



Auswertung der Literatur zur Collagen-Induktions-Therapie (Microneedling) mit

"Dermaroller MC"

„eDermastamp mit eDermastamp Nadelmodul“

Stand März 2017

Diese Studienzusammenfassung gibt einen Überblick über die Fachliteratur, die sich mit der Effektivität der o.g. Microneedling -Geräte gemäß ihrer medizinischen Zweckbestimmung sowie ihrer klinischen Sicherheit befassen.

Die Produkte „Dermaroller MC“ und „eDermastamp“/„eDermastamp-Nadelmodul“ werden nach dem Stand der Technik unter Beachtung der anwendbaren, harmonisierten Normen hergestellt und geprüft.

Medizinische Zweckbestimmung ist die minimal-invasive Perforation der Dermis (Microneedling) mit den folgenden Indikationen

Behandlung von atrophen und hypotrophen Narben wie z.B. Aknenarben, reifen hypertrophen Narben, Brandnarben und Striae distensae

Bei der Auswertung der Literatur wurden zahlreiche relevante Belege für die Wirksamkeit des Dermaroller MC / des eDermastamp in den oben genannten Einsatzbereichen sowie für die Sicherheit der Produkte gefunden.

Fazit:

Die Behandlung mit dem Dermaroller / eDermastamp bewirkt eine klinische Verbesserung des Narbenbildes, insbesondere eine Verringerung der Narbentiefe sowie eine Normalisierung der Hautstruktur. Bei Verwendung von original Dermaroller®-Produkten und Beachtung der Anwendungshinweise ist die Methode frei von Nebenwirkungen, abgesehen von einer leichten vorübergehenden Rötung und Schwellung der behandelten Haut. Das Risiko einer Hyperpigmentierung ist gering, ebenso das Risiko von Hautinfektionen.

Die ausgewertete Literatur und ihre wesentlichen Aspekte sind im Folgenden zusammengestellt.

Grundlegende Studien zur therapeutischen Wirksamkeit des Microneedlings

Orentreich & Orentreich berichteten im Jahr **1995** als Erste über eine neue Methode zur Behandlung eingesunkener Narben und Falten, die sogenannte Subzision. Hierbei wird durch das wiederholte Einstechen der Haut mit einer Injektionsnadel der Wundheilungsprozess angeregt. Einen ähnlichen Ansatz wählten **Camirand & Doucet (1997)**, indem sie eine Tätowiermaschine (ohne Pigment) zur Narbenbehandlung einsetzten. Dies sind die ersten Arbeiten, die auf die Wirksamkeit des Einsatzes von Nadeln zur Behandlung von Narben und Falten hinweisen. Auf diesen Pionierstudien beruhen auch die Untersuchungen mit dem Dermaroller zur Induktion von körpereigenem Collagen.

Die ersten publizierten Ergebnisse der Anwendung von **Mikronadeln** zur Behandlung von Narben und Falten stammen von **Fernandes (2002)**. In dieser und zwei weiteren Veröffentlichungen (**Fernandes, 2005; Fernandes & Signorini, 2008**) wird allgemein über die Wirksamkeit der Collageninduktion durch Mikronadeln sowie ihre Indikationen, Vor- und Nachteile berichtet. Fernandes verwendete keine Dermaroller®, sondern Produkte der Firma Environ aus Südafrika. Diese Mikronadelroller ähneln dem original Dermaroller® hinsichtlich Zweckbestimmung, Einsatzgebiet, grundlegender Funktionsweise, Nadelanordnung sowie der verwendeten Materialien so weit, dass die Ergebnisse sich prinzipiell für diese Auswertung heranziehen lassen. Environ verwendet jedoch teilweise wesentlich längere Nadeln (bis 3mm), worauf zum Teil die Unterschiede in den beobachteten Nebenwirkungen beruhen (siehe Abschnitt „Sicherheit und Nebenwirkungen“).

Fernandes (2005) beschreibt ausführlich die physiologischen Grundlagen der Collageninduktion durch Microneedling: die Mikroverletzung setzt die Wundheilungskaskade in Gang und führt so zur Ausschüttung einer Reihe von Wachstumsfaktoren, die dann zur Zellproliferation führen. Collagen und Elastin werden neu gebildet, ebenso neue Blutgefäße (Angiogenese). Der letzte Schritt ist eine Re-Modellierungsphase, in der Collagen III zu Collagen I umgewandelt wird, was eine erhöhte Festigkeit des Gewebes bedingt. Der Autor berichtet allgemein über Erfolge der Collageninduktion bei der Behandlung von Falten, Narben (v.a. Akne- und Brandnarben) und Dehnungsstreifen, gibt jedoch weder Fallzahlen noch Erfolgsraten an. Als Vorteile der Methode werden die aufbauende statt zerstörende Wirkung, die universelle Einsetzbarkeit an allen Stellen des Körpers und die kurze Heilungsphase genannt. Nachteilig sind Blutungen während und kurz nach der Behandlung sowie Schwellungen und Rötungen der Haut an, die über mehrere Tage anhalten können.

Einsatzgebiet Aknenarben, Narben anderen Ursprungs*

* Brandnarben werden in einem gesonderten Abschnitt behandelt

Eine retrospektive Analyse von 480 Patienten aus Deutschland und Südafrika, die sich einer Collagen-induktion mit dem Environ Medical Roll-CIT (Nadellänge 1-3 mm) unterzogen hatten, veröffentlichten **Aust et al. (2008)**. Die Behandlungen der Patienten wurden in den Jahren 1997 bis 2006 durchgeführt (s. hierzu auch die Veröffentlichungen von Fernandes). Indikationen waren Falten (350/480), schlaffe Haut (58), Narben und Dehnungsstreifen (72). Vor und 6 Monate nach der Behandlung wurden bei 20 Patienten Biopsien entnommen, um das pre- und postoperative Collagen und Elastin zu vergleichen. Hierzu wurden verschiedene Anfärbemethoden verwendet. Die Auswertung der Biopsien zeigten eine deutlich Zunahme von Collagen und Elastin sechs Monate nach der Behandlung. Das Collagen war dabei normal netzförmig angeordnet und nicht parallel wie in Narbengewebe. Das *stratum corneum* war normal ausgebildet, die Epidermis 40% verdickt.

Bei 50 Patienten (15 mit Narben / Dehnungsstreifen, 35 mit Falten) wurde die Patientenzufriedenheit vor sowie 12 Monate nach der Behandlung erfragt. Hierzu bewerteten die Patienten ihr Aussehen auf einer visuellen Skala von 0 (=absolut unzufrieden) bis 10 (=absolut zufrieden). In der Gruppe mit Falten stieg die Zufriedenheit signifikant ($p \leq 0,05$) von 4,5 auf 8,5 an. In der Gruppe mit Narben stieg die subjektive Zufriedenheit ebenfalls signifikant von 3,0 auf 7,5. In dieser Gruppe wurden noch zwei objektive Maße des Behandlungserfolges erfasst: die ‚Vancouver Scar Scale, VSS‘ und die ‚Patient and Observer Scar Assessment Scale, POSAS‘. Auch diese beiden objektiven Maße belegten einen signifikanten Erfolg der Behandlung. Keiner der Patienten berichtete über Narbenbildung, Hyper- oder Hypopigmentierung oder Photosensitivität nach der Behandlung. Zwei Patienten entwickelten eine *Herpes simplex*-Infektion, die erfolgreich behandelt wurde.

