



Originalarbeit

Eingereicht: 23.6.2012

Angenommen: 3.9.2012

Interessenkonflikt

Die Autoren Christian Raulin und Hans-Robert Metelmann betreiben Praxen bzw. Kliniken, in denen Laserbehandlungen durchgeführt werden.

DOI: 10.1111/j.1610-0387.2012.08042.x

English online version on Wiley Online Library

Behandlungsfehler durch medizinische Laien bei Laser- und IPL-Anwendungen: Ergebnisse einer bundesweiten Erhebung

Treatment errors caused by medical laypersons with the application of lasers and IPL: results of a nationwide survey

Stefan Hammes^{1,5*}, Syrus Karsaj^{3,4*}, Hans-Robert Metelmann⁵, Laura Pohl¹, Kathrine Kaiser¹, Bo-Hyun Park¹, Christian Raulin^{1,2}

(1) Laserklinik Karlsruhe

(2) Universitätsklinik Heidelberg

(3) Hautklinik Darmstadt

(4) Universitätsklinik Greifswald

(5) Universitätsklinik für MKG-Chirurgie / Plastische Operationen Greifswald

*Diese Autoren trugen gleichermaßen zu dieser Arbeit bei.

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Nachfrage nach Haar- und Tätowierungsentfernungen mittels Laser- und IPL-Technologie (Blitzlampentechnologie) steigt kontinuierlich. Mittlerweile werden diese Behandlungen auch in Franchise-Unternehmen, Wellness-Einrichtungen, Kosmetikinstituten zumeist ohne ärztliche Supervision von medizinischen Laien durchgeführt. In der bislang ersten Erhebung dieser Art soll das Ausmaß dieser Problematik und ihre Auswirkung auf die Volksgesundheit dokumentiert und diskutiert werden.

Patienten und Methodik: Im Rahmen einer retrospektiven Untersuchung wurden fünfzig durch Laienbehandlungsfehler bei Laser- und IPL-Anwendungen betroffene Patienten evaluiert. Auf Grund teilweise fehlender oder nicht mehr nachvollziehbarer Parameter bei den Meldungen konnten 7 Fälle nicht in die Auswertung aufgenommen werden.

Ergebnisse: Es traten folgende Komplikationen auf, wobei Mehrfachnennungen möglich waren: 81,4 % Pigmentverschiebungen, 25,6 % Narben, 14 % Texturveränderungen und 4,6 % Aufklärungsfehler. Die Fehlerquellen (ebenfalls Mehrfachnennungen möglich) verteilten sich wie folgt: 62,8 % Anwendung zu hoher Energiedichte, 39,5 % falsches Gerät für die Indikation, 20,9 % Behandlung stark gebräunter Patienten, 7 % fehlende Kühlung, 4,6 % Aufklärungsfehler.

Schlussfolgerungen: Die Ursachen der Fehlbehandlungen lassen auf mangelhafte Ausbildung, fehlende diagnostische Fähigkeiten und überzogene Erfolgsaussagen schließen. Eine konsequente fachärztliche Supervision sowie umfangreiche lasertherapeutische Erfahrungen und die Einhaltung definierter Qualitätsrichtlinien sind als Voraussetzungen für sichere Laser- und IPL-Behandlungen zu fordern. Eine entsprechende Rechtsverordnung ist dringend erforderlich.

Summary

Background: The demand for hair and tattoo removals with laser and IPL technology (intense pulsed light technology) continually increases. Meanwhile these treatments are often carried out by medical laypersons without medical supervision in franchise companies, wellness facilities, cosmetic institutes and hair or tattoo studios. The so far first survey in this field is to document and discuss this issue and its effects on public health.

Patients and methods: Fifty patients affected by treatment errors caused by medical laypersons with laser and IPL applications were evaluated in a retrospective study. We used a standardized questionnaire with accompanying photographic documentation. Among the reports there were some missing or no longer traceable parameters, which is why 7 cases could not be evaluated.

Results: The following complications occurred, with multiple answers being possible: 81.4 % pigmentary changes, 25.6 % scars, 14 % textural changes and 4.6 % incorrect information. The sources of error (multiple answers are possible) were the following: 62.8 % excessively high energy, 39.5 % wrong device for the indication, 20.9 % treatment of heavily tanned patients, 7 % no cooling, 4.6 % incorrect information.

Conclusions: The causes for the malpractices suggest insufficient training, missing diagnostic abilities and exaggerated promises. Consequent supervision by a medical specialist, comprehensive experience in laser therapy and compliance with the defined quality guidelines are prerequisites for safe laser and IPL treatments and should be requested. A bill to that effect is urgently needed.

Einführung

Die Nachfrage nach Haar- und Tätowierungsentfernungen mittels Laser- und IPL-Technologie steigt seit Jahren kontinuierlich. Früher wurden diese Behandlungen fast ausschließlich in Arztpraxen durchgeführt. Mittlerweile haben das kommerzielle Potenzial und die vordergründig einfache Durchführung Franchise-Unternehmen, Wellness-Einrichtungen, Kosmetikinstitute sowie Haar- oder Tattoo-Studios in großer Zahl auf den Plan gerufen. In diesen Einrichtungen werden die angesprochenen Behandlungen in der Regel ohne ärztliche Supervision von medizinischen Laien durchgeführt. Durch zum Teil unqualifizierte Aussagen werden euphorische Erwartungen bei Patienten geweckt (beispielsweise „nach 2–3 Sitzungen sind ca. 80–90 % der behandelten Haare beseitigt“ oder „1064 nm Nd:YAG-Laser hervorragend geeignet zur Beseitigung von Muttermalen und dunkel pigmentierten Pigmentflecken“) [1, 2]. Vordergründig legalisiert wird dieses Vorgehen durch die Aussage, dass keine Behandlung von Krankheiten vorgenommen werden würde. Infolge dessen, so die Argumentationskette, könne auch eine ärztliche Diagnostik entfallen und eine Durchführung der Maßnahmen von angelernten Hilfskräften vorgenommen werden [3].

