KRYOSHAPE® SWISS-MED-TECH > VERSION 1.0

BODY CONTOURING THROUGH CRYOLIPOLYSIS – EFFICACY, APPLICATION AND TREATMENT RESULTS

Bodycontouring durch Kryolipolyse – Wirkungsweise, Anwendung und Behandlungsergebnisse

ELISABETH HAUENSTEIN[1], CAROLIN HAUENSTEIN[2], WOLFGANG VANSCHEIDT[3]

SCHLÜSSELWÖRTER: Apoptose, Bodycontouring, Fettgewebe, Fettreduktion, Kryolipolyse

ZUSAMMENFASSUNG:
Kryolipolyse ist ein nicht-invasives Verfahren zur Reduktion lokaler trainings- und diätresistenter subkutaner Fettpolster, durch zeitlich und räumlich umschriebene kontrollierte Kälteeinwirkung. Pathophysiologisches Wirkprinzip ist der durch die Kälte ausgelöste programmierte Zelltod der Adipozyten, die sogenannte Apoptose. Die Auswertung von 505 Behandlungen bei 173 Patienten über einen Zeitraum von 24 Monaten, bestätigte die Effizienz der Methode. Histologisch ließ sich die Entwicklung eines histio-lymphozytären entzündlichen Infiltrates mit der Einwanderung von Makrophagen, innerhalb der behandelten Zone bestätigen. Als Methode ohne Ausfallzeiten und mit einer geringen Nebenwirkungsrate, ist die Kryolipolyse vor allem für Patienten geeignet, die operative Verfahren aufgrund der höheren Nebenwirkungsrate scheuen und eine moderate Körperformung wünschen.

KEY WORDS: Apoptosis, body contouring, fatty tissue, fat reduction, cryolipolysis

SUMMARY:
Cryolipolysis is a noninvasive procedure for reduction of local training and diet resistant subcutaneous fat pads through timely and spatial circumscribed controlled cooling. Patho physiologic active principle is the programmed cell death of adipocytes through cooling, the so called apoptosis. The evaluation of 505 treatments of 173 patients over a period of 24 months, confirmed the efficiancy of the method. Histologically, the developement of a histio-limphocytic inflammatory infiltrate with the migration of macrophages within the treatment zone, could be proven. As a method without downtime and with only slight side effects, cryolipolysis is especially suitable for patients, that want to avoid operative methods with higher side effects and that desire only moderate body forming.

EINLEITUNG

Basierend auf einem zunehmenden Interesse an Schönheit und Gesundheit, wünschen sich immer mehr Menschen eine schlanke, attraktive Körperform. Eine der häufigsten und effektivsten Behandlungen stellt die Liposuktion dar. Mit dieser Methode können in einer Sitzung bis zu 75 % des lokalen subkutanen Fettgewebes entfernt werden. Trotz der Entwicklung immer schonenderer Techniken in den letzten Jahren, bleibt die Liposuktion ein invasives Verfahren. Neben dem allgemeinen Narkoserisiko sind auch spezielle Risiken wie z.B. Infektionen, Narbenbildung, Blutungen, Thrombosen bzw. Lungenembolien zu berücksichtigt [1, 2, 3]. Viele Patienten scheuen neben den Risiken auch Ausfallzeiten sowie das als sehr lästig empfundene Tragen von Kompressionskleidung nach dem Eingriff. Engagiert, wurde deshalb international von Wissenschaftlern an der Entwicklung nicht-invasiver Methoden zum Bodycontouring, gearbeitet. Vier Methoden gelten inzwischen als etabliert, wissenschaftlich evaluiert und effizient: Die Low-Level Laser Therapie (LLLT), die Radiofrequenz-Therapie (RF), der High-Intensity fokussierte Ultraschall (HIFU) sowie die Kryolipolyse [4, 5].

1 Dr. med. Elisabeth Hauenstein, Fachärztin für Allgemeinmedizin, Richard-Müller-Str. 3c, D-79206 Breisach
2 Dr. med. Carolin Hauenstein, Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie, Richard-Müller-Str. 3c, D-79206 Breisach
3 Prof. Dr. med. Wolfgang Vanscheidt, Dermatologische Gemeinschaftspraxis, Paula-Modersohn-Platz 3, D-79100 Freiburg

WISSENSCHAFTLICHE GRUNDLAGEN DER KRYOLIPOLYSE

Mit weltweit über 450.000 dokumentierten Behandlungen, zählt die Kryolipolyse inzwischen zu einer der populärsten Alternativen zur Liposuktion [6, 7]. Die Kryolipolyse beruht zum einen auf der erhöhten Kältempfindlichkeit von Fettzellen: auf grund der unterschiedlichen Kristallisationspunkte von Fett und Wasser, reagieren Adipozyten mit ihrem hohen Fettanteil sensibler auf Kälte als andere Zellen [8, 9]. Der Wiener Anatom Toldt wies außerdem eine spezielle Blutversorgung des subkutanen Fettgewebes nach: Shunts zwischen Arterien und Venen öffnen sich bei Abkühlung. Das subkutane Fettgewebe wird quasi von der

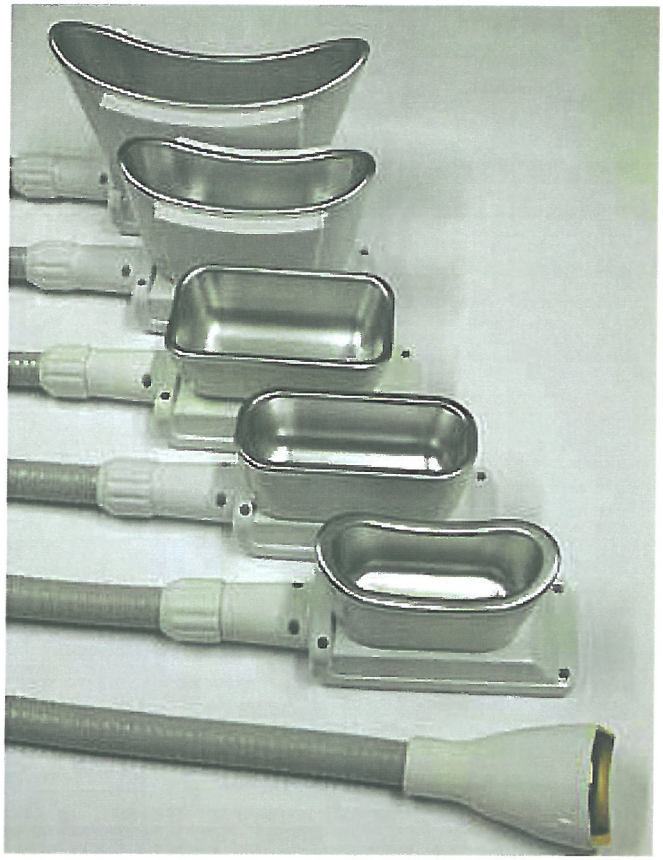


Abb. 1: Mikroprozessor gesteuerte Vakuum-Applikatoren in 6 unterschiedlichen Größen mit „Rundumkühlung"

