Eija Suorsa, Kimmo Tanttula ja Heikki Kupi

Esteettisten täyteaineiden pistäminen – jatkaako Suomi Euroopan Villinä läntenä?

Veitsettömät menetelmät ovat yleistyneet ikääntymismuutosten korjaamisessa ja toisaalta normaalien kasvonpiirteiden muokkaamisessa ja korostamisessa (1). Lisääntynyt käyttö on johtanut ilmoitettujen haittavaikutusten määrän lisääntymiseen (2–4). Mediassa ja julkisuudessa täyteaineet yhdistetään yleensä kauneuskirurgiaan. Tosiasiassa Suomessa suuri osa pistoshoidoista annetaan muualla kuin koulutettujen erikoislääkäreiden vastaanotoilla. Tarkkoja määriä ei ole mahdollista selvittää, koska alalla on runsaasti toimijoita ja tuotteita voi tilata vapaasti nettikaupoista. Epäonnistuneet pistoshoidot antavat vääristyneen kuvan täyteainehoidoista. Toisaalta mainonnassa saatetaan luoda mielikuvia tuloksista, joita täyteaineilla ei ole mahdollista saavuttaa.

Kuka tahansa voi tilata täyteaineita käyttöönsä

Täyteaineilla voidaan muokata kasvojen kolmiulotteisia muotoja esimerkiksi silloin, kun iän mukana on tapahtunut muutoksia kasvojen luuston ja pehmytkudoksen muodossa tai rasvan jakautumisessa. Täyteaineilla voidaan esimerkiksi lieventää ikääntymisen myötä syntyneitä kasvojen uurteita tai korostaa huulien ja poskipäiden muotoa. Hyaluronihappogeeli (HA) on vakiinnuttanut asemansa eniten käytettynä täyteaineena (1). Hyaluronihappo on hyvin siedetty, ja sen poistoa varten on saatavilla hyaluronidaasientsyymi (3). Hyaluronihappotäyteaineiden vaikutus kestää valmisteesta ja sijainnista riippuen yleensä 3–15 kuukautta. Tyypillisesti täyteaineen käyttöaihe on esteettinen, vaikka valmisteilla voidaankin hoitaa myös sairauksiin liittyvää kasvojen lipoatrofiaa (5).

Potilasturvallisuuden näkökulmasta on ongelmallista, että ihon alle tai ihoon pistettävät täyteaineet luokitellaan Suomessa lääkinnällisiksi laitteiksi, eikä Suomessa ole niiden käyttöä säätelevää lainsäädäntöä. Täyteainepistoksia antavilta henkilöiltä ei näin ollen edellytetä koulutusta, eikä heidän toimintaansa käytännössä valvota. Koska täyteainepistokset eivät ole terveyden- tai sairaanhoidon palveluita, kuuluvat pistokset Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (TUKES) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (FIMEA) toimialaan (6,7). TUKES edellyttää ohjeissaan turvallisuusasiakirjan laadinnan lähinnä palveluntarjoajan omaksi työkaluksi. Asiakirjaa ei tarvitse toimittaa viranomaisten tarkastettavaksi, eikä sen olemassaoloa valvota. FIMEA puolestaan edellyttää, että toiminnalla on vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä. Seurantajärjestelmän pitää sisältää tiedot potilaasta, käytetystä tuotteesta ja kirjaukset mahdollisista vaaratilanteista. FIMEAn ohjeistuksen seurantaa ei valvota.

Potilas ei voi hoitoihin mennessään tarkastaa, onko hoidon toteuttajalla koulutusta pistoshoitoihin tai noudattaako hoitopaikka aseptista toimintamallia. Kun lisäksi huomioidaan, että kuka tahansa voi tilata täyteaineita käyttöönsä, on kokonaisuus sekava. Täyteainepistoksia etsivä asiakas voi päätyä hoitopaikkaan, jossa kouluttamaton henkilö esiintyy koulutettuna ja pistää valmistetta, jonka laatu on tuntematon. Jollei pistäjä ole terveydenhuollon ammattilainen, ei mahdollinen vahinko kuulu potilasvakuutuksen piiriin.