Zusammenfassend beurteilen die Autoren die Collageninduktion als **sichere und schnelle Methode zur Behandlung von Falten und Narben, bei der die Epidermis intakt bleibt und nicht beschädigt wird.**

Eine Studie zur Effizienz des original Dermaroller®s zur Behandlung von Aknenarben veröffentlichten **Fabbrocini et al (2009)**. Hierbei wurden 32 Patienten mit Aknenarben einer zweimaligen Behandlung mit dem Dermaroller (Nadellänge 1,5 mm) unterzogen. Der Behandlungsabstand betrug 8 Wochen. Vor der 1. Behandlung wurde die Schwere der Narben von einem Dermatologen auf einer Skala (1-10) visuell bewertet und die Patienten daraufhin in drei Gruppen eingeteilt (schwere, mittlere, milde Narben). Zudem wurden ≥ 3 Fotos von jedem Patienten gemacht und digital ausgewertet. Diese Schritte (Bewertung, Fotos) wurden vor und 8 Wochen nach der 2. Behandlung wiederholt. Bei fünf der 32 Probanden wurde außerdem vor Beginn und nach Abschluss der Studie ein

Mikroreliefabdruck der Hautoberfläche erstellt, der per Bildverarbeitung ausgewertet wurde und ebenfalls als objektives Maß des Behandlungserfolges diente.

Acht Wochen nach der zweiten Behandlung zeigte sich ein deutlicher Behandlungserfolg. Die **Tiefe der Narben war signifikant verringert**, und zwar unabhängig vom ursprünglichen Schweregrad. Der Schweregrad der Narben war ebenfalls signifikant verringert. Auch die Mikroreliefabdrücke zeigten eine Verringerung der Hautunregelmäßigkeiten und Abnahme des Schweregrades der Narben. Es gab **weder (negative) Spuren der Behandlung noch Hyperpigmentierung**. Die Probanden berichteten über Rötungen und Schwellungen nach der Behandlung, die jedoch nach 2-3 Tagen abgeklungen waren.

Majid (2009) behandelte 36 Patienten mit atrophen Gesichtsnarben – hauptsächlich durch Akne, aber auch durch Windpocken verursacht. Das verwendete Instrument ist mit hoher Wahrscheinlichkeit der original Dermaroller®, auch wenn der Hersteller nicht explizit genannt wird. Benutzt wurde ein Modell mit 1,5mm langen Nadeln. Die Patienten wurden drei oder vier Sitzungen im Abstand von 4 Wochen unterzogen. Die endgültige Auswertung erfolgte 8 Wochen nach der letzten Behandlung. Auch hier wurde zum einen die Schwere der Narben visuell bewertet (Skala nach Goodman & Baron; Grad 1 - Grad 4 = schwer), zum anderen Fotos digital ausgewertet. In die Studie wurden nur Patienten mit Narben der Schwere 2-4 einbezogen. In der Endauswertung wurde eine Verbesserung um null Grade als ‚schlecht‘, um einen Grad als ‚gut‘, um zwei Grade als ‚exzellent‘ bewertet. Die Probanden selbst bewerteten die erzielte Verbesserung anhand eines Fragebogens auf einer 1-10 Skala. Hier wurde <4 als ‚schlecht‘, 4-6 als ‚gut‘, > 6 als ‚exzellent‘ gewertet. Nebenwirkungen wurden ebenfalls abgefragt.

Der **Dermaroller bewirkte objektiv bei 26 von 36 (=72%) der Patienten einen exzellenten Erfolg**. Die Behandlung war vor allem bei Narben des Schweregrades 2 und 3 effektiv, schwerere Narben zeigten geringere Erfolge. Von den verschiedenen Narbentypen sprachen vor allem ‚Rolling‘ und ‚Boxcar‘-Narben gut auf die Behandlung an. Auch subjektiv beurteilten die Patienten den Erfolg vorwiegend als exzellent (80%). Alle Patienten vertrugen die Behandlung gut. **Nebenwirkungen beschränkten sich auf eine temporäre Rötung**. In einem Fall trat Hyperpigmentierung auf. Die Patienten konnten unmittelbar oder spätestens am Tag nach der Behandlung zu ihrer täglichen Routine zurückkehren.

Die Ergebnisse der Behandlung von 31 thailändischen Patienten mit atrophen Aknenarben berichtet **Polnikorn (2009)**. Alle Patienten waren mittlere-dunkle Hauttypen (Fitzpatrick-Skala III - V) und hatten mittelschwere bis schwere Aknenarben. Bei dunklen Hauttypen gestaltet sich das Management von Aknenarben aufgrund der stärkeren Pigmentierung generell schwieriger als bei hellen Typen. Zur Behandlung wurde der original Dermaroller (Nadellänge 1,5 mm) eingesetzt. Es wurden 1- 4 Behandlungen im Abstand von einem Monat durchgeführt. Die klinische Auswertung erfolgte durch den Vergleich von Standardfotografien durch zwei unabhängige Gutachter, bei der die Verbesserung auf

einer Skala von 0-6 (6=schwere Narben) bewertet wurde. 6 Monate nach der Behandlung war der durchschnittliche Schweregrad der Narben von 4.24 auf 2.33 zurückgegangen. In über 2/3 der Fälle konnte eine Verbesserung des Schweregrades von >50% festgestellt werden. Der Autor schlussfolgert, dass die **Dermaroller-Behandlung eine effiziente und sichere Methode zur Behandlung atropher Aknenarben in dunkleren Hauttypen** darstellt.

Fabbrocini et al. (2014) präsentierten die Ergebnisse einer Studie zur Behandlung von Aknenarben an 60 Patienten der Hauttypen I (weiss) bis VI (afro-karibisch). Die Patienten wurden drei Behandlungen im Abstand von 4-12 Wochen unterzogen und die Resultate anhand von digitalen Fotografien bewertet. Bei ausgewählten Patienten wurde die Tiefe der Narben vor und einen Monat nach der 3. Behandlung mittels Visioscan gemessen. Die ästhetische Verbesserung aller Patienten wurde anhand der GAIS (Global Aesthetic Improvement Scale) Skala beurteilt. Bei den meisten Patienten bewirkte die Behandlung eine Verringerung des Schweregrades der Narben und eine Verbesserung des Hautbildes. Die ästhetischen Verbesserungen waren signifikant. Unerwünschte Nebenwirkungen wie Hyper- oder Hypopigmentierung wurden nicht beobachtet. Die Autoren schlussfolgern, dass **'Skin needling' eine einfache und sichere Methode zur Aknekarbenbehandlung bei allen Hauttypen von I-VI** ist.

In mehreren Übersichtsartikeln zum Thema Aknenarben (**Fabbrocini et al. 2010 b**, **Fabbrocini et al. 2012 b**) ziehen die Autoren das Fazit: " 'Skin needling' kann bei allen Hautfarben und -typen sicher eingesetzt werden; das Risiko der postinflammatorischen Hyperpigmentierung ist geringer als bei anderen Methoden wie Dermabrasion , chemischen Peelings und Laseranwendung."

Schwarz & Laaff (2011) behandelten zehn Patienten mit posttraumatischen Narben oder Aknenarben mit dem original Dermaroller (Nadellänge 1,5mm). Vor und 6-8 Wochen nach der Behandlung wurden Hautstückchen per Stanzexzision entnommen, die Proben angefärbt und in Paraffin gegossen. Die Auswertung erfolgte in einer Blindstudie durch einen unabhängigen Dermatologen / Pathologen. Die histologischen Ergebnisse zeigten eine **deutliche Zunahme der elastischen Fasern in den behandelten Biopsien** . Auch die Hautdicke hatte zugenommen. Alle Patienten waren mit dem Behandlungsergebnis zufrieden. Die Behandlung wurde gut vertragen. Schädliche Nebenwirkungen waren nicht vorhanden. Lediglich eine leichte Rötung der Haut und gelegentlich leichte Hämatome waren zu beobachten. Alle Patienten konnten normal zur Arbeit gehen.