Insbesondere Dermatologen sehen sich immer häufiger mit den aus solchen Behandlungen entstandenen Komplikationen konfrontiert. Typische Nebenwirkungen sind: Hypo-/Hyperpigmentierungen (abhängig von Laser-/IPL-Einstellungen und Hauttyp des Patienten sowie ausgelöst durch prä- und/oder postinterventioneller Sonnenexposition), Krustenbildung, Blasenbildung, Verbrennungen, hypertrophe Narben/Keloide, Pruritus, lokalisierte *Herpes-simplex*-Infektionen, Follikulitis, Farbumschläge (bei Entfernung von Permanent Make-up), allergische Reaktionen (aufgrund unbekannter Tätowierungspigmente) einschließlich hämatogen streuender Kontaktallergien sowie paradoxer Haarwuchs (besonders bei Verwendung von IPL-Technologie). Am pro-

blematischsten ist die Entstehung von Pseudomelanomen (postinterventionell) sowie das Lasern pigmentierter Hautveränderungen unklarer Dignität ohne vorherige Diagnostik oder histologischer Kontrolle. Eventuell bestehende Melanome könnten durch den Pigmentverlust unentdeckt fortschreiten und metastasieren [3–10].

In der bislang ersten Erhebung dieser Art soll das Ausmaß dieser Problematik, deren Bedeutung und ihre Auswirkung auf die Volksgesundheit dokumentiert und diskutiert werden.

Patienten und Methoden

Im Rahmen einer retrospektiven Untersuchung wurden von Oktober 2009 bis Januar 2010 50 durch Laienbehandlungsfehler bei Laser- und IPL-Anwendungen betroffene Patienten evaluiert. Hierbei kam ein standardisierter Fragebogen mit begleitender Fotodokumentation zum Einsatz. Der Fragebogen enthielt folgende Erhebungsmerkmale:

- ▶ Alter, Geschlecht, Hauttyp
- ▶ Name/Art des behandelnden Instituts, fachliche Qualifikation des Behandlers (Kosmetikerin, Tätowierer etc.)
- ▶ Art der Komplikation: Narbe, Texturveränderung, Pigmentverschiebung, sonstige
- ▶ Lokalisation
- ▶ vermutete Fehlerursache
- ▶ Zeitraum zwischen der fehlerhaften Behandlung bis zur Fotodokumentation
- ▶ Lasertyp/Blitzlampe, Wellenlänge, Energiedichte, Impulsdauer, Strahldurchmesser, Kühlung
- ▶ wie, wann und durch wen wurde die Komplikation behandelt
- ▶ anwaltliches Verfahren eingeleitet oder abgeschlossen

Aufgrund teilweise fehlender, unklarer oder ungenauer Daten bei den Meldungen konnten 7 Fälle nicht in die Auswertung aufgenommen werden. Die 43 ausgewerteten Fälle

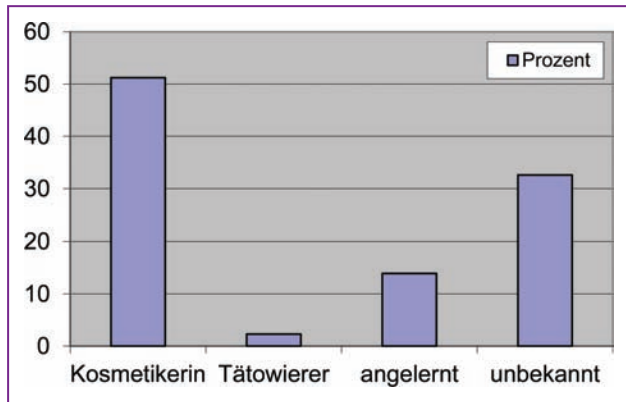


Abbildung 1 Qualifikation der behandelnden Laien in Prozent.

setzen sich zusammen aus 30 Meldungen von Fachärzten für Dermatologie aus Deutschland aufgrund einer Bitte zur Mitarbeit durch Institutionen wie die Deutsche Dermatologische Lasergesellschaft (DDL), Diploma in Aesthetic Laser Medicine (DALM) sowie einem einmaligen Hinweis jeweils in „Der Hautarzt“ und „Derm“ und 13 zusätzlichen eigenen Fällen.

Ergebnisse

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 31,8 Jahren (33 weiblich, 9 männlich und 1 transsexuell). Folgende Hauttypen nach Fitzpatrick lagen vor: I 0 %, II 27,9 %, III 44,2 %, IV 23,3 %, V 2,3 % und VI 2,3 %. Die Qualifikation der behandelnden Laien verteilte sich auf 51,2 % Kosmetikerinnen, 2,3 % Tätowierer, 13,9 % angelernte Hilfskräfte und 32,6 % Personen unbekannter Qualifikation (Abbildung 1).

Die Patienten wurden aufgrund folgender Behandlungsindikationen (Mehrfachnennungen möglich) vorstellig: Hypertrichose 74,4 %, Tätowierungen 16,3 %, „Altersflecken“ 4,6 %, Besenreiser 2,3 %, Erythrosis interfollicularis colli 2,3 % und Falten/Hautverjüngung 2,3 % (Abbildung 2).

Bei den von uns dokumentierten 43 Fällen wurden folgende Geräte verwendet: 62,8 % IPL, 18,6 % Laser und 18,6 % waren nicht differenzierbar (ob Laser oder IPL).

Es entstanden folgende Komplikationen, wobei Mehrfachnennungen möglich waren (Abbildung 3): Pigmentverschiebungen 81,4 %, Narben 25,6 %, Texturveränderungen 14 %, Aufklärungsfehler ohne körperliche Schäden, z. B. keine Clearance bei Laserepilation in 4,6 % (weil z. B. die Haare zu dünn oder zu hell und dadurch einer solchen Behandlung nicht effizient zugänglich waren).

