Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut

Empfehlung der Strahlenschutzkommission
mit wissenschaftlicher Begründung

Verabschiedet in der 280. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 11./12. Februar 2016

Inhaltsverzeichnis

Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut
Empfehlung der Strahlenschutzkommission.....3

Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut
Wissenschaftliche Begründung der Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit Anhang 8

Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 280. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 11./12. Februar 2016

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....5

2 Empfehlungen der Strahlenschutzkommission.....6

1 Einleitung

Diese Empfehlung dient dem vorbeugenden Schutz der Gesundheit und körperlichen Unversehrtheit sowie dem Schutz vor Komplikationen und unerwünschten Folgen bei der Durchführung von ästhetischen und kosmetischen Behandlungen mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen außerhalb der Heilkunde. Beispiele solcher Behandlungen sind Haarentfernung (Epilation), Beseitigung von Falten bzw. Faltenglättung, Beseitigung von Gefäßanomalien (z. B. feinste Blutgefäße in Form von sog. Besenreisern), Pigmentbeseitigung (z. B. Altersflecken) und Entfernung von Tätowierungen (Tattoos).

Diese Empfehlung umfasst die Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen auf die menschliche Haut, Hautanhangsgebilde und Subcutis[1], deren optische Strahlenemissionen (Ausgangswerte) zu biologischen Schädigungen führen können. Das betrifft insbesondere Laser der Klasse 3R, 3B, 4 und Lasereinrichtungen der Klasse 1C sowie hochenergetische gepulste inkohärente Lichtquellen (z. B. IPL-Systeme)[2] – Klassifizierung siehe Wissenschaftliche Begründung Abschnitt 2.5 und 2.6. Die Anwendungsbereiche von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen an der menschlichen Haut ähneln einander sehr bei nahezu identischem Wirkungs- und Nebenwirkungspotenzial.

Seit der Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK) „Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut“ (SSK 2000) hat es eine Reihe neuer Entwicklungen gegeben. Daher hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) die SSK erneut um Beratung zu diesem Themenkreis gebeten. Insbesondere sollten folgende Fragen geklärt werden:

1. Von welchen Geräten (Laser und IPL) können bei einer Anwendung an der menschlichen Haut gesundheitliche Gefahren ausgehen? Auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse sollten sowohl die Geräte bzw. Emissionsspektren als auch die jeweilige Art primärer und ggf. sekundärer Schädigungen beschrieben werden.
2. Welche Anforderungen an die Ausbildung sind für die verschiedenen Anwendungen der Geräte zum Schutz der behandelten Personen erforderlich?

Laser und andere optische Strahlungsquellen können unerwünschte, z T. schwere Wirkungen hervorrufen. Hierzu gehören Verbrennungen, Pigmentverschiebungen, Narben, Nekrosen, Keloide und Augenschäden (insbesondere Retina-Schäden bis zur Erblindung nach IPL-Einsatz, aber auch Uveitis und Iris-Schäden). Besonders problematisch ist es, wenn im behandelten Gebiet Pigmentmale vorliegen. Zum Ausschluss einer malignen Erkrankung ist hier vor Anwendungsbeginn eine differentialdiagnostische Begutachtung durch einen Arzt/ eine Ärztin notwendig. Eine Mitbehandlung von Pigmentmalen kann eine korrekte Diagnose auch für einen erfahrenen Dermatologen/eine erfahrene Dermatologin erschweren oder sogar unmöglich machen. Dies kann zum Schaden führen, da eine Melanom-Behandlung umso erfolgreicher ist, je früher das Melanom erkannt wird. Auch kann es zu einer Verhinderung oder Verzögerung einer Diagnose und notwendigen Therapie kommen, wenn z. B. eine Hormonstörung, für die ein pathologisch verstärkter Haarwuchs das Leitsymptom ist, nicht erkannt wird, weil durch eine kosmetische Behandlung die Behaarung entfernt wurde.

---

[1] Im Folgenden kurz als „Laser und andere optische Strahlungsquellen“ bezeichnet

[2] IPL = Intense Pulsed Light; s. Wissenschaftliche Begründung Abschnitt 2.2

Um unerwünschte Wirkungen so weit wie möglich zu vermeiden, muss der Anwender über fundierte Kenntnisse vor allem zur Physik, Biologie, Medizin, Anatomie und zu Geräteeigenschaften bei der Verwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen verfügen. Insbesondere müssen Anwender der oben aufgeführten Geräteklassen in der Lage sein, die Behandlungsparameter auf die individuellen Gegebenheiten der zu behandelnden Person einzustellen. Außerdem muss sicher erkannt werden, wann sich ein kosmetischer Einsatz verbietet. Da bisher nahezu keinerlei Regelungen und vor allem keine entsprechenden Ausbildungsanforderungen existieren, besteht hier erheblicher Handlungsbedarf. Im Anhang („Ausbildungsanforderungen“) macht die SSK hierzu Vorschläge.

Die vorliegende Empfehlung der SSK berücksichtigt die neuen gerätetechnischen Entwicklungen und bewertet die mit ihrer Anwendung am Menschen verbundenen Risiken neu. Sie aktualisiert in diesem Bereich die Empfehlung „Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut“ (SSK 2000). Die vorliegende Empfehlung bezieht sich ausschließlich auf kosmetische und ästhetische Anwendungen, nicht jedoch auf Behandlungen im Rahmen der Heilkunde. Heilkunde darf nur von Ärzten/Ärztinnen und Personen, die die entsprechende Erlaubnis gemäß § 1 Abs. 1 HeilprG (Heilpraktikergesetz) besitzen, ausgeübt werden. Die Unterscheidung zwischen den Bereichen Kosmetik/Ästhetik auf der einen Seite und Heilkunde auf der anderen Seite ist nicht in jedem Fall eindeutig. Daher ist die Entscheidung durchaus problematisch, welcher Personenkreis welche Methoden zur Erzielung von kosmetischen/ästhetischen Veränderungen am menschlichen Körper einsetzen darf. Diese Entscheidung kann nur eingeschränkt auf der Grundlage naturwissenschaftlicher Erkenntnisse getroffen werden, da zahlreiche weitere Aspekte (insbesondere auch rechtliche) zu berücksichtigen sind.

Laut Paragraph 11 (1) der Satzung der SSK gilt:

"(1) Die Strahlenschutzkommission beschließt als Ergebnis ihrer Beratungen naturwissenschaftliche und technische Empfehlungen oder Stellungnahmen an das Bundesministerium. Sie trifft keine rechtlichen Bewertungen."

In der vorliegenden Empfehlung gibt die SSK daher keine Empfehlung dazu ab, welche Berufsgruppe Laser und andere optische Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen zu kosmetischen/ästhetischen Zwecken einsetzen darf. Diese Entscheidung muss dem Gesetzgeber überlassen bleiben. Die SSK leistet jedoch bei dieser Entscheidung insofern Unterstützung, als sie die technischen und naturwissenschaftlichen Erkenntnisse zu diesen Geräten und zu den mit dem Einsatz dieser Geräte verbundenen Gefahren darstellt. Darüber hinaus empfiehlt sie Ausbildungsanforderungen, die diejenigen Personen erfüllen sollen, die diese Geräte am Menschen einsetzen.

2 Empfehlungen der Strahlenschutzkommission

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt:

– Laser und andere optische Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen zur kosmetischen Anwendung sollten entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes[1] (MPG 2002) behandelt, den Medizinprodukten gleichgestellt werden und in die Klasse IIb des Medizinproduktegesetzes (s. Kapitel 2.5 der wissenschaftlichen Begründung) („Hohes Risiko“) eingestuft werden.

[1] Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes betreffen z. B. Konstruktion, Herstellung, Qualitätskontrolle, Zertifizierung, Vermarktung, aktive Marktüberwachung, Meldepflicht und wiederkehrende Prüfungen.

- Vor Anwendungen von Lasern und/oder anderen optischen Strahlungsquellen soll über die Methode, die Risiken, die Erfolgsaussichten, über alternative Behandlungsverfahren sowie über mögliche unerwünschte Wirkungen und Komplikationen dem aktuellen Wissensstand entsprechend aufgeklärt werden.
- Vor der Exposition mit Lasern und/oder anderen optischen Strahlungsquellen von pigmentierten Hautveränderungen oder anderen Hautveränderungen, die einer Differentialdiagnose durch einen Arzt/eine Ärztin bedürfen, soll diese durch einen Dermatologen/eine Dermatologin gestellt werden. Bei Vorliegen eines erhöhten Haarwuchses bei einer Frau soll vor der Entfernung der Haare mittels Lasern und/oder anderen optischen Strahlungsquellen ein entsprechender Facharzt/eine entsprechende Fachärztin klären, ob es sich um ein hormonelles oder anderes krankheitsbedingtes Problem handelt.
- Vor einer Anwendung ist zu überprüfen, ob es Hinweise auf ein malignes Melanom oder eine andere Art eines Hauttumors gibt. Ein entsprechender Verdacht ist ärztlich abzuklären. Dies gilt auch beim Einsatz dieser Geräte im Zusammenhang mit anderen Indikationen, wie z. B. der Haar- oder Tätowierungsentfernung und der Falten-, Gefäß- oder anderen sogenannten Rejuvenationsbehandlungen.
- Bei der Behandlung von Tätowierungen soll auf die zusätzlichen Risiken durch entstehende Zersetzungsprodukte (z. B. Auslösung von Allergien) hingewiesen werden.
- Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen und Komplikationen soll dokumentiert und an eine noch einzurichtende zentrale Stelle gemeldet werden. Ihre wichtigste Aufgabe sollte es sein, einen systematischen Überblick zur Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen und Komplikationen zu erstellen.
- Es sollen Richtlinien für die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Anwendern, die Laser und/oder andere optische Strahlungsquellen einsetzen oder einsetzen wollen, erarbeitet werden. Diese Richtlinien sollen den erforderlichen Wissensumfang insbesondere über die physikalischen, biologischen, medizinischen, anatomischen, physiologischen, pharmakologischen und psychologischen Wirkungen, über Rechtskunde und über die Geräteeigenschaften zur fachgerechten Anwendung und zur Vermeidung von Schäden und unerwünschten Wirkungen beschreiben (siehe Anhang „Ausbildungsanforderungen“).
- Die erforderliche Qualifikation soll durch für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignete Ausbildungsinhalte nach dem aktuellen Stand des Wissens, durch praktische Ausbildung unter Anleitung und die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen erworben und regelmäßig aktualisiert werden.
- Die Öffentlichkeit sollte über die nicht zu unterschätzenden Risiken der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen zu ästhetischen und kosmetischen Zwecken informiert werden.
- Die Anwendung von Heimgeräten ist aus Sicht der SSK bedenklich, und auf mögliche Gefährdungen sollte (z. B. in den Bedienungsanleitungen) deutlich hingewiesen werden.

Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut

Wissenschaftliche Begründung der
Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 280. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 11./12. Februar 2016

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 11

2 Physikalische Grundlagen 11

2.1 Lasersysteme 11

2.1.1 An der Haut angewandte Laser 11

2.1.2 Wichtige Parameter bei der Erzeugung von Gewebereaktionen 12

2.2 IPL-Systeme 13

2.3 Kombinierte Laser- und IPL-Systeme 15

2.4 LED-Systeme (Licht emittierende Dioden) 16

2.4.1 Klassifizierung von Lasern und IPL-Systemen 17

2.5 Sonderfall Heimgeräte 19

3 Biologische Wirkungen 20

3.1 Gewebereaktionen 20

3.2 Gezielt ausgelöste Läsionen 23

4 Anwendungen von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen an der menschlichen Haut 24

4.1 Behandlungsbestimmende Parameter 24

4.2 Praktische Aspekte 25

4.3 IPL/Laser – Minimierung von Risiken im Vergleich 25

5 Mögliche Gefährdungen beim Umgang mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbarer Wirkung 27

5.1 Vorbemerkungen 27

5.2 Verbrennungen und Folgewirkungen 29

5.3 Verletzungen des Auges 30

5.4 Biologische Alteration melanozytärer Läsionen 31

5.5 Erschwernis der Diagnostik melanozytärer Läsionen 32

5.6 Erschwernis der Diagnostik des Krankheitsbildes PCO-Syndrom 33

6 Fehler bei und Komplikationen nach der Anwendung 34

6.1 Allgemeine Anmerkungen zur Problematik der Erfassung von Fehlern und Komplikationen 34

6.2 Häufigkeit von Laser- und IPL-Anwendungen 35

6.3 Einzelfall-Berichte mit weniger als 10 Fällen 35

6.4 Zusammenfassende Erhebungen mit mehr als 10 Fällen 37

Anhang

Ausbildungsanforderungen für den Einsatz von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut zu ästhetischen und kosmetischen Zwecken 40

Literatur.....41

1 Einleitung

Die Anwendungsmöglichkeiten von Lasern zu ästhetischen und kosmetischen Zwecken haben sich in den letzten Jahren wesentlich erweitert. Hinzu kommt die Entwicklung anderer optischer Strahlungsquellen als Laser mit vergleichbaren Wirkungen an der menschlichen Haut (z. B. hochenergetischer Blitz- oder Kurzbogenlampen sowie von lichtemittierenden Dioden (LEDs)). Dies hat dazu geführt, dass inzwischen an der menschlichen Haut viele Indikationen mit diesen neuen Geräten behandelt werden, die vorher nur einer Laseranwendung zugänglich waren. Beispiele solcher Anwendungen sind Haarentfernung (Epilation), Beseitigung von Falten bzw. Faltenglättung, Beseitigung von Gefäßanomalien (z. B. feinste Blutgefäße in Form von sogenannten Besenreisern), Pigmentbeseitigung (z. B. Altersflecken) und Entfernung von Tätowierungen (Tattoos). Durch den zunehmenden Einsatz dieser Geräte, insbesondere auch bei medizinisch nicht indizierten Anwendungen und durch nicht ausreichend geschulte Anwender sind gesundheitliche Risiken für die behandelten Personen nicht auszuschließen (s. Kap. 5) und wurden auch beobachtet (s. Kap. 6).

Deshalb sind für die sichere Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen Kenntnisse des Anwenders über die physikalischen, biologischen, medizinischen, anatomischen, physiologischen, pharmakologischen und psychologischen Wirkungen, über Rechtskunde und über die Geräteeigenschaften zur fachgerechten Anwendung und Vermeidung von Schäden und unerwünschten Wirkungen unverzichtbar (s. hierzu die Vorschläge im Anhang „Ausbildungsanforderungen“).

2 Physikalische Grundlagen

2.1 Lasersysteme

Laserstrahlung ist typischerweise monochromatisch (einfarbig), kohärent (Fähigkeit der ortsfesten und zeitlich stabilen Interferenzerscheinung) und quasiparallel (geringe Strahldivergenz). Aufgrund seiner Quasiparallelität ist ein Laserstrahl besonders gut fokussierbar. Der Strahldurchmesser vergrößert sich nur sehr wenig mit der Entfernung zur Laserstrahlaustrittsstelle. Da die Leistungsdichte (oder Bestrahlungsstärke) des Laserstrahls bereits beim Austritt sehr hoch ist, können im Gegensatz zu normalem Licht durch die Fokussierung enorme Leistungsdichten (Bestrahlungsstärken) erzielt werden.

2.1.1 An der Haut angewandte Laser

Als Lasersysteme kommen an der Haut insbesondere die nachstehend mit steigender Wellenlänge angeführten Typen zum Einsatz:

- Excimer-Laser (im UV-Bereich, insbesondere bei 308 nm (Xenonchlorid, XeCl)),
- Argon-Ionen-Laser (Hauptlaserlinien bei 488 nm und 514,5 nm),
- Frequenzverdoppelter Neodym:Yttrium-Aluminium-Granat-Laser (SHG Nd:YAG bei 532 nm). Dieser Laser wird fälschlicherweise häufig als KTP-Laser bezeichnet, dabei ist Kaliumtitanylphosphat (KTP, $KTiOPO_4$) nur der Kristall, mittels dessen Hilfe in einem nichtlinearen Prozess eine Frequenzverdopplung stattfindet, aber nicht das aktive Lasermaterial,
- Farbstofflaser (je nach Laserfarbstoff in der Wellenlänge durchstimmbar von ca. 515 nm bis ca. 1 200 nm, hauptsächlich zwischen 585 nm und 600 nm),
- Rubinlaser (694,3 nm),
- Alexandritlaser (755 nm),

- Dioden- bzw. Halbleiterlaser (je nach Halbleitermaterialien zwischen ca. 800 nm und 1 060 nm mit AlInGaAsP/GaAs, z. B. ca. 800 nm mit GaAlAs),
- Neodym:Yttrium-Aluminium-Granat (Nd:YAG)-Laser (1 064 nm, 1 320 nm oder 1 440 nm),
- Dioden- bzw. Halbleiterlaser bei ca. 1 400 nm bis ca. 1 450 nm (z. B. InGaAsP/InP),
- Holmium: Yttrium-Aluminium-Granat-Laser (Ho:YAG, 2 100 nm),
- Erbium:Yttrium-Aluminium-Granat-Laser (Er:YAG, 2 940 nm),
- Kohlendioxid-Laser (CO_2-Laser, 10 600 nm).

2.1.2 Wichtige Parameter bei der Erzeugung von Gewebereaktionen

Für die Laserwirkung am Gewebe ist v. a. die wellenlängenabhängige Absorption der Laserstrahlung durch Wassermoleküle bzw. Chromophore in der Haut (z. B. Melanin, Hämoglobin) verantwortlich. Dabei werden die absorbierenden Moleküle in einen angeregten Zustand versetzt, der zu einer Konformationsänderung, zur Produktion reaktiver Sauerstoffspezies und/oder zur Produktion von Wärme führen kann.

Jeder der unter 2.1.1 genannten Laser hat eine vom Lasermaterial, der Laserwellenlänge, der typischen Emissionsdauer und der Strahlleistung abhängige charakteristische Eigenschaft in Bezug auf die sogenannte Wechselwirkung, d. h. auf den oder die dominanten Effekte im Gewebe.

In Abhängigkeit vom Behandlungsziel kann der gewünschte physikalische Effekt durch entsprechende Wahl der Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke) in der Einheit W/cm^2 und Expositionsdauer variiert werden, wodurch gezielt verschiedene Gewebereaktionen erzeugt werden können. Verschiedentlich werden auch unterschiedliche Lasertypen kombiniert, um das Anwendungsspektrum durch Optimierung der Wirkungen zu erweitern. Je nach Art des Lasers können diese im sogenannten Dauerstrich (continuous wave-, CW-Betrieb), d. h. mit Emissionsdauern von mehr als 0,25 Sekunden, oder gepulst betrieben werden. So sind XeCl-, Rubin-, Alexandrit-, Ho:YAG- und Er:YAG-Laser typische Pulslaser, während Argon-Ionen-, Halbleiter- und Nd:YAG-Laser vorwiegend als Dauerstrichlaser zum Einsatz kommen.

