

# Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

## Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik - Vorhaben 3616S82432

**Auftragnehmer:**  
aproxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbH

S. Götte  
S. Recke

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) und im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMU (UFOPLAN) in Auftrag gegebenen Untersuchungsvorhabens. Verantwortlich für den Inhalt sind allein die Autoren. Das BfS übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung ganz oder teilweise vervielfältigt werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der des BfS übereinstimmen.

**BfS-RESFOR-137/18**

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:  
**urn:nbn:de:0221-2018071915615**

Salzgitter, Juli 2018

# Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik

Abschlussbericht

Sebastian Götte und Selina Recke (aproxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbH)

# INHALT

<b>1</b>	<b>ZIEL UND ANLAGE DER STUDIE .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1</b>	<b>Ziel der Studie .....</b>	<b>6</b>
1.1.1	Anlass und übergreifende Fragestellung .....	6
1.1.2	Operationalisierung und Forschungsfragen.....	7
<b>1.2</b>	<b>Anlage der Studie .....</b>	<b>8</b>
1.2.1	Nutzerbefragung .....	8
1.2.2	Anwenderbefragung.....	9
<b>2</b>	<b>ERGEBNISSE AUF EINEN BLICK.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1</b>	<b>Ergebnisse der Nutzerbefragung.....</b>	<b>11</b>
<b>2.2</b>	<b>Ergebnisse der Anwenderbefragung.....</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>FINDINGS IN A NUTSHELL .....</b>	<b>15</b>
<b>3.1</b>	<b>Clients survey .....</b>	<b>15</b>
<b>3.2</b>	<b>Professionals Survey .....</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE DER NUTZER*INNENBEFRAGUNG .....</b>	<b>18</b>
<b>4.1</b>	<b>Anwendungsfelder, Anwender und Geräte.....</b>	<b>18</b>
4.1.1	Anwendungsfelder .....	18
4.1.2	Nutzer*innen .....	20
4.1.3	Anwender.....	28
<b>4.2</b>	<b>Anwendungsbedingungen und professionelle Sorgfalt.....</b>	<b>29</b>
4.2.1	Aufklärung vor der Behandlung .....	30
4.2.2	Kontrolluntersuchung durch einen Dermatologen oder eine Dermatologin.....	35
4.2.3	Behandelndes Personal.....	36
4.2.4	Durchführung einer Probebehandlung und Untersuchung durch Dermatologen .....	37
4.2.5	Sorgfalt während der Behandlung und Behandlungsintervalle .....	38
4.2.6	Durchführung von Nachkontrollen .....	40
4.2.7	Professionelle Qualitätskriterien: Zusammenfassung .....	42
4.2.8	Zufriedenheit mit der Anwendung.....	45
<b>4.3</b>	<b>Heimanwendungen .....</b>	<b>49</b>
<b>4.4</b>	<b>Nebenwirkungen .....</b>	<b>54</b>
4.4.1	Auftreten von Nebenwirkungen insgesamt.....	54
4.4.2	Auftreten spezifischer Nebenwirkungen .....	56
4.4.3	Einflussfaktoren auf das Auftreten von Nebenwirkungen.....	59

<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE DER ANWENDERBEFRAGUNG .....</b>	<b>63</b>
5.1	Anwendungsfelder, Anwender und Geräte .....	64
5.2	Anwendungsbedingungen und professionelle Sorgfalt.....	75
5.3	Nebenwirkungen .....	79
<b>6</b>	<b>METHODENBERICHT .....</b>	<b>87</b>
6.1	Nutzerbefragung .....	87
6.1.1	Stichprobenziehung .....	87
6.1.2	Informationen zu den geführten Interviews .....	88
6.2	Anwenderbefragung .....	89
	Literaturverzeichnis.....	92
	Anlagenverzeichnis .....	93
	Abkürzungsverzeichnis .....	94
	Abbildungsverzeichnis .....	95
	Tabellenverzeichnis.....	97

# 1 ZIEL UND ANLAGE DER STUDIE

## 1.1 ZIEL DER STUDIE

### 1.1.1 Anlass und übergreifende Fragestellung

Das Bundesamt für Strahlenschutz ist unter anderem verantwortlich für den Schutz der Bevölkerung vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen entsprechend den Vorgaben des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NiSG). Hier wird insbesondere der Schutz vor schädlichen Wirkungen optischer Strahlung bei kosmetischen oder sonstigen Anwendungen außerhalb der Medizin betrachtet. Während seit 2012 für Solarien Anforderungen für den Betrieb im Rahmen der UV-Schutzverordnung (UVSV) geregelt sind, steht eine vergleichbare Regelung für den Einsatz von z.B. Lasern, IPL-Geräten oder anderen optischen Strahlenquellen mit vergleichbarer Wirkung noch aus.

Die Therapie von Hautveränderungen durch die Anwendung von Laser- und Nicht-Laser-Lichtquellen (ALLS) hat in den letzten Jahren im medizinischen Bereich und darüber hinaus starke Verbreitung gefunden. Dies ist zum einen bedingt durch die immer breitere und kostengünstigere Verfügbarkeit entsprechender Therapiegeräte. Zum anderen versprechen solche Therapien auf ärztlicher Seite Zusatzeinnahmen aufgrund ihres IGeL-Status. Problematisch ist diese Entwicklung insofern, als ALLS zwar scheinbar relativ einfach durchzuführen ist (entsprechend wird sie auch häufig von Vertreibern der benötigten Geräte dargestellt). Bei genauer Betrachtung ist der korrekte Einsatz von ALLS jedoch voraussetzungsvoll und bedarf einer professionellen Schulung. Die Gründe dafür sind vor allem:

- die heterogenen Anwendungsgebiete (von der Entfernung von Gefäßveränderungen über die Tattoo-Entfernung bis hin zur Hautglättung)
- die jeweils sehr unterschiedliche Beschaffenheit der Haut (Hauttyp, Pigmentierung, ggf. Kontraindikationen)
- die Vielzahl einsetzbarer Geräte mit höchst unterschiedlichen Wirkungen (z. B. YAG-Laser (gepulst/ungepulst), CO<sub>2</sub>-Laser, IPL)

Die Nichtbeachtung oder falsche Einschätzung dieser Vielzahl von Parametern führt zu nicht-intendierten Nebenwirkungen. Die notwendige professionelle Schulung ist sowohl im ärztlichen als auch nicht-ärztlichen Bereich nicht immer gegeben, so dass die meisten Nebenwirkungen durch mangelnde Erfahrung oder fachliche Eignung entstehen – also leicht vermeidbar sind. HAMMES und KIMMING (2013) empfehlen deshalb dringend eine sorgsamere ALLS, die sich insbesondere durch eine Beschränkung auf das ärztliche Tätigkeitsfeld auszeichnet (also Dermatologen nur dermatologische Indikationen behandeln), durch eine standardisierte Qualifizierung inklusive Prüfung sowie durch eine Konkretisierung von Rechtsnormen, die ALLS als rein medizinische Therapie definiert – und damit aus dem nichtärztlichen kosmetischen Bereich entfernt.

Um die Forderung nach einer Regulierung von ALLS empirisch zu unterfüttern, ist es sinnvoll, einen belastbaren Überblick über entstandene Nebenwirkungen, ihre Art, ihre Ursachen und auch ihre spezifische Verbreitung in den Anwender- und Empfängergruppen zu erstellen. Dazu wurden eine repräsentative Umfrage bei Nutzer\*innen sowie eine zusätzliche Befragung bei professionellen Anwender\*innen durchgeführt. Anhand der Ergebnisse dieser beiden Befragungen können Risiken bei der Anwendung optischer Strahlenquellen insbesondere durch Anwender\*innen mit unterschiedlichem Ausbildungshintergrund (z.B. Ärzt\*innen, Kosmetiker\*innen) besser bewertet werden. Dies ist die Grundlage für die Erarbeitung einer Rechtsverordnung nach § 5 NiSG.

## 1.1.2 Operationalisierung und Forschungsfragen

### 1.1.2.1 Anwendungsfelder optischer Strahlung in der Kosmetik

Zunächst ist zu klären, welche kosmetischen Anwendungen in die Untersuchung einbezogen werden sollen. Die Fragestellung bezieht sich auf solche kosmetischen Anwendungen, bei denen optische Strahlenquellen wie Laser oder Intense Pulsed Light (IPL) zum Einsatz kommen. Die damit verbundenen Anwendungen wurden im Zwischenbericht zu dieser Studie herausgearbeitet und sind prinzipiell (vgl. GÖTTE 2016):

- Entfernen von Hautveränderungen, wie Warzen, Keloide, gutartige Tumore oder Narben
- „Verjüngung“ der Haut durch Glättung von Falten
- Entfernen von Pigmentstörungen, wie z.B. so genannten „Muttermalen“
- Entfernen von Gefäßveränderungen, wie Rosazea, Besenreiser oder Couperose
- Entfernen störender Behaarung, wie bei Hypertrichose
- Entfernen von Tattoos
- Entfernen anderer Hautveränderungen (Sammelkategorie)

Sie bilden die thematische Grundgesamtheit unserer Studie. Nur Personen, welche eine dieser Anwendungen unter Verwendung eines Lasers, eines IPL-Gerätes oder einer anderen optischen Strahlungsquelle in Anspruch genommen haben, werden zu diesen Anwendungen und ihren Nebenwirkungen befragt.

### 1.1.2.2 Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Lasern und IPL für kosmetische Zwecke können als Nebenwirkungen grundsätzlich Schädigungen der Haut, Schädigungen an den Augen und Schädigungen durch Verhinderung ärztlicher Diagnosen auftreten (vgl. GÖTTE 2016). Diese Studie fokussiert sich auf die ersten beiden Schädigungskomplexe, da die Auswirkung der Anwendungen auf spätere ärztliche Diagnosen schwer erfassbar ist. Als konkrete Nebenwirkungen wurden im Zwischenbericht die folgenden herausgearbeitet:

- Rötung der betroffenen Hautpartien
- Pigmentveränderungen, die Hautpartien werden also unerwünscht heller oder dunkler
- Bildung von Narben
- Bildung einer Kruste
- Bildung von Bläschen
- Blutungen, rote oder blaue Punkte auf der Haut
- Entzündung der betroffenen Hautpartien
- allergische Reaktionen
- Verbrennungen
- Beeinträchtigungen oder Schäden an den Augen

Sie bilden die Basis der im Fragebogen erhobenen Nebenwirkungen. Außerdem hatten die Befragten die Möglichkeit, weitere Nebenwirkungen anzugeben. Ebenfalls abgefragt wurde, ob die Nebenwirkungen vorübergehend oder dauerhaft auftraten.

### 1.1.2.3 Forschungsfragen

Die inhaltlichen Forschungsfragen wurden vom Bundesamt für Strahlenschutz zu Beginn der Studie definiert und lauten:

1. In welchem Umfang (prozentualer Anteil der befragten Altersgruppe) werden in Deutschland Quellen optischer Strahlung regelmäßig oder gelegentlich zu kosmetischen Zwecken verwendet?
2. Was sind die relevanten Anwendungen (z.B. Epilation, Faltenminderung, Entfernung von Tätowierungen, Gefäßveränderungen oder pigmentierten Hautveränderungen)?
3. Welche Strahlungsquellen werden vorwiegend dafür eingesetzt (Laser, IPL, LED)?
4. Welchen Anteil haben unterschiedliche Anwendergruppen (Ärzte/Ärztinnen, Kosmetiker/innen, sonstige kommerzielle Anwender, Heimgerätenutzer) an den Anwendungen?
5. Wie häufig werden bei welchen Anwendungen Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen beschrieben?
6. Lassen sich bei der Häufigkeit von Komplikationen / unerwünschten Nebenwirkungen Unterschiede im Hinblick auf die verschiedenen Anwendergruppen feststellen?
7. Wurde das Ziel der Anwendung erreicht?

Auf Basis dieser Forschungsfragen wurden die Fragebögen der beiden Befragungen erstellt. Auch der vorliegende Forschungsbericht ist darauf ausgerichtet, exakte Antworten auf die sieben Fragen zu liefern.

## 1.2 ANLAGE DER STUDIE

### 1.2.1 Nutzerbefragung

Ziel der Nutzerbefragung war es, ein repräsentatives Bild der Nutzung von kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung zu ermitteln. Gleichzeitig sollten erste quantitative Aussagen über Fälle mit bleibenden Nebenwirkungen getroffen werden. Als Zielfallzahl waren N=150 solcher Fälle angestrebt. Die Anzahl der zu führenden Nutzerinterviews sollte sich daraus empirisch ergeben.

Für die Ermittlung eines solchen repräsentativen Bildes wurde die Methode der Telefonbefragung am geeignetsten gehalten. Die Stichprobe der Telefonbefragung musste bevölkerungsrepräsentativ sein, um verallgemeinerbare Zahlen zur Verbreitung der Anwendungen und ihrer Nebenwirkungen zu erhalten. Grundgesamtheit der Nutzerbefragung ist also die in Deutschland wohnhafte deutschsprachige Bevölkerung ab 18 Jahren.

Mangels verlässlicher empirischer Daten wurde der Anteil der Nutzer\*innen in der Bevölkerung vom BfS zu Beginn des Projektes auf ca. 10 Prozent geschätzt. Für die von Nebenwirkungen Betroffenen lag die Schätzung bei 5 Prozent der Nutzerschaft. Tabelle 1.2-1 leitet anhand der genannten Werte die theoretisch benötigte Anzahl der durchzuführenden Interviews her.

**Tabelle 1.2-1 Übersicht über die Anzahl durchzuführender Interviews mit Nutzer\*innen**

	Ziel	Anteil	benötigte Interviews
Nutzer*innen mit Nebenwirkungen	150	5 %	3.000
Nutzer*innen allgemein	3.000	10 %	30.000

Das bedeutet, es muss theoretisch mit ungefähr 30.000 Personen gesprochen werden, um 3.000 Anwender zu finden, von denen ca. 150 Personen Anwender mit Nebenwirkungen sind. Der Großteil dieser 30.000 Personen muss dabei nur wenige Fragen beantworten, um herauszufinden, ob er zur Zielgruppe der Anwender gehört (Kurzinterview). Die Nutzer\*innen durchlaufen den gesamten Fragebogen mit Fragen zur Anwendung und eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen.

Der grundsätzliche Aufbau des Fragebogens für die Nutzerbefragung sah unter Anwendung des klassischen Trichteraufbaus wie folgt aus:

1. Screeningfrage
2. Eigenes Nutzungsprofil: zu welchem Zweck, wo, welche Strahlungsquellen, wie häufig?
3. Eigene Erfahrungen: Nebenwirkungen (manifest), andere Gründe zur Unzufriedenheit (nicht manifest), Zielerreichung
4. Weiterführende Fragen zu den Nebenwirkungen (für betroffene Nutzer)
5. Soziodemographie

Der Fragebogen ist im Anhang dokumentiert.

## 1.2.2 Anwenderbefragung

Prinzipiell kamen für die Befragung der professionellen Anwender als Methode die Online- und die Telefonbefragung in Betracht. Aus den folgenden zwei Gründen wurde auch hier eine Telefonbefragung bevorzugt:

- Die Antworttiefe am Telefon ist deutlich höher als bei Onlinebefragungen. Eigene Erfahrungen zeigen, dass Teilnehmer an Onlinebefragungen weniger gewissenhaft und ausführlich antworten. Im Rahmen der Expertengespräche sollten jedoch möglichst viel professionelles Wissen und Erfahrungen erhoben werden.
- Die Verbindlichkeit der Teilnahme ist bei Telefonbefragungen höher. Einladungen zu Onlinebefragungen bleiben häufig liegen, weil sie vergessen werden oder wichtigeren Dingen weichen müssen. Wird hingegen ein Termin für eine Telefonbefragung vereinbart, so wird dieser in der Regel auch eingehalten. Um für eine Onlinebefragung ein Mindestmaß an Verbindlichkeit herzustellen, sollte außerdem im B2B-Bereich (Business to Business) telefonisch für sie rekrutiert werden. Damit relativieren sich auch die Ressourcenvorteile der Onlinebefragung gegenüber einer Telefonbefragung.

Insgesamt sollten 60 professionelle Anwender befragt werden. Diese unterteilen sich in 20 Arztpraxen, 20 ausgebildete Kosmetiker\*innen und 20 sonstige kommerzielle Anwender. Des Weiteren sollten sich die 60 regional und nach Einrichtungsgröße gut verteilen.

Aus den oben beschriebenen Zielen der Studie wurden folgende drei Forschungsfragen für die Anwenderbefragung abgeleitet:

1. Was sind die relevanten Anwendungen (z.B. Epilation, Faltenminderung, Entfernung von Tätowierungen, Gefäßveränderungen oder pigmentierten Hautveränderungen)?
2. Welche Strahlungsquellen werden vorwiegend dafür eingesetzt (Laser, IPL, LED)?
3. Wie häufig werden bei welchen Anwendungen Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen beschrieben (z.B. vorübergehende oder bleibende Hautrötungen, Fehlpigmentierungen, Verbrennungen, Narbenbildungen)?

Entsprechend der für diese Zielgruppe relevanten Leitfragen war der Fragebogen wie folgt aufgebaut:

1. Screeningfrage
2. Eigenes Tätigkeitsprofil: zu welchem Zweck, wo, welche Strahlungsquellen, wie häufig?
3. Nebenwirkungen
4. Strukturdaten

Auch dieser Fragebogen ist im Anhang dokumentiert.

## 2 ERGEBNISSE AUF EINEN BLICK

### 2.1 ERGEBNISSE DER NUTZERBEFRAGUNG

*In welchem Umfang werden in Deutschland Quellen optischer Strahlung regelmäßig oder gelegentlich zu kosmetischen Zwecken verwendet?*

6,6 Prozent der deutschen Bevölkerung ab 18 Jahren haben schon einmal eine Anwendung mit Laser oder IPL in Anspruch genommen oder selbst durchgeführt. Das entspricht unter Berücksichtigung der Fehlertoleranzen zwischen 4 und 5 Mio. Bürgern. Sie haben zwischen 4,8 und 5,8 Mio. Anwendungen in Anspruch genommen.

Die Anwendungen werden über alle Altersgruppen hinweg durchgeführt. Die Entfernung von Gefäßveränderungen fällt vor allem in den älteren Befragtengruppen an, auch die Entfernung von Falten wird mit zunehmendem Alter häufiger berichtet – allerdings nur noch unterdurchschnittlich oft in der Altersgruppe ab 65 Jahren. Demgegenüber nutzen vor allem Personen im jüngeren und mittelalten Segment die dauerhaften Haarentfernungen. Insgesamt nutzen mehr Frauen als Männer die verschiedenen Anwendungen.

*Was sind die relevanten Anwendungen?*

Die Schwerpunkte der Anwendungen liegen bei der Entfernung von Pigmentstörungen oder Hautunebenheiten sowie bei der dauerhaften Haarentfernung. Pigmentstörungen haben 2,6 Prozent der deutschen Bevölkerung ab dem 18. Lebensjahr bereits entfernen lassen, Hautunebenheiten 2,4 Prozent. 1,5 Prozent nutzten dauerhafte Haarentfernung entweder im professionellen Bereich oder als Heimanwendung.

Alle weiteren abgefragten Anwendungstypen bewegen sich im Bereich unter 1 Prozent: Entfernungen von Gefäßveränderungen wurden von 0,7 Prozent der Bevölkerungsgruppe genutzt, die Entfernung von Tattoos oder Falten von nur 0,1 Prozent.

Bei der Entfernung von Pigmentstörungen, Hautunebenheiten und Gefäßveränderungen hat die optische Strahlung als Mittel noch einen geringen Stellenwert. Nur 14 bis 17 Prozent der kosmetischen Anwendungen in diesen Bereichen werden nach Angaben der Befragten mit Laser oder IPL durchgeführt. Bei dauerhaften Haarentfernungen wird hingegen fast ausschließlich auf optische Strahlung gesetzt.

*Welche Strahlungsquellen werden vorwiegend dafür eingesetzt?*

Weit überwiegend kommen aus Sicht der Nutzer\*innen für die Anwendungen Laser zum Einsatz. Bei der Entfernung von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten liegt ihr Anteil bei über 90 Prozent. Bei der dauerhaften Haarentfernung wurden in 37 Prozent der Fälle IPL-Geräte (IPL = intense pulsed light), sogenannte „Blitzlampen“ verwendet. Sie ist damit zusammen mit der Faltenentfernung der einzige Anwendungstyp, in dem in nennenswertem Maße IPL genutzt wird. Bei letzterer liegt der Anteil von IPL in unserer Studie sogar bei 80 Prozent, allerdings bei einer sehr geringen Fallzahl von N=4.

*Welchen Anteil haben unterschiedliche Anwendergruppen an den Anwendungen?*

Für ihre Anwendungen gehen die Befragten weit überwiegend in eine Arztpraxis (83 Prozent), nur 14 Prozent lassen sie bei einem nicht-ärztlichen Anbieter durchführen. Den Großteil der aufgesuchten Ärzt\*innen machen Dermatologen aus (92 Prozent), nur vereinzelt befinden sich darunter auch andere

Fachrichtungen und Allgemeinmediziner\*innen. In Arztpraxen wurden fast alle Entfernungen von Pigmentstörungen, Hautunebenheiten und Gefäßveränderungen durchgeführt.

Bei den nicht-ärztlichen Anbietern handelte es sich überwiegend um Kosmetikstudios (96 Prozent). Andere Anbieter, wie z. B. Tätowierstudios wurden nur in Einzelfällen genannt. In dieser Anwendergruppe fanden 75 Prozent der dauerhaften Haarentfernungen, 44 Prozent der Tattooentfernungen und 25 Prozent der Faltenentfernungen statt.

Heimanwendungen wurden nur im Bereich der dauerhaften Haarentfernung genannt. Sie machen 3 Prozent aller detailliert abgefragten Anwendungen aus.

*Wie häufig werden bei welchen Anwendungen Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen beschrieben?*

Bei 18 Prozent der erfassten Anwendungen entstanden bleibende Nebenwirkungen, in 40 Prozent blieb es bei temporären Nebenwirkungen, 42 Prozent blieb aus Sicht der Nutzer\*innen vollständig nebenwirkungsfrei. Die meisten bleibenden Nebenwirkungen entstanden bei der Entfernung von Pigmentstörungen (23 Prozent) und Hautunebenheiten (19 Prozent). Auch bei Tattoo- und Faltenentfernungen wurden hohe Anteile bleibender Nebenwirkungen berichtet (38 und 75 Prozent), allerdings sind diese aufgrund der geringen Fallzahlen (N=8 und N=4) mit Vorsicht zu interpretieren.

In den meisten Fällen handelte es sich bei den bleibenden Nebenwirkungen um Narben (12 Prozent) und Pigmentveränderungen (8 Prozent). Bleibende Rötungen traten in 2 Prozent der Anwendungen auf, bleibende Krusten in 1 Prozent. Verbrennungen (0,3 Prozent) und Blutungen (0,1 Prozent) wurden fast gar nicht genannt.

Temporäre Nebenwirkungen bestanden vor allem in einer vorübergehenden Rötung der betroffenen Hautpartien (41 Prozent) sowie in einer vorübergehenden Krustenbildung (34 Prozent). Blutungen kamen in 10 Prozent der Anwendungen vor, Verbrennungen und Entzündungen in je 7 Prozent und vorübergehende Pigmentveränderungen in 6 Prozent.

*Lassen sich bei der Häufigkeit von Komplikationen / unerwünschten Nebenwirkungen Unterschiede im Hinblick auf die verschiedenen Anwendergruppen feststellen?*

Da ein enger Zusammenhang zwischen den Anwendungstypen und den Anwendern besteht, lässt sich nicht zweifelsfrei feststellen, ob Unterschiede bei den Nebenwirkungen eher auf den Anwendungstyp oder den Anwender zurückzuführen sind. Ein direkter Vergleich der Anwendergruppen konnte nur bei der dauerhaften Haarentfernung stattfinden, da allein hier für alle Gruppen ausreichende Fallzahlen zur Verfügung standen.

Auf den ersten Blick sind dort zwei Unterschiede erkennbar: 1) Heimanwender\*innen berichten durchweg von weniger Nebenwirkungen, und 2) sind Rötungen bei allen drei Anwendergruppen (Ärzt\*innen, nicht-ärztliche Anbieter und Heimanwender\*innen) die mit Abstand häufigste Nebenwirkung. Außerdem fällt auf, dass die Befragten, welche ihre Anwendungen bei Ärzt\*innen durchführen ließen, einige Nebenwirkungen häufiger nannten als die anderen beiden Gruppen. So trat doppelt so häufig wie bei nicht-ärztlichen Anbietern eine Krustenbildung auf (14 zu 7 Prozent). Außerdem kam es häufiger zu Blutungen (12 zu 8 Prozent), Verbrennungen (12 zu 7 Prozent) und Bläschenbildung (10 zu 5 Prozent).

Über die Gründe kann zunächst nur spekuliert werden. So könnte zum Beispiel die häufigere Krustenbildung in einem vermehrten Einsatz von Lasergeräten in Arztpraxen begründet liegen, die durch ihre höhere Strahlungsintensität häufigere Hautschädigungen hervorrufen könnten. Dies legt zumindest ein Blick auf die genutzten Geräte nahe: Bei Anwendungen zur dauerhaften Haarentfernung in Arztpraxen wurden nach Angaben der befragten Anwender in 82 Prozent der Fälle Laser verwendet, nur in 11 Prozent ein IPL-Gerät.

Bei nicht-ärztlichen Anbietern kam in 51 Prozent der Fälle Laser zum Einsatz und in 41 Prozent ein IPL-Gerät.

*Wurde das Ziel der Anwendung erreicht?*

Mit dem Ergebnis der Behandlung waren bei professionellen Anwendern 62 Prozent der Nutzer\*innen sehr zufrieden und 23 Prozent eher zufrieden. 9 Prozent äußerten sich hingegen eher unzufrieden, 4 Prozent sehr unzufrieden. Am deutlichsten wurde das Behandlungsziel bei der Entfernung von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten erreicht. Hier waren 92 bzw. 88 Prozent mit dem Ergebnis der Behandlung eher oder sehr zufrieden. Größere Gruppen unzufriedener Nutzer\*innen gab es bei vor allem bei der dauerhaften Haarentfernung. Hier waren in 20 Prozent der professionellen Anwendungen die Nutzer\*innen eher oder sehr unzufrieden mit dem Ergebnis.

Noch größer ist die Unzufriedenheit bei den Heimanwendungen im Bereich der dauerhaften Haarentfernung. 48 Prozent der 21 Nutzer\*innen waren hier mit dem Ergebnis der Behandlung eher oder sehr unzufrieden. Als Begründung wurde vor allem angeführt, dass die Haare entweder nicht vollständig entfernt werden konnten oder nach einiger Zeit wieder nachwuchsen.

## 2.2 ERGEBNISSE DER ANWENDERBEFRAGUNG

*Was sind die relevanten Anwendungen (z.B. Epilation, Faltenminderung, Entfernung von Tätowierungen, Gefäßveränderungen oder pigmentierten Hautveränderungen)?*

Von Anwenderseite her betrachtet, herrscht eine deutliche Spezialisierung auf bestimmte Anwendungstypen: Kosmetikstudios bieten überwiegend dauerhafte Haarentfernung und Faltenglättung mit optischen Strahlenquellen an. Sonstige Institute haben sich auf Haar- und Tattooentfernung spezialisiert. Allein die Arztpraxen und medizinischen Einrichtungen bieten alle abgefragten Anwendungen an. Zudem fällt auf, dass die Anwendungen mit optischen Strahlenquellen bei den Kosmetikstudios eine eher untergeordnete Rolle spielen. Hier wird noch deutlich häufiger auf klassische Anwendungen gesetzt. Bei den anderen kommerziellen Instituten sieht dies anders aus: hier stellen die Anwendungen mit optischen Strahlenquellen den Schwerpunkt der Arbeit dar. In den medizinischen Einrichtungen sind Anwendungen mit und ohne optische Strahlenquellen in etwa gleich verteilt. Diese unterschiedlichen Anwendungsprofile spiegeln sich auch in einer unterschiedlichen Gerätenutzung wider.

*Welche Strahlungsquellen werden vorwiegend dafür eingesetzt (Laser, IPL, LED)?*

Während in den medizinischen Einrichtungen im Schnitt zwei verschiedene Strahlenquellen genutzt werden (1,6) verwenden die Kosmetikstudios (1,0) und die sonstigen Einrichtungen (1,2) im Schnitt nur eine optische Strahlenquelle. Dabei wird in den Kosmetikstudios und bei den anderen Verwendern weit überwiegend mit IPL-Geräten gearbeitet. Bei den Ärzten ist der Laser das am häufigsten genutzte Gerät. In 2 von 3 Praxen werden jedoch (zusätzlich) auch IPL-Geräte eingesetzt.

*Wie häufig werden bei welchen Anwendungen Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen beschrieben (z.B. vorübergehende oder bleibende Hautrötungen, Fehlpigmentierungen, Verbrennungen, Narbenbildungen)?*

Die Frage nach den Nebenwirkungen ist im Rahmen einer Befragung dieses Umfangs nur bedingt zu beantworten. Es zeigt sich, dass der Anteil an vorübergehenden Nebenwirkungen an allen durchgeführten Anwendungen beim Entfernen von Pigmentstörungen, Tattoos und anderen Hautveränderungen am höchsten ist. Bei diesen drei Anwendungen tritt im Schnitt mehr als eine vorübergehende Nebenwirkung auf.

Dauerhafte Nebenwirkungen treten vergleichsweise wenig auf. Am häufigsten sind sie mit 2,6 Prozent beim Entfernen von Pigmentstörungen anzutreffen. Beim Entfernen von Hautunebenheiten (2,1 %), dem Entfernen von Gefäßveränderungen (1,3 %), dem Glätten von Falten (1,3%) oder dem Entfernen von Tattoos (1,1%) ist der Anteil der Nebenwirkungen an den Anwendungen höher als ein Prozent. Bei den restlichen Anwendungen liegt der Anteil der bleibenden Nebenwirkungen unter einem Prozent, wobei es keine Anwendung gibt, die nach Angaben der professionellen Anwender\*innen frei von bleibenden Nebenwirkungen ist.

Ein Vergleich des Anteils der aufgetretenen Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung gibt einen ersten Hinweis darauf, dass bei den Ärzten und den anderen kommerziellen Anbietern sowohl mehr vorübergehende als auch mehr bleibende Nebenwirkungen auftreten als bei den Kosmetikstudios.

## 3 FINDINGS IN A NUTSHELL

### 3.1 CLIENTS SURVEY

*To what extent are sources of optical radiation regularly or occasionally used for cosmetic purposes in Germany?*

6.6 percent of the German population 18 years and older already undertook a cosmetic treatment with laser or IPL (intense pulsed light) either at a professional or as home use. Respecting error margins, that means 4 up to 5 million clients in Germany which undertook 4.8 to 5.8 treatments.

The treatments are used in all age groups. Removal of vascular lesions appears more often in older participant groups, so does photo rejuvenation – although below average in the age group of 65 years and older. In contrast, mostly younger and middle-aged persons undertook hair removal procedures. All in all, more women than men used the treatments in question.

*What are the relevant treatments?*

The key treatments are removal of pigmented lesions or skin lesions as well as hair removal. 2.6 percent of the German population aging 18 and older already had a pigmented lesion removed, 2.4 of them a skin lesion. 1.5 percent undertook a hair removal, be it at a professional or as home use.

All other treatments in question had shares of less than 1 percent: removal of vascular lesions was used by 0.7 percent of the given population group, tattoo removal or photo rejuvenation only by 0.1 percent.

Optical radiation plays a minor role for removal of pigmented lesions, skin lesions and vascular lesions. Only 14 up to 17 percent of those cosmetic treatments are done using laser or IPL. On the contrary, hair removal is done almost exclusively via optical radiation.

*Which radiation sources are being used for the cosmetic treatments in question?*

Lasers are the predominant radiation source for the cosmetic treatments in question, as far as the clients could identify. Among removal of pigmented lesions and skin lesions their share is more than 90 percent. For hair removal, IPL was the source of choice in 37 percent of the treatments. Hair removal, together with photo rejuvenation, is the only type of treatment using IPL in a noteworthy manner. For photo rejuvenation, the share of IPL is even 80 percent, though only on the basis of very few cases (N=4).

*What is the share of different user groups of the cosmetic treatments in question?*

For their cosmetic treatments using optical radiation, clients predominantly consulted a doctor (83 percent). Only 14 percent undertook their treatment at a non-medical professional. Most of the doctors were dermatologists (92 percent), only few of them practice in other fields or as general practitioner. Almost all of the removals of pigmented lesions, skin lesions and vascular lesions were made by a doctor.

The non-medical professionals are mostly beauty parlors (96 percent). Other providers, like tattoo studios, were mentioned only in very few cases. In this user group, 75 percent of the hair removals, 44 percent of the tattoo removals and 25 percent of the photo rejuvenation procedures took place.

Home use was only reported for hair removal. Its share is 3 percent of all investigated treatments.

*How many adverse effects were reported in respect of the cosmetic treatments in question?*

18 percent of the cosmetic treatments in question showed lasting adverse effects, 40 percent showed only temporary adverse effects, 42 percent were completely free of adverse effects, according to the clients. Removal of pigmented lesions and removal of skin lesions showed the biggest share of lasting adverse effects (23 percent and 19 percent). Substantial shares of adverse effects were also reported with tattoo removals and photo rejuvenation (38 percent and 75 percent), though these reportings have to be interpreted carefully considering the small number of cases (N=8 and N=4).

Most of the lasting adverse effects were scars (12 percent) and hyper-/hypopigmentation (8 percent). Lasting skin reddening was reported for 2 percent of the treatments, lasting crusting for 1 percent. Almost no client mentioned burns (0.3 percent) and purpura (0.1 percent).

Temporary adverse effects were mainly temporary reddening of the skin (41 percent) and temporary crusting (34 percent). 10 percent of the clients reported temporary purpura, 7 percent temporary burns and inflammation, 6 percent temporary hyper-/hypopigmentation.

*Is there a difference in the number of adverse effects between user groups?*

There is a strong relation between treatment types and user groups. That said, it is hard to analyze, if a difference in the number of adverse effects is caused by the treatment type or the user group. A direct comparison between the user groups was feasible only for hair removal, as only here enough cases for all user groups were available.

At first sight two differences exist: 1) Home users report less adverse effects overall and 2) skin reddening is the most important adverse effect in all three user groups. Apart from that it is striking, that clients who undertook their treatment at a doctor's mentioned certain adverse effects more often than others. Crusting was mentioned two times more than for non-medical professionals (14 vs. 7 percent). More often reported were also purpura (12 vs. 8 percent), burns (12 vs. 7 percent) and blisters (10 vs. 5 percent).

The reasons are subject to speculation. The higher rate of crusting could be occurred due to an increased use of lasers in medical practices. Their higher radiation intensity could lead to skin damages more often than using IPL. The usage differences of lasers and IPL suggests this: Hair removal at the doctor's was done by lasers in 82 percent of all treatments and by IPL in only 11 percent of them. Non-medical professionals used lasers only in 51 percent of all treatments, in 41 percent an IPL was used.

*Has the goal of the treatment been reached?*

62 percent of the clients were very satisfied with the result of the treatment, 23 were mostly satisfied with it. However, 9 percent were mostly unsatisfied and 4 percent were very unsatisfied. Removal of pigmented lesions and removal of skin lesions showed the highest satisfaction with the result of the treatment. 92 and 88 percent respectively were very or mostly satisfied with it. Hair removal treatments showed greater shares of unsatisfied clients. Here, 20 percent of the professional treatments left their clients mostly or very unsatisfied with the result.

The dissatisfaction is even greater with home use hair removal treatments. 48 percent of the 21 clients were mostly or very unsatisfied with the results of the treatment. Causes for that were mainly incomplete removal of the hair or returning hair growth.

## 3.2 PROFESSIONALS SURVEY

*What are the relevant treatments?*

On the professionals side, a clear specialization on certain types of treatment exists: beauty parlors predominantly offer hair removal and photo rejuvenation with optical radiation. Other studios have focused on hair and tattoo removal. Only medical practices and facilities offer all treatments in question. Apart from that it stands out that cosmetic treatments with optical radiation play a minor role in beauty parlors compared to other, more classic tools. This does not hold true for other commercial studios: Here, treatments with optical radiation are the focus of their work. In medical facilities, cosmetic treatments with and without optical radiation are equally spread. The aforementioned usage profiles result in a specific usage of devices.

*Which radiation sources are being used for the cosmetic treatments in question?*

While medical facilities use two different radiation sources on average (1,6), beauty parlors (1,0) and other studios (1,2) use only one. This one source is mostly an IPL device. Doctors mostly use laser devices. Two out of three medical practices use an (additional) IPL device.

*How many adverse effects were reported in respect of the cosmetic treatments in question?*

The question of adverse effects can only be answered partially in a survey with such a small number of cases. Overall it shows, that the highest share of temporary adverse effects occur with the treatment types removal of pigmented lesions, removal of tattoos and other removals. These three treatment types show more than one adverse effect per treatment. Lasting adverse effects are rare, according to the users. The highest rate was reported for removal of pigmented lesions (2.6 percent). The rate of adverse effects is 2.1 percent for removal of skin lesions, 1.3 percent for removal of vascular lesions and for photo rejuvenation and 1.1 percent for tattoo removal. For all other treatment types it is lower than 1 percent. There is no single treatment type which is completely free of adverse effects.

A comparison of the adverse effect rate for hair removal shows some evidence that more lasting and temporary adverse effects occur in medical practices and other studios and less in beauty parlors.

## 4 ERGEBNISSE DER NUTZER\*INNENBEFRAGUNG

### 4.1 ANWENDUNGSFELDER, ANWENDER UND GERÄTE

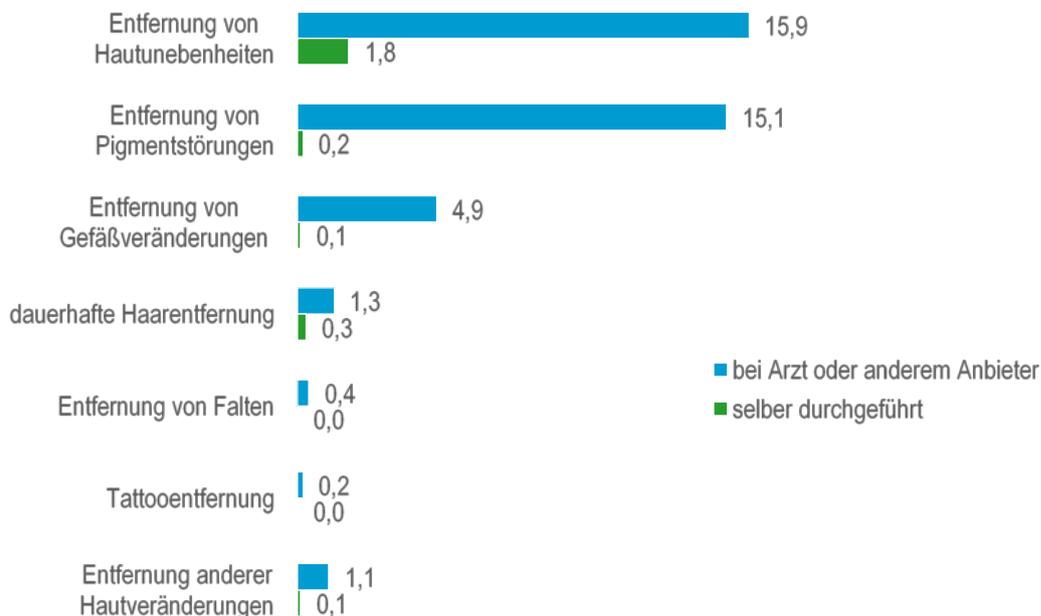
#### 4.1.1 Anwendungsfelder

Die erste Forschungsfrage an die Nutzerbefragung lautete:

*In welchem Umfang (prozentualer Anteil der befragten Altersgruppe) werden in Deutschland Quellen optischer Strahlung regelmäßig oder gelegentlich zu kosmetischen Zwecken verwendet?*

Um diese Frage beantworten zu können, war es notwendig, die Befragten in einer mehrstufigen Abfrage zu bereits durchgeführten kosmetischen Anwendungen zu konsultieren. Dazu wurde zunächst gefragt, welche der von uns als relevant definierten kosmetischen Anwendungen (siehe Abschnitt 1.1.2) überhaupt schon einmal durchgeführt wurden – sei es bei einem Arzt oder anderen professionellen Anbieter oder als Eigenanwendung. Hier geht es also noch nicht allein um Anwendungen mit optischer Strahlung, sondern um alle Anwendungsarten. Wie in Abbildung 4.1-1 dargestellt, wurden am häufigsten Hautunebenheiten und Pigmentstörungen entfernt. 16 bzw. 15 Prozent der Befragten gaben an, diese Anwendungen bereits professionell in Anspruch genommen zu haben. Hautunebenheiten haben außerdem 2 Prozent der Befragten selber entfernt, Pigmentstörungen 0,2 Prozent. Am dritthäufigsten wurden Gefäßveränderungen entfernt: Bei 5 Prozent der Befragten durch professionelle Anbieter, bei 0,1 Prozent auch selbst. Dauerhafte Haarentfernung fand bei 1 Prozent der Befragten professionell statt, bei 0,3 Prozent in Eigenregie. Für die Entfernung von Falten und Tattoos konnten in unserer Stichprobe nur marginale Anteile gemessen werden.

