

Empfehlungen für die Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut*

GERD KAUTZ¹, I. KAUTZ, R. GANSEL, A. SCHWANDT

Die Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK) vom Jahr 2000 wurde im folgenden Text überarbeitet und soll die Gefahren für die Personen aufzeigen, die sich einer solchen Prozedur unterziehen und Forderungen aufstellen, um Abhilfe vor Gesundheitsgefahren zu schaffen. Viele Passagen wurden bewusst wörtlich übernommen, ohne dies besonders zu kennzeichnen. Seit 16 Jahren ist keine neue ausführliche Stellungnahme erfolgt. Auch die von der jetzigen Bundesregierung im Koalitionsvertrag festgelegte gesetzliche Regelung ist trotz der langen Zeit nicht erfolgt. Daher wollen wir im Folgenden auf der Grundlage der Empfehlung vom Jahr 2000 zeigen, dass eine Regelung auf der Basis der bereits bestehenden Texte mit einer einfachen und dem aktuellen Stand der Forschung angepassten Überarbeitung leicht möglich ist.

RASANTE ENTWICKLUNG DER LASERSYSTEME

Lasersysteme sind in vielen technischen, medizinischen und ästhetischen Bereichen seit 55 Jahren im Einsatz. Die rasche technologische Entwicklung bei der Laserherstellung der aktuell noch leistungsfähigeren Systeme mit fast universeller Anwendbarkeit hat zu einer weiteren explosionsartigen Verbreitung und zu einem teilweise drastischen Preisverfall geführt. Insbesondere können heute sehr preiswerte Systeme im Internet erworben werden, die noch nicht einmal eine CE-Zulassung für den europäischen Markt haben oder bei denen das gefälschte CE-Zeichen für „China Export“ steht.

Neben den Lasersystemen haben sich in den letzten 20 Jahren noch andere optische Strahlungsquellen bei medizinischen und ästhetischen Behandlungen etabliert. Alle Systeme haben vergleichbare Wirkungen und Nebenwirkungen auf die menschliche Haut. Besonders hervorzuheben sind dabei die hochenergetischen gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen (z.B.

Blitzlampen). Diese werden im Alltag auch als IPL-Geräte bezeichnet (Intense Pulsed Light).

ENTWICKLUNGEN IM BEREICH DER PHOTODYNAMISCHEN THERAPIE

Zusätzlich kommen in den letzten Jahren immer mehr Licht-emittierenden Dioden (LEDs) auf den Markt. Damit ist z.B. die Durchführung einer photodynamischen Therapie (PDT) möglich. Unter der photodynamischen Therapie versteht man ein Verfahren zur Behandlung von Hauttumoren und anderen Gewebeveränderungen mit Licht in Kombination mit einer lichtaktivierbaren Substanz, einem so genannten Photosensibilisator, und im Gewebe vorhandenem Sauerstoff. Dazu wird dem Patienten ein solcher, primär nicht toxischer Sensibilisator oder einer seiner Stoffwechselläufer entweder systemisch (sich im ganzen Körper verteilend) oder lokal verabreicht, der sich aufgrund bestimmter Eigenschaften des Tumors oder der Gewebeveränderung (wie zum Beispiel gesteigertes Zellwachstum, erhöhte Stoffwechselaktivität oder vermehrte Durchblutung) mehr oder weniger selektiv im Tumor oder der Gewebeveränderung anreichert. Nach einer gewissen Wartezeit wird der Tumor oder die Gewebeveränderung mit Licht geeigneter Wellenlänge bestrahlt. Dabei werden durch photophysikalische Prozesse toxische Substanzen, vor allem reaktive Sauerstoffspezies, erzeugt, die den Tumor oder die Gewebeveränderung schädigen. Diese Methode wird im Moment vor allem medizinisch eingesetzt und hat die Behandlung von Patienten mit Hautkrebsvorstufen und Hautkrebs in den letzten Jahren revolutioniert. Diese Methode kann mit speziellen Lichtquellen, Lasern und IPL-Systemen durchgeführt werden. In neuesten Anwendungen wird diese Methode nach Auftragen der Photosensibilisatorcreme mit einfachem Sonnenlicht durchgeführt. Die Methode ist technisch einfach durchführbar, doch das Hauptproblem ist die medizinisch richtige Indikationsstellung. Da jedoch auch ein Einsatz im ästhetischen Bereich möglich, besteht auch hier die Gefahr, dass solche medizinisch wertvollen Methoden zukünftig falsch eingesetzt werden.

