

Microneedling in der Medizin und Kosmetik

Anwendung, Wirkung und Abgrenzung zwischen medizinischem und kosmetischem Microneedling

Dr. Andreas Pachten, MT.DERM GmbH, Berlin

Dipl.-Ing. Heinz Freier, Tech4beauty GmbH, Frankfurt am Main

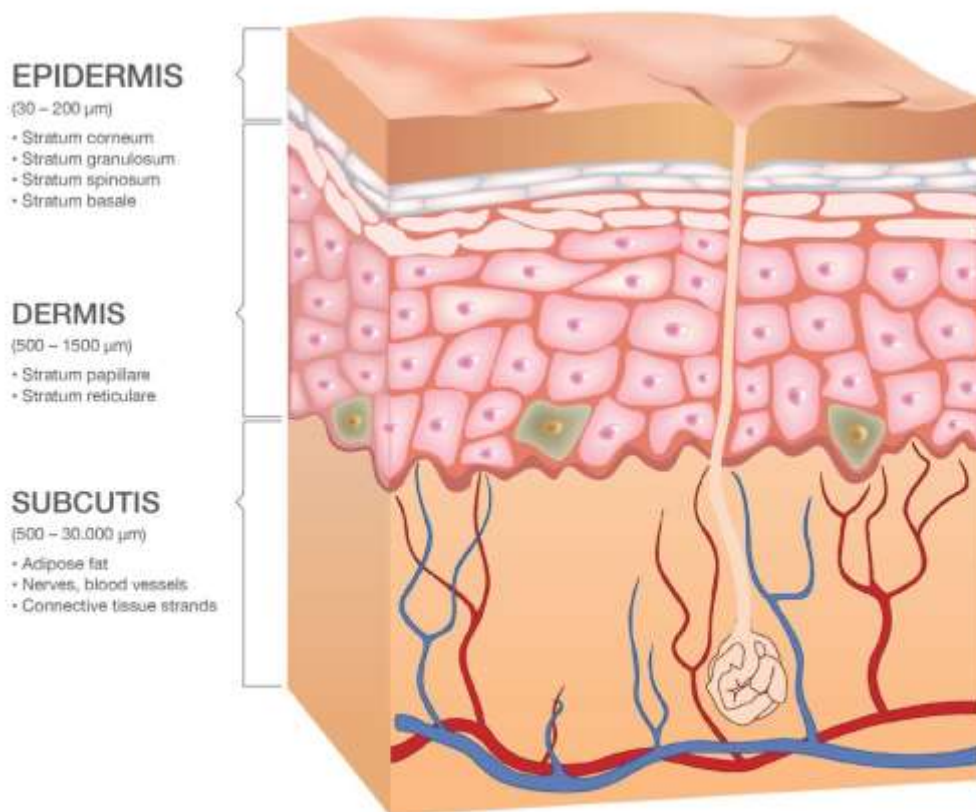
Zusammenfassung: Es werden die Unterschiede aufgezeigt zwischen dem nicht-invasiven, minimal-invasiven und invasiven Microneedling. Diese Behandlungstechnik kann sowohl eigenständig als auch penetrationsverstärkend in Verbindung mit Präparaten angewendet werden. Die Grenze zwischen kosmetischem und medizinischem Microneedling sind klar definiert. Bei der Eindringtiefe wird nicht zwischen medizinisch und kosmetisch unterschieden, allein die Zweckbestimmung der Behandlung ist entscheidend. Während die kosmetische Microneedling-Behandlung zur Wellness und/oder Schönheit der Haut beiträgt, dient die medizinische Microneedling-Behandlung zur Verbesserung eines krankhaften Zustands der Haut. Bei den medizinischen Behandlungen dürfen Angehörige von Heilberufen nur medizinisch zugelassene Präparate, Instrumente und Geräte mit medizinischer Zweckbestimmung einstechen. Die gesetzlichen Grundlagen werden genannt, auf die sich die Abgrenzung zwischen medizinischen und kosmetischen Methoden bezieht. Dieser Beitrag kann Herstellern und Anwendern gleichermaßen dienen Sicherheit im Umgang mit nicht medizinischem Microneedling zu erlangen.