Folgende Behandlungsfehler wurden begangen, wobei auch hier Mehrfachnennungen möglich waren: Verwendung zu hoher Energiedichte in 62,8 % der Fälle, Benutzung falscher Technologie für die vorliegende Indikation, d. h. Auswahl nicht geeigneter Geräte für den geplanten Eingriff und

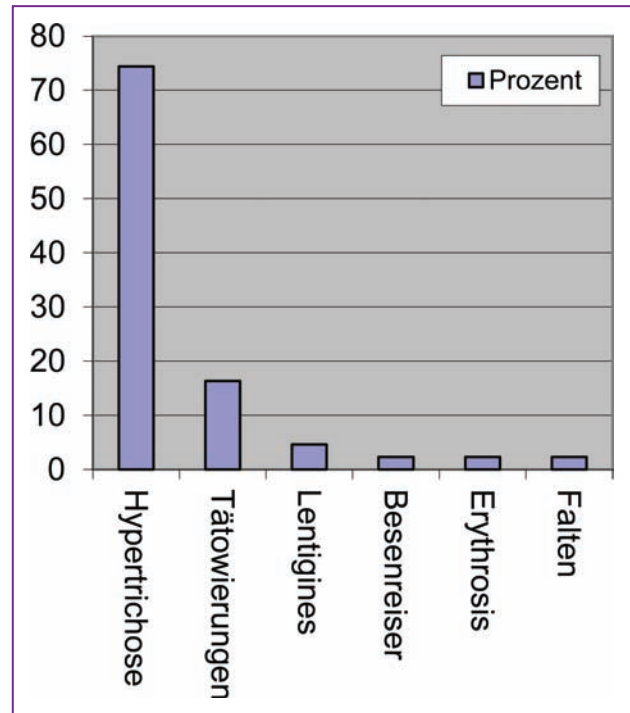


Abbildung 2 Behandlungsindikationen in Prozent (Mehrfachnennungen waren möglich).

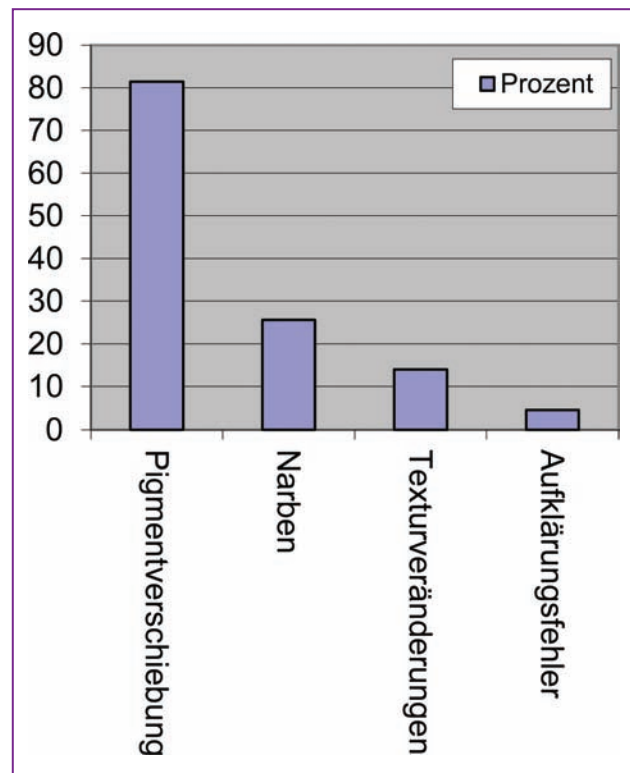


Abbildung 3 Komplikationen in Prozent (Mehrfachnennungen waren möglich).

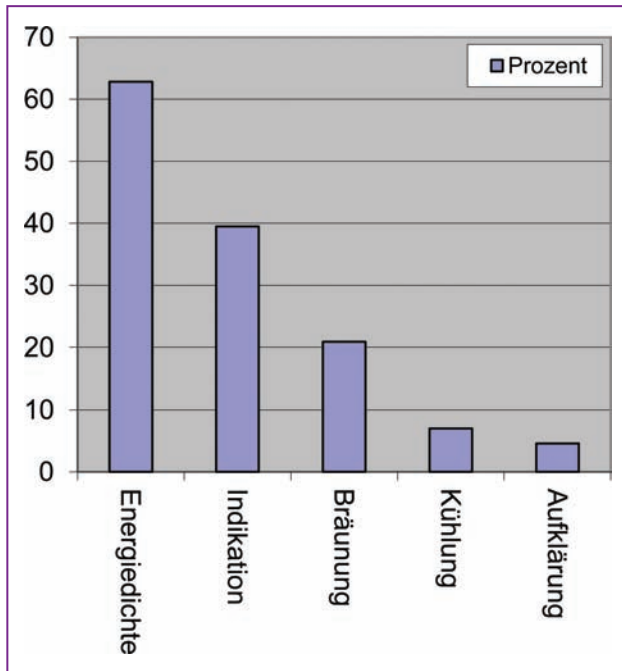


Abbildung 4 Art der Behandlungsfehler in Prozent (Mehrfachnennungen waren möglich).

damit keiner selektiven Therapie bei 39,5 % der dokumentierten Fälle, bei 20,9 % der Patienten lag vor der Intervention eine deutliche Bräunung oder ein zu dunkler Hauttyp vor, fehlende Kühlung in 7 % der von uns dokumentierten Fälle, Aufklärungsfehler in 4,6 % der Fälle (Abbildung 4).