Die Effizienz des Microneedlings zur Behandlung atropher Aknenarben bestätigten **Leheta et al. 2011** in einer Studie, die das Microneedling mit der sogenannten "TCA CROSS Technik", einer chemischen Rekonstruktion von Narben durch Auftragen von Tri-Chlor-Essigsäure (TCA), verglich. Die 30 Probanden der Hauttypen II, III und IV wurden zufällig auf zwei Gruppen aufgeteilt. Gruppe 1 wurde im Abstand von je 4 Wochen viermal mit dem original Dermaroller (1,5 mm Nadellänge) behandelt, Gruppe 2 erhielt im selben Zeitabstand vier Behandlungen mit TCA. In den zwei Gruppen wurde **bei 100 % der**

Probanden eine Verbesserung um durchschnittlich 68 % bzw 73 % erzielt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch nicht signifikant.

El-Dawela et al. (2013) untersuchten klinische und histologische Auswirkungen der Behandlung mit dem Dermaroller (1,5 mm Nadellänge). Nach sieben Behandlungen im Abstand von drei Wochen zeigten alle zwölf Probanden eine signifikante Verbesserung anhand der ECCA (clinical evaluation scale for acne scarring)-Skala von 123.3 ± 24.5 auf 74.16 ± 16.49 . Die histopathologische Auswertung zeigte eine deutliche Zunahme der Collagenbildung und -deposition. An Nebenwirkungen wurden lediglich vorübergehende leichte Schmerzen, Schwellung und Rötung im behandelten Gebiet genannt. Keiner der Patienten zeigte Anzeichen einer postoperativen Hyperpigmentierung. Die Autoren schlußfolgern: **"Microneedling ist eine sichere minimalinvasive Behandlungsmethode mit schneller Heilung, geringer Ausfallzeit und einem minimierten Risiko der Hypo- oder Hyperpigmentierung"**.

Lotfi et al. (2013) berichten von guten Erfolgen bei der Behandlung von Aknenarben. 30 Patienten des Phototyps III und IV mit 'Rolling'-, 'Boxcar'- und 'Icepick'-Aknenarben wurden im Abstand von je 4 Wochen fünfmal mit dem Dermaroller (1,5 mm Nadellänge) behandelt. Die Bewertung der Ergebnisse erfolgte histopathologisch mit Hilfe verschiedener Anfärbemethoden. Zudem wurden die Patienten um eine Selbsteinschätzung gebeten. Nach dieser Einschätzung wurden bei 'Rolling'- und 'Boxcar'-Aknenarben in 20% exzellente und in 70% gute klinische Erfolge erzielt. Aknenarben vom 'Icepick'-Typ waren dagegen kaum verbessert. Nebenwirkungen wurden abgesehen von einer vorübergehenden Rötung nicht beobachtet. Die **histopathologische Auswertung ergab eine deutliche Zunahme an Collagen (+50%) und elastischen Fasern (+65%), wobei beide eine verbesserte Ausrichtung zeigten, sowie eine deutliche Verdickung der Epidermis um 50%**.

Eine weitere Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Effizienz der Behandlung von Aknenarben mit dem Dermaroller speziell bei asiatischen Hauttypen (Typ IV oder V) führten **Dogra et al. (2014)** durch. Es ist allerdings nicht klar, ob hier tatsächlich der Original Dermaroller benutzt wurde. 36 Patienten mit atrophischen Aknenarben wurden im monatlichen Abstand fünfmal einer Dermarollerbehandlung unterzogen. 30 Patienten schlossen die Studie ab. Vor jeder Sitzung und einen Monat nach der letzten Sitzung wurde die Schwere der Aknenarben anhand von Fotografien auf einer Quartil-Skala beurteilt. Darüberhinaus nahmen die Patienten nach Abschluss der Behandlung eine Selbsteinschätzung auf einer 0-10 Skala vor. Die Ergebnisse zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der Narbenschwere von 11.73 ± 3.12 vor Behandlungsbeginn auf 6.5 ± 2.71 nach fünf Sitzungen. Die Selbsteinschätzung der Patienten ergab "guten Erfolg" bei 22 Patienten (73%) und "exzellenten Erfolg" bei 4 Patienten (13%).

Im Gegensatz zu den meisten anderen Arbeiten wurden in dieser Studie mehr Nebenwirkungen der Behandlung berichtet. Zwar wurde "die Behandlung von den

meisten Patienten gut vertragen", jedoch berichten die Autoren auch von 'postinflammatorischer Hyperpigmentierung' bei fünf Patienten, sowie 'Tram track'-Spuren bei zwei Patienten. Auf diese Nebenwirkungen und ihre möglichen Ursachen wird im Kapitel „Nebenwirkungen“ eingegangen. Schlussfolgernd empfehlen die Autoren das Microneedling mit dem Dermaroller dennoch als "...einfache, kostengünstige Behandlungsoption mit geringer "Auszeit" und zufriedenstellenden Ergebnissen..."

Einsatzgebiet Brandnarben

Einen weiteren Schwerpunkt für den Einsatz des Dermarollers stellt die Behandlung von Brandnarben dar. **Aust et al. (2009, 2010a)** berichten von einer Studie an 16 Patienten mit Verbrennungsnarben nach Verbrennungen 2. Grades. Behandelt wurden die Patienten mit dem Environ Medical Roll-CIT mit 3mm langen Nadeln. Auch in dieser Studie wurde die Patientenzufriedenheit bewertet sowie histologische Untersuchungen durchgeführt (vgl. Aust et al. 2008). Zwölf Monate nach der Behandlung bewerteten die Patienten die Verbesserung im Durchschnitt mit 80%. Die histologischen Befunde belegen eine signifikante Normalisierung der extrazellulären Collagen-Elastin-Matrix, eine deutliche Anreicherung von Collagen und eine Zunahme der Epidermisdicke (*Stratum granulosum* +45%). Eine vollständige Wiederherstellung der Haut wie vor der Verbrennung konnte jedoch nicht erreicht werden. Pigmentierungsprobleme, wie sie bei ablativen Methoden häufig sind, wurden in keinem Fall beobachtet. Auch die Anzahl der Melanozyten war nach der Behandlung nicht verringert. Zusammenfassend wird die Methode als **sehr vielversprechend für die Behandlung von Brandnarben** bewertet.

Über das Management von Brandnarben mit dem Dermastamp® berichten **Kim et al. (2009)**. Bei 51 Patienten wurden Behandlungen mit dem Dermastamp durchgeführt und die Ergebnisse anhand der Vancouver Scar Scale, VSS, und in einer Gruppe anhand histologischer Untersuchungen bewertet. Die klinische Verbesserung der Narbenschwere betrug 1-6 Punkte auf der VSS. Die Narbentiefe nahm um 0,8 bis 3,6 mm ab. Die histologischen Untersuchungen zeigten eine Zunahme des Collagens und eine Neuausrichtung der Collagenfasern. Ein Nachteil dieser Studie ist das sehr kurze Behandlungsintervall (1-2 Wochen). Empfohlen werden 4-6 Wochen, damit das Collagen ‚reifen‘ kann.

Über beeindruckene Erfolge bei der Behandlung von Brandnarben mit dem Dermaroller berichtet **Safonov (2011)**. Durch die Behandlung mit dem Dermaroller (Nadellänge 1,5 - 2,5 mm) wurden folgende Effekte erzielt: Rückgang des bestehenden Erythems, Angleichen des Hautreliefs und der Hautfarbe, Entstehung normal angeordneter Collagenfasern an Stelle des alten Narbengewebes. Als Vorteile der Methode führt der Autor vor allem die **geringen Nebenwirkungen und kurzen Ausfallzeiten sowie die Kosteneffizienz** an.