DER EINSATZ VON MEDICAL HOME USE DEVICES

Als letzter Schritt in dieser Entwicklung hat 2010 die amerikanische FDA (U.S. Food and Drug Administration) eine Initiative für Medical Device Home Use Initiative gestartet. Dabei geht es um die Erarbeitung von Grundlagen für die sichere Verwendung

* **Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut (Überarbeitete Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 169. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 31. Oktober 2000)**

**1 Präsident der Deutschen Dermatologischen Lasergesellschaft
Dozent für Lasermedizin der Universität Greifswald
D.A.L.M Diploma in Aesthetic Lasermedicine**



Abb. 1: Beispiel für Nebenwirkungen bei unsachgemäßer Anwendung von IPL-Geräten.

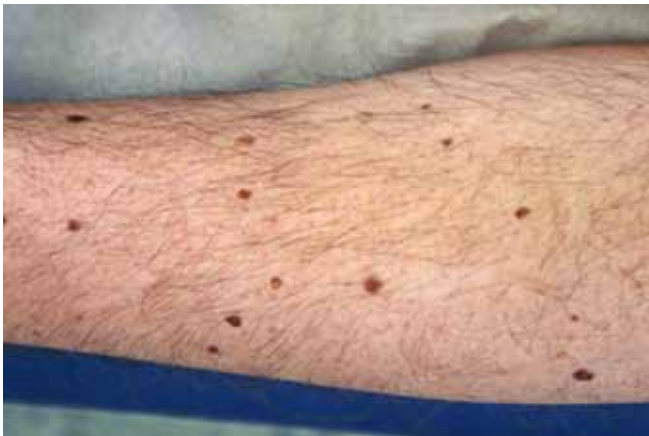


Abb. 2+3: Entfernung der Muttermale im Rahmen einer Haarentfernung. Dies ist medizinisch kontraindiziert, da es zur Ausbildung von Pseudomelanomen kommen kann.

dieser neuen Medizinprodukte. Die FDA hat so eine führende Rolle übernommen um Informationen für Hersteller, Fachkräfte des Gesundheitswesens, häusliche Pfleger, Verbraucher und Benutzer dieser Medical Home Use Devices zu erarbeiten. Diese Systeme können auch die Haut in Ihrer Barrierefunktion massiv

beeinflussen. In der Kombination mit der Anwendung von Cremes und anderen Stoffen, wie es oben bei der PDT erklärt wurde, sind ganz neue medizinische und ästhetische Behandlungen möglich. Das große Problem ist aber, dass wir diese Einsatzmöglichkeiten und Ihre Wirkungen und Nebenwirkungen noch nicht alle überblicken und teilweise nur in groben Zügen verstehen. Das größte Problem ist jedoch die Tatsache, dass in Deutschland diese Behandlungsmethoden und der Einsatz der Systeme nicht nur von den Kliniken und Arztpraxen, sondern nun auch vermehrt von medizinischen Laien angewendet werden.

Die Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten, die scheinbar leichte Anwendbarkeit und der günstige Preis haben dazu geführt, dass Laser und vor allem IPL-Geräte auch von medizinischen Laien für die verschiedensten medizinischen und kosmetischen Korrekturen wie Haarentfernung, Falten- und Pigmentbeseitigung oder zur Entfernung von Tätowierungen genutzt werden. Im Trend des Schönheitsbooms und eines massiv wachsenden Gesundheitsmarktes sind diese IPL- und Laserbehandlungen eine scheinbar gute Einnahmequelle und haben deshalb in Kosmetik- und Friseursalons eine große Verbreitung gefunden. Aber auch die Industrie hat ein großes Interesse an diesen Entwicklungen mitzuverdienen. Der Verkauf der Laser und weiterer optischer Strahlenquellen an medizinische Laien eröffnet neue Märkte, da der Gesetzgeber hier nicht seiner regulierenden Aufgabe nachkommt.