Die Pulstechnik ist entweder materialbedingt vorgegeben oder aber sie wird bestimmt durch die Pumptechnik (Art der Zufuhr der erforderlichen Energie zur Inversion der atomaren bzw. molekularen Besetzungsdichten der Energiezustände im Lasermaterial), wie z. B. bei blitzlampengepumpten Farbstofflasern. Darüber hinaus kann durch Eingriff in den sogenannten Laserresonator durch bestimmte Schalt- bzw. Modulationstechnik ein Güteschaltbetrieb (Q-switch) oder Modelocking-Betrieb erzeugt werden, und zwar mit Pulsdauern entweder von Nanosekunden (10^{-9} s) oder Pikosekunden (10^{-12} s). Die Angaben langgepulst, gepulst, kurzgepulst, supergepulst, ultragepulst, gütegeschaltet und ultrakurzgepulst weisen auf die jeweilige Pulsform und -dauer hin. Die Pulsdauer kann zwischen einigen Millisekunden (10^{-3} s) und Femtosekunden (10^{-15} s) liegen. Hierdurch ergeben sich unterschiedliche Effekte im biologischen Gewebe.

Aufgrund der Tatsache, dass sich nur ein begrenzter Wellenlängenbereich der möglichen Laserwellenlängen durch faseroptische Systeme (Lichtwellenleiter) übertragen lässt, und zwar von etwa 300 nm bis etwa 3 000 nm (wobei zum Teil Sonderformen zur Anwendung kommen müssen, weil die Transmission normaler Quarzglasfasern nicht ausreicht), müssen für die Wellenlänge des Kohlendioxid-Lasers entweder Linsen- oder Spiegeloptiken verwendet oder der direkte Laserstrahl auf das Gewebe gerichtet werden.

Bei einigen Lasersystemen zur Anwendung auf der Haut tritt der Laserstrahl aus einem rechteckigen oder runden Fenster aus, das häufig wegen hoher Transparenz und guter Wärmeleitfähigkeit aus Saphir besteht und manchmal auch als Lichtleiter bezeichnet wird. Durch die Abmessungen dieses Strahlaustrittsfensters wird die Größe des behandelten Hautareals bestimmt. Im Falle eines Dioden-Lasers wird in der Regel ein Diodenlaserarray dazu benutzt, die entsprechende Abstrahlfläche zu realisieren.

Verschiedene Zielstrukturen im Gewebe sollen möglichst selektiv zerstört werden, ohne umliegendes Gewebe zu schädigen. Um eine potenzielle Gefährdung für umliegende Strukturen durch thermisch erzeugte Energie zu vermindern, muss die applizierte Energiemenge stets unter Berücksichtigung der Größe der Zielstruktur innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls genau dosiert werden. Beim Einsatz der Laserstrahlung im Dauerstrich und bei Pulsdauern, die größer sind als die Relaxationszeit der jeweiligen Zielstruktur, kommt es zu einer Temperaturerhöhung in der Zielstruktur, die zu einem Temperaturgradienten im Gewebe führt. Durch die Umverteilung der thermischen Energie steigt auch die Temperatur in Gewebearealen, die keine Strahlung absorbieren. Diese unspezifische Wirkung der Laserstrahlung wird beispielsweise bei der Gewebe-Koagulation mit dem Nd:YAG-Laser genutzt.

2.2 IPL-Systeme

Die Abkürzung IPL wird zwar üblicherweise für Intense Pulsed Light bzw. Blitzlampentechnik verwendet, ist mittlerweile jedoch ein geschützter Markenname eines Laser- und IPL-Herstellers. In diesem Zusammenhang wird häufig auch von sogenannten hochenergetischen gepulsten inkohärenten Lichtquellen gesprochen. Einige Hersteller umgehen den Markenzeichenschutz, indem sie andere Begriffe entweder durch Voran- oder Hintenanstellung oder Einbeziehung weiterer Abkürzungen, wie z. B. IPL-One, ILS (intense light source), IPLS (intense pulsed light system), S-IPL (Super-Intense Pulsed Light), I2PL oder I²PL, verwenden und dadurch u. U. selbst ein Markenzeichen erhalten.

Bei der IPL-Technologie besteht das Kernstück im Regelfall aus einer Gasentladungslampe in Form einer Blitzlampe, und zwar bevorzugt einer hochenergetischen Hochdruck-Xenon-Kurzbogenlampe, welche im gepulsten Betrieb ein sonnenähnliches (polychromatisches) Wellenlängenspektrum von etwa 250 nm bis 1 400 nm emittiert. Für IPL-Geräte gibt es im Wesentlichen zwei Konstruktionsformen, nämlich zum einen sogenannte stabförmige Kurzbogenlampen und zum anderen U-förmig gebogene Lampen, die damit die Form des Behandlungshandstückes mitbestimmen. Zunächst wird in einem elektronischen Vorschaltgerät ein Hochspannungsimpuls erzeugt, der das Gas im stabförmigen Entladungsrohr aus Quarzglas leitfähig macht. Im Anschluss erfolgt die Zündung der Gasentladung mit Ausbildung eines linienförmigen Lichtbogens zwischen den beiden Wolfram-Elektroden im Entladungsrohr. Xenonblitzlampen sind als Gasentladungslampen Linienstrahler, wobei die Linien so dicht beieinander liegen, dass sie durch die Zusatzstoffe im Gas praktisch zu einem fast kontinuierlichen Spektrum werden. Das erklärt, warum Xenon-Kurzbogenlampen über einen Wellenlängenbereich von etwa 300 nm bis ca. 700 nm ein relativ kontinuierliches Spektrum haben. Beispielsweise sind etwa 85 % der gesamten optischen Strahlung charakteristischerweise in einem Kontinuum zu finden, während die restlichen ca. 15 % auf das Linienspektrum entfallen. Durch die Wahl des verwendeten Gasgemisches und der verschiedenen Metallsalze lässt sich das Emissionsspektrum bestimmen. Bei Xenon ergibt sich eine breitbandige optische Strahlungsemission, die oft einem tageslichtähnlichen Weiß entspricht. Im sichtbaren Bereich liegt das Maximum bei etwa 500 nm. Starke Linien (Plasmalinien) weist das Xenon-Spektrum im nahen Infrarot zwischen 800 nm und 1 000 nm auf und schwache Linien zwischen 450 nm und 490 nm. Die Xenon-Blitzlampe selbst befindet sich üblicherweise in einem Handstück, das frei vom Anwender geführt und auf die jeweils zu behandelnde Hautfläche aufgesetzt werden

muss. Hieraus ergibt sich unter anderem das technische Problem, die Haut ausreichend gut zu kühlen.

Da die Strahlung der Gasentladungslampe gefährliche und für die Anwendung unnötige Strahlungsbestandteile enthält, müssen Ultraviolett (UV)- und Infrarot (IR)-Strahlung je nach Indikation ganz oder teilweise herausgefiltert werden. Dazu werden im kurzwelligen Bereich optische Filter (Cut-off-Filter) eingesetzt, wodurch gleichzeitig die ansonsten im Blitzlichtlampenspektrum enthaltene UV-Strahlung eliminiert werden soll. Allerdings eliminieren Cut-off-Filter Wellenlängen nur unterhalb des angegebenen Wertes (z. B. 590 nm, 615 nm, 645 nm, 695 nm, 755 nm) und zudem nicht vollständig (Ross 2006). Trotz vorgeschalteter Filter können Wellenlängen unterhalb von 400 nm (UV) gemessen werden. Diese können insbesondere Augenschäden und Verbrennungen an der Haut und auch eine ungewollte Haarentfernung bewirken (Ross 2006). Insgesamt gelangt Strahlung der nicht herausgefilterten Wellenlängen ins Gewebe und kann aufgrund der nicht-spezifischen Erwärmung zu Hautverbrennungen führen (Ross 2006). Im langwelligen Anteil können auch Wellenlängen zwischen 750 nm und – begrenzt durch die Wasservorlaufstrecke – 1 200 nm herausgefiltert werden. Das führt allerdings dazu, dass je nach Cut-off-Filter 70 % bis 90 % der eingestrahlten Energie nicht im sichtbaren, zur Behandlung der Hauptchromophoren Hämoglobin und Melanin gut nutzbaren Spektralbereich liegen. Zur Erzeugung wirksamer Energiemengen etwa im Bereich der Hämoglobinabsorption muss hier eine unspezifische Erwärmung des Gewebes durch Infrarot-Strahlung in Kauf genommen werden. Durch die Wahl der Cut-off-Filter lässt sich in gewissem Maße eine Einstellung für die jeweilige Anwendung und eine Anpassung an den jeweils vorliegenden Hauttyp vornehmen. Typischerweise altern diese Filter und müssen regelmäßig geprüft und ersetzt werden.

Da bei IPL-Systemen Blitzlampen zum Einsatz kommen, sind alle Systeme gepulst. Allerdings können die Pulsdauern unterschiedlich lang sein. Üblicherweise kann die Dauer der einzelnen Lichtblitze („Flashs“) zwischen 5 ms und 50 ms gewählt werden. Auch Wiederholrate und Intervall zwischen zwei Pulsen werden je nach Anwendung individuell angepasst. Typisch sind bei IPL-Geräten Pulspausen von 1 Sekunde bis 8 Sekunden. Bei der Entwicklung neuer Geräte werden inzwischen einzelne Pulse in sogenannte Subimpulse unterteilt. Diese Pulsunterbrechungen sollen eine effektivere Kühlung der Haut ermöglichen und tragen nach Herstellerangaben dazu bei, dass Hautverbrennungen vermieden werden können. Typisch sind dabei bis zu 15 Pulsunterbrechungen, wobei sich zum Teil auch noch die Zeitdauer, bis eine Unterbrechung erfolgt, einstellen lässt. Je besser die Behandlungsparameter auf die jeweilige Struktur und Situation angepasst werden können, desto höher ist die Optimierung der Behandlungsergebnisse.

Sowohl physikalisch als auch technisch bedingt unterscheiden sich Laser- und IPL-Systeme im Hinblick auf die Abstrahlfläche dadurch, dass diese bei IPL-Systemen größer ist. Da die Erzeugung einer breitbandigen optischen Strahlung im Gegensatz zur Laserstrahlung nicht als stimulierte, kohärente Strahlung, sondern als spontane optische Strahlung erfolgt, ist sie auch nicht wie bei Laserstrahlung auf eine kleine Fläche verteilt und weist darüber hinaus einen größeren Abstrahlwinkel auf. Daher sind die am Behandlungskopf vorliegenden Flächen auch deutlich größer als bei Lasern. In der Regel werden deshalb auch Hautflächen mitbehandelt, die das eigentliche Ziel (Haarfollikel, Gefäß etc.) gar nicht beinhalten. Typisch sind rechteckige Abmessungen von z. B. (1 bis 2) cm mal (2 bis 5) cm, also mit einer Fläche von 2 cm^2 bis 10 cm^2. Allerdings kann auch mit einem Laserstrahl durch entsprechende Scantechnik (Bewegung des Laserstrahls nach einem vorgegebenen Muster) quasi gleichzeitig eine größere Fläche bestrahlt werden. Damit ist auch mittels Lasertechnik eine der IPL-Technik vergleichbare Anwendung möglich. Als Folge des relativ großen Abstrahlwinkels der inkohärenten, breitbandigen optischen Strahlung und der erforderlichen Kontaktauflage des

Behandlungskopfes auf der Haut kann die jeweilige Behandlungsfläche selbst nicht unmittelbar eingesehen werden. Dies gilt insbesondere für Behandlungsköpfe mit integrierter Kühlung. Zudem sind dem Einsatz von Behandlungsköpfen mit relativ großen Abmessungen aus anatomischen Gründen bestimmte Grenzen gesetzt. Eine seitliche Abstrahlung (Streustrahlung) bei nicht gerade aufgesetztem Kristall bedeutet eine Gefahr für das Auge, wie z. B. in Form einer Photoretinitis (blue light photochemical hazard) (Clarkson 2006).

Für eine Beurteilung der Anwendungsbreite eines IPL-Gerätes müssen neben wissenschaftlichen Studien zur Wirkung des speziellen Geräte-Typs u. a. die nachstehenden Angaben vorliegen (DGUV 2009) :

- spektrales Wellenlängenspektrum in Abhängigkeit des jeweiligen Handstücks und Filters,
- maximale Energiedichte pro Handstück des Einzelpulses und der Impulsfolge[1],
- Flächenleistungsdichteverteilung am Handstück,
- Pulsdauer,
- Pulswiederholfrequenz,
- mittlere optische Leistung über 1 s bzw. 10 s in Watt.

Insgesamt gestaltet sich die Beurteilung von IPL-Geräten schwierig, da entsprechende Standards für die Herstellung der Geräte nicht vorhanden sind (Town und Ash 2009, Town et al. 2007, Eadie et al. 2009).

Die für die jeweilige Wirkung wichtigen Bestrahlungsparameter sind in der Regel weniger die in Watt angegebene Leistung oder die in Joule vorhandene Energie, sondern vielmehr die am Auftreffort vorliegenden Strahldurchmesser, die sich als Leistung pro Fläche ergebende Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke in W/cm^2) oder die durch Multiplikation mit der Einwirkdauer resultierende Energiedichte (Bestrahlung in J/cm^2). In der Literatur und insbesondere in den Datenblättern der Gerätehersteller findet sich hierzu auch häufig die Bezeichnung „Fluence“ (bzw. „Fluenz“); ein Begriff, der eigentlich der Dosimetrie entstammt und einer Teilchenstrahlung zugeordnet ist. Typische Werte der Energiedichte (Bestrahlung) liegen im Bereich von 20 J/cm^2 bis 60 J/cm^2, wenn die entsprechenden Pulsdauern im Millisekundenbereich sind. Für medizinische Laser finden sich in der Norm DIN EN 60601-2-22 (DIN 2015c) Festlegungen zur abgegebenen Strahlung und deren Messung. Danach dürfen die gemessenen Abweichungen zu den Festlegungen nicht mehr als ± 20 % betragen. Solche Messungen sollten auch für IPL-Geräte selbstverständlich werden; hier kommen durchaus höhere Schwankungen vor (Town et al. 2007).

2.3 Kombinierte Laser- und IPL-Systeme

In jüngerer Zeit werden auch kombinierte Systeme am Markt bereitgestellt. Die Kombinationen von Laser- und IPL-Systemen bieten die Möglichkeit, z. B. vom Laser- zum IPL-System und umgekehrt umzuschalten. Dabei kommen entweder gemeinsame Handstücke oder für jede optische Strahlungsquelle getrennte Applikatoren zum Einsatz, die an ein multifunktionelles Basissystem montiert werden. Das Einsatzgebiet ist vor allem wegen der hohen Anschaffungskosten derzeit noch auf Kliniken und spezialisierte Praxen beschränkt, die vorwiegend kosmetische Anwendungen durchführen.

[1] die Art der Abfolge der Einzelpulse

2.4 LED-Systeme (Licht emittierende Dioden)

Wie der Einsatz inkohärenter optischer Strahlungsquellen in Form von IPL-Systemen bereits bei unterschiedlichen Anwendungen gezeigt hat, ist für eine Hautbehandlung nicht unbedingt kohärente optische Strahlung eines Lasers erforderlich. Auch wenn Licht emittierende Dioden (auch Leuchtdioden oder abgekürzt LED genannt) nicht immer eine direkte Alternative zu IPL-Systemen und/oder zu Lasern sind, bieten sie dennoch eine weitere Möglichkeit zur Hautbehandlung mit optischer Strahlung. Aktuell sind unterschiedliche LED-Systeme erhältlich, die für verschiedene kosmetische Behandlungen zum Einsatz kommen: zur Reduzierung von Aknenarben oder Falten, zur Entfernung von Flecken auf der Haut und von Sommersprossen oder zur Beeinflussung der Textur der Haut.

Licht emittierende Dioden (LEDs) funktionieren nach anderen physikalischen Prinzipien als Glühlampen und Leuchtstofflampen und unterscheiden sich in gewisser Hinsicht von Halbleiterlaserdioden. Bei LEDs wird nach Anlegen einer äußeren elektrischen Spannung in Durchlassrichtung (Flussspannung) ein elektrischer Strom in einem mit Fremdatomen dotierten Halbleiter direkt in optische Strahlung umgesetzt. Bei geeigneter Wahl bzw. Zusammensetzung sowie Dotierung der verwendeten Halbleitermaterialien kann diese optische Strahlung im sichtbaren Bereich des elektromagnetischen Spektrums liegen.

Im Gegensatz zur Situation beim Halbleiterlaser erfolgt die Abstrahlung einer LED als spontane Emission. Diese optische Strahlung ist daher nicht streng monochromatisch (einfarbig), sondern kann aufgrund ihrer Bandbreite (ca. 10 nm bis ca. 50 nm) als quasi-monochromatisch bezeichnet werden. Im Vergleich zur Emission von IPL-Geräten ist LED-Strahlung sehr viel schmalbandiger.

Da im Gegensatz zu einem Diodenlaser bei einer LED kein sogenannter Resonator vorliegt, weist die Abstrahlung einen gewissen Winkelbereich auf. Es entsteht weder kohärente optische Strahlung, noch ist die Bündelung so eng wie bei einem Laserstrahl. Durch Zuschaltung einer Sekundäroptik auf die einzelne LED lässt sich die Abstrahlung beeinflussen. Einzelne LEDs können zudem sowohl punktförmig als auch zu mehreren linien- und flächenförmig angeordnet werden. Aktuell kommen bereits Systeme zur Anwendung, bei denen mehr als tausend einzelne LEDs in einem Array bzw. Panel angeordnet sind.

Hinsichtlich der Spektralverteilung kann ein LED-System mit einem Lasersystem verglichen werden. Allerdings können die mittels Laser erreichbaren Werte der Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke) bzw. Energiedichte (Bestrahlung) mit LED-Systemen nicht erzielt werden. Insofern sind der Anwendung von LED-Systemen Grenzen gesetzt. Werden z. B. typische Werte der Energiedichte (Bestrahlung) von ca. 0,1 J/cm^2 bei einer spezifischen Pulsfolgefrequenz abgegeben, spricht man von der Wirkung durch Photomodulation. Bei der Wirkung der optischen LED-Strahlung auf das Gewebe stehen nicht thermisch induzierte Prozesse, sondern photochemische Effekte im Vordergrund. LED-Systeme mit bis zu ca. 1 000 Einzel-LEDs erreichen deutlich höhere Werte der Energiedichte (Bestrahlung), indem vergleichsweise lange Bestrahlungsdauern angewandt werden. Die Leistungsdichten (Bestrahlungsstärken) liegen dann z. B. im Bereich von ca. 40 mW/cm^2 bei blauem LED-Licht und bei ca. 80 mW/cm^2 bei rotem LED-Licht bei einem Behandlungsabstand von 1 cm bis 10 cm. Bei Bestrahlungsdauern von ca. 20 Minuten ergeben sich somit Energiedichten (Bestrahlungen) im Bereich zwischen ca. 50 J/cm^2 und ca. 100 J/cm^2. Diese Werte sind aber insgesamt nicht vergleichbar mit den unter sehr kurzen Pulsen im Millisekundenbereich bei Laser- und IPL-Systemen erzielten Expositionswerten.