Welche der folgenden Dinge haben Sie entweder schon einmal bei einem Arzt oder bei einem anderen Anbieter, wie einem Kosmetikstudio, durchführen lassen oder auch zu Hause selber gemacht?



in Prozent aller Befragten | N=9.596

Abbildung 4.1-1 Durchführung von kosmetischen Anwendungen

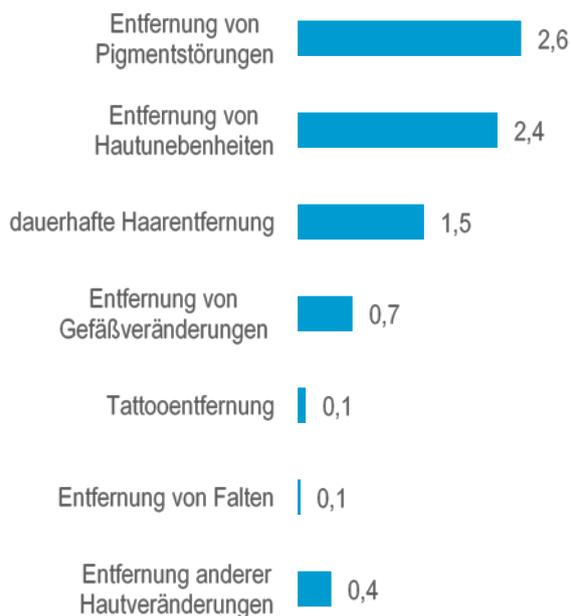
Auf dieser Ebene wurden die Anwendungen zunächst ohne Rücksicht auf das verwendete Werkzeug erfasst. Ein sehr großer Teil davon wurde entsprechend mit den klassischen mechanischen Mitteln Schneiden, Schleifen, Ätzen und Brennen durchgeführt. Um zur uns interessierenden Teilmenge der mit optischen Strahlenquellen durchgeführten Anwendungen zu gelangen, wurden die Befragten anschließend für alle genannten Anwendungen gefragt, ob Sie diese

- mit einem Laser
- mit einer Blitzlampe/IPL
- mit LED-Licht
- mit einer unbekanntem Lichtquelle
- oder auf anderem Wege

durchführen ließen oder durchgeführt haben. Weitere Fragen zur Anwendung wurden nur gestellt, wenn diese mit einer der vier Lichtquellen durchgeführt wurde.

Auch bei den mit optischer Strahlung durchgeführten Anwendungen werden die Entfernung von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten am häufigsten genannt. Jeweils 2,6 bzw. 2,4 Prozent der Befragten haben sie mittels Laser oder IPL durchführen lassen (vgl. Abbildung 4.1-2). Pigmentstörungen liegen hier – im Gegensatz zur Gesamtheit aller Anwendungen – leicht vor Hautunebenheiten. Auf Rang 3 befinden sich nun dauerhafte Haarentfernungen. 1,5 Prozent der Befragten haben sie mit Laser oder IPL durchführen lassen. Von der Entfernung von Gefäßveränderungen mit Laser oder IPL berichteten 0,7 Prozent der Befragten.

#### Anteil aller abgefragten Behandlungen mit optischen Strahlenquellen an der Gesamtstichprobe



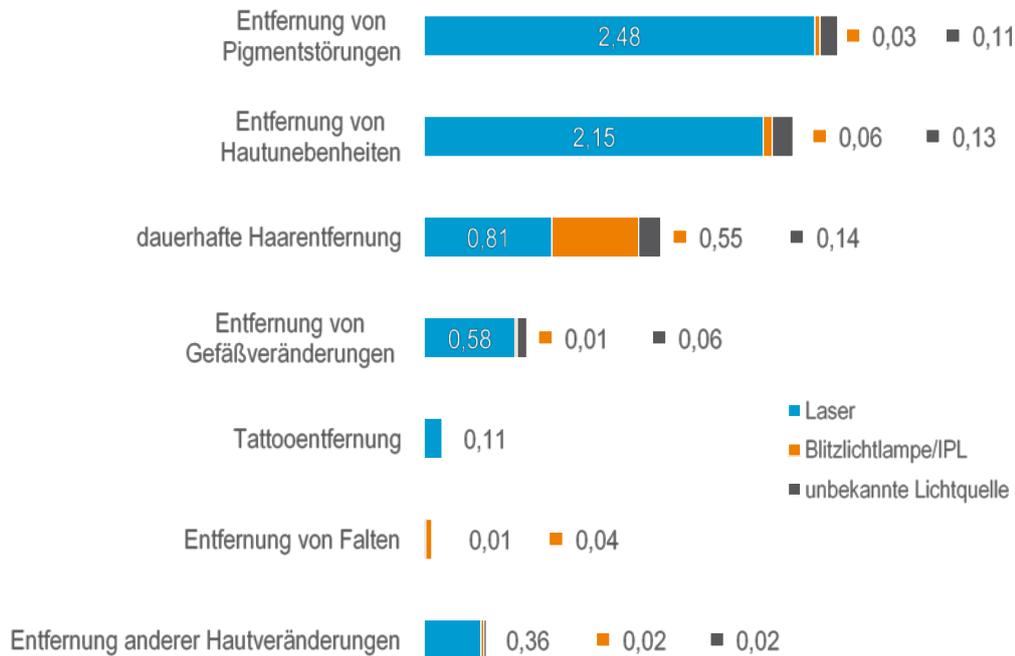
*in Prozent aller Befragten | N=9.596*

**Abbildung 4.1-2: Anteil aller abgefragten Behandlungen mit optischer Strahlung an der Gesamtstichprobe**

Die Abbildung 4.1-3 zeigt nun die Aufteilung der optischen Strahlenquellen bei den einzelnen Anwendungstypen. Auf den ersten Blick erkennbar ist, dass in den allermeisten Fällen – zumindest aus Sicht der Befragten – Laser zum Einsatz kamen. Bei der Entfernung von Pigmentstörungen machen sie 95 Prozent der berichteten Werkzeuge aus, bei der Entfernung von Hautunebenheiten 92 Prozent, bei der Entfernung von Gefäßveränderungen 89 Prozent. Einzig bei dauerhaften Haarentfernungen und bei der Entfernung von Falten haben IPL-Geräte einen relevanten Anteil: 37 Prozent der Befragten nannten sie bei

ersterer als genutztes optisches Werkzeug, bei der Faltenentfernung waren sie es sogar in 80 Prozent der Fälle (allerdings auf sehr niedriger Fallbasis).

### Anteil aller optischen Anwendungen an der Gesamtstichprobe nach Lichtquellen



in Prozent aller Befragten | N=9.596

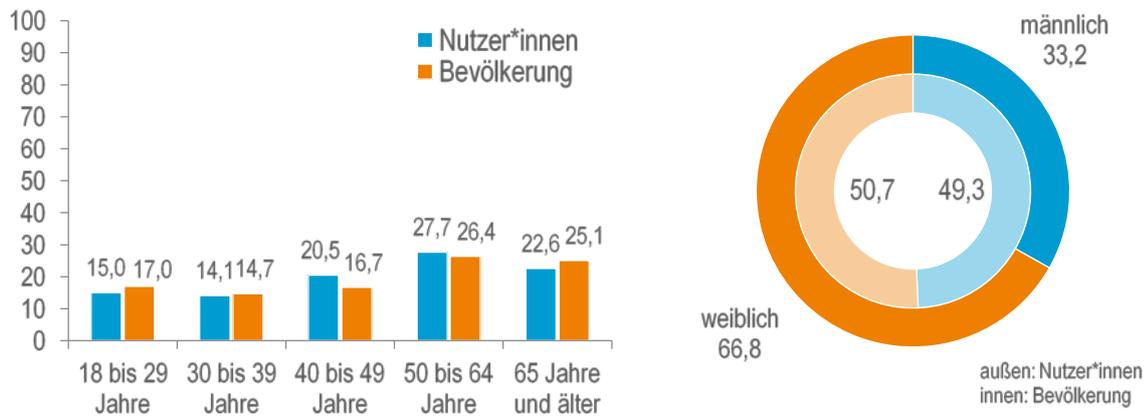
Abbildung 4.1-3: Anteil aller optischen Anwendungen an der Gesamtstichprobe nach Lichtquellen

#### 4.1.2 Nutzer\*innen

Über alle abgefragten Anwendungen betrachtet, unterscheiden sich die Nutzer\*innen optischer Strahlung in der Kosmetik wenig hinsichtlich ihres Alters, wohl aber hinsichtlich ihres Geschlechts von der Gesamtbevölkerung. Wie Abbildung 4.1-4 zeigt, existieren zwischen den Altersgruppen kaum relevante Unterschiede. Die Prozentangaben für die Bevölkerung wurden der Fortschreibung des Bevölkerungsstandes beim Statistischen Bundesamt entnommen und beziehen sich auf den Stichtag 31.12.2015 (aktuellste verfügbare Werte).

Wie man in der Abbildung erkennt, sind die Anteile zwischen 40 und 64 Jahren in der Stichprobe der Nutzer\*innen optischer Strahlung in der Kosmetik leicht erhöht. Auf diese entfallen 48 Prozent der Nutzer\*innen und 43 Prozent der Gesamtbevölkerung. Ein Blick auf die Geschlechterverteilung zeigt hingegen einen deutlichen Überhang von Nutzerinnen. Während nur 51 Prozent der Gesamtbevölkerung Frauen sind, enthält unsere Stichprobe 67 Prozent Nutzerinnen.

## Verteilung der Nutzer\*innen optischer Strahlung in der Kosmetik nach Alter und Geschlecht

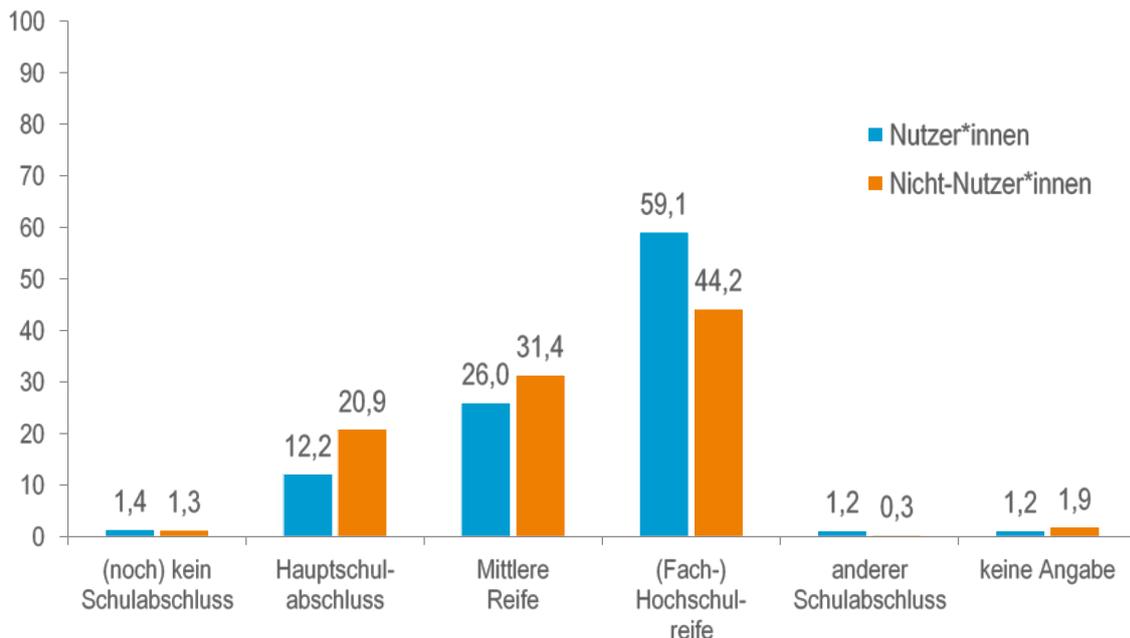


in Prozent aller Befragten bzw. der Grundgesamtheit | N=9.596

**Abbildung 4.1-4: Verteilung der Nutzer\*innen optischer Strahlung in der Kosmetik nach Alter und Geschlecht**

Ein Vergleich von Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen mit Blick auf die Bildung zeigt, dass die Nutzer\*innen häufigere höhere Schulabschlüsse besitzen (vgl. Abbildung 4.1-5). 59 Prozent von ihnen besitzen Fachhochschul- oder Hochschulreife, bei den Nicht-Nutzer\*innen tun dies nur 44 Prozent. Demgegenüber sind Mittlere Reife und vor allem Hauptschulabschluss in der Gruppe der Nutzer\*innen seltener anzutreffen als in der der Nicht-Nutzer\*innen.

## Höchster allgemeinbildender Schulabschluss von Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen im Vergleich

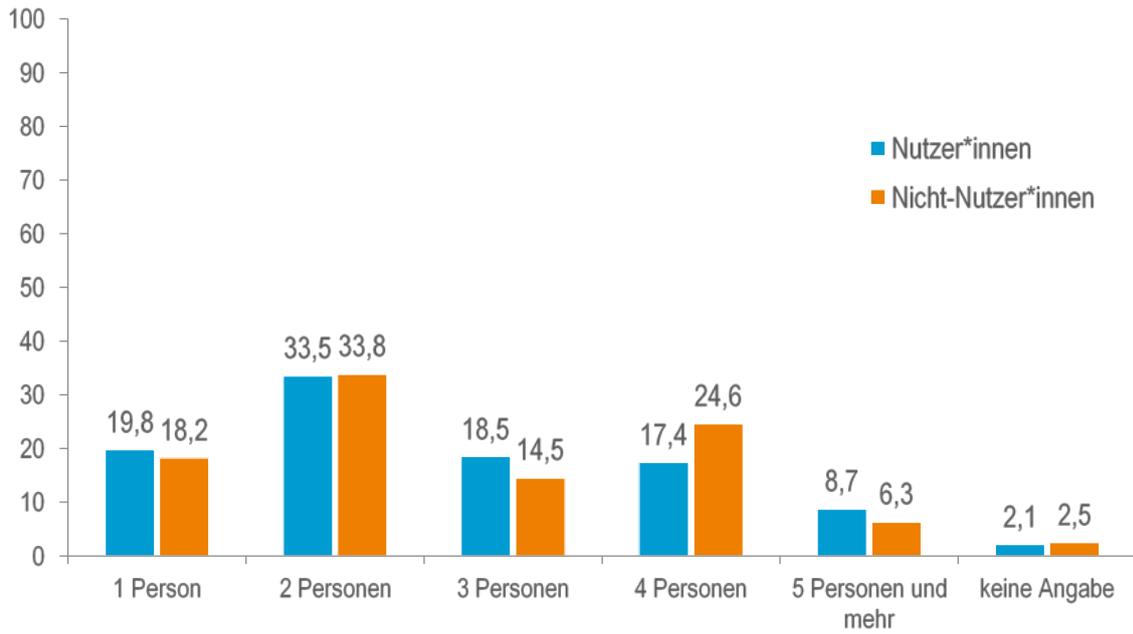


jeweils in Prozent aller Befragten | Nutzer\*innen N=630 | Nicht-Nutzer\*innen N=8.966

**Abbildung 4.1-5: Höchster allgemeinbildender Schulabschluss der Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen**

Keine systematischen Unterschiede zeigen sich mit Blick auf die Haushaltsgröße (vgl. Abbildung 4.1-6).

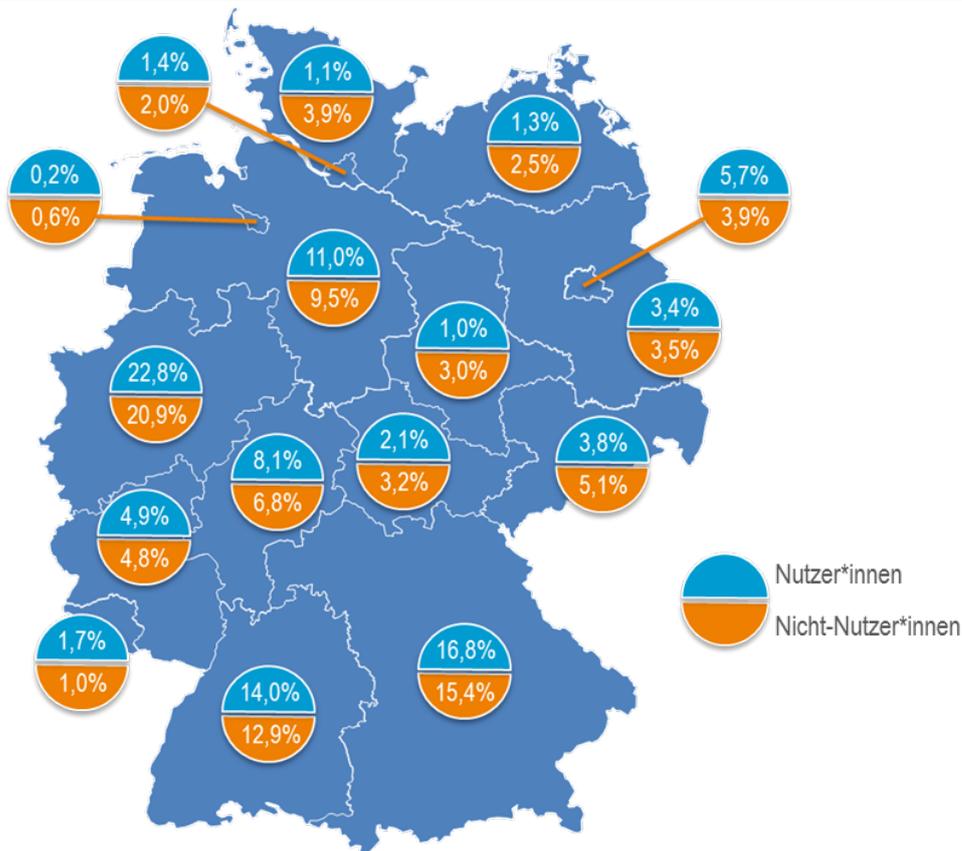
## Haushaltsgröße von Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen im Vergleich



jeweils in Prozent aller Befragten | Nutzer\*innen N=630 | Nicht-Nutzer\*innen N=8.966

**Abbildung 4.1-6: Haushaltsgröße der Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen**

## Verteilung der Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen nach Bundesland

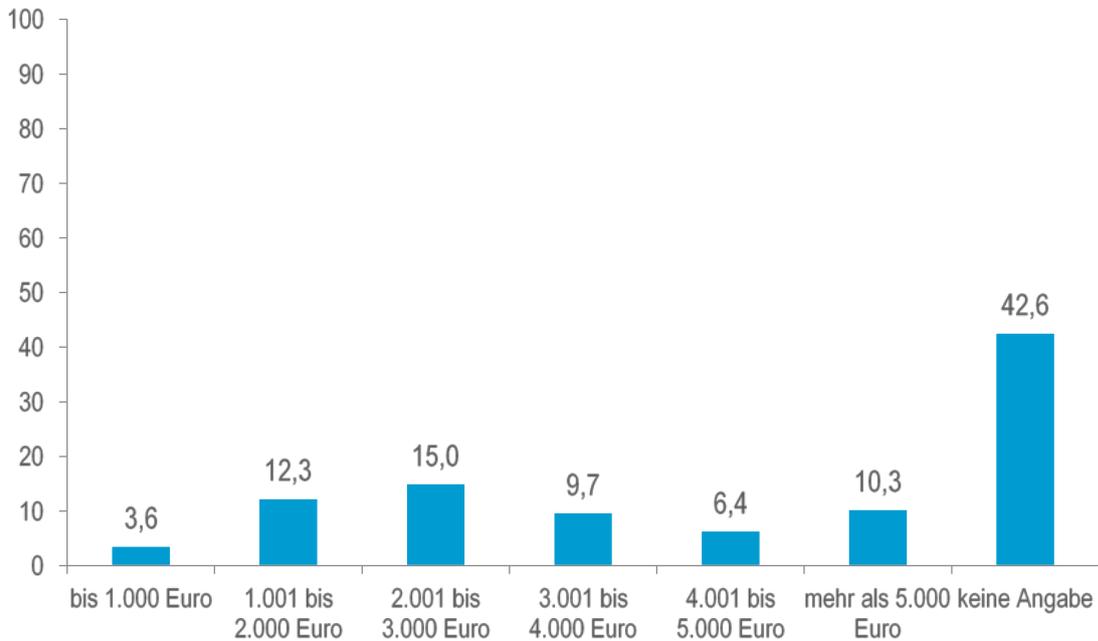


jeweils in Prozent aller Befragten | Nutzer\*innen N=630 | Nicht-Nutzer\*innen N=8.966

**Abbildung 4.1-7: Verteilung der Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen nach Bundesland**

In Abbildung 4.1-7 ist die Verteilung der Nutzer\*innen und Nicht-Nutzer\*innen nach Bundesland dargestellt. Einen etwas größeren Anteil von Nutzer\*innen als Nicht-Nutzer\*innen gibt es zum Beispiel in Berlin: Hier wurden 4 Prozent aller Nicht-Nutzer\*innen befragt, aber 6 Prozent aller Nutzer\*innen. Auch in Nordrhein-Westfalen, Bayern, Baden-Württemberg und Niedersachsen ist dieser Anteil etwas höher. Deutlich geringer ist der Anteil der Nutzer\*innen hingegen in Schleswig-Holstein und den Neuen Bundesländern außer Brandenburg.

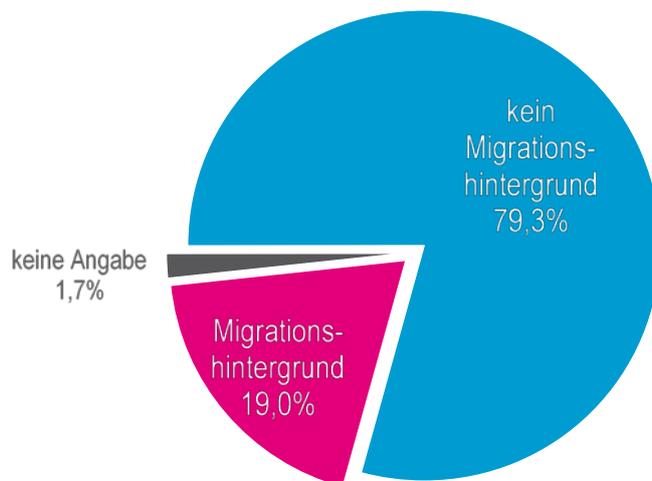
#### Haushaltsnettoeinkommen der Nutzer\*innen



jeweils in Prozent aller Befragten | N=630

**Abbildung 4.1-8: Haushaltsnettoeinkommen der Nutzer\*innen**

#### Anteil der Nutzer\*innen mit Migrationshintergrund



jeweils in Prozent aller Befragten | N=630

**Abbildung 4.1-9: Anteil der Nutzer\*innen mit Migrationshintergrund**

In den Abbildungen 4.1-8 und 4.1-9 sind das Haushaltsnettoeinkommen und der Migrationshintergrund der Nutzer\*innen dargestellt. Wie zu erkennen ist, haben beim Haushaltsnettoeinkommen 42 Prozent der Nutzer\*innen keine Angabe gemacht. Dies ist ein außergewöhnlich hoher Wert – normalerweise verweigern bei dieser Frage zwischen 20 und 25 Prozent der Befragten die Antwort. Zu vermuten ist, dass durch die relativ ausführlichen und persönlichen Fragen des Fragebogens die Antwortbereitschaft negativ beeinflusst wurde. Der Anteil von Nutzer\*innen mit Migrationshintergrund (19 Prozent) stimmt relativ genau mit dem in der Bevölkerung (20 Prozent im Jahr 2015 laut Statistischem Bundesamt, [www.destatis.de](http://www.destatis.de)) überein.

Ein Blick auf die einzelnen Anwendungen zeigt ein differenzierteres Bild. So fällt die Entfernung von Gefäßveränderungen vor allem in den älteren Befragtengruppen an: 75 Prozent der Fälle wurden von Befragten ab 50 Jahren berichtet. Auch die Entfernung von Falten wird mit zunehmendem Alter häufiger berichtet – allerdings nur noch unterdurchschnittlich oft in der Altersgruppe ab 65 Jahren. Demgegenüber nutzen vor allem Personen im jüngeren und mittelalten Segment die dauerhaften Haarentfernungen. In der Altersgruppe zwischen 40 und 49 Jahren sind die Nutzer\*innen dieser Anwendung doppelt so häufig zu finden wie es der Verteilung in der Gesamtbevölkerung entspräche (vgl. Tabelle 4.1-2).

**Tabelle 4.1-2 Verteilung der Nutzer\*innen der einzelnen Anwendungen nach Altersgruppen**

Anwendungen / Alter der Befragten	N	bis 29	30 bis 39	40 bis 49	50 bis 64	ab 65
dauerhafte Haarentfernung	144	23,6	19,8	35,9	18,3	2,4
Entfernung von Gefäßveränderungen	77	2,0	6,6	16,6	38,3	36,5
Entfernung von Pigmentstörungen	247	13,2	18,3	24,7	27,5	16,3
Entfernung von Hautunebenheiten	214	17,5	13,8	19,8	26,3	22,7
Entfernung von Falten	4	6,8	17,8	24,2	37,0	14,2
Tattooentfernung	9	37,0	0,0	46,3	15,8	0,9

(Angaben in Prozent der Befragten)

Zusammengefasst kann mit den dargestellten Daten die Forschungsfrage 1 beantwortet werden. Tabelle 4.1-3 zeigt die dazu notwendigen Kennzahlen. In der Grundgesamtheit der deutschen Wohnbevölkerung ab dem 18. Lebensjahr wurden insgesamt N=9.596 Interviews geführt. Die Struktur der Stichprobe wurde hinsichtlich der relevanten Merkmale (Alter, Geschlecht, Haushaltsgröße, Bundesland und BIK-Klasse) per Gewichtung an die Strukturverteilung in der Grundgesamtheit angepasst. In dieser gewichteten Stichprobe existieren 3.104 Befragte, die bereits mindestens eine der abgefragten kosmetischen Anwendung (unabhängig von der Methode) durchführen haben lassen oder durchgeführt haben. Dies entspricht 32,3 Prozent der Stichprobe. Kosmetische Anwendungen unter Einsatz von Laser, IPL oder anderen optischen Strahlungsquellen haben 630 Personen der Stichprobe durchführen lassen. Dies entspricht 6,6 Prozent der Stichprobe.

Die Zahlen in der Stichprobe sind unter Berücksichtigung der Fehlertoleranzen auf die Grundgesamtheit in Deutschland übertragbar. Die Fehlertoleranzen ergeben sich aus der Stichprobengröße und dem jeweiligen Anteilswert.<sup>1</sup> Sie sind in den Tabellen jeweils in Klammern dargestellt. Für den Anteil der Personen mit

<sup>1</sup> Für Telefonbefragungen mit einer systematischen Zufallsstichprobe, wie sie bei der „ADM-Stichprobe“ zum Einsatz kommt, lautet die

Formel zur Berechnung der Fehlertoleranzen 
$$P = p \pm t * \sqrt{2} * \sqrt{\frac{p * (100 - p)}{n}}$$
 (mit P = Anteil des Merkmals in der

kosmetischen Anwendungen unter Einsatz von Laser, IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen bedeuten sie: Der Wert liegt mit 95-prozentiger Wahrscheinlichkeit zwischen 5,9 und 7,3 Prozent. Bezogen auf die Grundgesamtheit von 68.850.007 Personen ab 18 Jahren in Deutschland beträgt die Größe dieser Personengruppe also zwischen rund 4 und 5 Millionen Menschen. Von ihnen wurden zwischen 4,8 und 5,8 Millionen kosmetische Anwendungen mit optischer Strahlung in Anspruch genommen.

**Tabelle 4.1-3 Anteil der Personen mit den abgefragten kosmetischen Behandlungen insgesamt und unter Einsatz von Laser/IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen**

	Fallzahl	In Prozent	Personen in Deutschland (Hochrechnung auf Grundgesamtheit)
Deutsche Wohnbevölkerung ab dem 18. Lebensjahr	9.596	100,0	68.850.007
Davon Personen mit kosmetischen Anwendungen (unabhängig vom eingesetzten Gerät)	3.104	32,3 (31,0 - 33,6)	22.238.552 (21.343.502 - 23.133.602)
Davon Personen mit kosmetischen Anwendungen unter Einsatz von Laser oder IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen	630	6,6 (5,9 - 7,3)	4.544.100 (4.062.150 - 5.026.050)

**Tabelle 4.1-4 Anteil aller abgefragten kosmetischen Behandlungen in der Bevölkerung insgesamt und unter Einsatz von Laser/IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen**

	Fallzahl	In Prozent	Anwendungen in Deutschland (Hochrechnung auf Grundgesamtheit)
Deutsche Wohnbevölkerung ab dem 18. Lebensjahr	9.596	100,0	68.850.007
Davon kosmetische Anwendungen (unabhängig vom eingesetzten Gerät)	3.977	41,4 (40,0 - 42,8)	28.503.903 (27.540.002 - 29.467.802)
Davon kosmetische Anwendungen unter Einsatz von Laser oder IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen	743	7,7 (7,0 - 8,4)	5.301.451 (4.819.500 - 5.783.400)

Einige Befragte hatten bereits mehrere der gesuchten Anwendungen durchführen lassen. Tabelle 4.1-4 zeigt deshalb die Anteile der durchgeführten Anwendungen in der Stichprobe. Von den 9.596 Befragten wurden demnach 3.977 kosmetische Anwendungen (unabhängig von der Methode) genannt. Dies entspricht 41,4

---

Grundgesamtheit, p = Stichprobenanteil des Merkmals, n = Stichprobenumfang, t = Sicherheitsgrad (für eine 95-prozentige Sicherheit beträgt t = 1,96)

Prozent der Stichprobe. Die Zahl der kosmetischen Anwendungen unter Einsatz von Laser oder IPL betrug in der Stichprobe 743. Das entspricht 7,7 Prozent.

Für die Nutzung kosmetischer Anwendungen mit optischer Strahlung gibt es derzeit noch keine systematischen Vergleichsstudien – erst recht nicht in Bezug auf die deutsche Bevölkerung. Lediglich eine vom GFS.BERN (2013) für das Schweizer Bundesamt für Gesundheit durchgeführte Bevölkerungsbefragung in der Schweiz liefert einige wenige Vergleichswerte. Sie sind jedoch angesichts der differierenden Methodik und Fallzahl mit Vorsicht zu interpretieren. Dort wurden in einer Telefonbefragung N=2.008 repräsentativ für die Schweizer Bevölkerung ausgewählte Befragte ab 18 Jahren zur Nutzung von Kosmetik- und Wellnessanwendungen sowie zur Strahlen- und Laserexposition befragt. Dabei wurde unterschieden zwischen der eigenen Nutzung und der Inanspruchnahme von Behandlungen. Bei der Behandlung durch Dritte wurde unter anderem das Szenario „*Haarentfernung, Tattoorentfernung, Faltenglättung, Behandlung von Cellulite, Entfernung von Narben, Feuermalen oder Besenreisern mit einer Blitzlampe / IPL oder einem Lasergerät*“ abgefragt. Dies entspricht in etwa den in der vorliegenden Studie abgefragten Anwendungsbereichen. Die entsprechenden Behandlungen mit einer Blitzlampe/IPL oder einem Lasergerät hatten 3 Prozent der Befragten bei einem Arzt, 5 Prozent bei einer Kosmetikerin und 1 Prozent bei einem anderen Anbieter durchführen lassen – insgesamt entspricht das einem Nutzungsanteil von 9 Prozent. Er liegt damit etwas höher als der in der vorliegenden Studie ermittelte. Außerdem zeigt sich ein Übergewicht der nicht-professionellen Anwender gegenüber Ärzten. Dies dürfte daran liegen, dass zwei Drittel der berichteten Behandlungen Haarentfernungen waren vgl. GFS.BERN 2013: 17).

Diejenigen Befragten, welche bereits kosmetische Anwendungen mit Laser oder IPL haben durchführen lassen oder selbst durchgeführt haben, wurden in einem detaillierten Interview zu verschiedenen Anwendungsbedingungen und eventuell aufgetretenen Nebenwirkungen befragt. Diejenigen, die mehrere der gesuchten Anwendungen nannten, sollten

- entweder zur letzten Anwendung, bei der Nebenwirkungen auftraten
- oder zur letzten Anwendung (wenn bei keiner Anwendung Nebenwirkungen auftraten)

näher Auskunft geben. Alle folgenden Ergebnisse beziehen sich – soweit nicht anders benannt – auf diese Teilstichprobe der „abgefragten Anwendungen“. Diese umfasst inklusive der Heimanwendungen N=743 Fälle und nur für die professionellen Anwendungen N=722 Fälle. Die Ergebnisse werden für diese Teilstichprobe *ungewichtet* dargestellt, da sie sich auf die Grundgesamtheit der Anwendungen und nicht auf die Gesamtbevölkerung beziehen. Die Unterschiede zu den bisher dargestellten Zahlen begründen sich also darin, dass diese auf einer gewichteten Stichprobe, die folgenden aber auf einer ungewichteten Stichprobe basieren.<sup>2</sup>

In den folgenden Differenzierungen nach Anwendungstyp werden außerdem die „Entfernungen anderer Hautveränderungen“ nicht mit dargestellt. Aufgrund der Heterogenität dieser Kategorie ist eine Interpretation der Werte nur schwer möglich. Durch den Verzicht auf die Darstellung soll der Vergleich zwischen den eindeutig interpretierbaren Anwendungstypen erleichtert werden.

Um einen Hinweis auf die Validität der Angaben zu erhalten, wurden die Nutzer\*innen zunächst gefragt, wann sie die Anwendung, zu der sie die Fragen beantworten, haben durchführen lassen oder selber durchgeführt haben. In Abbildung 4.1-10 sind die Zahlen für die professionellen Anwendungen dargestellt.

---

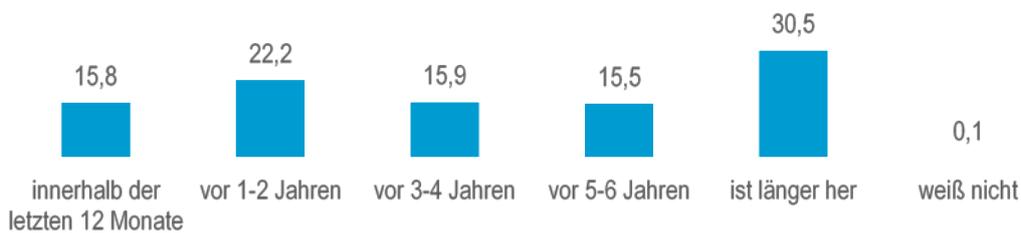
<sup>2</sup> Da im Report mit unterschiedlichen Fallzahlen gearbeitet wird, hier noch einmal ein Überblick über die wichtigsten Berechnungsbasen:

- N=731 Fälle der Stichprobe haben sich schon einmal einer optischen Anwendung unterzogen. Da für die Hochrechnung auf die Gesamtbevölkerung die Stichprobe so gewichtet wurde, dass sie der Bevölkerung ab dem 18. Lebensjahr strukturell entspricht, liegt der *gewichtete* Wert bei N=630 Personen.
- N=872 optische Anwendungen wurden von den Personen in der Stichprobe in Anspruch genommen. Für die Hochrechnungen auf die Gesamtbevölkerung wurde auch dieser Wert im Bericht für die *gewichtete* Stichprobe ausgewiesen. Er beträgt dort N=743.
- Abgefragt haben wir N=722 professionelle und N=21 Heimanwendungen. Diese Werte werden ungewichtet ausgewiesen, da sich die dazu gehörigen Auswertungen nur auf die Basis der Anwender beziehen und nicht auf die Gesamtbevölkerung.

Demnach fanden 16 Prozent davon innerhalb der letzten 12 Monate statt, weitere 22 Prozent vor 1 bis 2 Jahren. 31 Prozent liegen zwischen 3 und 6 Jahren zurück, genauso viele noch länger. Wenn man davon ausgeht, dass die Erinnerung an ein solches Ereignis mit der Zeit verblasst, können wir drei „Erinnerungsqualitäten“ bilden: Etwa ein Drittel der Befragten sollte sich noch relativ gut an die Anwendung erinnern können, da diese erst bis zu 2 Jahre zurück liegt. Bei einem weiteren Drittel könnte die Erinnerung schon getrübt sein, da die Anwendung bis zu 6 Jahre zurück liegt. Beim letzten Drittel mit Anwendungen aus noch fernerer Vergangenheit ist mit größeren Erinnerungsverlusten zu rechnen. Individuell kann dies natürlich unterschiedlich sein.

Wann haben Sie die Anwendung ungefähr durchführen lassen?

---



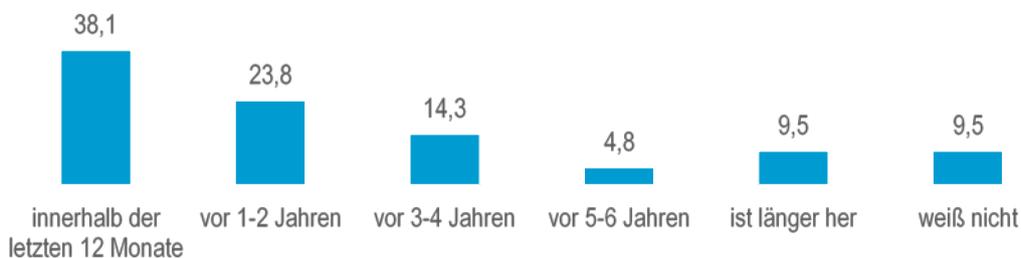
*in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722*

**Abbildung 4.1-10: Zeitpunkt der professionellen Anwendung**

Wie Abbildung 4.1-11 zeigt, liegen die berichteten Heimanwendungen deutlich kürzer zurück als die professionellen Anwendungen. 38 Prozent fanden innerhalb der letzten 12 Monate statt, weitere 24 Prozent vor 1 bis 2 Jahren. Nur 15 Prozent liegen mehr als 5 Jahre zurück. Entsprechend dürfte die Erinnerung an die Heimanwendungen in der Regel besser sein als bei den professionellen.

Wann haben Sie die Anwendung ungefähr durchgeführt?