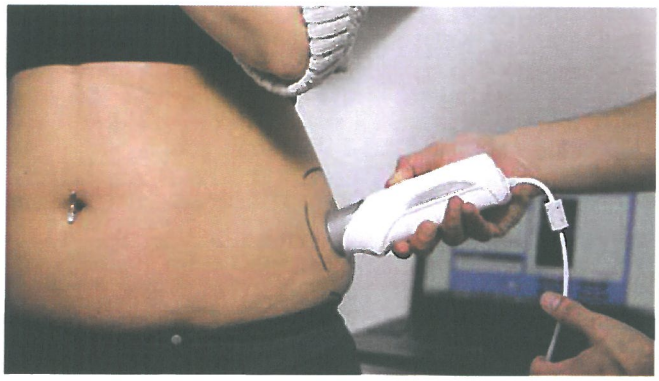


Abb. 2: BODYMETRIX Ultraschallsystem

wärmenden Durchblutung „abgehängt". Der Kälteschock setzt eine biochemische Kaskade in Gang, an deren Ende der geordnete Untergang (Apoptose) der Adipozyten steht. Die ersten Untersuchungen von Manstein [10] und Zelickson [11] zur Wirkungsweise der Kryolipolyse, wurden tierexperimentell an Yucatan Schweinen durchgeführt.

Inzwischen haben histologische und immun-histochemische Untersuchungen an Gewebeproben von Menschen z.B. durch Ferraro [12] aber auch Lee [13], die im Tiermodell erhobenen Ergebnisse [10, 11] für den Menschen bestätigt. Klarheit bzgl. der Bewertung von Effizienz und Sicherheit der Kryolipolyse brachte die Cochrane und Medline gestützte Metaanalyse von Ingargiola et al. [14]: Über 319 Studien zur Kryolipolyse wurden systematisch analysiert und bewertet. 19 Veröffentlichungen entsprachen dem definierten Studiendesign der Metaanalyse, darunter 12 prospektive sowie 3 retrospektive Studien. Die erreichte Fettreduktion lag bei der Messung mittels Caliper, zwischen durchschnittlich 14,67 % bis 28,5 %, bei der Messung mittels Ultraschall zwischen durchschnittlich 10,3 % und 25,5 %. Weder in der Verwendung unterschiedlicher Kryolipolyse Geräte noch in der Varianz der Nachbehandlung nach Kryolipolyse (z.B. mittels manueller Massage, Radiofrequenz-Therapie, Stoßwelle etc.), konnten die Autoren der Metaanalyse grundsätzliche Wirkunterschiede erkennen [14]. Insgesamt bestätigte die Metaanalyse, dass es sich bei der Kryolipolyse um eine wirksame nicht-invasive Methode zur Körperformung handelt. Die Behandlungsergebnisse fallen zwar moderater aus als bei der operativen Liposuktion, dafür gibt es bei der Kyolipolyse kaum Komplikationen, insbesondere keine Langzeit-Nebenwirkungen [14]. Die Kryolipolyse ist deshalb für alle Patienten gut geeignet, die einen operativen Eingriff aufgrund der Nebenwirkungen scheuen und eine moderate Körperformung wünschen.

ZIEL DER STUDIE

Weltweit liegen bereits über 319 Studien zur Kryolipolyse vor [14]. Häufig sind die untersuchten Patientenzahlen jedoch eher niedrig, zwischen 10 und 50 [14]. Ziel der Studie war anhand größerer Patientenzahlen in einem definierten Zeitraum zu überprüfen, ob sich im „Behandlungsalltag" mit wenig selektioniertem Patientengut vergleichbare Behandlungsergebnisse erzielen lassen, wie in Pilotstudien mit einigen wenigen detailliert ausgewählten gut motivierten Teilnehmern.

MATERIAL UND METHODEN

Wir führen seit 2013 Kryolipolysebehandlungen durch. Insgesamt stehen vier Kryolipolysegeräte mit jeweils dualer Technologie zur Verfügung, d.h. bis zu acht Zonen können in einer Sitzung behandelt werden: drei KryoShape 1.8 Geräte (MedicalShape GmbH, Schweiz) sowie ein Kryolipolysegerät CRISTAL (DELEO, Frankreich). Für die Studie wurden keine Probanden rekrutiert, vielmehr wurden vom 1. April 2014 bis zum 1. April 2016, einem Zeitraum von 24 Monaten, alle Patienten, die sich in unserem Zentrum mit dem Wunsch nach einer Kryolipolysebehandlung vorstellten und bei denen keine Kontraindikationen bestanden, in die Studie aufgenommen und die Behandlungsdaten nach einem prospektiv vorher exakt definierten Dokumentationsschema erfasst.

Anfang 2013 bis März 2014 wurden von uns auch Kryolipolysebehandlungen mit KryoShape 1.6 (MedicalShape GmbH, Schweiz), CoolSculpting (ZELTIQ Aesthetics, Inc. USA) sowie KRYOCONTUR (LaserPoint International GmbH, Deutschland) durchgeführt [17]. Bei der vorliegenden Studie wurden ausschließlich Kryolipolyse Behandlungen mit KryoShape 1.8 bewertet. Für die Behandlungen standen uns 18 Mikroprozessor