Durch Kombination von roten LEDs bei 633 nm mit infraroten LEDs (IREDs) bei 830 nm soll eine synergistische Wirkung erzielt werden. Darüber hinaus kommen auch LED-Systeme mit Wellenlängen im Bereich von ca. 405 nm bis 425 nm zum Einsatz.

2.4.1 Klassifizierung von Lasern und IPL-Systemen

Für den Bereich optische Strahlung gibt es sowohl für Laserstrahlung als auch für inkohärente optische Strahlung – sofern diese in Lampen oder Lampensystemen entsteht – internationale Normen, in denen Emissionsgrenzwerte für künstliche Strahlungsquellen festgelegt sind, und die eine wichtige Grundlage für eine Eingruppierung in Gefährdungsklassen bzw. Risikogruppen darstellen.

Bei den Anwendungen von Laserstrahlung an der Haut kommen insbesondere Laser zum Einsatz, die nach DIN EN 60825-1:2015-07; VDE 0837-1:2015-07 (DIN 2015a) bzw. nach der Technischen Regel TROS Laserstrahlung, Teil Allgemeines (BMAS 2015) in die Laserklassen 3R, 3B oder 4 eingeordnet sind. Deren Anwendung kann ein mehr oder weniger großes Risiko darstellen, da bei direkter Bestrahlung und bei Lasereinrichtungen der Klasse 4 auch durch diffus gestreute Strahlung mit Augen- und Hautschäden zu rechnen ist. In der neuesten Ausgabe der IEC 60825-1 (IEC 2014) wird die Laserklasse 1C eingeführt. Dabei handelt es sich um Geräte, die eine leistungsstarke Laserstrahlquelle bis Laserklasse 4 enthalten. Geräte der Laserklasse 1C enthalten Sensoren (z. B. Kontaktgeber), die dafür sorgen sollen, dass die leistungsstarke Laserstrahlung nur dann aktiviert werden kann, wenn der Kontakt mit der zu behandelnden Haut hergestellt ist. Dadurch soll gewährleistet sein, dass der Applikator stumm geschaltet ist, solange er in den freien Raum zeigt. Ziel dieser technischen Sicherheitseinrichtung ist es, eine versehentliche gefährliche Augenexposition bei zu behandelnden und bei umstehenden Personen zu verhindern. Diese Bauart erhöht zwar den Schutz der Augen, sie verhindert aber keine unerwünschten Nebenwirkungen an der Haut. Bei der neuen Laserklasse 1C ist es zur Klassifizierung erforderlich, dass dabei die in den zutreffenden vertikalen Produktsicherheitsnormen spezifizierten Anforderungen berücksichtigt werden. Eine solche vertikale Produktsicherheitsnorm liegt zurzeit als Entwurf vor, und zwar E DIN EN 60335-2-113:2015 (DIN 2015b).

Für Lasereinrichtungen sind vom Hersteller, seinem Bevollmächtigten und dem Einführer sicherheitstechnische Anforderungen zu erfüllen, die in der harmonisierten Norm DIN EN 60825-1:2015-07; VDE 0837-1:2015-07 (DIN 2015a) festgelegt sind. Wenn Laser der Klassen 3B oder 4 als medizinische elektrische Geräte Verwendung finden, gilt darüber hinaus die Norm DIN EN 60601-2-22 (DIN 2015c). In dieser 3. Ausgabe der Norm, die für Lasergeräte ein neuer "Stand der Technik" sein soll, der für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes notwendig ist, findet aber die neue Laserklasse 1C keine Berücksichtigung. Dies wird erst in der 4. Ausgabe der Fall sein. Die Klassifizierung nach DIN EN 60825-1:2015-07; VDE 0837-1:2015-07 (DIN 2015a) von Lasereinrichtungen in verschiedene Laserklassen soll eigentlich dem Benutzer die mögliche Gefährdung durch eine Laserstrahlquelle sofort ersichtlich machen, da die Zuordnung entsprechend der potenziellen Gefährdung mit zunehmender Klassennummer steigt. Bei der Laserklasse 1C ist dieses Prinzip aber allenfalls bedingt eingehalten worden.

Ähnliche Zusammenhänge wie bei der Klassifizierung von Lasereinrichtungen gelten auch für Lampen und Lampensysteme. Hier erfolgt die Zuordnung in der Norm DIN EN 62471 (DIN 2008) in 4 sogenannte Risikogruppen. Gemeinsam mit dem in dieser Norm beschriebenen Risikogruppen-Klassifizierungssystem stellen die Messverfahren sowohl für Lampenhersteller als auch für Anwender die Basis für eine Beschreibung der spezifischen photobiologischen Gefahren jeglicher Lampen und/oder Lampensysteme dar. Der betrachtete Wellenlängenbereich erstreckt sich dabei von 200 nm bis 3000 nm.

Für den Bereich der medizinischen Anwendungen gibt es die Norm DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57): 2011-11 (DIN 2011). In dieser Norm sind im Wesentlichen die technischen Anforderungen an die elektrische Sicherheit der Geräte geregelt. Aufgrund der Tatsache, dass in der sogenannten Lampennorm DIN EN 62471, auf die sich Norm DIN EN 60601-2-57 (DIN 2011) hinsichtlich der verwendeten Lichtquellen bezieht, lediglich eine Risikogruppeneinteilung erfolgt, aber keine Kennzeichnungspflicht besteht, ist die Risikogruppenzuordnung eines nach der Norm DIN EN 60601-2-57 hergestellten medizinisch elektrischen Gerätes äußerlich daraus nicht zu erkennen. Daher kann man letzten Endes nur aus der maximal erlaubten Expositionsdauer eines jeweiligen Produktes auf seine potenzielle Gefährdung schließen. IPL-Geräte fallen in aller Regel gemäß der Lampennorm in die Risikogruppe 3, d. h. es liegt bezüglich der verwendeten Lampe ein hohes Risiko vor.

In den für inkohärente optische Strahlung geltenden Technischen Regeln TROS IOS (BMAS 2013) gibt es für inkohärente optische Strahlungsquellen im Hinblick auf die Risikogruppen auch keine der für Lasergeräte in der TROS Laserstrahlung (BMAS 2015) vergleichbare Betrachtung.

Zwar ist technisch gesehen ein IPL-System kein Laser, indes wird in der Literatur die Auffassung vertreten, dass IPL-Geräte und deren Anwendung in Wirkung/Wirkweise und Nebenwirkungsprofil sowie Gefährlichkeit und Gefährdungspotenzial den Lasern gleichzusetzen sind (Riml et al. 2013, Beyer et al. 2006, Hammes et al. 2013, Greve und Raulin 2002, Stangl et al. 2008, Ross 2006) bzw. das Gefährdungspotenzial von IPL-Geräten sogar höher einzuschätzen ist (Zelickson et al. 2014, Tremaine und Avram 2015). Auch das mögliche Behandlungsspektrum ist im Wesentlichen identisch (Babilas 2010, Town et al. 2007). Vergleichende Studien, z. B. zur Photoepilation mit IPL und verschiedenen Lasern (Rubin-Laser, Dioden-Laser, Nd:YAG Laser (lang gepulst), Alexandrit-Laser) oder zur Behandlung von Feuermalen mit IPL und gepulsten Farbstofflasern zeigen hinsichtlich Behandlungs- und Langzeiterfolg ähnliche Ergebnisse (Klein et al. 2013, Babilas et al. 2010b, McGill et al. 2007, Nymann et al. 2010, Toosi et al. 2006).

Wegen der Vergleichbarkeit der Risiken und Nebenwirkungen von IPL-Systemen mit jenen der Laser-Klasse 3B und 4 (SGDV 2005) werden die IPL-Systeme als Medizinprodukte von dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (entspricht dem deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) den gleichen Vorschriften wie Laser der Klasse 4 unterstellt (swissmedic 2010). Für inkohärente Lichtquellen, wie z. B. Intensivlichtquellen (ILS), werden in der Norm DIN EN 62471 (DIN 2008) für Anwendungen, die denjenigen insbesondere der Laserklasse 1C in ihrer beabsichtigten Wirkung an der Haut entsprechen sollen, keine Anforderungen festgelegt. Es wäre insofern denkbar gewesen, z. B. eine der Laserklasse 1C entsprechende Risikogruppe „Freie Gruppe C“ (wiederum mit C für contact wie bei Lasergeräten) in der 2. Ausgabe dieser Norm einzuführen und dann gleichzeitig zu fordern, dass zu deren Einordnung von Lampen und Lampensystemen als Intensivlichtquellen (ILS) ebenfalls die in den zutreffenden vertikalen Produktsicherheitsnormen spezifizierten Anforderungen berücksichtigt werden müssten. Dies ist aber bislang nicht erfolgt und scheint auch in den entsprechenden Gremien auf wenig Gegenliebe zu stoßen. In der zurzeit im Entwurf vorliegenden Norm E DIN EN 60335-2-113:2015-05 (DIN 2015b) werden dennoch einige Anforderungen an die Sicherheit gestellt, die zu erfüllen sind und die denjenigen an Laser der Klasse 1C in gewisser Weise entsprechen.

Innerhalb Europas gelten für Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG). Für elektrische Geräte gilt die Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU), soweit diese in deren Anwendungsbereich fallen. Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung

beim Menschen bestimmt sind u. a. zum Zwecke der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs.

Laut Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) fallen gem. Anlage 1 unter die Verordnung Geräte zur „Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen“. Die SSK empfiehlt daher (s. o.), die in dieser Empfehlung behandelten optischen Strahlenquellen entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes zu behandeln und den Medizinprodukten gleichzustellen.

2.5 Sonderfall Heimgeräte

Heimgeräte sind preisgünstig zu erwerben und geben dem Laien die Möglichkeit unkontrollierter Anwendung, häufig als Ersatz für professionelle Geräte. Um kleine, transportable Geräte herstellen zu können, muss z. B. zur Erzeugung einer ausreichenden Energiedichte (Bestrahlung) entweder die Bestrahlungsfläche (Fleckgröße) verringert oder die Pulsdauer verlängert werden. Häufig wird auch auf eine aktive Kühlung der Gewebeoberfläche verzichtet (Hodson 2008). Die derzeitig am Markt verfügbaren Geräte besitzen daher meist geringere Ausgangswerte der Energiedichte (Bestrahlung) als professionelle Geräte, die in Kliniken und Arztpraxen eingesetzt werden. Dies gilt unter Umständen auch für IPL-Geräte in Kosmetikstudios und vergleichbaren Einrichtungen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Angabe der Energiedichte (Bestrahlung in J/cm^2) allein noch kein Maß für die Leistungsfähigkeit eines Gerätes darstellt. So kann z. B. bei einem Heimgerät die gleiche Energiedichte (Bestrahlung) wie bei einem professionellen Gerät dadurch erreicht werden, dass die Pulsdauer länger ist.

Die beschriebenen Veränderungen können dazu führen, dass bei IPL-Heimgeräten im Vergleich zu professionellen Geräten die maximal verfügbare Energiedichte (Bestrahlung) geringer ist und eine Pulsdauerveränderbarkeit und eine Wellenlängenbereichseinschränkung nicht gegeben sind. Da dies den Anwendungsbereich und die Wirksamkeit der Geräte einschränkt, steigt das Risiko, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn diese Geräte mehrfach hintereinander eingesetzt werden, um das beabsichtigte Ergebnis zu erzielen. Dies könnte zu einer gewissermaßen überlappenden Exposition führen. Probleme sind auch bei verstärktem Andrücken des Behandlungskopfes mit daraus resultierender verminderter Hautdurchblutung zu erwarten.

Außerdem fehlt Heimgeräten aus Kostengründen häufig die Dokumentations- bzw. Aufzeichnungsmöglichkeit, aus der genaue Parametereinstellungen wie Energiedichte (Bestrahlung), Pulsdauer und -folge sowie personenbezogene Daten, wie Hauttyp, Hautton bzw. aktuelle Hautbräunung, Behandlung usw., entnommen werden können.

Town und Ash (2010) untersuchten Heimgeräte für die Haarentfernung hinsichtlich ihrer technischen Leistung. Sie kommen zu dem Schluss, dass zum Teil signifikante Unstimmigkeiten bestehen zwischen Herstellerangaben und an den Geräten gemessenen Parametern.

Heimgeräte werden mit dem Argument beworben, dass sie den Vorteil der Nutzung in der Privatsphäre bieten. Dem ist aber klar entgegenzuhalten, dass der Laie in der Regel nicht einschätzen kann, was durch den Einsatz von optischer Strahlung bewirkt werden kann, so dass Fehlanwendungen mit entsprechenden Nebenwirkungen wahrscheinlich werden.

3 Biologische Wirkungen

Interaktionen des Lasers mit dem Gewebe sind nicht nur abhängig von Laserparametern, wie Leistungs-/Energiedichte (Bestrahlung), Wellenlänge und Pulsdauer des Laserstrahls, sondern auch von den optischen Eigenschaften des Gewebes, wie Reflexion, Streuung und Absorption (Bille 2005). Nur der jeweilige Absorptionsvorgang führt zu einer Veränderung im Gewebe. Es ist dabei zu beachten, dass durch biochemische und physiologische Veränderungen neben der direkten Energieübertragung ebenfalls Wirkungen ausgelöst werden.

3.1 Gewebereaktionen

Im UV-Bereich erfolgt die Absorption von Laserstrahlung in biologischem Gewebe überwiegend als direkte Elektronenanregung, im IR-Bereich dagegen überwiegend als Anregung von Molekülschwingungen, was makroskopisch in einer Temperaturerhöhung des betreffenden Gewebes resultiert. Die sogenannten nichtthermischen Prozesse wie Photoablation oder Photodisruption können aufgrund der thermischen Relaxationszeiten der Gewebe mit kleineren Pulsdauern im Gewebe hervorgerufen werden. Abhängig von der Größe des bestrahlten Areals liegen die thermischen Zeitkonstanten des Gewebes zwischen 500 Pikosekunden bis hin zu einigen Millisekunden.

Im biologischen Gewebe findet man ein breites Spektrum von Wirkungen, das photochemische, photothermische und photoakustische (photoionisierende) Prozesse umfasst (Steiner 2015, Bogdan Allemann und Goldberg 2011):

– Photochemische Prozesse im Gewebe

Photochemische Prozesse werden genutzt bei der Biostimulation (manchmal auch als Photomodulation bezeichnet), der Photoaktivierung und der Photochemotherapie, deren bekannteste Anwendung die photodynamische Therapie ist. Durch photochemische Prozesse können aber auch unerwünschte biologische Reaktionen (z. B. Bildung von Radikalen) initiiert werden.

– Photothermische Prozesse im Gewebe

Photothermische Prozesse werden entsprechend der erzeugten Gewebetemperaturen unterteilt in Photohyperthermie, Photothermolyse, Photokoagulation, Photokarbonisation und Photovaporisation. Thermisch veränderte Gewebestrukturen rufen ihrerseits wieder Reaktionen hervor, die als natürliche Vorgänge einen Abtransport der durch optische Strahlung geschädigten Strukturen und eine Neubildung entsprechender Zellen bewirken sollen.

– Photoakustische Prozesse im Gewebe

Photoakustische oder photoionisierende Prozesse umfassen Photodekompositionseffekte wie Photoablation, Photodisruption und Photofragmentation. Bei diesen Prozessen wird die optische Energie so schnell in das betreffende Gewebevolumen eingebracht, dass thermische Relaxationsprozesse nicht möglich sind. Da nur ein sehr kleiner thermischer Wirkungssaum im Gewebe zurück bleibt, spricht man hier von nichtthermischen Effekten. Bei der Photoablation wird Gewebe bzw. werden Fragmente von der Hautoberfläche abgelöst (ablatiert), und zwar ohne tiefgreifende thermische Schädigung des die Strahlauftreffstelle umgebenden Gewebes. Bei der photoakustischen Wirkung wird die Zielstruktur zerstört, ohne dass die thermischen Effekte im Vordergrund stehen. Photoionisierende Prozesse sind erstmals routinemäßig bei sogenannten Pikosekundenlasern mit Fokuslinsen im Einsatz. Hier spielen die biologischen Signalkaskaden der Zytokine als Wirkungsprinzip eine wesentliche Rolle.

Da es bei der Anwendung sowohl von Laserstrahlung als auch von breitbandiger inkohärenter optischer Strahlung in erster Linie um photothermische Effekte geht, d. h. dass sich durch die Einwirkung der optischen Strahlung auf die Haut und deren verschiedene Schichten und Strukturen als Folge der Absorption der optischen Strahlung eine Temperaturerhöhung einstellt, lässt sich in eingeschränkter Weise der Grad einer Wirkung und einer Nebenwirkung aus dem jeweiligen lokalen, absoluten Temperaturwert abschätzen. Laserstrahlung kleiner Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke) (< 1 W/cm^2) und bei bestimmten Wellenlängen kann auf der Haut reversible Prozesse wie Photo-Stimulation oder photochemische Reaktionen (Bestrahlungszeiten > 1 s) erzeugen. Leistungsdichten (Bestrahlungsstärken) über ca. 10 W/cm^2 bis 10^5 W/cm^2 können bei Bestrahlungsdauern von Millisekunden bis zu einigen Sekunden durch Erwärmung im Gewebe eine Denaturierung der Zellen oder bei Erwärmung über 100°C eine Verdampfung hervorrufen.

So werden in der Empfehlung der Strahlenschutzkommission „Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut“ (SSK 2000) thermische Effekte den folgenden Temperaturen zugeordnet (Tabelle 1):

Tab. 1: Thermische Effekte als Funktion der Temperatur (mod. nach (SSK 2000))

40°C bis 50°C	enzymatische Veränderungen, Ödemausbildung (Wassereinlagerung), Membranauflockerung, Membranschwellung, Degeneration zellulärer Eiweiße und temporärer Funktionsverlust
60°C bis 65°C	Proteindenaturierung (dauerhafter Struktur- und Funktionsverlust der Eiweiße), Koagulation, Nekrose
80°C	Kollagendenaturierung, Membrandefekte (Zerstörung der Zellmembran)
90°C bis 100°C	Gewebeaustrocknung, Verdampfung der Zellflüssigkeit (Desikkation), Gewebeschrumpfung
> ca. 150°C	Karbonisierungsbeginn
> ca. 300°C	Verdampfung (Vaporisation), Verkohlung

Wirkt Wärme auf die Haut ein bzw. wird sie in der Haut erzeugt, dann hängen die Effekte entscheidend von der Einwirkungsdauer ab, während der die jeweilige Temperatur in dem betroffenen Gewebebereich auftritt. So muss mit einer Schädigung der Haut bei einer Temperatur von ca. 70°C bereits in kürzeren Zeiten als einer Sekunde gerechnet werden, während dagegen ca. 1 Sekunde erforderlich ist, wenn das Temperaturniveau zwischen etwa 50°C und 70°C liegt, und bei noch geringeren Temperaturen sind Einwirkungsdauern von mehr als einer Minute erforderlich. Mit steigender Temperatur nimmt normalerweise die Festigkeit des denaturierten Eiweißes zu.