---



*in Prozent der detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21*

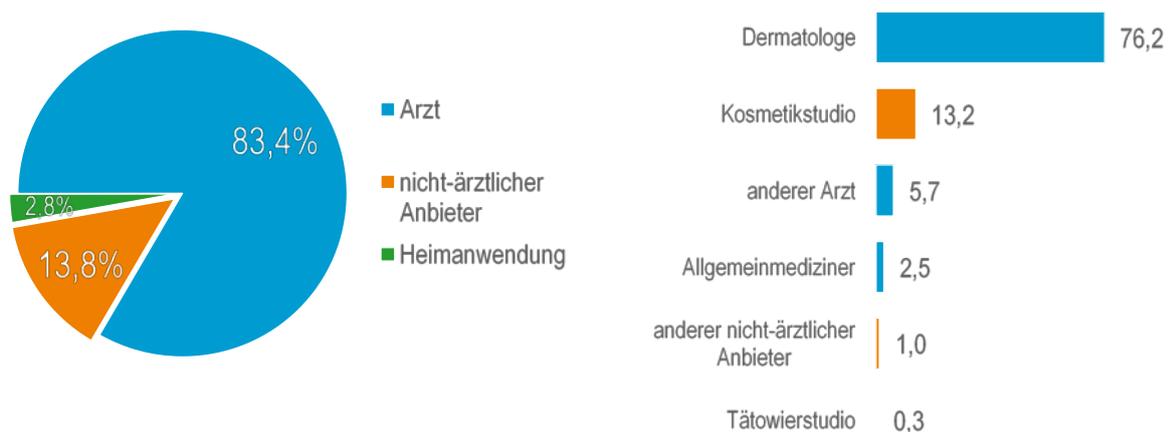
**Abbildung 4.1-11: Zeitpunkt der Heimanwendung**

### 4.1.3 Anwender

Danach gefragt, wo sie die kosmetische Anwendung mit optischer Strahlung haben durchführen lassen, geben die allermeisten Befragten einen Arzt an (vgl. Abbildung 4.1-12). Nur 14 Prozent besuchten dazu einen nichtärztlichen Anbieter und 3 Prozent erledigten sie in Heimanwendung. Alle Heimanwendungen entfielen allein auf dauerhafte Haarentfernungen.

Wer zum Arzt ging, besuchte überwiegend einen Dermatologen oder eine Dermatologin. Von allen abgefragten Anwendungen entfielen 76 Prozent auf diese Anwendergruppe. Nur 3 Prozent gingen zu einem Allgemeinmediziner oder einer Allgemeinmedizinerin, 6 Prozent zu einem anderen Arzt oder einer anderen Ärztin. Ähnlich homogen gestaltet sich die Gruppe der genutzten nicht-ärztlichen Anbieter. Fast alle Befragten besuchten hier ein Kosmetikstudio – oder konnten den von ihnen genutzten Anbieter nicht anders beschreiben. Explizit auf Tätowierstudios entfielen nur 0,3 Prozent der abgefragten Anwendungen, 1 Prozent auf andere nicht-ärztliche Anbieter.

#### Anbieter der kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung

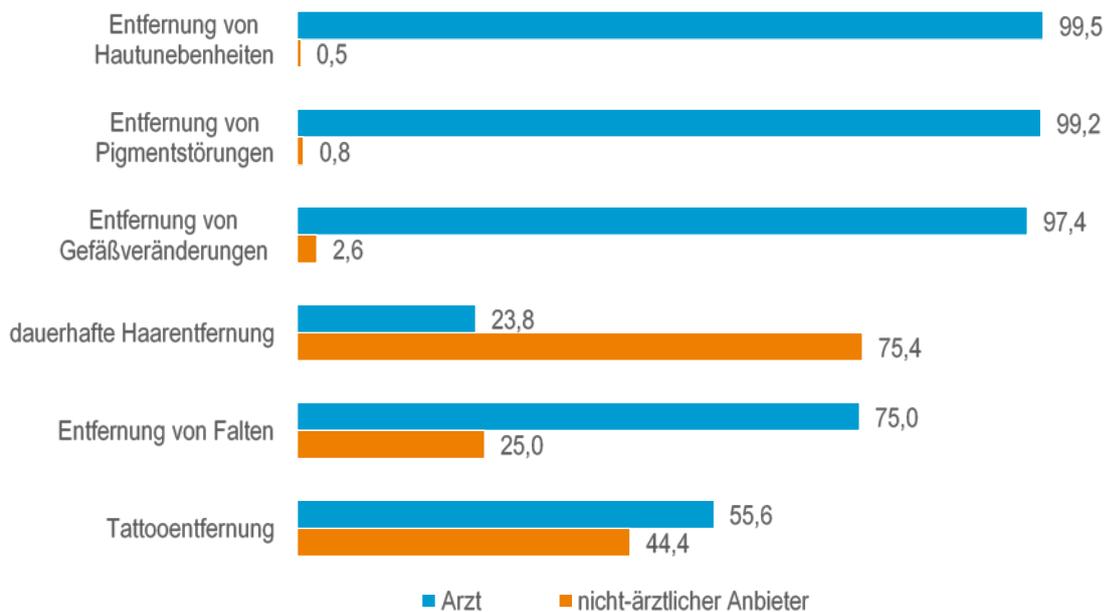


links: in Prozent aller detailliert abgefragten Anwendungen inkl. Heimanwendungen | N=743

rechts: in Prozent aller detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

**Abbildung 4.1-12: Anbieter der kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung**

Deutliche Unterschiede existieren, wenn man die genutzten Anbieter nach Anwendungstypen betrachtet (vgl. Abbildung 4.1-13). Für die Entfernung von Hautunebenheiten, Pigmentstörungen und Gefäßveränderungen sind fast alle Befragten zu einem Arzt gegangen. Hingegen wurden dauerhafte Haarentfernungen zu 75 Prozent von nicht-ärztlichen Anbietern durchgeführt, Tattooentfernungen zu 44 Prozent und Faltenentfernungen zu 25 Prozent. Auf die letzten beiden Anwendungen entfielen jedoch nur wenige Fälle, weshalb hier die Aussagekraft eingeschränkt ist (Tattooentfernungen N=9, Faltenentfernungen N=4). Nicht-ärztliche Anbieter können also in unserer Studie fast nur in Hinblick auf dauerhafte Haarentfernungen analysiert werden. Das bedeutet, dass Unterschiede zwischen den Anwendergruppen mit hoher Wahrscheinlichkeit auch durch ihr unterschiedliches Anwendungsprofil bedingt sein werden.



*jeweils in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen*

**Abbildung 4.1-13: Anbieter der kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung nach Anwendung**

## 4.2 ANWENDUNGSBEDINGUNGEN UND PROFESSIONELLE SORGFALT

Um eine möglichst hohe Behandlungsqualität mit dem gewünschten Ergebnis und möglichst wenig Nebenwirkungen sicherzustellen, sind bei kosmetischen Behandlungen mit optischer Strahlung eine Reihe professioneller Sorgfaltsmaßnahmen zu treffen. Die STRAHLENSCHUTZKOMMISSION (2016) hat dazu die folgenden Gütekriterien definiert:

- Patientenselektion: Wird die richtige Indikation gestellt? Werden Kontraindikationen geprüft?
- Aufklärung: Wird der Patient über die Möglichkeiten und Grenzen der Behandlung informiert? Werden ihm Nebenwirkungen und ihre Inzidenz genau erklärt? Bekommt er genügend Bedenkzeit?
- Probebehandlung: Erfolgt eine Probebehandlung und Erfolgskontrolle im ausreichenden Abstand zur Hauptbehandlung?
- Kühlung: Wird für ausreichend Kühlung der umliegenden Behandlungsbereiche während und nach der Behandlung gesorgt?
- Durchführung: Erfolgt die Behandlung durch vorbildlich geschultes und erfahrenes Personal?
- Intervalle: Sind eventuelle Wiederholungsintervalle so terminiert, wie sie behandlungs- und gerätespezifisch sinnvoll sind?
- Vor- und Nachbehandlung: Wird der Patient vor und vor allem nach der Behandlung ausreichend versorgt? Erfolgen enge Nachkontrollen über einen ausreichend langen Zeitraum?
- Management von Behandlungsfehlern: Werden Behandlungsfehler dokumentiert? Werden zeitnah Gegenmaßnahmen ergriffen, um permanente Schäden zu vermeiden?

Wir haben die Befragten gebeten, uns zu diesen Gütekriterien – so gut es in ihrer Erinnerung möglich ist – Auskunft zu geben. Ziel dieser Abfrage ist zum einen, die professionelle Sorgfalt der genutzten Anwender zu

beurteilen. Zum anderen sollen mögliche Zusammenhänge zwischen der professionellen Sorgfalt und dem Auftreten von Nebenwirkungen geprüft werden.

#### 4.2.1 Aufklärung vor der Behandlung

Die Strahlenschutzkommission fordert, dass die Kund\*innen über Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung informiert werden. Wörtlich heißt es:

*„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.“*  
(STRAHLENSCHUTZKOMMISSION 2016: 7)

Auch die Nebenwirkungen und die Häufigkeit ihres Auftretens sollen den Kund\*innen genau erklärt werden. Außerdem soll zwischen dem Aufklärungsgespräch und der möglichen Behandlung genügend Bedenkzeit liegen. HAMMES & KIMMING schreiben dazu:

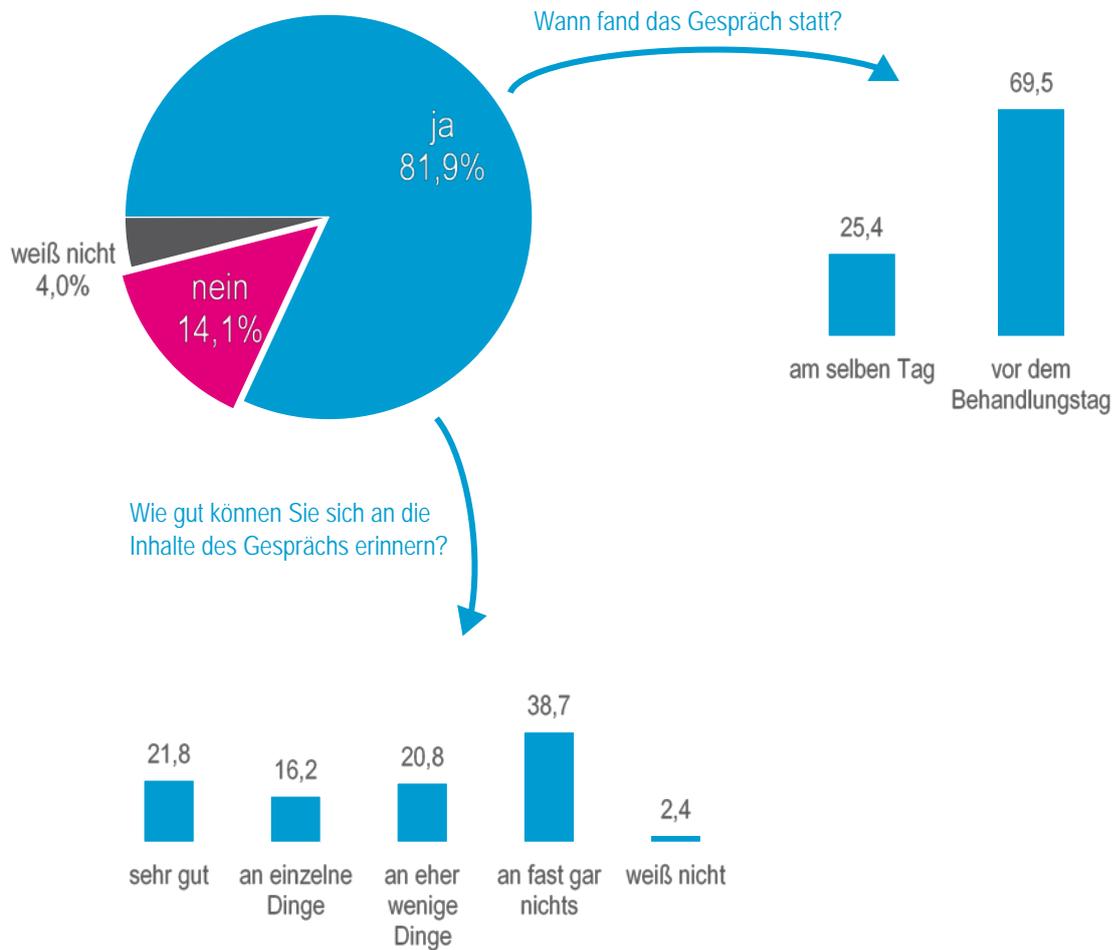
*„Der korrekten, ehrlichen und umfassenden Aufklärung kommt eine große Bedeutung zu. Alles, was hier nicht gesagt wird, kann zum unkalkulierbaren Risiko werden. Falsche Erwartungen des Patienten, fehlerhafte Nachbehandlung, spätere Unzufriedenheit oder sogar gerichtliche Schritte, schlechte Öffentlichkeitswirkung und wenig Freude an der Behandlung können aus einer unvollständigen Aufklärung resultieren.“* (HAMMES & KIMMING 2013: 148)

Wie Abbildung 4.2-1 zeigt, fand in 82 Prozent der abgefragten Anwendungen ein solches Aufklärungsgespräch statt. Es wurde in 70 Prozent der Fälle vor dem ersten Behandlungstag geführt, womit für die Nutzer\*innen eine gewisse Bedenkzeit bestand, in der sie ihre Entscheidung prüfen und gegebenenfalls revidieren konnten.

Die nach Anwendungstyp und Anwender differenzierte Erfüllung aller Sorgfaltskriterien ist in Tabelle 4.2-8 dargestellt. Dort ist zu erkennen, dass über alle Anwendungstypen hinweg etwa ähnlich häufig Aufklärungsgespräche geführt wurden. Tendenziell am häufigsten war dies bei dauerhaften Haarentfernungen der Fall (88 Prozent). Unterdurchschnittlich oft fanden Aufklärungsgespräche bei Entfernungen von Hautunebenheiten statt (76 Prozent). Die Unterschiede sind jedoch nicht statistisch signifikant. Gleiches gilt für den Vergleich zwischen Ärzt\*innen und nicht-ärztlichen Anbietern (vgl. Tabelle 4.2-9).

Dafür kam es bei nicht-ärztlichen Anbietern häufiger vor, dass die Behandlung am selben Tag wie das Aufklärungsgespräch stattfand. 36 Prozent der Befragten berichten davon, bei Arztpraxen nur 23 Prozent (vgl. Tabelle 4.2-1). Entsprechend wurde vor allem bei dauerhaften Haarentfernungen kein ausreichender Abstand zwischen Aufklärungsgespräch und Behandlung gelassen. 34 Prozent dieser Behandlungen fanden unmittelbar statt (vgl. Tabelle 4.2-2). Bei allen anderen Anwendungen liegen die Anteile im Durchschnitt.

Fand vor der Behandlung eine Beratung statt, in der Sie zum Beispiel über mögliche Nebenwirkungen oder Alternativen zur Behandlung informiert wurden?



links: in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

rechts und unten: in Prozent derjenigen Anwendungen, bei denen eine Beratung stattfand | N=591

**Abbildung 4.2-1: Durchführung eines Aufklärungsgesprächs vor der Anwendung**

**Tabelle 4.2-1 Durchführungszeitpunkt des Aufklärungsgesprächs nach Anwender**

	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter	Gesamt
<i>Anwendungen</i>	<i>N=501</i>	<i>N=90</i>	<i>N=591</i>
Die Behandlung fand am selben Tag oder unmittelbar nach der Beratung statt.	23,4	36,0	25,4
Die Behandlung fand ein paar Tage oder Wochen später statt.	71,3	60,7	69,5
Weiß nicht / keine Angabe	5,4	3,4	5,1

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen)

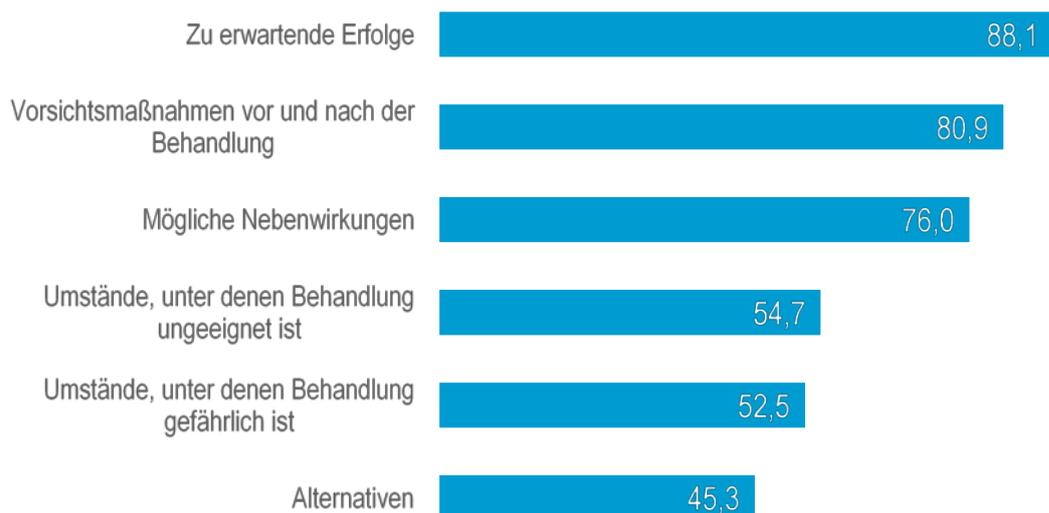
**Tabelle 4.2-2 Durchführungszeitpunkt des Beratungsgesprächs nach Anwendungstyp**

Entfernung von ...	Haaren	Gefäß- verände- rungen	Pigment- störun- gen	Haut- uneben- heiten	Falten	Tattoos	Gesamt
Anwendungen	N=110	N=66	N=205	N=164	N=3	N=9	N=590
Die Behandlung fand am selben Tag oder unmittelbar nach der Beratung statt.	34,2	21,2	23,4	25,6	0,0	22,2	25,4
Die Behandlung fand ein paar Tage oder Wochen später statt.	61,3	72,7	71,7	68,3	100,0	66,7	69,5
Weiß nicht / keine Angabe	4,5	6,1	4,9	6,1	0,0	11,1	5,1

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen, „Entfernung anderer Hautveränderungen“ nicht dargestellt)

Die Erinnerung an die Inhalte des Befragungsgesprächs ist bei großen Teilen der Befragten entweder nicht mehr vorhanden (39 Prozent) oder nur noch partiell (21 Prozent erinnern sich nur noch ein wenige Dinge). Diejenigen Befragten, welche sich zumindest noch in Teilen an die Inhalte des Beratungsgesprächs erinnern, sollten uns in Form gestützter Abfragen mitteilen, ob diese Gespräche die wichtigsten Punkte beinhalteten. In den meisten Beratungsgesprächen ging es demnach zumindest um die zu erwartenden Erfolge (88 Prozent), Vorsichtsmaßnahmen, die vor und nach der Behandlung getroffen werden sollten (81 Prozent) sowie mögliche Nebenwirkungen (76 Prozent). Weniger häufig konnten sich die Befragten daran erinnern, dass die Umstände genannt wurden, unter denen die Behandlung entweder ungeeignet (55 Prozent) oder sogar gefährlich ist (53 Prozent). In etwas weniger als der Hälfte der Gespräche kamen Alternativen zur Behandlung zur Sprache (45 Prozent, vgl. Abbildung 4.2-2).

### Was war alles Inhalt der Beratung?



in Prozent aller professionellen Anwendungen, bei denen sich die Befragten an den Inhalt erinnern konnten | N=362

**Abbildung 4.2-2: Inhalte des Beratungsgesprächs vor der Anwendung**

Wie Tabelle 4.2-3 zeigt, wurden aus Sicht der Befragten bei den Aufklärungsgesprächen nicht-ärztlicher Anbieter mehr Inhalte vermittelt als bei denen in Arztpraxen. So waren vor allem die Umstände, unter denen die Behandlung ungeeignet oder gefährlich ist, bei nicht-ärztlichen Anbietern häufiger Thema (77 zu 50 Prozent bzw. 68 zu 50 Prozent). Aber auch die meisten anderen Punkte – mit Ausnahme der Alternativen – wurden bei nicht-ärztlichen Anbietern häufiger erinnert. Daraus kann geschlussfolgert werden, dass die Aufklärungsgespräche bei nicht-ärztlichen Anbietern zumindest in der Erinnerung der Befragten umfassender waren als die bei Ärzt\*innen.

**Tabelle 4.2-3 Inhalte des Beratungsgesprächs nach Anwender**

	<b>Arzt</b>	<b>Nicht-ärztlicher Anbieter</b>	<b>Gesamt</b>
<i>Anwendungen</i>	<i>N=301</i>	<i>N=61</i>	<i>N=362</i>
Zu erwartende Erfolge	86,4	96,7	88,1
Vorsichtsmaßnahmen vor und nach der Behandlung	79,4	88,3	80,9
Mögliche Nebenwirkungen	75,1	80,0	76,0
Umstände, unter denen die Behandlung ungeeignet ist	50,2	76,7	54,7
Umstände, unter denen die Behandlung gefährlich ist	49,5	68,3	52,5
Alternativen	46,5	40,0	45,3

*(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen)*

Von denjenigen Anwendungen, bei denen auch über mögliche Nebenwirkungen informiert wurde, wollten wir die genannten Nebenwirkungen erfahren. Einschränkend sei hier darauf hingewiesen, dass sich auf dieser Stufe möglicherweise die Erinnerung an tatsächlich erlebte Nebenwirkungen mit den im Beratungsgespräch erwähnten mischt. Die Angaben der Befragten sind also mit Vorsicht zu interpretieren. Wie Abbildung 4.2-3 zeigt, erinnerte sich der größte Teil der Befragten, bei denen ein Beratungsgespräch durchgeführt wurde, an die Erwähnung von Rötungen (88 Prozent). In etwa zwei Dritteln der Fälle wurden Narben- und Krustenbildung sowie Entzündungen genannt. Pigmentveränderungen kamen bei 60 Prozent der Beratungsgespräche zur Sprache, allergische Reaktionen und Verbrennungen bei gut der Hälfte. Am seltensten wurden Blutungen und Bläschenbildungen erwähnt (42 und 39 Prozent).

Welche möglichen Nebenwirkungen wurden im Beratungsgespräch erwähnt? Ich nenne Ihnen einige, bitte sagen Sie mir, ob diese dabei waren.

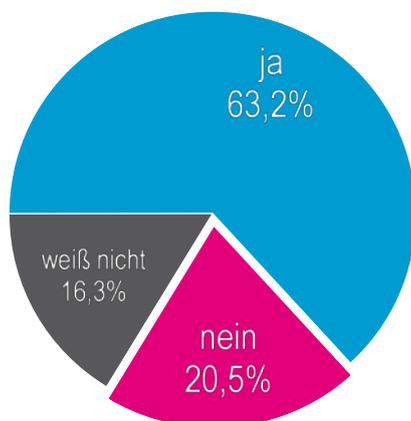


in Prozent aller professionellen Anwendungen, bei denen Nebenwirkungen genannt wurden | N=275

**Abbildung 4.2-3: Im Aufklärungsgespräch genannte Nebenwirkungen**

Im Anschluss an das Aufklärungsgespräch sollten die Kund\*innen eine informierte Einwilligung unterschreiben, dass sie mit der Durchführung der Behandlung einverstanden sind. Wie Abbildung 4.2-4 zeigt, war das in der Erinnerung der Befragten nur in 63 Prozent der Anwendungen der Fall. 21 Prozent konnten sich an keine solche Einwilligung erinnern, die Erinnerungslücken sind bei dieser Frage mit 16 Prozent relativ hoch. Wie Tabelle 4.2-8 zeigt, existieren zwischen Ärzt\*innen und nicht-ärztlichen Anbietern kaum Unterschiede (64 zu 61 Prozent). Bei Tattoo- und Faltenentfernung wurde in allen Fällen eine solche Einwilligung unterschrieben, hier sind allerdings die geringen Fallzahlen zu bedenken. Der niedrigste Anteil entfällt auf die Entfernung von Hautunreinheiten, wo nur in 57 Prozent eine informierte Einwilligung unterschrieben werden musste.

Haben Sie vor der Behandlung eine informierte Einwilligung in die Behandlung unterschrieben?



in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

**Abbildung 4.2-4: Informierte Einwilligung in die Behandlung vor der Anwendung**

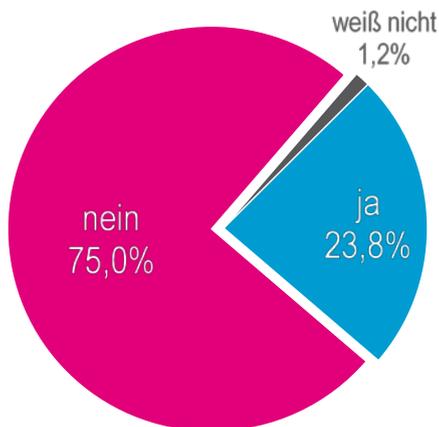
## 4.2.2 Kontrolluntersuchung durch einen Dermatologen oder eine Dermatologin

Jede Hautveränderung kann eine klinische Ursache haben. Deshalb ist es wichtig, diese Hautveränderungen vor kosmetischen Behandlungen von einem Dermatologen oder einer Dermatologin diagnostizieren zu lassen. Dies gilt insbesondere für Pigmentstörungen, die entweder ein malignes Melanom oder eine Vorstufe dazu sein können. Auch für starken Haarwuchs, der kosmetisch entfernt werden soll, kann eine klinische Ursache vorliegen. Darüber hinaus kann durch die kosmetische Behandlung von Hautveränderungen ihr diagnostischer Wert für spätere ärztliche Untersuchungen gestört werden (vgl. dazu zusammenfassend GÖTTE 2016). Deshalb empfiehlt die Strahlenschutzkommission:

*„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. [...] 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.“*  
(STRAHLENSCHUTZKOMMISSION 2016: 7)

In der Nutzerbefragung wurde für alle diejenigen Behandlungen, die nicht bei einem Dermatologen oder einer Dermatologin stattfanden, eine solche Vorabuntersuchung abgefragt. Wie Abbildung 4.2-5 zeigt, fand sie nur in 24 Prozent dieser Fälle statt. Damit besteht hier dringender Nachholbedarf bei der Schulung der professionellen Anwender\*innen. In den Fällen, bei denen nicht-dermatologische ärztliche Anbieter aufgesucht wurden, erfolgte immerhin in 35 Prozent der Fälle eine vorherige Überweisung zum Dermatologen oder zur Dermatologin. Bei nicht-ärztlichen Anbietern geschah dies nur in 16 Prozent der Anwendungen.

Falls Anwendung nicht von Dermatologen durchgeführt wurde: Waren Sie vor der Behandlung bei einem Hautarzt oder Dermatologen, um die zu behandelnde Hautpartie auf Pigmentstörungen untersuchen zu lassen?



in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen, die nicht bei Dermatologen durchgeführt wurden | N=172

Abbildung 4.2-5: Kontrolluntersuchung durch eine Dermatologin oder einen Dermatologen

Entsprechend sieht die Verteilung nach Anwendungstypen aus: In 44 Prozent aller nicht-dermatologischen Entfernungen von Pigmentstörungen erfolgte eine Vorabuntersuchung, in 37 Prozent der Entfernungen von Hautunebenheiten und in 35 Prozent der Entfernungen von Gefäßveränderungen. Bei dauerhaften Haarentfernungen war dies nur in 15 Prozent der Anwendungen der Fall, bei Tattoorentfernungen in 20 Prozent.

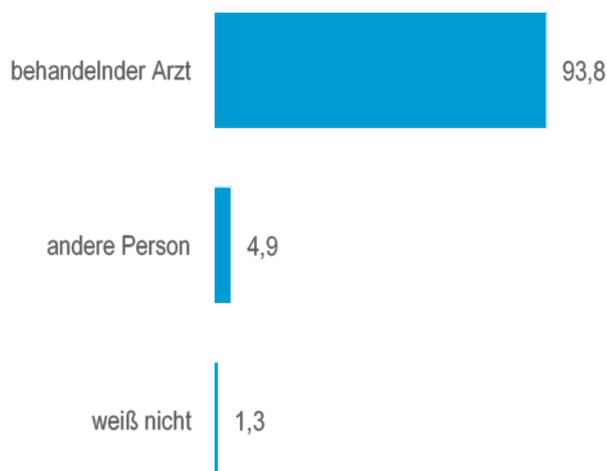
### 4.2.3 Behandelndes Personal

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, dass die Behandlung durch geschultes professionelles Personal durchgeführt wird. Die Nutzer\*innen wissen natürlich in der Regel nicht, welche Schulungen ihr behandelndes Personal erhalten hat. Deshalb ist diese Frage von Nutzer\*innenseite schwer zu beantworten. Eine Annäherung kann erfolgen, indem ermittelt wird, ob bei ärztlicher Anwendung tatsächlich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin die Anwendung durchgeführt hat oder ob er/sie andere Personen damit beauftragt hat.

In der Erinnerung der Befragten hat in 94 Prozent der abgefragten Anwendungen der behandelnde Arzt die Anwendung persönlich durchgeführt. Nur in 5 Prozent gaben die Befragten an, dass dies eine andere Person getan hätte (vgl. Abbildung 4.2-6, rechte Seite). In der Regel waren dies dann Arzthelfer\*innen und Kosmetiker\*innen. Das Ergebnis ist also aus dieser Sicht sehr positiv. Es sagt jedoch nichts darüber aus, ob der Arzt oder die Ärztin eine entsprechende Schulung zur Nutzung des Lasers bzw. des IPL-Gerätes genossen hat. Außerdem kann es sein, dass in der Erinnerung der Befragten zwar der Arzt die behandelnde Person war, dieser aber für Teile der Arbeiten oder Sitzungen trotzdem Hilfspersonal eingesetzt hat. Dies ist bei der Interpretation des Ergebnisses zu berücksichtigen.

Über die Qualität des Personals bei nicht-ärztlichen Anbietern konnten in der Nutzer\*innenbefragung keine Informationen erhoben werden.

Wurde die Behandlung direkt von Ihrem Arzt durchgeführt oder von einer anderen Person (z. B. eine Arzthelferin oder Kosmetikerin)?



in Prozent aller Anwendungen bei Ärzten | N=616

Abbildung 4.2-6: Behandelndes Personal

#### 4.2.4 Durchführung einer Probebehandlung und Untersuchung durch Dermatologen

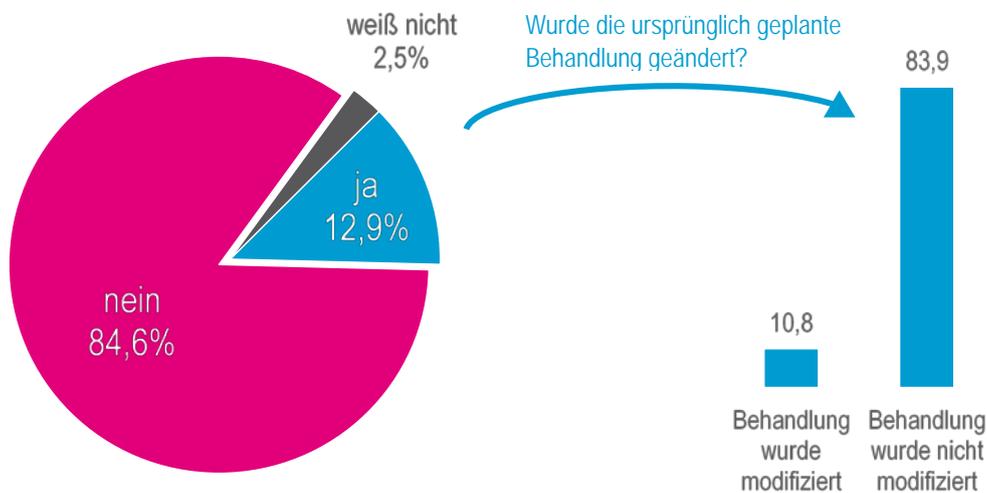
Eine Probebehandlung ist sinnvoll, um sowohl den zu erwartenden Erfolg als auch mögliche Nebenwirkungen in kleinem Umfang zu testen. HAMMES & KIMMING schreiben dazu:

*„Ein sehr probates Mittel zur Abschätzung der Wirksamkeit und der Nebenwirkungen ist die Durchführung einer Probebehandlung an einer kleinen Stelle und mit ggf. reduzierter Energiedichte. Hier können schon im Vorfeld Risiken erkannt und vorgebeugt werden. Die Nichtdurchführung einer Probebehandlung geht daher insbesondere bei nicht sehr erfahrenen Therapeuten mit einem deutlich erhöhten Risiko einher.“ (HAMMES & KIMMING 2013: 148)*

Insofern erscheint problematisch, dass sich die Befragten bei 85 Prozent der abgefragten Anwendungen nicht an eine solche Probebehandlung erinnern können (vgl. Abbildung 4.2-7). Dabei gibt es deutliche Unterschiede zwischen den Anwendungstypen: Bei Tattooentfernungen wurde in 44 Prozent der Fälle eine Probebehandlung durchgeführt, bei Haarentfernungen in 36 Prozent. Die gerade in Arztpraxen durchgeführten Entfernungen von Gefäßveränderungen, Pigmentstörungen und Hautunebenheiten weisen jedoch Anteile von Probebehandlungen von unter 10 Prozent auf (vgl. Tabelle 4.2-8).

Die durchgeführten Probebehandlungen führten wiederum kaum zu einer Modifizierung der späteren Hauptbehandlung. Nur in 11 Prozent der Fälle berichten die Befragten von einer Änderung der Behandlung. In den meisten dieser Fälle wurde nach Angabe der Befragten die Stärke des Lasers oder des IPL-Gerätes auf die Haut eingestellt. Die Interpretation dieser Zahl ist allerdings schwierig, da nicht bekannt ist, in wie vielen Fällen eine Modifizierung der Behandlung aus fachlicher Sicht notwendig gewesen wäre. In der Tendenz modifizierten Ärzte die Behandlung etwas häufiger als nicht-ärztliche Anbieter (12 zu 9 Prozent).

##### Fand eine Probebehandlung vor der eigentlichen Behandlung statt?



in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

Abbildung 4.2-7: Probebehandlung vor der eigentlichen Behandlung

## 4.2.5 Sorgfalt während der Behandlung und Behandlungsintervalle

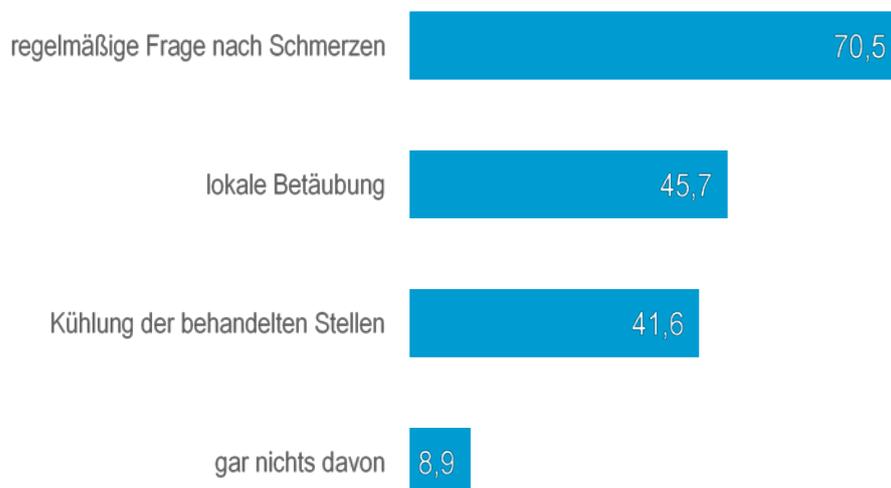
Die kosmetische Behandlung mit optischer Strahlung selbst erfordert hohe Professionalität und Erfahrung. Aus Sicht der Nutzer\*innen kann diese jedoch schlecht valide beurteilt werden. Wir wollten deshalb stattdessen wissen, welche Maßnahmen der Behandler oder die Behandlerin ergriffen haben, um spätere Nebenwirkungen möglichst zu vermeiden. Dazu gehören:

- das Fragen nach Schmerzen, um mögliche Abweichungen vom „normalen“ Schmerz zu erkennen
- die Kühlung der betroffenen Hautpartien, um deren thermische Belastung zu minimieren
- die Betäubung der betroffenen Hautpartien, um die Schmerzbelastung des Kunden oder der Kundin zu verringern

Der erste und dritte Punkt stehen dabei zum Teil miteinander in Widerspruch. Sind die betroffenen Hautpartien betäubt, kann nicht mehr über den Schmerz geprüft werden, ob die Anwendung im Normbereich verläuft oder nicht. Der Behandler oder die Behandlerin müssen sich ausschließlich auf optische Signale und ihre Erfahrung verlassen.

Laut Erinnerung der Befragten wurde bei ihren Anwendungen vor allem regelmäßig nach Schmerzen gefragt (71 Prozent der Fälle). Weniger üblich waren lokale Betäubungen (46 Prozent) und eine Kühlung der behandelten Stellen (42 Prozent). Nur in 9 Prozent aller Anwendungen fand gar keine dieser drei Sorgfaltsmaßnahmen statt (vgl. Abbildung 4.2-8).

Kommen wir nun mal zur Behandlung selbst. Welche der folgenden Dinge fanden während der Behandlung statt?



*in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722*

**Abbildung 4.2-8: Sorgfalt während der Behandlung**

Sowohl die regelmäßige Frage nach Schmerzen als auch die Kühlung der behandelten Stellen fand häufiger bei nicht-ärztlichen Anbietern statt. Von ihnen fragten 82 Prozent nach Schmerzen, jedoch nur 69 Prozent der Ärzte. 61 Prozent der nicht-ärztlichen Anbieter kühlten die behandelten Stellen, aber nur 38 Prozent der Ärzte. Dafür kam bei den Ärzten häufiger eine lokale Betäubung zum Einsatz (52 zu 11 Prozent). Möglicherweise hängt dies mit den vorrangig durchgeführten Anwendungen zusammen. Bei nicht-ärztlichen Anbietern wurden vor allem die großflächigen Entfernungen von Tattoos und Haaren durchgeführt. Hier wurde auch häufiger als im Durchschnitt nach Schmerzen gefragt (Haarentfernung 84 Prozent,

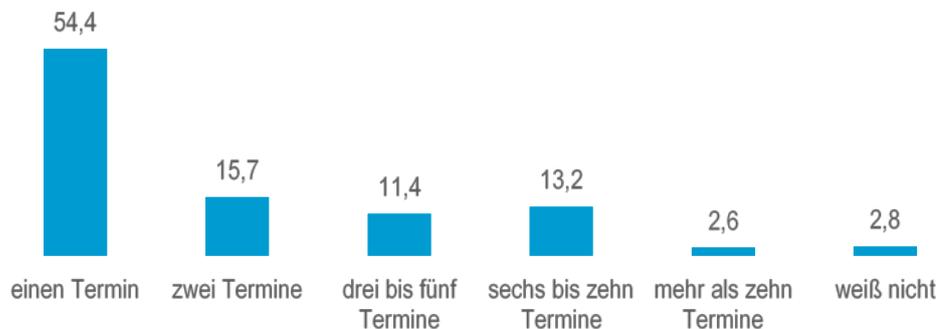
Tattooentfernung 78 Prozent) sowie gekühlt (Haarentfernung 62 Prozent, Tattooentfernung 67 Prozent). Lokale Betäubungen fanden nach Erinnerung der Befragten überdurchschnittlich häufig bei der Entfernung von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten statt (59 bzw. 53 Prozent).

Die eingesetzte optische Strahlung ist eine starke thermische Belastung für die betroffenen Hautpartien. Dies lässt sich auch bei hoher Professionalität nicht vermeiden. Deshalb sollten vor allem langwierige und großflächige Behandlungen mit optischer Strahlung in mehreren Sitzungen durchgeführt werden. Die Intervalle dieser Sitzungen sollten dabei so gewählt werden, dass die Hautpartien ausreichend Zeit zur Regeneration haben, gleichzeitig aber die Wirkung der Behandlung gewährleistet ist (vgl. HAMMES & KIMMING 2013).