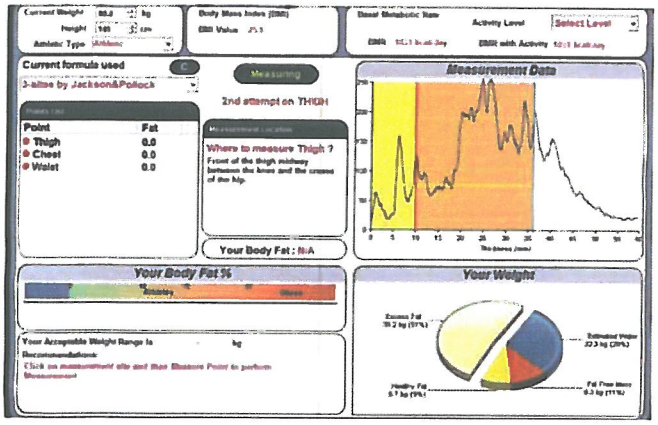
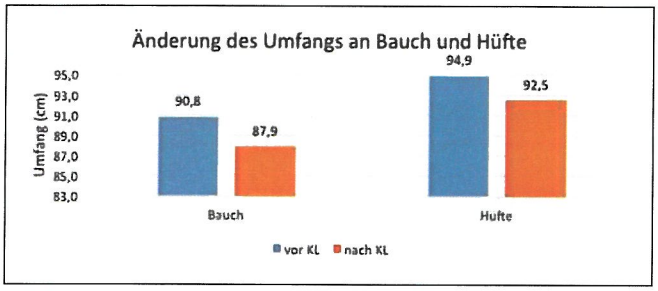
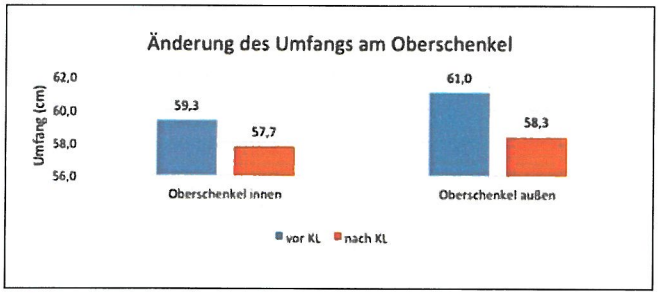


Abb. 3: XXXXX





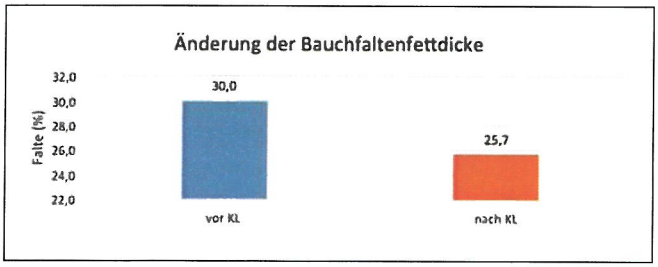


Abb. 4, 5, 6: Zonale Änderung des Umfangs und der Bauchfaltenfettdicke nach Kryolipolyse. KL = Kryolipolyse.

gesteuerte Vakuum-Applikatoren in 6 unterschiedlichen Größen (Abb. 1) mit „Rundumkühlung" zur Verfügung, d.h. die Kühlung erfolgt nicht nur mit zwei seitlichen Kühlplatten im Vakuum-Applikator, sondern der gesamte Applikator war mit kühlenden Fasern ausgekleidet. Alle Behandlungen wurden von einem Arzt durchgeführt. Jeder Behandlung ging eine ausführliche internistische/allgemeinärztliche Anamnese und Untersuchung voraus, mit Messung der Vitalparameter wie Blutdruck, Puls etc. und Bestimmung des individuellen Risikoprofils. Für die Ausmessung stand uns ein hochauflösendes Sonographie-Gerät (PHILIPS HDZ) zur Verfügung, mit einem Sektorscanner mit 2,5 MHZ zur Bestimmung des intraabdominalen Fettes, sowie einem Linearscanner mit 7,5 MHZ zur Messung des subkutanen Fettes. Zusätzlich ein BODYMETRIX Ultraschallsystem (Abb. 2). Mittels BODYMETRIX Programm, das regelhaft z.B. auch im Bereich des Leistungssportes zur Trainingskontrolle Verwendung findet, kann zum einen die subkutane Fettschicht als schwarz/weiss Bild angezeigt werden (wie in der Sonographie üblich), zusätzlich aber eine Fülle von vielfarbigen Diagrammen mit Berechnungen von Muskel- und subkutaner Fettschicht aufgezeigt werden (Abb. 3). Ultraschall und BODYMETRIX Messungen sind zwar grundsätzlich sehr exakt und für den Patienten ausgesprochen eindrucksvoll, aber auch sehr von der Erfahrung des jeweiligen Untersuchers abhängig: schon ein diskretes Kippen des Schallkopfes mit unterschiedlich starkem Druck führt zu verfälschten Messergebnissen. Nach vergleichenden Tests haben wir und deshalb innerhalb der Studie, grundsätzlich für die Ausmessung der subkutanen Fettschicht mittels Caliper entschieden, kombiniert mit einer exakt definierten Umfangmessung der behandelten Region, sowie einer Messung mittels Stoffwechselwaage zur Ermittlung des BMI und exakter Fotodokumentation. Bei allen Patienten wurde der Hauttyp nach FITZPATRICK dokumentiert.

PATIENTENSELEKTION UND KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit schwerwiegenden Grunderkrankungen wie z.B. Multipler Sklerose, Herzkreislauferkrankung, Krebserkrankungen etc., wurde grundsätzlich von einer Kryolipolysebehandlung abgeraten. Als klassische Kontraindikationen gelten ferner: Hernien, Erkrankungen mit veränderter Entzündungsreaktion des Körpers wie M. Crohn, Colitis ulcerosa, Lupus erythemathodes, Fibromyalgie sowie Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und andere kutane oder systemische Kollagenosen, Kryoglobulinämie, Kälteurtikaria, neuropathische und sensible Hautstörungen, Gerinnungsstörungen, Schwangerschaft und Stillzeit [17, 18]. Bei Behandlung der Oberschenkel, Knie und Waden ist auf oberflächliche Venen zu achten. Hier ist das Risiko groß, durch Kryolipolyse einer Reizung der Venenwand im Sinne einer Phlebitis auszulösen. Jugendliche unter 18 Jahren wurden grundsätzlich nicht behandelt, da wir ästhetische Eingriffe bei Jugendlichen in der Pubertät im Hinblick auf die Entwicklung von Dysmorphophobien als problematisch ansehen. Eine obere Altersgrenze wurde von uns im Gegensatz zu anderen Studien nicht definiert. Der älteste Patient war 75 Jahre.

Nach unserer Erfahrung hat sich Zurückhaltung bei psychischen Erkrankungen bewährt, insbesondere bei Borderline-Persönlichkeiten, schizzo-affektiven Psychosen etc. Extrem vorsichtig sind wir bei sogenannten „Koryphäen-Killern", d.h. Patienten, die ausführlich über Ihre Odyssee bei einer Vielzahl von „unfähigen" Ärzten berichten, verbunden mit überschwänglichen „Lobeshymnen" nun endlich auf den „richtigen"

Arzt gestoßen zu sein. Patienten mit psychischen Erkrankungen, die stabil und langjährig mit Antidepressiva eingestellt waren, wurden nicht grundsätzlich abgelehnt.

