

## Evidenz und Eminenz

Berthold Rzany

---

Was macht einen guten resorbierbaren Füller aus? Gute Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit (Evidenz). Dies ist keine Selbstverständlichkeit. Für viele resorbierbare Füller gibt es keine bzw. keine guten klinischen Studien.

Restylane® und Restylane Perlane™ gehören zu den wenigen injizierbaren Füllern bei denen mehrere gute klinische Studien zur Wirksamkeit vorliegen (Carruthers et al. 2005, Lindquist et al. 2005, Narins et al. 2003, Rao et al. 2005). Damit bilden diese Präparate den Goldstandard an dem sich die nachfolgenden injizierbaren Füllmaterialien vergleichen sollten. Aber Vorsicht: nicht jeder Vergleich ist gut. Dies liegt daran, dass viele klinisch kontrollierte Studien keine Zulassungsstudien sind (in der EU werden im Gegensatz zu den USA injizierbare Füllmaterialien nicht zugelassen sondern CE-zertifiziert) sondern ‚Investigator initiated‘-Studien oder Studien aus der Marketingabteilung der Firmen sind, also Studien, die sich aus den verschiedensten Gründen nicht den strikten Kriterien einer Zulassungsstudie stellen können oder wollen.

Wie kann ein Anwender gute klinisch kontrollierte von weniger guten klinisch kontrollierten Studien unterscheiden? Es gibt hier ein paar Faustregeln: Klinisch kontrollierte Studien, die einen neuen Füller gegenüber Restylane® oder Restylane Perlane™ vergleichen, sollten (1) randomisiert, (2) doppelt-blind (weder Patient noch der die Wirksamkeit dokumentierende Arzt sollten wissen, um welchen Füller es sich handelt) und (3) von ausreichender Größe sein. Eine klinische Studie zweier vergleichbarer injizierbarer Füllmaterialien (z. B. zweier nicht animalischer Hyaluronsäurepräparate) mit einer Studiengröße von 60 Patienten hat nur wenig Aussagekraft. Eine derartige Studie kann nur Hinweise auf eine erhöhte/ erniedrigte Wirksamkeit und/ oder Sicherheit geben, die dann in einer größeren Studie überprüft werden müssen (Williams et al. 2008). Wenn man diese Kriterien anlegt, sieht man, dass nur sehr wenige Studien zur Wirksamkeit von anderen resorbierbaren Füllern übrig bleiben (Narins et al. 2007, Narins et al. 2008). In der letzten Studie, die immerhin etwa 150 Patienten umfasst, wurde auf eine vergleichende Auswertung der 12 Monatsdaten aufgrund einer unzureichenden statistischen Studienstärke verzichtet. Daraus lässt sich folgern, dass 150 Patienten nicht ausreichen, um größere Unterschiede zwischen den beiden Präparaten in der Wirksamkeit festzustellen. Dies mag vielleicht auch der Grund sein, warum sich im Gegensatz zu vielfältigen Marketingaussagen bis dato keine guten klinisch kontrollierten Langzeitstudien eines der sogenannten neueren Hyaluronsäurepräparate zu Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber Restylane® oder Restylane Perlane™ finden.

Was macht einen guten Lehrer (und hier gilt ausnahmsweise mal das Eminenz Prinzip) aus? Drei Dinge: (1) gute Kenntnisse des Füllmaterials das verwendet wird, (2) gutes Erfassen der ästhetischen Fragestellung und der Patientenwünsche, (3) gute Kenntnisse der Anatomie und (4) die Bereitschaft sich neuen Indikationen zu öffnen bzw. Konzepte zu bekannten Indikationen weiterzuentwickeln. All dies trifft auf Frau

Dr. Becker-Wegerich zu und auch ihre nicht selbstverständliche Bereitschaft dieses Wissen weiterzugeben! Nicht nur zu (1) wie mache ich es richtig sondern auch (2) was mache ich, wenn etwas schief läuft! Und ein ganz wichtiger Beitrag von ihr ist hier die Beschreibung des Einsatzes von Hyaluronidase zur Korrektur von nicht optimalen Ergebnissen nach Hyaluronsäurebehandlung.

Ein Wort der Vorsicht zuletzt. Vor der ersten Anwendung eines injizierbaren Dermal-fillers sollten immer Workshops stehen in dem unter Anleitung einer/es erfahrenen ärztlichen Kollegin/ Kollegen die ersten Schritte gemeinsam gegangen werden. So lassen sich die verschiedenen Injektionstechniken und die richtigen Injektionsebenen am besten erlernen!

Berthold Rzany  
Berlin, im August 2008

---

### Korrespondenzanschrift

Prof. Dr. med. Berthold Rzany Sc.M.  
Division of Evidence Based Medicine (dEBM)  
Klinik für Dermatologie  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Campus Charité Mitte  
Charitéplatz 1  
D-10117 Berlin  
Tel.: 0049 (0)30-450518-283/ -263  
Fax: 0049 (0)30-450518-927  
E-Mail: [berthold.rzany@charite.de](mailto:berthold.rzany@charite.de)  
Internet: [www.debm.de](http://www.debm.de) und [www.derma.charite.de](http://www.derma.charite.de)

### Literatur

- Carruthers A, Carey W, De Lorenzi C, Remington K, Schachter D, Shapra S. A randomized, double-blind comparison of the efficacy of two hyaluronic acid derivatives, Restylane Perlane and Hylaform<sup>®</sup>, in the treatment of nasolabial folds. *Dermatol Surg* 2005; 31(11) Part 2: 1591-1598.
- Narins RS, Brandt F, Leyden J, Lorenc P, Rubin M, Smith S. A randomised, double-blind multicenter comparison of the efficacy and tolerability of Restylane<sup>®</sup> versus Zyplast<sup>®</sup> for the correction of nasolabial folds. *Dermatol Surg* 2003; 29(6): 588-595.
- Lindqvist C, Tveten S, Bondevik BE, Fagrell D. A randomized, evaluator-blind, multicenter comparison of the efficacy and tolerability of Perlane<sup>®</sup> versus Zyplast<sup>®</sup> in the correction of nasolabial folds. *Plast Reconstr Surg*. 2005 Jan; 115(1): 282-289.
- Narins RS, Brandt FS, Lorenc ZP, Maas CS, Monheit GD, Smith SR, McIntyre SA randomized, multicenter study of the safety and efficacy of Dermicol-P35 and non-animal-stabilized hyaluronic acid gel for the correction of nasolabial folds. *Dermatol Surg*. 2007 Dec; 33 Suppl 2:S213-21.
- Narins RS, Brandt FS, Lorenc ZP, Maas CS, Monheit GD, Smith SR. Twelve-month persistency of a novel ribose-cross-linked collagen dermal filler. *Dermatol Surg*. 2008 Jun; 34 Suppl 1:S31-9.
- Rao J, Chi GC, Goldman MP. Clinical comparison between two hyaluronic acid-derived fillers in the treatment of nasolabial folds: hylaform versus restylane. *Dermatol Surg*. 2005; 31: 1587-90.
- Williams H, Naldi L, Bigby M, Herxheimer A, Diepgen T, Rzany B: Evidence-based Dermatology. Second Edition. Blackwell BMJ Books, London 2008; ISBN: 9781405145183.