dem Septum orbitale, die laterale Augenbraue kann nach oben gezogen werden (Mephisto-Zeichen), Hämatome, vorübergehende Kopfschmerzen

Horizontale Stirnfalten. Mögliche Komplikationen: Asymmetrie, vor allem bei Männern oder bestehender Elastose; Augenbrauenptosis, mimische Starre, Hämatome, vorübergehende Kopfschmerzen

Radiäre Falten am lateralen Orbitalrand (Lachfalten, Krähenfüße). Mögliche Komplikationen: Asymmetrien, Diplopie, Schwellungen, Tränen- und Pseudotränensäcke, Ektropium, trockenes Auge, Hämatome, vorübergehende Kopfschmerzen

Off-Label

Fältchen infraorbital. Mögliche Komplikationen: Diplopie, Schwellung, Tränen- und Pseudotränensäcke, Ektropium, trockenes Auge, Hämatome

Heben der Augenbraue (Augenbrauenlift, Chemical Brow Lift). Keine Anfängerindikation! Mögliche Komplikationen: Brauenptosis, Lidptosis

Vom Nasenrücken nach latero-kaudal ziehende Falten (Bunny Lines). Mögliche Komplikationen: inkomplettes Ansprechen, Asymmetrie, Lid- oder Mundwinkelptosis, veränderte Mimik beim Lachen und die Veränderung umliegender Mimikfalten, Naserümpfen evtl. nur noch eingeschränkt möglich, schmerzhafte Injektion

Vertikale Fältchen an den Lippen; Zielmuskel: M. orbicularis oris pars marginalis. Mögliche Komplikationen: Mundschlussinsuffizienz, Asymmetrien, funktionelle sowie Sprech- und Artikulationsstörungen, schmerzhafte Injektion, Hämatome

Entspannung der Depressoren; Minderung der Mentolabialfalte, Hebung des Mundwinkels. Mögliche Komplikationen: Schwierigkeiten beim weiten Öffnen des Mundes oder beim Lachen, hängende Mundwinkel, Hämatome, Asymmetrien, Ineffektivität, geänderte Mimik

Grübchen- oder Pflastersteinkinn (Dimpled Chin); Querfalte zwischen Unterlippe und Kinnspitze. Mögliche Komplikation: Asymmetrien bei Mundbewegungen

Glättung einzelner Platysmastränge, die beim Altern stark prominent werden können. Mögliche Komplikationen: Asymmetrien, Hämatome, Schluck-, Sprech- und Atemstörungen, Veränderung der Stimmtonhöhe, Kopf- bzw. Halsheberschwäche

Bocouture® und Vistabel® zur Verfügung (Tab. 1). Zwar sind auch Augenbrauenlift, Suborbitalregion, Bunny Lines, periorale Region, Mundwinkel, Kinn und Hals bewährte Indikationen, doch ist hierbei nach wie vor nur ein Off-Label-Use möglich und die Patienten müssen entsprechend aufgeklärt werden.

Die aussagekräftigsten Studienergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit aller drei Präparate liegen für die Behandlung der Glabellafalte und der Krähenfüße sowie für Kombinationsbehandlungen der oberen Gesichtshälfte vor. Bei Glabellafalten und Krähenfüßen beträgt

die Wirkungsdauer neueren Studien zufolge jeweils drei bis fünf Monate, bei den Stirnfalten drei bis vier Monate, bei perioralen und melomentalen Falten jeweils vier Monate.

Zu BTX-Injektionen in diesen Bereichen sowie zur Anwendung bei Halsfalten erscheinen immer mehr Publikationen, die über Wirksamkeit und Sicherheit der Off-Label-Behandlungen berichten. An Bedeutung gewinnen zudem die Behandlung des Zahnfleischlächelns (Gummy Smile) sowie ästhetische Maßnahmen mit BTX bei Männern. Als seltsame Off-Label-Indikationen gelten heu-

te noch Wangenfalten, der Nasolabialbereich sowie die Nasenspitze.