Gut die Hälfte aller abgefragten Anwendungen wurde jedoch innerhalb von einer Sitzung abgeschlossen (vgl. Abbildung 4.2-9). Ein gutes Viertel dauerte zwischen zwei und fünf Sitzungen, 16 Prozent auch länger.

#### Wie viele Behandlungstermine hatten Sie?

---



---

*in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722*

**Abbildung 4.2-9: Anzahl der Behandlungstermine**

Die Anzahl der Termine hängt sehr stark vom Anwendungstyp ab (vgl. Tabelle 4.2-4). So waren vor allem Entfernungen von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten innerhalb einer Sitzung beendet (67 bzw. 70 Prozent). Demgegenüber nahmen dauerhafte Haarentfernungen und Tattooentfernungen mehrere Sitzungen in Anspruch. 54 Prozent der dauerhaften Haarentfernungen und 44 Prozent der Tattooentfernungen benötigten sechs bis zehn Termine. Entsprechend zeigt sich das Bild mit Blick auf die Anwender: Behandlungen bei Ärzten und Ärztinnen waren in 62 Prozent der Fälle nach einem Termin abgeschlossen. Bei nicht-ärztlichen Anbietern benötigten hingegen 57 Prozent der Anwendungen zwischen sechs und zehn Terminen (vgl. Tabelle 4.2-5).

**Tabelle 4.2-4 Anzahl der Behandlungstermine nach Anwendungstyp**

Entfernung von ...	Haaren	Gefäß- verände- rungen	Pigment- störun- gen	Haut- uneben- heiten	Falten	Tattoos	Gesamt
<i>Anwendungen</i>	<i>N=126</i>	<i>N=77</i>	<i>N=247</i>	<i>N=214</i>	<i>N=4</i>	<i>N=9</i>	<i>N=722</i>
Einen Termin	8,7	46,8	67,2	69,6	25,0	33,3	54,4
Zwei Termine	6,3	31,2	15,8	15,0	0,0	11,1	15,7
Drei bis fünf Termine	18,3	10,4	10,9	8,4	25,0	0,0	11,4
Sechs bis zehn Termine	54,0	5,2	2,8	3,7	25,0	44,4	13,2
Mehr als zehn Termine	9,5	2,6	1,2	0,9	0,0	0,0	2,6
Weiß nicht	3,2	3,9	2,0	2,3	25,0	11,1	2,8

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen, „Entfernung anderer Hautveränderungen“ nicht dargestellt)

**Tabelle 4.2-5 Anzahl der Behandlungstermine nach Anwender**

	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter	Gesamt
<i>Anwendungen</i>	<i>N=616</i>	<i>N=106</i>	<i>N=722</i>
Einen Termin	62,3	8,6	54,4
Zwei Termine	16,9	8,6	15,7
Drei bis fünf Termine	10,7	15,2	11,4
Sechs bis zehn Termine	5,7	57,1	13,2
Mehr als zehn Termine	1,6	8,6	2,6
Weiß nicht	2,8	1,9	2,8

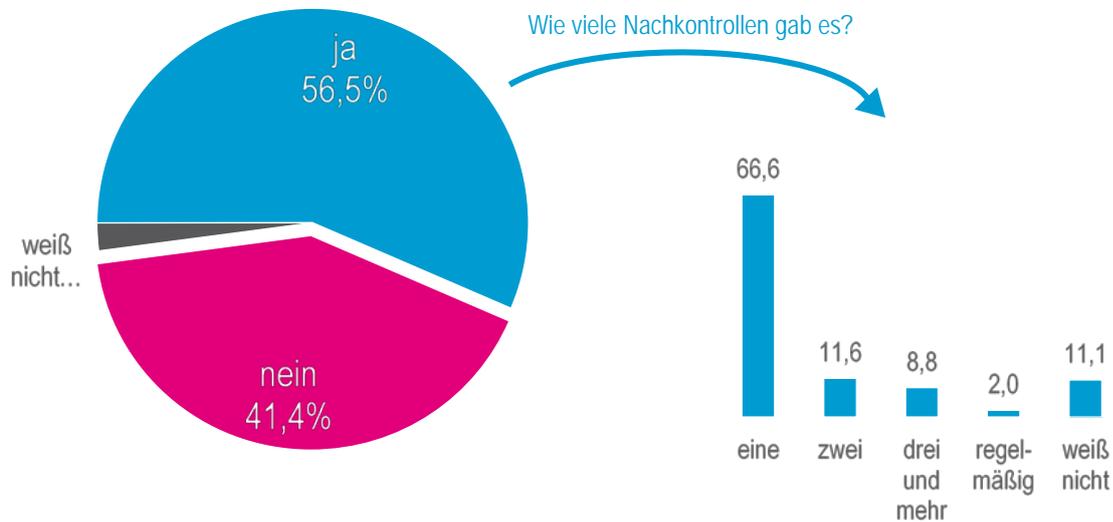
(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen)

#### 4.2.6 Durchführung von Nachkontrollen

Eine professionelle Anwendung endet mit der sorgfältigen Nachkontrolle des Behandlungsergebnisses. Diese Kontrolle sollte im ausreichenden Abstand zur Behandlung erfolgen, so dass auch verzögert auftretende Nebenwirkungen erkannt und behandelt werden können. Wie Abbildung 4.2-10 zeigt, fand jedoch nur in 57 Prozent aller Anwendungen überhaupt eine solche Nachkontrolle statt. Dies war – wie Tabelle 4.2-9 zeigt – weit überwiegend bei Ärzten und Ärztinnen der Fall. Hier fand in 62 Prozent der Fälle eine Nachkontrolle statt, bei nicht-ärztlichen Anbietern nur in 24 Prozent. Dementsprechend erfolgten vor allem bei Entfernungen von Gefäßveränderungen und Pigmentstörungen Nachkontrollen (68 bzw. 66

Prozent). Bei dauerhaften Haarentfernungen und Tattoos waren sie jedoch eher eine Seltenheit (24 bzw. 22 Prozent).

Gab es einige Tage oder Wochen nach der Behandlung Nachkontrollen?



links: in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

rechts: in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen mit Nachkontrollen | N=408

Abbildung 4.2-10: Durchführung von Nachkontrollen

Wenn Nachkontrollen durchgeführt wurden, dann meist eine (67 Prozent). Nur in jedem fünften Fall erfolgten zwei oder mehr Nachkontrollen. Bei den wenigen Anwendungen, bei denen im nicht-ärztlichen Bereich Nachkontrollen stattfanden, wurden im Durchschnitt etwas mehr Kontrollen durchgeführt als bei Ärzt\*innen (vgl. Tabelle 4.2-7 Anzahl der Nachkontrolltermine nach Anwender). So wurden drei und mehr Nachkontrollen vor allem bei der dauerhaften Haarentfernung erinnert (21 Prozent). Da eine solche Zahl an Nachkontrollen jedoch eher unüblich ist, könnte es auch sein, dass die Befragten an dieser Stelle Nacharbeiten in ihre Erinnerung einbezogen haben.

Tabelle 4.2-6 Anzahl der Nachkontrolltermine nach Anwendungstyp

Entfernung von ...	Haaren	Gefäßveränderungen	Pigmentstörungen	Hautunebenheiten	Falten	Tattoos	Gesamt
Anwendungen	N=28	N=51	N=156	N=126	N=3	N=2	N=398
Eine Nachkontrolle	42,9	62,7	73,1	64,3	66,7	0,0	66,6
Zwei Nachkontrollen	14,3	15,7	12,2	9,5	0,0	0,0	11,6
Drei und mehr Nachkontrollen	21,4	7,8	3,8	11,1	33,3	100,0	8,8
Regelmäßige Nachkontrollen	3,6	3,9	1,3	1,6	0,0	0,0	2,0
Weiß nicht	17,9	9,8	9,6	13,5	0,0	0,0	11,1

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen, bei denen eine Nachkontrolle stattfand, „Entfernung anderer Hautveränderungen“ nicht dargestellt)

**Tabelle 4.2-7 Anzahl der Nachkontrolltermine nach Anwender**

	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter	Gesamt
Anwendungen	N=374	N=24	N=398
Eine Nachkontrolle	67,9	45,8	66,6
Zwei Nachkontrollen	11,8	8,3	11,6
Drei und mehr Nachkontrollen	7,5	29,2	8,8
Regelmäßige Nachkontrollen	1,6	8,3	2,0
Weiß nicht	11,2	8,3	11,1

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen, bei denen eine Nachkontrolle stattfand)

#### 4.2.7 Professionelle Qualitätskriterien: Zusammenfassung

In Tabelle 4.2-8 und Tabelle 4.2-9 ist das Vorhandensein aller in Abschnitt 4.2 beschriebenen professionellen Sorgfaltskriterien differenziert nach Anwendungstypen und Anwendern dargestellt. Auf interessante Unterschiede wurde in den entsprechenden Unterkapiteln bereits eingegangen.

**Tabelle 4.2-8 Vorhandensein der professionellen Qualitätskriterien nach Anwendungstypen**

Entfernung von ...	Haaren	Gefäßveränderungen	Pigmentstörungen	Hautunebenheiten	Falten	Tattoos	Gesamt
Anwendungen	N=126	N=77	N=247	N=214	N=4	N=9	N=722
Aufklärungsgespräch	88,1	85,7	83,0	76,6	75,0	100,0	81,9
Informierte Einwilligung	61,9	67,5	67,2	56,5	100,0	100,0	63,2
Probebehandlung	35,7	9,1	8,9	4,2	25,0	44,4	12,9
Untersuchung durch Dermatologen*	14,9	35,0	43,8	37,0	33,3	20,0	23,4
Frage nach Schmerzen	84,1	63,6	67,6	67,3	100,0	77,8	70,5
Lokale Betäubung	10,3	35,1	58,7	52,8	50,0	22,2	45,7
Kühlung behandelter Stellen	61,9	41,6	38,1	33,6	75,0	66,7	41,6
Nachkontrollen	23,8	67,5	66,0	58,9	75,0	22,2	56,5

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen, „Entfernung anderer Hautveränderungen“ nicht dargestellt | \* nur Befragte, welche die Anwendung nicht beim Dermatologen durchführen lassen haben)

**Tabelle 4.2-9 Vorhandensein der professionellen Qualitätskriterien nach Anwender**

	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter	Gesamt
<i>Anwendungen</i>	<i>N=616</i>	<i>N=106</i>	<i>N=722</i>
Aufklärungsgespräch	81,3	84,8	81,9
Informierte Einwilligung	63,5	61,0	63,2
Probebehandlung	8,1	41,0	12,9
Untersuchung durch Dermatologen*	34,8	16,2	23,4
Frage nach Schmerzen	68,5	81,9	70,5
Lokale Betäubung	51,8	10,5	45,7
Kühlung behandelter Stellen	38,1	61,0	41,6
Nachkontrollen	62,2	23,8	56,5

(Angaben in Prozent der abgefragten professionellen Anwendungen |

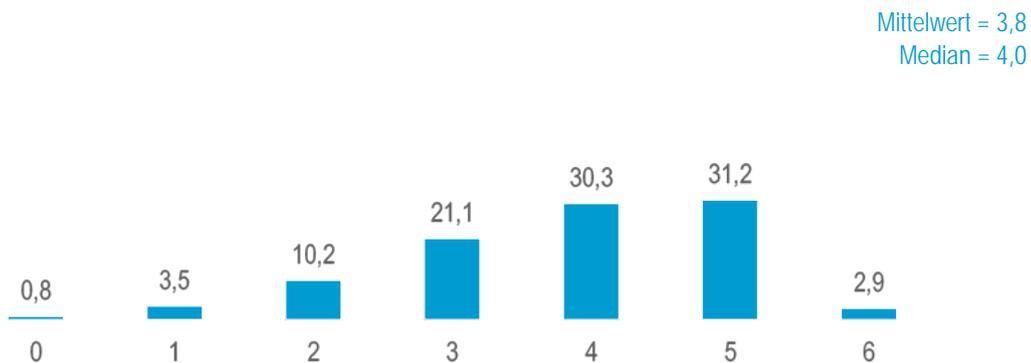
\* nur Befragte, welche die Anwendung nicht beim Dermatologen durchführen lassen haben (Arzt N=66))

Die Befragung der Nutzer\*innen kann nur ein ungefähres Bild davon vermitteln, mit welchem Professionalitätsgrad die Behandlungen durchgeführt wurden. Zum einen sind die Nutzer\*innen selbst Laien und können bestimmte Dinge deshalb gar nicht oder nur bedingt einschätzen. Außerdem liegen die Behandlungen zum Teil schon lange zurück und die Erinnerung an Details ist verblasst oder wird nach schwer einschätzbaren Kriterien rekonstruiert. Dennoch versucht der in Abbildung 4.2-11 dargestellte Professionalitätsindex, das Feld der Anwendungen zusammenfassend zu bewerten. Er wurde aus folgenden sechs Kriterien summarisch gebildet:

- Aufklärungsgespräch geführt
- Informierte Einwilligung unterschrieben
- Probebehandlung durchgeführt
- Voruntersuchung beim Dermatologen durchgeführt
- Sorgfalt während der Behandlung: mindestens ein Kriterium von Frage nach Schmerzen, Kühlung und lokale Betäubung erfüllt
- Nachkontrolle durchgeführt

Für jedes erfüllte Kriterium erhielt die Anwendung also einen Punkt. Wurde sie von einem Dermatologen oder einer Dermatologin durchgeführt, ist das Kriterium „Voruntersuchung beim Dermatologen durchgeführt“ automatisch erfüllt. Wie Abbildung 4.2-11 zeigt, wurden bei den meisten Anwendungen mindestens drei der sechs Professionalitätskriterien erfüllt. Der Durchschnitt liegt bei ca. vier Kriterien. Alle sechs Kriterien konnten nur in 3 Prozent der Anwendungen erinnert werden.

## Anzahl der erfüllten Professionalitätskriterien (Professionalitätsindex)

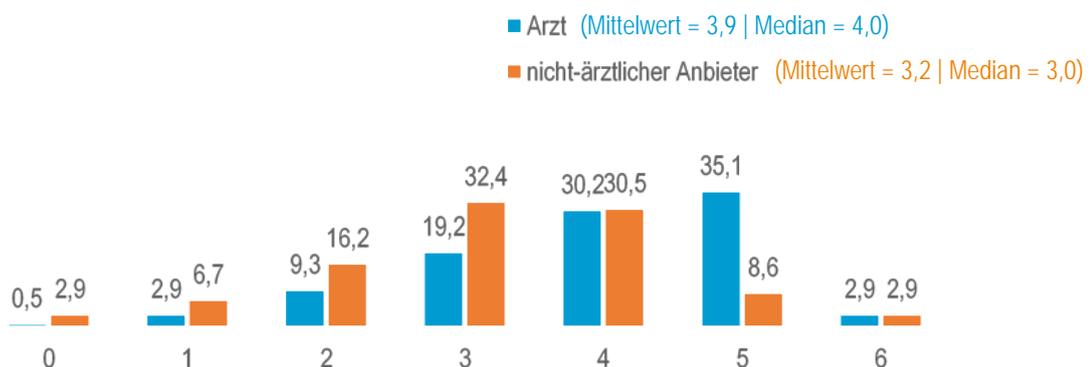


in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

**Abbildung 4.2-11: Professionalitätsindex der Anwendungen**

Interessant ist die Differenzierung nach ärztlichen und nicht-ärztlichen Anbietern (vgl. Abbildung 4.2-12). Die nicht-ärztlichen Anbieter erfüllten im Durchschnitt knapp ein Kriterium weniger als die ärztlichen. Während also in der Mehrheit der Anwendungen bei Ärzt\*innen vier oder fünf der sechs Kriterien erinnert wurden (65 Prozent), sind es bei den Anwendungen nicht-ärztlichen Anbietern in der Mehrheit drei oder vier Kriterien (62,9 Prozent). Dies liegt allerdings fast ausschließlich daran, dass bei den Ärzt\*innen überwiegend Dermatologen die Anwendungen durchführten – und diese hatten automatisch das Kriterium „Voruntersuchung beim Dermatologen durchgeführt“ erfüllt. Rechnet man dieses Kriterium heraus, liegen ärztliche und nicht-ärztliche Anbieter quasi gleichauf. Im Umkehrschluss bedeutet das aber auch: Solange andere Anbieter ihre Kund\*innen nicht zu einer Voruntersuchung zu einem Dermatologen schicken, haben ebenjene Dermatolog\*innen in Sachen Professionalität bei kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung einen Vorteil.

## Anzahl der erfüllten Professionalitätskriterien (Professionalitätsindex) nach Anwendern



in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

**Abbildung 4.2-12: Professionalitätsindex nach Anwendern**

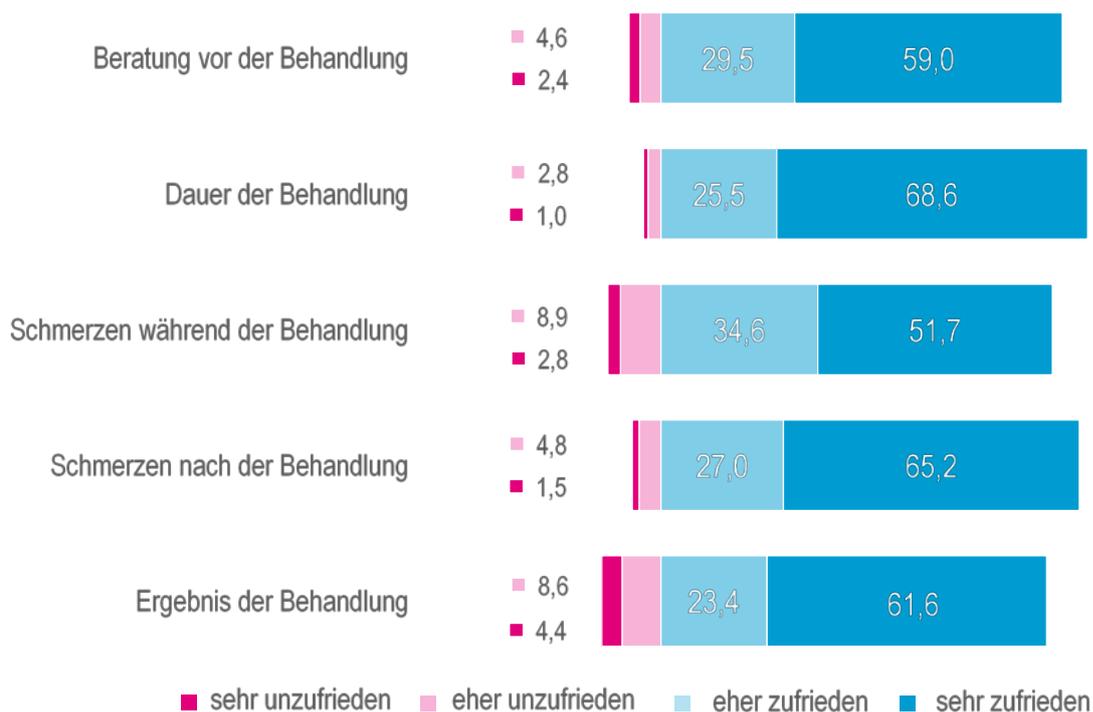
## 4.2.8 Zufriedenheit mit der Anwendung

Zum Abschluss dieses Teils der Befragung sollten die Nutzer\*innen ihre Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Anwendung angeben:

- War die Beratung vor der Behandlung umfassend und verständlich?
- Entsprach die Dauer der Behandlung den Erwartungen?
- Waren die Schmerzen während der Behandlung erträglich?
- Waren die Schmerzen nach der Behandlung erträglich?
- Wie gut ist das Ergebnis der gesamten Behandlung?

Wie Abbildung 4.2-13 zeigt, fallen die Bewertungen für alle Aspekte weit überwiegend positiv aus. Am zufriedensten waren die Nutzer\*innen mit der Dauer der Behandlung. Hier äußern sich 94 Prozent der Befragten sehr oder eher zufrieden. 92 Prozent taten dies bei den Schmerzen nach der Behandlung. Die Beratung vor der Behandlung wird von 89 Prozent der Befragten als sehr oder eher zufriedenstellend bezeichnet. Deutlich unzufriedener äußerten sich die Befragten mit Blick auf die Schmerzen während der Behandlung. Mit diesen waren 12 Prozent eher oder sehr unzufrieden – insgesamt auch noch ein recht niedriger Wert. Die meiste Unzufriedenheit gab es mit dem Ergebnis der Behandlung. Hiermit waren 13 Prozent der Nutzer\*innen eher oder sehr unzufrieden.

Wie zufrieden waren Sie mit den folgenden Aspekten der Behandlung?



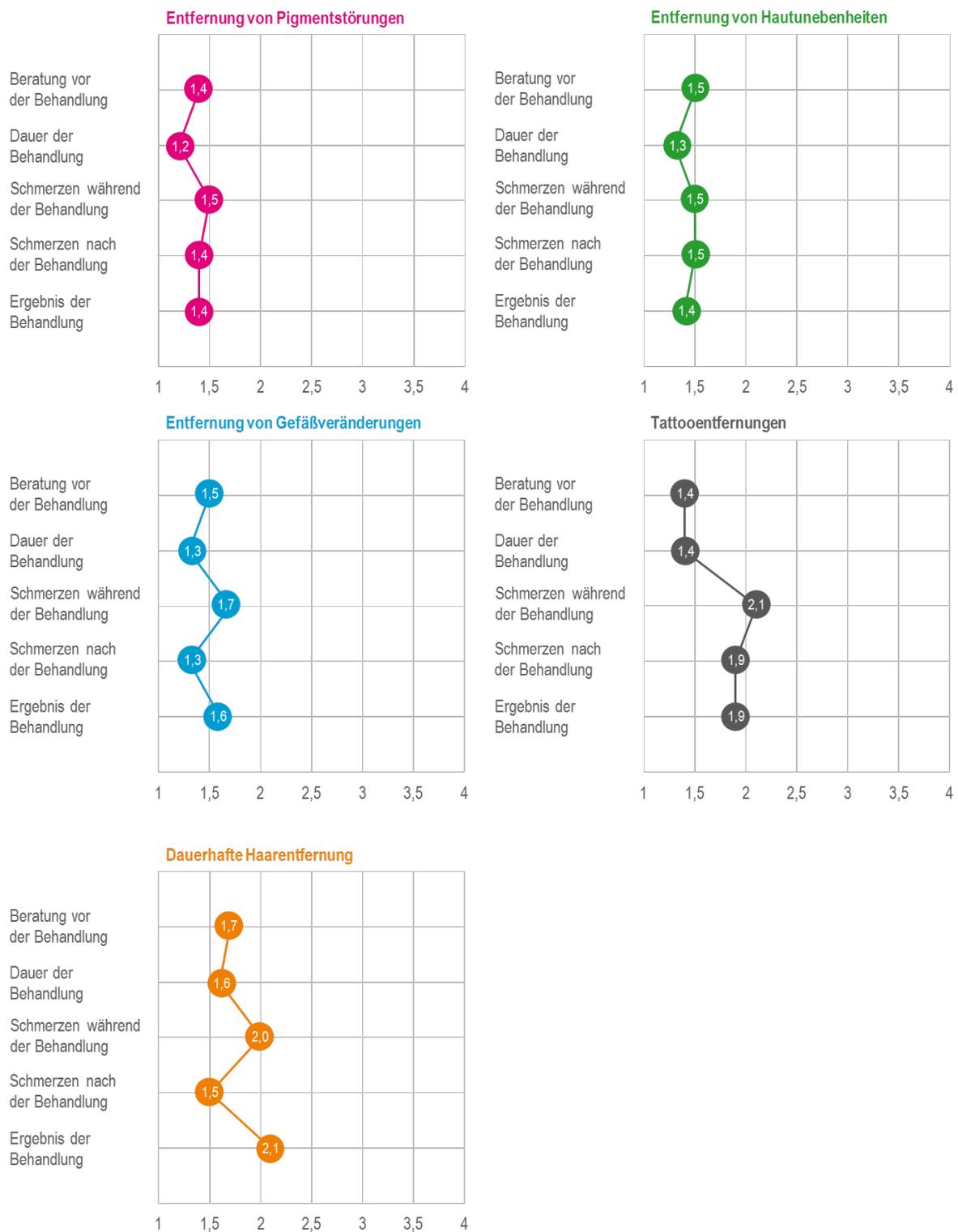
in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

Abbildung 4.2-13: Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Behandlung

Differenziert man die Zufriedenheitswerte nach Anwendungen, zeigen sich interessante Unterschiede. In Abbildung 4.2-14 sind für jeden Anwendungstyp die Mittelwerte für alle fünf abgefragten Zufriedenheitskriterien dargestellt. Am zufriedensten zeigen sich die Nutzer\*innen bei der Entfernung von Pigmentstörungen und von Hautunebenheiten. Hier liegen die Mittelwerte aller Aspekte zwischen 1,2 und 1,5 auf einer Skala von 1=sehr zufrieden bis 4=sehr unzufrieden. Bei der Entfernung von

Gefäßveränderungen werden die Schmerzen während der Behandlung und auch das Ergebnis der Behandlung etwas schlechter bewertet (1,7 bzw. 1,6).

Wie zufrieden waren Sie mit den folgenden Aspekten der Behandlung?



Mittelwerte auf einer Skala von 1=sehr zufrieden bis 4=sehr unzufrieden über alle Nutzer\*innen der jeweiligen Behandlung | Entfernung von Pigmentstörungen N=247, Entfernung von Hautunebenheiten N=214, Entfernung von Gefäßveränderungen N=77, Tattoorentfernung N=8, Dauerhafte Haarentfernung N=126

Abbildung 4.2-14: Zufriedenheit mit der Behandlung nach Anwendungstyp

Eine in vielen Punkten deutlich geringere Zufriedenheit zeigt sich bei Tattoorentfernungen und dauerhaften Haarentfernungen. Bei Tattoorentfernungen sind die Nutzer\*innen vor allem mit den Schmerzen während und nach der Behandlung (2,1 und 1,9) sowie mit dem Ergebnis (1,9) unzufriedener als diejenigen bei anderen Anwendungen. Bei dauerhaften Haarentfernungen werden vor allem die Schmerzen während der Behandlung (2,0) und das Ergebnis der Behandlung (2,1) unterdurchschnittlich bewertet. Mit den Schmerzen während der Behandlung sind hier 24 Prozent der Nutzer\*innen eher oder sehr unzufrieden – also ungefähr doppelt so viele wie im Durchschnitt aller Anwendungen. 20 Prozent geben diese Noten für das Ergebnis der Behandlung (alle Anwendungen 13 Prozent).

Wurde mindestens ein Aspekt mit eher oder sehr unzufrieden bewertet, sollten die Nutzer\*innen ihre Unzufriedenheit offen begründen. In Tabelle 4.2-10 sind einige exemplarische Antworten dargestellt. Sie zeigen, dass die Nutzer\*innen vor allem mit unerwartet starken Schmerzen und unzureichenden Ergebnissen der Behandlung zu kämpfen hatten. Letzteres war vor allem bei dauerhaften Haarentfernungen der Fall. Auch unerwartete Nebenwirkungen wurden häufiger thematisiert.

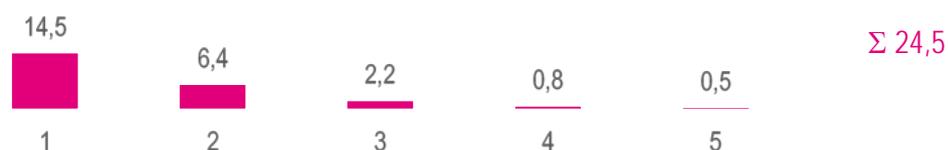
**Tabelle 4.2-10 Offene Nennungen zu Gründen der Unzufriedenheit**

Anwendung	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter
Dauerhafte Haarentfernung	<p>„Es tat sehr weh und es kam zu keinem Ergebnis. Bei keiner einzigen Behandlungen. Es gab nur Nebenwirkungen wie z. B Pigmentstörungen.“</p> <p>„Mir wurde schon gesagt, dass die Haut danach sehr sensibel ist, aber ich wusste nicht, dass sich sowas wie Krusten bilden.“</p> <p>„Es ist ja schon schmerzhaft. Als würde man verbrennt werden. Ich bin ein dunklerer Typ mit stärkerem Haarwuchs. Das Ergebnis hat lang gehalten. Ich musste alles selbst bezahlen. Ich hätte mehr erwartet.“</p>	<p>„Haare sind weiter gewachsen, ich sollte mit Creme weiter entfernen wozu soll ich dann eine Behandlung bezahlen? Es war sinnfrei und schmerzvoll.“</p> <p>„Ich denke dass das Geldmacherei ist, wird als Melkkuh gesehen.“</p> <p>„Es war eine sehr schmerzempfindliche Partie des Körpers und es musste eine sehr hohe Laserstärke eingesetzt werden und deswegen erfolgten Schmerzen. Deswegen konnte es nicht vollständig durchgeführt werden.“</p> <p>„Härchen sind trotz Versprechungen wieder nachgewachsen. Weil die entsprechenden Kosmetiker nicht genug Kompetenz aufweisen konnten.“</p>
Entfernung von Gefäßveränderungen	<p>„Ich hatte starke Schmerzen während der Behandlung. Die Stelle hat sich entzündet.“</p> <p>„Die Wundheilung ging sehr langsam voran und ich hatte eine offene Stelle. Außerdem habe ich bis heute noch eine Narbe.“</p> <p>„Die Behandlung war schmerzhaft und das Ergebnis war nicht nach meinen Vorstellungen.“</p>	<p>„Weil ich nicht richtig informiert wurde.“</p>

Anwendung	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter
Entfernung von Pigmentstörungen	<p>„Es handelte sich um eine Stelle auf der Nase und es war eine Rötung. Und ich wurde nicht darüber aufgeklärt was das ist und dass diese Laserbehandelte Stelle im Sommer sehr stark sonnenempfindlich ist und die Rötung zurückkommt.“</p> <p>„Leberflecken sind teilweise wiedergekommen, bei einem Leberfleck sind Narben entstanden, bei einem anderen Leberfleck wächst ein borstiges Haar.“</p> <p>„Es hat sich angehört, dass die Entzündungen nicht so schlimm wären. Es gäbe keine Probleme, das wurde nicht so ausdiskutiert“</p>	
Entfernung von Hautunebenheiten	<p>„Schmerzen an vielen Stellen, sehr tief eingedrungen, Haut konnte sich nicht wieder pigmentieren.“</p> <p>„Bei der Beratung vor der Behandlung hat sie sich keine Zeit gelassen, sehr spartanisch. Ich konnte keine Fragen stellen und konnte sie nicht anbringen. Da ich nicht angesprochen wurde, dass man nochmal zur Nachkontrolle kommen sollte, musste ich mich selber kümmern.“</p>	<p>„Man zuckt da schon manchmal. Man kann nicht so still halten.“</p> <p>„Weil es halt so lange gedauert hat.“</p>

Eine vollkommen gelungene Anwendung ist dann gegeben, wenn keiner der fünf Aspekte mit eher oder sehr unzufrieden bewertet wurde. Dies war in 75 Prozent der Anwendungen der Fall – jede vierte Anwendung gab also in mindestens einem Punkt Anlass zur Klage. Wie Abbildung 4.2-15 zeigt, zeigten sich 15 Prozent der Nutzer\*innen mit einem Aspekt sehr oder eher unzufrieden, weitere 6 Prozent mit zwei Aspekten und 3 Prozent mit drei und mehr Aspekten. Bei der Interpretation ist zu bedenken, dass wir uns in Fällen, bei denen Nutzer\*innen bereits mehrere Anwendungen in Anspruch genommen hatten, im Zweifel von der einer oder mehreren Anwendungen *mit bleibenden Nebenwirkungen* berichten lassen haben. Die Stichprobe der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen ist also wahrscheinlich etwas in Richtung von Anwendungen mit Komplikationen verzerrt.

#### Anzahl der Faktoren, mit denen die Nutzer\*innen sehr oder eher unzufrieden waren



in Prozent der detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

## Abbildung 4.2-15: Anzahl der Unzufriedenheitsfaktoren

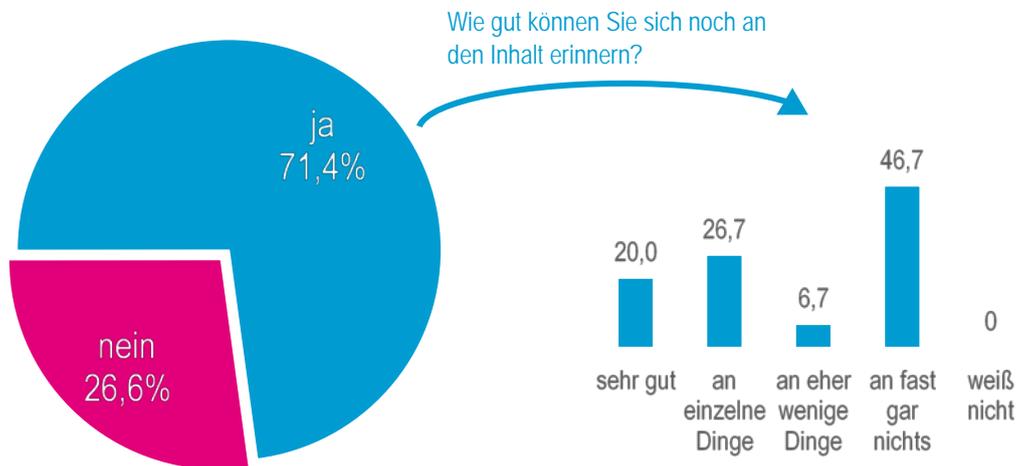
### 4.3 HEIMANWENDUNGEN

Neben den Anwendungen bei professionellen Anbietern haben 21 Befragte eine kosmetische Anwendung mit optischer Strahlung selbst durchgeführt. Bei allen diesen Heimanwendungen ging es um eine dauerhafte Haarentfernung.

Das dabei verwendete Gerät konnten nur 38 Prozent der Befragten identifizieren (8 Personen). Drei Personen nannten das Philips Lumea, eine Person das Braun Silk-expert, eine Person erinnerte sich an die Marke Panasonic. Weitere Nennungen waren unspezifisch „Laser“ sowie „Blitzlichtlampe“ und ein „Gerät bei Aldi Süd im Angebot“. Insgesamt muss die Markenkenntnis also als eher schlecht eingestuft werden.

71 Prozent der Befragten haben sich vor Gebrauch des Gerätes die Bedienungsanleitung durchgelesen. Jedoch erinnert sich davon knapp die Hälfte an fast gar keine Inhalte mehr. Die Beschäftigung scheint also wenig intensiv erfolgt zu sein (vgl. Abbildung 4.3-1).

#### Haben Sie sich vor Gebrauch des Gerätes die Bedienungsanleitung durchgelesen?



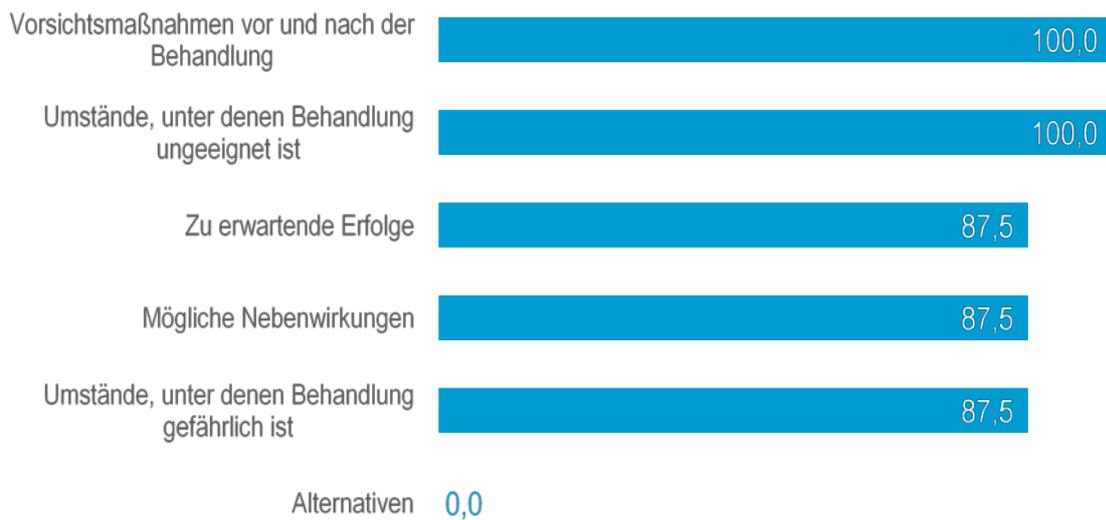
links: in Prozent der detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21

rechts: in Prozent derjenigen Heimanwendungen, bei denen die Bedienungsanleitung gelesen wurde | N=15

Abbildung 4.3-1: Lesen der Bedienungsanleitung vor der Anwendung

Die in Abbildung 4.3-2 dargestellten erinnerten Inhalte sind also mit Vorsicht zu betrachten, da sie nur auf 8 Fällen basieren. Demnach enthielten alle Bedienungsanleitungen Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen vor und nach der Behandlung sowie auf Umstände, unter denen die Behandlung ungeeignet ist. 7 der 8 Bedienungsanleitungen enthielten auch Angaben zu möglichen Nebenwirkungen, Umständen, unter denen die Behandlung gefährlich ist und zu erwartende Erfolge. Danach wären also fast alle wichtigen Informationen in den Anleitungen enthalten gewesen. Lediglich an Hinweise zu Anwendungsalternativen kann sich keine\*r der Befragten erinnern.

### Welche der folgenden Punkte waren Inhalt der Bedienungsanleitung?

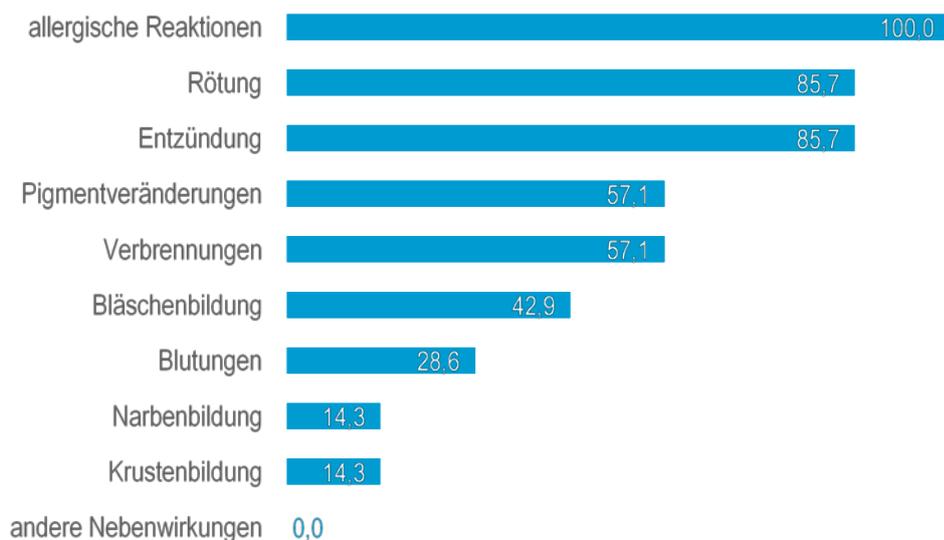


*in Prozent aller Heimanwendungen, bei denen sich die Befragten an den Inhalt der Bedienungsanleitung erinnern konnten | N=8*

**Abbildung 4.3-2: Inhalte der Bedienungsanleitung**

Auch die erinnerten Nebenwirkungen, die in der Bedienungsanleitung genannt wurden, werden hier nur informationshalber dargestellt. Sie basieren auf den Antworten von 7 Befragten. Von diesen können sich alle an Warnungen vor allergischen Reaktionen erinnern. Diese treten allerdings relativ selten auf. An Hinweise zu den deutlich häufiger auftretenden Rötungen und Entzündungen erinnern sich 6 der 7 Befragten, an Pigmentveränderungen und Verbrennungen 5 Befragte (vgl. Abbildung 4.3-3).