Auch thermische Zeitkonstanten in Form der Relaxationszeiten spielen eine wesentliche Rolle. Hier müssen die Abmessungen der jeweils exponierten Teilflächen berücksichtigt werden, da die Relation von Querschnitt zu Umfang einer exponierten Fläche bei thermodynamischen Vorgängen in Verbindung mit den Einwirkungsdauern für das Auftreten bestimmter Effekte verantwortlich ist. Ein Gewebe an sich hat keine bestimmte Relaxationszeit. Die Dauer bis zum Abklingen der durch Bestrahlung erzeugten Temperaturerhöhung auf den sogenannten e-ten Teil (ca. 36,8 %) hängt aufgrund thermodynamischer Zusammenhänge vom Gewebetyp und auch von den bei der Temperaturerhöhung durch Strahlungsabsorption involvierten Volumina und vom momentanen Durchblutungsstatus ab.

Die Relaxationszeiten liegen im Gewebe und dessen Bestandteilen typischerweise zwischen Mikrosekunden und einigen Millisekunden, je nachdem, ob es kleine Strukturen wie z. B. Melanosome (Strukturen, die Melanin enthalten) betrifft, oder deutlich größere Gebilde wie

z. B. ganze Zellen, Haare und Gefäßstrukturen. Nicht zuletzt ist es z. B. bei der selektiven Photothermolyse wichtig, dass die Pulsdauer der optischen Strahlung, die auf die Haut trifft, kleiner als die jeweilige Relaxationszeit des Zielgebietes ist, damit die Veränderung durch die optische Strahlung genau in diesem Zielgebiet lokalisiert bleibt. Die erforderliche Pulsdauer ist daher unmittelbar auf die Größe des Zielgebietes abzustimmen.

Da es sich in fast allen Fällen (mit Ausnahme von kurzwelliger sichtbarer Strahlung unterhalb von etwa 500 nm) um thermische Effekte handelt, die Nebenwirkungen hervorrufen können, kann es grundsätzlich zu Verbrennungen verschiedenen Grades kommen. Je nach Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke) und Einwirkungsdauer führt die Bestrahlung der Haut im ultravioletten, sichtbaren und infraroten Spektralbereich durch thermische Effekte zu unterschiedlichen biologischen Veränderungen im Gewebe und reicht von einem schwachen Sonnenbrand (Verbrennung 1. Grades, Erythem), Bläschen- und Blasenbildung (Verbrennung 2. Grades) und Nekrosen (Verbrennung 3. Grades) bis zu Verbrennungen 4. Grades (Verkohlungen); letztere sind insbesondere auch nach sehr kleiner Bestrahlungsdauer mit Laserstrahlung großer Pulsleistung in Geweben mit großer Absorption zu beobachten. In einer einzelnen Läsion können unterschiedliche Grade der Verbrennung gleichzeitig auftreten. Per definitionem wird immer der höchste Verbrennungsgrad der Läsion beschrieben.

- Verbrennung 1. Grades: Rötung (von minimal bis Purpura) und leichte Schwellungen der Haut (Ödembildung durch Wassereinlagerung), aber keine Blasenbildung; Auftreten von Schmerzen; betroffen ist die Epidermis (Oberhaut, die aus 5 Schichten besteht, nämlich von außen nach innen aus der Hornschicht, der Glanzschicht, der Körnerzellschicht, der Stachelzellschicht und der Basalschicht), diese Verbrennung heilt vollständig.
- Verbrennung 2. Grades: Bläschen- bis Blasenbildung, Auftreten starker Schmerzen; betroffen sind Epidermis und Dermis (Lederhaut, die aus Zapfen- und Netzschicht besteht und vielfach als die eigentliche Haut bezeichnet wird); bei dieser Art der Verbrennung kann entweder eine vollständige Heilung erfolgen oder es kommt zu einer Narbenbildung, insbesondere dann, wenn die Dermis in der Tiefe betroffen ist.
- Verbrennung 3. Grades: schwarz-weißfarbige Nekrosen, eventuell keine Schmerzen, und zwar dann, wenn die Nervenendigungen zerstört sind; betroffen sind Epidermis, Dermis und Subkutis (Unterhaut); diese Art der Verbrennung ist eine irreversible Schädigung.
- Verbrennung 4. Grades: Verkohlung, ebenfalls keine Schmerzen an der unmittelbar betroffenen Stelle; da praktisch alle Hautschichten und die darunter liegende Körperfaszienschicht, eventuell sogar Knochen, Knorpel und/oder Fett betroffen sind, liegt eine irreversible Schädigung vor.

Für das Auftreten von Narben als eine Nebenwirkung ist daher zumindest das Vorliegen einer Verbrennung 2. Grades erforderlich. Dagegen können thermische Effekte nicht als alleinige Ursache für eine eventuelle Infektion infolge optischer Strahlungsexposition verantwortlich gemacht werden, da die Gefahr einer Infektion noch von weiteren Faktoren abhängt. Die Exposition der Haut mit optischer Strahlung kann außerdem punktförmige Blutungen verursachen. Noch schwieriger ist die Bewertung des Schwellenwertes für das Auftreten von Hypo- und Hyperpigmentierungen und das Vorliegen von verzögerter Heilung als Nebenwirkungen optischer Strahlungsexposition. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass Koagulationsvorgänge für temporäre und permanente Pigmentverschiebungen in der Hautoberfläche, also im Epithel, neben diversen biochemischen Veränderungen im Zellstoffwechsel ursächlich sind (Avci et al. 2013).

3.2 Gezielt ausgelöste Läsionen

Bei einem typischen Dauerstrichlaser erfolgt die Emission permanent bzw. in Pulsen mit einer Dauer von mehr als 250 ms. Während dieser Zeit führt die Laserstrahlung dem Gewebe ständig Energie zu. Die Wärme kann im Behandlungsareal nicht merklich abgeleitet werden. Stattdessen wird das benachbarte Gewebe durch Wärmeleitung auch erwärmt. Dadurch können mehr oder weniger ausgedehnte Wärmereaktionszonen entstehen, die typischerweise halbkugelförmig von der Hautoberfläche in die Tiefe verlaufen.

Diesem Effekt kann man durch geeignete Pulsung der Laserstrahlung entgegenwirken. Damit lassen sich gezielter bestimmte Effekte mit lokaler Begrenzung erreichen. Wenn die Wellenlänge auf die Absorption des Zielgewebes und der dort vorhandenen Chromophoren abgestimmt ist, lässt sich in dem Zielgebiet ein lokaler thermischer Effekt hervorrufen. Mit einem oberflächlich wirkenden Laserstrahl mit vergleichsweise geringer Eindringtiefe und einer Energiedichte (Bestrahlung) von 5 J/cm^2 kann bei einer Einwirkdauer, die als Folge einer Bewegung (Scannen) des Strahls über eine Gewebeoberfläche kürzer (< 1 ms) als die thermische Relaxationszeit der Hautzellen an der Oberfläche ist, eine Verdampfung (Ablation) des exponierten Bereichs erzielt werden (Goodman 2007).

Durch die Entwicklung von IPL-Geräten für Hautbehandlungen sind kostengünstigere technische Realisierungen zur Absorption bedeutsamer Chromophore der Haut wie Hämoglobin und Melanin über ein mehr oder weniger breites Wellenlängenspektrum möglich. Absorptionscharakteristiken der Chromophore erfordern nicht zwingend eine Schmalbandigkeit, wie sie ein Laser aufgrund physikalischer Eigenschaften besitzt. IPL-Geräte besitzen ein breitbandiges Spektrum, das sich bis in den Infrarot-Bereich erstreckt. Daher wirkt nicht nur selektiv ein Chromophor, wie Melanin oder Hämoglobin, als Absorber, sondern eventuell beide gleichzeitig oder auch andere Chromophore zusätzlich. Die Selektivität geht weitgehend verloren. Außerdem bewirkt insbesondere der langwellige Infrarotanteil des Spektrums bei IPL-Geräten eine erhöhte Wasserabsorption, da die Absorption des Gewebewassers im Infrarot-Bereich ansteigt. Damit ist eine viel großvolumigere Erwärmung des umgebenden Gewebes im Vergleich zur monochromatischen Laserbestrahlung verbunden. Im Ergebnis folgt aus dem breiten Wirkungsspektrum auch ein breiteres Nebenwirkungsspektrum.

Bei entsprechend abgestimmter Wellenlänge findet die Absorption bevorzugt in den gewünschten Chromophoren statt. Hierzu zählt neben dem Hämoglobin im Blut das von den Melanozyten produzierte Melanin, das in den Melanosomen bzw. in den Keratinozyten in der untersten Schicht der Oberhaut vorliegt. Neben der Absorption in Chromophoren ist auch diejenige in Wasser von mehr oder weniger großer Bedeutung, und es kann durch Auswahl der Wellenlänge entweder eine Bevorzugung der jeweiligen Absorption in Farbpigmenten oder Wasser bewirkt werden. Bei der Exposition mit entsprechend breitbandiger optischer Strahlung erfolgt die Absorption dann unspezifisch.

So wird die optische Strahlung z. B. auch bei der Haarentfernung zunächst in den Melanin-haltigen Bereichen der Haare, insbesondere den Haarfollikeln, absorbiert, und dies führt zur Temperaturerhöhung. Ist die Erwärmung ausreichend hoch, werden Melanin-haltige Zellen und die umgebenden Strukturen durch Koagulationsnekrose zerstört, und es kommt zu einer Entzündung. Der so entstandene Entzündungsherd wird dann in der Folge mitsamt den Haarfollikeln von Makrophagen entfernt. Ohne die Haarfollikel kann kein Haar mehr wachsen. Je höher der Anteil an Chromophoren im Zielgebiet ist, umso intensiver ist die selektive Wirkung. Dicke und dunkle Haare werden effektiver getroffen als helle und dünne.

Der Erfolg einer solchen Behandlung durch optische Strahlung hängt davon ab, dass genügend optische Energie den Zielort erreicht und nicht bereits in darüber liegenden Hautschichten zum

großen Teil oder ganz absorbiert wird. Daher spielen die Farbe der Haut und der Haare bzw. der Zustand der Haut eine große Rolle.

Wie bei der Epilation wird der Behandlungserfolg auch bei anderen Behandlungen mit optischer Strahlung wesentlich durch Kühlung des Wirkortes (also der Zielstruktur und ihrer Umgebung) beeinflusst. Deshalb besitzen viele Laser- und andere optische Strahlungsquellen ein integriertes Kühlsystem. Vielfach wird insbesondere bei IPL-Geräten die Kontaktfläche zum Gewebe vor, während und nach dem jeweiligen Lichtblitz zum Schutz der Hautoberfläche vor einer thermischen Schädigung gekühlt. Gleichzeitig wird durch den Kühleffekt der möglicherweise mit der Exposition verbundene Schmerz verringert bzw. unterbunden. Die exponierten Personen spüren an der behandelten Stelle ein leichtes Pieksen oder ein leichtes Wärmegefühl.

4 Anwendungen von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen an der menschlichen Haut

Wie Laser haben mittlerweile auch andere optische Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen eine Reihe von Indikationen bei der Anwendung zur Behandlung von medizinischen oder kosmetischen Problemen an der menschlichen Haut.

Nachfolgend sind die wichtigsten kosmetischen und medizinischen Indikationen aufgeführt (nach Hammes 2012):

- Benigne pigmentierte Hautveränderungen,
- benigne Tumoren und organoide Naevi,
- Dyschromien,
- entzündliche Dermatosen und Erkrankungen des Bindegewebes,
- Falten und Aknenarben,
- störender Haarwuchs,
- vaskuläre Hautveränderungen,
- virale Hautveränderungen.

Inzwischen ist als weitere Indikation die Entfernung von kleineren Mengen an unerwünschtem Fettgewebe (kleinere „Fettpolster“) hinzugekommen.

Eine neue Entwicklung stellen die Heimgeräte für den Endverbraucher dar. Diese Systeme sind derzeit besonders für folgende Anwendungen im Einsatz:

- Haarentfernung,
- Hautverjüngung.

Weitere Systeme für die o. g. Indikationen sind zu erwarten.

4.1 Behandlungsbestimmende Parameter

Wie oben aufgeführt, gibt es eine Vielzahl von heterogenen Indikationen für die Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen. Jeder Gerätetyp, jede Indikation und jede einzelne Person kann eine unterschiedliche Herangehensweise notwendig machen, um schädliche Nebenwirkungen zu vermeiden. Hieraus ergibt sich eine sehr große Parametervielfalt, die nur mit viel Erfahrung und guter Gerätekenntnis sicher zu beherrschen ist. Angaben zum möglichen Schädigungspotenzial der Parameter finden sich in Abschnitt 3.1.

Unter anderen erfordern die folgenden Parameter indikations-, geräte- und personenbezogene Überlegungen vor und während jeder Behandlung:

– Hauttyp/Bräunungsgrad,
– Energiedichte (Bestrahlung),
– Wellenlänge,
– Strahldurchmesser,
– Pulsdauer und
– Pulsform.

Zu jedem Parameter wurden die jeweilige behandlungsrelevante Bedeutung sowie die Auswirkungen von Fehleinschätzungen beschrieben (Hammes und Kimmig 2013). Für wichtige IPL-Parameter (energy density/fluence, pulse duration, electrical discharge pulse shape, average spectral output und time-resolved spectral output) wurden ebenfalls Auswirkungen von Fehleinschätzungen dargestellt (Town et al. 2007). Zusätzlich zu berücksichtigen sind die Ergebnisse von Differentialdiagnosen und Erkrankungen sowie die Medikation der zu behandelnden Person.

4.2 Praktische Aspekte

Neben der Wahl der Parameter, die in Kap. 4.1 aufgeführt sind, bestimmen weitere Faktoren ganz wesentlich über Erfolg oder Nichterfolg der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen. Diese praxisrelevanten Aspekte werden in (Hammes und Kimmig 2013) dargestellt:

– Kühlung,
– Durchführung,
– Vor-/Nachbehandlung,
– Management von Behandlungsfehlern,
– Patientenselektion,
– Aufklärung,
– Intervalle und
– Probebehandlung.

Die reine Auflistung der „behandlungsbestimmenden Parameter“ und der „praktischen Aspekte“ sowie die Vielzahl der möglichen Indikationen für Laser- bzw. IPL-Anwendungen machen deutlich, dass ein hohes Maß an Wissen, Training, Sicherstellung der korrekten Diagnosestellung verschiedener Indikationen an Haut und Haar sowie umfangreiche Gerätekenntnisse erforderlich sind, um Behandlungen möglichst komplikationslos durchzuführen (Hammes et al. 2013, Babilas et al. 2010a, Bahmer et al. 2008, Gan und Graber 2013). Daher empfiehlt die SSK die Erstellung eines Katalogs von Ausbildungsanforderungen (s. Anhang).

4.3 IPL/Laser – Minimierung von Risiken im Vergleich

Wie bereits in Abschnitt 2.5 festgestellt, besitzen IPL-Geräte und Laser bei gleicher Anwendung ein vergleichbares Gefährdungspotenzial, wobei einige Autoren ein höheres Risikopotenzial bei den IPL-Geräten sehen (Babilas 2010, Klein et al. 2013, Babilas et al. 2010a, Babilas et al. 2010b, Klein et al. 2011, Zelickson et al. 2014, Tremaine und Avram 2015). Eine besondere Problematik liegt darin, dass für die Herstellung, den Gebrauch, die Wartung und den Service (Instandhaltung) von Lasern Regularien und Normen existieren, die sowohl von Herstellern als auch Anwendern eingehalten werden müssen, und die dazu dienen, eine möglichst risikofreie

Behandlung am Menschen sicherzustellen. Ein vergleichbar umfangreiches Regelwerk für IPL-Geräte existiert jedoch weder für Hersteller noch für Anwender. Zumindest einige Anforderungen werden in der DIN EN 60601-2-57 aufgeführt, die die elektrische Sicherheit und die Anforderungen an die funktionelle Sicherheit (z. B. Zuverlässigkeit von Dosisdaten und Anforderungen an die Gebrauchsanweisung bezüglich Sicherheit bei der Anwendung) betreffen.

Zum Schutz vor Laserstrahlung einer bestimmten Wellenlänge stehen passende Laserschutzbrillen gemäß DIN EN 207:2012-04 (DIN 2012) zur Verfügung. Eine Brille zu definieren, die vor IPL-Strahlung schützt, ist schwieriger. IPL-Geräte besitzen aufgrund ihres Breitband-Spektrums und dessen Erzeugung mittels Plasmaentladung eine allenfalls mäßig bekannte und mäßig reproduzierbare Verteilungskurve ihrer spektralen Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke). Dies gilt für den Einzelpuls wie von Puls zu Puls, so dass das Spektrum, vor dem geschützt werden muss, nicht ausreichend bekannt ist und deshalb Richtlinien nicht angesetzt werden können (Clarkson 2006, Eadie et al. 2009, Town et al. 2007). Komplett den Augapfel schützende Schalen sind für den Behandelten eine Möglichkeit, Augenschäden bei IPL-Anwendung zu vermeiden. Um jedoch die Augen des Behandlers zu schützen, wird eine Schweißerschutzbrille ab Schutzstufe 5 empfohlen (AUVA Report 52 2012). Diese verdunkelt aber in einem Maße, dass die Behandlung stark erschwert ist. Babilas et al. (2010a) verweisen ebenfalls auf das Problem des fehlenden geeigneten Augenschutzes. Die Autoren machen auf Augengläser aufmerksam, die sich derzeit zwar noch in Entwicklung befänden („more rapid shutting glasses“), in Zukunft aber das Problem lösen könnten.

Es gibt eine Vielzahl von Einflussgrößen und Variablen, die einerseits ein breites Spektrum gewünschter Effekte ermöglichen, gleichzeitig aber auch den Grad der Nebenwirkung bestimmen:

- Physikalisch-technische Geräteeinstellungen und -parameter: Wellenlänge bzw. Wellenlängenbereich, Leistungsdichte (Bestrahlungsstärke) und Pulsdauer bzw. Energiedichte (Bestrahlung), Pulswiederholfrequenz bzw. Pulszahl,
- Expositionsfläche,
- Zustand der Haut, Hauttyp, aktuelle Hauttönung, Hydratationsgrad, Lokalisation, Gesundheitszustand der Haut an der betreffenden Stelle bzw. deren Veränderungen,
- Anwendungstechnik des jeweiligen Gerätes,
- Benutzung von Hilfsmitteln wie z. B. Gels zur Kühlung,
- Kontaktdruck eines entsprechenden Applikators auf die Haut und
- zugrunde liegende Systemerkrankungen und Hauterkrankungen sowie Einnahme und Applikation von Wirkstoffen und Medikamenten, die die biologische Reaktionsfähigkeit der Haut verändern.