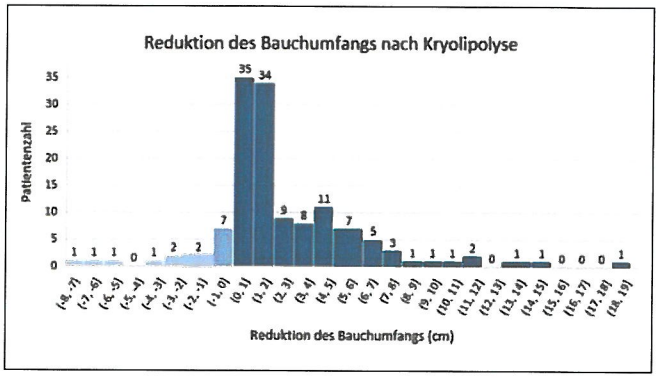
Viele Studien zur Kryolipolyse schlossen übergewichtige Patienten von vorherein aus. Bei unserer Studie wurden nur übergewichtige Patienten ausgeschlossen, mit unrealistischen Behandlungserwartungen, krankhafter Adipositas und / oder überwiegend intraabdominalem Fett. Der Befund wurde in diesen Fällen dem Patienten mittels Ultraschall demonstriert und erläutert. Übergewichtige Patienten mit realistischen Erwartungen und überwiegend subkutanem Fett wurden behandelt.

Keine Kontraindikation sehen wir bei Erkrankungen der Schilddrüse, auch nicht bei einer stabil eingestellten Immunthyreoiditits Hashimoto. Hier konnten wir in vier Jahren keinerlei Komplikationen beobachten, auch keine Veränderung der Laborwerte. Aufgrund der im Vergleich zu anderen Geräten flacheren Form der Kühlapplikatoren des Gerätes KryoShape 1.8, konnten wir keine Hämatome beobachten. Trotzdem halten wir es für gerechtfertigt Antikoagulantien-Therapien als klare Kontraindikation einzustufen. Nicht so sehr wegen einer evtl. Hämatom-Gefahr, sondern eher, weil einer entsprechenden Therapie in der Regel gravierende Erkrankungen zu Grunde liegen wie Herzrhythmusstörungen, Thrombosen, Embolien etc. In den ersten drei bis vier Wochen nach Kryolipolyse besteht nach unseren Erfahrungen, aufgrund der gezielt induzierten Pannikulitis mit Entwicklung eines histio-lymphozytären Infiltrates bei starker UV-Exposition, ein erhöhtes Risiko für (passagere) Pigmentstörungen. Dies wurde im Aufklärungsgespräch ausführlich erörtert. Chloasmen und Neigung zu Pigmentstörungen stellen nach unseren Erfahrungen nur eine relative Kontraindikation dar.

BEHANDLUNGSABLAUF UND BEHANDLUNGSKONTROLLE

Alle Behandlungen wurden von einem Arzt durchgeführt, nach Bestimmung des individuellen Risikoprofiles: Festlegung und Markierung der Behandlungszonen, Wahl der Vakuumköpfe, Festlegung der Kühltemperatur, Vakuum-Stärke und Behandlungsdauer. Die starke Kühlung des Gewebes birgt die Gefahr von kutanen Kälteschäden, die sich durch die Verwendung einer gelvermittelten thermischen Kopplung reduzieren lassen. Hierzu wurde ein Gelpad mit Kopplungsgel auf die behandelte Zone aufgelegt. Nach Aufsetzen der Kühlköpfe erfolgte eine engmaschige Überwachung des Temperaturabfalls ggf. mit Modifikation von Temperatur und Vakuum. Üblich waren folgende Parameter:

Behandlungs-zone	Behandlungs-zeit (min.)	Temperatur °C	Vakuum Kpa
Bauch	70–80	–6,5 bis –7,5	20–25
Hüften / Rücken	60	–5,5 bis –6,5	25–30
Oberschenkel	60	–5,5 bis –6,5	25–30
Oberarme	60	–4,5 bis –5,5	25–30
Knie/Wade	60	–4 bis –5	20–25
Doppelkinn	40	–2 bis –4	12–18



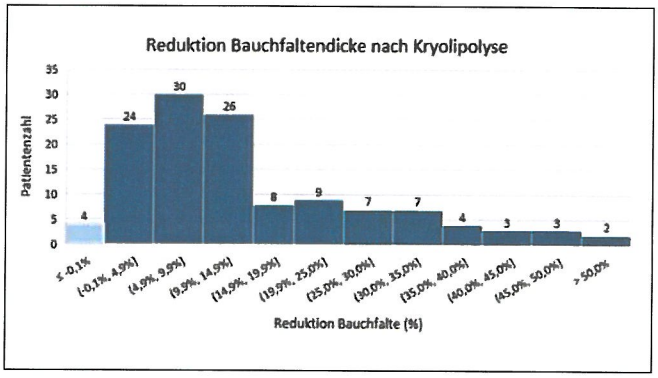


Abb. 7 + 8: Änderung des Bauchumfangs und der Bauchfaltendicke nach Kryolipolyse.

Nach jeder Behandlung wurde die korrekte Kühlung der Behandlungszone mittels Infrarotkamera FLUKE (Abb.) kontrolliert und dokumentiert. Es erfolgte regelhaft eine Nachbehandlung mit Accoustic Wave (Stoßwellen). Ferraro [12] belegte in seiner Studie eine Synergie zwischen Kryolipolyse und Accoustic Wave Nachbehandlungen. Eine Nachbehandlung mittels Accoustic Wave mit klar definierten technischen Daten, lässt sich im Bezug auf die Behandlungsqualität nach unseren Erfahrungen besser standardisieren als eine manuelle Massage, die je nach Behandler variiert.

Alle Patienten erhielten einen Kontrolltermin nach 12 Wochen. Um die Motivation der Patienten zur Einhaltung dieses Kontrolltermins zu erhöhen, wurde eine kostenlose Zweitbehandlung bei unbefriedigendem Erfolg der Erstbehandlung zugesagt.