Artikkeli on avoin kaikille

Duodecim 2021;137:1121–3

Täyteaineiden pistämiseen liittyy riski harvinaisista komplikaatioista, vaikka pistoksen antaja olisi plastiikkakirurgi tai muu pistoshoitokoulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen (2). Vakavin komplikaatio seuraa vahingossa verisuonen sisään pistetyn hyaluronihappogeelin aiheuttamasta verisuonitukoksesta, joka voi sijainnista riippuen johtaa akuuttiin näönmenetykseen, aivoverenkiertohäiriöön tai muun kudoksen kuolioon. Etenkin nenän, otsan ja glabellan (kulmakarvojen väli) alueella vahingossa valtimon sisään pistetty täyteaine voi päätyä silmän verisuonitukseen. Täyteaineruiskulla luotu paine voi aiheuttaa arteriolien avautumisen ja retrogradisen täyteaineen virtauksen silmävaltimoon ja edelleen verkkokalvon keskusvaltimoon (8,9). Syntynyt äkillinen näönmenetys vaatii kiireellisen hyaluronidaasipistoksen (erityislupavalmiste), jolla täyteainegeelin aiheuttama tukos pyritään liuottamaan. Yli 60–90 minuutin pituinen silmän verkkokalvon keskusvaltimon tukkeutuminen johtaa pysyvään näönmenetykseen (10,11).

Hoidosta vastaavalla henkilöllä pitää siksi olla käytössään pistoshoitoon liittyvien komplikaatioiden (muun muassa allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, aineen kulkeutuminen verisuoniin) hoitoon tarvittava ensiapuvälineistö sekä koulutus hätätilanteiden hoitoon. Hätätilanteiden hoito toimenpiteineen ja lääkityksineen vaatii siten lääkärin koulutuksen. Tarkkaan ottaen jo täyteaineiden sisältämän lidokaiinin pitäisi asettaa rajoituksia, kuka ainetta saa pistää ihon alle.

Lievempi ja yleisempi täyteainekomplikaatio on huono esteettinen tulos, joka yleensä johtuu liian suuresta pistetystä tilavuudesta tai ominaisuuksiltaan väärän tyyppisen materiaalin pistämisestä. Hyaluronihappogeeli saattaa aiheuttaa oikeinkin pistettynä vierasesinereaktion ja granulooman muodostumisen (4). Epästeriili pistotekniikka puolestaan altistaa bakteeri-infektioille (12,13).

Komplikaatioiden välttäminen ja ongelmatilanteiden hoito edellyttävät vaativaa lääketieteellistä osaamista, anatomian tuntemista ja valmiutta hoitaa akuutit hätätilanteet. Valitsemalla sopiva tuote ja käyttämällä oikeaa pistotekniikkaa kasvojen anatomia yksityiskohtaisesti tuntien, voidaan komplikaatioriskiä pienentää. Pistoksen antajan pitää osata tunnistaa komplikaatioiden oireet ja löydökset sekä osata hoitaa komplikaatiot. Suomeen on saatava lainsäädäntö, jonka mukaan täyteaineita saavat pistää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit ja muut pistämiseen koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on nimetty vastuulääkäri. Valvontavastuu olisi selkeintä antaa Valviralle. Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys ry. on Valviran pyynnöstä antanut lausunnon pistettävistä täyteaineista jo vuonna 2019. Tiukempi lainsäädäntö lisäisi potilasturvallisuutta ja parantaisi potilaan oikeuksia komplikaation sattuessa.