An der Haut angewandte IPL-Geräte emittieren ein breitbandiges Spektrum, dessen Strahlungsanteile relativ weit in die Haut hineinreichen und dort zur Wirkung gelangen können. Die emittierten Strahlungsanteile liegen in einem Wellenlängenbereich, der vollständig in den Augengefährdungsbereich (400 nm bis 1400 nm) fällt, und damit sowohl der Netzhaut als auch davorliegenden Augenabschnitten Schaden zufügen kann. Das emittierte „Licht“ wird bei IPL-Geräten nicht vollständig selektiv von den jeweiligen Ziel-Chromophoren wie Melanin oder Hämoglobin absorbiert (Babilas 2010), sondern unter Umständen auch vom Gewebewasser, so dass weiterreichende thermische Reaktionen bis hin zu Hautverbrennungen auftreten können. Jeder IPL-Gerätetyp, jede Indikation und jede einzelne Person erfordern also eine individuelle Herangehensweise, um schädliche Nebenwirkungen zu vermeiden.

Im Laufe der Entwicklung von Lasersystemen und auch von IPL-Geräten zur Hautbehandlung wurden verschiedene Verfahren und dominante Wirkungsweisen herausgearbeitet, die vielfach

auf dem Prinzip der Photothermolyse basieren. Hierbei wird die optische Strahlung in den verschiedenen Chromophoren (Hämoglobin, Melanin, Wasser) absorbiert und in Wärme umgewandelt, was zu einer lokalen Temperaturerhöhung führt. Wird diese Photothermolyse auf ein einzelnes Chromophor ausgerichtet, spricht man von einer selektiven Photothermolyse, bei der eine Temperaturerhöhung in umliegenden Hautbereichen trotzdem nicht immer zu verhindern ist. Diese mögliche gesundheitliche Schädigung ist ein wichtiger Aspekt, der beim Versuch einer Einordnung von Expositionsszenarien bezüglich ihres Gefährdungspotenzials bei Hautbehandlungen berücksichtigt werden muss.

Es ist zurzeit nicht klar, welches Mindest-Expositionsszenario (z. B. welche Energiedichte (Bestrahlung)) zur Zerstörung eines Haarfollikels erforderlich ist (López-Estebaranz und Cuerda 2010). Obwohl mittlerweile bekannt ist, dass die gesamte Follikelstruktur von der Tiefe bis hoch zum mittleren Corium (sog. Bulge Area) und die Strukturen um den Follikel thermisch zersetzt werden müssen, kann weder für die Haarentfernung noch für andere Anwendungen eine Mindest-Energiedichte (Bestrahlung) im Sinne eines Schwellenwertes angegeben werden (Hodson 2008). Allenfalls könnte ein Wert von 5 J/cm^2 eine grobe Orientierung bieten, da dieser Wert ausreichen sollte, um eine Zerstörung einer pigmentierten Ziel-Struktur zu bewirken. Ebenso fehlen eindeutige Werte, die bei der Bestrahlung zur Vermeidung von unerwünschten Effekten in keinem Fall überschritten werden dürfen.

Es wurde versucht, die optothermischen Eigenschaften der Haut und deren Strukturen bei der Entwicklung von Laser- und IPL-Systemen weitgehend zu berücksichtigen. Bei den opto-thermischen Eigenschaften spielen insbesondere die Ziel-Chromophoren, wie Melanin und Hämoglobin, die Abmessungen von Blutgefäßen (z. B. Durchmesser) und die örtliche Lage des zu behandelnden Zielgebietes unter der Hautoberfläche eine wichtige Rolle. Zu diesem Themenkomplex liegen sowohl theoretische als auch experimentelle Untersuchungen vor (Dai et al. 2004, Randeberg et al. 2004, Black und Barton 2004).

Da es sich bei der Strahlung aus IPL-Systemen um breitbandige optische Strahlung handelt, erfolgt keine Wellenlängen-selektive Absorption wie bei Laserstrahlung. Dies gilt sowohl in Bezug auf die in der Haut vorhandenen Absorber als auch in Bezug auf die Tiefe als Folge unterschiedlicher Eindring- bzw. Wirktiefen. Dennoch steht die durch Absorption erzeugte Wärme auch bei der von IPL-Geräten emittierten Strahlung im Vordergrund der beabsichtigten Wirkung. Wie bei der Laserstrahlung soll damit nur das eigentliche Zielgebiet behandelt und das umgebende Gewebe geschont werden.

5 Mögliche Gefährdungen beim Umgang mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbarer Wirkung

5.1 Vorbemerkungen

Die Vielzahl der Indikationen für die Anwendungen von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen am Menschen sowie die hierfür möglichen Geräte wurden ausführlich in Kapitel 4 dargestellt. Hieraus ergibt sich eine sehr große Anzahl behandlungsbestimmender Parameter (Abschnitt 4.1, wie Wellenlänge, Strahldurchmesser, Leistungsdichte (Bestrahlungs-stärke) und Pulsdauer bzw. Energiedichte (Bestrahlung)) sowie praktischer Aspekte (Abschnitt 4.2, wie Kühlung, Vor-/Nachbehandlung, Probebehandlung), die vor und während jeder Behandlung beachtet werden müssen und die mögliche Quellen für Fehleinschätzungen und damit Gefährdungen beim Umgang mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbarer Wirkung darstellen.

Der Grund für die Entstehung von Komplikationen wird vor allem in Behandlungsfehlern gesehen (Hammes et al. 2013, Tremaine und Avram 2015). Bis zu 30 % der dokumentierten Komplikationen sind auf diese zurückzuführen (Zelickson et al. 2014). Möglich sind u. a.: Verwendung zu hoher Energiedichte (Bestrahlung), Benutzung falscher Technologie für die vorliegende Indikation, Missachtung des Hauttyps und der aktuellen Bräunung, fehlende Kühlung, Aufklärungsfehler, Fehlverhalten von Behandelten nach der Exposition.

Für IPL-Geräte wird von einigen Autoren im Vergleich zu Lasern ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen angegeben (Abschnitt 2.5 und 4.3), das zu einem großen Teil in den Eigenschaften der Geräte selbst begründet ist: Die vielfältigen Einstellungsmöglichkeiten der Parameter (Wellenlänge, Pulsdauer, Pulsintervall, Energiedichte (Bestrahlung)) ermöglichen die Behandlung eines breiten Spektrums von Hautveränderungen. Diese Einsatzbreite wird als Vorteil für erfahrene, speziell ausgebildete Ärzte gesehen, jedoch für ungeübte Ärzte und für nichtärztliches Personal als eine nicht zu unterschätzende Fehlerquelle (Babilas 2010). Nachteile sind in der ausladenden Spotgröße hinsichtlich der Behandlung kleinerer Läsionen, in der Manövrierfähigkeit, in dem großen Gewicht und der Klobigkeit des Handstücks, in der Erfordernis der Gel-Applikationen und des direkten Hautkontaktes des Handstückes zu sehen (Babilas 2010, Ross 2006). Es ist zu beachten, dass wegen der Größe des Behandlungsareals immer auch die neben der Zielstruktur liegende Haut mitbehandelt wird. Zwar haben die Hersteller versucht, prinzipielle physikalische Mängel durch technische Lösungen zu kompensieren, aber auch dadurch lassen sich nicht alle möglichen Probleme vermeiden.

Die komplexen Bedingungen, die bei einer Behandlung mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der Haut zu berücksichtigen sind, erfordern eine fundierte Ausbildung des Behandlers (s. Anhang „Ausbildungsanforderungen“); eine Schulung lediglich durch die Hersteller der Geräte reicht hier nicht aus.

Bei der Betrachtung von möglichen Gefährdungen muss unterschieden werden zwischen:

- typischen Begleiterscheinungen der Behandlung, wie Blasen, Ödeme, Blutungen, Krusten, Purpura, Schmerzen, temporäre Hypo- und Hyperpigmentierungen, Wundheilungsstörungen, unerwünschter Haarverlust,
- schwereren Nebenwirkungen wie Verbrennungen höherer Grade und ihren Folgewirkungen Narben, Keloide, permanente Hypo- und Hyperpigmentierungen (Abschnitt 5.2),
- Augenverletzungen aller Augenabschnitte (Abschnitt 5.3),
- Gefahren, die aus der Behandlung bzw. Mitbehandlung von melanozytären Hauterkrankungen entstehen (Abschnitt 5.4 und 5.5),
- Komplikationen, die daraus entstehen, wenn diagnoseweisende Merkmale entfernt werden, wie es zum Beispiel beim Krankheitsbild des polyzystischen Ovarialsyndroms (PCOS) geschehen kann (Abschnitt 5.6) sowie
- Komplikationen, die sich aus der Anwendung fehlerhafter Behandlungen von Hauterkrankungen aus fehlerhaft gestellter kosmetischer Indikation ergeben.

Je nach verwendetem Lasertyp kann es zu unerwünschten Prozessen und Auswirkungen an der Haut kommen (Greve und Raulin 2002, Landthaler und Hohenleutner 2006, Raulin et al. 2000). Tabelle 2 liefert beispielhaft eine Übersicht:

Tab. 2: Häufige unerwünschte Prozesse und Auswirkungen bei Einwirkung von Laserstrahlung auf die Haut

Name	**Nebenwirkungsprofil**
Argon-Ionen-Laser	Pigmentverschiebungen, dauerhafte Depigmentierung, Hyperpigmentierung, Närbchen, atrophische, hypertrophische oder sogar keloidiforme Narbenbildungen
Frequenzverdoppelter Neodym:Yttrium-Aluminium-Granat-Laser (Nd:YAG-Laser)	Hämorrhagie, punktförmige Blutungen, Bläschen und Krustenbildung; Narben
Farbstofflaser	Pigmentierungsstörungen, Superinfektion, Narben
Rubinlaser	Hypopigmentierung/Hyperpigmentierung, unerwartete farbliche Änderung von Tätowierungsfarbstoffen möglich, allergische Reaktion
Alexandritlaser	Hypopigmentierung/Hyperpigmentierung, unerwartete farbliche Änderung von Tätowierungsfarbstoffen möglich, allergische Reaktion; Narben
Neodym:Yttrium-Aluminium-Granat-Laser (Nd:YAG-Laser)	posttherapeutische Krustenbildung, atrophe Narben, Hypopigmentierung/Hyperpigmentierung, unerwartete farbliche Änderung von Tätowierungsfarbstoffen möglich, allergische Reaktion
Dioden- bzw. Halbleiterlaser	Vergleichbar mit Argon-Ionen-Laser
Erbium:Yttrium-Aluminium-Granat-Laser (Er:YAG-Laser)	Exazerbation einer Akne oder zu Follikulitiden, kontaktallergische und toxisch-irritative Hautreaktionen, Herpes-simplex- und selten bakterielle Infektionen, transiente Hyperpigmentierungen
Kohlendioxid-Laser (CO_2-Laser)	Narbenbildung, Keloidrisiko. Oberflächliche thermische Nekrose für Wundheilung nachteilig. Langanhaltendes Erythem, Risiko der Superinfektion und postoperativer Pigmentierungsstörungen (permanente Depigmentierung), Ausbildung von Milien, Hypertrichose, Narben, Keloide, persistierende Erytheme

Spezielle Probleme können sich bei der Entfernung von Tattoos ergeben. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Freisetzung von toxischen Spaltprodukten und nun erstmals Blausäure nach Laserbehandlung eines Tätowierungspigments nachgewiesen (Schreiver et al. 2015). Es rät in diesem Zusammenhang, Entfernungen von Tätowierungen nur „mittels medizinisch anerkannter Verfahren und von geschultem Personal in entsprechenden Einrichtungen vornehmen zu lassen." Das BfR weist ebenfalls darauf hin, dass ständig neue Methoden zur Entfernung von Tätowierungen entwickelt würden, dass es aber keine Meldepflicht an Behörden oder eine behördliche Prüfung dieser Methoden gäbe (BfR 2015).

5.2 Verbrennungen und Folgewirkungen

Bei Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen ist besonders auf die Möglichkeiten der thermischen Schädigung der Haut im Sinne von Verbrennungen mit teilweise irreversibler Narbenbildung und Pigmentverschiebungen hinzuweisen. Gemäß den „U.S. Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Adverse Event Reports", denen 494 Fälle aus den Jahren 2006-2011 zugrunde liegen, sind Verbrennungen mit 36 % die meistgenannten Komplikationen, gefolgt von Narbenbildung mit 19,4 % und Pigmentverschiebungen mit 8,5 % (Zelickson et al. 2014). In der Studie von Hammes wurden folgende Komplikationen berichtet, wobei Mehrfachnennungen möglich waren: 81,4 % Pigmentverschiebungen, 25,6 % Narben, 14 % Texturveränderungen und 4,6 % Aufklärungsfehler

(Hammes et al. 2013). Weitere aktuelle Angaben zu Nebenwirkungsfällen wie Verbrennung und Vernarbung, Pigmentstörungen und Augenverletzungen finden sich in Tremaine und Avram 2015, Jalian et al. 2013, Bayle et al. 2015.

In Abschnitt 3.1 „Gewebereaktionen“ werden die Verbrennungen der verschiedenen Grade 1 bis 4 und die daraus resultierenden Folgewirkungen Narben und Keloide sowie permanente Hypo- und Hyperpigmentierungen beschrieben. Verbrennungen verschiedener Grade können dann auftreten, wenn das falsche Gerät für die zu behandelnde Indikation gewählt wird, wenn überdosiert wird oder wenn bei korrekter Dosierung kurz hintereinander mehrmals dieselbe Stelle bestrahlt wird, wobei die Wärme kumuliert. Nicht immer ist klar, was die eigentliche Ursache war. Schwere Verbrennungen sind in der Regel sofort zu bemerken. Man spürt sie als stechenden Schmerz. Zu sehen ist eine Rötung der Haut bis hin zu Blasenbildung. Als Folge von Verbrennungen können sich bleibende Narben einstellen sowie die vorübergehende oder bleibende lokale Hyper- oder Hypopigmentierung. Über Verbrennungen wird an vielen Stellen berichtet. Sie kommen sowohl in medizinischen Praxen als auch in kosmetischen Studios vor. Allerdings gehört das korrekte Management von Verbrennungen in die ärztliche Versorgung, um weitere Folgen (Pigmentverschiebungen, Narben) zu verhindern. Dann kann in vielen Fällen eine Verschlimmerung des Ergebnisses vermieden werden. Neben der professionellen Wundbehandlung ist es unbedingt notwendig, den Behandelten engmaschig zu sehen, um evtl. problematische Verläufe erkennen zu können.

5.3 Verletzungen des Auges

Je nach Wellenlänge (UV-C: 100 nm-280 nm, UV-B: 280 nm-315 nm, UV-A: 315 nm-400 nm, sichtbar: 380 nm-780 nm, IR-A: 780 nm-1 400 nm, IR-B: 1400 nm-3 000 nm, IR-C: 3000 nm-1 000 000 nm) bestehen für die einzelnen Augenabschnitte (Linse, Cornea/Hornhaut, Retina/Netzhaut) verschiedene Gefahren. Gefahren für das Auge können wie folgt zugeordnet werden:

- Auge (Cornea): UV-Schädigung im Bereich 180 nm bis 400 nm,
- Auge (Retina): Netzhautverbrennung im Bereich 380 nm bis 1 400 nm,
- Auge (Retina): Photoretinitis bzw. „Blaulichtgefährdung“ bei 300 nm bis 700 nm,
- Auge (Linse): Infrarot-Schädigung bei 780 nm bis 3 000 nm.

Eine unbeabsichtigte Exposition der Augen führt zu deutlich gravierenderen Schädigungen als eine unbeabsichtigte Exposition der Haut. So wurden einige Fälle von Bestrahlungen der Augen beim Einsatz von IPL-Geräten berichtet, bei denen es aufgrund von Bestrahlungen der Iris (Regenbogenhaut) zu Formänderungen der Pupille gekommen ist (Sutter und Landau 2003, Javey et al. 2010, Lee et al. 2011). Die verwendeten Geräteeinstellungen lagen – wenn sie überhaupt angegeben wurden – dabei im Bereich von Energiedichten (Bestrahlungen) von ca. 25 J/cm^2 bei Pulsdauern von ca. 5 ms. Auch von Uveitis bzw. Uveitis und Photoablation der Iris nach Einsatz von IPL-Geräten (Pang und Wells 2008, Jewsbury und Morgan 2012) und Deposition von Farbpigment von Kontaktlinsen auf die Cornea nach Behandlung mit IPL-Geräten im Gesicht (Hong et al. 2010) wird berichtet. Parver et al. beschreiben 6 Fälle von Augenschäden nach Laserepilation der Augenbrauen, hervorgerufen durch unzureichenden Schutz der Augen (Parver et al. 2012). Ganz ähnliche Schädigungen wurden bei der Anwendung eines Alexandritlasers publiziert (Lin et al. 2011). Hierbei lag die Energiedichte (Bestrahlung) bei ca. 28 J/cm^2 bei einer Pulsdauer von ca. 20 ms und als Strahldurchmesser wurden 12 mm angegeben. Ob bei diesen genannten Fällen eine direkte Bestrahlung der Augen erfolgte oder die Schädigung durch Strahlungs-Penetration der Augenlider zustande kam, ist nicht zweifelsfrei nachgewiesen, für die entstandenen Schädigungen aber letztlich auch unerheblich, da insbesondere jede augennahe Exposition zum Zwecke einer Hautbehandlung den

vollständigen Schutz der Augen erfordert. Bei Anwendung eines Alexandritlasers (755 nm) ist in einem anderen Fall ein permanenter Augenschaden aufgetreten, als eine Person zufällig in einen Laserstrahl mit einer Energiedichte (Bestrahlung) von 25 J/cm^2 blickte (Link et al. 2008), wie sie auch bei Hautbehandlungen zum Einsatz kommt. Dies unterstreicht die besondere Gefährdung der Netzhaut.

Der größtmögliche Schaden ist die Netzhautverbrennung (Clarkson und Swift 2009, Clarkson 2006). Die Netzhaut kann einzig durch sichtbare optische Strahlung und IR-A, also durch den Wellenlängenbereich 400 nm bis 1400 nm, geschädigt werden, folglich durch den Wellenlängenbereich, über den IPL-Geräte verfügen. Die physiologische Besonderheit der Augen führt dazu, dass im Wellenlängenbereich 400 nm bis 1 400 nm parallele Strahlung auf die Netzhaut fokussiert wird.

Wird die Retina durch einen Laserstrahl verletzt, hat dies, wenn der Fleckdurchmesser auf der Netzhaut relativ klein ist, eine geringe Auswirkung. Wird jedoch die Verletzung der Retina durch ein IPL-Gerät verursacht, hat dies, da der Fleckdurchmesser in der Regel deutlich größer ist, eine viel größere Konsequenz für das Sehen und kann bis zur Erblindung führen (Grad et al. 2007).

5.4 Biologische Alteration melanozytärer Läsionen

In mehreren Publikationen wird von klinischen, dermatoskopischen und histopathologischen Veränderungen von melanozytären Läsionen nach Behandlungen mit Laser- und IPL-Systemen im Anschluss an eine Photoepilation berichtet (Garrido-Rios et al. 2013, Gan und Graber 2013, Martin et al. 2012, Rasheed 2009, Soden et al. 2001). Die Autoren beschreiben mit dem Anstieg der Zahl der Behandlungen mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen die zunehmende Gefahr irrtümlich behandelter und auch – insbesondere im Rahmen einer Photoepilation – akzidentell mitbehandelter melanozytärer Läsionen.