### Wissen Sie noch, welche möglichen Nebenwirkungen in der Bedienungsanleitung genannt wurden?



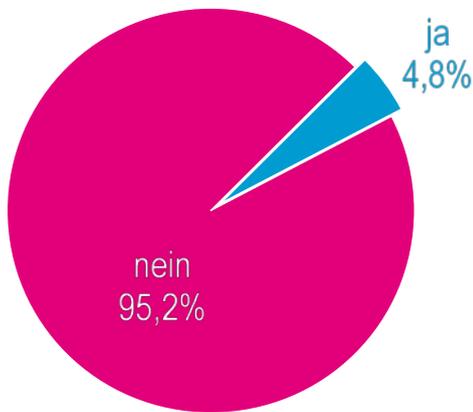
*in Prozent aller Heimanwendungen, bei denen in der Bedienungsanleitung Nebenwirkungen genannt wurden | N=7*

**Abbildung 4.3-3: In der Bedienungsanleitung genannte mögliche Nebenwirkungen**

Noch seltener als bei den professionellen Anwendungen fand bei den Heimanwendungen der Gang zum Dermatologen statt, um die zu behandelnde Hautpartie auf Pigmentstörungen untersuchen zu lassen. Die in Abbildung 4.3-4 dargestellten 5 Prozent entsprechen einem Befragten.

Waren Sie vor der Behandlung bei einem Hautarzt oder Dermatologen, um die zu behandelnde Hautpartie auf Pigmentstörungen untersuchen zu lassen?

---



---

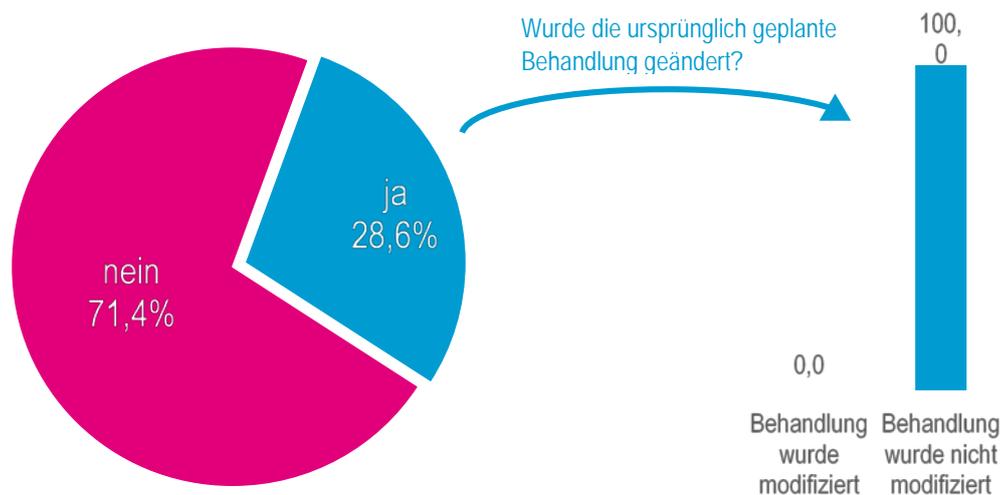
*in Prozent der detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21*

**Abbildung 4.3-4: Voruntersuchung bei Dermatologin oder Dermatologen vor der Heimanwendung**

29 Prozent der Heimanwender\*innen gaben an, vor der eigentlichen Behandlung eine Probebehandlung durchgeführt zu haben. Dies ist ein höherer Anteil als der Durchschnitt bei den professionellen Behandlungen (13 Prozent, vgl. Abbildung 4.2-7). Dort zeigte sich jedoch auch, dass der Anteil an Probebehandlungen bei dauerhaften Haarentfernungen deutlich höher war als im Durchschnitt (35 Prozent). Nur auf dauerhafte Haarentfernungen bezogen werden also bei professionellen Anbietern etwas häufiger Probebehandlungen durchgeführt als bei Heimanwendungen.

Dazu kommt, dass bei den Heimanwendungen auf die Probebehandlung in keinem Fall eine Modifizierung der Behandlung folgte. Bei den professionellen Anwendern war zu sehen, dass in einigen Fällen die Strahlungsstärke an den Hauttyp angepasst wurde. Heimanwender-Geräte lösen diese Anpassung auf unterschiedliche Weise: Der Braun Silk-expert passt die Lichtstärke kontinuierlich automatisch an den Hautton an. Beim Philips Lumea wird diese Anpassung manuell mit Hilfe einer Hauttabelle vorgenommen. Dass keine Modifizierung nach der Probebehandlung vorgenommen wurde, kann darauf zurückzuführen sein, dass keine Anpassung notwendig war oder die Anwender\*innen die Notwendigkeit einer Anpassung nicht korrekt eingeschätzt haben. Welcher dieser Gründe jeweils zutraf, lässt sich nicht sagen. Angesichts der relativ geringen Anteile der Probebehandlung selbst und der darauf folgenden Modifizierung kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die notwendige Sorgfalt an dieser Stelle noch zu wenig gewährleistet ist.

### Haben Sie vor der eigentlichen Behandlung eine Probebehandlung durchgeführt?

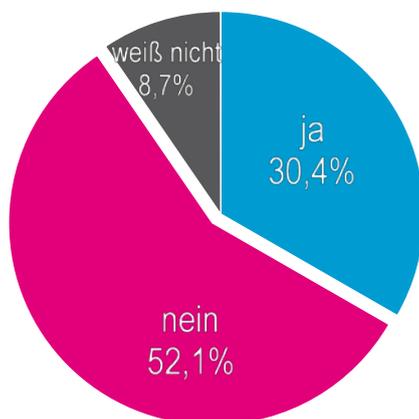


in Prozent der detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21

**Abbildung 4.3-5: Probebehandlung vor der Heimanwendung**

Eine Kühlung der behandelten Stellen führten nur 30 Prozent der Befragten durch (vgl. Abbildung 4.3-6). Bei professionellen Anwendungen im Bereich der dauerhaften Haarentfernung liegt dieser Anteil doppelt so hoch (62 Prozent, vgl. Tabelle 4.2-9).

### Haben Sie während der Anwendung des Gerätes die behandelten Stellen gekühlt?



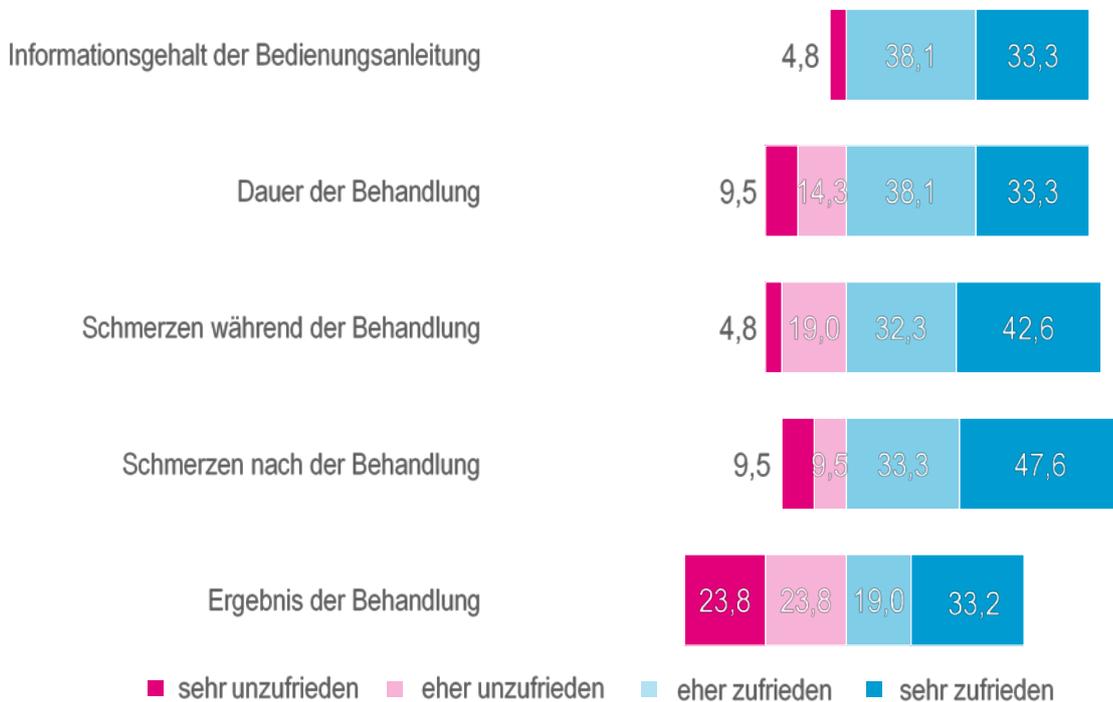
in Prozent der detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21

**Abbildung 4.3-6: Kühlung während der Heimanwendung**

Ein Vergleich der Zufriedenheiten in Abbildung 4.3-7 mit den Zufriedenheiten bei den professionellen Anwendungen in Abbildung 4.2-13 zeigt, dass die Heimanwendungen kritischer beurteilt werden. So sind zwar auch bei fast allen Aspekten die Zufriedenen in einer komfortablen Mehrheit. Jedoch gibt es auch fast überall einen nennenswerten Anteil an Unzufriedenen. Mit der Dauer der Behandlung sind 24 Prozent der Nutzer\*innen sehr oder eher unzufrieden, mit den Schmerzen während der Behandlung ebenfalls.

Besonders bemerkenswert ist jedoch, dass fast die Hälfte der Nutzer\*innen mit dem Ergebnis der Behandlung eher oder sehr unzufrieden ist (48 Prozent).

### Wie zufrieden waren Sie mit den folgenden Aspekten der Behandlung?



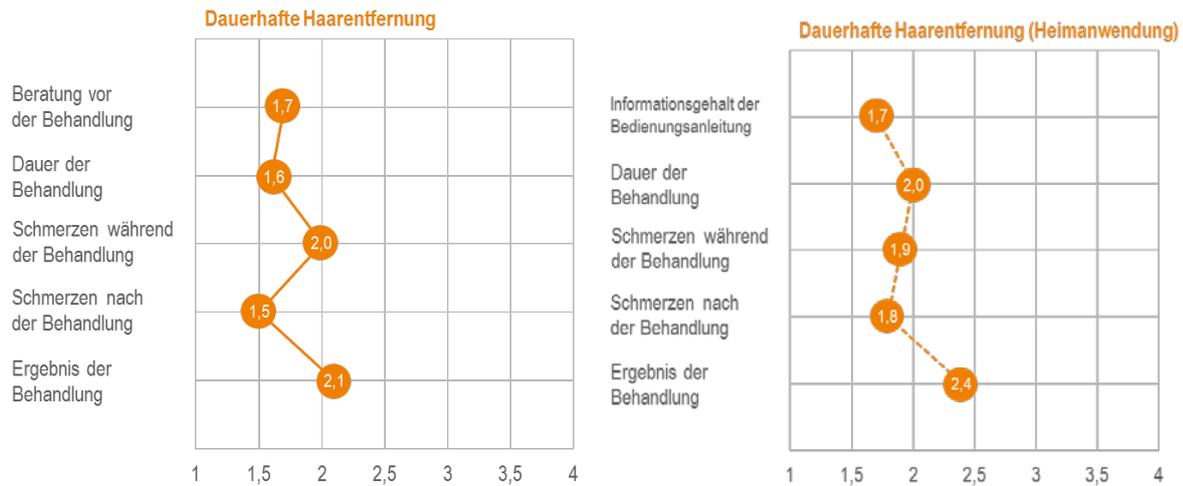
in Prozent der detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21

**Abbildung 4.3-7: Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Heimanwendung**

Auch im direkten Vergleich mit professionellen Anwendungen zur dauerhaften Haarentfernung ist die Zufriedenheit mit den Heimanwendungen geringer. Dies betrifft vor allem die Dauer der Behandlung, die Schmerzen nach der Behandlung und das Ergebnis (vgl. Abbildung 4.3-8). Mit der Dauer der Behandlung waren 25 Prozent der Befragten sehr oder eher unzufrieden. Und vom Ergebnis war sogar knapp die Hälfte aller Nutzer\*innen eher oder sehr enttäuscht.

Auch die mit ihrer Heimanwendung Unzufriedenen sollten offen begründen, warum sie unzufrieden waren. Die folgenden Gründe wurden genannt:

- „War nicht zufriedenstellend, Ziel ist nicht eingetreten.“
- „Weil die Haare dann doch wiederkamen. Es sieht jetzt so aus wie vorher auch schon.“
- „Man sah keine Ergebnisse.“
- „Im Gesicht war die Haarentfernung nicht gelungen. Bikinizone war schon besser von dem Ergebnis.“
- „Haare sind schnell nachgewachsen.“
- „Haare sind nicht ganz weg.“
- „Es war nicht das Ergebnis, das ich gewünscht hätte.“
- „Erstens dauert das sehr lange, zweitens wachsen die Haare quer rein und nach ein paar Tagen juckt die Haut.“



Mittelwerte auf einer Skala von 1=sehr zufrieden bis 4=sehr unzufrieden  
 links: über alle detailliert abgefragten professionellen Anwendungen | N=722  
 rechts: über alle detailliert abgefragten Heimanwendungen | N=21

**Abbildung 4.3-8: Zufriedenheit mit der dauerhaften Haarentfernung bei professionellen Anwendern und in Heimanwendung im Vergleich**

#### 4.4 NEBENWIRKUNGEN

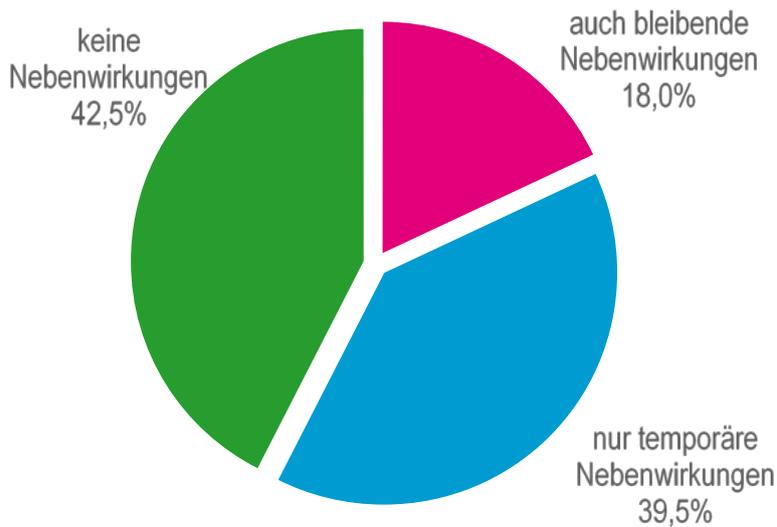
Das Auftreten von Nebenwirkungen ist eine der zentralen Forschungsfragen dieser Studie. Nebenwirkungen müssen dabei unterschieden werden in temporär – also wieder abklingend – und bleibend. Wir wechseln bei der Betrachtung der Nebenwirkungen wieder die Ebene: Waren bei den konkreten Anwendungsparametern in Abschnitt 4.2 nur die durchgeführte(n) Anwendung(en) mit bleibenden Nebenwirkungen oder – wenn keine bleibenden Nebenwirkungen auftraten – die letzte durchgeführte Anwendung relevant, sind es nun *alle* durchgeführten Anwendungen. Dies ist wichtig, da die Teilstichprobe aus Abschnitt 4.2 aufgrund der Auswahlkriterien in Richtung von Anwendungen mit Nebenwirkungen verzerrt ist. Die Daten bleiben auch für die folgenden Berechnungen *ungewichtet*, da wieder auf Basis von Anwendungen und nicht von Personen ausgewertet wird (optische Anwendungen gesamt ungewichtet N=872 / gewichtet N=743).

Im Hinblick auf mögliche aufgetretene Nebenwirkungen wurden folgende zwei Forschungsfragen formuliert:

- *Wie häufig werden bei welchen Anwendungen Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen beschrieben?*
- *Lassen sich bei der Häufigkeit von Komplikationen / unerwünschten Nebenwirkungen Unterschiede im Hinblick auf die verschiedenen Anwendergruppen feststellen?*

##### 4.4.1 Auftreten von Nebenwirkungen insgesamt

Abbildung 4.4-1 verschafft zunächst einen Gesamtüberblick über die Anteile aufgetretener temporärer und bleibender Nebenwirkungen. Demnach traten in 40 Prozent aller abgefragten Anwendungen ausschließlich temporäre Nebenwirkungen auf. In 18 Prozent der Anwendungen blieb mindestens eine Nebenwirkung bestehen. 42 Prozent der Anwendungen waren vollständig nebenwirkungsfrei. Das bedeutet, dass bei fast jeder fünften Anwendung Nebenwirkungen auftraten, die zum Zeitpunkt des Interviews noch bestanden.



in Prozent aller angegebenen Anwendungen (Mehrfachnennungen pro Befragtem möglich) | N=872

**Abbildung 4.4-1: Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen traten je nach Anwendungstyp in unterschiedlicher Häufigkeit auf. So werden bleibende Nebenwirkungen am häufigsten bei der Entfernung von Falten (75 Prozent, allerdings bei einer sehr kleinen Fallzahl von N=4) und von Tattoos (38 Prozent bei N=9) berichtet. Ebenfalls überdurchschnittlich häufig traten sie bei der Entfernung von Pigmentstörungen auf (23 Prozent). Seltener als im Durchschnitt verblieben Nebenwirkungen bei der Entfernung von Gefäßveränderungen (12 Prozent) und vor allem bei der dauerhaften Haarentfernung (6 Prozent). Dort wiederum traten am häufigsten temporäre Nebenwirkungen auf (48 Prozent). Bei allen anderen Anwendungen ist der Anteil mit ausschließlich temporären Nebenwirkungen in etwa gleich hoch (zwischen 35 und 40 Prozent). Dies gilt auch für die Anwendungen ohne jegliche Nebenwirkungen: Sie schwanken zwischen 42 Prozent bei der Entfernung von Pigmentstörungen und 48 Prozent bei der Entfernung von Gefäßveränderungen. Einzig bei Tattoorentfernungen lag der Anteil bei geringer Fallzahl mit 25 Prozent deutlich niedriger. Und bei der Entfernung von Falten blieb gar keine der vier Anwendungen ohne Nebenwirkungen.

**Tabelle 4.4-1 Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen nach Anwendungstyp**

Entfernung von ...	Haaren	Gefäßveränderungen	Pigmentstörungen	Hautunebenheiten	Falten	Tattoos	Gesamt
Anwendungen	N=159	N=93	N=295	N=272	N=4	N=9	N=872
auch bleibende Nebenwirkungen	6,3	11,8	22,7	19,1	75,0	37,5	18,0
nur temporäre Nebenwirkungen	48,4	39,8	34,9	37,1	25,0	37,5	39,5
keine Nebenwirkungen	45,3	48,4	42,4	43,8	0,0	25,0	42,5

(Angaben in Prozent aller angegebenen Nebenwirkungen, „Entfernung anderer Hautveränderungen“ nicht dargestellt)

Weil die Anwendungstypen sehr stark mit den Anwendern korrelieren, zeigen sich auch mit Blick auf die Anwender unterschiedlich große Anteile von Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen. Bei Ärzt\*innen verliefen 24 Prozent der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen. Bei nicht-ärztlichen Anbietern betrug dieser Anteil nur 7 Prozent. Heimanwendungen liegen mit 14 Prozent dazwischen. Zu beachten ist:

Diese Angaben beziehen sich wieder nur auf alle detailliert abgefragten Anwendungen, da nur bei diesen erfragt wurde, bei welchem Anbieter sie durchgeführt wurden. Die Werte sind damit im Durchschnitt höher als diejenigen in Tabelle 4.4-1 und Abbildung 4.4-1, da die Teilstichprobe der detailliert abgefragten Anwendungen in Richtung von Anwendungen mit Nebenwirkungen verzerrt ist. Sie können also nicht direkt mit den anderen Werten verglichen werden, sondern nur zwischen den in Tabelle 4.4-2 dargestellten Teilgruppen. Es bleibt die Erkenntnis, dass die bei Ärzt\*innen durchgeführten Anwendungen deutlich häufiger bleibende Nebenwirkungen hinterließen als die bei nicht-ärztlichen Anbietern durchgeführten und die Heimanwendungen.

**Tabelle 4.4-2 Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen nach Anwender**

	Arzt	Nicht-ärztlicher Anbieter	Heim-anwendung
Anwendungen	N=616	N=106	N=21
auch bleibende Nebenwirkungen	23,8	7,1	14,3
nur temporäre Nebenwirkungen	46,7	53,1	38,1
keine Nebenwirkungen	29,5	39,8	47,6

(Angaben in Prozent aller angegebenen Nebenwirkungen)

Für das Auftreten von Nebenwirkungen bei kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung existieren momentan fast keine adäquaten Vergleichsstudien (vgl. zu den existierenden Studien und ihren Kernergebnissen GÖTTE 2016). Die vom GFS.BERN (2013) durchgeführte Bevölkerungsbefragung in der Schweiz bietet den einzigen Anhaltspunkt, auch wenn ihre Methodik und Stichprobengröße von der vorliegenden Studie differieren. Auf die Frage „*Hatten Sie bei solchen Behandlungen [professionelle Kosmetik/Wellness-Behandlungen mit optischer Strahlung, Anm. der Verfasser] schon einmal gesundheitliche Komplikationen, zum Beispiel einen Unfall oder gesundheitliche Nebenwirkungen?*“ antworteten 8 Prozent der Befragten, die schon einmal eine solche Behandlung hatten, mit „ja“ (vgl. GFS.BERN 2013: 19). Bei Verwendung von IPL-Geräten lag der Anteil bei 11 Prozent, bei Lasergeräten nur bei 4 Prozent. Zusätzlich wurden noch UV-Licht (7 Prozent) und Ultraschallgeräte (1 Prozent) abgefragt. Die berichteten Werte liegen also in der Schweizer Studie deutlich unter den hier ermittelten, was unter Umständen auch an der drastischeren Wortwahl („Komplikationen“ und „Unfall“) gelegen haben könnte. Unklar ist außerdem, inwiefern die dort aufgetretenen Komplikationen temporär oder bleibend waren.

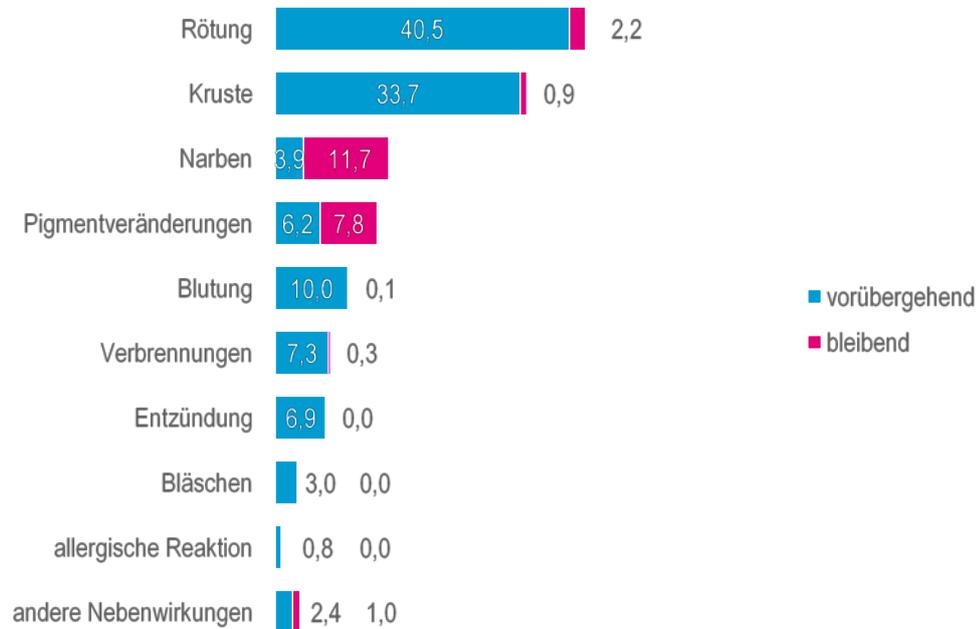
#### 4.4.2 Auftreten spezifischer Nebenwirkungen

Die Abbildung 4.4-2 zeigt die konkret aufgetretenen Nebenwirkungen differenziert nach temporär und bleibend. Wie auch in anderen Studien berichtet (z. B. TREMAINE & AVRAM 2015, GFS.BERN 2013) treten Rötungen der betroffenen Hautpartien am häufigsten auf. In 41 Prozent der angegebenen Anwendungen waren sie vorübergehend, nur in 2 Prozent bleibend. Am zweithäufigsten kam es zu einer Krustenbildung. Auch diese war in den allermeisten Fällen vorübergehend (34 Prozent), nur 1 Prozent berichtet von einer bleibenden Kruste. Diese beiden Nebenwirkungen sind damit die weitaus am häufigsten auftretenden, gehen aber fast immer vorüber.

Anders stellt sich dies bei der Bildung von Narben und Pigmentveränderungen dar. Sie traten insgesamt in 16 bzw. 14 Prozent der Anwendungen auf – und dann in der Mehrzahl als bleibende Nebenwirkung. 75 Prozent der aufgetretenen Narben und 56 Prozent der Pigmentveränderungen waren zum Zeitpunkt des Interviews nicht wieder verschwunden. Damit sind sie gleichzeitig die am häufigsten aufgetretenen bleibenden Nebenwirkungen (vgl. Abbildung 4.4-3).

Alle weiteren Nebenwirkungen treten nur in seltenen Fällen auf und sind dann fast immer vorübergehend. In 10 Prozent der Anwendungen kam es zu vorübergehenden Blutungen oder blauen bzw. roten Punkten auf der Haut. In 8 Prozent werden Verbrennungen berichtet, in 7 Prozent Entzündungen. Eine vorübergehende Bläschenbildung fand in 3 Prozent der Anwendungen statt, in weiteren 3 Prozent wird von verschiedenen anderen Nebenwirkungen berichtet. Am seltensten fanden vorübergehende allergische Reaktionen statt (1 Prozent).

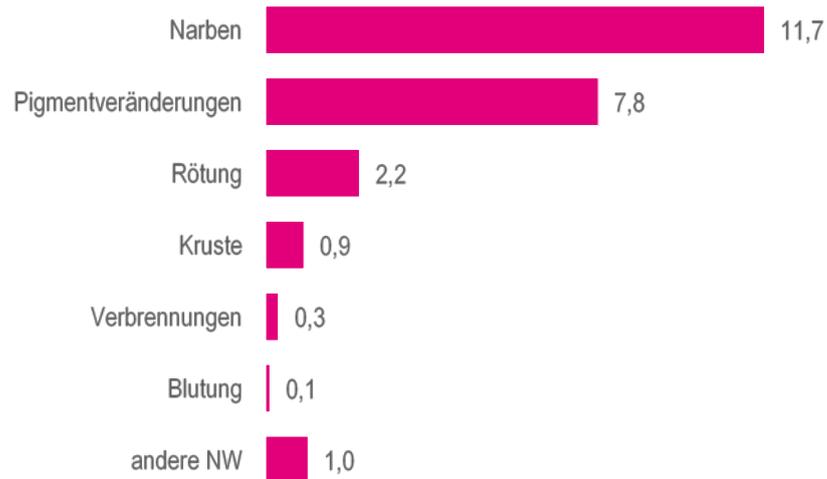
#### Auftreten von temporären und bleibenden Nebenwirkungen nach Nebenwirkungstyp



links: in Prozent aller angegebenen Anwendungen (Mehrfachnennungen pro Befragtem möglich) | N=872

**Abbildung 4.4-2: Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen nach Nebenwirkungstyp**

Abbildung 4.4-3 stellt noch einmal die Anteile der bleibenden Nebenwirkungen dar. Demnach muss in jeder zehnten kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung mit bleibenden Narben gerechnet werden. In 8 Prozent dieser Anwendungen kommt es zu ungewollten Pigmentveränderungen – Hautstellen werden also heller oder dunkler als gewünscht. Eine bleibende Rötung kann in zwei Prozent der Anwendungen auftreten. Alle anderen bleibenden Nebenwirkungen bewegen sich bei bis zu 1 Prozent der Anwendungen.



links: in Prozent aller angegebenen Anwendungen (Mehrfachnennungen pro Befragtem möglich) | N=872

**Abbildung 4.4-3: Auftreten bleibender Nebenwirkungen nach Nebenwirkungstyp**

In Tabelle 4.4-3 ist das Auftreten der verschiedenen Nebenwirkungen nach Anwendungstyp dargestellt. Um den ohnehin sehr komplexen Fragebogen auf einem beantwortbaren Niveau zu halten, wurde auf dieser Ebene nicht nach vorübergehenden und bleibenden Nebenwirkungen differenziert. Die Zahlen beinhalten also beide Arten von Nebenwirkungen. Die Beurteilung, welcher Anteil davon bleibend und welcher vorübergehend ist, kann in guter Näherung auf Basis der Werte für die Gesamtanwendungen erfolgen. Die Werte für Anwendungen zur Entfernung von Falten und Tattoos basieren wieder auf geringen Fallzahlen (N=4 und N=8) und sind deshalb schwer mit den anderen Anwendungstypen zu vergleichen.

Zunächst ist zu erkennen, dass die Rötung der betroffenen Hautpartien bei fast allen Anwendungen die häufigste berichtete Nebenwirkung ist. Einzig bei der Entfernung von Pigmentstörungen sowie Hautunebenheiten trat etwas häufiger eine Krustenbildung auf (41 zu 43 Prozent bzw. 39 zu 40 Prozent), ebenso bei den acht Fällen Tattoorentfernung (63 zu 75 Prozent). Etwas häufiger als im Durchschnitt war bei der dauerhaften Haarentfernung eine Rötung zu bemerken (50 Prozent). Sie ist dort die mit Abstand häufigste Nebenwirkung, alle anderen kamen nur in Anteilen unter 10 Prozent vor. Diese Rötungen sollten in der überwiegenden Zahl der Fälle vorübergehend gewesen sein.

Eine Krustenbildung fand vor allem bei der Tattoo- und Faltenentfernung (bei geringer Fallzahl) sowie bei der Entfernung von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten statt. Unter dem Durchschnitt liegen die Anteile von Krustenbildung bei der Entfernung von Gefäßveränderungen (26 Prozent) und der dauerhaften Haarentfernung (8 Prozent). Auch diese sollte in der überwiegenden Zahl der Fälle nur vorübergehend gewesen sein.

Die beiden wichtigsten *bleibenden* Nebenwirkungen – Narbenbildung und Pigmentveränderungen – traten überdurchschnittlich häufig bei der Entfernung von Pigmentstörungen auf. Rund jede fünfte dieser Anwendungen endete mit einer der beiden Nebenwirkungen (Narbenbildung 22 Prozent, Pigmentveränderung 21 Prozent). Nach den Zahlen über alle Anwendungen hinweg zu urteilen, dürften 75 Prozent dieser Narben sowie 55 Prozent der Pigmentveränderungen dauerhaften Charakter haben. Auch bei den Tattoo- und Faltenentfernungen ist der Anteil dieser beiden Nebenwirkungen überdurchschnittlich hoch – allerdings wieder bei geringen Fallzahlen.

Bei allen anderen Nebenwirkungen zeigen sich statistisch keine Schwerpunkte nach Anwendungstypen. Tendenziell wurden Entzündungen überdurchschnittlich häufig bei der Entfernung von Gefäßveränderungen genannt (11 Prozent), Bläschenbildung häufiger bei der dauerhaften Haarentfernung (6 Prozent).

**Tabelle 4.4-3 Berichtete Nebenwirkungen nach Anwendungstyp**

Entfernung von ...	Haaren	Gefäß- verände- rungen	Pigment- störun- gen	Haut- uneben- heiten	Falten	Tattoos	Gesamt
<i>Anwendungen</i>	<i>N=159</i>	<i>N=93</i>	<i>N=295</i>	<i>N=272</i>	<i>N=4</i>	<i>N=9</i>	<i>N=872</i>
Rötung	49,7	43,0	41,0	39,3	75,0	62,5	42,7
Krustenbildung	8,3	25,9	43,0	40,4	50,0	75,0	34,6
Narbenbildung	3,2	11,8	21,5	16,9	50,0	25,0	15,6
Pigmentveränderung	6,4	5,4	20,8	13,2	50,0	37,5	14,0
Blutungen	8,9	10,8	7,9	12,5	50,0	25,0	10,1
Verbrennung	7,6	5,4	7,2	9,6	25,0	25,0	7,6
Entzündung	8,9	10,8	4,8	6,3	50,0	12,5	6,9
Bläschenbildung	5,8	2,2	2,0	2,2	0,0	37,5	3,0
allergische Reaktion	0,6	0,0	1,4	0,4	25,0	0,0	0,8
andere Nebenwirkungen	3,8	3,2	2,7	4,0	25,0	0,0	3,4

(Angaben in Prozent aller angegebenen Nebenwirkungen, „Entfernung anderer Hautveränderungen“ nicht dargestellt)

### 4.4.3 Einflussfaktoren auf das Auftreten von Nebenwirkungen

#### 4.4.3.1 Anwender

Wie schon mehrfach dargestellt wurde, besteht ein enger Zusammenhang zwischen den Anwendungen und den Anwendern. Entfernungen von Gefäßveränderungen, Pigmentstörungen und Hautunebenheiten werden vor allem von Ärzt\*innen durchgeführt. Falten- und Tattoorentfernungen werden von Ärzt\*innen und nicht-ärztlichen Anbietern in ähnlicher Häufigkeit durchgeführt, betreffen allerdings nur wenige Fälle. Dauerhafte Haarentfernungen werden vor allem von nicht-ärztlichen Anbietern durchgeführt. Es ist also schwer, Zusammenhänge zwischen den Anwendern und aufgetretenen Nebenwirkungen zu ziehen, da ein direkter Vergleich der Anwender ohne Einfluss der Anwendung kaum möglich ist. Dafür müsste die Anwendung als Einflussfaktor stabil gehalten werden. Dies ist allerdings nur bei dauerhaften Haarentfernungen möglich, da allein hier bei allen Anwendergruppen ausreichende Fallzahlen zur Verfügung stehen.

Die Tabelle 4.4-4 zeigt die genannten Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung nach Anwendergruppen. Auch hier sind wieder Nebenwirkungen ohne Differenzierung in temporär und bleibend dargestellt. Auf den ersten Blick sind zwei Unterschiede erkennbar: 1) Heimanwender\*innen berichten durchweg von weniger Nebenwirkungen (mit Ausnahme der Kategorie „andere Nebenwirkungen“). Und 2) sind Rötungen bei allen drei Anwendergruppen die mit Abstand häufigste Nebenwirkung. Bei genauerem Blick fällt außerdem auf, dass die Befragten, welche ihre Anwendungen bei Ärzt\*innen durchführen ließen, einige Nebenwirkungen häufiger nannten als die anderen beiden Gruppen. So berichteten sie doppelt so häufig wie bei nicht-ärztlichen Anbietern eine Krustenbildung (14 zu 7 Prozent). Außerdem wurden häufiger Blutungen (12 zu 8 Prozent), Verbrennungen (12 zu 7 Prozent) und Bläschenbildung (10 zu 5 Prozent) genannt.

**Tabelle 4.4-4 Berichtete Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung nach Anwender**

	<b>Arzt</b>	<b>Nicht-ärztlicher Anbieter</b>	<b>Heim-anwendung</b>
<i>Anwendungen</i>	<i>N=42</i>	<i>N=96</i>	<i>N=21</i>
Rötung	50,0	52,6	38,1
Krustenbildung	14,3	7,4	0,0
Narbenbildung	2,4	3,2	0,0
Pigmentveränderung	4,8	7,4	4,8
Blutungen	11,9	7,9	2,0
Verbrennung	11,9	7,4	0,0
Entzündung	9,5	9,5	4,8
Bläschenbildung	9,5	5,3	0,0
allergische Reaktion	2,4	0,0	0,0
andere Nebenwirkungen	0,0	4,2	14,3

*(Angaben in Prozent aller angegebenen Nebenwirkungen)*

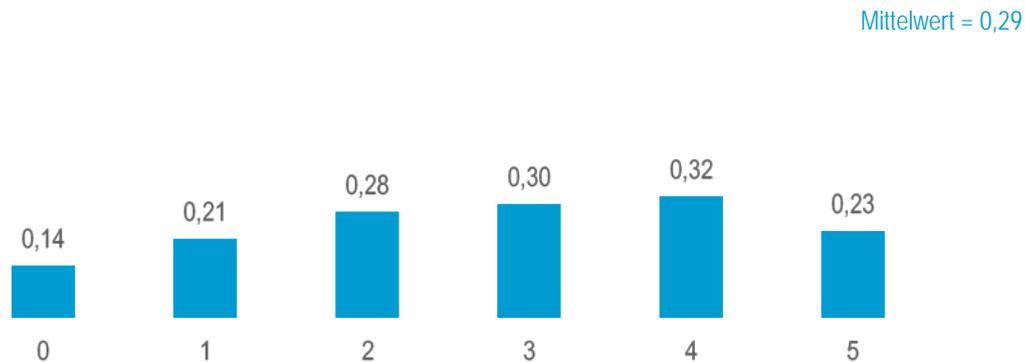
Tendenziell zeigt dieser Vergleich also, dass bei Ärztinnen und Ärzten häufiger Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung genannt wurden als bei nicht-ärztlichen Anbietern. Über die Gründe kann zunächst nur spekuliert werden. So könnte die häufigere Krustenbildung in einem vermehrten Einsatz von Lasergeräten in Arztpraxen begründet liegen, die durch ihre höhere Strahlungsintensität häufigere Hautschädigungen hervorrufen. Dies legt zumindest ein Blick auf die genutzten Geräte nahe: Bei Anwendungen zur dauerhaften Haarentfernung in Arztpraxen wurden nach Angaben der befragten Anwender in 82 Prozent der Fälle Laser verwendet, nur in 11 Prozent ein IPL-Gerät. Bei nicht-ärztlichen Anbietern kam in 51 Prozent der Fälle Laser zum Einsatz und in 41 Prozent ein IPL-Gerät. Keine Erklärung liefert hingegen der Professionalitätsindex (siehe Abschnitt 4.2.7). Beim um das Kriterium „Voruntersuchung beim Dermatologen“ bereinigten Index liegen Arztpraxen mit einem Indexwert von 3,1 und nicht-ärztliche Anbieter mit 3,0 in etwa gleichauf.

#### 4.4.3.2 Professionalitätskriterien

Generell sollen die in Abschnitt 4.2 dargestellten Kriterien der professionellen Sorgfalt dazu beitragen, das gewünschte Ergebnis einer kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung sicherer zu erzielen und dabei so wenig wie möglich unerwünschte Nebenwirkungen zu verursachen. Die Frage ist nun, ob in den Daten der Studie ein Einfluss der Professionalitätskriterien auf die Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen messbar ist. Dazu werfen wir zunächst noch einmal einen Blick auf den Professionalitätsindex. Dieser bildet summarisch die Anzahl der angewendeten Kriterien der professionellen Sorgfalt ab. Für die Analyse verwenden wir den um das Kriterium „Vorsorgeuntersuchung beim Dermatologen“ bereinigten Index, da dieser den Vorteil der Dermatologen bei besagtem Kriterium außen vor lässt. Abbildung 4.4-4 stellt dar, wie viele bleibende Nebenwirkungen bei Anwendungen der jeweiligen Indexstufe im Durchschnitt auftraten. Bei Anwendungen, bei denen keines der Professionalitätskriterien angewendet wurde, traten also im Schnitt 0,14 bleibende Nebenwirkungen auf. Bei der Beachtung von einem Kriterium traten 0,21 bleibende

Nebenwirkungen auf. Man erkennt zunächst die Tendenz, dass mit zunehmender Zahl beachteter Professionalitätskriterien die Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen bis auf 0,32 bei 4 beachteten Kriterien steigt, bei 5 von 5 Kriterien dann wieder auf 0,23 sinkt. Dies ist ein Befund, der allerdings statistisch nicht signifikant ist. Statistisch betrachtet hat der Professionalitätsindex keinen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen einer Anwendung.