Dieser Umstand führte jedoch zu der gefährlichen Entwicklung, dass vor allem leistungsstarke Laser- und IPL-Systeme ohne das notwendige medizinische Wissen und ohne genaue Kenntnis um die Wirkung eingesetzt werden. Außerdem werden diese Geräte oft kritiklos am Menschen eingesetzt und dabei Gefahren für die Gesundheit der so Behandelten in Kauf genommen. Es ist zu beobachten, dass diese Anwender immer leistungsstärkere Laser- und IPL-Geräte nutzen. Bei diesen Eingriffen werden Laser bis zur Klasse 4 nach der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift/Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“ [BGV 97] eingesetzt, deren Anwendung ein hohes Risiko darstellen kann, da mit Augen- und Hautschäden, auch durch diffus gestreute Strahlung, sowie mit Brand- und Explosionsgefahr zu rechnen ist. Oft fehlen geeignete Vorkehrungen zur Vermeidung von Schädigungen der Patienten und auch der Anwender selbst. Zudem fehlt den Laien die Fähigkeit die entstandenen Nebenwirkungen zu beherrschen. Die folgenden Abbildungen zeigen medizinische Indikationen, die bei Kosmetikinstituten für Laser- und IPL-Behandlungen beworben werden.

HAUTVERÄNDERUNGEN BEDÜRFTEN DER MEDIZINISCHEN DIFFERENTIALDIAGNOSE

Die oben angeführten Hautveränderungen bedürft jedoch einer medizinischen Differentialdiagnose und gehören damit ausschließlich in die Hand eines Arztes. Neben der Anwendung von Lasersystemen bestehen die gleichen Gefahren für die Anwendung der IPL-Geräte. Bei den IPL-Geräten sind die Anwender zurzeit durch keine gesetzliche Regelung gezwungen, ihre Qualifikation zum Betreiben eines Lasers oder IPL-Gerätes und das Wissen um Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen nachzuweisen.

Bei Anwendung von Lasern der Klasse 3B und 4 sind jedoch Laserschutzbeauftragte zu benennen.

Auch 16 Jahre nach der Empfehlung der Strahlenschutzkommission besteht leider noch immer eine besondere Gefahr durch die unkritische Entfernung von pigmentierten Hautveränderungen. Selbst Hautärzten ist der Einsatz der Laser- und IPL-Geräte bei Pigmentmalen in der Routinetherapie nicht gestattet. Durch die unkontrollierte und möglicherweise unvollständige Zerstörung bösartiger Pigmentmale (malignes Melanom), die nach einer solchen „Anbehandlung“ nicht sauber diagnostiziert werden können, besteht die Gefahr, dass sie spontan oder auch angeregt metastasieren.

Der folgende Fall verdeutlicht die Gefahren bei der unkritischen Haarentfernung durch Laien. Oft werden dann neben den Haaren die Muttermale mitbehandelt, da sich die Kunden in den Kosmetikstudios freuen, dass die „braunen Punkte“ auch so problemlos entfernt werden. Wie gefährlich dies ist, zeigt auch der folgende Auszug aus der Leitlinie melanozytärer Nävi.

LEITLINIE MELANOZYTÄRE NÄVI

- Nach unvollständiger Entfernung melanozytärer Nävi (z.B. nach „Shave-Biopsie“ Elektrokoagulation oder Lasertherapie) [Dummer et al. 1998] beobachtet man nicht selten Rezidive (Rezidiv-Nävi), die klinisch und/oder histologisch mit einem malignen Melanom verwechselt werden können [Hoang et al. 2001]. Die Läsionen werden meist 6 Monate nach dem chirurgischen Eingriff beobachtet [Parket al. 1987].
- Melanom-Simulatoren (synonym Pseudomelanome) werden als gutartige melanozytäre Proliferationen definiert, die klinisch und/oder histologisch maligne Melanome imitieren. Ihre Kenntnis ist von besonderer praktischer Bedeutung, um die therapeutischen Konsequenzen der Fehldiagnose malignes Melanom zu vermeiden [LeBoit 1994].
- Zu den Melanom-Simulatoren gehören vor allem Spitz-Nävi und Rezidiv-Nävi.
- Die histopathologische Diagnose der Melanom-Simulatoren gehört zu den schwierigsten Themen in der Histologie, und ihre Bewertung sollte daher nur durch in der Dermatopathologie Erfahrene und Qualifizierte erfolgen [Clark, Jr et al. 1998].
- Zur Behandlung der Melanom-Simulatoren kommt ausschließlich die Totalexzision in Betracht (Evidenz-Level IIIIV).
- Ist histopathologisch eine sichere Abgrenzung zum Melanom nicht möglich, so ist ein Vorgehen wie bei Melanom in Betracht zu ziehen.