Aufbau der Haut

Die menschliche Haut besteht aus Epidermis, Dermis und Subcutis. In jeder Körperregion sind die Hautdicken unterschiedlich. Die Dicke der Epidermis kann je nach Hautareal zwischen 0,03 und bis zu 2,0 Millimeter schwanken. In der Regel macht die Epidermis je nach ethnischer Gruppe etwa 4-8 % der Hautdicke aus¹. Die Dicke der Dermis liegt in der Regel in einem Bereich von 0,5 bis 1,5 mm. Wissenschaftliche Studien beziffern die gemeinsame Dicke für Epidermis und Dermis mit einer Spannweite von 0,5 bis 2,0 mm². Je nach Fettgehalt kann die Dicke der Subcutis zwischen 0,5 mm und 3 cm schwanken.

¹ Lee Y, Hwang K. Skin thickness of Korean adults. Surg Radiol Anat 2002; 24: 183-189

² Krackowizer P, Brenner E. Dicke der Epidermis und Dermis. Phlebologie 2008; 37: 83-92



Microneedling-Instrumente und -Apparate

Das herkömmliche Microneedling-Instrument ist der sogenannte Nadelroller. Nadelroller sind manuelle Instrumente mit einem Handgriff und einer Trommel, auf die ca. 0,3 bis 0,4 mm dünne und sehr spitze Nadeln aufgebracht sind. Wird dieses Instrument über die Haut gerollt, dringen die auf der Trommel aufgetragenen Nadeln je nach Druck, Hautspannung und Nadellänge verschieden tief in die Haut ein und erzeugen dort Mikroverletzungen. Nadelroller erzeugen bei zweckgemäßer Anwendung etwa 30-50 Einstiche pro Sekunde. Durch mehrmaliges Rollen über ausgewählte Hautareale werden etwa 250-300 Einstiche pro cm² angestrebt.

Der ursprüngliche Nadelroller wird zunehmend von automatisierten Microneedling-Geräten verdrängt. Diese Geräte ähneln im Aufbau den Mikropigmentiergeräten, die beispielsweise für das kosmetische Permanent Make-up verwendet werden. Dabei wird die Nadeltrommel durch sterile Einwegmodule mit einer Bandbreite an verschiedensten Nadelkonfigurationen ersetzt. Statt mit einer Rollbewegung stechen die ca. 0,2 bis 0,4 mm dünne und sehr spitze Nadeln durch eine Stempelbewegung (Vor- und Zurückziehen) in die Haut, die durch den Hub eines elektrischen Motors im sogenannten Handstück erzeugt wird. Je nach gewählter Frequenz erzeugen die Geräte zwischen 50-150 Stempelbewegungen pro Sekunde. Durch Multiplikation mit der Nadelanzahl des ausgewählten Moduls ergeben sich

dabei mehrere hundert Einstiche pro Sekunde. Analog zu den Nadelrollern wird die angestrebte Einstichdichte von 250-300 Einstichen pro cm² Haut angestrebt.

Sowohl mit den manuellen Nadelrollern als auch mit den automatisierten Microneedling-Geräten lässt sich die Spanne der Integritätsverletzung der Haut (Invasivität) durch die Technik der Anwendung sowie die Auswahl der Nadellänge und Nadelmaterial steuern und reicht von keiner bis leichter Perforation der Hornschicht der Oberhaut (Stratum Corneum der Epidermis) bis zu einer Penetration der tieferen Lederhaut (Stratum Reticulare der Dermis).

	Automatisierte Microneedling-Geräte	Manuelle Nadelroller
Funktionales Design der Nadelkomponente		
Anwendungssituation		

Abgrenzung von medizinischem und kosmetischem Microneedling

Das wichtigste Kriterium für die Definition einer medizinischen Microneedling-Behandlung ergibt sich aus der europäischen Definition einer ärztlichen bzw. medizinischen Behandlung. Die ärztliche Behandlung ist definiert als Tätigkeiten des Arztes zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von **Krankheiten**. Eine Krankheit ist wiederum definiert als die Störung der Funktion eines Organs, der Psyche oder des gesamten Organismus.