#### Anzahl der anhaltenden Nebenwirkungen pro Anwendung nach Professionalitätsindex



Anzahl pro Anwendung über alle abgefragten professionellen Anwendungen | N=722

**Abbildung 4.4-4: Anzahl der anhaltenden Nebenwirkungen pro Anwendung nach Professionalitätsindex**

Möglicherweise haben aber einzelne der Kriterien professioneller Sorgfalt einen Einfluss auf die aufgetretenen Nebenwirkungen. Dazu wurde zunächst mittels einer multivariaten linearen Regressionsanalyse geprüft, welche der Professionalitätskriterien den meisten Einfluss auf die Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen haben. Die Analyse bestand aus folgenden Variablen:

- abhängige Variable: Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen
- unabhängige Variablen: Beratung vor der Behandlung (ja/nein), informierte Einwilligung unterschrieben (ja/nein), Probebehandlung (ja/nein), Sorgfaltsmaßnahmen während der Behandlung (Anzahl der durchgeführten Maßnahmen von 1 bis 3), Nachkontrolle (ja/nein)

Die schrittweise Regressionsanalyse zeigte jedoch fast gar keinen Zusammenhang: Das korrigierte  $R^2$  des Modells, das sich in einem Intervall von 0 = gar kein Zusammenhang bis 1 = perfekter Zusammenhang bewegen kann, betrug lediglich 0,02. Die Tabelle 4.4-5 zeigt die Beta-Werte aller unabhängigen Variablen. Diese beschreiben den Zusammenhang zwischen der abhängigen Variable und dem jeweiligen Parameter unter Berücksichtigung der Zusammenhänge mit allen anderen Parametern. Sie zeigen damit an, welcher Parameter im „Gesamtpaket“ den größten Einfluss auf die Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen hat. Die beiden ausgeschlossenen Parameter haben keinen statistisch signifikanten Einfluss. Von den drei verbleibenden zeigt die Durchführung einer Nachkontrolle mit einem Beta von -0,100 den stärksten Einfluss. Er ist negativ, was bedeutet, dass bei Anwendungen mit Nachkontrolle die Anzahl der Nebenwirkungen größer ist als bei solchen ohne. Angesichts der möglichen Verquickung von Nachkontrollen und Nachbehandlungen ist dieser Zusammenhang jedoch vorsichtig zu interpretieren. Den zweitstärksten Einfluss besitzt die Beratung vor der Behandlung. Mit einem Beta von 0,091 ist der Einfluss positiv – bei Fällen, bei denen ein Aufklärungsgespräch durchgeführt wurde, wurden also weniger bleibende Nebenwirkungen berichtet. Ähnliches gilt für die Durchführung einer Probebehandlung (Beta = 0,086). Über die Richtung des Zusammenhangs kann jedoch keine genaue Aussage getroffen werden.

Alle Beta-Werte und auch das korrigierte  $R^2$  des Regressionsmodells sind jedoch sehr niedrig. Es bestehen also keine bemerkenswerten Zusammenhänge zwischen den Professionalitätskriterien und der Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen. Gleiches gilt auch für die temporären Nebenwirkungen.

**Tabelle 4.4-5 Lineares Regressionsmodell zwischen Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen und Professionalitätskriterien**

Parameter	Beta
Beratung vor der Behandlung	0,091
informierte Einwilligung unterschrieben	ausgeschlossen
Probebehandlung	0,086
Sorgfaltsmaßnahmen während der Behandlung	ausgeschlossen
Nachkontrolle	-0,100

Wir schauen uns dennoch die beiden Zusammenhänge zwischen der Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen und der Durchführung einer Nachkontrolle sowie eines Aufklärungsgesprächs noch einmal bivariat an. Tabelle 4.4-6 zeigt die Anteile der Anwendungen, bei denen mindestens eine bleibende Nebenwirkung festgestellt wurde, jeweils für die Gruppe, bei denen das Professionalitätskriterium durchgeführt wurde und für die Gruppe, bei der dies nicht der Fall war. Für die Beratung vor der Behandlung und die Probebehandlung zeigt sich, dass bei ihrer Durchführung weniger Anwendungen bleibende Nebenwirkungen hinterließen. Wurde ein Aufklärungsgespräch durchgeführt, traten in 20 Prozent der Anwendungen solche Nebenwirkungen auf, bei fehlendem Aufklärungsgespräch in 29 Prozent. Noch deutlicher ist der Unterschied bei Durchführung einer Probebehandlung. Nebenwirkungen traten dann nur in 12 Prozent der Anwendungen auf, ohne Probebehandlung in 22 Prozent. Der Zusammenhang zwischen Aufklärungsgespräch und Nebenwirkungen ist nur schwach signifikant (0,088), der zwischen Probebehandlung und Nebenwirkungen ist signifikant (0,041). Das Aufklärungsgespräch und die Probebehandlung scheinen also einen positiven Einfluss auf die Nebenwirkungsfreiheit der Behandlung zu haben. Ob dieser direkt besteht, kann jedoch nicht mit Sicherheit gesagt werden. Eine weitere Möglichkeit könnte sein, dass Anwender, bei denen beide Professionalitätskriterien erfüllt werden, generell sorgsamer behandeln. Zumindest ist es aus Nutzer\*innensicht ein gutes Zeichen, wenn bei ihrer Anwendung ein solches Aufklärungsgespräch und eine Probebehandlung vorgesehen sind.

Ein negativer Zusammenhang besteht zwischen der Durchführung einer Nachkontrolle und dem Auftreten bleibender Nebenwirkungen. Wurde keine Nachkontrolle durchgeführt, zeigten sich nur in 16 Prozent der Anwendungen solche Nebenwirkungen. Bei Durchführung einer Nachkontrolle waren es 26 Prozent. Dieser Zusammenhang ist signifikant (0,012). Jedoch ist hier die Wirkungsrichtung unklar. Viel wahrscheinlicher als der Einfluss einer Nachkontrolle auf das Auftreten von Nebenwirkungen ist die umgekehrte Richtung: dass die Nutzer\*innen bei Auftreten von Nebenwirkungen aktiv eine Nachkontrolle gesucht haben. Insofern ist der Zusammenhang plausibel, bietet jedoch keinen Erklärungsansatz für die Vermeidung von Nebenwirkungen.

**Tabelle 4.4-6 Anteil der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen in Abhängigkeit ausgewählter Professionalitätskriterien**

Professionalitätskriterium	durchgeführt	nicht durchgeführt
Beratung vor der Behandlung	20,1	29,4
Probebehandlung	11,8	22,3
Nachkontrolle	25,5	16,4

(Angaben in Prozent aller abgefragten professionellen Anwendungen | N=722)

## 5 ERGEBNISSE DER ANWENDERBEFRAGUNG

Die Anwenderbefragung wirft nun einen Blick von der Anbieterseite auf die Nutzung kosmetischer Anwendungen mit optischer Strahlung und ihre Nebenwirkungen. Die Anlage der Studie ist in Abschnitt 1.2.2 dargestellt. Befragt wurden 24 Vertreter\*innen aus Kosmetikstudios, 21 aus medizinischen Einrichtungen und 23 aus sonstigen kommerziellen Einrichtungen. Unter den sonstigen kommerziellen Einrichtungen befanden sich hauptsächlich Studios, die sich auf die dauerhafte Haarentfernung oder Tattoorentfernung spezialisiert hatten. In der Gruppe der medizinischen Einrichtungen finden sich Dermatologen und Praxen bzw. Zentren für sogenannte ästhetische Medizin.

In den Einrichtungen haben wir mit den Personen gesprochen, die uns am besten Auskunft zu den Anwendungen mit optischen Strahlenquellen geben konnten (und/oder wollten). In der nachfolgenden Tabelle sind die Berufsabschlüsse der Befragten dargestellt. Es waren Mehrfachnennungen möglich.

In den 24 Kosmetikstudios sind vorrangig Kosmetiker\*innen beschäftigt. 87,5 Prozent der Befragten hatten diesen Abschluss. Weitere 29,2 Prozent geben diverse Berufsabschlüsse wie Büro- oder Einzelhandelskauffrau an. 16,7 Prozent haben einen medizinischen Abschluss vorrangig als Krankenschwester.

In den Arztpraxen haben wir primär mit zwei Befragtengruppen gesprochen: hierbei handelt es sich zum einen um medizinisches Fachpersonal (häufig Medizinische Fachangestellte MFA; insgesamt 47,6 Prozent) und zum anderen um Ärzte (38,1 Prozent). Zudem waren 28,6 Prozent der Befragten die Laserschutzbeauftragten der Einrichtung. Hierbei handelt es sich zumeist um MFA mit einer Zusatzqualifikation. Diese Qualifikation erklärt neben dem Fakt, dass Ärzte schwieriger für unentgeltliche Befragungen zu gewinnen sind, sicherlich den erhöhten Anteil an MFA in der Teilstichprobe der Arztpraxen.

Bei den anderen kommerziellen Anbietern zeigt sich ein differenzierteres Bild der Berufsabschlüsse. Die Mehrheit der Befragten gibt einen sonstigen Abschluss an (60,9 Prozent). Die Angaben reichen dabei von Frisörin, über Bankkauffrau, Immobilienkauffrau, Altenpflegerin, Einzelhandelskauffrau, Buchhalterin bis hin zum Tätowierer und Hotelfachmann. Zudem finden sich einige Kosmetiker\*innen (30,4 Prozent) sowie Heilpraktiker\*innen (26,1 Prozent) unter den Befragten. Weitere 17,4 Prozent geben an, eine „Ausbildung“ bei Hairfree erhalten zu haben. Ebenso viele Befragte haben ein IPL oder Laserzertifikat.

**Tabelle 5-1: Berufsabschlüsse nach Anwendergruppen (Mehrfachnennungen möglich, Prozentuierung auf Befragte)**

Berufsabschluss	Kosmetikstudios (N=24)		Arztpraxen (N=21)		andere Anbieter (N=23)	
	N	%	N	%	N	%
Facharzt/-ärztin	0	0,0	8	38,1	0	0,0
Medizinische Fachangestellte oder andere medizinische Fachkräfte	4	16,7	10	47,6	3	13,0
Laserschutzbeauftragte(r)/ IPL-Zertifikat/	2	8,3	6	28,6	4	17,4
Kosmetiker*in	21	87,5	4	19,0	7	30,4
Heilpraktiker*in	2	8,3	0	0,0	6	26,1
Ausbildung bei Anbieter wie Hairfree	0	0,0	0	0,0	4	17,4
sonstige Ausbildung	7	29,2	1	4,8	14	60,9
keine Angabe	1	4,2	0	0,0	0	0,0

Die folgenden Fragestellungen sollten im Rahmen dieser Teilstudie beantwortet werden:

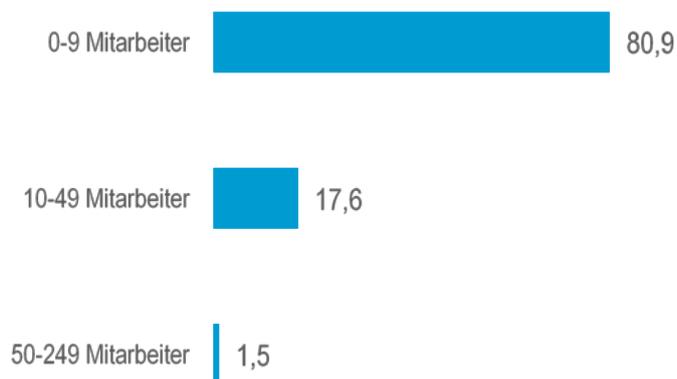
- Was sind die relevanten Anwendungen (z.B. Epilation, Faltenminderung, Entfernung von Tätowierungen, Gefäßveränderungen oder pigmentierten Hautveränderungen)?
- Welche Strahlungsquellen werden vorwiegend dafür eingesetzt (Laser, IPL, LED)?
- Wie häufig werden bei welchen Anwendungen Komplikationen / unerwünschte Nebenwirkungen beschrieben (z.B. vorübergehende oder bleibende Hautrötungen, Fehlpigmentierungen, Verbrennungen, Narbenbildungen)?

## 5.1 ANWENDUNGSFELDER, ANWENDER UND GERÄTE

Wie die Abbildungen 5.1-1 bis 5.1-3 zeigen, handelt es sich bei den professionellen Anwender\*innen vorwiegend um Kleinunternehmen. In mehr als 80 Prozent der Einrichtungen arbeiten weniger als 10 Personen. Die Praxen, Institute oder Studios befinden sich vor allem in Städten oder Großstädten (46 und 43 Prozent). Sie bestehen in der Regel erst 10 Jahre (71 Prozent).

Wie hoch ist die Zahl der Beschäftigten in Ihrer Einrichtung/Ihrer Praxis/Ihrem Unternehmen?

---



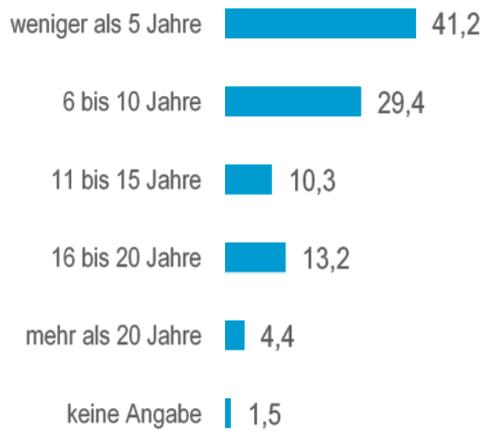
---

in Prozent aller Befragten | N=68 | Mehrfachnennungen möglich

**Abbildung 5.1-1: Unternehmensgröße**

### Seit wann existiert die Einrichtung/die Praxis/das Unternehmen?

---



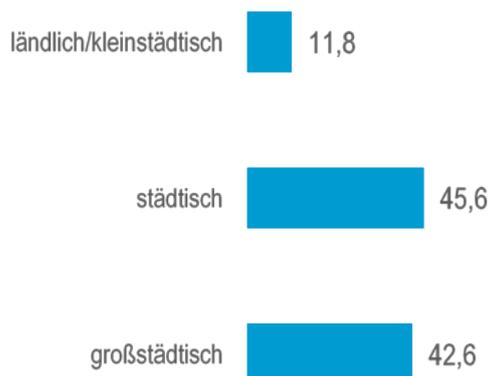
---

*in Prozent aller Befragten | N=68 | Mehrfachnennungen möglich*

**Abbildung 5.1-2: Gründungsdatum/Alter der Einrichtung**

### Lage der Praxis/der Einrichtung

---



---

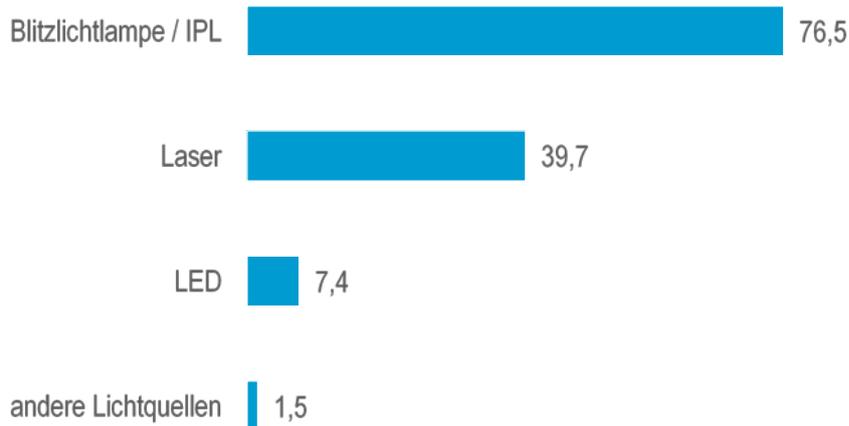
*in Prozent aller Befragten | N=68 | Mehrfachnennungen möglich*

**Abbildung 5.1-3: Ländliche oder städtische Lage der Einrichtung**

Die professionellen Anwender führen ihre kosmetischen Anwendungen zum überwiegenden Teil mit IPL-Geräten durch (77 Prozent). Laser werden nur von knapp 40 Prozent der Befragten eingesetzt. LEDs werden nur in 5 der 68 Einrichtungen genutzt.

Führen Sie in Ihrer Praxis/Einrichtung Anwendungen mit folgenden Strahlungsquellen/Lichtquellen durch?

---



---

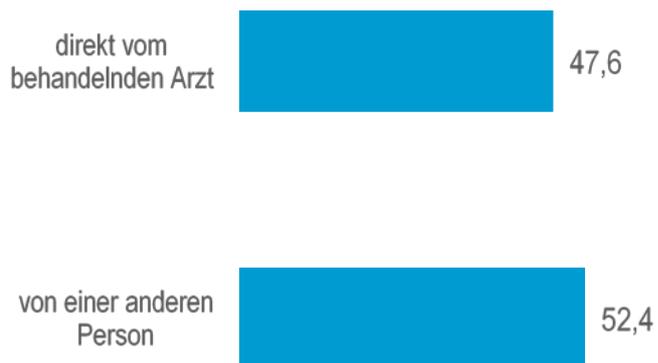
*in Prozent aller Befragten | N=68 | Mehrfachnennungen möglich*

**Abbildung 5.1-4: Durchführung von Anwendungen mit optischen Strahlenquellen**

In den Arztpraxen haben wir zudem danach gefragt, von welcher Person die Behandlungen mit optischen Strahlenquellen in der Regel durchgeführt werden. Wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, sind dies zu etwa gleichen Teilen die Ärzte selbst und andere Personen. Zu letzteren zählen vor allem medizinisches Fachpersonal und Kosmetiker. Zwei der elf Befragten, die mit „von einer anderen Person antworten“ geben an, dass Ärzte und medizinische Fachangestellte in etwa zu gleichen Teilen die Anwendungen durchführen.

Arztpraxen: Werden die Behandlungen in der Regel direkt von einem Arzt durchgeführt oder von einer anderen Person?

---



---

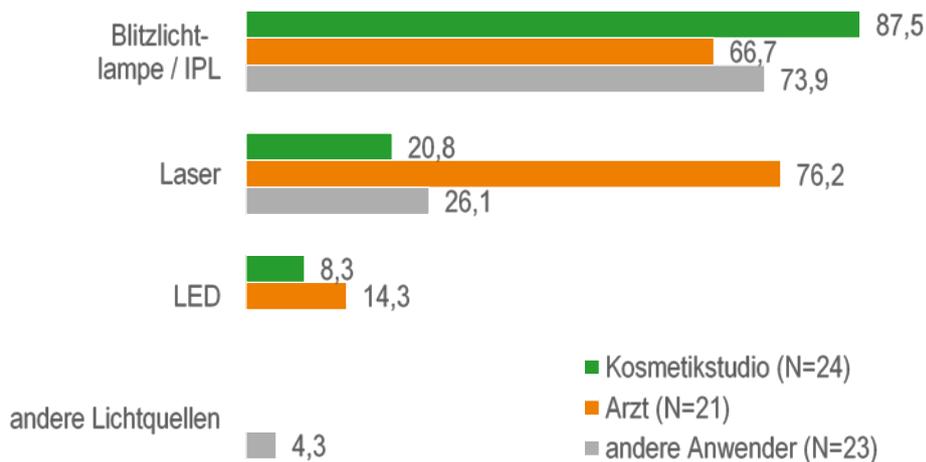
*in Prozent aller befragten Ärzte | N=21*

**Abbildung 5.1-5: Person, die die Anwendungen mit optischen Strahlenquellen durchführt**

Abbildung 5.1-6 verdeutlicht, dass sich die verwendeten Geräte stark zwischen den drei untersuchten Gruppen unterscheiden. Während in Kosmetikstudios und bei den anderen Verwendern weit überwiegend mit IPL-Geräten gearbeitet wird, stellt bei den Ärzten der Laser das am häufigsten genutzte Gerät dar. In 2 von 3 Praxen werden jedoch (zusätzlich) auch IPL-Geräte eingesetzt.

Aus der Abbildung 5.1-5 wird auch deutlich, dass in den Praxen im Schnitt mehr als eine der abgefragten Strahlenquellen eingesetzt wird. Der Mittelwert beträgt hier 1,6. Bei den Kosmetikstudios und den anderen Anwendern sind es im Durchschnitt 1,2 bzw. 1,0 von 4 abgefragten Strahlenquellen.

Führen Sie in Ihrer Einrichtung/Praxis Anwendungen mit folgenden Strahlungsquellen/Lichtquellen durch?



jeweils in Prozent aller Befragten | Fallzahlen siehe Abbildung | Mehrfachnennungen möglich

Abbildung 5.1-6: Genutzte Geräte nach Anwendergruppen

In Tabelle 5.1-1 sind alle genannten Typenbezeichnungen nach optischer Strahlenquelle differenziert dargestellt.

Tabelle 5.1-1: Im Detail genutzte Geräte (Fragestellung: Von welchem Hersteller sind die Geräte, die Sie verwenden und welchen Typus genau nutzen Sie von diesem Hersteller?)

IPL	Laser	LED	andere
Inos von Hairfree (10x)	YAG-Laser	Silkomed	Accor Plasma Pen
Epilux von Danycare (3x)	Syneron Candela	LED Maske von GOLDENEYE SWITZERLAND (bdr Technology), Gesichtsmaske mit LED-Dioden	---
ELOS (2x)	sharplan, DEKA	ion dokumed	---
Lumenis (2x)	Nd:YAG, Model YILIYA-MV11	15000 Nanomter Frax (Bezeichnung nicht genau bekannt)	---
Lumenis-IPL Quantum (2x)	Nd:YAG Laser, Tattoolos Laser, mobile desktop Laser, Klasse 4	---	---
Lumenis M22	MeDioStar neXT (Epilationslaser) Asclepion	---	---

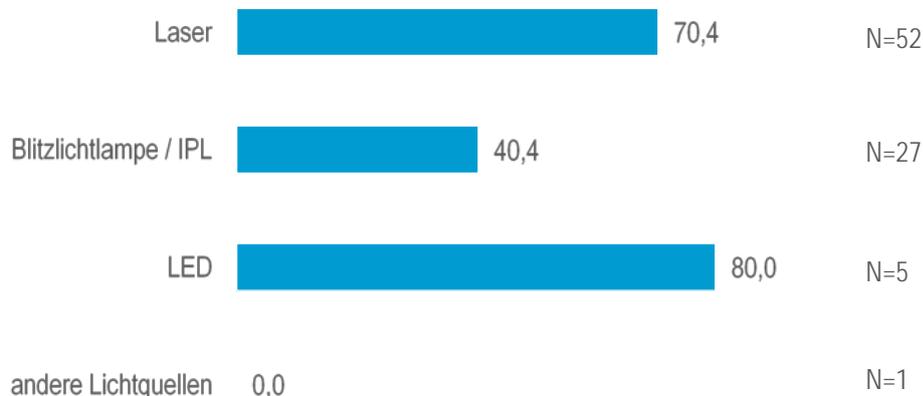
IPL	Laser	LED	andere
Ellipse (2x)	LightSheer ET von Lumenis (Diodenlaser)	---	---
Well-Tech, IPL Light-Touch-System	CO2 Aktiv Laser von Lumenis	---	---
Unicusa	Erbium:YAG-Laser, Quantel Derma Laser (jetzt zu Alma Lasers), CO2 Laser von Lutronic, Neo demiac von Ellipse	---	---
Treatment Eraser	Erbium:YAG-Laser von Asclepion, Asclepion TattooStar Effect Laser, (Fox Laser gegen Nagelpilz), CO2 Laser, EpiLight	---	---
Syneron	Dioden-Laser, DL808	---	---
SHR IPL	Dioden-Laser von ATM Beauty München	---	---
SHR Gerät aus Israel	Cynosure Palomar Vectus (Diodenlaser Haarentfernung)	---	---
Princes Germany IPL	Cynosure	---	---
Optima-518-Classic	YAG-Laser, Alexandrit-Laser, Farbstofflaser, Rubin-Laser von Candela	---	---
MBS Medical Beauty Systems aus Österreich, SHR IPL, Slow-in-Motion-Pulsed-Light-Technik	Candela Farbstofflaser	---	---
IPL & SHR Hamburg	Candela Gentle Serie (Alexandrit Laser)	---	---
IPL-SHR System von DreamSkin	Beauty lumis Byonik 500	---	---
IPL-Gerät D13 DreamSkin	BURANE von Alma (Erbium:YAG Laser system)	---	---
IPL Light Touch System Well-Tech	Asclepion Laser, Syneron Candela Laser	---	---
IPL Icon	Asclepion Diodenlaser	---	---
Ion ,s-impl	Asclepion Erbium Laser	---	---
Icon von Palomar (Cynosure)	ARION Laser von Alma (Alexandrit Laser)	---	---
Husky	SOPRANO Laser von Alma	---	---

IPL	Laser	LED	andere
Haarpunkt, TYP: SHR 24	BURANE Laser von Alma, MYDON (Nd:YAG Laser System) von Alma, (Nagelpilz Laser XQ2)	---	---
Epibody	ARION Laser von Alma (Alexandrit Laser) für Haarentfernung, SINON Laser von Alma für Tattoorentfernung	---	---
E-swin, optic c	TattooStar Effect von Asclepion	---	---
Depilight	---	---	---
Chromolite IPL Laser	---	---	---
Aura IPL	---	---	---
Asclepion ipl	---	---	---
Activ-Optima IPL	---	---	---
2B Bright Light IPL	---	---	---

Bei den optischen Strahlenquellen werden je nach Strahlenquelle Medizin- und Verbraucherprodukte unterschieden. Während die Medizinprodukte dem Medizinproduktegesetz unterliegen, fallen Geräte, die vom Hersteller als Verbraucherprodukt angemeldet wurden, unter das Produktsicherheitsgesetz. Das Medizinproduktegesetz regelt ausführlich die Konstruktion, Herstellung, Qualitätskontrolle, Zertifizierung, Vermarktung, aktive Marktüberwachung, Meldepflicht und wiederkehrende Prüfungen der Geräte. Die Verbraucherprodukte unterliegen weniger strengen Regelungen.

Bei den befragten professionellen Anwendern treten deutliche Unterschiede in Bezug auf die Zuordnung der Geräte auf. Während es sich bei den verwendeten Lasern und LED-Systemen nach Aussagen der Befragten überwiegend um Medizinprodukte handelt, beträgt der Anteil bei den IPL-Geräten lediglich 40 Prozent.

#### Handelt es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt?



*in Prozent aller Befragten, die das jeweilige Gerät verwenden | nur Antwort „trifft zu“ dargestellt*

**Abbildung 5.1-7: Anteil der Medizinprodukte an den Gerätetypen**

Im Folgenden ist dargestellt, ob es Unterschiede im Einsatz von Medizinprodukten zwischen den Anwendergruppen gibt, ob also z. B. Ärzte häufiger Medizinprodukte verwenden als die anderen Befragten. In den Tabellen 5.1-2 bis 5.1-4 sind die Ergebnisse differenziert nach den Produkten Laser, IPL und LED dargestellt. Die sonstigen Geräte werden aufgrund nur einer Nennung nicht abgebildet. Die Tabelle 5.1-5 fasst alle verwendeten Produkte differenziert nach Befragten zusammen.

Über alle Geräte hinweg zeigt sich, dass die Ärzte zu einem größeren Anteil Medizinprodukte einsetzen als die anderen beiden Gruppen. 67 Prozent aller Geräte sind hier Medizinprodukte (siehe Tabelle 5.1-5). Bei den Kosmetikstudios und anderen kommerziellen Anwendern liegt der Wert mit 43 bzw. 42 Prozent deutlich niedriger. Bezogen auf die einzelnen Strahlenquellen gibt es – aufgrund der geringen Fallzahlen - keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den drei Befragten. In der Tendenz zeigen sich am ehesten noch bei den IPL-Geräten Differenzen zwischen den drei Gruppen: Ärzte verwenden hier häufiger Medizinprodukte (vgl. Tabelle 5.1-3) Allerdings sind diese Unterschiede statistisch nicht signifikant. Eine Befragung mit höheren Fallzahlen könnte Klarheit darüber geben, ob sich diese Tendenz bestätigt.

**Tabelle 5.1-2: Handelt es sich bei den eingesetzten Lasern um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen**

Laser	Kosmetikstudios		Ärzte		andere Anbieter		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%	N	%
ja	4	80,0%	11	68,8%	4	66,7%	19	70,4%
nein	1	20,0%	2	12,5%	0	0,0%	3	11,1%
Weiß nicht	0	0,0%	3	18,8%	2	33,3%	5	18,5%
Gesamt	5	100,0%	16	100,0%	6	100,0%	27	100,0%

**Tabelle 5.1-3: Handelt es sich bei den eingesetzten IPL um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen**

IPL	Kosmetikstudios		Ärzte		andere Anbieter		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%	N	%
ja	7	33,3%	8	57,1%	6	35,3%	21	40,4%
nein	10	47,6%	3	21,4%	4	23,5%	17	32,7%
Weiß nicht	4	19,0%	3	21,4%	7	41,2%	14	26,9%
Gesamt	21	100,0%	14	100,0%	17	100,0%	52	100,0%

**Tabelle 5.1-4: Handelt es sich bei den eingesetzten LED um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen**

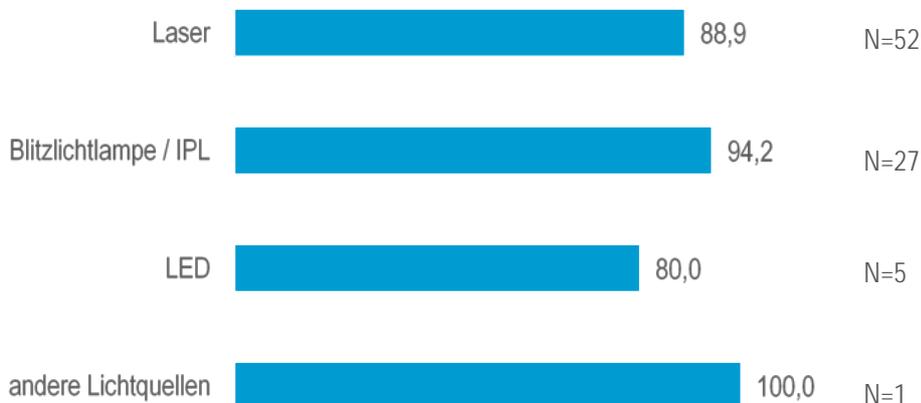
LED	Kosmetikstudios		Ärzte		andere Anbieter		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%	N	%
ja	1	50,0%	3	100,0%	0	0,0%	4	80,0%
nein	1	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	20,0%
Weiß nicht	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Gesamt	2	100,0%	3	100,0%	0	0,0%	5	100,0%

**Tabelle 5.1-5: Handelt es sich bei den eingesetzten Geräten insgesamt um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen**

Sonstige	Kosmetikstudios		Ärzte		andere Anbieter		Gesamt	
	N	%	N	N	%	%	N	%
ja	12	42,9%	22	44	51,8%	66,7%	10	41,7%
nein	12	42,9%	5	21	47,7%	15,2%	4	16,7%
Weiß nicht	4	14,3%	6	20	100,0%	18,2%	10	41,7%
Gesamt	28	100,0%	33	85	100,0%	100,0%	24	100,0%

Bei der Frage danach, ob die Anwender\*innen eine Einweisung in die Geräte durch den Hersteller erhalten haben, zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Produkten: bei allen vier Produkten beträgt die Quote mindestens 80 Prozent.

Haben Sie eine Einweisung durch den Hersteller erhalten?

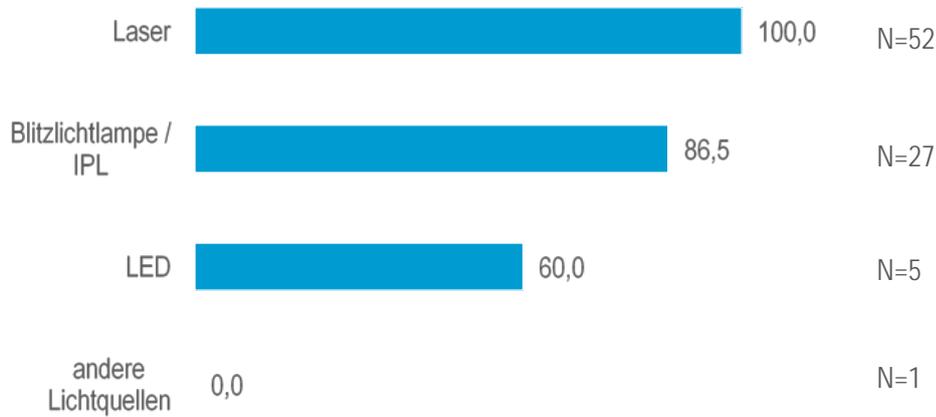


*in Prozent aller Befragten, die das jeweilige Gerät verwenden | nur Antwort „trifft zu“ dargestellt*

**Abbildung 5.1-8: Einweisung durch den Hersteller nach Gerätetyp**

In Bezug auf die regelmäßige Wartung zeigen sich leichte Unterschiede zwischen den drei Produkten. Während Laser zu 100 Prozent regelmäßig gewartet werden, ist der Wert bei den IPL-Systemen mit 87 Prozent etwas geringer. Bei den LED geben nur 60 Prozent der Anwender eine regelmäßige Wartung an. Allerdings sind hier wieder die sehr geringen Fallzahlen zu beachten.

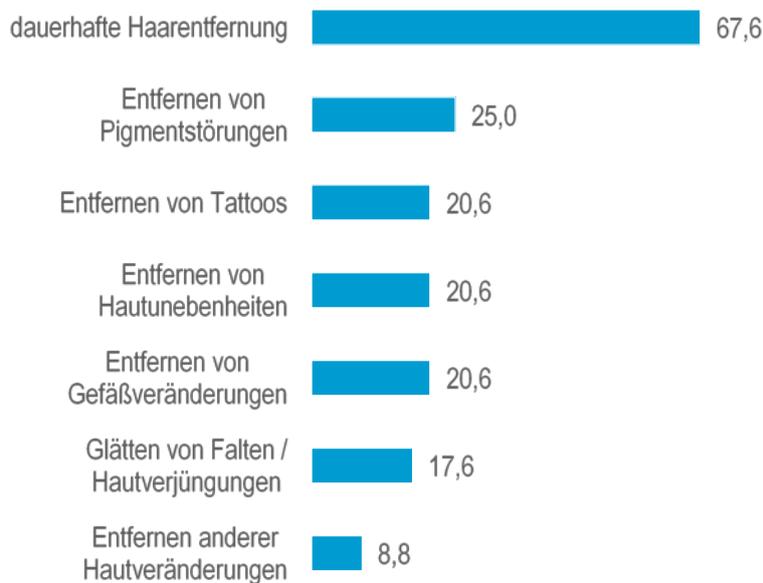
Wird das Gerät regelmäßig gewartet?



in Prozent aller Befragten, die das jeweilige Gerät verwenden | nur Antwort „trifft zu“ dargestellt

Abbildung 5.1-9: Regelmäßige Wartung nach Gerätetyp

Bitte schätzen Sie einmal, wie viele Anwendungen in den einzelnen Bereichen im letzten Jahr in etwa in Ihrer Praxis/Einrichtung durchgeführt wurden? (nur Fälle, bei denen die genannte Zahl >0 war)



Angaben in Prozent aller Befragten | N=68 | Mehrfachnennungen möglich

Abbildung 5.1-10: Durchgeführte Anwendungen - Angebote

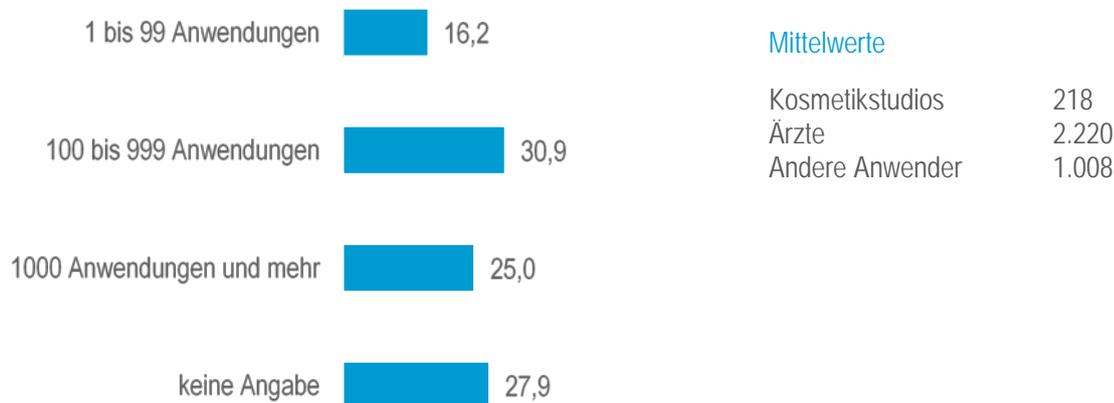
Ein Schwerpunkt der Erhebung bestand darin, zu erfahren, welche Anwendungen hauptsächlich von den professionellen Anwendern mit optischen Strahlenquellen angeboten und vor allem auch anteilig durchgeführt werden. Wie Abbildung 5.1-10 zeigt, bietet die Mehrheit der Befragten dauerhafte Haarentfernungen mit Lasern oder anderen optischen Strahlenquellen an. Alle anderen abgefragten Anwendungen werden von maximal einem Viertel der Anwender angeboten. Diese Verteilung ist jedoch vorrangig auf die Zusammensetzung der Stichprobe zurückzuführen, wie die folgenden Darstellungen zeigen.

Für die folgenden Analysen ändern wir die Betrachtungsebene. Während bisher die Befragten im Mittelpunkt standen, wechseln wir nun auf die Anwendungsebene. Dazu haben wir die professionellen Anwender zur ungefähren Anzahl der im letzten Jahr mit optischen Strahlen durchgeführten Behandlungen differenziert nach Anwendungen befragt.

Rechnet man alle genannten Zahlen zusammen, erhält man einen Überblick darüber, wie viele Anwendungen die drei Anwendergruppen im Schnitt durchgeführt haben. Allerdings haben wir mit dieser Frage auch einen hohen Anspruch an die Probanden gestellt. Wie aus der nachfolgenden Abbildung ersichtlich wird, konnte oder wollte ungefähr ein Drittel der Befragten keine Auskunft über genaue Zahlen geben. Die restlichen zwei Drittel der Befragten verteilen sich gut auf die drei gebildeten Kategorien: 16 Prozent der Anwender haben im letzten Jahr weniger als 100 Anwendungen mit optischen Strahlenquellen durchgeführt. Etwas weniger als ein Drittel hat zwischen 100 und weniger als 1.000 Behandlungen durchgeführt. Jede\*r vierte Befragte gab an, im letzten Jahr mehr als 1.000 Anwendungen mit optischen Strahlenquellen durchgeführt zu haben.

Ein Vergleich der Mittelwerte zeigt, dass die Kosmetikstudios im Vergleich der drei Anwender zu den Wenig-Anwendern gehören. Arztpraxen zählen bei der vorgenommenen Kategorisierung mit durchschnittlich 2.220 Anwendungen im letzten Jahr zu den Vielanwendern. Andere Anwender liegen mit ca. 1.000 Behandlungen im Mittelfeld.