Die Behandlung entstandener Schäden erfolgte in 25,6 % der Fälle durch Dermatologen und in 20,9 % der Fälle durch andere Fachärzte (es wurde antibiotisch und/oder topisch mit einem Steroid behandelt). 34,9 % der Betroffenen erhielten keine ärztliche Betreuung, 2,3 % der Patienten suchten Hilfe bei den verursachenden Tätowierern. Eine ärztliche Konsultation wurde meist aus Scham oder Unkenntnis bezüglich des Ansprechpartners bzw. dem Unwissen, dass eine rechtzeitige Behandlung der Komplikationen langfristige Schäden reduzieren kann, unterlassen. Dies wurde in Gesprächen mit den Betroffenen deutlich. Hierbei ist von einer vermutlich hohen Dunkelziffer auszugehen. 16,3 % der Nachbehandlungen konnten nicht näher spezifiziert werden.

27,9 % der Geschädigten leiteten rechtliche Schritte ein, 53,5 % verzichteten darauf, bei 18,6 % blieb dies unbekannt. Nur ein gerichtliches Verfahren wurde erfolgreich beendet (Schmerzensgeld), in zwei Fällen einigte man sich außergesichtlich (Schmerzensgeld bzw. Entschädigung). Der Ausgang der restlichen Verfahren ist unbekannt bzw. noch nicht abgeschlossen. Die Abbildungen 5–8 zeigen exemplarisch



Abbildung 5 Haarentfernung mittels Rubinlaser durch einen Tätowierer bei Hauttyp IV mit Folge von Verbrennungen und Hyperpigmentierungen. Fotodokumentation im vorliegenden Bild 3 Monate nach Laserbehandlung.

Patienten mit Zustand nach verschiedenen Behandlungsfehlern durch Laien.

Diskussion

Behandlungen mit Laser- und Lichtsystemen werden in der breiten Öffentlichkeit, aber auch zum Teil von offiziellen Stellen oft als harmlos oder „nur kosmetisch“ eingestuft. Behandlungen durch medizinische Laien (Kosmetikerinnen, Tätowierer, angeleitete Kräfte etc.) werden mittlerweile gesellschaftlich akzeptiert und nicht weiter hinterfragt, nicht zuletzt auch aufgrund enormer Marketingaktivitäten. Um Laser- und Lichtsysteme sicher einzusetzen, bedarf es jedoch sowohl Laser- oder IPL-spezifischer Erfahrungen und umfangreicher medizinischer Kenntnisse, die Laien nicht gewährleisten können [2, 11].



Abbildung 6 Haarentfernung im Gesicht und am Hals mittels IPL bei Hauttyp VI mit Folge von Verbrennungen, Pigmentverschiebungen und Narben nach erster und einmaliger Behandlung. Fotodokumentation 3 Tage nach IPL-Behandlung.



Abbildung 7 Haarentfernung im Genitalbereich mittels IPL bei Hauttyp VI mit Folge von Verbrennungen, Pigmentverschiebungen und Narben nach erster und einmaliger Behandlung. Fotodokumentation 3 Tage nach IPL-Behandlung.

Dies dokumentiert sich in der Art der Behandlungsfehler, die bei unserer Erhebung festgestellt wurden. Zumeist wurden zu hohe Energiedichten oder ungeeignete Geräte verwendet, auch wurde der Bräunungsgrad bzw. der Hauttyp nicht korrekt eingeschätzt. Solche Fehler sind bei sachgerechter Ausbildung und medizinischem Verständnis wesentlich unwahrscheinlicher. Ein weiterer Beleg für die fehlende Sachkenntnis der Laienbehandler ist, dass nur ein Bruchteil der Kunden Rat bei den Verursachern suchte und der überwiegende Teil die Verletzungen bei Fachärzten behandeln ließ.

Die häufigste Behandlungsindikation war die Hypertrichose. Hierbei werden oft größere Flächen behandelt, in denen zwangsläufig auch Hautveränderungen vorkommen, die nicht behandelt werden dürfen (Nävuszellnävi, Melanome u. a.), von den Laienbehandlern aber auf Grund fehlender Sach-



Abbildung 8 Tätowierungsentfernung durch Kosmetikerin mittels gütegeschalteten Nd:YAG-Lasers (1064 nm) und Keloidentstehung nach der ersten Behandlung. Fotodokumentation 4 Wochen nach Laserbehandlung (Bild: Dr. Rezai, Münster).

kenntnis nicht identifiziert werden können. Die nächsthäufige Indikationsgruppe ist die Entfernung von Tätowierungen. Dabei liegt eine analoge Problematik vor, die jedoch durch den Einsatz gütegeschalteter Laser noch schwerwiegender ist [11]. Besonders problematisch ist die Behandlung von vermeintlichen „Altersflecken“ durch nichtmedizinisches Personal, da hier die größte Verwechslungsgefahr mit prä-malignen oder malignen Hautveränderungen vorliegt.

Bei den entstandenen Schäden stehen die Pigmentverschiebungen vor den Narben und den Texturänderungen an erster Stelle. Erstere können im günstigsten Fall transient sein, die beiden anderen sind im Allgemeinen permanent. Vor diesem Hintergrund erstaunt, dass nur knapp ein Drittel der Geschädigten rechtliche Schritte einleitete, nur ein gerichtliches Verfahren erfolgreich beendet wurde und zwei Fälle zu einer außergerichtlichen Zahlung von Schmerzensgeld bzw. Entschädigung führten.