Die Behandlung einer gesunden Person kann nach dieser europäischen Sichtweise keine medizinische Behandlung sein. Demnach erfordert eine medizinische Microneedling-Behandlung nach europäischer Sichtweise die Behandlung einer Krankheit an einem Patienten, welche durch einen Arzt bzw. eine autorisierte medizinische Fachkraft durchzuführen ist.

Für das Microneedling-Instrument, das bei einer medizinischen Microneedling-Behandlung eingesetzt wird, ergibt sich aus der europäischen Gesetzgebung die Anforderung der Kennzeichnung als Medizinprodukt. Medizinprodukte im Sinne der Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) sind z.B. alle Instrumente oder

Apparate, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen zum Zwecke der Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind.

Im Sinne der europäischen Regularien gilt als Indikation für das medizinische Microneedling beispielsweise die Behandlung von Narbengewebe zum Zwecke der Narbenglättung, z.B. chirurgische Narben, Brandnarben, Aknenarben etc.

Die Microneedling-Behandlung der Haut zum Zwecke der beschleunigten Hauterneuerung (Anti-Aging), z.B. durch Falten glättung oder Hautstraffung, gilt im europäischen Rechtsraum gerade nicht als medizinische Behandlung. Vielmehr wird eine solche Behandlung nach allgemeinem Verständnis als kosmetische Behandlung definiert. Unter dem Begriff Kosmetik wird die Körper- und Schönheitspflege bezeichnet. Dabei handelt es sich um den Erhalt und die Verbesserung der Wellness und der Schönheit des menschlichen Körpers. In diesem Zusammenhang sollte erwähnt werden, das kosmetische Mittel gemäß Kosmetikverordnung 1223/2009/EG durchaus zu kosmetischen Zwecken auf juckender Haut, beispielsweise bei Neurodermitis oder Psoriasis, eingesetzt werden kann. Durch kosmetische Cremes, die rückfettende und reizlindernde Inhaltsstoffe haben kann der Aufbau der Barrierefunktion unterstützt werden. Auf diese Weise kann man dem Eindringen schädlicher Keime und Bakterien vorbeugen, um Entzündungen zu vermeiden. Die Microneedling-Behandlung gesunder Haut zum Zwecke der beschleunigten Hauterneuerung (Anti-Aging), z.B. durch Falten glättung oder Hautstraffung, gilt generell als kosmetische Behandlung.

Die Hersteller von Geräten entscheiden über die Zweckbestimmung ihrer Geräte. So ist es in Europa geübte Praxis, dass baugleiche Geräte mit medizinischer Zweckbestimmung zur Heilung von Krankheiten oder Linderung von Schmerzen nach der MDD oder ohne medizinische Zweckbestimmung nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Verkehr gebracht werden. Für beide Gerätearten müssen Konformitätsprüfungen durchgeführt und nachgewiesen werden, um die Sicherheit im einen Fall für Patienten, im anderen Fall für Kunden sicherzustellen.

Unterscheidung in nicht-invasives und invasives Microneedling

Gemessen am Grad der Invasivität, d.h. dem Umfang der Integritätsverletzung der Haut (z.B. Tiefe und Intensität der Nadeleindringung), lassen sich drei Arten des Microneedlings unterscheiden:

- Die nicht-invasive Microneedling-Behandlung
- Die minimal-invasive Microneedling-Behandlung
- Die invasive Microneedling-Behandlung³

³ Von der US FDA (Food & Drug Administration) wird das medizinische Microneedling durch die Eindringtiefe von der kosmetischen Behandlung abgegrenzt, weil in den USA die medizinische bzw. die ärztliche Behandlung anders definiert wird als in Europa.