Einsatzgebiet Striae distensae

Ein weiteres Einsatzgebiet für den Dermaroller ist die Behandlung von Dehnungsstreifen (*Striae distensae*). Die Angaben in der Literatur hierzu sind jedoch noch nicht so zahlreich wie für die anderen Einsatzgebiete.

Die Studie von **Aust et al. (2008)** beinhaltete insgesamt 72 Patienten mit Narben / Striae (s. oben). Den Behandlungserfolg bewertete eine Teilgruppe von 15 dieser Patienten vor und 12 Monate nach der Behandlung auf einer visuellen Skala von 0 (=absolut unzufrieden) bis 10 (=absolut zufrieden). Die subjektive Zufriedenheit dieser Patienten stieg nach der Behandlung signifikant von 3,0 auf 7,5. Auch zwei erfasste objektive Maße belegten einen **signifikanten Erfolg der Behandlung**. **Fernandes & Signorini (2008)** empfehlen das Microneedling ebenfalls zur Behandlung von Dehnungsstreifen - je nach Schwere der *Striae* mit 1mm bzw. 3 mm langen Nadeln.

In einer Kurzveröffentlichung berichten **Aust et al. 2010 b** von einer Studie an 22 weiblichen Teilnehmern mit *Striae*, die einmalig einer Mikronadelbehandlung unterzogen wurden. Sechs Monate nach der Behandlung konnte eine **Verbesserung der Hautstruktur, eine Straffung der Haut sowie eine Gefäßneubildung bei unveränderter Pigmentierung** beobachtet werden. Biopsien ergaben eine Zunahme von Kollagen I und Elastin.

Signifikante Verbesserungen bei 5 von 6 Patienten mit *Striae distensae* erzielte auch **Rezai (2009)** durch mehrfache Behandlung mit dem original Dermaroller (1,5 mm Nadellänge). Auch **Schwarz & Laaf (2011)** bescheinigen dem Dermaroller gute Erfolgsaussichten zur Behandlung von *Striae*. Zu diesem Thema sind weitere Untersuchungen in Arbeit.

Eine Studie an 16 koreanischen Probanden mit *Striae distensae* führten **Park et al. (2012)** durch. Verwendet wurde hierfür das DTS Mikroneedlingsystem, das nur eingeschränkt mit dem Dermaroller vergleichbar ist. Behandlungen erfolgten im Abstand von 4 Wochen. Nach 3 Sitzungen zeigten sich **sehr gute bis exzellente Erfolge bei 7 Patienten (44%)**, minimale bis mäßige Erfolge bei den übrigen neun. Es gab keine signifikanten Nebenwirkungen.

Einsatz des Dermarollers in Kombination mit anderen Methoden

Alle bisher präsentierten Arbeiten untersuchen und belegen den Effekt des Dermarollers als alleinige therapeutische Maßnahmen bei der Behandlung von Narben, Falten und anderen Hautveränderungen. In jüngster Zeit wird auch vermehrt die Wirkung des Dermarollers in Kombination mit anderen therapeutischen Maßnahmen (vor allem chemischen Peelings, aber auch Subzision und andere Methoden) untersucht. Der Vollständigkeit halber wird an dieser Stelle über die Ergebnisse solcher Studien berichtet, obwohl die Zweckbestimmung keine Kombination des Dermarollers mit anderen

Maßnahmen vorsieht und die Wirkung als alleinige therapeutische Maßnahme ausreichend belegt ist.

Eine Verstärkung des Microneedling-Effekts durch die gleichzeitige Einschleusung topisch applizierter Hyaluronsäure (HA) untersuchte **Schwarz (2011)**. Ziel war es, beim Patienten die Akzeptanz der Kollageninduktionstherapie durch den sofort sichtbaren Effekt der HA-Applikation zu erhöhen (ein solcher Soforteffekt ist ansonsten bei der Behandlung nicht gegeben, da das neu induzierte Kollagen über mehrere Wochen reifen muss). Nach Aufbringen der HA wurde eine Dermaroller-Behandlung mit 1,5 mm Nadeln durchgeführt. Bereits nach dem ersten Auftreten von Petechien war die aufpolsternde Wirkung der HA deutlich zu erkennen. Im weiteren langfristigen Verlauf wird HA dann resorbiert, zeitgleich nimmt aber die körpereigene Kollagensynthese durch den Stimulationseffekt des Microneedlings zu, so dass *"die Kombinationsmethode ein schnelleres und gleichzeitig länger anhaltendes Ergebnis liefert als die beiden Methoden allein"*.

Sharad (2011) untersuchte eine Kombination der Dermarollerbehandlung mit einem 35% GA-Peeling zur Behandlung von Aknenarben bei dunkler Haut, die postinflammatorische Hyperpigmentierung zeigten. Je 30 Probanden wurden entweder ausschließlich mit dem Dermaroller behandelt (Gruppe 1) oder mit einer Kombination aus Microneedling und 35% GA-Peeling (Gruppe 2). Die Auswertung der Behandlungsergebnisse ergab für beide Gruppen eine signifikante Verbesserung bei oberflächlichen und mitteltiefen Narben (Narbenschwere 1-3 auf der Skala "Echelle d'Evaluation clinique des cicatrices d'acne"). Die Kombination mit GA-Peel zeigte sich effizienter zur Verbesserung der Hyperpigmentierung als das Microneedling alleine. Microneedling wird als **einfache, kostengünstige Methode bewertet, die auch bei der Anwendung in indischen Hauttypen (III-IV) sicher ist**.

Ebenfalls eine Kombination mit einem Peeling (20% TCA-Peel) untersuchten **Leheta et al (2014a)**. 24 Patienten wurden zufällig auf zwei Gruppen aufgeteilt. Gruppe 1 erhielt einmalig ein Tiefenpeeling mit Phenol, die zweite Gruppe vier Sitzungen einer Kombination von Microneedling und 20% TCA-Peeling. Die abschließende Bewertung erfolgte 8 Monate nach Behandlungsende. Die **Narbenschwere konnte durch beide Behandlungsmethoden signifikant verbessert werden** (75% vs. 69%, Methoden nicht signifikant verschieden).

Eine abwechselnde Anwendung der Methode "Microneedling + 20% TCA" mit einer nichtablativen fraktionellen Laserbehandlung (1540nm) zeigte eine weitere Erhöhung der Effizienz gegenüber einer ausschließlichen Verwendung der jeweiligen Methode: Gruppe 1 (Microneedling + TCA) und Gruppe 2 (nur Laser) zeigten bei der Behandlung von je 13 Patienten eine Verbesserung um 60% bzw. 62%, wohingegen in Gruppe 3 (abwechselnder Einsatz der beiden Methoden) eine Verbesserung um 78% beobachtet wurde (**Leheta et al. 2014b**).

Gadkari & Nayak (2014) verglichen die Methode der Subzision in Kombination mit einem Dermaroller bzw. einem Cryoroller zur Behandlung von Aknenarben. 30 Patienten wurden im Abstand von einem Monat je dreimal zunächst einer Subzision unterzogen und anschließend in einem 'Split-Face'-Ansatz auf einer Gesichtshälfte mit einem Dermaroller (2,5 mm Nadellänge, Fabrikat unbekannt) und auf der anderen Hälfte mit einem Cryoroller behandelt. Eine Auswertung der Ergebnisse 6 Monate nach Behandlungsende ergab für beide Methoden eine signifikante Verbesserung, wobei die Kombination mit dem Cryoroller bessere Ergebnisse zeigte (57% vs. 40% Verbesserung). Jedoch wurden hier auch stärkere Nebenwirkungen in Form von postinflammatorischer Hyperpigmentierung beobachtet.