Gefahren sind zu sehen in

a) der Bildung von Pseudomelanomen, die typischerweise entstehen, wenn eine melanozytäre Läsion unvollständig entfernt wurde, z. B. durch Operation, Dermabrasion, Laserbehandlung, Kryochirurgie (AWMF 2005, Raulin et al. 2000, Dummer et al. 1998, Lallas et al. 2014),

b) der Behandlung mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen von vermeintlich benignen Läsionen, die im Nachhinein als Melanom diagnostiziert wurden, bzw. der Weiterentwicklung von malignen Prozessen durch den Einsatz von Lasern bzw. IPL.

Anmerkungen zu a): In der Literatur werden Pseudomelanome nach der Anwendung von Lasern und IPL-Geräten beschrieben (Trau et al. 1986, Dummer et al. 1998, Hwang et al. 2002, Kerl et al. 2004, Zipser et al. 2010, Larsen et al. 2013, Gansel 2014). Pseudomelanome, auch Melanom-Simulatoren, sind zwar gutartige melanozytäre Proliferationen, imitieren aber klinisch und/oder histologisch maligne Melanome (AWMF 2005). Hierzu werden die Rezidiv-Naevi gezählt, die entstehen, wenn melanozytäre Naevi (z. B. nach Lasertherapie) unvollständig entfernt werden (Dummer et al. 1998, Lallas et al. 2014). Die histopathologische Diagnose der Pseudomelanome gehört zu den schwierigsten Themen in der Histologie, die Behandlung besteht ausschließlich in der Totalexzision. Ist histopathologisch eine sichere Abgrenzung zum Melanom nicht möglich, so ist ein Vorgehen wie beim Melanom in Betracht zu ziehen (AWMF 2005, Dummer et al. 1998). Dummer weist explizit auf die Gefahr der verspäteten bzw. falschen Diagnosestellung hin, die sich aus der Tatsache ergibt, dass der untersuchende Pathologe keine Kenntnis davon hat, dass die zu untersuchende Läsion bereits durch z. B. Laser anbehandelt bzw. mitbehandelt wurde (Dummer 2003).

Anmerkungen zu b): Die Entfernung von melanozytären Läsionen mittels Laser- bzw. IPL-Geräten wird wegen der möglichen Entwicklung in eine maligne Läsion kontrovers diskutiert (Garrido-Rios et al. 2013, Larsen et al. 2013, Gansel 2014). Die Frage, ob ein Melanom tatsächlich durch eine Laser- bzw. IPL-Behandlung induziert werden kann, bzw. ob eventuell bestehende Melanome durch den Pigmentverlust unentdeckt fortschreiten und metastasieren können, ist nach dem heutigen Wissensstand nicht eindeutig beantwortbar (Zipser et al. 2010, Martin et al. 2012, Hammes und Kimmig 2013, Hammes et al. 2013). Es wird von Hautmalen mit unverdächtigen Eigenschaften vor einer Behandlung berichtet, die nach der Behandlung als Melanom diagnostiziert wurden (Zipser et al. 2010, Giacomel et al. 2008, Dummer 2003). Von einer kompletten bzw. teilweisen Regression (melanozytärer) Naevi nach Behandlung mit IPL-Geräten bzw. mit einem Alexandritlaser zur Haarentfernung wird ebenfalls berichtet (Martin et al. 2012, Rasheed 2009). Aus diesem Grund stellt bereits die reine Mitbehandlung von pigmentierten Naevi, z. B. im Rahmen einer Photoepilation, ein nicht tolerierbares Risiko dar.

5.5 Erschwernis der Diagnostik melanozytärer Läsionen

International wird auf die Schwierigkeit der korrekten Diagnosestellung pigmentierter Hautmale einerseits und die Gefahr, die durch ein Behandeln/Mitbehandeln pigmentierter Hautmale ausgeht, hingewiesen. Dass es bei der Diagnosestellung vor allem auf die fundierte Ausbildung und Erfahrung des Diagnostikers ankommt, wird hierbei betont (Deutschland: AWMF 2014, Niederlande: Giard und Neumann 2004, USA: Stankiewicz et al. 2012, Japan: Tanaka et al. 2011, Österreich: Lallas et al. 2014).

Melanozytäre Naevi kommen bei Erwachsenen in der Regel multipel vor und sind bei weitem die häufigsten gutartigen Neubildungen der Haut in hellhäutigen Bevölkerungen. Unterschieden werden angeborene (kongenitale) sowie erworbene und unter diesen gewöhnliche und atypische Formen. Die Zahl gewöhnlicher und atypischer melanozytärer Naevi ist der wichtigste Risikofaktor für die Entwicklung maligner Melanome, und melanozytäre Naevi können Vorläufer des malignen Melanoms sein (AWMF 2005, Nathansohn et al. 2007). Etwa ein Drittel aller Melanome ist mit melanozytären Naevi assoziiert (AWMF 2005). Die Vielfalt der pigmentierten Hautmale macht die Diagnosestellung schwierig, sogar für einen erfahrenen Dermatologen/eine erfahrene Dermatologin (Lallas et al. 2014, Stankiewicz et al. 2012, Tanaka et al. 2011, Giard und Neumann 2004). Insbesondere die klinische Diagnosestellung eines malignen Melanoms erfordert laut aktueller AWMF-Leitlinie „Prävention von Hautkrebs“ langjährige Erfahrung, da eine außerordentlich hohe Anzahl an möglichen Differentialdiagnosen vorliegt (AWMF 2014). Bei unklarer Dignität sollte immer eine Exzision erfolgen. Bei der Diagnosestellung sollten weiterhin dermatoskopische und histopathologische Ergebnisse mit klinischen Informationen kombiniert werden und immer im klinischen Kontext des Patienten gesehen werden (Lallas et al. 2014).

Melanozytäre Naevi geben hinsichtlich Form, Textur und Kolorit kein einheitliches klinisches Bild. Insbesondere die differentialdiagnostische Abgrenzung von atypischen Naevi zu gewöhnlichen Naevi und auch zu malignen Melanomen ist schwierig. Atypische melanozytäre Naevi werden aufgrund klinischer, auflichtmikroskopischer und histologischer Kriterien definiert. Rein klinisch ist eine Diagnose wegen Überschneidungskriterien z. B. des frühen Melanoms nicht möglich. Mit dem Auflichtmikroskop wird häufig eine weitere Abgrenzung erreicht, und die histologischen Kriterien schließlich für die Einordnung als atypischer/dysplastischer melanozytärer Naevus sind weitgehend international akzeptiert (AWMF 2005).

Aus diesen Kriterien heraus – häufiges Vorkommen, Melanomassoziation, rein klinisch nicht eindeutig diagnostizierbar – ergibt sich die Wichtigkeit der differentialdiagnostischen

Diagnosestellung durch einen entsprechenden Facharzt/eine entsprechende Fachärztin vor einer Behandlung mit einem Laser oder IPL-Gerät (Larsen et al. 2013, Bahmer et al. 2008). Dies sollte nicht nur bei der reinen Behandlung einer melanozytären Läsion geschehen, sondern auch, wenn melanozytäre Läsionen nicht das eigentliche Ziel sind, sondern sich im Behandlungsgebiet befinden, wie z. B. bei der Photoepilation oder Tätowierungsentfernung durch Laser oder IPL-Geräte.

Wie oben ausgeführt, kann die Unterscheidung einer benignen Lentigo von einer malignen selbst für einen erfahrenen Dermatologen/eine erfahrene Dermatologin manchmal eine Herausforderung sein. Von einem Laien allerdings, der „Muttermale“ und „Altersflecken“ behandeln will, kann nicht erwartet werden, dass er beurteilen kann, ob es sich bei dem betreffenden Fleck um eine benigne, prämaligne oder maligne Veränderung handelt (Larsen et al. 2013, Hammes et al. 2013). Noch schwieriger stellt sich die Situation – selbst für den Dermatologen/die Dermatologin – allerdings dar, wenn der ursprüngliche Hautbefund z. B. mittels Laser oder IPL-Gerät anbehandelt und verändert wurde.

Zusammenfassend besteht auf internationaler Ebene Einigkeit darüber, dass melanozytäre Naevi keine Indikation für die routinemäßige Behandlung mittels Laser sind und dass die Indikation für die Behandlung einer pigmentierten Läsion von einem Dermatologen/einer Dermatologin – ggf. gesichert durch eine Biopsie – gestellt werden sollte.

5.6 Erschwernis der Diagnostik des Krankheitsbildes PCO-Syndrom

Eine weitere Gefahr besteht darin, dass Zustände an der Haut, wie z. B. ein starker Haarwuchs, als rein kosmetisches Problem betrachtet und Haare entfernt werden, ohne dass vorher eine korrekte Diagnosestellung erfolgt. Dies ist z. B. beim polyzystischen Ovarialsyndrom (PCO-Syndrom) der Fall. Hierbei handelt es sich um ein multifaktorielles Krankheitsbild, das bis zu 8 % der Frauen im gebärfähigen Alter betrifft. Neben anderen Kriterien, wie polyzystische Ovarien und Oligo- bzw. Anovulation, findet sich ein Hyperandrogenismus, der bei den betroffenen Frauen zu Veränderungen an Haut und Haar führt. Insbesondere Dermatologen/Dermatologinnen werden demnach von den Frauen bezüglich dieser Manifestation der Krankheitsbilder – Hirsutismus (verstärkte Körperbehaarung bei Frauen und Kindern an Stellen, die eigentlich dem männlichen Behaarungsmuster entsprechen), Akne, Alopezie (Haarausfall), Acanthosis nigricans (grau-braune Verdickung der Oberhaut) – konsultiert (Housman und Reynolds 2014). Das PCO-Syndrom stellt die überwiegende Ursache für einen weiblichen Hirsutismus dar (Nikolaou und Gilling-Smith 2005), der sich bei bis zu 60 % der betroffenen Frauen zeigt (Housman und Reynolds 2014). Dieser vermehrte Haarwuchs bei Frauen nach männlichem Behaarungsmuster, d. h. vermehrt an Oberlippe, Kinn, Brustwarzenhof, Brust, Rücken und Abdomen, wird in der Regel als sehr störend empfunden. Die betroffenen Frauen suchen regelmäßig nach Möglichkeiten der dauerhaften Haarentfernung. Geschieht dies jedoch ohne vorherige Diagnosestellung durch einen entsprechenden Facharzt/eine entsprechende Fachärztin, ist durch den Wegfall des Leitsymptoms des vermehrten Haarwuchses das Risiko der Diagnoseverkennung und dadurch der fehlenden Therapie groß. Gefährdungen für die Frauen durch dieses Krankheitsbild sind vor allem in den begleitenden multisystemischen Krankheitsbildern zu sehen, z. B. Diabetes mellitus Typ II, kardiovaskuläre Krankheiten, Uterus- bzw. Korpuskarzinom, obstruktive Schlafapnoe, Steatohepatitis (entzündliche Veränderungen in einer Fettleber) und psychische Krankheiten. Aus diesem Grund sind eine frühe Diagnosestellung und ein frühzeitiger Therapiebeginn unerlässlich.

6 Fehler bei und Komplikationen nach der Anwendung

6.1 Allgemeine Anmerkungen zur Problematik der Erfassung von Fehlern und Komplikationen

Wie in Abschnitt 4.1 und 4.2 dargestellt, existiert eine Vielzahl indikations-, geräte- und personenbezogener Risiken bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit vergleichbaren Wirkungen, woraus Fehler resultieren können (Hammes und Kimmig 2013). In den meisten Fällen basiert dies auf mangelnder Erfahrung, mangelnder fachlicher Eignung, mangelhafter oder oberflächlicher Ausbildung, Selbstüberschätzung, Fahrlässigkeit oder einfacher Nachlässigkeit (Greve und Raulin 2002, Zelickson et al. 2014). Die Vermeidung der Fehler oder zumindest deren korrektes Management stellt im Sinne einer Qualitätssicherung das anzustrebende Ziel dar, das jedoch nicht in allen Fällen erreicht wird. Dies gilt umso mehr, als bisher keine Ausbildungsrichtlinien existieren (siehe hierzu den Vorschlag der SSK im Anhang „Ausbildungsanforderungen“).

Weltweit gibt es keine systematische Untersuchung dazu, wie häufig unerwünschte Wirkungen im Rahmen einer Laser- oder IPL-Behandlung auftreten. Dies liegt in erster Linie daran, dass den in vielen Ländern vorgesehenen Meldepflichten nur unzureichend nachgekommen wird, bzw. es für bestimmte Berufsgruppen solche Meldepflichten gar nicht gibt. Ansatzweise wurde in einigen Ländern zumindest der Versuch unternommen, einen Überblick zu erhalten, jedoch wird schnell deutlich, dass die Erhebungen unvollständig sind. Vergleichsweise häufig werden lediglich Einzelfälle publiziert.

Schwierig ist auch aus den vorliegenden Daten abzuschätzen, welche Berufsgruppen für unerwünschte Wirkungen überwiegend verantwortlich sind. Denn alle Einzelfallberichte beschreiben nicht, bei wievielen Personen es keine unerwünschten Wirkungen gegeben hat. Das heißt, dass auch die Publikationen, die aufschlüsseln, welche bekannt gewordenen unerwünschten Wirkungen auf welche Berufsgruppe zurückgeführt werden können, keine Angaben dazu machen, wieviele Personen insgesamt von der jeweiligen Berufsgruppe behandelt wurden. Einen gewissen, wenn auch nicht wirklich belastbaren Aufschluss gibt folgende Beobachtung: "Only one-third of laser hair removal procedures in 2012 were performed by an NPO (nonphysician operator); the remaining two-thirds were performed by physicians. Despite the fact that physicians perform most laser hair removal, 85.7% of laser hair removal lawsuits in our study from 2008 to 2012 are cases involving an NPO. In 2011, a remarkable 90.9% (10 of 11) of laser hair removal litigation was against NPOs." (Jalian et al. 2014).

Probleme treten durchaus auch bei der Anwendung der Geräte durch Ärzte auf. So analysieren Lehmann et al. (2015) die Statistiken der Landesärztekammer Nordrhein. Es gibt 17 Ärztekammern, die Kammer Nordrhein hat 56 476 Mitglieder (Stand 31. Dezember 2013) von insgesamt ca. 240 000 Ärzten in Deutschland. Die publizierten Zahlen sind daher als repräsentativ anzusehen. Die Ärztekammer bietet für Patienten ein kostenloses Verfahren zur Begutachtung von Behandlungsfehlern (keine Unterscheidung kosmetisch/Heilkunde) an. In der Arbeit von Lehmann et al. zeigt sich, wie schwierig Laserprozeduren sind und dass selbst bei Fachärzten Fehldiagnosen vorkommen. Im Fachgebiet Dermatologie fielen 247 Gutachten im Zeitraum 2004-2013 an. In den 30 Gutachten zur Lasertherapie wurden Fehler in 15 Fällen erkannt. Es ist die am häufigsten beanstandete Prozedur. Die Zahlen belegen, dass ein Qualifikationsproblem besteht. Dies zeigt eindrücklich, dass Ärzte, aber noch viel mehr Laien, in allen Belangen der in Frage stehenden Gerätschaften eine besondere Qualifikation haben müssen.

6.2 Häufigkeit von Laser- und IPL-Anwendungen

Auch bei der Häufigkeit der Anwendungen ist es schwierig, einen systematischen Überblick zu erhalten. Einige Zahlen gibt es jedoch, die zumindest einen Eindruck vermitteln, wie häufig insgesamt bestimmte Behandlungen in den USA durchgeführt werden (s. Tabelle 3).

Tab.3: Häufigkeit bestimmter Anwendungen von Laser/IPL in den USA

Referenz	Häufigkeit	Jahr	Art der Anwendung
Greve und Raulin 2002	3 400 000	2000	Kosmetische Behandlungen
Lewin et al. 2011	400 262	2008	Faltenglättung (skin resurfacing)
Jewsbury und Morgan 2012	380 000	2010	Hautverjüngung (skin rejuvenation)
Jalian et al. 2013	900 000	2011	Haarentfernung durch plastische Chirurgen, Dermatologen, HNO-Ärzte
Jalian et al. 2014	1 600 000	2011	Laserbehandlungen durch Dermatologen
Zelickson et al. 2014	8 000 000	2012	Heilkunde und Kosmetik

6.3 Einzelfall-Berichte mit weniger als 10 Fällen

Betrachtet man die große Zahl an Anwendungen, die in Tabelle 3 aufgeführt sind, so erstaunt zunächst, dass die Anzahl von Komplikationen, über die in der Literatur berichtet wird, niedrig ist. Das gilt sowohl für die Daten in Tabelle 4 als auch für die in Tabelle 5. Allerdings muss man hier vorsichtig sein, denn selbstverständlich werden nicht alle unerwünschten Wirkungen öffentlich und längst nicht über jeden bekannt gewordenen Fall wird berichtet. Man muss bedenken, dass gerade im ästhetischen Bereich mit einer gewissen Zurückhaltung seitens der behandelten Person zu rechnen ist, gewisse Nebenwirkungen öffentlich zu machen. Es ist also mit einer nicht unerheblichen Dunkelziffer zu rechnen, über die naturgemäß nichts bekannt ist. Dies gilt, obwohl eigentlich eine Meldepflicht bei Medizinprodukten besteht. Diese Vorschrift wird jedoch sehr häufig missachtet.