Wirkungsprinzip nicht-invasives Microneedling:

Die nicht-invasive Microneedling-Behandlung ist in erster Linie als innovative Applikationsmethode für Präparate zum Auftragen auf die menschliche Haut zu verstehen. Solche Präparate können sowohl kosmetische Mittel (z.B. Anti-Aging-Lotionen) als auch medizinische Präparate (z.B. Schmerzsalben) sein. Durch die nicht-invasive Microneedling-Behandlung der epidermalen Barriere wird die Aufnahmefähigkeit der Haut für die oberflächlich aufgetragenen Präparate verbessert. Vereinfacht dargestellt könnte man sagen, das Präparat wird durch die nicht-invasive Microneedling-Behandlung effektiv in die Haut einmassiert und ist somit ein Penetrationsverstärker. Die oberflächliche Nadelmassage führt zu einer Zellaktivierung in der Epidermis und stimuliert somit den Stoffwechsel und die Aufnahmefähigkeit in den oberen Hautschichten.

Bei der nicht-invasiven Microneedling-Behandlung bewirkt insbesondere der sog. Fakireffekt, dass ein Eindringen der Nadeln in die Epidermis verhindert wird.



Die Nadeln sind bei der nicht-invasiven Mikronadel-Massage sehr dicht angeordnet.

Der Druck p hängt von der Kraft F und der Fläche A , auf der diese Kraft senkrecht angreift, ab.

Grundsätzlich gilt: Wie tief, bzw. ob überhaupt die Mikronadeln die Haut perforieren hängt sowohl vom Druck als auch der Reibung der Nadeln ab. Bei wenigen Nadeln pro Fläche reicht schon ein geringer Druck aus, um Nadeln in die Haut eindringen zu lassen. Die Reibung wird mit der Anzahl der Nadeln immer größer, verhindert ab einer bestimmten Anzahl das Eindringen der Nadeln vollständig. Das Material, der Durchmesser und die Form der Spitze der Nadeln sind ebenfalls wichtige Einflussparameter. Kunststoffnadeln haben einen höheren Reibungskoeffizienten als Metall, weil die Metalloberfläche glatter hergestellt werden kann.

Wirkungsprinzip minimal-invasives Microneedling:

Auch die minimal-invasive Microneedling-Behandlung ist in erster Linie als innovative Applikationsmethode für Präparate zum Auftragen auf die menschliche Haut zu verstehen. Die Eindringtiefe der Nadeln beschränkt sich bei der minimal-invasiven Microneedling-Behandlung auf die Epidermis (Oberhaut). Das Stratum Basale als Grenzschicht zur Dermis (Lederhaut) wird nicht von den Nadeln

durchstochen. Zudem bleibt die Epidermis zwischen den ca. 250 Einstichen pro cm^2 Haut vollkommen intakt, so dass keine strukturelle Schwächung der epidermalen und dermalen Hautschichten auftritt. Damit erfüllt die nicht- und minimal-invasive Microneedling-Behandlung die Anforderung der Kosmetikverordnung 1223/2009/EG für eine kombinierte Anwendung mit kosmetischen Mitteln, da diese nur äußerlich mit der Haut in Berührung kommen dürfen.

Durch die minimal-invasive Microneedling-Behandlung der epidermalen Barriere wird die Aufnahmefähigkeit der Haut für die oberflächlich aufgetragenen Präparate verbessert. Insbesondere die abgestorbene bzw. verhornte Hautschicht (Stratum Corneum) wird durch die Nadelbehandlung perforiert. Die darunterliegenden Zellschichten der Epidermis (Stratum Granulosum, Stratum Spinosum, Stratum Basale) sowie die oberen Zellschichten der Dermis (Stratum Papillare) werden durch die Reizung der Nadeln aktiviert. Diese Zellaktivierung führt zu einer besseren Durchblutung und stimuliert somit den Stoffwechsel in den oberen Hautschichten. Dadurch kann das kosmetische Mittel bzw. das medizinische Präparat die epidermale Barriere effektiver überwinden, was die schnellere Aufnahme jener Substanzen fördert.

Um die Eindringtiefe in die Haut sicher auf die Epidermis zu begrenzen, werden bei der minimal-invasiven Microneedling-Behandlung Nadelinstrumente (z.B. Nadelroller oder elektrische Geräte mit Nadelmodulen) mit sehr kurzen Nadeln verwendet. Die Nadellänge beträgt hier zwischen 0,2 und 0,5 mm. Die tatsächliche Eindringtiefe der Nadel ist vornehmlich abhängig von der Anzahl von Nadeln pro Flächeneinheit, Ausführung der Nadelspitze, dem Nadeldruck, der Beschleunigung des Nadelhubs sowie der individuell unterschiedlichen Flexibilität der Haut.