Garg & Baveja (2014) untersuchten die Kombination einer abwechselnden Behandlung mit Subzision, Microneedling und 15% TCA-Peeling zur Behandlung atropher Aknenarben. 50 Patienten wurden insgesamt je 6 Sitzungen unterzogen und die Schwere der Narben vor der Behandlung und 1 Monat nach Behandlungsende bewertet (Goodman and Baron Qualitative Scale und Selbsteinschätzung der Patienten). Die Kombinationstherapie im Wechsel zeigte sehr gute Erfolge: von 16 Patienten mit Narben des Schweregrades 4 wurde bei 10 (63%) Patienten eine Verbesserung auf Schweregrad 2, bei 6 (37%) Patienten auf Schweregrad 3 erreicht. Von 22 Patienten mit Narben des Schweregrades 3 wiesen 5 (23%) nach der Behandlung keine Narben mehr auf, 2 (10%) verbesserten sich auf Schweregrad 1 und 15 (67%) auf Schweregrad 2. Alle 11 Patienten mit Narben des Schweregrades 2 konnten die Behandlung ohne Narben abschließen. Auch die Patientenzufriedenheit war hoch. An Nebenwirkungen der Dermarollerbehandlung wurden leichte vorübergehende Rötung und Schwellung notiert.

Dauerhaftigkeit des positiven Effekts der Collagen-Induktions-Therapie

Eine wichtige Frage ist die nach der Dauerhaftigkeit des positiven Effekts bei der Behandlung von Narben und Falten. Hierzu finden sich in den Veröffentlichungen indirekte Aussagen. Zum einen wird darauf hingewiesen, dass der positive Effekt erst nach etwa 6-12 Monaten in vollem Umfang sichtbar wird, da das induzierte Collagen über einen längeren Zeitraum reift (z.B. **Aust et al. 2008**, **Fabbrocini et al. 2009**, **Fabbrocini et al. 2012**). Zudem betonen alle Veröffentlichungen, dass Microneedling die körpereigene Wundheilung / Collagensynthese anregt und Narben und Falten somit 'von innen her' repariert bzw. aufgepolstert werden. Dies konnten **Fabbrocini et al (2011)** beispielsweise durch den Vergleich von Ultraschallaufnahmen vor und 32 Wochen nach der Therapie zeigen, auf denen eine deutliche Verdickung der Epidermis zu erkennen war.

Aufgrund dieses Wirkmechanismus sind die positiven Effekte nach der Collagen-Induktions-Therapie dauerhaft, es gibt keinen 'Rebound'-Effekt. Die behandelten Hautpartien unterliegen lediglich wieder der normalen Hautalterung. Diese Aussagen werden durch erfahrene Dermaroller-Anwender (Ärzte) bestätigt.

Einsatzgebiet Falten, schlafe Haut

Falten und schlafe Haut sind keine medizinischen Indikationen. Dennoch ist die Behandlung mit dem Dermaroller wirkungsvoll, wie z.B. die Arbeiten von **Fernandes (2005)**, **Aust et al. (2008)** und **Fernandes und Signorini (2008)** belegen (s.o.), und soll hier deshalb dargestellt werden.

Speziell die Behandlung der Falten im Oberlippenbereich untersuchten **Fabbrocini et al. (2012)** in einer Studie mit zehn Teilnehmerinnen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren. Vor Behandlungsbeginn wurde mit Hilfe von Digitalfotos der Schweregrad der Falten anhand der Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS) beurteilt, sowie Mikroreliefabdrücke der Oberlippe erstellt. Dann wurden in Abstand von 8 Wochen zwei Behandlungen mit dem original Dermaroller (Nadellänge 1,5 mm) durchgeführt. Vor der 2. Behandlung wurde die Beurteilung der Faltenschwere und die Erstellung eines Mikroreliefs wiederholt. Digitalfotos und Mikroreliefs wurden mit Bildanalyse- und statistischen Verfahren analysiert. Darüberhinaus wurde die Verbesserung subjektiv mit der Global Aesthetic Improvement Scale 'GAIS' eingeschätzt. Die letzte Beurteilung erfolgte 30 Wochen nach der 2. Behandlung. Die Ergebnisse zeigten nach zwei Behandlungen eine deutliche Verbesserung: im Durchschnitt war die Faltenschwere nach WSRS um den Faktor 2,3 zurückgegangen. Auch auf der GAIS war eine deutliche Verbesserung zu sehen. Abgesehen von einer schnell (48-72h) vorübergehenden leichten Schwellung und Rötung der behandelten Hautbereiche wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden wie etwa Fillerinjektionen **„stimuliert das Microneedling eine Neuproduktion von körpereigenem Collagen und kann somit der zeit- und lichtbedingten Hautalterung entgegenwirken“**.

Die Wirkung des Microneedlings auf schlafe Haut untersuchte **Fabbrocini et al (2011)** am "alternden Hals" von 8 Patienten (5 weiblich, 3 männlich) zwischen 45-65 Jahren. Nach 2 Behandlungen mit dem Dermaroller konnte bei 90% der Patienten eine signifikante Verbesserung des Hautbildes erreicht werden (verifiziert durch Bewertung des Falten-Schweregrades, Oberflächen-Mikroreliefs und Ultraschalluntersuchungen vor und nach der Behandlung). Vor allem die Epidermis war nach der Behandlung deutlich verdickt (durchschnittlich 0,45 mm 32 Wochen nach der letzten Behandlung).

Sicherheit und Nebenwirkungen der Behandlung mit dem Dermaroller

Potentielle Nebenwirkungen einer Microneedling-Behandlung sind Schmerzen, kurzfristige oder länger anhaltende Schwellungen (Ödeme) oder Rötungen der Haut (Erytheme) sowie Hautinfektionen. Ein besonderes Augenmerk liegt zudem auf Pigmentierungsstörungen (Dis-Hypo-, oder Hyperpigmentierung), wie sie nach ablativen Methoden der Narbenbehandlung oder Hautverjüngung durch Laser, Peelings, Dermabrasion etc. häufig auftreten, vor allem bei dunkleren Hauttypen. Auf das Auftreten solcher Nebenwirkungen in den ausgewerteten Studien wird im Folgenden eingegangen.

Grundlegende Untersuchungen zur Sicherheit von Mikronadeln

Explizit mit der Sicherheit von Mikronadel-Behandlungen befassten sich **Bal et al. (2008)**. Die Autoren untersuchten insbesondere die Schmerzhaftigkeit der Methode und das Auftreten von Hautirritationen (Rötungen, Blutungen) bei 18 freiwilligen Testpersonen. In der Studie wurden zwei Arten von Mikronadeln aus Edelstahl verwendet: feste Nadeln und hohle Injektionsnadeln. Die festen Nadeln ähneln denen des Dermaroller im Hinblick auf Material (rostfreier Edelstahl), Durchmesser (200 µm) und Nadellänge (200-400 µm). Die Nadeln des Dermarollers sind jedoch viel spitzer und gleichmäßiger geschliffen (konisch), der Durchmesser ist etwas geringer (150-200 µm an der Basis). Ein Unterschied besteht auch im Hinblick auf die Anordnung (zylindrische Anordnung beim Dermaroller gegenüber flacher Anordnung in der Studie), wodurch die Penetrationskräfte gegenüber dem Dermaroller erhöht sind. Die Ergebnisse sind dennoch insgesamt gut auf den Dermaroller übertragbar. Die Mikronadel-Behandlung erfolgte auf der Innenseite der Unterarme. Sie wurde von der Mehrzahl der Testpersonen als schmerzlos empfunden. 'Pain scores' für die festen Mikronadeln waren 0-4, Ø 1, auf einer Skala von 1-10, unabhängig von der Länge der Mikronadeln. Die beobachteten Hautirritationen waren minimal und hielten nicht länger als zwei Stunden an. Diese Ergebnisse wurden in anderen Studien der Autoren bestätigt (**Bal et al. 2010 a, b**): auch hier wurde die Behandlung als nicht schmerzhaft empfunden und es traten keine Blutungen auf.