ERGEBNISSE

Zwischen April 2014 und April 2016 wurden 1.646 Zonen bei 529 Patienten mittels Kryolipolyse behandelt. 173 Patienten (150 Frauen, 23 Männer) erschienen zum vereinbarten Kontrolltermin und konnten vermessen, gewogen und fotografiert werden. Diese Patienten wurden in die Studie aufgenommen. 211 Patienten teilten per Email oder Telefon mit, dass sie mit dem Behandlungserfolg rundum zufrieden seien und deshalb den Zeitaufwand eines Kontrolltermins scheuten. 54 Patienten mussten aus persönlichen Gründen den Kontrolltermin verschieben, so daß er nicht mehr im vorab definierten Studienzeitraum lag. Von 91 Patienten erhielten wir keine Rückmeldung. Eine höhere

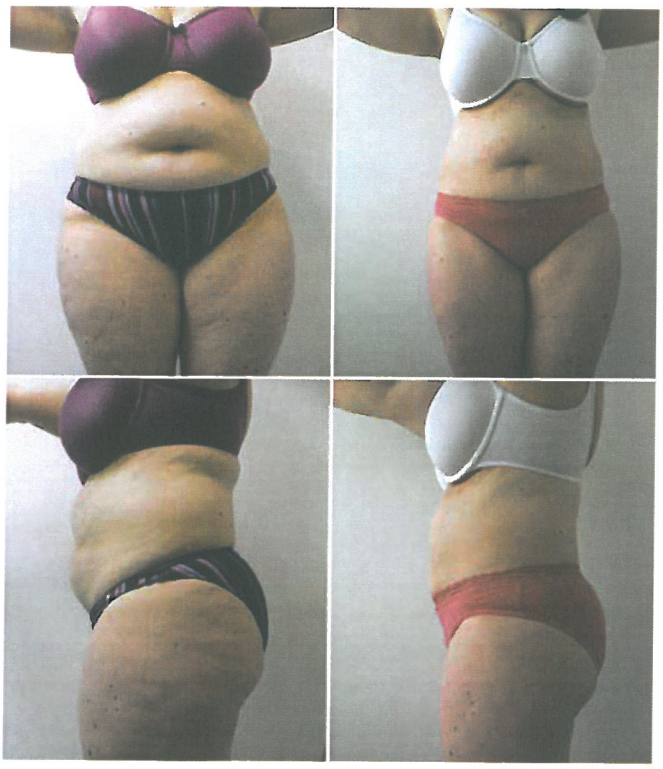


Abb. 9: Adipöse Patientin vor und nach einer Kryolipolyse Behandlung von Bauch, Hüften, Oberschenkel außen und innen.

Anzahl an Patienten	173
Lebensalter [Jahren]	45 (24–75)
Frauen/Männer	150/23
Behandlungszonen:	
Bauch	135
Hüfte	186
Oberschenkel innen	106
Oberschenkel außen	46
Arm	36
Knie	6
Brust	2
Rücken	6
Wade	2
Hauttyp nach Fitzpatrick:	
1	0
2	63
3	101
4	7
5	2
6	0
BMI: - vor Kryolipolyse	24,8 (18,0–33,6)
- bei Kontrolle	24,6 (17,2–33,5)

Tab. 1: Charakteristika der kontrollierten Patienten; 173 Patienten erschienen zum vereinbarten Kontrolltermin. Der BMI (Body-Mass-Index) zum Zeitpunkt der Behandlung und der Kontrolle unterschieden sich im Mittel nicht signifikant (p = 0,3). () = Minimal- und Maximalwert.

Kontrollfrequenz wäre zwar unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten wünschenswert, ließe sich aber nach unserer Erfahrung nur mittels finanzieller Bonussysteme erreichen. Da unsere Studie ohne Sponsoring erfolgte, waren finanzielle Vergütungen bei der Einhaltung von Kontrollterminen für uns keine Option. Tabelle 1 fasst die Behandlungsergebnisse zusammen.

Am häufigsten wurden Behandlungen von Bauch, Hüfte und Oberschenkeln gewünscht. Wobei deutlich geschlechtstypische Unterschiede festzustellen sind: von Männern wurde ausschließlich die Behandlung von Bauch, Hüften und Brust nachgefragt. Fettpölsterchen an Oberschenkel, Wade oder Knie sind offensichtlich typisch weibliche Problemzonen.

Der durchschnittliche Body-Mass-Index unterschied sich zum Zeitpunkt der Behandlung und der Kontrolle nicht signifikant ($p = 0,3$), während in allen Behandlungszonen deutliche Bodycontouring Effekte erzielt werden konnten, wie in Tabelle 2 und Abbildungen 4, 5 und 6 dargestellt. Für Bauch, Hüften, Oberschenkel und Oberarme waren die erzielten Umfangreduktionen bzw. die Reduktion der Faltendicke signifikant ($p < 0,05$). Bei Brust, Knie, Rücken und Wade erfolgte aufgrund der niedrigen Fallzahlen keine Signifikanz-Berechnung.

89 % der 135 Patienten, die am Bauch behandelt worden waren, wiesen bei der Kontrolluntersuchung eine Abnahme des Bauchumfanges auf. Bei 7 Patienten war der Bauchumfang konstant. Bei 8 Patienten zeigte sich eine Zunahme. Eine paradoxe Hyperplasie des subkutanen Fettgewebes wie von Jalian et al. [24] beschrieben, konnten wir in keinem einzigen Fall beobachten. Am häufigsten konnte eine Reduktion von 1 bis 2 cm erreicht werden. Eine Reduktion von über 5 cm ergab sich bei 25 % der Patienten. 6 Patienten wiesen sogar eine Reduktion von über 10 cm auf (Abb. 7). Eine Reduktion der Fettfaltendicke am Bauch zeigte sich bei der Kontrolluntersuchung bei 90 % der behandelten Patienten. 9 Patienten hatten eine konstante Bauchfalte und 4 Patienten eine Zunahme. Bei einzelnen Patienten konnte eine Reduktion der Bauchfaltendicke von über 50 % erzielt werden.

Eine Abhängigkeit des Erfolges der Kryoliolyse von Alter oder BMI konnten wir nicht feststellen. Bei vielen durchaus übergewichtigen Patienten ließen sich optisch hervorragende Behandlungsergebnisse erzielen (Abb. 9). Männer hatten im Vergleich zu Frauen eine geringere Bauchfettfaltenreduktion. Der p-Wert war mit 0,055 grenzwertig signifikant (Tab. 3). Keine signifikanten Unterschiede ließ die Auswertung der Behandlungsergebnisse bezogen auf die unterschiedlichen Hauttypen nach FITZPATRICK 2, 3 und 4 erkennen (Tab. 4). Bei Typ 5 nach FITZPATRICK waren die Ergebnisse deutlich schlechter, bei allerdings sehr niedrigen Behandlungszahlen. In der histologischen Untersuchung zeigte sich vier Tage nach Behandlung (Abb. 10) noch keine relevante Entzündungsreaktion, 14 Tage nach Kryolipolyse (Abb. 11) jedoch bereits die typische, schon vielfach beschriebene histio-lymphozytäre Reaktion mit der Einwanderung von Makrophagen.