Die Strahlenschutzkommission warnt vor der Anwendung von Laser- und IPL-Geräten bei unklaren oder bösartigen pigmentierten Hautveränderungen und lehnt grundsätzlich den Einsatz von Lasern bei Pigmentmalen in der Routinetherapie ab. Nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft sind nur wenige gutartige pigmentierte Hautveränderungen mit dem Laser zu behandeln. Die Strahlenschutzkommission sieht in der häufig unvollständigen Zerstörung bösartiger Pigmentmale (malignes Melanom) ohne vorherige Diagnostik (Exzisionsbiopsie mit

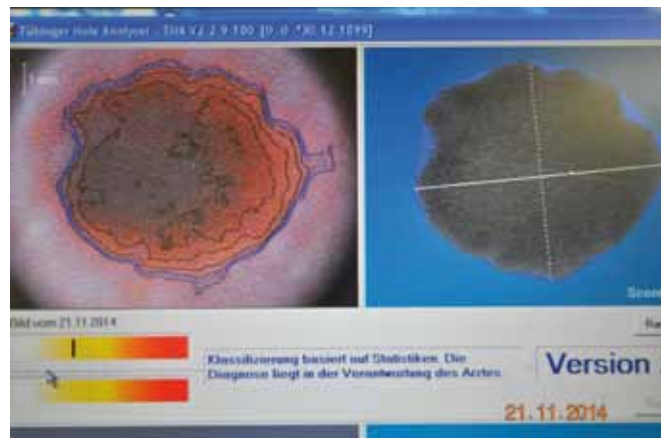


Abb. 5–6: Patientin, 36 Jahre, „Muttermal“ am Unterschenkel. Das „Muttermal“ wurde bei einer Kosmetikerin zwecks Haarentfernung 8 mal mit IPL mitbehandelt. Diagnose nach operativer Entfernung: Melanom/Pseudomelanom.

histologischer Kontrolle) ein unakzeptables Risiko. Denn nach einer „laienhaften Anbehandlung“ mit Lasern insbesondere der Klassen 3B und 4 und IPL-Geräten, können Melanome weiter wachsen und ggf. sogar metastasieren. Die Möglichkeit einer vollständigen Heilung des Patienten durch chirurgische Entfernung wird dadurch ausgeschlossen. Trotz dieser eindeutigen Warnung durch die Strahlenschutzkommission ist der Gesetzgeber seit Jahren untätig und vermeidet dadurch nicht, dass solche Fälle – wie oben dargestellt – bei Muttermalen passieren können.

In einer aktuellen Publikation „Lasers in Surgery and Medicine 2015“ konnte gezeigt werden, dass vor allem bei IPL-Geräten, Diodenlasern und der Radiofrequenz die meisten Nebenwirkungen entstehen. Es wurde aber auch gezeigt, dass die Nebenwirkungen bei den Ärzten massiv gegen Null abgenommen haben, während die Nebenwirkungen bei den medizinischen Laien exponentiell ansteigen.

Die Strahlenschutzkommission fordert schon seit Jahren gesetzliche Regelungen, die sicherstellen, dass die Laseranwendung auf die menschliche Haut ausschließlich durch einen speziell dafür ausgebildeten Arzt erfolgt.

Diese Empfehlungen zur Laseranwendung müssen nur dahingehend geändert werden, dass die neuen Methoden wie IPL- und weitere optische Strahlenquellen mit in die Empfehlungen aufgenommen werden. Daher sollten die Empfehlungen wie im folgenden Text geändert werden.