Zur Frage des Risikos von Hautinfektionen können einige der ausgewerteten Studien Hinweise geben. **Bal et al. (2010a)** zeigten, dass sich die Mikroporen ohne Okklusion innerhalb 10-15 Minuten wieder schließen. Somit ist die Infektionsgefahr nach dem Mikronadeln als sehr gering einzustufen. Der von **Badran et al. (2009)** ermittelte transepidermale Wasserverlust legt einen Porenschluss nach ca. 2 h nahe. Die Autoren betonen jedoch, dass dieser *in vivo* vermutlich schneller erfolgt.

Mit der Frage der Penetration von Mikroorganismen durch Mikronadelläsionen im Gegensatz zu Einstichkanälen von Kanülen *in vitro* befassten sich **Donnelly et al. (2009)**. Die Autoren verwendeten flach angeordnete Arrays aus dicht stehenden Silikon-Mikronadeln (280 µm Höhe, 250 µm Durchmesser an der Basis). Als Modell für die menschliche Haut dienten zum einen Silescol®-Membranen, zum anderen die Haut

neugeborener Schweine. Die Arbeiten ergaben, dass durch die von den Mikronadeln verursachten Läsionen wesentlich weniger Mikroorganismen (*Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*) eindringen als durch die Einstichkanäle einer herkömmlichen 21 G-Kanüle. Darüberhinaus konnte bei Mikronadelwunden kein Mikroorganismus die lebende Epidermis durchdringen, im Gegensatz zu Einstichkanälen. Das Risiko der Infektion durch eine Mikronadelbehandlung ist damit als sehr gering einzustufen. Weitere Arbeiten *in vivo* sind nach Meinung der Autoren aber erforderlich, um diese Ergebnisse zu bestätigen.

Beobachtete Nebenwirkungen in Studien mit dem Original-Dermaroller

Polnikorn (2009) beobachtete nach einer Behandlung mit 1,5 mm langen Nadeln eine **milde bis mäßige Hautrötung für wenige Tage**. Der postoperative Schmerz wird als 'in der Regel minimal' beschrieben. Die Behandlungsergebnisse seien denen einer CO₂ Laserbehandlung vergleichbar, jedoch mit 'besserer Heilung und wesentlich geringeren Komplikationen'.

Alle 37 Probanden der ebenfalls mit 1,5 mm langen Nadeln durchgeführten Studie von **Majid (2009)** vertrugen die Dermaroller-Behandlung gut, es trat lediglich eine **vorrübergehende Rötung** des Gesichts auf. In einem Fall gab es eine vorübergehende post-inflammatorische Hyperpigmentierung. Alle Patienten konnten ihren täglichen Verpflichtungen schon am Tag der Behandlung oder spätestens einen Tag danach ohne Einschränkung nachgehen.

Fabbrocini et al. (2009, 2014) berichten, dass die behandelte Haut der Patienten nach der Behandlung für 2-3 Tage gerötet und geschwollen war. Die Autoren betonen, dass "**das Risiko der postinflammatorischen Hyperpigmentierung geringer** ist als bei anderen Methoden wie Dermabrasion, chemischen Peelings und Laseranwendung".

Schwarz und Laaff (2011) berichten ebenfalls, die Behandlung "wurde gut vertragen". Schädliche Nebenwirkungen waren nicht vorhanden, lediglich eine **leichte Hautrötung und gelegentlich leichte Hämatome** waren zu beobachten. Alle Patienten konnten normal zur Arbeit gehen.

Leheta et al. (2011) notierten Schmerzen während der Behandlung trotz einer topischen Anästhesie, vorübergehende Rötung und Schwellung und eine Ausfallzeit von etwa 3,8 Tagen. Bei zwei Patienten erschienen einige Akneläsionen, die mit BPO erfolgreich behandelt wurden. **Im Vergleich zur TCA CROSS-Technik war die Ausfallzeit deutlich geringer und die Rötungen deutlich weniger ausgeprägt.**

Auch in der Studie von **El-Daweta et al. (2013)** zur Behandlung von Aknenarben traten lediglich **vorübergehende leichte Schmerzen, Schwellungen und Rötungen im behandelten**

Gebiet auf. Keiner der Patienten zeigte Anzeichen einer postoperativen Hyperpigmentierung. Die Autoren schlussfolgern: "Microneedling ist eine *sichere minimalinvasive Behandlungsmethode mit schneller Heilung, geringer Ausfallzeit und minimalem Risiko der Hypo- oder Hyperpigmentierung*".

Einige Studien zeigen, dass die Behandlung mit dem Dermaroller nicht nur ein geringes Risiko der Hyperpigmentierung begründet, sondern bestehende Pigmentierungsstörungen (Hyper- und Hypopigmentierung) durch die Behandlung sogar abgemildert werden. Bereits **Fernandes (2002)** wies darauf hin, dass 'weisse' Narben durch das Mikronadeln sich der umgebenden Hautfarbe wieder annähern. Ursache hierfür ist eine Revaskularisierung und Repigmentierung, deren genaue Ursachen allerdings noch nicht gründlich untersucht sind. Eine Verbesserung der Farbe wurde auch bei der Behandlung von Brandnarben berichtet (Safonov, pers. Mitt.). Darüberhinaus berichtet **Fernandes (2005)** von einer Verbesserung bei Teleangiektasien durch eine Mikronadelbehandlung, "wahrscheinlich weil die feinen Blutgefäße an so vielen Stellen punktiert werden, dass sie nicht repariert werden können".

Selbst nach der Behandlung von Brandnarben mit dem Dermaroller (1,5 - 2,5 mm Nadellänge) wurde lediglich für 24-48 h nach der Behandlung eine Rötung und Schwellung beobachtet, die post-operativen Schmerzen waren gering (**Safonov, 2011**).

Im Gegensatz zu den meisten anderen Arbeiten berichtet die Studie von **Dogra et al. (2014)** zur Behandlung von Aknenarben bei asiatischen Hauttypen mehr Nebenwirkungen. Zwar wurde "die Behandlung von den meisten Patienten gut vertragen", jedoch berichteten die Autoren von 'postinflammatorischer Hyperpigmentierung' bei fünf Patienten, sowie 'Tram track'-Spuren (s. nächsten Abschnitt) bei zwei Patienten. Schlussfolgernd empfehlen die Autoren das Microneedling mit dem Dermaroller dennoch als "...einfache, kostengünstige Behandlungsoption mit geringer "Auszeit" und zufriedenstellenden Ergebnissen...".

Es ist nicht sicher, dass in dieser Studie der Original-Dermaroller benutzt wurde. Auch ist die Nadellänge und das Behandlungsprotokoll nicht ersichtlich, da nur der Abstract vorliegt, so dass eine abschließende Beurteilung schwerfällt.

Beobachtete Nebenwirkungen in anderen Studien zum Microneedling

Fernandes (2005) berichtet über Blutungen sowie Schwellungen und Rötungen der Haut nach einer Behandlung mit dem Envrion Medical Roll-CIT, die über mehrere Tage anhalten können. Diese im Vergleich zur Dermarollerbehandlung schwereren Nebenwirkungen liegen darin begründet, dass Environ wesentlich längere Nadeln einsetzt (3 mm). Zudem sieht Dr. Fernandes die Ursache für die Auslösung der Wundheilungskaskade im Austritt von Blutzellen und Serum in das umgebende Gewebe und die Auslösung von Blutungen

ist daher ein gewünschter Effekt und ein ‚energisches‘ Rollen über die Haut wird empfohlen.