Definition für kosmetisches nicht-invasives bzw. minimal-invasives Microneedling:

Wird eine nicht- oder minimal-invasive Microneedling-Behandlung auf gesunder oder geschädigter Haut in Kombination mit kosmetischen Mitteln gemäß europäischer Kosmetikverordnung 1223/2009/EG zum Zwecke der kosmetischen Hautpflege durchgeführt, ist diese Behandlung als kosmetische Anwendung anzusehen. Eine Durchführung solcher Behandlungen, beispielsweise zum Zwecke der beschleunigten Hauterneuerung oder aber zum Zwecke der Feuchtigkeitspflege

einer Schuppenflechte, kann daher durch qualifizierte Kosmetikerinnen durchgeführt werden.

Definition für medizinisches nicht-invasives bzw. minimal-invasives Microneedling:

Wird eine nicht- oder minimal-invasive Microneedling-Behandlung auf kranker Haut ohne oder in Kombination mit topischen medizinischen Präparaten zum Zwecke der Heilung bzw. der Linderung des krankhaften Zustands der Haut durchgeführt (z.B. Arzneimitteln gemäß europäischer Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG oder Medizinprodukte gemäß europäischer Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG), ist diese Behandlung als medizinische Anwendung anzusehen. In Abhängigkeit der Beschaffenheit des Hautareals sowie des medizinischen Präparates ist die Durchführung einer solchen Behandlung für einen Patienten durch den Arzt oder durch den Arzt delegierte Fachkraft durchzuführen.

Wirkungsprinzip invasives Microneedling:

Bei der invasiven Microneedling-Behandlung werden durch feine Nadeln Tausende eng benachbarte Mikroläsionen in der Dermis (Lederhaut) gesetzt, die über die Initiierung der Wundheilungskaskade zu einer Kollagensynthese führen⁴.

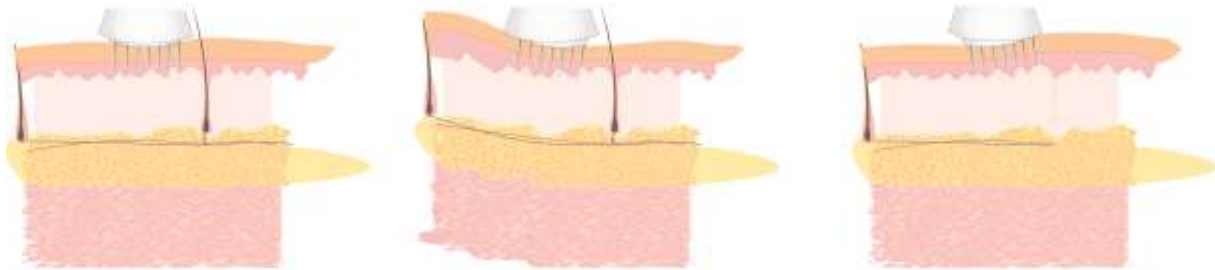
Dieses Wirkungsprinzip wird als perkutane Kollageninduktion (engl. Percutaneous Collagen Induction, PCI) bezeichnet. Durch PCI gelingt es, effektiv Falten und Narben zu behandeln, ohne das Risiko einer Pigmentierungsstörung oder Infektbedingten Wundheilungsstörung einzugehen.

Um die erforderliche Eindringtiefe der Nadeln in die Dermis sicherzustellen, werden bei der invasiven Microneedling-Behandlung Nadelinstrumente (z.B. Nadelroller oder elektrische Geräte mit Nadelmodulen) mit deutlich längeren Nadeln und weniger dicht besetzter Nadelmatrix als beim nicht-invasiven Microneedling verwendet. Je nach Ausführung der Nadel (Material, Spitzenform, Durchmesser) bzw. des Nadelinstrumentes beträgt die Nadellänge zwischen 0,5 und 3,0 mm. Die tatsächliche Eindringtiefe der Nadel ist vornehmlich abhängig von der Anzahl von Nadeln pro Flächeneinheit, Ausführung der Nadelspitze, dem Nadeldruck, der Beschleunigung des Nadelhubs sowie der individuell unterschiedlichen Flexibilität der Haut.

