Datenerhebung: Ein Blick über die Grenze

Apparative Behandlungen in der Kosmetik

Seit vielen Jahren werden in der Kosmetik Behandlungen mit apparativer Unterstützung durchgeführt. Eine systematische Erfassung unerwünschter Nebenwirkungen auf gesunder Haut und an gesunden Menschen durch kosmetisch genutzte Geräte wurde bislang nie erfasst. Dieser Beitrag schliesst diese Dokumentationslücke. ***von Heinz H. Freier***

Vor rund 20 Jahren fanden die lichtbasierenden Methoden wie zum Beispiel IPL ihren Einzug in die Schönheitsbranche und sie sind seither ein fester Bestandteil kosmetischer Behandlungen. 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 Microdermabrasion 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 aber nur für Geräte mit medizinischer Zweckbestimmung, nicht für rein kosmetisch genutzte Geräte. Dabei können auch bei der apparativen Kosmetikbehandlung 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 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 Heilberufes zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten unternommen werden, wobei eine Krankheit definiert ist als Funktionsstörung eines Organs, der Psyche oder des ganzen 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 beziehungsweise einer autorisierten medizinischen Fachkraft. Eine unerwünschte Wirkung ist im Sinne dieses Dokuments jede Wirkung, die eine gesundheitliche Beeinträchtigung zur Folge hat in Anlehnung an 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 E-Mail-Adresse angeben musste, um für mögliche Rückfragen zur Verfügung zu stehen. Zudem erforderlich war die Angabe des Berichtzeitraumes – idealerweise mindestens 1 Jahr – sowie die Anzahl der im Berichtzeitraum durchgeführten Behandlungen für jede Gerätemethode. Angegeben werden mussten die Behandlungen IPL/SHR Epilation, Radiofrequenz, Diodenlaser, Kryolipolyse, Tattoolaser, Ultraschall, Microdermabrasion und Microneedling. Schliesslich wurde der Melder gebeten, die Anzahl der unerwünschten Wirkungen im Berichtzeitraum nach Gerätemethode einzeln anzugeben. Das Meldeformular wurde ab dem 12. Dezember 2016 an Kosmetikinstitute mit Sitz in Deutschland versandt.

Apparative Methoden wie beispielsweise Ultraschall, Radiofrequenz, IPL-Haarentfernung, Microneedling und Microdermabrasion sind aus der kosmetischen Praxis nicht mehr wegzudenken.

DIE AUSWERTUNG

Bis einschliesslich 18. Januar 2017 erhielt der Autor 204 Meldebögen ausgefüllt zurück. Einige Bögen erhielten zusammengefasste Ergebnisse mehrerer Institute. Der Meldebogen eines Kosmetik-Franchise-Unternehmens umfasste die Angaben von

Oftmals werden Laserbehandlungen und das Microneedling als potenziell gefährliche Behandlungen dargestellt, was aber die vergleichsweise sehr wenigen gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen nicht bestätigen.

Die gemäss der Studie am häufigsten eingesetzte apparative Methode war mit mehr als 36% aller Behandlungen die Microdermabrasion.

31 Instituten, mit detaillierter Beschreibung der unerwünschten Wirkungen. Somit wurde die statistisch Signifikante Menge von über 217 Instituten erreicht.

Nicht alle Melder hielten einen Berichtzeitraum von exakt einem Jahr ein. Deshalb wurde die berichtete Anzahl an Behandlungen und unerwünschten Wirkungen auf 1 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

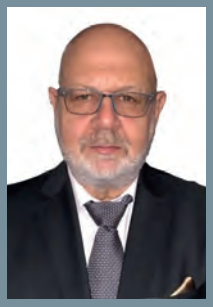
Insgesamt wurden 0,021% unerwünschte Wirkungen gemeldet. Die am häufigsten eingesetzte apparative Methode war mit mehr als 36% aller Behandlungen die Microdermabrasion. Mit rund 28% aller Behandlungen war das minimalinvasive Microneedling die zweithäufigste Behandlung. Die unerwünschten Nebenwirkungen liegen mit 0,016% 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 Wirkungen mit 0,025% hinter den meisten anderen apparativen Behandlungen.

Auf Grund 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 aber noch als tolerierbar hingenommen wurden. 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. Diese Resultate sind sehr erfreulich und dürften durchaus auch auf den Schweizer Markt zutreffen. Es ist jedoch wünschenswert, auf Basis dieser in Deutschland erhobenen Daten, eine europaweite Studie durchzuführen, um möglicherweise regionale Unterschiede erkennen zu können. Es darf aber ruhigen Gewissens gesagt werden, dass in Anbetracht der vielen apparativen Behandlungen und der sehr geringen Anzahl unerwünschter Wirkungen, der Besuch eines Kosmetikinstituts für den Verbrauche sehr sicher ist.

Zur Person



Heinz H. Freier, M.Sc. ist Präsident der Deutschen Gesellschaft für EU Konformität (DEGEUK). Der Verband unterstützt Hersteller, Inverkehrbringer und Gewerbetreibende im Umgang mit apparativer Kosmetik. Als Experte in der apparativen Kosmetik sowohl für Medizin- und Niederspannungsgeräte ist er Co-Autor europäischer und internationalen Normen und stellt seine Expertise auch Gerichten bei Rechtstreitigkeiten zur Verfügung. Über die Verbandswebseite http://degeuk.org kann eine Übersicht weiterer Aktivitäten abgerufen werden.