Nebenwirkungen dieser Schwere werden bei der Behandlung mit dem Dermaroller® oder eDermastamp in der Regel nicht beobachtet (s.o.). Dies liegt darin begründet, dass die Firma Environ wesentlich längere Nadeln einsetzt (3 mm, d.h. Eindringtiefe 1,5 – 2 mm in die Haut). Zudem sieht Dr. Fernandes die Ursache für die Auslösung der Wundheilungskaskade im Austritt von Blutzellen und Serum in das umgebende Gewebe (siehe Fernandes 2005, S. 57). Die Auslösung von Blutungen ist daher ein gewünschter Effekt und ein ‚energisches‘ Rollen über die Haut wird empfohlen. Im Gegensatz dazu ist die Firma Dermaroller davon überzeugt, dass schon das Eindringen der Nadeln in die Haut den Wundheilungsprozess in Gang setzt (Liebl & Kloth 2013). Der Austritt von Blut ist hierzu nicht erforderlich. Konsequenterweise wird die Behandlung mit dem Dermaroller / eDermastamp daher nur mit ganz leichtem Druck ausgeführt. Eine gleichmäßige Bildung kleiner Blutpünktchen auf der Haut ist ausreichendes Anzeichen für eine sachgemäße Ausführung.

Im Jahr 2012 wurde erstmals bei einer Patientin eine Vernarbung nach einer Mikronadelbehandlung beschrieben (**Pahwa et al. 2012**), die von den Autoren 'Tram Track Effect' ("Eisenbahngleis-Effekt") getauft wurde. Eine 25-jährige Patientin mit hyperpigmentierten atrophen Aknenarben entwickelte einen Monat nach der zweiten, gut verlaufenen Behandlung multiple papulöse Vernarbungen auf der Stirn, an den Schläfen und über dem Jochbein, die so regelmäßig wie Eisenbahngleise angeordnet waren. Der verwendete Mikronadelroller stammte von der Firma DermaIndia (Chennai, Indien) und hatte eine Nadellänge von 2 mm. Die zweite Behandlung war "aggressiver" durchgeführt worden als die erste. Neben den Vernarbungen zeigte die Patientin auch Schmerzen während der Behandlung, vorübergehende Rötung und Schwellung sowie eine postinflammatorische Hyperpigmentierung. Die Autoren vermuten als Ursache für diese Nebenwirkung "die Verwendung der längeren Nadeln sowie die Ausübung stärkeren Drucks während der Behandlung". Beide Schlussfolgerungen unterstützen die Auffassung der Dermaroller GmbH, wonach stets die kürzest mögliche Nadellänge gewählt werden sollte - vor allem dicht über Knochen (periorbital) und die Behandlung stets mit sanftem Druck auszuführen ist.

Eine solche Nebenwirkung wurde später auch von **Dogra et al. (2014)** bei zwei Patienten beobachtet. Auch hier ist nicht auszuschließen, dass eine zu große Nadellänge gewählt und/oder zu großer Druck während der Behandlung ausgeübt wurde.

Die möglichen negativen Auswirkungen des Einsatzes von topischen Wirkstoffen und/oder speziellen Vitaminzubereitungen vor und während einer Mikronadelbehandlung beleuchten **Soltani-Arabshahi et al. (2014)**. So sei es "gängige dermatologische Praxis", vor der Mikronadelbehandlung zur Steigerung des Behandlungserfolges diverse

'Cosmeoceuticals', z.B. Vitamin C Produkte, auf die Haut aufzutragen, die dann durch die anschließende Mikronadelbehandlung in die Haut eingebracht werden. Die Autoren berichten von allergischen Reaktionen bei drei Patientinnen im Alter von 40 - 60 Jahren. Bei zwei Patientinnen war vor der Behandlung "Vita C Serum" (Sanitas Skincare) aufgetragen worden, bei der dritten Patientin verschiedene Produkte (bei verschiedenen Sitzungen): "BoskeHydra-BoostGel" (Boske Dermaceuticals) bzw. "Vital Pigment Stabilizer" (Dermapen LLC) und in einer späteren Sitzung ebenfalls "Vita C Serum". Für das Microneedling wurde in allen Fällen der Dermapen, ein elektrisches Mikronadelgerät aus den USA, verwendet. Einige Tage bis Wochen nach der Behandlung entwickelten die Patientinnen schwere lokale Symptome (Erytheme, Pusteln), in zwei Fällen systemische Symptome (Gelenkschmerzen, hohes Fieber, Erschöpfung). Eine Behandlung mit topischen und oralen Kortikosteroiden blieb erfolglos, eine Therapie mit Doxycyclin- und Minocyclin-Hydrochlorid war bei einer der Patientinnen wirksam, bei einer partiell wirksam.

Biopsien ergaben in allen Fällen granulomatöse Fremdkörper-Typ Reaktionen. Die beiden ersten Patientinnen zeigten im Allergie-Test eine positive Reaktion auf "Vita C Serum". Die Ursache für die schweren Nebenwirkungen liegt nach Aussage der Autoren in einer "nicht zulässigen Verwendung topischer Produkte, die nicht für die Einschleusung in die Haut entwickelt wurden" und weisen darauf hin, dass "nur Wirkstoffe, die für die intradermale Injektion zugelassen sind, sicher im Rahmen einer Mikronadelbehandlung angewendet werden können".

Zusammenfassung „Nebenwirkungen“

Aus den Studien ist ersichtlich, dass die 'Schwere' der Nebenwirkungen erwartungsgemäß mit zunehmender Nadellänge zunimmt: je kürzer die Nadeln, desto schmerzärmer die Behandlung und desto geringer die Neigung zu Blutungen, postoperativen Rötungen und Schwellungen.

Bei Verwendung des original Dermaroller® und Beachtung der Anwendungshinweise ist die Methode frei von Nebenwirkungen, abgesehen von einer leichten vorübergehenden Rötung und Schwellung der behandelten Haut. Das Risiko einer postinflammatorischen Hyper-pigmentierung ist gering, ebenso das Risiko von Hautinfektionen.

Im Rahmen der Mikronadelbehandlung sollten keine topischen Produkte aufgebracht werden, die nicht für die intradermale Anwendung geeignet und zugelassen sind.