Bei der invasiven Microneedling-Behandlung wird die Epidermis nicht flächig verletzt, sondern bleibt zwischen den Mikroläsionen intakt, so dass keine strukturelle Schwächung der epidermalen und dermalen Hautschichten auftritt. Durch dieses Verfahren wird zudem die Expression von Wachstumsfaktoren und Proteinen induziert, die mit narbenloser Heilung assoziiert sind und die dermale

⁴ Fernandes D (2002) Percutaneous collagen induction: an alternative to laser resurfacing. *Aesthetic Surg* 22: 315–317

Regeneration und das Remodelling der Haut in Gang setzen. Durch die wiederholte Punktion der Hautoberfläche mit feinen Nadeln wird dabei die Kollagenproduktion im Bereich linearer Narben und Falten angeregt⁵.



In allen Fällen wird eine Induktion der Kollagensynthese dadurch erreicht, dass Nadeln dicht beieinander liegende subepidermale Mikroläsionen der extrazellulären Matrix verursachen. Die entstehende minimale Blutung aktiviert die posttraumatische Wundheilungskaskade, wodurch die Kollagenstrukturen im Narbenbereich durch ein neues subepidermales Kollagennetz ersetzt werden. Hierbei bleibt die Epidermis im Gegensatz zu den ablativen Verfahren unversehrt.

Bei der perkutanen Kollageninduktion handelt es sich um eine effektive Technik, die im Vergleich zu den üblichen ablativen Verfahren, wie Laser-Resurfacing oder chemisches Peeling, den Vorteil einer Verbesserung des Hautbildes durch Stimulation der Kollagenproduktion bietet – ohne postoperative Pigmentierungsstörung oder Fibrosierung der Haut. Darüber hinaus gibt es Hinweise darauf, dass durch diese Methode das Ergebnis durch eine echte Hautregeneration eintritt und nicht wie bei den ablativen Verfahren durch eine Hautdegeneration.

Sehr ähnliche Beobachtungen machten Camirand und Doucet bereits 1997, als sie hypertrophe Narben mit einer Tätowier-Pistole behandelten und hierbei sehr gute Resultate bei sehr niedriger Komplikationsrate erzielten⁶. Hierdurch zeigt sich auch, dass sowohl die Geräte als auch die Methodik beim automatisierten Microneedling und beim automatisierten Tätowieren bzw. bei der Mikropigmentierung, z.B. für Permanent Make-up (PMU), sehr ähnlich sind.

Vergleich Microneedling und Mikropigmentierung

Die Mikropigmentierung der Haut ist eine invasive Microneedling-Behandlung, bei der Pigmentfarben in die Dermis (Lederhaut) eingestochen und dort dauerhaft implantiert werden. Gesichtstätowierungen werden bereits seit Tausenden von Jahren in der menschlichen Gesellschaft praktiziert. In den letzten 20 Jahren hat

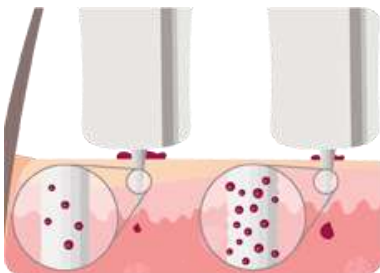
⁵ Aust M C, Fernandes D, Kolokythas P, Kaplan H M, Vogt P M. Percutaneous Collagen Induction Therapy: An Alternative Treatment for Scars, Wrinkles, and Skin Laxity. *Plast. Reconstr. Surg.* 121: 1421, 2008

⁶ Camirand A, Doucet J (1997) Needle dermabrasion. *Aesthetic Plast Surg* 21: 48–51

sich das Permanent Make-up (PMU) sehr erfolgreich als moderne Form der Gesichtstätowierung etabliert. Das PMU ist seit vielen Jahren Bestandteil der beruflichen Erstausbildung⁷ der KosmetikerInnen. In der vom BMWi im Januar 2015 erlassenen KosmetikmeisterInnen-Verordnung⁸ ist das Permanent Make-up ein Prüfungsbestandteil.