Gebräunte Patienten sowie diejenigen mit Hauttypen III–VI (nach Fitzpatrick) sollten, falls überhaupt, nur mit für solche Hauttypen geeigneten Laser- und Lichtsystemen und mit

äußerster Vorsicht behandelt werden [12]. Die meisten Fehler während der Behandlung entstehen durch: falsche Auswahl des Lasers/IPL-Systems und/oder der verwendeten Einstellungen [13], falsche Handhabung, zu hohe Energiedichten, sich überlappende Impulsfolgen sowie keine oder unzureichende Kühlung [12]. Die größte Gefahr birgt jedoch die Behandlung bei falscher Indikation (z. B. Verwechslungen zwischen einer Lentigo maligna und einer Lentigo benigna). Die Behandlung von Präkanzerosen oder gar Melanomen, die fälschlicherweise statt eines „Muttermals“ mit Laser/IPL behandelt werden, führen dazu, dass eine fachkundige Diagnose und Therapie hinausgezögert wird oder ausbleibt, ganz abgesehen davon, dass sie möglicherweise zu deren Entstehung beitragen kann [14]. Eine histologische Untersuchung nach der Behandlung ist oft nicht mehr aussagekräftig und eine kurative Therapie ist auf Grund des möglichen Progresses ggf. nicht mehr durchführbar. Die Diagnostik einer beispielsweise durch Tätowierungen kaschierten bösartigen Hautveränderung kann selbst für einen erfahrenen Dermatologen schwierig sein und liegt definitiv außerhalb der Kompetenz eines Laien [2, 3, 15]. Darüber hinaus ist nach der AWMF-Leitlinie „Melanozytäre Nävi“ die Anwendung von Laser- und IPL-Geräten bei melanozytären Nävi kontraindiziert [16].

Bei eventuell auftretenden stärkeren Nebenwirkungen fehlt Laienbehandlern die Möglichkeit einer adäquaten Hilfe [17–19]. Im günstigsten Fall bleibt nur der ehrliche Hinweis, einen Facharzt aufzusuchen. Eine ähnliche Problematik ergibt sich bei der Anwendung von Radiofrequenz-Geräten zur Faltenbehandlung, die zum Teil auch von Laienbehandlern eingesetzt werden. Berichte über starke Vernarbungen bei Gesichtsbehandlungen liegen vor [20].

Dokumentation und Aufklärung sollten folgende wichtige Punkte abdecken: alle im Aufklärungsgespräch besprochenen Fakten, präoperative Diagnose und evtl. histologische Vorbefunde, die Indikation der Laserbehandlung, eine Probebehandlung, die Art der verwendeten Anästhesie/Lokalbetäubung, die Art des Lasers und die verwendeten Parameter während der Behandlung, Ergebnisse der Behandlung mit evtl. Nebenwirkungsprofil, Komplikationen (intra- und postoperativ, Infektionen, verspätete Komplikationen etc.). Die Sicherung der Diagnose bzw. der Ausschluss potenziell maligner Hautveränderungen vor dem Einsatz von Lasern ist zwingend erforderlich [10, 12, 19]. Besonders im Fall kosmetischer Behandlungen werden zusätzliche Photodokumentationen empfohlen. Dies kann aus forensischen Gründen relevant werden, oder falls der Patient den Erfolg der Behandlung in Frage stellt [12].

Rechtliche Situation in anderen Ländern

In den meisten europäischen Ländern haben nur Ärzte das Recht zur Diagnosestellung, Aufklärung und Behandlung. In

einem Beschluss vom 11. Juli 2002 erkannte das Europäische Gericht dies als nicht gegensätzlich zur europäischen Gesetzeslage [21].

Das „Swiss federal office of public health“ hat bereits in einem Bulletin 2005 einen Artikel der Schweizer Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie veröffentlicht, in dem explizit vor Laienbehandlungen gewarnt wurde [21].

Die aktuelle Gesetzeslage in Dänemark besagt, dass Laserbehandlungen nur durch Ärzte durchgeführt werden dürfen [22]. Hierzu kam es aufgrund vorangehender wissenschaftlicher Untersuchungen von Risiken bei Laserbehandlungen durch Laien, was genau die Situation widerspiegelt, die gegenwärtig in Deutschland vorliegt [3, 19, 22, 23].

In den USA können Tattoo-Entfernungen auch von examinieren Nicht-Ärzten durchgeführt werden. Diese Vorgänge müssen jedoch von einem erfahrenen Arzt beaufsichtigt werden. Weiterhin lauten die Bestimmungen des Board of Directors der American Academy of Dermatology (AAD), dass Patienten über Nebenwirkungen (eingeschlossen seltener Komplikationen) eingehend informiert werden müssen [24, 25]. Bereits 2003 wurde jedoch auf folgenden Mangel hingewiesen: Vielerorts wird der Umstand des „beaufsichtigenden“ Arztes umgangen, indem beispielsweise „Wellness“-Einrichtungen einen Arzt „beschäftigen“, der jedoch nicht tatsächlich präsent ist und meist außerhalb des Zentrums arbeitet [26].

In England werden alle privaten und öffentlichen Kliniken, die Laserbehandlungen anbieten, zentral über das Care Quality Commission registriert und überwacht. Die Anwendung von Lasern ist nicht nur Ärzten vorbehalten, es müssen jedoch gewisse Vorgaben (z. B. Dokumentation des Behandlungsfortgangs) eingehalten werden. Jeder Anwender von Lasersystemen muss an regelmäßigen zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen [27].

Rechtliche Situation in Deutschland

Grundsätzlich ist in Deutschland jede Behandlung, die eine körperliche Veränderung herbeiführt (also auch eine Laserbehandlung), juristisch als Körperverletzung zu werten. Diese darf nur mit Zustimmung des Patienten erfolgen, nachdem dieser über alle Risiken und Nebenwirkungen ordnungsgemäß und umfassend aufgeklärt worden ist. Bei fehlender Aufklärung begeht der Anwender eine Körperverletzung, unabhängig davon, ob bei dem Eingriff Komplikationen auftreten oder nicht [2, 3]. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes, Patienten über bevorstehende Eingriffe zu informieren. Dies darf nicht an nichtärztliches Personal delegiert werden. Eine Einwilligungserklärung eines Patienten auf einem Vordruck ohne vorheriges ärztliches Aufklärungsgespräch kann als ungültig erachtet werden. Zudem sollte die Behandlung nicht am Tag der Aufklärung stattfinden,

um dem Patienten genügend Zeit für eine wohlüberlegte Entscheidung zu ermöglichen [14, 28].