ÄNDERUNGEN DER EMPFEHLUNGEN ZUR LASERANWENDUNG

Die Indikation zur Laser- und IPL-Anwendung an der menschlichen Haut kann nur von einem speziell dafür ausgebildeten Arzt gestellt werden, denn nur dieser hat, insbesondere bei unklaren Hautbefunden, die Möglichkeiten zur weiteren Abklärung bzw. Diagnostik. Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, dass vor jedem Eingriff mit optischen Strahlungsquellen eine umfassende Aufklärung durch den behandelnden Arzt über die Methode, die Risiken, die möglichen Nebenwirkungen, die Erfolgsaussichten und alternativen Behandlungsverfahren zu erfolgen hat. Auch über mögliche Komplikationen, wie Narbenbildung und Pigmentverschiebungen und die Schmerzhaftigkeit während und nach dem Eingriff ist zu informieren. Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, dass Laser- und IPL-Behandlungen an der menschlichen Haut nach dermatologischem Facharztstandard durchzuführen sind. Diese Eingriffe sollen nur von Fachärzten, unter Assistenz oder unter unmittelbarer Aufsicht und Weisung von Fachärzten mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens geleistet werden. Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, Richtlinien für die Aus- und Fortbildung von Ärzten, die dermatologische Laser- und IPL-Therapie durchführen, zu erarbeiten. Im Rahmen dieser Ausbildung sollten folgende Ausbildungsnachweise erworben werden: Erfolgreiche Teilnahme an einem mindestens eintägigen zertifizierten medizinischen Laserkurs, in dem die physikalischen Grundlagen, die Lasersicherheit nach der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift / Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“ und die medizinische sowie speziell dermatologische Anwendung unterschiedlicher Lasersysteme vermittelt werden. Der Kurs muss herstellerneutral von einem Laserzentrum oder einer vergleichbaren qualifizierten akademischen Einrichtung ausgerichtet werden.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt aus den o.g. Gründen, dass auch die kosmetisch begründete Behandlung von Hautveränderungen mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen nur von speziell ausgebildeten Ärzten durchgeführt wird. Laseranwendern in Haarstudios, Schönheitssalons usw. fehlt in der Regel das erforderliche Fachwissen.

PATIENTENSICHERHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ BEI DER NUTZUNG VON LASERGERÄTEN ZUR KOSMETISCHEN ANWENDUNG

Problematisch wird die Situation dadurch, dass der Gesetzgeber seinen Pflichten seit Jahren nicht nachkommt. Seit mehreren Jahren werden die Regelungen im Sinne des Nicht ionisierenden Strahlenschutzgesetzes (NiSG), nicht umgesetzt. Obwohl die Lösung des Problems, wie oben bereits erwähnt,

auch im Koalitionsvertrag der aktuellen Bundesregierung ausdrücklich gefordert wird.

In diesem Gesetz wurde geregelt:

- wie Sonnenbänke zu handhaben sind
- ob Ultraschall gefährlich ist – Sonographie in der Schwangerschaft

Bisher wurde noch nicht geregelt:

- wer IPL- und Lasergeräte benutzen darf und wie IPL- und Lasergeräte anzuwenden sind

Nach Meinung führender Juristen dürfen medizinische Laien, wie etwa Kosmetikerinnen, diese nicht selbständig einsetzen. Für Heilpraktiker gelten besondere Regelungen.

Es gibt schon mehrere Gerichtsurteile zu dieser Problematik:

Das Bundesverwaltungsgericht hat schon 1998 (AZ: I C 25.54) entschieden, dass auch ästhetische Tätigkeiten, die ihrer Methode nach einer ärztlichen Krankenbehandlung gleich kommen, nicht von medizinischen Laien erbracht werden dürfen. Eine andere, ähnliche Entscheidung hat das Bundesverwaltungsgericht bereits 1972 (AZ: I C 2.69) gefällt:

Ohne eine Approbation dürfen Pigmentmale gewerbsmäßig nicht mit dem Kalkauter-Verfahren entfernt werden.

Klarheit soll nun das NiSG bringen:

Die Bundesministerien müssen nun zeitnah zum Schutz der Patienten und zum Verbraucherschutz nach Zuarbeit durch die Strahlenschutzkommission (SSK) das Gesetz mit Leben füllen.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Gerd Kautz
Haut- & Laserklinik Dr. Kautz
Am Markt 3
D-54329 Konz
info@dr-kautz.com
www.dr-kautz.com

Literatur:

(bei den Autoren)