Die Abgrenzung von medizinischer und kosmetischer Mikropigmentierung erfolgt ausschließlich über die Zweckbestimmung der Behandlung. So ist die Pigmentierung des natürlichen Brustwarzenvorhofs (Areola-Pigmentierung) zu kosmetischen Zwecken, beispielsweise zur Kontraststeigerung, eine kosmetische Mikropigmentierung, die zum Behandlungsrepertoire einer qualifizierten MikropigmentiererIn zählt. Hingegen ist die Areola-Pigmentierung nach plastischer Brustrekonstruktion durch die Behandlung des Operationsnarbengewebes als medizinische Mikropigmentierung definiert. Durch einen Arzt delegiert, führt dabei oftmals die qualifizierte KosmetikerIn diese medizinisch indizierte Mikropigmentierung durch. Eine medizinische Areola-Pigmentierung nach plastischer Rekonstruktion der Brustwarze vervollständigt das kosmetische Ergebnis und trägt für viele Patientinnen zum körperlichen Wohlbefinden bei. Von den Krankenkassen werden diese Behandlungskosten meist vollständig übernommen⁹.

Die qualifizierte Kosmetikerin sticht dabei mit automatisierten Needling-Apparaten mit Nadelpaketen aus bis zu 10 kombinierten Einzelnadeln durch die Epidermis in die Dermis mit einer durchschnittlichen Frequenz von 100 Hertz (d.h. bis zu 1000 Nadeleinstiche pro Sekunde). Die Sicherheit der dauerhaft implantierten Farbe wird in Europa über nationale Tätowiermittel-Verordnungen (z.B. deutsche TätöV 2014) sowie die europäische Tätowiermittel-Resolution (Resolution ResAP(2008)1) geregelt. Zu den geläufigsten kosmetischen Mikropigmentierungsbehandlungen (Permanent Make-up) zählen (i) Härchenzeichnung der Augenbrauen, (ii) das Implantieren von Lidstrichen und (iii) die Lippenvollzeichnung bzw. die Verbesserung der Lippenkonturen.



Es zeigt sich also, dass bei der invasiven Microneedling-Behandlung „Mikropigmentierung“ die oben beschriebenen regulatorischen Zusammenhänge des europäischen Rechts konsequent und richtig umgesetzt sind. Entscheidend für

⁷ Verordnung über die Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin vom 9. Januar 2002

⁸ Verordnung über die Meisterprüfung in den Teilen I und II im Kosmetikergewerbe vom 16. Januar 2015

⁹ Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) 2015: 5-882.6 Plastische Rekonstruktion durch Tätowierung

die Unterscheidung in kosmetische und medizinische Mikropigmentierung sind nicht die Invasivität, sondern die Zweckbestimmung der Behandlung.

Es gibt keinen Grund, bei der Microneedling-Behandlung zur Falten glättung anders zu verfahren. Die Qualifikation der Anwender und die unbedingte Einhaltung von hygienischen Sicherheitsanforderungen sind das maßgebliche Kriterium für die sichere Beherrschung von invasiven Methoden für das Einstechen von Substanzen in die gesunde Haut.

Als weitere invasive kosmetische Behandlungen, die diesem Prinzip folgen, seien hier noch das Stechen von Ohrlöchern sowie das Stechen und Setzen von Piercings genannt.

Definition für kosmetisches invasives Microneedling:

Wird eine invasive Microneedling-Behandlung von Kunden, beispielsweise zum Zwecke der beschleunigten Hauterneuerung bzw. Falten glättung durch PCI durchgeführt, ist diese Behandlung als kosmetische Anwendung anzusehen. Eine Durchführung solcher Behandlungen, beispielsweise zum Zwecke der Hautbildverbesserung, kann daher in Analogie zur kosmetischen Mikropigmentierung (PMU) durch qualifizierte Kosmetikerinnen durchgeführt werden.