In Bezug auf die Anwendung von Laser- und IPL-Geräten als Emittier nichtionisierender Strahlung ist das „Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)“ [29] maßgeblich. Darin legt der Gesetzgeber in § 2 zwar fest, dass nur, wer als Ärztin oder Arzt oder Zahnärztin oder Zahnarzt approbiert ist, oder wer sonst zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt ist, die Therapie durchführen darf. In § 3 wird allerdings festgelegt, dass Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können, zu kosmetischen Zwecken oder sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde nur betrieben werden dürfen, wenn bei ihrem Betrieb die in einer Rechtsverordnung nach § 5 festgelegten Anforderungen eingehalten werden. Eine entsprechende Rechtsverordnung wurde jedoch bis zum heutigen Tage durch die hierfür zuständige Bundesregierung noch nicht erlassen. Dementsprechend ist die einzige Verordnung auf Basis des NiSG, welche zwar vom Kabinett bereits beschlossen, aber noch nicht in Kraft getreten ist, die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UVSV) nach § 4 NiSG. Die Anbieter „kosmetischer Therapien“ haben bereits entsprechend reagiert [30].

Somit fehlt aktuell eine rechtliche Handhabe, um bezüglich Laser- und IPL-Behandlungen einen Arztvorbehalt durchsetzen zu können. Eine Konkretisierung der Rechtsverordnung nach § 5 in Bezug auf § 3 ist daher geboten.

Es bleibt die Diskussion, ob z. B. eine Haarentfernung oder Tätowierungsentfernung, die offensichtlich am häufigsten von medizinischen Laien durchgeführt wird, eine medizinische Therapie (nach § 2 NiSG) oder Kosmetik ist (nach § 3 NiSG). Für eine Einordnung nach § 2 spricht die Notwendigkeit, korrekte Diagnosen und Differenzialdiagnosen erstellen zu müssen und die Möglichkeit medizinisch relevanter Folgen wie permanente Nebenwirkungen oder die Verschlimmerung oder Auslösung von potenziell malignen Hautveränderungen. Andererseits ist auch Tätowieren oder Piercen Körperverletzung auf Verlangen, aber sicher keine medizinische Therapiemaßnahme, obgleich auch hierbei die potenziellen gesundheitlichen Schäden enorm sein können.

Gegenwärtig müssen in Deutschland Betreiber von Lasersystemen nur einen Laserschutzkurs, jedoch keine weitergehende Qualifikation nachweisen [2]. Die Strahlenschutzkommission (SSK) des Bundesministeriums für Umwelt hat bereits im Jahr 2000 vor dem unregulierten Einsatz von Lasern gewarnt und ist der Meinung, dass Lasertherapie nur von speziell dafür ausgebildeten Ärzten durchgeführt werden sollte und hat eine klare gesetzliche Regelung diesbezüglich gefordert [2]. Äußerungen wie diese aus dem Bundesministerium für Gesundheit: „Wenn ein Nichtmediziner diese Leistungen erbringt, muss er selbst wissen, was er tut, und

gut versichert sein.“ (Zitat aus [28]) müssen äußerst kritisch bewertet werden und sind rechtlich betrachtet sicher nicht präjudizierend.

Nach § 1 Abs. Heilpraktikergesetz (HPG) ist Laien die berufs- und/oder gewerbsmäßige Diagnose und Therapie von Krankheiten untersagt. Aus Gründen des „Gemeinwohls“ und der sogenannten „Volksgesundheit“ fällt unter den Heilkundebegriff des Heilpraktikergesetzes jede Tätigkeit, die medizinische Fachkenntnisse voraussetzt [15]. Jede Laserbehandlung, auch wenn sie nur aus kosmetischen Gründen und medizinisch nicht indiziert erfolgt, ist in diesem Sinne eigentlich eine Heilbehandlung. Bei der Auslegung des HPG gibt es jedoch oft Probleme, da kosmetische Eingriffe nicht der Heilung eines Leidens dienen. Für manche Juristen gehörten Laserbehandlungen auf diesem Gebiet definitiv nicht zum Heilkundebegriff. Inzwischen ist die Rechtsprechung jedoch kritischer geworden. Auch kosmetische Eingriffe können als Ausübung der Heilkunde angesehen werden, wenn der Eingriff medizinisches Fachwissen über mögliche Folgen oder die Beurteilung von Differenzialdiagnosen erfordert und/oder die Behandlung selbst gesundheitliche Schäden verursachen kann [15].

„Das Ministerium für Frauen, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein-Westfalen hat im Juli 1998 entschieden, dass die Entfernung von Tätowierungen durch Laser als Heilkundemethode anzusehen ist und somit nur von ärztlichem Personal ausgeübt werden darf (Entscheidung vom 30.07.98; AZ: III B 2 [neu] – 0401 12 -)“ [1]. Das Referat für Gesundheit und Umwelt, Sachgebiet Umwelthygiene/medizin (RGU-GS 21), welches unter anderem für die Überprüfung von Verstößen gegen das Heilpraktikergesetz im Bereich der Landeshauptstadt München zuständig ist, nimmt wie folgt zu diesem Thema Stellung: „Nach Auffassung des RGU-GS 21 ist die Anwendung von hochenergetischen Blitzlampen (IPL-Technologie) durch nichtmedizinisches Personal ... als unerlaubte Ausübung der Heilkunde im Sinne des Heilpraktikergesetzes (§ 1 Abs. 1 HeilprG) zu werten.“