Tab. 4: Literaturübersicht mit Berichten von weniger als 10 Fällen mit Komplikationen

Referenz	Anwender	Anzahl Personen mit Komplikationen	Art der Komplikationen	Bemerkungen
Bayle et al. 2015	1 Arzt, 1 Physiotherapeut, 4 Kosmetikerinnen (Beauticians)	6	Verbrennungen 1. bis 2. Grades, zum Teil mit nachfolgender Vernarbung bzw. Pigmentstörung	1 Laser (Alexandrit, Arzt), 5 IPL, in 4 der 5 Fälle, die mit IPL durchgeführt wurden, waren die Behandelten vom dunklen Hauttyp
Cil 2009	?	1	Verbrennung	IPL unter Lokalanästhesie
Dummer et al. 1998	Allgemeinmediziner	1	Pseudo-Melanom	
Dummer 2003	Dermatologen	2	Melanome nach Alexandrit bzw. CO_2-Laser	Vordiagnostiziert als „lentigo simplex“ bzw. „dermaler Naevuszellnaevus“
Gansel 2014	Kosmetikerin	1	Melanom	Unklar ob ausgelöst oder bereits vorhanden
Garrido-Rios et al. 2013	?	3	Pigmentverlust, Pigmentverfärbung ("greyish areas"), Verstärkung der retikulären Muster (sekundär zu hämorrhagischen Krusten)	Dioden- und Alexandrit-Laser, IPL
Giacomel et al. 2008	Arzt	1	Melanom behandelt, anschließend Rezidiv	Hautveränderung wurde vor Lasertherapie fälschlich als benigne eingestuft
Hong et al. 2010	?	1	Augenschmerzen, Epiphora (Auslaufen von Tränenflüssigkeit über die Lidränder)	IPL-Behandlung, Kontaktlinsen, kein Augenschutz
Ikoma et al. 2008	?	1 (Case report), 6 (Literaturrecherche in Japan nach ähnlichen Fällen)	Lentigo maligna (LM) (Case report), 6 weitere LM	1 Rezidiv nach 15 Jahren nach Laserbehandlung eines „braunen Flecks“ im Gesicht (Case report), 6 weitere LM nach Laserbehandlungen von pigmentierten Hautveränderungen (Benign Lentigo, Actinic keratosis, Lentigo senilis)
Jewsbury und Morgan 2012	?	1	Uveitis und Iris Photoablation	IPL
Kerl et al. 2004	Ärzte ?	2	Rezidivtumor (MM) bzw. Rezidiv-Naevus (Pseudo-Melanom), das als „melanoma in situ“ fehlinterpretiert werden könnte	
Larsen et al. 2013	?	1	Melanom ?	
Lee und Busam 2011	?	1	Desmoplastisches Melanom	Behandlung (2 x) eines braunen Sonnenflecks („brown sun spot“) mit dem Nd:YAG-Laser
Lee et al. 2011	?	2	Iris Transilluminations-Defekte, Uveitis	IPL
Madan und August 2009	Ärzte	2 (von 22)	2 Weiterentwicklungen von LM zu LMM	Geplante Behandlung von LM mit QS: Q-Switched Nd:YAG-Laser und Alexandrit-Laser

Referenz	Anwender	Anzahl Personen mit Komplika-tionen	Art der Komplikationen	Bemerkungen
Parver et al. 2012	Ärzte und Nicht-Ärzte	6	Diverse Augenschäden, insb. Schäden an der Iris	
Pohl et al. 2013	Arzt	1	Melanom	Das Problem des sich verändernden Naevus unter der Tattoo-Entfernung wurde erkannt und die Läsion exzidiert.
Riml et al. 2013	Kosmetikerin	1	Verbrennung	Akzidentelle Tattoo-Entfernung mit IPL bei Haarentfernung
Vano-Galvan und Jaen 2009	Nicht-Arzt	1	Verbrennung, Hyperpigmentierung	Haarentfernung mittels Laser

6.4 Zusammenfassende Erhebungen mit mehr als 10 Fällen

Die zunächst beeindruckende Zahl von 494 Komplikationen, über die in der Arbeit von Zelickson et al. (2014) berichtet wird (Tabelle 5), verliert deutlich an Brisanz, wenn man berücksichtigt, dass diese Erhebung den Zeitraum 2006 bis 2011 umfasst und in derselben Publikation erwähnt wird, dass im Jahr 2012 etwa 8 Millionen Anwendungen in den USA stattgefunden haben. Es werden in den davor liegenden Jahren etwas weniger gewesen sein, aber sicher nicht dramatisch viel weniger. Es ist nicht klar zu erkennen, welche Berufsgruppe für die meisten unerwünschten Wirkungen verantwortlich ist. Leider konnten Zelickson et al. nicht herausfinden, welche Berufsgruppen sich hinter der Bezeichnung "health professionals" verbergen. Die in Tabelle 5 aufgeführte Arbeit von Tremaine und Avram (2015) verwendete dieselbe Datenbasis (MAUDE der FDA[1]) wie Zelickson et al. (2014).

[1] Zugänglich über: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm (zuletzt aufgerufen am 06.01.2016)

Tab. 5: Literaturübersicht mit Berichten von mehr als 10 Fällen mit Komplikationen

Referenz	Studien-zeitraum	Anwender	Anzahl an Kompli-kationen	Art der Komplikationen	Bemerkungen
Alam et al. 2015	28.03.2011 bis 30.12.2011	Dermatologen	13	v. a. Hyperpigmentierung	Multizenter prospektive Kohortenstudie mit 9769 Anwendungen; keine ernsthaften Schäden
Greve und Raulin 2002		Ärzte	14	Hyper- oder Hypopigmentierung, Keloide, Narben	
Hammes et al. 2013	Okt. 2009 bis Jan. 2010	Kosmetikerinnen, Tätowierer, sonstige Nicht-Mediziner	43	Pigmentverschiebungen, Narben, Texturveränderungen	Meldungen erfolgten über Fachärzte
Jalian et al. 2013	1985 bis 2012	58 % Ärzte, 42 % Nicht-Ärzte (aber im Gesund-heitswesen tätig)	174	Verbrennungen (47 %), Narben (39 %), Pigmentverschiebungen (24 %), Entstellung (16 %) ...	Gerichtsverfahren in USA
Jalian et al. 2014	Jan. 1999 bis Dez. 2012	Nicht-Ärzte (aber im Gesundheits-wesen tätig und häufig unter ärztlicher Aufsicht)	75	Verbrennungen, Narben, Pigmentverschiebungen, Entstellung ...	Gerichtsverfahren in USA
Rasheed 2009	Okt. 1998 bis Okt. 2000	Studie in Klinik in Ägypten	51 (von 250 Frauen mit Hirsu-tismus)	Entzündliche und Pigmentveränderungen bereits bestehender Naevi; de novo. Wachstum der Haare außerhalb der durch Laser behandelten Fläche; Verstärkung von im Behandlungsbereich vorhandenen Flaumhaaren; Induktion oder Verschlimmerung von Akne; Rosacea-ähnlicher Hautausschlag; vorzeitiges Ergrauen der Haare; Untertunnelung der Haut durch Haare; verlängerte diffuse Rötung und Ödem des Gesichts; fokale Hypopigmentierung der Lippe; allergische Reaktion auf das Kühlgas	Haarentfernung mit dem Alexandritlaser, Studie beschreibt ungewöhnliche Begleit-erscheinungen während Therapie
Tremaine und Avram 2015	1991 bis 2013		433	Verbrennung, Vernarbung, Pigmentstörung, Augenverletzung	MAUDE-Daten über Komplikationen im Zusammenhang mit Lasern, Lichtquellen und Energie-basierten Geräten der FDA, 5 Augenver-letzungen nach IPL, keine nach Dioden-Laser

Referenz	Studien-zeitraum	Anwender	Anzahl an Kompli-kationen	Art der Komplikationen	Bemerkungen
Zelickson et al. 2014	2006 bis 2011	"Health professionals" (403), Ärzte (13), Service-Personal (17), Kranken-schwestern (5), Laien (4), Assistent eines Arztes (2), Unbekannt (50)	494	Narben, Verbrennungen, Brandblasen, Pigmentverschiebungen	Retrospektive Auswertung der FDA-MAUDE-Datenbank
Zipser et al. 2010	1999 bis 2007	?	12	Melanome (4 NMM (nodular malignant melanoma), 4 LM (lentigo maligna) oder LMM (lentigo maligna melanoma) 4 andere)	Ablative Laser, vorwiegende Lokalisation und Geschlecht: Gesicht, weiblich

Etwas schwierig zu bewerten ist eine Umfrage der Gesellschaft für praktische Sozialforschung (gfs.bern 2013). In dieser Umfrage wurde der Einsatz von nichtionisierender Strahlung und Schall bei Kosmetik und Wellnessanwendungen in der Schweiz untersucht. Neben Lasern und Blitzlampen/IPL wurde auch die Anwendung von anderen elektrischen Geräten erfasst (Tageslichtlampen, Infrarotwärmegeräte, Magnetfeldtherapiematten ...), und es ist nicht immer klar erkennbar, auf welche Geräte unerwünschte Wirkungen zurückzuführen sind. Die Erhebung erfolgte an einer repräsentativen Bevölkerungsgruppe mittels CATI (Computer Assisted Telephone Interview), also durch Befragung der Behandelten. An einer vertieften Befragung nahmen nur 103 Personen teil, so dass das Ergebnis dieser vertieften Befragung allenfalls qualitativen Charakter hat. 24 % der Schweizer Bevölkerung hatten Kontakt mit einem der Geräte. Von den Personen, die die Geräte an sich selbst angewendet haben, berichten 5 % von Komplikationen, und 8 % beschrieben unerwünschte Wirkungen, wenn die Geräte von Anderen (Kosmetiker/Kosmetikerinnen, Ärzte/Ärztinnen) eingesetzt wurden. Blitzlampen/IPL wurden am häufigsten genannt, wenn es um Komplikationen ging. Es konnten keine Angaben zu dem Schweregrad der Komplikationen gemacht werden. Es wurde lediglich festgestellt, dass vor allem Rötungen oder Ausschläge, Sonnenbrand oder andere Hautirritationen und -verletzungen auftraten. Eine Aufschlüsselung des Schweregrades wäre insofern wichtig gewesen, weil möglicherweise eine Reihe der von den Behandelten als „Komplikationen“ angesehenen Effekte typische Begleiterscheinungen der Behandlung sein können (wie Hautrötungen, temporäre Pigmentveränderungen, Blutungen, s. Abschnitt 5.1).

Betrachtet man die vorliegenden Daten, wird auf jeden Fall deutlich, dass unsere Kenntnisse zum Ausmaß unerwünschter Wirkungen von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen äußerst lückenhaft sind. Hier werden dringend systematische Untersuchungen benötigt. Alles deutet auf die Notwendigkeit hin, ein funktionierendes Nebenwirkungsregister einzurichten. Zur Erfassung zukünftiger Fehler sollte eine verbesserte Problemerfassung erfolgen, wie sie von Experten empfohlen wird (Hoffmann und Rohe 2010). In der Heilkunde gibt es geeignete Fehlersammelsysteme (Köbberling 2005). Ebenfalls gibt es Erhebungen, welcher Stellenwert Fehlern bei medizinischen Leistungen beigemessen wird. Gerade für die Ästhetik bzw. kosmetischen Anwendungen gibt es ein solches Sammelsystem zu Fehlern nicht. Ein Fehler- und Qualitätsmanagement kann aber nur erfolgen, wenn Daten erhoben werden. Eine solche Stelle existiert nicht. Der nach den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen eigentlich für Medizinprodukte gebotenen Meldepflicht bei schweren Zwischenfällen, Qualitätsmängeln oder Fehlern wird derzeit nicht nachgegangen, und ganz offensichtlich sind die Sanktions-androhungen so schwach, dass kein Druck besteht, der Meldepflicht nachzukommen.

Anhang

Ausbildungsanforderungen für den Einsatz von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut zu ästhetischen und kosmetischen Zwecken

Der folgende Katalog umreißt das Wissen, das ein Anwender/eine Anwenderin aufweisen muss, um Laser und andere optische Strahlungsquellen an der menschlichen Haut zu ästhetischen und kosmetischen Zwecken einzusetzen. Dieses Wissen soll den größtmöglichen Schutz vor unerwünschten Wirkungen für Behandler und Behandelte gewährleisten. Der Katalog ist bewusst nicht sehr detailliert, da ständig neue Aspekte zu berücksichtigen sind, die in regelmäßigen Abständen durch den Gesetzgeber in den Anforderungskatalog integriert werden sollten.

1. Theoretische Kenntnisse

1 Physikalische Grundlagen kohärenter und inkohärenter optischer Strahlung.

2 Technik von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen.

3 Biologische und pharmakologische Wirkung von Laserstrahlung und anderen optischen Strahlungsquellen.

4 Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie der menschlichen Haut und ihrer Anhangsgebilde bzw. –organe.

5 Ausschlusskriterien der Anwendung (z. B. ungeeigneter Hauttyp, ungeeignete Haarfarbe, Melanome).

6 Direkte Gefährdungen und deren mögliche Folgen (z. B. Art der Gefährdungen; Erstmaßnahmen nach unerwünschten Wirkungen; Erkennen, wann nach einer Komplikation eine Zuweisung an einen Arzt/eine Ärztin notwendig ist).

7 Schutzbestimmungen und -maßnahmen (für Behandler und Behandelte; insbesondere Schutz der Augen).

8 Erkennen der Notwendigkeit einer Vorstellung bei einem Dermatologen/einer Dermatologin (z. B. bei starkem Haarwachstum und bei Pigmentnaevi).

9 Besonderheiten bei der Entfernung von Tätowierungen (z. B. Beurteilung der Eignung einer Laseranwendung, Risiken der Streuung von Farbpigmenten, mögliche Allergieauslösungen).

10 Aufklärung von Personen (v. a. Risiken; alternative Methoden und deren Risiken; Berücksichtigung von psychologischen Aspekten).

11 Anwendungsplanung.

12 Vorbereitung und Nachbereitung des Behandlungsareals, Hygiene, Hilfsmittel.

13 Dokumentation (v. a. Aufklärungsgespräch, Fotodokumentation vor/nach Behandlung und von eventuellen Nebenwirkungen).

14 Grundlegende rechtliche Regelwerke und Vorschriften.

15 Meldeverfahren bei Vorkommnissen.

2. Praktische Fähigkeiten

1 Umgang mit Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen unter qualifizierter Anleitung.

2 Erkennen von Fehleinstellungen und Gerätedefekten und deren möglichen Folgen.

3 Praktische Kenntnisse der Beurteilung der Haut und ihrer Anhangsgebilde bzw. -organe bezüglich des Erfordernisses ärztlicher Abklärung vor der Behandlung sowie bezüglich der Empfehlung einer ärztlichen Behandlung.

4 Praktische Kenntnisse der Beurteilung der Haut, insbesondere individueller Faktoren wie des aktuellen Pigmentierungsgrades der Haut, die für die Festlegung der Behandlungsparameter relevant sind.

5 Spezifische praktische Erfahrungen bei den verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen.

6 Erkennen eines potenziellen Anwendungsrisikos und dessen Vermeidung beim Einsatz von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen mit einem erhöhten inhärenten Risiko.

3. Fortbildung

Nach erfolgreicher Befähigung sollte jeder Anwender von Laser- bzw. IPL-Behandlungen verpflichtet werden, regelmäßig an zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen/ medizinischen/ kosmetischen Kongressen teilzunehmen und damit seinen theoretischen und praktischen Kenntnisstand dem aktuellen Stand anzupassen. Das betrifft insbesondere neue Anwendungen. In regelmäßigen Abständen sollten Aktualisierungskurse erfolgreich besucht werden.

Literatur

Alam et al. 2015 — Alam M, Kakar R, Nodzenski M, Ibrahim O, Disphanurat W, Bolotin D, Borovicka JH, Pace N, Alster TS, Arndt KA, Beer KR, Berlin JM, Bernstein LJ, Brightman LA, Butterwick K, Cox SE, Chotzen V, Fabi SG, Fitzpatrick RE, Geronemus RG, Goldman MP, Groff WF, Kaminer MS, Kilmer S, Rohrer TE, Tanzi EL, Silva SK, Yoo SS, Weinkle SH, Strasswimmer J, Poon E, Dover JS. Multicenter Prospective Cohort Study of the Incidence of Adverse Events Associated With Cosmetic Dermatologic Procedures: Lasers, Energy Devices, and Injectable Neurotoxins and Fillers. JAMA Dermatol. 2015 Mar;151(3):271-7

Auva Report 52 — Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA). Gefährdung durch optische Strahlung. Sichtbare und infrarote optische Strahlung – VIS-IR. AUVA-Report 52, Projektteam : Marko Weber, Karl Schulmeister, Emmerich Kitz, Helmut Brusl. Wien, 2012

Avci et al. 2013 — Avci P, Gupta A, Sadasivam M, Vecchio D, Pam Z, Pam N, Hamblin MR. Low-level laser (light) therapy (LLLT) in skin: stimulating, healing, restoring. Semin Cutan Med Surg. 2013 Mar;32(1):41-52

AWMF 2005 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). Melanozytäre Nävi (ICD 10: D22.L) vom 16.02.05. Stufe 1 Leitlinie (gültig bis 12/2007) http://www.derma.de/fileadmin/derma/downloads/Aerzte/Leitlinien/leitlinie_melnaevi_ado_2005.pdf (zuletzt aufgerufen am 22.06.2016)

AWMF 2014 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe e. V. (DKH) (Hrsg.). S3-Leitlinie Prävention von Hautkrebs Version 1.1 – April 2014 AWMF-Registernummer: 032/052OL http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html (zuletzt aufgerufen am 22.06.2016)

Babilas 2010 Babilas P. Hochenergetische Blitzlampe: Einsatzmöglichkeiten in der Dermatologie. CME Dermatol. 2010;5(1):4-21

Babilas et al. 2010a Babilas P, Schreml S, Szeimies RM, Landthaler M. Intense Pulsed Light (IPL): A Review. Lasers in Surgery and Medicine. 2010;42:93-104

Babilas et al. 2010b Babilas P, Schreml S, Eames T, Hohenleutner U, Szeimies R-M, Landthaler M. Split-Face Comparison of Intense Pulsed Light With Short- and Long-Pulsed Dye Lasers for the Treatment of Port-Wine Stains. Lasers in Surgery and Medicine. 2010;42:720-7

Bahmer et al. 2008 Bahmer F, Drosner M, Hohenleutner U, Kaufmann R, Kautz G, Kimmig W, Landthaler M, Neumann R, Raulin C, Seeber N. Recommendations for medical and aesthetic treatment of the skin using laser or intense pulsed light (IPL) systems. Medical Laser Application. 2008;23(3):105-114

Bayle et al. 2015 Bayle P, Saval F, Rougé D, Telmon N. Accidents secondaires aux actesde photoépilation: la pratique d'unexpert de justice dermatologue enmatière de responsabilité. Complications after laser hair removal: the standpoint of a dermatological legal expert regarding liability. Ann Dermatol Venereol. 2015 Mar;142(3):176-82

Beyer et al. 2006 Beyer DM, Wulf HC, Stender IM, Hædersdal M. Ikkelægelig behandling med laser og intenst pulserende lys tilbydes ved hudsygdomme – også med malignt potentiale. UGESKR LÆGER 168/45, 6. November 2006, 3899-3902

BfR 2015 Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). Tattoos: Auch der Abschied ist nicht ohne Risiko. Presseinformation 21/2015 vom 13.08.2015. http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2015/21/tattoos_auch_der_abschied_ist_nicht_ohne_Risiko-194946.html (aufgerufen am 22.06.2016)

Bille 2005 Bille J. Laser-Gewebe-Wechselwirkungen. In: Medizinische Physik 3. Springer Berlin Heidelberg, 2005;323-344, DOI 10.1007/3-540-26630-5_15