GEWEBESTRAFFUNG NACH KRYOLIPOLYSE

Viele Autoren berichten über eine hautstraffende Wirkung der Kryolipolyse. Carruthers et al. [20] haben diese Hautstraffung in einer eigenen Studie nachgewiesen. Abbildung 13 zeigt eine

Umfang (cm)	vor KL	nach KL	p-Wert
Bauch	90,8	87,9	0,01
Hüfte	94,9	92,5	0,01
OS innen	59,3	57,7	0,03
OS außen	61,0	58,3	0,04
Arm	33,1	30,5	0,03
Brust	102,0	99,7	
Knie	41,5	38,2	
Rücken	86,5	80,0	
Wade	38,0	37,5	

Tab. 2: Umfangsänderung nach Kryolipolyse; KL = Kryolipolyse

junge Patienten drei Jahre nach Geburt ihrer Tochter. Trotz intensivem Fitnesstraining 3 bis 4 Mal pro Woche gelang keine Unterbauchstraffung. Nach nur einer Kryolipolyse Behandlung war der Unterbauch wieder straff und die Patientin rundum zufrieden. Diesen Effekt sahen wir bei allen von uns behandelten jüngeren Patienten mit postpartaler Erschlaffung der Bauchdecke, so dass wir hierin eine eigenständige Indikation zur Behandlung mittels Kryolipolyse sehen.

DISKUSSION

Viele Patienten wünschen sich eine Behandlung von diät- und trainingsresistenten umschriebenen Fettpölsterchen, scheuen aber die Risiken von invasiven, operativen Verfahren. Alle bisher vorliegenden Studien zur Kryolipolyse lassen den Schluss zu, dass es sich bei der Kryolipolyse um eine effiziente Methode zur Reduktion lokaler subkutaner Fettdepots handelt, mit gleichzeitig hautstraffender Wirkung [20]. In der Metaanalyse von Ingargiola [14] wurden die Behandlungsergebnisse durch Kryolipolyse der verschiedenen Studien mit 14,67 % bis 28,5 % angegeben. Auch bei unserer Studie ergaben sich entsprechende Behandlungsergebnisse. Da 211 Patienten nicht zur Kontrolluntersuchung kamen, dies aber ausdrücklich damit begründeten, dass der von ihnen erwartete Behandlungserfolg bereits eingetreten sei, dürfte der tatsächliche Behandlungserfolg eher noch deutlicher ausgefallen sein als der kontrolliert gemessene. Intensiv erforscht und diskutiert werden noch die exakten pathophysiologischen Vorgänge bei Kryolipolyse.

So legen klinische und vorklinische Studien [8, 10] nahe, dass es durch die umschriebene Abkühlung des subkutanen Fettgewebes zu lokalen Ischämien kommt, die verbunden mit der erhöhten Kälteempfindlichkeit von Adipozyten, zu einem zellulären Ödem führen sowie einer reduzierten Na-K-ATPase-Aktivität, einer Reduktion von Adenosin Triphosphat, einem erhöhten Laktatspiegel und einer erhöhten Freisetzung von freien Radikalen der Mitochondrien [18]. Histologisch gesichert ist inzwischen, dass es durch Kryolipolyse zur Apoptose der Adipozyten kommt, mit ausgeprägter inflammatorischer Gewebereaktion [5, 10, 19]. Insbesondere Makrophagen kommt bei diesem Zellabbau mit Neubildung von Kollagen eine entscheidende Rolle zu [7, 9].

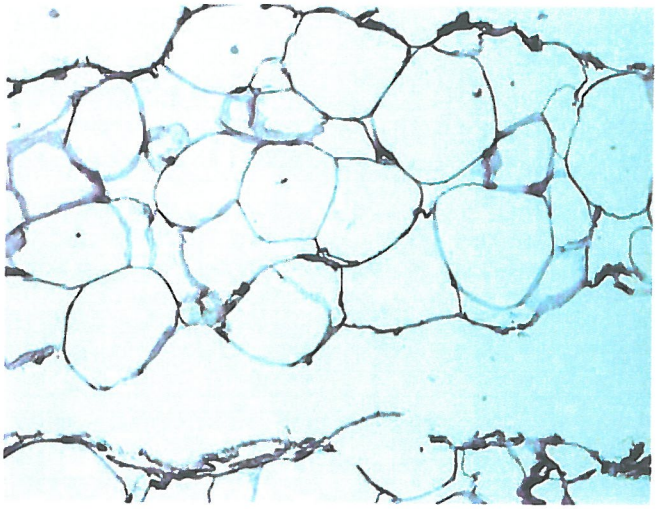


Abb. 10: Hüfte vier Tage nach Kryolipolyse.

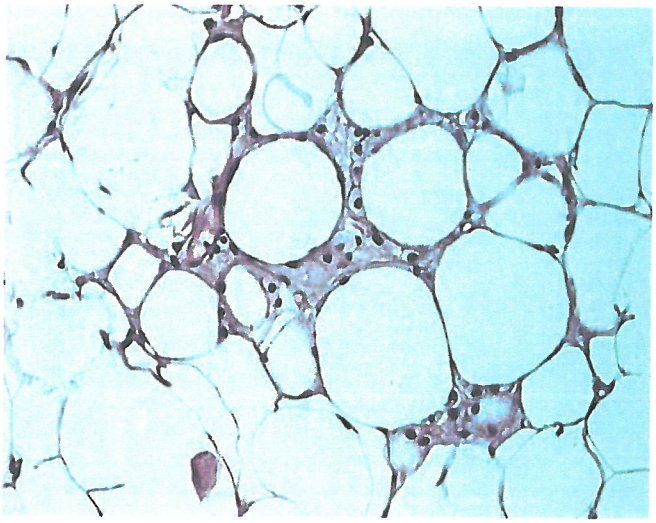


Abb. 11: Histologie Bauch 14 Tage nach Kryolipolyse.