Ein Kritikpunkt seitens der medizinischen Laien wird sein, dass die beschriebenen Nebenwirkungen auch bei Behandlungen durch Ärzte auftreten können, was durch viele einschlägige Gutachten zu belegen ist. Die genannten Nebenwirkungen sind also nicht unbedingt Laien-spezifisch, sondern kommen auch in Arztpraxen und Kliniken durchaus vor, insbesondere wenn die Sach- und Fachkunde nicht ausreichend vorhanden ist. Andere Nebenwirkungen wie transiente Hyper- und Hypopigmentierungen sind auch bei regelrechter Behandlung nicht so selten. Hier muss entgegnet werden, dass beim Auftreten von Nebenwirkungen die Kompetenz der Fachärzte zu deren Management in vielen Fällen einer Verschlimmerung vorbeugen kann. Eine Kompetenz, die Laienbehandler nicht haben. Das dokumentiert sich unter anderem in der fast ausschließlichen Inanspruchnahme von

Fachärzten bei auftretenden Nebenwirkungen bei den von uns erhobenen Fällen. Zudem haben Patienten, die sich einem ärztlichen Behandlungsfehler gegenüber sehen, die Möglichkeit, unentgeltlich die Gutachterstelle für Fragen ärztlicher Haftung bei der Ärztekammer anzurufen. Darüber hinaus ist jeder Patient durch die zwingend erforderliche Haftpflichtversicherung (Ärztliche Berufshaftpflicht) abgesichert, was für Laienbehandlungsfehler nicht in allen Fällen zutrifft.

Die Deutsche Dermatologische Lasergesellschaft (DDL) und die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Lasertherapie (ADL) der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) haben für die Qualitätssicherung Richtlinien zur Durchführung von Laser- und Lichtbehandlungen der Haut festgelegt. Anwender finden hier die theoretischen Voraussetzungen (fachliche Anforderungen bzw. Sach- und Fachkundenachweis) [19]. Die Aus- und Weiterbildung von Ärzten im Bereich der ästhetischen Lasertherapie auf universitärem Niveau ist im Weiterbildungsstudiengang „Diploma in Aesthetic Laser Medicine“ (DALM) möglich [28].

Weitergehende Untersuchungen müssen klären, ob Laien häufiger Fehler mit Laser und IPL machen als Mediziner. Eine diesbezügliche Fortführung unseres Laienfehlerbehandlungsregisters ist geplant.

Fazit für die Praxis

Wir konnten in der ersten Untersuchung dieser Art dokumentieren, dass von der Anwendung von Licht- und Lasergeräten durch medizinische Laien eine reelle Gefahr für die „Volks-gesundheit“ ausgeht und das Gefahrenpotenzial nicht zu bagatellisieren ist.

Nur ein Arzt kann aufgrund seiner langjährigen Ausbildung medizinisch korrekte Diagnosen der zu behandelnden Hautveränderungen stellen, Kontraindikationen berücksichtigen (z. B. Nävuszellnävi), den Zustand der Haut vor Therapie fachlich richtig beurteilen, zugrundeliegende Hauterkrankungen oder systemische Erkrankungen (z. B. Hirsutismus) erkennen, Nebenwirkungen frühzeitig erkennen und in diesen Fällen die Behandlung gar nicht erst beginnen, bei Bedarf sofort abbrechen und eingetretene Nebenwirkungen korrekt, stadiengerecht und effektiv behandeln. Dies ist nicht nur wichtig für eine sichere und effektive Behandlung, sondern verhindert Folgeschäden, für die im Zweifelsfall auch wieder die Allgemeinheit aufkommen muss.

In Deutschland ist daher eine politische Konkretisierung der Rechtsverordnung nach § 5 (NiSG [29]) in Bezug auf § 2 (NiSG) notwendig, die den Einsatz von Licht- und Lasersystemen eindeutig als medizinische Behandlung definiert. Juristisch ist zu konkretisieren, was tatsächlich medizinische oder nichtmedizinische Behandlungen sind.

An die Deutsche Dermatologische Gesellschaft ergeht der Aufruf, eine eindeutige Position hinsichtlich der An-

wendung von Laser und IPL als integralen Bestandteil einer Ausbildung zum dermatologischen Facharzt einzunehmen (z. B. unter Einbeziehung von DDL und DALM). Damit würde die Abgrenzung zu Laienbehandlungen einfacher werden.

Die häufigsten Komplikationen bei der Anwendung von Laser- und IPL-Systemen durch medizinische Laien sind aufgrund der vorliegenden Erhebung: Hyper- und Hypopigmentierungen, Verbrennungen mit Krusten- und Blasenbildung bis hin zu bleibenden Narben. Die Ursachen der Fehlbehandlungen lassen auf mangelhafte Ausbildung und fehlende diagnostische Fähigkeiten schließen. Eine Facharztausbildung, umfangreiche lasertherapeutische Erfahrungen (auch in der Auswahl geeigneter Patienten) sowie die Einhaltung definierter Qualitätsrichtlinien (z. B. DDL und DALM [28]) sind als Voraussetzungen für sichere Laser- und IPL-Behandlungen zu fordern.

Die Empfehlungen an Betroffene bei Laienbehandlungsfehlern lauten: Konsultation eines Facharztes für Dermatologie, Fotodokumentation, umgehende Therapie der entstandenen Schäden und Konsultation eines Anwalts für Medizinrecht zur Einleitung eines zivilrechtlichen Verfahrens. In besonders schweren Fällen wäre u. U. auch die Erstattung einer Anzeige bei den Polizeibehörden oder der Staatsanwaltschaft wegen fahrlässiger Körperverletzung zu prüfen.

Danksagung

Die Autoren danken allen Kolleginnen und Kollegen ganz herzlich, die durch Einsendung von Fällen diese Erhebung möglich gemacht haben.

