

48-MONATIGE ERGEBNISSE ZUR WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT EINES POLYACRYLAMID HYDROGELS (AQUAMID®) ZUR FAZIALEN GEWEBSAUGMENTATION

EINE PROSPEKTIVE MULTICENTER-STUDIE ZUR EVALUATION DER SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT IM LANGZEITVERLAUF

Präsentiert von Dr. Hermann Lampe, Deutschland im Rahmen des IMCAS Kongresses, Paris, 2007

HINTERGRUND

Polyacrylamid Hydrogel (Aquamid®) ist ein nicht-absorbierbarer, homogener (enthält keine Mikro-Partikel) Gewebefüller. In mehr als 200.000 Anwendungen seit 2001 werden Komplikationen in weniger als 1 zu 1.000 Anwendungen berichtet. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden in dieser prospektiven Langzeit-Studie bewertet.

METHODEN

251 Patienten nahmen an dieser prospektiven Multicenter-Studie in 18 Zentren in 6 europäischen Ländern teil. Während der Studie wurde beschlossen, den Nachuntersuchungszeitraum auf 60 Monate zu verlängern.

Aquamid® wurde zur fazialen Augmentation eingesetzt, primär im Bereich der Nasolabial-Falten, Lippen und Glabella-Falten. Das ästhetische Ergebnis wurde sowohl vom Arzt als auch vom Patienten beurteilt.

In der ausgedehnten Studie wurden den Patienten Aquamid® Re-Injektionen im Rahmen der Nachuntersuchung nach 24 Monaten, 36 Monaten und 48 Monaten angeboten. Die Gesamtmenge injizierten Gels variierte zwischen 0,5 ml und 16 ml.

ERGEBNISSE

Zur Nachuntersuchung nach 48 Monaten waren 82 Patienten zur Evaluation verfügbar. Das ästhetische Ergebnis wurde von den Ärzten in mehr als 90 % der Fälle als gut oder sehr gut beurteilt. Ebenfalls mehr als 90% der Patienten waren mit dem ästhetischen Ergebnis nach 48 Monaten zufrieden oder sehr zufrieden.

Von den 82 Patienten, die an den gesamten 48-monatigen Nachuntersuchungen teilgenommen hatten, wurden 50 Patienten zu keinem der Nachuntersuchungstermine seit Beginn der Studie re-injiziert. Insgesamt waren von diesen 50 Patienten 98% zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nach 48 Monaten immer noch zufrieden mit dem ästhetischen Ergebnis. Das Ergebnis der nicht re-injizierten Patienten wurde von den Ärzten in 98% der Fälle als gut oder sehr gut beurteilt.

Adverse Reaktionen, die möglicherweise, wahrscheinlich oder mit großer Sicherheit auf die Behandlung zurückzuführen sind, wurden in 41 Fällen innerhalb der 48-monatigen Periode berichtet. In den meisten Fällen handelte es sich um leichte bis moderate, vorübergehende lokale Reaktionen auf die Injektion, wie z.B. Schwellungen, Hämatome, Rötung, Schmerz oder Juckreiz. Eine, möglicherweise mit der Behandlung in Verbindung stehende Reaktion wurde im Zeitraum zwischen der Nachuntersuchung nach 24 und 48 Monaten berichtet. Es handelte sich hierbei um eine Infektion, die mit entsprechender Antibiotika-Therapie erfolgreich behandelt wurde.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Aquamid® erzielte nach 48 Monaten zufriedenstellende ästhetische Ergebnisse bei mehr als 90% der Patienten. Es konnte kein Unterschied in der Wirksamkeit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nach 12, 24 und 48 Monaten festgestellt werden.

Adverse Reaktionen, die in Verbindung mit der Behandlung stehen, waren zumeist moderate, lokale Reaktionen auf die Injektion.

ZUSAMMENFASSUNG

- Eine prospektive 48-monatige Multicenter-Studie zur Evaluation der Wirksamkeit und Sicherheit von Aquamid® in der fazialen Gewebsaugmentation
- Nachuntersuchungen nach 12, 24 und 48 Monaten
- 251 Patienten wurden in die Studie aufgenommen, 82 Patienten nahmen an den gesamten Nachuntersuchungen während der 48-monatigen Studie teil
- Mehr als 90% der Ergebnisse wurden als gut/ sehr gut und zufriedenstellend/ sehr zufriedenstellend sowohl von Ärzten als auch Patienten beurteilt
- 98% der Patienten, die über einen Zeitraum von 4 Jahren keine Re-Injektionen erhielten, waren zufrieden mit dem ästhetischen Ergebnis; dieses Ergebnis wurde durch ärztliche Evaluation bestätigt
- Adverse Reaktionen im Zusammenhang mit der Behandlung waren zumeist leichte bis moderate lokale Reaktionen auf die Injektion
- Aquamid® ist ein sicherer und wirksamer nicht-absorbierbarer Gewebefüller