

# kosmetik & pflege

Heft 2/18 • April/Mai

fachmagazin

## Standorte

Fakten & Kriterien

## Superfood

Neue Wirkstoffe

## Apparative Kosmetik

Neue Datenerhebung

## Intensivpflege unreiner Haut

plus Marktübersicht





Datenerhebung:

## APPARATIVE Behandlungen in der Kosmetik

*Seit vielen Jahren werden in der Kosmetik Behandlungen mit apparativer Unterstützung durchgeführt. Doch unerwünschte Nebenwirkungen bei kosmetischen Apparaten werden bislang nicht erfasst. Eine umfangreiche Erhebung schließt diese Dokumentationslücke.*

**Heinz Freier** ist Inhaber der Firma Tech4beauty GmbH, arbeitet nebenberuflich als Sachverständiger für Gerichte und erstellt Gutachten im Bereich der apparativen Kosmetik. Zudem ist er Geschäftsführer der Deutschen Gesellschaft für EU Konformität e.V.



**V**or rund 20 Jahren fanden die licht-basierenden Methoden wie z.B. IPL ihren Einzug in die Kosmetik und sind seither ein fester Bestandteil des kosmetischen Behandlungsrepertoires. Mit Inkrafttreten der Ausbildungsverordnung für den Kosmetiker-Beruf im Jahr 2002 wurde das invasive Permanent Make-up Bestandteil des Rahmenlehrplans. Weitere apparative

Methoden, wie beispielsweise Ultraschall, Radiofrequenz, Microneedling und Mikrodermabrasion, sind aus der kosmetischen Praxis nicht mehr wegzudenken.

Seit Einführung der Kosmetikverordnung (KVO) 1223/2009 müssen unerwünschte Nebenwirkungen für kosmetische Produkte behördlich gemeldet werden. Ein derartiges Meldesystem gibt es jedoch nur für Geräte mit medizinischer Zweckbestimmung, nicht für rein kosmetisch genutzte Geräte. Dabei können auch während der apparativen Kosmetik Behandlung durchaus unerwünschte Wirkungen auftreten. Ein europäisches Meldesystem, wie es bereits für Medizingeräte existiert, wäre daher wünschenswert.

### Begriffsbestimmungen

Während der Begriff »apparative Kosmetik« die Verwendung elektrisch betriebener Geräte für die kosmetische Behandlung von Haut, Haar und Nägeln bezeichnet, gilt als »kosmetische Behandlung« die reine Körper- und Schönheitspflege. Ihr Ziel ist der Erhalt und die Verbesserung der Schönheit des menschlichen Körpers. »Medizinische



Behandlungen« sind wiederum definiert als Tätigkeiten, die von Angehörigen eines Heilberufs zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten unternommen werden, wobei eine Krankheit definiert ist als Funktionsstörung 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 Behandlung nach europäischer Sichtweise die Behandlung einer Krankheit an einem Patienten durch einen Arzt bzw. eine autorisierte medizinische Fachkraft. Eine unerwünschte Wirkung ist im Sinne dieses Dokuments jede Wirkung, die eine gesundheitliche Beeinträchtigung zur Folge hat und in Anlehnung Artikel 2, 1223/2009 der KVO1 definiert ist.

#### Methode der Datenerhebung

Um die Datenlücke zu schließen, wurde ein Meldeformular erstellt, in welchem der Melder seinen Namen, das Institut samt Anschrift und Email Adresse angeben musste, um für eventuelle Rückfragen zur Verfügung zu stehen. Zudem erforderlich war die Angabe des Berichtszeitraums – idealerweise mindestens ein Jahr – sowie die Anzahl der im Berichtszeitraum durchgeführten Behandlungen für jede Geräte-Methode. Angegeben werden mussten die Behandlungen IPL/SHR Epilation, Radiofrequenz, Diodenlaser, Kryolipolyse, Tattoolaser, Ultraschall, Microdermabrasion, Microneedling. Schließlich wurde der Melder gebeten, die Anzahl der unerwünschten Wirkungen im Berichtszeitraum nach Geräte-Methode einzeln anzugeben. Das Meldeformular wurde ab dem 12. Dezember 2016 an Kosmetikinstitute mit Sitz in Deutschland versandt.

#### Die Auswertung

Bis einschließlich 18. Januar 2017 erhielt der Autor 204 Meldebögen ausgefüllt zurück. Einige Bögen enthielten zusammengefasste Ergebnisse mehrerer Institute. Der Meldebogen eines Kosmetik-Franchise-Unternehmens umfasste die Angaben von 31 Instituten, mit detaillierter Beschreibung der unerwünschten Wirkungen. Somit wurde die statistisch signi-

fikante Menge von >217 Instituten erreicht.

Nicht alle Melder hielten einen Berichtszeitraum von exakt einem Jahr ein. Deshalb wurde die berichtete Anzahl der Behandlungen und unerwünschten Wirkungen auf ein Jahr normiert. Insgesamt wurde von 1.550.473 Behandlungen berichtet, davon kam es bei 258 Behandlungen zu unerwünschten Wirkungen. »Ernste unerwünschte Wirkungen« traten nicht auf.

#### Diskussion der Ergebnisse

Insgesamt wurden 0,21 ‰ unerwünschte Wirkungen gemeldet. Die am häufigsten eingesetzte apparative Methode ist mit mehr als 36 % aller Behandlungen die Microdermabrasion. Mit rund 28 % aller Behandlungen ist das minimalinvasive Microneedling die zweithäufigste Behandlung. Die unerwünschten Nebenwirkungen liegen mit 0,16 ‰ am unteren Ende der unerwünschten Wirkungen bei den Behandlungen. Mit 26 % aller apparativen Methoden liegen die IPL-/SHR-Behandlungen an dritter Stelle, bei den unerwünschten Nebenwirkungen mit 0,25 ‰ hinter den meisten anderen apparativen Behandlungen.

Aufgrund der Art der Datenerhebung ist anzunehmen, dass die Umfrage nicht repräsentativ hinsichtlich der Häufigkeit der durchgeführten Behandlungen ist. Auch dürfte eine gewisse Dunkelziffer von unerwünschten Wirkungen bestehen, die von den Kunden als tolerierbar hingenommen wurde. Jedoch ist festzuhalten, dass die in Deutschland verbreiteten apparativen Anwendungen eine erfreuliche Sicherheit gegenüber unerwünschten Wirkungen haben. ■

**Fazit:** Oftmals werden Laserbehandlungen und das Microneedling als potenziell gefährliche Behandlungen dargestellt, was aber die vergleichsweise sehr wenigen gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen nicht bestätigen. Es ist wünschenswert, auf Basis dieser in Deutschland erhobenen Daten eine europaweite Studie durchzuführen, um möglicherweise regionale Unterschiede zu erkennen. In Anbetracht der vielen apparativen Behandlungen und der sehr geringen Anzahl unerwünschter Wirkungen ist der Besuch eines Kosmetikinstituts für den Verbraucher somit sehr sicher.