Korrespondenzanschrift

Dr. med. Stefan Hammes, DALM
Laserklinik Karlsruhe

Kaiserstraße 104
76133 Karlsruhe

E-Mail: info@rauln.de

Literatur

- 1 Raulin C, Kimmig W, Werner S. Lasertherapie in der Dermatologie und Ästhetischen Medizin. *Hautarzt* 2000; 51: 463–73.
- 2 Strahlenschutzkommission. Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut; 2000. Available at: <http://www.ssk.de/de/werke/2000/volltext/ssk0008.pdf>. Accessed June 21, 2012.
- 3 Karsai S, Krieger G, Raulin C. Tattoo removal by non-professionals – medical and forensic considerations. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; 24: 756–62.

- 4 Chung WK, Yang JH, Lee DW, Chang SE, Lee MW, Choi JH, Moon KC. Paradoxical darkening of unperceived tattoo ink after relatively low fluence from a Q-switched Nd:YAG (1064-nm) laser in the course of treatment for melasma. *Clin Exp Dermatol* 2009; 34: 555–7.
- 5 Clarke J, Black MM. Lichenoid tattoo reactions. *Br J Dermatol* 1979; 100: 451–4.
- 6 Dummer R, Kempf W, Burg G. Pseudo-melanoma after laser therapy. *Dermatology* 1998; 197: 71–3.
- 7 Chave TA, Mortimer NJ, Johnston GA. Simultaneous pseudo-lymphomatous and lichenoid tattoo reactions triggered by re-tattooing. *Clin Exp Dermatol* 2004; 29: 197–9.
- 8 Kazandjieva J, Tsankov N. Tattoos: dermatological complications. *Clin Dermatol* 2007; 25: 375–82.
- 9 Radmanesh M. Paradoxical hypertrichosis and terminal hair change after intense pulsed light hair removal therapy. *J Dermatolog Treat* 2009; 20: 52–4.
- 10 Stangl S, Kimmig W. Nebenwirkungen in der Therapie mit hochenergetischen Blitzlampen und Lasern. *Hautarzt* 2008; 59: 108–15.
- 11 Pfirrmann G, Karsai S, Roos S, Hammes S, Raulin C. Tattoo removal – state of the art. *J Dtsch Dermatol Ges* 2007; 5: 889–97.
- 12 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.
- 13 Wenzel S, Landthaler M, Bäuml W. Recurring mistakes in tattoo removal. A case series. *Dermatology* 2009; 218: 164–7.
- 14 Gottschaller C, Hohenleutner U, Landthaler M. Metastasis of a malignant melanoma 2 years after carbon dioxide laser treatment of a pigmented lesion: case report and review of the literature. *Acta Derm Venereol* 2006; 86: 44–7.
- 15 Krieger G. Laser- und IPL-Behandlung durch Laien? Kosmetikinstitute haben den Laser entdeckt. *Dtsch Derm* 2010; 6: 379–82.
- 16 Expertengruppe „melanozytäre Nävi“ Leitlinie AWMF-Register Nr. 013/045 Klasse: S1, Melanozytäre Nävi. Available at: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-045l_Melanozyt%C3%A4re_N%C3%A4vi_2010.pdf. Accessed August 26, 2012.
- 17 Rheingold LM, Fater MC, Courtiss EH. Compartment syndrome of the upper extremity following cutaneous laser surgery. *Plast Reconstr Surg* 1997; 99: 1418–20.
- 18 Ashinoff R, Levine VJ, Soter NA. Allergic reactions to tattoo pigment after laser treatment. *Dermatol Surg* 1995; 21: 291–4.
- 19 Bahmer F, Drosner M, Hohenleutner U, Kaufmann R, Kautz G, Kimmig W, Landthaler M, Neumann R, Raulin C, Seeber N. Recommendation for laser and intense pulsed light (IPL) therapy in dermatology. *J Dtsch Dermatol Ges* 2007; 5: 1036–42.
- 20 Paasch U, Bodendorf MO, Grunewald S, Simon JC. Skin rejuvenation by radiofrequency therapy: methods, effects and risks. *J Dtsch Dermatol Ges* 2009; 7: 196–203.
- 21 European Court of Justice. Verdict of 11 July 2002, Case C-294/00.; 2002: I-06515.
- 22 National Board of Health in Denmark. Statutory Order regarding Cosmetic Treatment; 2007.
- 23 Haedersdal M. Potential risks of non-physicians' use of lasers and intense pulsed light in dermatology. *Ugeskr Laeger* 2005; 167: 4095–7.
- 24 Alam M, Dover JS, Arndt KA. Use of cutaneous lasers and light sources: appropriate training and delegation. *Skin Therapy Lett* 2007; 12: 5–9.
- 25 Pape T. Legal and ethical considerations of informed consent. *AORN J* 1997; 65: 1122–7.
- 26 Friedman PM, Jih MH, Burns AJ, Geronemus RG, Kimyai-Asadi A, Goldberg LH. Nonphysician practice of dermatologic surgery: the Texas perspective. *Dermatol Surg* 2004; 30: 857–63.
- 27 NHS. Statement of the NHS Care Quality Commission on Cosmetic Surgery. Available at: http://www.cuh.org.uk/cuh/about_us/declarations/care_quality_commission_statement_of_purpose.html. Accessed June 21, 2012.
- 28 Hammes S. Qualitätssicherung in der ästhetischen Medizin durch universitäre Weiterbildung: Diploma in Aesthetic Laser Medicine (DALM). Springer-Verlag, Heidelberg, 2011.
- 29 Bundesministerium der Justiz. NiSG – Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen. Available at: <http://www.gesetze-im-internet.de/nisg/index.html>. Accessed August 26, 2012.
- 30 Anon. Kein Arztvorbehalt hinsichtlich MedContour in Deutschland | med-contour.de. Available at: <http://www.med-contour.de/Kein-Arztvorbehalt-hinsichtlich-MedContour-in-Deutschland>. Accessed August 26, 2012.