Black und Barton 2004	Black JF und Barton JK. Chemical and structure changes in blood undergoing laser photocoagulation. Photochem Photobiol. 2004 Jul-Aug;80:89-97
BMAS 2013	Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Bekanntmachung der Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung. TROS Inkohärente Optische Strahlung. Teil: Allgemeines. Ausgabe: November 2013, GMBl 2013, S. 1302 [Nr. 65-67]
BMAS 2015	Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Bekanntmachung der Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung. TROS Laserstrahlung. Teil: Allgemeines. Ausgabe: April 2015, GMBl 2015, S. 211 [Nr. 12-15]
Bogdan Allemann und Goldberg 2011	Bogdan Allemann I, Goldberg DJ (Hrsg). Basics in Dermatological Laser Applications. Curr Probl Dermatol. Basel, Karger, 2011;42:7-23
Cil 2009	Cil Y. Second-degree skin burn after intense pulsed light therapy with EMLA cream for hair removal. Correspondence. Int J Dermatol. 2009 Feb;48(2):206-7
Clarkson 2006	Clarkson D. Determination of eye safety filter protection factors associated with retinal thermal hazard and blue light photochemical hazard for intense pulsed light sources. Phys Med Biol. 2006;51: N59-N64
Clarkson und Swift 2009	Clarkson DM, Swift C. Verification of switched liquid crystal eye protection filters. Lasers Med Sci. 2009 May;24(3):405-9
Dai et al. 2004	Dai T, Pikkula BM, Wang LV, Anvari B. Comparison of human skin opto-thermal response to near-infrared and visible laser irradiations: a theoretical investigation. Phys Med Biol. 2004 Nov;49(21):4861-4877
DGUV 2009	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). Fachausschuss Elektrotechnik. Gepulste intensive Lichtquellen (nicht Laserquellen) für medizinische und kosmetische Anwendungen. Fachausschuss-Informationsblatt Nr. FA ET 3, Ausgabe Stand : 15.11.2009
DIN 2008	Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN EN 62471: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006, modifiziert). Deutsche Fassung EN 62471:2008.
DIN 2011	Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57:2011-11) Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke (IEC 60601-2-57:2011). Deutsche Fassung EN 60601-2-57:2011

DIN 2012	Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN EN 207:2012-04 Persönlicher Augenschutz-Filter und Augenschutzgeräte gegen Laserstrahlung (Laserschutzbrillen). Deutsche Fassung EN 207:2009 + AC:2011
DIN 2015a	Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN EN 60825-1:2015-07; VDE 0837-1:2015-07: Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen (IEC 60825-1:2014). Deutsche Fassung EN 60825-1:2014
DIN 2015b	Deutsches Institut für Normung (DIN). EDIN EN 60335-2-113:2015-05; VDE 0700-113:2015-05: Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-113: Besondere Anforderungen für Kosmetik- und Schönheitspflegegeräte mit eingebauten Lasern und Intensivlichtquellen (IEC 61/4870/CDV:2015). Deutsche Fassung FprEN 60335-2-113:2015
DIN 2015c	Deutsches Institut für Normung (DIN). DIN EN 60601-2-22:2015-08 (VDE 0750-2-22:2015-08) Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte (IEC 60601-2-22:2007 + A1:2012). Deutsche Fassung EN 60601-2-22:2013
Dummer 2003	Dummer R. About Moles, Melanomas, and Lasers. The Dermatologist's Schizophrenic Attitude Toward Pigmented Lesions. Arch Dermatol. 2003;139(11):1405-6
Dummer et al. 1998	Dummer R, Kempf W, Burg G. Pseudo-melanoma after laser therapy. Case Report. Dermatology. 1998;197(1):71-3
Eadie et al. 2009	Eadie E, Miller P, Goodman T, Moseley H. Time-resolved measurement shows a spectral distribution shift in an intense pulsed light system. Lasers Med Sci. 2009;24:35-43
Gan und Graber 2013	Gan SD, Graber EM. Laser Hair Removal: A Review. Dermatol Surg. 2013;39:823-38
Gansel 2014	Gansel RW. Melanom nach IPL-Behandlung zur Haarentfernung? Ästhetische Dermatologie. 2014;8:2-5
Garrido-Ríos et al. 2013	Garrido-Ríos AA, Muñoz-Repeto I, Huerta-Brogeras M, Martínez-Morán C, Álvarez-Garrido H, Espinosa-Lara P, Borbujo J. Dermoscopic changes in melanocytic nevi after depilation techniques. J Cosmet Laser Ther. 2013 Apr;15(2):98-101
gfs.bern 2013	gfs.Bern. Studie nichtionisierende Strahlung und Schall, Schlussbericht, Studie im Auftrag des Direktionsbereich Verbraucherschutz, BAG 06.09.2013

Giacomel et al. 2008	Giacomel J, Zalaudek I, Mordente I, Nicolino R, Argenziano G. Never perform laser treatment of skin tumors with clinical “EFG” criteria. JDDG. 2008;6:386-388
Giard und Neumann 2004	Giard RW, Neumann HA. Diagnosis of pigmented skin lesions: how to recognize a malignant melanoma. Ned Tijdschr Geneeskd. 2004 Nov 13;148(46):2261-7
Goodman 2007	Goodman GJ. Lasers and Lights; In: Goldberg DJ (Ed.). Facial rejuvenation: A total approach. Springer, 2007.
Grad et al. 2007	Grad L, Sult T, Sult R. Scientific Evaluation of VSP Nd:YAG Lasers for Hair Removal. Journal of the Laser and Health Academy Vol. 2007;No.2/3; www.laserandhealth.com (zuletzt aufgerufen am 21.12.2015)
Greve und Raulin 2002	Greve B, Raulin C. Professional Errors Caused by Lasers and Intense Pulsed Light Technology in Dermatology and Aesthetic Medicine: Preventive Strategies and Case Studies. Dermatol Surg. 2002;28:156-61
Hammes 2012	Hammes S. Qualitätssicherung in der Ästhetischen Medizin durch universitäre Weiterbildung. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 2012, ISBN-13 978-3-642-17423-0
Hammes et al. 2013	Hammes S, Karsai S, Metelmann HR, Pohl L, Kaiser K, Park BH, Raulin C. Behandlungsfehler durch medizinische Laien bei Laser- und IPL-Anwendungen: Ergebnisse einer bundesweiten Erhebung. JDDG. 2013; 11(2):149-156
Hammes und Kimmig 2013	Hammes S, Kimmig W. Nebenwirkungen und Komplikationen in der Therapie mit Laser- und Lichtgeräten. Hautarzt. 2013;64(3):145-54
HeilprG 1939	Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) HeilprG. Ausfertigungsdatum: 17.02.1939. Heilpraktikergesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist
Hodson 2008	Hodson DS. Current and Future Trends in Home Laser Devices. Semin Cutan Med Surg. 2008 Dec;27(4):292-300
Hoffmann und Rohe 2010	Hoffmann B, Rohe J. Patientensicherheit und Fehlermanagement. Deutsches Ärzteblatt Studieren.de, Heft 3/2010, S. 23-25
Hong et al. 2010	Hong S, Lee JR, Lim T. Pigment Deposition of Cosmetic Contact Lenses on the Cornea after Intense Pulsed-Light Treatment. Korean J Ophthalmol. 2010;24(6):367-70

Housman und Reynolds 2014	Housman E, Reynolds RV. Polycystic ovary syndrome: A review for dermatologists. Part I. Diagnosis and manifestations. J Am Acad Dermatol. 2014 Nov;71(5):847-56
Hwang et al. 2002	Hwang K, Lee WJ, Lee SI. Pseudomelanoma after laser therapy. Annals of plastic surgery. 2002 Jun;48(5):562-4
IEC 2014	International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements. Edition 3.0 2014
Ikoma et al. 2008	Ikoma N, Umezawa Y, Mabuchi T, Tamiya S, Matsuyama T, Ozawa A. Lentigo maligna occurring in a patient with the past history of laser therapy. Tokai J Exp Clin Med. 2008;33(2): 75-77
Jalian et al. 2013	Jalian HR, Jalian CA, Avram MM. Common causes of injury and legal action in laser surgery. JAMA Dermatol. 2013 Feb;149(2):188-93
Jalian et al. 2014	Jalian HR, Jalian CA, Avram MM. Increased risk of litigation associated with laser surgery by nonphysician operators. JAMA Dermatol. 2014 Apr;150(4):407-11
Javey et al. 2010	Javey G, Schwartz SG, Albini TA. Ocular Complication of Intense Pulsed Light Therapy: Iris Photoablation. Dermatol Surg. 2010 Sep;36(9):1466-8
Jewsbury und Morgan 2012	Jewsbury H, Morgan F. Uveitis and iris photoablation secondary to intense pulsed light therapy. Correspondence. Can J Ophthalmol. 2012;47:e5-e6
Karu et al. 1993	Karu TI, Andreichuk T and Ryabykh T. Changes in oxidative metabolism of murine spleen following diode laser (660-950nm) irradiation: effect of cellular composition and radiation parameters. Lasers Surg Med. 1993;13:453-62
Kerl et al. 2004	Kerl H, Raulin C, Landthaler M. Kontroversen in der Dermatologie - Lasertherapie und melanozytäre Naevi. JDDG. 2004;2:681-3
Klein et al. 2011	Klein A, Bäumler W, Landthaler M, Babilas P. Laser and IPL treatment of port-wine stains: therapy options, limitations, and practical aspects. Lasers Med Sci. 2011 Nov;26(6):845-59
Klein et al. 2013	Klein A, Steinert S, Baeumler W, Landthaler M, Babilas P. Photoepilation with a diode laser vs. intense pulsed light: a randomized, intrapatient left-to-right trial. Br J Dermatol. 2013 Jun;168(6):1287-93
Köbberling 2005	Köbberling J. The critical incident reporting system (CIRS) as a measure to improve quality in medicine. Med Klin (Munich). 2005 Mar 15;100(3):143-8

Lallas et al. 2014	Lallas A, Argenziano G, Moscarella E, Longo C, Simonetti V, Zalaudek I. Diagnosis and management of facial pigmented macules. Clin Dermatol. 2014 Jan-Feb;32(1):94-100
Landthaler und Hohenleutner 2006	Landthaler M, Hohenleutner U. Lasertherapie in der Dermatologie. 2. Auflage 2006, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New-York
Larsen et al. 2013	Larsen TH, Nielsen M, Lindskov R, Hegelund BL, Haedersdal, M. Metastases from malignant melanoma after laser treatment of undiagnosed pigmented skin lesions. Lasers Med Sci. 2013;28:1403-4
Lee et al. 2011	Lee WW, Murdock J, Albini TA, O'Brien T, Levine ML. Ocular Damage Secondary to Intense Pulse Light Therapy to the Face. Ophthal Plast Reconstr Surg. 2011 Jul-Aug;27(4):263-5
Lee und Busam 2011	Lee EH, Busam KJ. Desmoplastic Melanoma Presenting After Laser Treatment: A Case Report and Tale of Caution. Dermatol Surg. 37:1689-1692
Lehmann et al. 2015	Lehmann L, Wesselmann U, Weber B, Smentkowski U. Analyse ärztlicher Fehler in der Dermatologie anhand von Gutachten der Ärztekammer Nordrhein von 2004-2013/Medical error analysis in dermatology according to the reports of the North Rhine Medical Association from 2004-2013. JDDG. 2015; Band 13, Ausgabe 9: 903-909
Lewin et al. 2011	Lewin JM, Brauer JA, Ostad A. Surgical smoke and the dermatologist. J Am Acad Dermatol. 2011 Sep;65(3):636-41
Lin et al. 2011	Lin CC, Tseng PC, Chen CC, Woung LC, Liou SW. Iritis and pupillary distortion after periorbital cosmetic alexandrite laser. Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol. 2011 May;249(5):783-785
Link et al. 2008	Link B, Michelson G, Horn FK, Jünemann A. Accidental focal laser injury-a correlationof electrophysiology, perimetry and clinical findings. Doc Ophthalmol. 2008 Jul;117(1):69-72
López-Estebaranz und Cuerda 2010	López-Estebaranz JL, Cuerda E. Medical-Cosmetic Devices for Home Use: Present and Future Considerations. Actas Dermosifiliogr. 2010;101(3):223-229.
Madan und August 2009	Madan V, August PJ. Lentigo Maligna – Outcomes of Treatment with Q-Switched Nd:YAG and Alexandrite Lasers. Dermatol Surg. 2009;35:607-612
Martín et al. 2012	Martín JM, Monteagudo C, Bella R, Reig I, Jordá E. Complete regression of a melanocytic nevus under intense pulsed light therapy for axillary hair removal in a cosmetic center. Dermatology. 2012;224(3):193-7

McGill et al. 2007	McGill DJ, Hutchison C, McKenzie E, McSherry E, Mackay IR. A randomzied, split-face comparison of facial removal with the alexandrite laser and intense pulsed light system. Lasers Surg Med. 2007 Dec;39(10):767-72
MPBetreibV 2002	Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist
MPG 2002	Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist
Nathansohn et al. 2007	Nathansohn N, Orenstein A, Trau H, Liran A, Schachter J. Pigmented Lesions Clinic for Early Detection of Melanoma: Preliminary Results. Isr Med Assoc J. 2007 Oct;9(10):708-12
Nikolaou und Gilling-Smith 2005	Nikolaou D, Gilling-Smith C. Hirsutism. Current Obstetrics & Gynaecology. 2005 Jun;15(3):174-82
Nymann et al. 2010	Nymann P, Hedelund L, Haedersdal M. Long-pulsed dye laser vs. intense pulsed light for the treatment of facial telangiectasias: a randomized controlled trial. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 Feb;24(2):143-6
Pang und Wells 2008	Pang AL, Wells K. Bilateral Anterior Uveitis after Intense Pulsed Light Therapy for Pigmented Eyelid Lesions Dermatologic Surgery. 2008 Sep;34(9):1276-9
Parver et al. 2012	Parver DL, Dreher, RJ, Kohanim S, Zimmerman P, Geoffrey Garrett G, Devisetty L, Pasquale LR. Ocular Injury After Laser Hair Reduction Treatment to the Eyebrow. Arch Ophthalmol. 2012;130(10):1330-4.
Pohl et al. 2013	Pohl L, Kaiser K, Raulin C. Pitfalls and recommendations in cases of laser removal of decorative tattoos with pigmented lesions: case report and review of the literature. JAMA Dermatol. 2013 Sep;149(9):1087-9
Randeberg et al. 2004	Randeberg LL, Bonesronning JH, Dalaker M, Neslon JS, Svaasand LO. Methemoglobin formation during laser induced photothermolysis of vascular skin lesion. Lasers Surg Med. 2004;34(5):414-9
Rasheed 2009	Rasheed AI. Uncommonly reported side effects of hair removal by long pulsed-alexandrite laser. J Cosmet Dermatol. 2009;8:267-243
Raulin et al. 2000	Raulin C, Kimmig W, Werner S. Lasertherapie in der Dermatologie und Ästhetischen Medizin. Nebenwirkungen, Komplikationen und Behandlungsfehler. Der Hautarzt. 2000;51(7):463-73

Riml et al. 2013	Riml S, Larcher L, Grohmann M, Kompatscher P. Second-degree burn within a tattoo after intense-pulsed-light epilation. Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2013 Aug;29(4):218-20 Brief Communication
Ross 2006	Ross EV. Laser versus intense pulsed light: competing technologies in dermatology. Lasers Surg Med. 2006 Apr;38(4):261-72
Schreiver et al. 2015	Schreiver I, Hutzler C, Laux P, Berlien H-P, Luch A. Formation of highly toxic hydrogen cyanide upon ruby laser irradiation of the tattoo pigment phthalocyanine blue. Scientific Reports 5, Article number: 12915 (2015). doi:10.1038/srep12915, Published online: 05. August 2015
SGDV 2005	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV). Positionspapier. Anwendung der IPL- oder Blitzlampentechnologie in Medizin und Kosmetik – vor nichtmedizinischem Einsatz wird gewarnt. Bulletin 47 vom 21. November 2005
Soden et al. 2001	Soden CE, Smith K, Skelton H. Histologic features seen in changing nevi after therapy with an 810 nm pulsed diode laser for hair removal in patients with dysplastic nevi. Int J Dermatol. 2001 Aug;40(8):500-4
SSK 2000	Strahlenschutzkommission (SSK). Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 169. Sitzung der SSK am 31. Oktober 2000. BAnz Nr. 73 vom 18.04.2001
Stangl et al. 2008	Stangl S, Hadshiew I, Kimmig W. Side effects and complications using intense pulsed light (IPL) sources. Nebenwirkungen und Komplikationen bei Anwendung hochenergetischer Blitzlampen. Medical Laser Application. 2008 Mar;23(1):15-20
Stankiewicz et al. 2012	Stankiewicz K, Chung G, Avram M. Lentigines, laser, and melanoma: a case series and discussion. Lasers Surg Med. 2012 Feb;44(2):112-6
Steiner 2015	Steiner R. Laserphysik und -biologie. In: Lasermedizin in der Ästhetischen Chirurgie. Springer Berlin Heidelberg, 2015, 43-75
Sutter und Landau 2003	Sutter FK, Landau K. Ocular Complication of PhotoDerm VL Therapy for Facial Port-Wine Stain - Case report. Dermatolog Surg. 2003; 29(1):111-2
swissmedic 2010	swissmedic. Anwendung von hochenergetischen Lichtquellen (Laser und Nichtlaser Lichtquellen) in Medizin und Kosmetik, swissmedic 05.10.2010
Tanaka et al. 2011	Tanaka M, Sawada M, Kobayashi K. Key points in dermoscopic differentiation between lentigo maligna and solar lentigo. Journal of Dermatology. 2011;38:53-8

Toosi et al. 2006	Toosi P, Sadighha A, Sharifan A, Razavi GM. A comparison study of the efficacy and side effects of different light sources in hair removal. Lasers Med Sci. 2006 Apr:21(1):1-4
Town et al. 2007	Town G, Ash C, Eadie D, Moseley H. Measuring key parameters of intense pulsed light (IPL) devices. Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2007;9: 148-160
Town und Ash 2009	Town G, Ash C. Measurement of home-use laser and intense pulsed light systems for hair removal: Preliminary report. Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2009;11:157-168
Town und Ash 2010	Town G, Ash C. Do Home-use Hair Removal Lasers & Intense Light Devices Deliver What They Promise? Journal of Cosmetic Surgery & Medicine. 2010;5(3):48-55
Trau et al. 1986	Trau H, Orenstein A, Schewach-Miller M, Tsur H. Pseudomelanoma following laser therapy for congenital nevus. The Journal of dermatologic surgery and oncology. 1986 Sep;12(9);9:984-6
Tremaine und Avram 2015	Tremaine AM, Avram MM. FDA MAUDE Data on Complications With Lasers, Light Sources, and Energy-Based Devices. Lasers Surg Med. 2015 Feb;47(2):133-40
Vano-Galvan und Jaen 2009	Vano-Galvan S, Jaen P. Complications of nonphysician-supervised laser hair removal. Can Fam Physician. 2009;55:50-2
Zelickson et al. 2014	Zelickson Z, Schram S, Zelickson B. Complications in cosmetic laser surgery: a review of 494 Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Reports. Dermatol Surg. 2014 Apr;40(4):378-82
Zipser et al. 2010	Zipser MC, Mangana J, Oberholzer PA, French LE, Dummer R. Melanoma after laser therapy of pigmented lesions – circumstances and outcome. Eur J Dermatol. 2010;20(3):334-338