Vuonna 2021 rajoittava lainsäädäntö on voimassa muun muassa Ruotsissa, Norjassa, Tanskassa, Ranskassa, Saksassa ja Isossa-Britanniassa – jääkö Suomi Euroopan viimeiseksi? ■

EIJA SUORSA, LT, plastiikkakirurgian erikoislääkäri, Suomen Plastiikkakirurgiyhdistyksen puheenjohtaja 2019–2020
TAYS

KIMMO TANTTULA, LL, plastiikkakirurgian erikoislääkäri, Suomen Plastiikkakirurgiyhdistyksen varapuheenjohtaja 2019–2020, yksityislääkäri

HEIKKI KUPI, LL, plastiikkakirurgian erikoislääkäri
Suomen esteettisten plastiikkakirurgien puheenjohtaja
KC Clinic

SIDONNAISUUDET
Eija Suorsa: Luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Duodecim), korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (Sanofi Genzyme, Allergan), luottamustoimet (Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys ry, Suomen Kirurgiyhdistys ry)

Kimmo Tanttula: Luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Suomen Terveystalo Oy, Pihlajalinna Oyj), korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (Allergan Medical), luottamustoimet (Potilasvakuutuskeskus, Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys ry)

Heikki Kupi: Luentopalkkio/asiantuntijapalkkio (Galderma), korvaukset koulutus- ja kongressikuluista (Galderma Steripolar), luottamustoimet (Potilasvakuutuskeskus, Suomen Plastiikkakirurgiyhdistys, Suomen Esteettiset Plastiikkakirurgit), muut sidonnaisuudet (Ipomia)

KIRJALLISUUTTA

1. Plastic surgery statistics report. American Society of Plastic Surgeons 2019. https://plasticsurgery.org/documents/News/Statistics/2019/plastic-surgery-statistics-full-report-2019.pdf
2. Ortiz AE, Ahluwalia J, Song SS, ym. Analysis of U.S. food and drug administration data on soft-tissue filler complications. dermatologic surgery: official publication for American society for dermatologic surgery. Dermatol Surg 2020;46:958–61.
3. Signorini M, Liew S, Sundaram H, ym. Global aesthetics consensus group. Global aesthetics consensus: avoidance and management of complications from hyaluronic acid fillers-evidence- and opinion-based review and consensus recommendations. Plast Reconstr Surg 2016; 137:961e–71e.
4. Jeong ML, Kim YJ. Foreign body granulomas after the use of dermal fillers: pathophysiology, clinical appearance, histologic features, and treatment. Arch Plast Surg 2015;42:232–9.
5. Derek H, Jared J. Safety and efficacy of a volumizing hyaluronic acid filler for treatment of HIV-associated facial lipoatrophy. JAMA Dermatol 2019;153:61–5.
6. Kauneudenhoito ja kehonmuokkaus. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2020. https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/kuluttajille-tarjottavat-palvelut/kauneudenhoito-ja-kehonmuokkaus.
7. Linnavuori K. Uusi lääkinnallisten laitteiden EU-asetus. Fimea 2015. https://fimea.fi/documents/160140/765540/28338_Linnavuori_ATMP_2015-02-04_2_.pdf.
8. Kapoor KM, Kapoor P, Heydenrych I, ym. Vision loss associated with hyaluronic acid fillers: a systematic review of literature. Aesth Plast Surg 2020;44:929–44.
9. Urdiales-Gálvez F, Delgado NE, Figueiredo V, ym. Treatment of soft tissue filler complications: expert consensus recommendations. Aesth Plast Surg 2018;42:498–510.
10. Beleznay K, Carruthers JDA, Humprey S, ym. Update avoiding and treating blindness from fillers: a recent review of the world literature. J Aesthet Surg 2019;39:662–74.
11. Hayreh SS, Zimmerman MB. Central retinal artery occlusion: visual outcome. Am J Ophthalmol 2015;140:376–91.
12. Wagner RD, Fakhro A, Cox JA, ym. Etiology, prevention, and management of infectious complications of dermal fillers. Semin Plast Surg 2016;30:83–6.
13. Lafaille P, Benedetto A. Fillers: contraindications, side effects and precautions. J Cutan Aesthet Surg 2010;3:16–9.