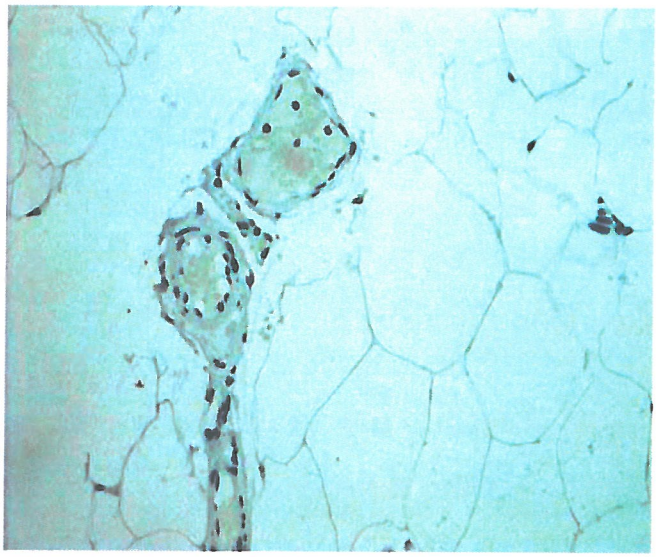


Abb. 12: Histologie Bauch vor Kryolipolyse.

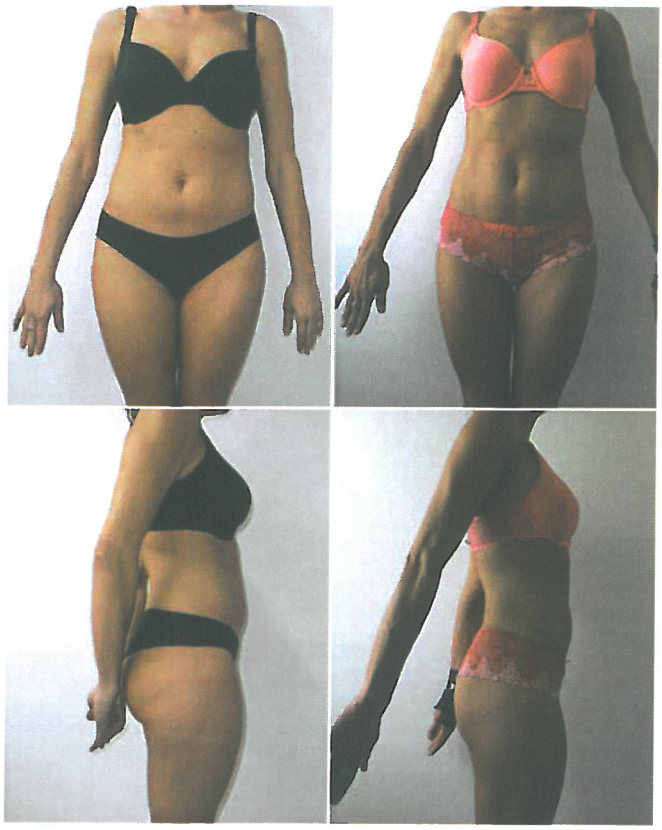


Abb. 13: Einmalige Kryolipolyse Bauch, Hüften Oberschenkel außen (vorher/nachher).

Auch in unserer Studie fand sich histologisch die typische histio-lymphozytäre Infiltration, wie mehrfach in anderen Studien beschrieben.

Wie auch in den anderen Studien reagierten in unserer Studie ca. 10 % der Patienten nicht auf die erste Kryolipolysebehandlung. Bei ca. 40 % konnten wir durch eine zweite Behandlung mit tieferen Temperaturen und längeren Behandlungszeiten doch noch Behandlungsergebnisse erzielen. Dennoch sind nach unserer Erfahrung einzelne Patienten als „Non-Responder" einzustufen: auch mehrfache Behandlungen mittels Kryolipoyse mit veränderten Behandlungs-Parametern, ergaben keine befriedigenden Behandlungsergebnisse. Bei

Alter (Jahre)	≤ 50 14,4 %	> 50 14,1 %
BMI (kg/m²)	≤ 25 14,5 %	> 25 14,1 %
Geschlecht	Männer 9,30 %	Frauen 15,30 %

Tab. 3: Bauchfettfaltenreduktion bezogen auf Alter, Body-Mass-Index und Geschlecht.

Hauttyp	**2**	**3**	**4**	**5**
	14,70 %	13,80 %	18,90 %	4 %

Tab. 4: Reduktion der Bauchfettfalte in Abhängigkeit vom Hauttyp.

anderen Patienten führt bereits die erste Kryoliolysebehandlung zu weit überdurchschnittlich guten Behandlungserfolgen, bis hin zu einer Reduktion der Fettfalte von über 50 %. Offensichtlich liegen individuelle, vermutlich genetische Unterschiede bei den einzelnen Patienten vor.

Wünschenswert wäre die Ermittlung klarer prädiktiver Parameter, um schon beim Beratungsgespräch die Erfolgschancen einer Kryolipolysebehandlung abschätzen zu können. Besonders gute Behandlungsergebnisse, sahen wir bei jüngeren Frauen, die einige Jahre nach Geburt ihrer Kinder, eine Straffung des Unterbauches wünschten. Hier sehen wir die Kryolipolyse als Erfolg versprechende Behandlungsmethode zur Gewebestraffung. Weder ein Alter über 50 Jahre, noch ein erhöhter BMI sprechen nach unserer Studie grundsätzlich gegen einen Behandlungsversuch mittels Kryolipolyse. Bei übergewichtigen Patienten, müssen realistische Erwartungen bestehen: sie dürfen sich auf keinen Fall eine Reduktion ihres Körpergewichtes durch Kryolipolyse erwarten, sondern eine moderate, umschriebene Formung lokaler Fettpölsterchen.

Je älter ein Patient ist, umso sorgfältiger muss bei Untersuchung und Anamnese auf Vorerkrankungen und Kontraindikationen geachtet werden. Bei Männern scheint die Erfolgsrate etwas niedriger zu sein als bei Frauen. Hierfür würde sprechen, dass sich alle kasuistischen Schilderungen von spontan aufgetretenen Reduktionen des subkutanen Fettgewebes durch Kälteexposition auf Säuglinge, Kinder und Frauen beziehen [21–23]. Biologisch stellen die vom Wiener Anatom Toldt entdeckten Anastomosen im subkutanen Fettgewebe eine Art Schutzmechanismus dar: kommt es zur Unterkühlung des menschlichen Körpers, öffnen sich diese Anastomosen. Das subkutane Fettgewebe wird von der wärmenden Durchblutung „abgehängt", der Körper konzentriert die ihm zur Verfügung stehende Wärme auf die lebenswichtigen „Inneren Organe". Weitere Studien müssen zeigen, ob diese pathophysiologischen Vorgänge für alle Patienten gelten, ganz gleich wo ihre jeweiligen genetischen Wurzeln liegen und ob sich z.B. aus dem Hauttyp nach FITZPATRICK prädiktive Parameter ableiten lassen.