Literaturnachweise

- Aust MC, D Fernandes, P Kolokythas, HM Kaplan, PM Vogt (2008) Percutaneous Collagen Induction Therapy (PCI): An Alternative Treatment for Scars, Wrinkles and Skin Laxity. *Plast Reconstr Surg.* 121(4):1421-1429. doi: 10.1097/01.prs.0000304612.72899.02
- Aust MC, K Reimers, PM Vogt (2009) Medical needling: improving the appearance of hypertrophic burn-scars. *GMS Verbrennungsmedizin* 2009;3:Doc03 | doi: 10.3205/vmed000007
- Aust MC, K Knobloch, K Reimers, J Redeker, R Ipaktchi, MA Altintas, A Gohritz, N Schwaiger, PM Vogt (2010 a) Percutaneous collagen induction therapy: an alternative treatment for burn scars. *Burns* 36(6):836-843. doi: 10.1016/j.burns.2009.11.014
- Aust MC, K Knobloch, PM Vogt (2010 b) Percutaneous collagen induction therapy as a therapeutic option for striae distensae. *Plast Reconstr Surg* 126(4):219e-220e.
- Bal, S, J Caussin, S Pavel, JA Bouwstra (2008) *In vivo* assessment of safety of microneedle arrays in human skin. *Europ J Pharm Sci* 35(3):193-202. Doi 10.1016/j.ejps.2008.06.016
- Camirand A, Doucet J (1997) Needle dermabrasion. *Aesth Plast Surg* 21:48-51.
- Donnelly RF, TRR Singh, MM Tunney, DIJ Morrow, PA McCarron, C O'Mahony, AD Woolfson (2010) Microneedle Arrays allow lower microbial penetration than hypodermic needles *in vitro*. *Pharm Res.* 26(11):2513-2522
- Dogra, S., S Yadav and R. Sarangal (2014) Microneedling for acne scars in Asian skin type: an effective low cost treatment modality. *Journal of Cosmetic Dermatology*, 13: 180–187. doi: 10.1111/jocd.12095
- El-Dawela R, MA Kerim et al. (2013) Formation of new collagen after dermal roller in atrophic acne scars. *MJMR* 24(1):15-28
- Fabbrocini, G, N Fardella, A Monfrecola, I Proietti, D Innocenzi (2009) Acne scarring treatment using skin needling. *Clinical and Experimental Dermatology* 34:874-879. Doi 10.1111/j.1365-2230.2009.03291.x
- Fabbrocini, G, MC Annunziata, V D'Arco, V de Vita, G Lodi, MC Mauriello, F Pastore, G Monfrecola (2010 b) Acne scars: pathogenesis, Classification and Treatment. *Dermatology Research and Practice* Volume 2010, Article ID 893080 (13 pages)
- Fabbrocini G , V De Vita, L di Costanzo et al (2011) Skin needling in the treatment of the aging neck. *SKINmed* 9:347-351.
- Fabbrocini G, de Vita V, F Pastore et al. (2012) Collagen induction therapy for the treatment of upper lip wrinkles. *Journal of Dermatological Treatment* 23: 144–152

- Fabbrocini G, de Vita V, Cozzolino A, Marasca C, Mazzella C, et al. (2012 b) The Management of Atrophic Acne Scars: Overview and New Tools. *J Clin Exp Dermatol Res* 55:001. doi:10.4172/2155-9554.S5-001
- Fabbrocini G , V De Vita, A Monfrecola, MP De Padova, B Brazzini, F Teixeira, A Chu (2014) Percutaneous collagen induction: an effective and safe treatment for postacne scarring in different skin phototypes. *J Dermatolog Treat.* 25(2):147-52. doi: 10.3109/09546634.2012.742949. Epub 2012 Dec 8
- Fernandes, D (2002) Percutaneous collagen induction: an alternative to laser resurfacing. *Aesthetic Surg J* 22(3):307-309. doi 10.1067/maj.2002.126195
- Fernandes, D (2005) Minimally invasive percutaneous collagen induction. *Oral Maxillofacial Surg Clin N Am* 17:51-63
- Fernandes, D and M Signorini (2008) Combating photoaging with percutaneous collagen induction. *Clinics in Dermatology* 26:192-199
- Gadkari R and C Nayak (2014) A split-face comparative study to evaluate efficacy of combined subcision and dermaroller against combined subcision and cryoroller in treatment of acne scars. *Journal of Cosmetic Dermatology*13(1):38-43 doi /10.1111/jocd.2014.13.issue-1/issuetoc
- Garg S and S Baveja (2014) Combination therapy in the Management of atrophic acne scars. *J Cutan Aesth Surg* 7(1):18-23.
- Kim, SK, JM Park, YH Jang, YH Son (2009) Management of hypertrophic scar after burn wound using microneedling procedure (Dermastamp). *Burns Vol 35, Supplement 1, p. S37.* doi10.1016/j.burns.2009.06.146
- Leheta T , A El Tawdy, R Abdel Hay, S Farid (2011) Percutaneous collagen induction versus full-concentration trichloroacetic acid in the treatment of atrophic acne scars. *Dermatol Surg.* 37(2):207-16. doi: 10.1111/j.1524-4725.2010.01854.x. Epub 2011 Jan 26.
- Leheta M, RM Abdel Hay, YF El Garem (2014a) Deep peeling using phenol versus percutaneous collagen induction combined with trichloroacetic acid 20% in atrophic acne scars: a randomized controlled trial. *Journal of Dermatological Treatment* 25(2):130-136 doi 10.3109/09546634.2012.674192
- Leheta M, RM Abdel Hay, YF El Garem (2014b) Do combined alternating sessions of 1540nm nonablative fractional laser and percutaneous collagen induction with trichloroacetic acid 20% show better results than each individual modality in the treatment of atrophic acne scars? A randomized controlled trial. *Journal of Dermatological Treatment* 25(2):137-141 doi 10.3109/09546634.2012.698249
- Liebl, H and LC Kloth (2013) Skin Cell Proliferation stimulated by Microneedles. *Journal*

- of the American College of Clinical Wound Specialists 4:2-6
- Lotfi, R, H Moneib, H Yehia (2013) Clinical and histopathological evaluation of percutaneous collagen induction (dermaroller) in the treatment of postacne scars. *J Egypt Women's Dermatologic Society* 10(3): 152-159. doi: 10.1097/01.EWX.0000432504.85255.ec
- Majid, I (2009) Microneedling therapy in atrophic facial scars: an objective assessment. *J Cutan Aesth Surg* 2009 Vol. 2 (1):26-30. doi 10.4103/0974-2077.53096
- Orentreich DS, N Orentreich (1995) Subcutaneous incisionless (subcision) surgery for the correction of depressed scars and wrinkles. *Dermatol Surg* 6:543-549
- Pahwa, M, P Pahwa, A Zaheer (2012) "Tram Track Effect" After Treatment of Acne Scars Using a Microneedling Device. *Dermatol Surg* 38:1107-1108 doi: 10.1111/j.1524-4725.2012.02441.x
- Park KY , HK Kim, SE Kim, BJ Kim, MN Kim (2012) Treatment of striae distensae using needling therapy: a pilot study. *Dermatol Surg*. 38(11):1823-8. doi: 10.1111/j.1524-4725.2012.02552.x. Epub 2012 Aug 22.
- Polnikorn, N (2009) Percutaneous collagen induction with Dermaroller TM for Management of atrophic acne scars in 31 Thai patients. *Asian J Aesthetic medicine* 2(1):1-13.
- Rezaï, K (2009) Behandlungsoption bei juvenilen und persistierenden Striae distensae: Microneedling mit dem Dermaroller TM. *MedReport* 13:14.
- Safonov, I (2011) Collagen-Induktions-Therapie (CIT) zur Korrektur von Postverbrennungsnarben. *face* 1_2011:34-37.
- Sharad J (2011) Combination of microneedling and glycolic acid peels for the treatment of acne scars in dark skin. *Journal of Cosmetic Dermatology* 10:317-323 doi 10.1111/j.1473-2165.2011.00583.x
- Schwarz, M, H Laaff (2011) A prospective controlled assessment of Micro-needling with the Dermaroller™- device. *Plast Reconstr Surg* 127(6):146e-148e
- Schwarz, M. (2011) Starke Kombi: Microneedeling und Hyaluronsäure. *ästhetische dermatologie* 2-2011:14-15.
- Soltani-Arabshahi R, JW Wong, KL Duffy, DL Powell (2014) Facial Allergic Granulomatous Reaction and Systemic Hypersensitivity Associated With Microneedle Therapy for Skin Rejuvenation. *JAMA Dermatol*. 150(1):68-72. doi:10.1001/jamadermatol.2013.6955



Am Rehmanger 9
38304 Wolfenbüttel
Germany
www.dermaroller.de
info@dermaroller.de