Da es sich bei BTX biochemisch um ein Protein handelt, ist die Bildung neutralisierender Antikörper möglich. Insbesondere nach wiederholten Injektionen kann es theoretisch zu Therapieversagen kommen. *Dr. Christine Starostzik*

Literatur

Imhof M, Podda M, Sommer B. S1-Leitlinie Ästhetische Botulinumtoxin-Therapie. AWMF-Register Nr. 013/077; www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-077.html

Nachgefragt

Langzeitbehandlung ist sicher und effektiv

Studiendaten und Einsatzmöglichkeiten von BTX-A in der ästhetischen Medizin nehmen stetig zu. Dies spiegelt sich auch in der aktualisierten Leitlinie wider. Der Leitlinienkoordinator Dr. Matthias Imhof gibt hierzu im Interview Auskunft.

Herr Dr. Imhof, was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Neuerungen in der aktualisierten Leitlinie zur ästhetischen BTX-Therapie?

Dr. Matthias Imhof: Die wichtigste Neuerung ist die Erweiterung der Zulassung. Als die Vorgängerversion der aktuellen Leitlinie veröffentlicht wurde, waren drei Botulinum-Produkte nur für die Glabella zugelassen. Mittlerweile haben zwei der Produkte die Zulassung für das komplette obere Gesichtsdrittel. Das dritte Produkt hat noch keine Zulassung für die Stirn, die Wirksamkeit wurde aber in Studien ebenso bestätigt. Wichtig sind zudem neue Daten zur Langzeitbehandlung. Sicherheit und Effektivität konnten auch nach repetitiven Behandlungszyklen für alle Produkte nachgewiesen werden.

Gibt es mittlerweile aussagekräftige Vergleichsstudien zur Wirksamkeit und Wirkdauer aller drei BTX-A-Produkte?

Imhof: Wir haben drei hochwertige, sichere und effiziente Produkte zur Verfügung. Es gibt eine deutsche Head-to-Head-Studie

zu Bocouture® und Vistabel® und zwei US-Studien zur 1:1-Äquipotenz, wo auch die Wirkdauer untersucht wurde. Vergleiche mit Azzalure® sind allerdings sehr schwierig, weil man keine Äquipotenz von 1:1 hat. Die meisten Untersuchungen gehen heute von einer Dosisäquivalenz von etwa 1:2,5 zwischen jeweils Bocouture® und Vistabel® gegenüber Azzalure® aus. Es fehlen bislang für Azzalure® jedoch aussagekräftige Studien mit hohen Fallzahlen, die den genauen Vergleichsfaktor untersuchen.

Ein heikler Punkt ist das Spreading. Woran liegt es, dass trotz mehrerer Untersuchungen bis heute keine Einigkeit darüber erreicht werden konnte, wie sich die drei Präparate im Gewebe verteilen?

Imhof: Zum Spreading fehlen tatsächlich noch valide Daten. Auf jeden Fall hängt es von der Intensität der Behandlung ab: Je mehr Units an BTX gespritzt werden, desto größer ist die Verteilung im Gewebe. Eine Rolle spielt auch, mit welcher Verdünnung injiziert wird: je stärker die Verdünnung, desto weiter das Spreading. Insgesamt ist beim direkten Vergleich der Präparate auch wieder die Frage nach dem exakten Vergleichsfaktor ein wichtiger Punkt.

Die Gefahr einer Antikörperbildung kann auch bei der ästhetisch-dermatologischen BTX-Anwendung nicht völlig

ausgeschlossen werden. Wie kann man sie möglichst gering halten?

Imhof: Allgemein hängt das Risiko von der Höhe der Dosierung, der Injektionsfrequenz sowie der Empfindlichkeit des individuellen Immunsystems ab. Komplexproteine könnten das Risiko für die Bildung neutralisierender Antikörper beim Menschen erhöhen; in der ästhetischen Medizin konnte dies bislang zwar in keiner klinischen Studie nachgewiesen werden, es existieren jedoch einzelne Fallberichte. Auch wenn ich daraus keinen akuten Handlungsbedarf für die Praxis ableite, wäre es aus meiner Sicht sinnvoll, Produkte mit einem möglichst geringen immunologischen Risiko einzusetzen, also mit einem äußerst geringen Proteinanteil.

Das Interview führte Dr. Christine Starostzik.



Dr. med. Matthias Imhof

Facharzt für Hautkrankheiten und Allergologie, Hautmedizin Bad Soden

© M. Imhof