FAZIT

Die Methode der Kryolipolyse ist ein effizientes nicht-invasives Verfahren zur Reduktion umschriebener trainings-und diätresistenter Fettpölsterchen. Bei richtiger Selektion der Patienten unter Beachtung von Kontraindikationen ist das Verfahren Risiko- und schmerzarm. Es entstehen insbesondere keine Ausfallzeiten. Die Behandlungserfolge pro Sitzung sind moderater als bei der Liposuktion. Dennoch sollte sich der Behandler im klaren sein, dass eine Kryolipolysbehandlung, tiefgreifende Gewebsreaktionen auslöst, wie sich auch in unserer Studie histologisch

nachweisen ließ. In den diversen Medien wird umfangreich über Kryolipolyse berichtet. Da selbst Patienten mit schwerwiegenden Grunderkrankungen eine sehr niedrige Hemmschwelle bezüglich einer Kryolipolysebehandlung haben und sie oft als völlig ungefährlich einstufen, kommt dem Behandelnden eine große Verantwortung hinsichtlich Indikationsstellung und Risikoselektion zu.

Danksagung
Wir bedanken uns bei Dr. med. Georg Schwarzkopf für seine Unterstützung bei Entnahme der Biopsien und Erstellung der histologischen Präparate.

Interessenkonflikte
Es bestehen keine Interessenkonflikte. Die Studie erfolgte ohne Sponsoring.

Korrespondenzadresse:
Dr. med. Elisabeth Hauenstein
Richard-Müller-Straße 3c
D-79206 Breisach

Abb. 14: 2 x Kryolipolyse Doppelkinn (vorher/nachher).

Literatur

1. Sattler G, Eichner S (2013) Complications of liposuction. Hautarzt 64: 171-179.
2. Cardenas-Camarena L (2003) Lipoaspiration and its complications: a safe operation. Plast Reconstr Surg 112: 1435-1441; discussion 1442-1433.
3. Fischer JP, Wes AM, Serletti JM, Kovach SJ (2013) Complications in body contouring procedures: an analysis of 1797 patients from the 2005 to 2010 american college of surgeons national surgical quality improvement program databases. Plast Reconst Surg 132: 1411-1420.
4. Kennedy J, Verne S, Griffith R, Falto-Aizpurua L, Nouri K (2015) Noninvasive subcutaneous fat reduction: a review. JEADV 29: 1679-88.
5. Mulholland RS, Paul MD, Chalfoun C (2011) Non-invasive body contouring with radiofrequency, ultrasound, cryolipolysis and low-level laser therapy. Clin Plast Surg 38: 503-520.
6. KruegerN, Mai SV, Luebberding S (2014) Cryolipolysis for noninvasive body contouring: clinical efficacy and patient satisfaction. Clin Cosmet Investig Dermatol 26: 201-5.
7. Jalian HR, Avram MM (2013) Cryolipolysis: A historical perspective and current clinical practice. Semin Cutan Med Surg 32: 31-34.
8. Pinto H, Arredondo E, Ricart-Jane D (2013) Evaluation of adipocyte changes after a simil-lipocryolysis stimulus. Cryo letters 34: 100-105.
9. Preciado JA, Allison JW (2008) The effect of cold exposure on adipocytes: examining a novel method of cold exposure for the noninvasive removal of fat. Cryibiologie 57: 327.
10. Manstein D, Laubach H, Watanabe K, Farinelli W, Zurakowski D, Anderson RR (2008) Selective cryolysis: a novel method of noninvasive fat removal. Lasers Surg Med 40: 595-604.
11. Zellickson B, Egbert BM, Preciado J, Allison J, Springer K, Rhoades RW, Manstein D (2009) Cryolipolysis for noninvasive fat cell destruction: initial results from a pig model. Derm Surg 35: 146214-70.
12. Ferraro GA, De Francesco F, Cataldo C, Rossano F, Nicoletti G, D'Andrea F (2012) Synergistic effects of cryolipoysis and shock waves for noninvasive body contouring. Aesthetic Plast Surg 36: 666-679.
13. Lee RL (2013) Clinical efficacy of fat reduction on the thigh of korean women through cryolipolysis. J Obes Weight Loss Ther 3: 1-5.
14. Ingargiola MJ, Motakef S, Chung MT, Vasconez HC, Sasaki GH (2015) Cryolipolysis for fat reduction and body contouring: safety and efficacy of current treatment paradigms. Plast Reconst Surg 135: 1581-90.
15. Dierichx CC, Mazer JM, Sand M, Koenig S, Arigon V (2013) Safety, tolerance, and patient satisfaction with noninvasive cryolipolysis. Dermatol Surg 39: 1209-1216.
16. Stevens WG, Pietrzak LK, Spring Ma (2013) Broad overview of a clinical and commercial experience with CoolSculpting. Aesthet Surg J 33: 835-846.
17. Hauenstein E (2014) On cryolipolysis under special consideration of general/internal risk factors: a field report on the basis of 573 treatment zones in 274 patients. Kosmet Med 35: 18-23.
18. Sasaki GH, Abelev N, Tevez-Ortiz A (2014) Noninvasive selective cryolipolysis and reperfusion recovery for localized natural fat reduction and contouring. Aesthet Surg J 34: 420-431.
19. Dobke MK, Hitchcock T, Misell L, Sasaki GH (2012) Tissue restructuring by energy-based surgical tools. Clin Plast Surg 39: 399-408.
20. Carruthers J, Stevens WG, Carruthers A, Humphrey S (2014) Cryolipolysis and skin tightening. Dermatol Surg 40: S184-S189.
21.Epstein EH jr,, Oren ME (1970) Popsicle panniculitis in children. N Engl J Med 1282: 966-967.
22. Rotman H (1966) Cold panniculitis in children: adiponecrosis e frigore of haxthausen. Arch Dermatol 94: 720-721.
23. Beacham BE, Cooper PH, Buchanan CS, Weary PE (1980) Equestrian cold panniculitis in women. Arch Dermatol 116: 1025-7.
24. Jalian HR, Avram MM, Garibyan L, Mihm I, Anderson RR (2014) Paraoxial adipose hyperplasia after cryolipolysis. JAMA Dermatol 150: 317-319.