Kosmetische Mittel gemäß Kosmetikverordnung 1223/2009/EG dürfen im Rahmen ihrer Zweckbestimmung nicht mit der invasiven Microneedling-Behandlung kombiniert werden, weil diese Präparate für die Anwendung auf der Haut bestimmt sind.

Eine regulatorische Vorgabe auf nationaler oder europäischer Ebene, die die Sicherheitsanforderungen an intradermale Begleitpräparate für invasives kosmetisches Microneedling regeln würde, gibt es zurzeit nicht. Aus Sicht der Konsumenten, der Anwender und der Hersteller ist es geboten, diese Regulierungslücke in Analogie zur bestehenden gesetzlichen Regelung für Tätowiermittel zu schließen.

Die oben beschriebene Regulierungslücke ist jedoch kein Grund für eine Einschränkung des kosmetischen invasiven Microneedlings. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass für eine effektive Falten glättung mittels PCI durch Microneedling eine Kombination mit Begleitpräparaten grundsätzlich nicht erforderlich ist. Sollten Gleitmittel für eine solche Behandlung erwünscht sein, empfiehlt sich die Verwendung von sterilen Präparaten, die für das Einstechen in die Haut als unbedenklich getestet wurden. Beispielfhaft sei hier eine sterile physiologische Kochsalzlösung angeführt.

Definition für medizinisches invasives Microneedling:

Wird eine invasive Microneedling-Behandlung mit medizinischer Zweckbestimmung (z.B. Narbenglättung durch PCI) an Patienten durchgeführt, handelt es sich um eine medizinische Anwendung, die von einem Arzt selbst oder durch einen Arzt delegierte Fachkraft durchgeführt wird. Da hierbei die physiologische Veränderung von krankem Hautgewebe indiziert wird, ist die Verwendung von als Medizinprodukt gekennzeichneten Instrumenten und Geräten unerlässlich.

Der PCI-Effekt des medizinischen invasiven Microneedling kann durch zusätzliche topische bzw. transdermale Applikation von medizinischen Präparaten im entsprechenden Hautareal optimiert werden. Dabei handelt es sich entweder um Arzneimittel gemäß europäischer Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG oder um Medizinprodukte gemäß europäischer Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, die für das Einstechen in die Dermis zugelassen sind.

Fazit

Für das Behandlungsfeld Microneedling der Haut lässt sich sehr gut aufzuzeigen, wie eine Behandlungstechnik sowohl für medizinische als auch für nicht-medizinische Anwendungen geregelt sein kann, ohne dass es zu Sicherheitsrisiken für den Patienten bzw. Konsumenten/Kunden kommt.

Maßgeblich für die Festlegung, wann eine Microneedling-Anwendung unter eine ärztliche Aufsicht gestellt werden sollte, ist dabei nicht der Grad der Invasivität sondern die Zweckbestimmung der Behandlung. Definitionsgemäß bedarf eine medizinische Anwendung des Patienten, zum Zwecke der Heilung bzw. der Linderung des krankhaften Zustands behandelt wird. Hier obliegt es der Entscheidung des Arztes, ob und in welchem Bereich die Behandlung an eine qualifizierte kosmetische Fachkraft delegiert werden kann.

Bei der invasiven Microneedling-Behandlung wird die Epidermis nicht flächig verletzt, sondern bleibt zwischen den Mikroläsionen intakt, so dass keine strukturelle Schwächung der epidermalen und dermalen Hautschichten auftritt. Daher kann das Behandlungsrisiko, das dieser invasiven Behandlungstechnik erwächst, durch eine qualifizierte kosmetische Fachkraft sicher beherrscht werden. Aus Sicht der Konsumenten, der Anwender und der Hersteller ist es jedoch geboten, klare Vorgabe auf nationaler oder europäischer Ebene für die Sicherheitsanforderungen an intradermale Begleitpräparate für invasives kosmetisches Microneedling zu schaffen. Kosmetische Mittel gemäß Kosmetikverordnung 1223/2009/EG dürfen im Rahmen ihrer Zweckbestimmung nicht mit der invasiven Microneedling-Behandlung kombiniert werden, weil diese Präparate nur für die Anwendung auf der Haut bestimmt sind.