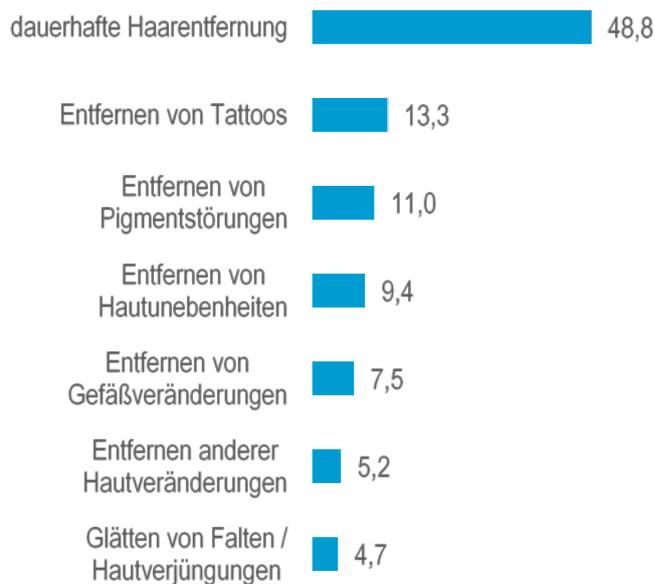
#### Geschätzte Anzahl von Anwendungen mit optischen Strahlen im letzten Jahr gesamt (kategorisiert)



Angaben in Prozent aller Befragten | N=68

**Abbildung 5.1-11: Geschätzte Anzahl von Anwendungen mit optischen Strahlen im letzten Jahr gesamt**

Alles in allem haben uns die professionellen Anwender\*innen von insgesamt 56.813 Anwendungen mit optischen Strahlenquellen berichtet. Schaut man im Folgenden, wie sich diese Anwendungen auf die interessierenden Anwendungstypen verteilen, so fällt auf, dass die dauerhafte Haarentfernung den größten Anteil an allen durchgeführten Behandlungen hat. Fast die Hälfte aller Anwendungen mit optischen Strahlenquellen wurde zur dauerhaften Haarentfernung genutzt. An zweiter Stelle folgt das Entfernen von Tattoos, darauf folgen das Entfernen von Pigmentstörungen, Hautunebenheiten, Gefäßveränderungen und anderen Hautveränderungen sowie Falten.



Angaben in Prozent aller Anwendungen | N=56.813

**Abbildung 5.1-12: Anwendungen mit optischen Strahlen nach Anwendungstypen**

Damit weichen die Angaben der Anbieter von denen der Nutzer\*innen ab. Letztere hatten vor allem von Entfernungen von Pigmentstörungen und Hautunebenheiten berichtet. Dauerhafte Haarentfernungen lagen nur auf dem dritten Rang, Tattoorentfernungen waren eine der am seltensten genutzten Anwendungen (vgl. Abschnitt 4.1.1). Einschränkend muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass wir bei der Befragung der Anwender keine repräsentativen Aussagen über alle Anwendungen tätigen können, da unsere Stichprobe nicht repräsentativ für alle professionellen Anwender ist. Die Verteilung ist überdies in hohem Maße von der Zusammensetzung der Stichprobe abhängig, wie die Anwenderprofile im weiteren Verlauf zeigen.

Aus den Tabellen 5.1-6 und 5.1-7 wird ersichtlich, dass sich die Anwenderprofile stark zwischen den drei Anwendergruppen unterscheiden. Die Anwendungen der befragten Kosmetikstudios zeigen eine klare Präferenz für das Entfernen von Haaren sowie das Glätten von Falten. Die Anwendungen von optischen Strahlenquellen stellen zudem bei den Kosmetikstudios nur eine Ergänzung des klassischen Angebots dar: bei fast 90 Prozent der Kosmetikstudios nehmen sie einen Anteil von weniger als 50 Prozent an allen durchgeführten Anwendungen ein (vgl. Tabelle 5.1-7).

Bei den anderen Instituten ist ebenfalls eine Spezialisierung feststellbar. Sie führen noch häufiger Haarentfernungen durch. Die am zweithäufigsten durchgeführte Anwendung ist das Entfernen von Tattoos. Dieses Ergebnis verwundert nicht, da sich in der Gruppe der anderen Anwender vor allem auf Haarentfernung und Tattoorentfernung spezialisierte Institute befinden. Dass es sich um Spezialinstitute mit einer klaren Ausrichtung handelt, erklärt auch, dass 78 Prozent der Befragten dieser Gruppe angeben, die Anwendungen mit Lasern oder IPL-Geräten machten einen Anteil von mehr als 50 Prozent an allen durchgeführten Anwendungen aus.

Die Ärzte unterscheiden sich hingegen deutlich in ihrem Anwenderprofil. Sie weisen keine Spezialisierung auf. Zudem kann bei den Ärzten auch keine klare Aussage dazu getroffen werden, welchen Anteil die Anwendungen mit optischen Strahlenquellen an allen Anwendungen einnehmen. Es gibt sowohl stark auf die Anwendung von Lasern, IPL-Systemen und LEDs spezialisierte Arztpraxen und Zentren, als auch Praxen, bei denen der Anteil an den Anwendungen mit optischen Strahlenquellen weniger als die Hälfte aller Anwendungen beträgt.

**Tabelle 5.1-6 Anwenderprofile im Vergleich**

Anwendungen mit optischen Strahlen	Kosmetikstudios	Ärzte	Andere Institute
dauerhafte Haarentfernung	76,9	27,0	85,9
Entfernen von Pigmentstörungen	1,9	17,5	0,1
Entfernen von Hautunebenheiten	0,7	15,2	0,1
Entfernen von Tattoos	0,0	14,9	13,5
Entfernen von Gefäßveränderungen	1,4	11,8	0,5
Entfernen anderer Hautveränderungen	0,0	8,5	0,0
Glätten von Falten / Hautverjüngungen	19,1	5,1	0,0

(Angaben in Prozent der jeweils durchgeführten Anwendungen | Kosmetikstudios N=4.584 | Ärzte N=35.100 | andere Institute N=17.129)

**Tabelle 5.1-7 Anwenderprofile im Vergleich**

Anwendungen mit optischen Strahlen	Kosmetikstudios	Ärzte	Andere Institute
bis 50%	87,5	57,1	21,7
Mehr als 50 %	8,3	42,9	78,3
Keine Angabe	4,2	0,0	0,0

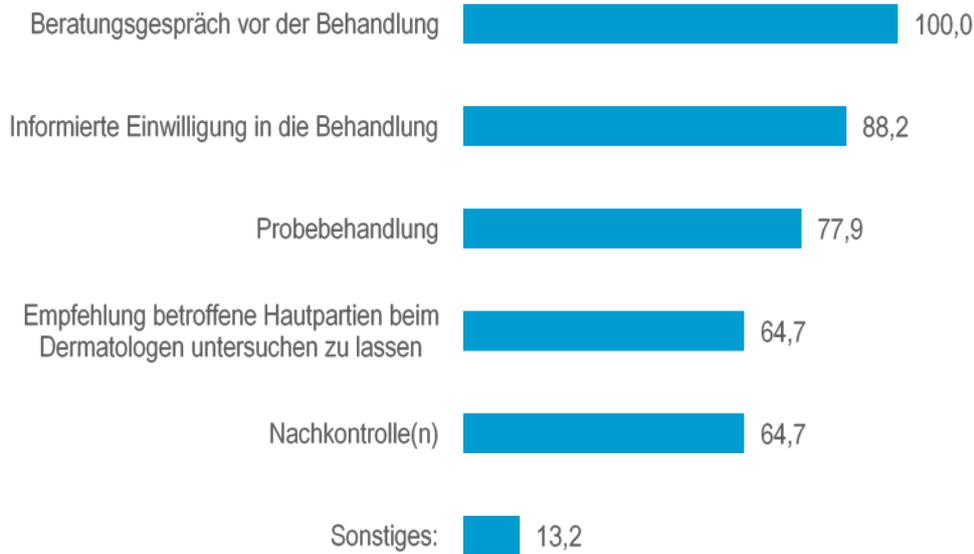
(Angaben in Prozent der jeweiligen Anwender | Kosmetikstudios N=24 | Ärzte N=21 | andere Institute N=23)

## 5.2 ANWENDUNGSBEDINGUNGEN UND PROFESSIONELLE SORGFALT

Im nachfolgenden Kapitel stehen die Bedingungen, unter denen die Anwendungen stattfinden, im Mittelpunkt. Dabei geht es vor allem darum, welche Schritte die Patientinnen und Patienten vor, während und nach der Behandlung in der Regel durchlaufen. Ziel ist es herauszufinden, ob sich die Anwendungsschritte zwischen den Anwendergruppen entscheiden. Nicht zuletzt soll – soweit es im Rahmen einer Studie dieses Umfangs überhaupt möglich ist – überprüft werden, ob Zusammenhänge zwischen den durchgeführten Anwendungsschritten und der Häufigkeit von Nebenwirkungen nachweisbar sind. Dieser Punkt wird jedoch erst im Kapitel 5.3 behandelt.

Wie die Abbildung 5.2-1 zeigt, geben alle Anwender an, im Vorfeld der Behandlung ein Beratungsgespräch durchzuführen. Auch eine informierte Einwilligung und eine Probebehandlung werden nach eigenen Aussagen mehrheitlich angeboten. Die Voruntersuchung bei einem Hautarzt wird nur von zwei Dritteln der Anwender empfohlen. Hierbei ist jedoch einschränkend anzumerken, dass es sich bei einem Drittel der befragten Anwender um Ärzte und dabei weit überwiegend um Hautarztpraxen handelt. Nachkontrollen finden ebenfalls bei ca. zwei Dritteln der Anwender statt. Hierbei gibt es signifikante Unterschiede zwischen den drei Anwendergruppen: Ärzte und sonstige Anwender führen deutlich häufiger Nachkontrollen durch als Kosmetikstudios (Ärzte: 81%, sonstige Anwender: 78,3%, Kosmetikstudios: 37,5%). Andere Behandlungsbestandteile werden kaum genannt. Bei allen anderen Untersuchungsschritten sind keine signifikanten Unterschiede zwischen den Befragten Gruppen feststellbar.

Wir würden nun gern erfahren, wie so eine Behandlung bei Ihnen abläuft. Welche der folgenden Schritte durchlaufen Sie mit Ihren Kunden/Patienten?



in Prozent aller Befragten | N=68

**Abbildung 5.2-1 Professionelle Qualitätskriterien bei kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung**

Vergleiche mit den Angaben der Nutzer\*innen sind aufgrund der unterschiedlichen Stichprobendesigns vorsichtig zu ziehen. Außerdem wurden die Nutzer\*innen nach dem konkreten Vorhandensein der Kriterien bei ihrer Behandlung gefragt – die Anwender\*innen sollen hingegen sagen, ob sie Teil einer typischen Behandlung sind. Dennoch ist der Vergleich zur Einschätzung der Verlässlichkeit der Angaben interessant. Tabelle 5.2-1 zeigt die Antworten für die Existenz der professionellen Qualitätskriterien im Vergleich. Demnach ist das Aufklärungsgespräch nach Angabe beider Befragtengruppen das am häufigsten zutreffende Qualitätskriterium. Der Unterschied in den Prozentangaben erscheint außerdem wenig problematisch. Ähnlich sieht es bei der informierten Einwilligung aus.

Größere Differenzen gibt es allerdings bei der Durchführung der Probebehandlung und der Voruntersuchung beim Dermatologen. Dass die Anwenderstichprobe gegenüber der Nutzerstichprobe in Richtung Haar- und Tattooentfernung verschoben ist, könnte einen Teil des Unterschieds erklären. Bei diesen beiden Anwendungstypen gaben auch die Nutzer\*innen häufiger an, eine Probebehandlung erhalten zu haben, als bei anderen. Dennoch erklärt das nicht den gesamten Unterschied. Bezüglich der Voruntersuchung beim Dermatologen wurde bei den Anwender\*innen abgefragt, ob sie eine entsprechende Empfehlung abgegeben hätten. Die Nutzer\*innen sollten angeben, ob sie sie durchgeführt haben. Dieser Unterschied könnte (muss aber nicht) die unterschiedlich hohen Werte erklären.

**Tabelle 5.2-1 Angaben zu professionellen Qualitätskriterien von Nutzer\*innen und Anwender\*innen im Vergleich**

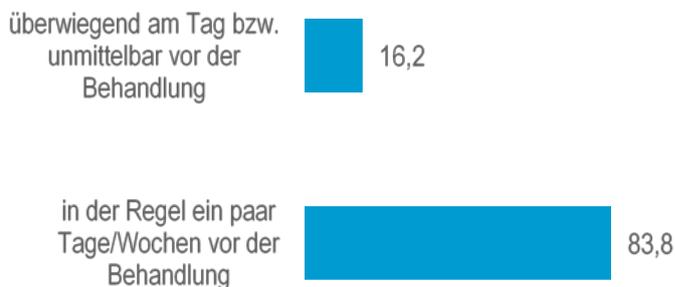
Qualitätskriterien	Nutzer*innen	Anwender*innen
Aufklärungsgespräch	81,9	100,0
Informierte Einwilligung	63,2	88,2
Probebehandlung	12,9	77,9
Voruntersuchung beim Dermatologen	23,8	64,7

Qualitätskriterien	Nutzer*innen	Anwender*innen
Nachkontrolle	56,5	64,7

(„fand statt“ in Prozent der jeweiligen Auswertungsgruppe | Nutzer\*innen: N=722 Anwendungen | Anwender\*innen: N=68 Befragte)

In Bezug auf das Beratungsgespräch gibt die überwiegende Mehrheit der Befragten an, dieses in der Regel ein paar Tage bzw. Wochen vor der eigentlichen Behandlung durchzuführen. Dies ist zu begrüßen, da der Erfolg von Anwendungen mit optischen Strahlenquellen neben der Fachkenntnis der Anwender oftmals auch von der Einhaltung spezieller Vorsichtsmaßnahmen der Patienten/Kunden abhängt. Diese Präventionsmaßnahmen (z. B. Meiden von Sonne/Solarium etc.) betreffen dabei häufig sowohl den Zeitraum vor als auch den nach der Behandlung. In einem Beratungsgespräch, das überwiegend am Tag bzw. vor der Behandlung stattfindet, können die Patienten/Kunden nicht mehr eventuell im Vorfeld einzuhaltende Maßnahmen beachten, über den Schritt zur Behandlung nachdenken oder einen Dermatologen konsultieren.

### Zu welchem Zeitpunkt findet dieses Gespräch in der Regel statt?



in Prozent aller Befragten | N=68

**Abbildung 5.2-2: Zeitpunkt des Beratungsgesprächs**

Hinsichtlich des Zeitpunkts des Beratungsgesprächs gibt es signifikante Unterschiede zwischen den drei Befragtengruppen: Bei den Ärzten und den anderen Instituten findet die Beratung (fast) immer ein paar Tage oder Wochen vor der Behandlung statt. Die Kosmetikstudios lassen sich in zwei Gruppen teilen: 42 Prozent geben an, dass das Beratungsgespräch überwiegend am Tag bzw. unmittelbar vor der Behandlung stattfindet. Etwas mehr als die Hälfte (58,3 Prozent) beraten in der Regel einige Tage oder Wochen vor der eigentlichen Behandlung. Der Unterschied zwischen den Kosmetikstudios auf der einen und den Ärzten und anderen Anbietern auf der anderen Seite dürfte auf die verschiedenen Anwenderprofile und damit verbundenen unterschiedlichen Risikoprofilen zusammenhängen.

**Tabelle 5.2-2 Zeitpunkt des Beratungsgesprächs**

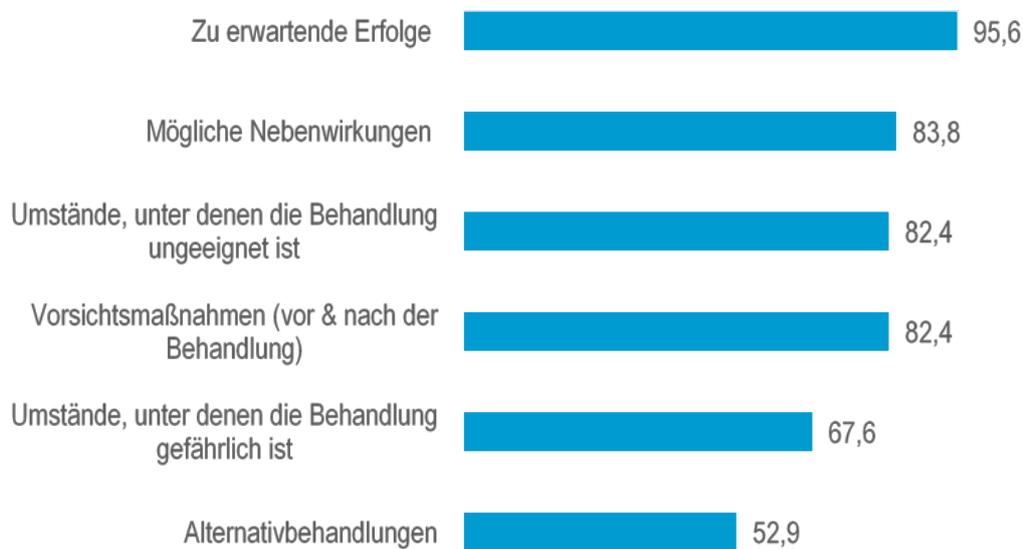
Zeitpunkt	Kosmetikstudios	Ärzte	Andere Institute	Gesamt
überwiegend am Tag bzw. unmittelbar vor der Behandlung statt.	41,7	4,8	0,0	16,2
in der Regel ein paar Tage oder Wochen vor der Behandlung statt.	58,3	95,2	100,0	83,8
Gesamt	100,0	100,0	100,0	100,0

(Angaben in Prozent der jeweiligen Anwender | Kosmetikstudios N=24 | Ärzte N=21 | andere Institute N=23)

Im Rahmen des Beratungsgesprächs erläutern nahezu alle professionellen Anwender die zu erwartenden Behandlungserfolge. Weitere 84 Prozent klären über Nebenwirkungen auf. Fast genauso viele Anwender zeigen (auch) Umstände auf, unter denen die Behandlung ungeeignet ist bzw. erklären, welche Vorsichtsmaßnahmen die Patienten/Kunden vor und nach der Behandlung beachten sollten. Umstände, unter denen die Behandlung gefährlich ist bzw. das Aufzeigen von Alternativbehandlungen spielen eine vergleichsweise untergeordnete Rolle in den Beratungsgesprächen. Es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Befragtengruppen.

Insgesamt zeigt sich, dass die Sensibilität für die Risiken der genutzten Geräte noch nicht bei allen Anwender\*innen ausreichend hoch ist: Ungefähr jede\*r sechste befragte Anwender\*in unterlässt die Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen oder Umstände, unter denen die Behandlung gefährlich ist.

### Was ist alles Inhalt der Beratung?



in Prozent aller Befragten | N=68

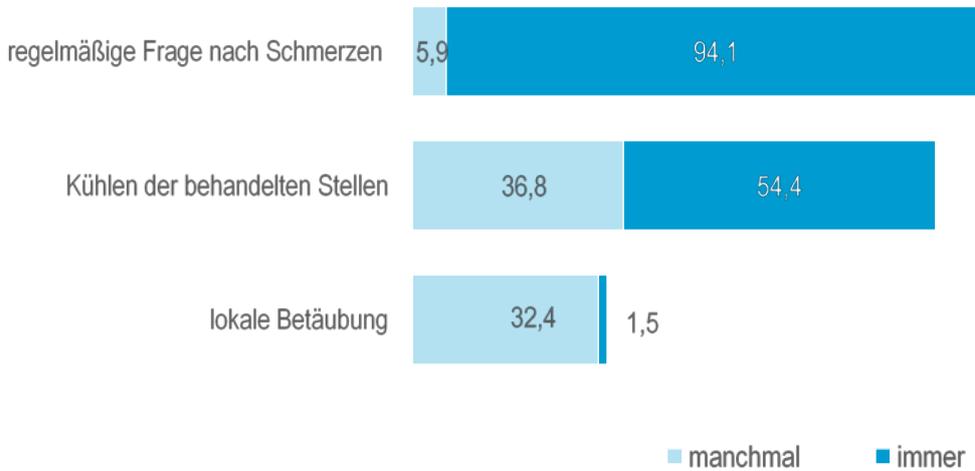
### Abbildung 5.2-3: Inhalt des Beratungsgesprächs

Zur Sorgfaltspflicht zählt neben einem umfangreichen Beratungsgespräch auch eine gewissenhafte Betreuung während der Anwendung. Wir haben daher im Rahmen der Studie untersucht, wie häufig die Anwender\*innen nach eigenen Angaben während der Behandlung nach Schmerzen fragen, die behandelten Stellen kühlen oder lokal betäuben. Im Ergebnis zeigt sich, dass die Frage nach Schmerzen bei allen Anwender\*innen die Regel ist. Die weit überwiegende Mehrheit gibt an, dies immer zu tun, weitere 6 Prozent zumindest manchmal.

Weitere 91,2 Prozent der professionellen Anwender\*innen kühlen die betroffenen Hautpartien während der Behandlung zumindest manchmal. 54,4 Prozent von ihnen geben an, dies sogar immer zu tun. Dass viele Laser bereits mit integrierten Kühlungen arbeiten, könnte vielleicht ursächlich dafür sein.

Mit einer lokalen Betäubung arbeitet nur jeder dritte Anwender. Fast alle Anwender\*innen, die Betäubungen einsetzen, tun dies nur manchmal. Vor allem Ärzte und sonstige Anwender arbeiten überdurchschnittlich häufig mit Lokalanästhesien, was vor allem mit der Art der dort durchgeführten Behandlungen zusammenhängen dürfte (Ärzte: immer: 0 Prozent, manchmal: 66,7 Prozent; sonstige Anwender: immer: 4,3 Prozent, manchmal: 21,7 Prozent).

Welche der folgenden Dinge führen Sie in der Regel während der Behandlung mit einer optischen Strahlenquelle durch?



in Prozent aller Befragten | N=68 | Rest zu 100 % ist „keine Angabe“ oder „nie“

Abbildung 5.2-4: Sorgfalt während der Behandlung

### 5.3 NEBENWIRKUNGEN

Auch bei der Anwenderbefragung bildet die Untersuchung der aufgetretenen Nebenwirkungen den Hauptteil der Studie. Dazu wurden die professionellen Anwender\*innen zunächst danach gefragt, welche Nebenwirkungen im Rahmen ihrer Behandlungen schon einmal vorübergehend, bleibend oder sowohl als auch aufgetreten sind. Wir sind uns bewusst darüber, dass die Gefahr von sozial erwünschten Antworten bei dieser Frage erhöht ist. Daher haben wir versucht, bei der Formulierung der Frage die „Schuldfrage“ durch folgende Formulierung in den Hintergrund zu stellen:

*„Bei einigen solcher Behandlungen kommt es trotz aller Sorgfalt zu vorübergehenden oder sogar bleibenden unerwünschten Nebenwirkungen. Welche der folgenden Dinge sind im Rahmen Ihrer Behandlungen schon einmal aufgetreten?“*

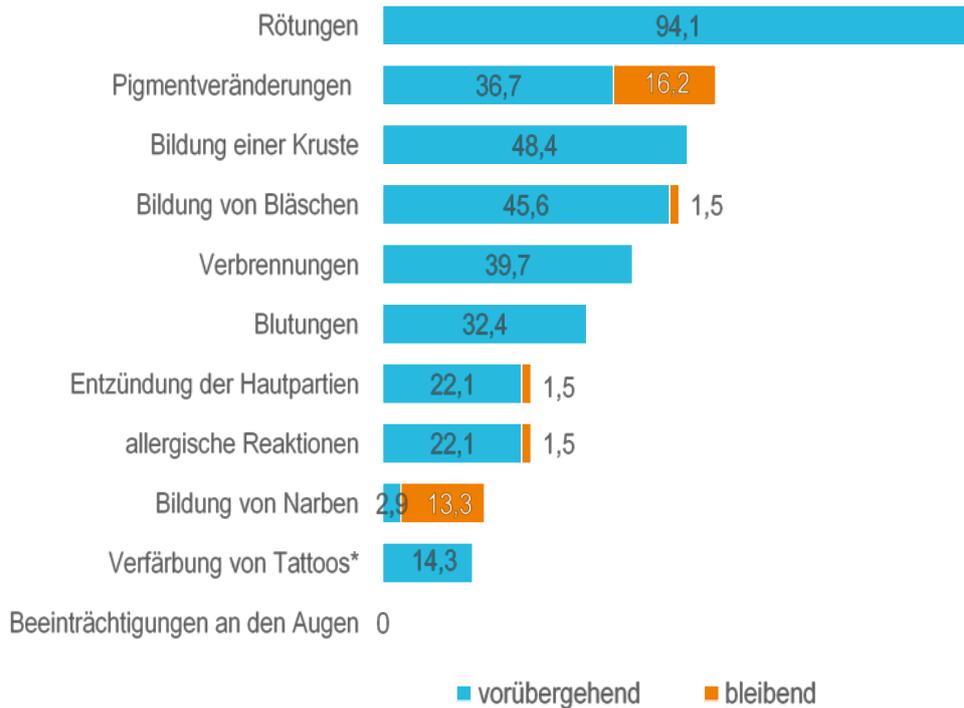
Dennoch sollte bei der Interpretation der Daten beachtet werden, dass sozial erwünschte Antworten möglich sind. Zudem weisen wir darauf hin, dass insbesondere tieferegehende Untersuchungen der Nebenwirkungen differenziert nach Anwendung oder Gerät aufgrund der sehr geringen Fallzahlen eine beschränkte Aussagekraft haben. Die vorliegenden Ergebnisse sollten also nicht überinterpretiert werden.

In einem ersten Schritt haben wir für verschiedene Nebenwirkungen differenziert erfragt, ob diese schon einmal vorübergehend, bleibend, sowohl als auch oder gar nicht aufgetreten sind. In der Abbildung 5.3-1 ist also dargestellt, bei wie vielen Anwendern eine Nebenwirkung schon einmal vorübergehend oder bleibend aufgetreten ist (Anwender Ebene). Nebenwirkungen, die nach Aussage der Befragten sowohl vorübergehend als auch bleibend vorgekommen sind, wurden für die Auswertung zu den bleibenden Nebenwirkungen gezählt.

Es zeigt sich zunächst, dass zehn der elf abgefragten Nebenwirkungen nach Aussagen der professionellen Anwender\*innen schon einmal aufgetreten sind. Die Verletzung der Augen ist die einzige Nebenwirkung, die bisher – wie auch in der Nutzerbefragung – bei keinem der befragten Probanden vorgekommen ist. Das

Auftreten der anderen möglichen Nebenwirkungen schwankt zwischen 14 Prozent und 94 Prozent. Zudem zeigt sich, dass die Mehrheit der abgefragten Nebenwirkungen nach Aussagen der professionellen Anwender\*innen nur vorübergehend aufgetreten ist. Bei fünf der elf möglichen Nebenwirkungen werden bleibende Schäden angeführt. Dies betrifft vor allem die Bildung von Narben und Pigmentveränderungen sowie in weit geringerem Umfang die Bildung von Bläschen, Entzündungen und allergische Reaktionen. Hier stimmen die Angaben mit denen der Nutzer\*innen überein: Auch dort waren Narben und Pigmentveränderungen die beiden häufigsten bleibenden Nebenwirkungen (vgl. Abschnitt 4.4.2).

Bei einigen solcher Behandlungen kommt es trotz aller Sorgfalt zu vorübergehenden oder sogar bleibenden unerwünschten Nebenwirkungen. Welche der folgenden Dinge sind im Rahmen Ihrer Behandlungen schon einmal aufgetreten?



in Prozent aller Befragten | N=68 | \*nur bei Anwendern, die Tattoos entfernen, gestellt, N=14

Abbildung 5.3-1: Aufgetretene Nebenwirkungen

Am häufigsten nennen die Befragten das vorübergehende Auftreten von Rötungen als Nebenwirkung bei der Anwendung von optischen Strahlenquellen. Diese Nebenwirkung haben nahezu alle professionellen Anwender\*innen schon einmal erlebt (94 Prozent) – allerdings immer nur temporär. An zweiter Stelle folgen Pigmentveränderungen. Sie sind bei 53 Prozent aller Anwender\*innen schon einmal vorgekommen. 16 Prozent der Anwender\*innen geben an, dass diese Veränderungen bleibend waren. Dies ist damit aus Sicht der Anwender\*innen die am häufigsten auftretende bleibende Nebenwirkung. Des Weiteren traten nach Angabe der Anwender\*innen die Bildung einer Kruste und die Bildung von Bläschen vergleichsweise häufig auf (48 und 47 Prozent). Verbrennungen und Blutungen werden von 40 Prozent bzw. 32 Prozent der Anwender\*innen als vorübergehende Nebenwirkungen angeführt. Von weniger als einem Viertel der Befragten werden Entzündungen der Hautpartien, allergische Reaktionen, die Bildung von Narben und Verfärbungen von Tattoos genannt. Obwohl Narben aus Sicht der Anwender\*innen eher selten als Nebenwirkung von optischen Strahlen auftreten, sind sie sehr häufig bleibend (13 Prozent, 3 Prozent temporär).

Im nächsten Schritt haben wir die Untersuchungsebene geändert: von der *Anwender*ebene auf die *Anwendung*ebene. Dafür haben wir die professionellen Anwender für jede Anwendung, die sie in ihrer Einrichtung durchführen, separat nach der ungefähren Anzahl an aufgetretenen Nebenwirkungen befragt. Dabei haben wir die Zahlen nach Nebenwirkungen differenziert erhoben. Zudem wurde zwischen vorübergehenden und bleibenden Nebenwirkungen unterschieden. Wurden also in einem Kosmetikstudio

Haarentfernungen vorgenommen und gab der/die Befragte an, dass es schon einmal zu vorübergehenden Rötungen bei der Anwendung optischer Strahlenquellen gekommen ist, so haben wir die genaue Anzahl an vorübergehenden Rötungen beim Entfernen von Haaren mit optischen Strahlenquellen erfragt. Somit ergibt sich über alle Nebenwirkungen und Anwendungen das nachfolgende Raster:

**Tabelle 5.3-1 Erhebungsraster Nebenwirkungen**

Anwendung	Rötungen	Pigmentveränderungen	Narbenbildung	Krustenbildung	Bläschenbildung	Blutungen	Entzündungen	Verbrennungen	allergische Reaktionen	Augenschäden	Verfärbung des Tattoos
dauerhafte Haarentfernung	v. d.										
Entfernen von Äderchen, Besenreiser oder andere Gefäßveränderungen	v. d.										
Entfernen von Leberflecken, Sommersprossen oder andere Pigmentstörungen	v. d.										
Entfernen von Hautunebenheiten, wie Narben oder Warzen	v. d.										
Glätten von Falten / Hautverjüngungen	v. d.										
Entfernen von Tattoos	v. d.										
Entfernen anderer Hautveränderungen	v. d.										

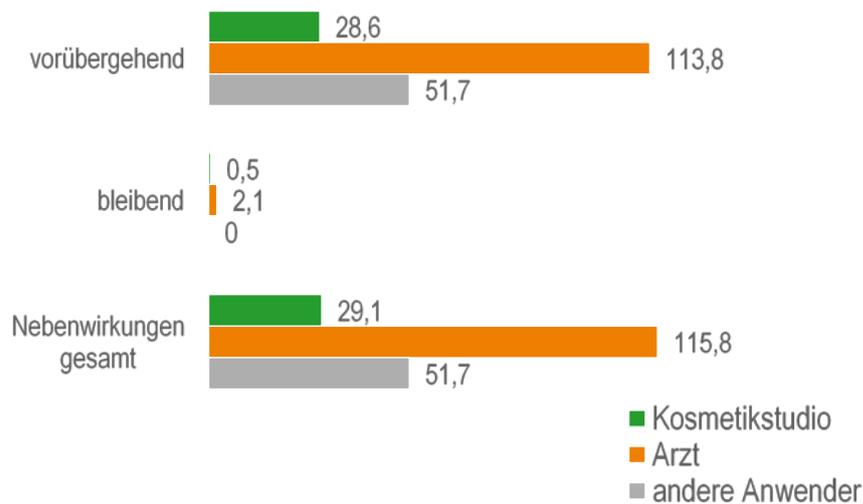
*(Es werden nur die Nebenwirkungen im Detail abgefragt, die schon einmal aufgetreten sind. Es erfolgt nur eine Abfrage für die Anwendungen, die in der Einrichtung durchgeführt werden. Erklärung von Abkürzungen: v=vorübergehend, d=dauerhaft, die grau hinterlegten Felder wurden nicht erhoben)*

Im Folgenden stellen wir den Anteil an Nebenwirkungen bezogen auf alle durchgeführten Anwendungen dar (Anwendungsebene). Dazu wurde zunächst ermittelt, wie viele Anwendungen die einzelnen Anbieter im letzten Jahr durchgeführt haben. Die befragten Kosmetikstudios gaben an, im letzten Jahr insgesamt 4.584 Anwendungen mit optischen Strahlenquellen durchgeführt zu haben. Bei den anderen kommerziellen Anwendern lag dieser Wert bei 17.129 bei den Ärzten sogar bei 35.100.

Im nächsten Schritt wurden alle aufgetretenen Nebenwirkungen addiert und durch die Gesamtzahl der durchgeführten Anwendungen geteilt. Differenziert nach den drei Untersuchungsgruppen ergibt sich folgendes Bild (vgl. Abbildung 5.3-2): Bei den 35.100 von Ärzten durchgeführten Anwendungen treten überdurchschnittlich häufig Nebenwirkungen auf. Insgesamt haben die Ärztinnen und Ärzte 40.661 Nebenwirkungen genannt. Das sind im Schnitt mehr als eine Nebenwirkung pro Anwendung (genau: 1,2). Bei den anderen kommerziellen Anwender\*innen kommt es im Vergleich nur bei jeder zweiten Anwendung zu einer Nebenwirkung (Anteil der Nebenwirkungen: 51,7 Prozent). Insgesamt wurden hier 8.848 Nebenwirkungen bei 17.129 Anwendungen angegeben. Bei den Kosmetikstudios ist der Wert am geringsten: hier tritt nach Aussagen der Befragten nur bei ungefähr 30 Prozent aller Anwendungen eine Nebenwirkung auf (Anteil: 29,1 Prozent). Insgesamt wurden hier 884 Nebenwirkungen angegeben.

An dieser Stelle sei noch einmal auf die stark differierenden Anwendungsprofile hingewiesen. Während sich die Kosmetikstudios sich vor allem auf das Entfernen von Haaren sowie das Glätten von Falten spezialisiert haben, weisen die kommerziellen Anbieter eine Spezialisierung auf die Anwendungen dauerhafte Haar- und Tattooentfernung auf. Die Ärzte führen hingegen alle interessierenden Anwendungen, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaße, durch. Da die verschiedenen Anwendungen unterschiedliche Risikopotentiale aufweisen, haben die unterschiedlichen Anwenderprofile sicherlich einen Einfluss auf die Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen. Daher wird im Berichtsverlauf anhand der Anwendung dauerhafte Haarentfernung, die von allen drei Anwendern durchgeführt wird, überprüft, ob es Unterschiede im Auftreten von Nebenwirkungen zwischen den Anwendergruppen gibt.

### Nebenwirkungen differenziert nach Untersuchungsgruppen - Anwendungsebene



*Jeweils in Prozent der durchgeführten Anwendungen | Kosmetikstudios N=4.584 Anwendungen | Ärzte N=35.100 Anwendungen | andere Anwender N=17.129 Anwendungen*

**Abbildung 5.3-2: Nebenwirkungen differenziert nach Untersuchungsgruppen - Anwendungsebene**

Im Folgenden wird untersucht, ob es Unterschiede hinsichtlich der Nebenwirkungen zwischen den durchgeführten Anwendungen gibt. Dabei ist zu beachten, dass wir zum einen mit nur 68 Probanden eine sehr kleine Stichprobe haben und dass uns zweitens nur ein Teil der Probanden genaue Zahlenangaben zu den Anwendungen und den Nebenwirkungen geben konnte oder wollte. Daher sind die nachfolgenden Angaben nur als Tendenz zu sehen.

Wie aus Abbildung 5.3-3 ersichtlich ist, gibt es drei Anwendungen bei denen mehr als eine vorübergehende Nebenwirkung pro Anwendung auftritt. Diese sind:

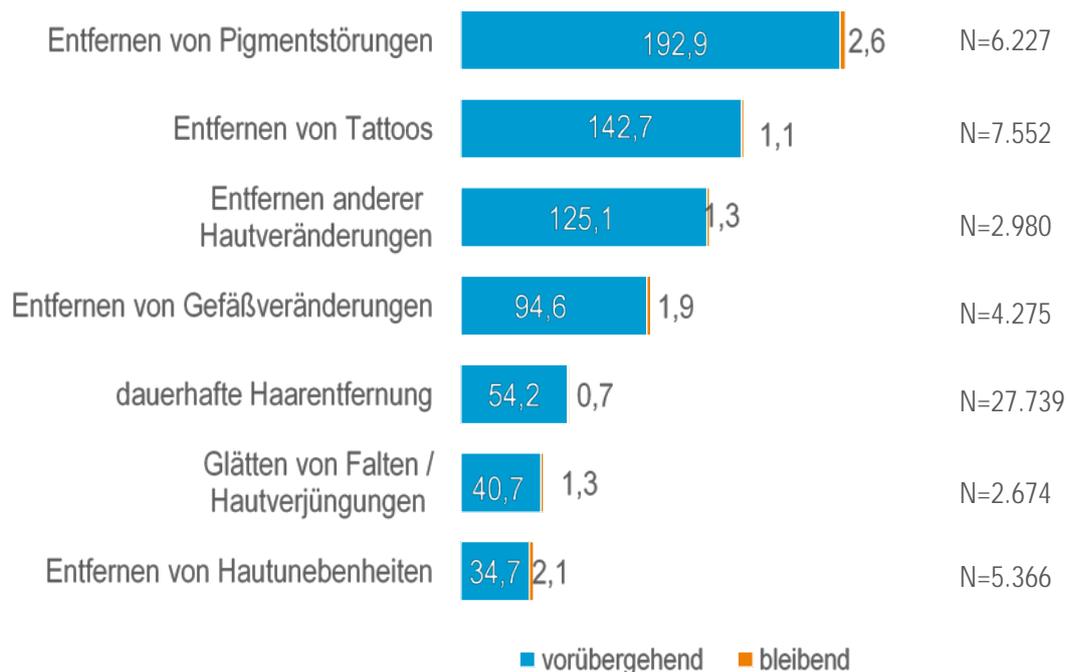
- das Entfernen von Pigmentstörungen
- das Entfernen von Tattoos
- das Entfernen anderer Hautveränderungen

Hier beträgt der Anteil der Nebenwirkungen an einer Anwendung deutlich über 100 Prozent. Das bedeutet, dass in der Regel pro Anwendung mehr als eine Nebenwirkung auftritt.

Beim Entfernen von Gefäßveränderungen tritt im Schnitt eine vorübergehende Nebenwirkung auf. Bei den Anwendungen dauerhafte Haarentfernung, Glätten von Falten und Entfernen von Hautunebenheiten liegt der Anteil an vorübergehenden Nebenwirkungen zwischen 54 und 35 Prozent.

Dauerhafte Nebenwirkungen treten sehr wenig auf. Am häufigsten sind sie mit 3 Prozent beim Entfernen von Pigmentstörungen anzutreffen. Es folgen das Entfernen von Hautunebenheiten (2 Prozent), das Entfernen von Gefäßveränderungen, das Glätten von Falten und das Entfernen von Tattoos (jeweils 1 Prozent). Bei den restlichen Anwendungen liegt der Anteil der bleibenden Nebenwirkungen unter einem Prozent, wobei es keine Anwendung gibt, die nach Angaben der Anwender frei von bleibenden Nebenwirkungen ist.

#### Anteil der Nebenwirkungen je Anwendung – Anwendungsebene



*jeweils in Prozent der durchgeführten Anwendungen*

**Abbildung 5.3-3. Anteil der Nebenwirkungen je Anwendung – Anwendungsebene**

Eine weitere wichtige Untersuchungsfrage lautet: Gibt es Unterschiede im Auftreten von Nebenwirkungen zwischen den drei Anwendergruppen? Die Klärung dieser Frage ist aus mehreren Gründen schwierig. Zum einen muss hier wieder der geringe Stichprobenumfang von ca. 20 Fällen pro Gruppe angeführt werden. Erschwerend kommt hinzu, dass nur ein Teil der Befragten Angaben zur Anzahl der Anwendungen und der Nebenwirkungen machen konnte oder wollte. Nicht zuletzt sind die Anwenderprofile der drei Gruppen höchst verschieden, so dass zu vermuten ist, dass Unterschiede in den aufgetretenen Nebenwirkungen vor allem auf die unterschiedlichen Anwendungen zurückzuführen sind (wie schon bei der Nutzerbefragung gesehen).

Um den letzten Punkt auszuschließen, bietet es sich an, das Auftreten von Nebenwirkungen bei Anwendungen zu vergleichen, die von allen drei Gruppen gleichermaßen durchgeführt werden. Das ist – wie auch in der Nutzerbefragung – bei der dauerhaften Haarentfernung der Fall.

Wie die Tabelle 5.3-2 zeigt, haben alle drei Anwendergruppen im letzten Jahr mehrere tausend Anwendungen zur dauerhaften Haarentfernung mit optischen Strahlenquellen durchgeführt. Bei den Ärzten waren es 9.495, bei den Kosmetikstudios 3.525 und bei den spezialisierten Instituten sogar 14.719 Anwendungen. Dabei ist zu beachten, dass die vermeintlich hohen Zahlen jeweils auf den Angaben von nur ca. 15 Anwendern pro Gruppe beruhen (der Rest hat hierzu keine Angaben gemacht). Die Unterschiede sind also statistisch höchst unsicher und können nur als Tendenz gewertet werden.

Wie aus der Tabelle ersichtlich ist, zeigen sich zwischen den drei Anwendergruppen Unterschiede im Auftreten von Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung. Dabei sollten die Zahlenangaben aufgrund der sehr niedrigen Fallzahlen nicht überbewertet werden. Während bei den Behandlungen in den Kosmetikstudios nach Angaben der Anwender\*innen bei 21 Prozent der Anwendungen vorübergehende oder bleibende Nebenwirkungen auftreten, sind es bei den anderen Anbietern 34 Prozent und bei den Ärzten sogar 100 Prozent. Es zeigt sich also insgesamt, dass Nebenwirkungen eher bei Ärzten und anderen – zumeist spezialisierten – Anbietern auftreten. Dies war auch schon aus der Nutzerbefragung zu erkennen und dort mit der unterschiedlichen Geräteausstattung (Laser vs. IPL) zu begründen versucht worden. Genaue Erklärungen liefern die Daten leider nicht. Eine Betrachtung der in Arztpraxen aufgetretenen Nebenwirkungen differenziert danach, ob wir einen Arzt oder einen Nicht-Arzt befragt haben, gibt einen kleinen Hinweis darauf, dass die befragten Nicht-Ärzte häufiger vorübergehende und auch bleibende Nebenwirkungen angeben als die Ärzte. Allerdings haben zur Haarentfernung nur 5 Ärzte und 10 Nicht-Ärzte Auskunft gegeben, so dass die Zahlen noch weniger belastbar sind als die Unterschiede zwischen den drei Befragtengruppen.

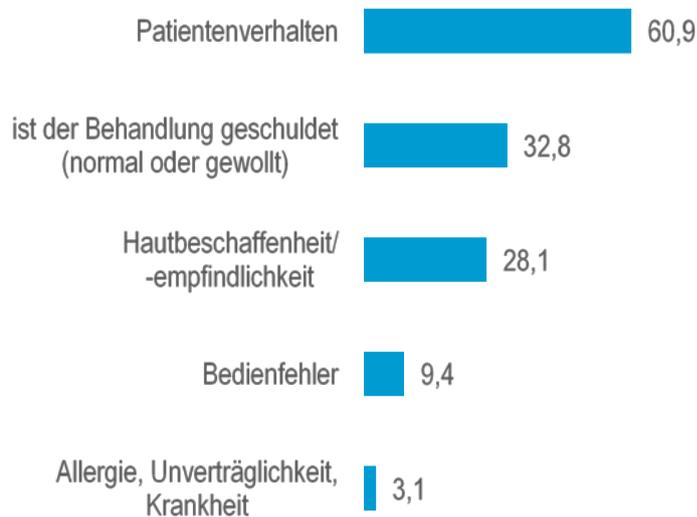
**Tabelle 5.3-2: Anteil der Nebenwirkungen an allen Anwendungen von dauerhafter Haarentfernung nach Anwendern**

	Ärzte (N=15)		Kosmetik- studios (N=17)		Andere Anbieter (N=14)	
	N	%	N	%	N	%
<i>Anzahl Haarentfernungen im letzten Jahr</i>	9.454		3.525		14.719	
<b>Nebenwirkungen</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Nebenwirkungen gesamt (vorübergehend + bleibend)	9.454	99,6	748	21,2	5.018	34,1
vorübergehende Nebenwirkungen gesamt	9.284	97,8	733	20,8	5.018	34,1
bleibende Nebenwirkungen gesamt	170	1,8	15	0,4	0	0,0

Die professionellen Anwender\*innen nennen in der offenen Frage zu den möglichen Gründen für das Auftreten von Nebenwirkungen vor allem personenbezogene Gründe. Indikations- bzw. gerätebezogene Ursachen werden eher unterdurchschnittlich häufig genannt. Dabei wird am häufigsten das falsche Patientenverhalten als Grund für Nebenwirkungen angeführt (61 Prozent). Im Detail geben die Anwender\*innen an, dass die Patienten die genannten Vorsichtsmaßnahmen oder Pflegehinweise nicht beachten und z. B. zu früh oder zu lange in die Sonne oder das Solarium gehen oder Medikamente einnehmen, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen. Knapp jede\*r dritte professionelle Anwender\*in gibt an, dass die Nebenwirkungen behandlungsimmanent seien, sich also nicht vermeiden ließen (33 Prozent). 28 Prozent der Anwender\*innen führen die Nebenwirkungen auf die Hautbeschaffenheit, den Hauttyp und die Empfindlichkeit der Haut zurück. Nur knapp jede\*r zehnte Anwender\*in gibt an, dass eine falsche Bedienung des Geräts sowie eine fehlerhafte Beurteilung der Haut und damit eine zu hohe Einstellung des Geräts zu

den Nebenwirkungen geführt haben (9 Prozent). Ein Befragter sagte, dass Allergien bzw. Krankheiten des Patienten ursächlich für die Nebenwirkungen gewesen seien (3 Prozent).

Was sind aus Ihrer Erfahrung die häufigsten Gründe für die genannten Nebenwirkungen? Bitte geben Sie mir möglichst genaue Ausführungen zu den Gründen.



*in Prozent aller Anwender mit Nebenwirkungen | offene Nennungen kategorisiert, Mehrfachnennungen möglich | N=64*

**Abbildung 5.3-4: Mögliche Gründe für das Auftreten von Nebenwirkungen**

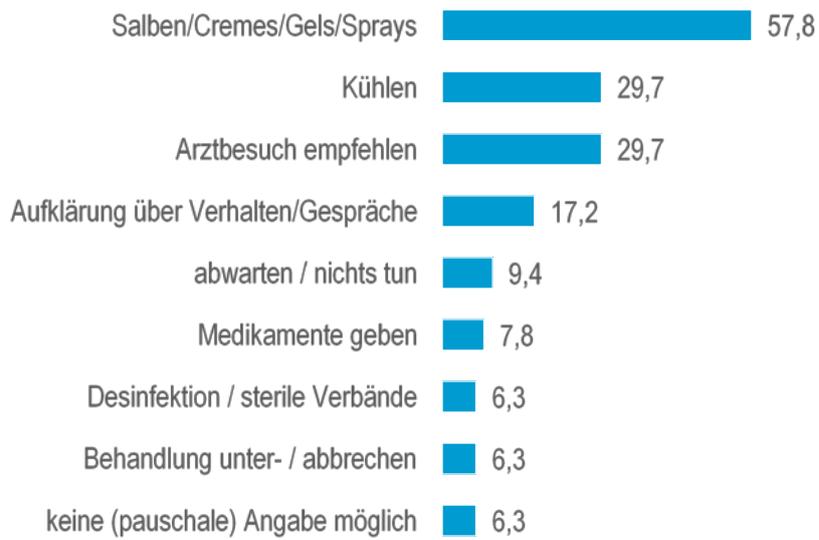
Neben den Gründen für die Nebenwirkungen interessierte auch, in welcher Form die professionellen Anwender\*innen die aufgetretenen Nebenwirkungen behandeln. Dazu wurde ihnen eine offene Frage nach den Behandlungswegen gestellt. Es waren Mehrfachnennungen möglich.

Auf diese Frage wird von etwas mehr als der Hälfte der Anwender\*innen das Auftragen von Salben, Cremes und Gels angeführt (vgl. Abbildung 5.3-5). Die genauen Angaben schwanken dabei von Bepanthen, Cremes mit Aloe Vera oder Silberpartikeln über Cortisoncremes und Fenistil bis zu antibiotischer Salbe.

Ein knappes Drittel der Anwender\*innen (30 Prozent) behandelt die Nebenwirkungen vorrangig mit Kühlung. Genauso viele Probanden empfehlen ihren Kund\*innen den Besuch beim Dermatologen. Danach folgen Aufklärungsgespräche, in denen die Kund\*innen über das Verhalten nach der Anwendung unterrichtet werden (17 Prozent). Knapp jede\*r zehnte Anwender\*in gibt an, nichts Konkretes gegen die Nebenwirkungen zu unternehmen, da diese in der Regel von alleine weggingen (9 Prozent). In Einzelfällen verabreichen die Anwender\*innen auch Medikamente (8 Prozent), verbinden die von Nebenwirkungen betroffenen Stellen (6 Prozent) oder unterbrechen die Behandlung (6 Prozent).

## Was tun Sie in der Regel gegen die auftretenden Nebenwirkungen?

---



---

*in Prozent aller Anwender mit Nebenwirkungen | offene Nennungen kategorisiert, Mehrfachnennungen möglich  
| N=64*

**Abbildung 5.3-5: Behandlung von Nebenwirkungen**

## 6 METHODENBERICHT

### 6.1 NUTZERBEFRAGUNG

Die Durchführung der Erhebung lag in der Verantwortung von approxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbH. In enger Abstimmung mit Frau Monika Asmuß vom Bundesamt für Strahlenschutz wurden von approxima Fragebogenentwicklung, Stichprobenziehung, Programmierung der CATI-Maske, Durchführung der Interviews, Bereinigung, Gewichtung sowie Auswertung geleistet. Zur Absicherung der fachlichen Richtigkeit wurde außerdem Dr. Sybille Schliemann, Oberärztin an der Klinik für Hautkrankheiten Jena, konsultierend einbezogen. Vor der eigentlichen Befragung wurde das Erhebungsinstrument einem Pretest unterzogen. Dessen Ergebnisse sind für die Bevölkerungsbefragung und für die Befragung der professionellen Anwender in gesonderten Pretestberichten festgehalten. Als Ansprechpartner für diesbezügliche Fragen steht zur Verfügung:

Sebastian Götte

Tel: 03643 74024-21

E-Mail: [goette@approxima.de](mailto:goette@approxima.de)

**Tabelle 6.1-1 Methodische Angaben zur Nutzerbefragung**

Kategorie	Angabe
Primärforschung	approxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbH
Erhebungsmethode	Telefonische Befragung (CATI)
Auswahlverfahren	Systematische Zufallsauswahl auf Basis einer ADM-Dual-Frame-Stichprobe
Zielgruppe	Wohnbevölkerung Deutschlands ab dem 18. Lebensjahr Teilstichprobe: Nutzer*innen von kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung, bei denen bleibende Nebenwirkungen vorliegen
Stichprobe	Bereinigte Bruttostichprobe: N=30.361 Nettostichprobe gesamt: N=9.596 Befragte (24,4 Prozent Ausschöpfung) Teilstichprobe für Vollinterviews: N=157 Befragte
Interviewlänge	durchschnittlich 4 min. bei keiner kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung (Kurzinterview) durchschnittlich 15 Minuten bei mindestens einer kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung (Vollinterview)
Feldphase	26. September 2016 bis 11. Januar 2017

#### 6.1.1 Stichprobenziehung

Ziel der Nutzerbefragung war es, ein repräsentatives Bild der Nutzung von kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung zu ermitteln. Gleichzeitig sollten erste quantitative Aussagen über Fälle mit bleibenden Nebenwirkungen getroffen werden. Als Zielfallzahl waren N=150 solcher Fälle angestrebt. Die Anzahl der zu führenden Nutzerinterviews sollte sich daraus empirisch ergeben.

Für die Ermittlung eines solchen repräsentativen Bildes wurde die Methode der Telefonbefragung am geeignetsten gehalten. Die Stichprobe der Telefonbefragung musste bevölkerungsrepräsentativ sein, um

verallgemeinerbare Zahlen zur Verbreitung der Anwendungen und ihrer Nebenwirkungen zu erhalten. Grundgesamtheit der Nutzerbefragung ist also die in Deutschland wohnhafte deutschsprachige Bevölkerung ab 18 Jahren.

Die Ziehung der Stichprobe erfolgte auf Basis des Auswahlrahmens für Telefonstichproben des Arbeitskreises Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e. V. (ADM), kurz „ADM-Stichprobe“. Sie ist die derzeit in Deutschland hochwertigste telefonische Zufallsstichprobe. Zugang dazu haben nur seriöse Institute, die sich den Standesregeln der Markt- und Sozialforschung unterwerfen. Außerdem wird diese Stichprobe von den Instituten kontinuierlich wissenschaftlich weiterentwickelt. Die ADM-Stichprobe ist ein von der Arbeitsgemeinschaft „ADM-Stichproben“ betreuter und genutzter Pool von Telefonnummern aus dem deutschen Fest- und Mobilnetz, der in jährlich aktualisierter Form bereitgestellt wird. Er basiert auf den Eckdaten des Nummernraums, den die Bundesnetzagentur den Telefonanbietern zur Verfügung stellt und verwaltet. Dieser Nummernraum umfasst prinzipiell alle in Deutschland nutzbaren Telefonnummern. Er wird für die Stichprobe so aufbereitet,

- dass er die Basis für die Generierung von 10er Blöcken bildet, die alle in der BRD nutzbaren Festnetznummern umfassen (sog. Festnetzdatei),
- dass alle in der BRD nutzbaren Mobilfunknummern auf Basis von 10.000er Blöcken generiert werden (sog. Mobilfunkdatei).

Die Festnetznummern sind mit regionalen Zuordnungen versehen, die es erlauben, bis auf Ebene der Gemeindekennziffer - und bei einer Reihe von Großstädten bis auf Stadtteilebene - regional zu schichten. Darüber hinaus sind bei einem Großteil der Nummern Kennzeichnungen für private oder geschäftliche Nutzung verfügbar. Bei den Mobilfunknummern erfolgt die regionale Zuordnung zu einem Bundesland und zu einer BIK-Größenklasse durch Befragung der Probanden. Die BIK-Größenklasse kann dabei über die PLZ bzw. den Wohnort zugeordnet werden.

Die Erreichbarkeit der deutschen Wohnbevölkerung über einen Festnetzanschluss sinkt in den letzten Jahren kontinuierlich. In einer Erhebung von rund 14.000 für diese Zielgruppe repräsentativen Interviews ermittelte eine ADM-Arbeitsgruppe eine Quote von 12,4 Prozent der Bevölkerung, die nur noch über ein Mobiltelefon erreichbar ist (Mobile-Onlys). Nach guter wissenschaftlicher Praxis gilt eine theoretische Mindestabdeckung von 85 Prozent einer Zielgruppe als Voraussetzung für repräsentative Erhebungen. Die ADM-Studie wurde im Herbst 2011 erhoben – man kann also davon ausgehen, dass mittlerweile dieses wissenschaftliche Kriterium bei reinen Festnetzstichproben stark gefährdet ist. Deshalb hat der ADM seinen Telefonauswahlrahmen so erweitert, dass Mobilfunknummern methodisch sauber und effizient integriert werden können. Dieser so genannte „Dual Frame“-Ansatz verwendet für Stichproben eine Nummernmischung von 70 Prozent Festnetz- und 30 Prozent Mobilfunknummern. Durch spezielle Designfragen und Gewichtungsmechanismen wird trotz der Verwendung von zwei unterschiedlichen Nummernframes am Ende eine repräsentative Gesamtstichprobe erzeugt.

Auch die Auswahl der Zielpersonen in den Haushalten erfolgte nach einem Zufallsverfahren. („Last Birthday“). Wir haben bei Festnetzanschlüssen nur diejenige Person im Haushalt befragt, die zuletzt Geburtstag hatte und mindestens 18 Jahre alt war. Je Anschluss wurden bis zu sechs Kontaktversuche unternommen (bei Terminen auch mehr). Bei Mobilfunknummern wurde direkt die Person befragt, die das Gespräch angenommen hatte, wenn sie mindestens 18 Jahre alt war.

### 6.1.2 Informationen zu den geführten Interviews

Die Befragung wurde zwischen September 2016 und Januar 2017 durchgeführt. Die Interviews fanden an den Wochentagen Montag bis Freitag zwischen 15 und 21 und samstags zwischen 13 und 18 Uhr statt. Die Studie wurde von insgesamt 64 Interviewern telefoniert. Dabei wurden von einem Interviewer minimal sechs und maximal 420 Interviews (= 4,4 Prozent aller 9.596 Telefoninterviews) geführt. Alle Interviewer haben zu Beginn ihrer Tätigkeit bei approxima ein mehrstündiges Bewerbertraining erfolgreich durchlaufen. Im Rahmen einer Projektschulung wurden die eingesetzten Interviewer auf die Besonderheiten im Umgang mit dem Fragebogen vorbereitet.

Im Schnitt dauerte ein Kurzinterview (ohne kosmetische Anwendungen mit optischer Strahlung) 4 Minuten, ein Vollinterview 15 Minuten.

## 6.2 ANWENDERBEFRAGUNG

Die Durchführung der Erhebung lag in der Verantwortung von approxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbH. In enger Abstimmung mit Frau Monika Asmuß vom Bundesamt für Strahlenschutz wurden von approxima Fragebogenentwicklung, Stichprobenziehung, Programmierung der CATI-Maske, Durchführung der Interviews, Bereinigung, Gewichtung sowie Auswertung geleistet. Vor der eigentlichen Befragung wurde das Erhebungsinstrument einem Pretest unterzogen. Dessen Ergebnisse sind in einem gesonderten Pretestbericht festgehalten. Als Ansprechpartner für diesbezügliche Fragen steht zur Verfügung:

Selina Recke

Tel: 03643 74024-0

E-Mail: [recke@aproxima.de](mailto:recke@aproxima.de)

**Tabelle 6.2-1 Methodische Angaben zur Nutzerbefragung**

Kategorie	Angabe
Primärforschung	aproxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbH
Erhebungsmethode	Telefonische Befragung (CATI)
Auswahlverfahren	breit angelegte Internetrecherche (kein Anspruch auf Repräsentativität)
Zielgruppe	Kosmetikstudios, die optische Strahlenquellen nutzen Ärztinnen und Ärzte aus Praxen oder medizinischen Einrichtungen, die optische Strahlenquellen nutzen Sonstige kommerzielle Einrichtungen, die optische Strahlenquellen zu kosmetischen Zwecken einsetzen
Stichprobe	N=68 Befragte (mindestens 20 pro Gruppe)
Interviewlänge	19 min
Feldphase	02. November 2016 bis 08. Dezember 2016

Die Interviews mit den professionellen Anwendern wurden in der Zeit vom 2. November bis 8. Dezember 2016 durchgeführt. Befragt wurde hauptsächlich von Montag bis Freitag zwischen 9 Uhr und 16 Uhr.

Die drei Zielgruppen für die Befragung waren:

- Kosmetikstudios, die optische Strahlenquellen nutzen
- Ärztinnen und Ärzte aus Praxen oder medizinischen Einrichtungen, die optische Strahlenquellen nutzen
- Sonstige kommerzielle Einrichtungen, die optische Strahlenquellen zu kosmetischen Zwecken einsetzen

Es wurden insgesamt 24 Vertreter\*innen aus Kosmetikstudios, 21 aus medizinischen Einrichtungen und 23 aus sonstigen kommerziellen Einrichtungen befragt. Unter den sonstigen kommerziellen Einrichtungen befinden sich hauptsächlich Studios, die sich auf die dauerhafte Haarentfernung oder Tattooentfernung

spezialisiert hatten. In der Gruppe der medizinischen Einrichtungen finden sich Dermatologen und Praxen bzw. Zentren für sogenannte ästhetische Medizin.

Die Adressdaten für die Befragung wurden von approxima durch eine breit angelegte Internetrecherche ermittelt. Die Auswahl erhebt ausdrücklich keinen Anspruch auf Repräsentativität. Wir haben jedoch darauf geachtet, dass sich die Interviews regional verteilen, es also keine Klumpungen in einzelnen Bundesländern oder Regionen gibt. Wie die nachstehende Tabelle zeigt, verteilen sich die Interviews auf 14 der 16 Bundesländer: nur in Sachsen-Anhalt und Niedersachsen wurden keine Interviews geführt. Wir können an dieser Stelle jedoch keine Auskunft darüber geben, wie gut wir die regionale Verteilung der drei Anwendergruppen damit getroffen haben, da uns keine Statistiken dazu vorliegen. Auch in Bezug auf das Kriterium ländliche, städtische oder großstädtische Lage haben wir eine gute Streuung erreicht (siehe hierzu Kapitel 5.1), wenngleich wir mehr Anwender in den Städten und Großstädten befragt haben. Dies ist vermutlich auf das verstärkte Vorkommen von Einrichtungen dieser Art im städtischen Kontext zurückzuführen, wenngleich uns auch hierzu keine Angaben zur Verteilung in der Grundgesamtheit vorliegen.

Es wurden vorrangig Kleinst- und Kleinunternehmen befragt (80,9% und 17,6%). Nur 1,5 Prozent der Anwender haben eine Mitarbeiterzahl zwischen 50-249 Personen. Dies scheint jedoch angesichts der Zielgruppe nicht ungewöhnlich. Das Alter der Einrichtung streut relativ stark (siehe ebenfalls Kapitel 5.1) 41,2 Prozent der Einrichtungen bestehen erst seit weniger als 5 Jahren. Weitere 29,4 Prozent sind bereits seit 6 bis 10 Jahren auf dem Markt. Die restlichen 27,9 Prozent sind älter als 10 Jahre (der Rest hat uns hierzu keine Angaben gemacht).

**Tabelle 6.2-2: Verteilung der befragten Einrichtungen nach Bundesland**

Bundesländer	Kosmetikstudios		Ärzte		andere Anbieter		gesamt	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Schleswig-Holstein	0	0,0	1	4,8	0	0,0	1	1,5
Hamburg	6	25,0	2	9,5	1	4,3	9	13,2
Bremen	0	0,0	1	4,8	0	0,0	1	1,5
Nordrhein-Westfalen	4	16,7	5	23,8	6	26,1	15	22,1
Hessen	1	4,2	1	4,8	4	17,4	6	8,8
Rheinland-Pfalz	0	0,0	1	4,8	0	0,0	1	1,5
Baden-Württemberg	2	8,3	2	9,5	1	4,3	5	7,4
Freistaat Bayern	4	16,7	3	14,3	1	4,3	8	11,8
Saarland	0	0,0	1	4,8	1	4,3	2	2,9
Berlin	5	20,8	0	0,0	0	0,0	5	7,4
Brandenburg	1	4,2	1	4,8	0	0,0	2	2,9
Mecklenburg-Vorpommern	0	0,0	2	9,5	0	0,0	2	2,9
Freistaat Sachsen	1	4,2	1	4,8	4	17,4	6	8,8
Thüringen	0	0,0	0	0,0	5	21,7	5	7,4
Sachsen-Anhalt	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Niedersachsen	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
<b>Gesamt</b>	<b>24</b>	<b>100,0</b>	<b>21</b>	<b>100,0</b>	<b>23</b>	<b>100,0</b>	<b>68</b>	<b>100,0</b>

Im Schnitt dauerten die Interviews 19 Minuten. Das kürzeste benötigte 10, das längste 46 Minuten. Die Interviewlänge war dabei in starkem Maße abhängig von der Anzahl der durchgeführten Anwendungen und der Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen. Die Interviews mit den sonstigen kommerziellen Anbietern waren im Schnitt am kürzesten ( $\bar{x}$  16,8 Minuten). Dies verwundert nicht, da diese Gruppe überwiegend auf eine Anwendung spezialisiert hat. Sie mussten daher viele Fragen nur für diese Anwendung und nicht zusätzlich auch für andere beantworten. Am längsten dauerten die Interviews in den Arztpraxen ( $\bar{x}$  22,8 Minuten). Dies erklärt sich ebenfalls mit der Anzahl der Anwendungen, die hier deutlich höher liegt als in den anderen beiden Gruppen. Die Interviews mit Vertreter\*innen der Kosmetikstudios haben im Durchschnitt 17,3 Minuten in Anspruch genommen.

Um ein Interview zu führen, waren durchschnittlich 3,8 Kontaktversuche notwendig. Immerhin 19,1 Prozent aller Interviews konnten bereits nach dem ersten Anruf realisiert werden. Das Interview mit den häufigsten Kontakten wurde nach dem 13. Anruf geführt. Dies sind für Expertenbefragungen übliche, wenn nicht gar vergleichsweise geringe Werte. Die Anzahl der Kontaktversuche schwankt stark zwischen den drei Gruppen: Während wir die Interviews bei den anderen kommerziellen Instituten im Schnitt bereits nach 2,4 Anrufen realisieren konnten, dauerte es bei den Kosmetikstudios 4,1 und bei den Ärzten 5,1 Anrufe bis zur Durchführung eines Interviews.

Auf Wunsch haben wir den Probanden ein Informationsschreiben per E-Mail zukommen lassen. Das Schreiben wurde auf dem Briefpapier von approxima gedruckt, da das BfS aus methodischen Gründen nicht als Auftraggeber genannt werden sollte. So sollten Teilnahme- und Antworteffekte vermieden werden. Als Auftraggeber der Untersuchung haben wir daher das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) angegeben. Dabei wurde der Name des Ministeriums auf Bundesumweltministerium verkürzt.

Insgesamt haben wir für die Anwenderbefragung 750 Telefonnummern recherchiert. Diese sogenannte Bruttostichprobe umfasst alle ausgewählten Anschlüsse, also auch solche, unter denen aus verschiedensten Gründen keine Befragung stattfinden konnte. Darunter waren 126 Kosmetikstudios, 490 medizinische Einrichtungen und 134 sonstige kommerzielle Anwender. Bereits diese Verteilung der Bruttostichprobe zeigt, dass der Zugang zur Zielgruppe unterschiedlich schwierig war. Während Kosmetikstudios und sonstige kommerzielle Anbieter überdurchschnittlich teilnahmebereit waren, war bei den Ärzten die Ablehnungsquote überdurchschnittlich hoch. Ärzte stellen jedoch bei Befragungen generell eine schwierige Zielgruppe dar. Dies hat mehrere Ursachen: Zum einen werden Ärzte häufig von Pharmafirmen befragt. Diese Interviews finden üblicherweise vor Ort statt und werden sehr gut entlohnt, so dass Ärzte oftmals Honorare für Auskünfte erwarten. Zudem sind die freien Zeitfenster bei dieser Zielgruppe vergleichsweise gering.

398 Nummern stellten stichprobenneutrale Ausfälle dar, dies entspricht 53,1 Prozent der Bruttostichprobe. Hierunter fallen fehlerhafte Telefonnummern, kein Anschluss, Einrichtungen, die nicht zur Zielgruppe gehören sowie Faxanschlüsse. Weitere 284 Telefonnummern bilden die systematischen Ausfälle. Hierbei nehmen die Verweigerungen den größten Anteil ein. Zudem fallen Interviewabbrüche sowie nicht erreichte Einrichtungen (keiner da, Anrufbeantworter) und offene Terminvereinbarungen in diese Kategorie. Letztendlich wurden 19,3 Prozent des bereinigten Bruttosamples in Interviews umgesetzt.

## LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Hammes, S.; Kimmig, W. (2013): Nebenwirkungen und Komplikationen in der Therapie mit Laser- und Lichtgeräten. In: *Der Hautarzt; Zeitschrift für Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete* 64 (3), S. 145–154. DOI: 10.1007/s00105-012-2483-z.
- [2] gfs.bern (2013): Studie nichtionisierende Strahlung und Schall. Schlussbericht zur Studie im Auftrag des Direktionsbereich Verbraucherschutz, BAG. gfs.bern. Bern.
- [3] Götte, Sebastian (2016): Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik. Zwischenbericht. Bundesamt für Strahlenschutz. Salzgitter.
- [4] Strahlenschutzkommission (2016): Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut. Bonn.
- [5] Tremaine, Anne Marie; Avram, Mathew M. (2015): FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices. In: *Lasers in surgery and medicine* 47 (2), S. 133–140. DOI: 10.1002/lsm.22328.

## ANLAGENVERZEICHNIS

Fragebogen der Nutzerbefragung

Fragebogen der Anwenderbefragung

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
CATI	Computer Assisted Telephone Interview (computergestütztes Telefoninterview)
IPL	Intense Pulsed Light (Blitzlampe)

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 4.1-1 Durchführung von kosmetischen Anwendungen .....	18
Abbildung 4.1-2: Anteil aller abgefragten Behandlungen mit optischer Strahlung an der Gesamtstichprobe	19
Abbildung 4.1-3: Anteil aller optischen Anwendungen an der Gesamtstichprobe nach Lichtquellen .....	20
Abbildung 4.1-4: Verteilung der Nutzer*innen optischer Strahlung in der Kosmetik nach Alter und Geschlecht .....	21
Abbildung 4.1-5: Höchster allgemeinbildender Schulabschluss der Nutzer*innen und Nicht-Nutzer*innen...	21
Abbildung 4.1-6: Haushaltsgröße der Nutzer*innen und Nicht-Nutzer*innen .....	22
Abbildung 4.1-7: Verteilung der Nutzer*innen und Nicht-Nutzer*innen nach Bundesland.....	22
Abbildung 4.1-8: Haushaltsnettoeinkommen der Nutzer*innen .....	23
Abbildung 4.1-9: Anteil der Nutzer*innen mit Migrationshintergrund .....	23
Abbildung 4.1-10: Zeitpunkt der professionellen Anwendung .....	27
Abbildung 4.1-11: Zeitpunkt der Heimanwendung .....	27
Abbildung 4.1-12: Anbieter der kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung .....	28
Abbildung 4.1-13: Anbieter der kosmetischen Anwendung mit optischer Strahlung nach Anwendung .....	29
Abbildung 4.2-1: Durchführung eines Aufklärungsgesprächs vor der Anwendung.....	31
Abbildung 4.2-2: Inhalte des Beratungsgesprächs vor der Anwendung .....	32
Abbildung 4.2-3: Im Aufklärungsgespräch genannte Nebenwirkungen .....	34
Abbildung 4.2-4: Informierte Einwilligung in die Behandlung vor der Anwendung.....	34
Abbildung 4.2-5: Kontrolluntersuchung durch eine Dermatologin oder einen Dermatologen .....	35
Abbildung 4.2-6: Behandelndes Personal .....	36
Abbildung 4.2-7: Probebehandlung vor der eigentlichen Behandlung .....	37
Abbildung 4.2-8: Sorgfalt während der Behandlung.....	38
Abbildung 4.2-9: Anzahl der Behandlungstermine .....	39
Abbildung 4.2-10: Durchführung von Nachkontrollen.....	41
Abbildung 4.2-11: Professionalitätsindex der Anwendungen .....	44
Abbildung 4.2-12: Professionalitätsindex nach Anwendern .....	44
Abbildung 4.2-13: Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Behandlung .....	45
Abbildung 4.2-14: Zufriedenheit mit der Behandlung nach Anwendungstyp .....	46
Abbildung 4.2-15: Anzahl der Unzufriedenheitsfaktoren .....	49
Abbildung 4.3-1: Lesen der Bedienungsanleitung vor der Anwendung .....	49
Abbildung 4.3-2: Inhalte der Bedienungsanleitung.....	50
Abbildung 4.3-3: In der Bedienungsanleitung genannte mögliche Nebenwirkungen.....	50
Abbildung 4.3-4: Voruntersuchung bei Dermatologin oder Dermatologen vor der Heimanwendung .....	51
Abbildung 4.3-5: Probebehandlung vor der Heimanwendung .....	52
Abbildung 4.3-6: Kühlung während der Heimanwendung .....	52
Abbildung 4.3-7: Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Heimanwendung .....	53
Abbildung 4.3-8: Zufriedenheit mit der dauerhaften Haarentfernung bei professionellen Anwendern und in Heimanwendung im Vergleich .....	54
Abbildung 4.4-1: Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen .....	55

Abbildung 4.4-2: Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen nach Nebenwirkungstyp .....	57
Abbildung 4.4-3: Auftreten bleibender Nebenwirkungen nach Nebenwirkungstyp .....	58
Abbildung 4.4-4: Anzahl der anhaltenden Nebenwirkungen pro Anwendung nach Professionalitätsindex....	61
Abbildung 5.1-1: Unternehmensgröße .....	64
Abbildung 5.1-2: Gründungsdatum/Alter der Einrichtung.....	65
Abbildung 5.1-3: Ländliche oder städtische Lage der Einrichtung .....	65
Abbildung 5.1-4: Durchführung von Anwendungen mit optischen Strahlenquellen .....	66
Abbildung 5.1-5: Person, die die Anwendungen mit optischen Strahlenquellen durchführt .....	66
Abbildung 5.1-6: Genutzte Geräte nach Anwendergruppen .....	67
Abbildung 5.1-7: Anteil der Medizinprodukte an den Gerätetypen.....	69
Abbildung 5.1-8: Einweisung durch den Hersteller nach Gerätetyp.....	71
Abbildung 5.1-9: Regelmäßige Wartung nach Gerätetyp.....	72
Abbildung 5.1-10: Durchgeführte Anwendungen - Angebote.....	72
Abbildung 5.1-11: Geschätzte Anzahl von Anwendungen mit optischen Strahlen im letzten Jahr gesamt....	73
Abbildung 5.1-12: Anwendungen mit optischen Strahlen nach Anwendungstypen.....	74
Abbildung 5.2-1 Professionelle Qualitätskriterien bei kosmetischen Anwendungen mit optischer Strahlung	76
Abbildung 5.2-2: Zeitpunkt des Beratungsgesprächs.....	77
Abbildung 5.2-3: Inhalt des Beratungsgesprächs.....	78
Abbildung 5.2-4: Sorgfalt während der Behandlung.....	79
Abbildung 5.3-1: Aufgetretene Nebenwirkungen.....	80
Abbildung 5.3-2: Nebenwirkungen differenziert nach Untersuchungsgruppen - Anwendungsebene.....	82
Abbildung 5.3-3. Anteil der Nebenwirkungen je Anwendung – Anwendungsebene .....	83
Abbildung 5.3-4: Mögliche Gründe für das Auftreten von Nebenwirkungen .....	85
Abbildung 5.3-5: Behandlung von Nebenwirkungen .....	86

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.2-1 Übersicht über die Anzahl durchzuführender Interviews mit Nutzer*innen .....	9
Tabelle 4.1-2 Verteilung der Nutzer*innen der einzelnen Anwendungen nach Altersgruppen .....	24
Tabelle 4.1-3 Anteil der Personen mit den abgefragten kosmetischen Behandlungen insgesamt und unter Einsatz von Laser/IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen.....	25
Tabelle 4.1-4 Anteil aller abgefragten kosmetischen Behandlungen in der Bevölkerung insgesamt und unter Einsatz von Laser/IPL oder sonstigen optischen Strahlungsquellen.....	25
Tabelle 4.2-1 Durchführungszeitpunkt des Aufklärungsgesprächs nach Anwender .....	31
Tabelle 4.2-2 Durchführungszeitpunkt des Beratungsgesprächs nach Anwendungstyp .....	32
Tabelle 4.2-3 Inhalte des Beratungsgesprächs nach Anwender.....	33
Tabelle 4.2-4 Anzahl der Behandlungstermine nach Anwendungstyp.....	40
Tabelle 4.2-5 Anzahl der Behandlungstermine nach Anwender .....	40
Tabelle 4.2-6 Anzahl der Nachkontrolltermine nach Anwendungstyp.....	41
Tabelle 4.2-7 Anzahl der Nachkontrolltermine nach Anwender .....	42
Tabelle 4.2-8 Vorhandensein der professionellen Qualitätskriterien nach Anwendungstypen .....	42
Tabelle 4.2-9 Vorhandensein der professionellen Qualitätskriterien nach Anwender .....	43
Tabelle 4.2-10 Offene Nennungen zu Gründen der Unzufriedenheit.....	47
Tabelle 4.4-1 Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen nach Anwendungstyp.....	55
Tabelle 4.4-2 Auftreten temporärer und bleibender Nebenwirkungen nach Anwender .....	56
Tabelle 4.4-3 Berichtete Nebenwirkungen nach Anwendungstyp.....	59
Tabelle 4.4-4 Berichtete Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung nach Anwender.....	60
Tabelle 4.4-5 Lineares Regressionsmodell zwischen Anzahl der bleibenden Nebenwirkungen und Professionalitätskriterien.....	62
Tabelle 4.4-6 Anteil der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen in Abhängigkeit ausgewählter Professionalitätskriterien.....	62
Tabelle 5-1: Berufsabschlüsse nach Anwendergruppen (Mehrfachnennungen möglich, Prozentuierung auf Befragte) .....	63
Tabelle 5.1-1: Im Detail genutzte Geräte (Fragestellung: Von welchem Hersteller sind die Geräte, die Sie verwenden und welchen Typus genau nutzen Sie von diesem Hersteller?).....	67
Tabelle 5.1-2: Handelt es sich bei den eingesetzten Lasern um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen .....	70
Tabelle 5.1-3: Handelt es sich bei den eingesetzten IPL um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen...	70
Tabelle 5.1-4: Handelt es sich bei den eingesetzten LED um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen .	71
Tabelle 5.1-5: Handelt es sich bei den eingesetzten Geräten insgesamt um Medizinprodukte? - nach Anwendergruppen.....	71
Tabelle 5.1-6 Anwenderprofile im Vergleich.....	75
Tabelle 5.1-7 Anwenderprofile im Vergleich.....	75
Tabelle 5.2-1 Angaben zu professionellen Qualitätskriterien von Nutzer*innen und Anwender*innen im Vergleich .....	76
Tabelle 5.2-2 Zeitpunkt des Beratungsgesprächs.....	77
Tabelle 5.3-1 Erhebungsraster Nebenwirkungen .....	81

Tabelle 5.3-2: Anteil der Nebenwirkungen an allen Anwendungen von dauerhafter Haarentfernung nach Anwendern.....	84
Tabelle 6.1-1 Methodische Angaben zur Nutzerbefragung.....	87
Tabelle 6.2-1 Methodische Angaben zur Nutzerbefragung.....	89
Tabelle 6.2-2: Verteilung der befragten Einrichtungen nach Bundesland.....	90



# | Verantwortung für Mensch und Umwelt |

**Kontakt:**

Bundesamt für Strahlenschutz

Postfach 10 01 49

38201 Salzgitter

Telefon: + 49 30 18333 - 0

Telefax: + 49 30 18333 - 1885

Internet: [www.bfs.de](http://www.bfs.de)

E-Mail: [ePost@bfs.de](mailto:ePost@bfs.de)

Gedruckt auf Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



Bundesamt für Strahlenschutz